

GUÍA DEL USUARIO DEL SISTEMA



MiniMed™ 780G
con el sensor Guardian™ (3)

Incluye tecnología desarrollada por **dreamed**
diabetes ai

MiniMed™ 780G
con el sensor Guardian™ (3)
Guía del usuario del sistema



Medtronic y el logotipo de Medtronic son marcas registradas de Medtronic. Las marcas de terceros con el símbolo TM* son marcas registradas de sus respectivos propietarios. Todas las demás marcas son marcas registradas de una compañía de Medtronic. La siguiente lista incluye marcas registradas o marcas comerciales de una entidad de Medtronic en Estados Unidos o en otros países.

Bolus WizardTM, CareLinkTM, Dual WaveTM, Easy BolusTM, EnliteTM, Guardian ConnectTM, GuardianTM, MiniMedTM, MioTM, Quick-setTM, SilhouetteTM, SmartGuardTM, Square WaveTM, Sure-TTM

Contactos:

Africa:

Medtronic South Africa and Southern Africa
Office Reception Tel: +27(0) 11 260 9300
Diabetes: 24/7 Helpline: 0800 633 7867
Sub-Sahara 24/7 Helpline: +27(0) 11 260 9490

Albania:

Net Electronics Albania
Tel: +355 697070121

Argentina:

Corpomedica S.A.
Tel: +(11) 4 814 1333
Medtronic Directo 24/7:
+0800 333 0752

Armenia:

Exiol LLC
Tel: +374 98 92 00 11
or +374 94 38 38 52

Australia:

Medtronic Australasia Pty. Ltd.
Tel: 1800 668 670

Bangladesh:

Sonargaon Healthcare Pvt Ltd.
Mobile: (+91)-9903995417
or (+880)-1714217131

Belarus:

Zarga Medica
Tel: +37517 336 97 00
+37529 613 08 08
+37517 215 02 89
Helpline: +74995830400

België/Belgique:

N.V. Medtronic Belgium S.A.
Tel: 0800-90805

Bosnia and Herzegovina:

"Novopharm" d.o.o. Sarajevo
Tel: +387 33 476 444
Helpline: 0800 222 33
Epsilon Research Intern. d.o.o.
Tel: +387 51 251 037
Helpline: 0800 222 33

Brasil:

Medtronic Comercial Ltda.
Tel: +(11) 2182-9200
Medtronic Directo 24/7:
+0800 773 9200

Bulgaria:

RSR EOOD
Tel: +359 888993083
Helpline: +359 884504344

Canada:

Medtronic Canada ULC
Tel: 1-800-284-4416 (toll free/sans-frais)

Česká republika:

Medtronic Czechia s.r.o.
Tel: +420 233 059 111
Non-stop helpLine (24/7):
+420 233 059 059
Zákaznický servis (8:00 - 17:00):
+420 233 059 950

Chile:

Medtronic Chile
Tel: +(9) 66 29 7126
Medtronic Directo 24/7:
+1 230 020 9750
Medtronic Directo 24/7 (From Santiago): +(2) 595 2942

China:

Medtronic (Shanghai) Management Co., Ltd.
Landline: +86 800-820-1981
Mobile Phone: +86 400-820-1981
Calling from outside China: +86 400-820-1981

Colombia:

Medtronic Latin America Inc. Sucursal Colombia
Tel: +(1) 742 7300
Medtronic Directo 24/7 (Landline):
+01 800 710 2170
Medtronic Directo 24/7 (Cellular):
+1 381 4902

Croatia:

Mediligo d.o.o.
Tel: +385 1 6454 295
Helpline: +385 1 4881144
Medtronic Adriatic d.o.o.
Helpline: +385 1 4881120

Danmark:

Medtronic Danmark A/S
Tel: +45 32 48 18 00

Deutschland:

Medtronic GmbH
Geschäftsbereich Diabetes
Telefon: +49 2159 8149-370
Telefax: +49 2159 8149-110
24-Stdn-Hotline: 0800 6464633

Eire:

Accu-Science LTD.
Tel: +353 45 433000

España:

Medtronic Ibérica S.A.
Tel: +34 91 625 05 42
Fax: +34 91 625 03 90
24 horas: +34 900 120 330

Estonia:

AB Medical Group Estonia Ltd
Tel: +372 6552310
Helpline: +372 5140694

Europe:

Medtronic Europe S.A. Europe, Middle East and Africa HQ
Tel: +41 (0) 21-802-7000

France:

Medtronic France S.A.S.
Tel: +33 (0) 1 55 38 17 00

Hellas:

Medtronic Hellas S.A.
Tel: +30 210677-9099

Hong Kong:

Medtronic Hong Kong Medical Ltd.
Tel: +852 2919-1300
To order supplies: +852 2919-1322
24-hour helpline: +852 2919-6441

India:

India Medtronic Pvt. Ltd.
Tel: (+91)-80-22112245 / 32972359
Mobile: (+91)-9611633007
Patient Care Helpline:
1800 209 6777

Indonesia:

Medtronic International Ltd.
Tel: +65 6436 5090
or +65 6436 5000

Israel:

Medtronic Trading Ltd.
Tel.: +972-9-9724400
Tel. (product support –
8:00-17:00): +972-9-9724489
Helpline (weekends & holidays):
1-800-611-888

Italia:

Medtronic Italia S.p.A.
Tel: +39 02 24137 261
Fax: +39 02 24138 210
Servizio assistenza tecnica:
N° verde: 800 60 11 22

Japan:

Medtronic Japan Co. Ltd.
24 Hr. Support Line: 0120-56-32-56
日本：日本メドトロニック株式会社
24時間サポートライン：
0120-56-32-56

Kazakhstan:

TOO "Медтроник Казахстан"
Tel: +7 727 321 13 30 (Almaty)
Круглосуточная линия поддержки:
8 800 080 5001

Kosovo:

Yess Pharma
Tel: +377 44 999 900
Helpline: +37745888388

Latin America:

Medtronic, Inc.
Tel: 1(305) 500-9328
Fax: 1(786) 709-4244

Latvija:

RAL SIA
Tel: +371 67316372
Helpline (9am to 6pm):
+371 29611419

Lithuania:

Monameda UAB
Tel: +370 68405322
Helpline: +370 68494254

Macedonia:

Alkaloid Kons Dooel
Tel: +389 23204438

Magyarország:

Medtronic Hungária Kft.
Tel: +36 1 889 0688

Malaysia:

Medtronic International Ltd.
Tel: +603 7946 9000

México:

Medtronic Servicios S. de R. L. de C.V.
Tel (México DF): +(11) 029 058
Tel (Interior): +01 800 000 7867
Medtronic Directo 24/7 (from México
DF):
+(55) 36 869 787
Medtronic Directo 24/7:
+01 800 681 1845

Middle East and North Africa:

Regional Office
Tel: +961-1-370 670

Montenegro:

Glosarij d.o.o.
Tel: +382 20642495

Nederland, Luxembourg:

Medtronic B.V.
Tel: +31 (0) 45-566-8291
Gratis: 0800-3422338

New Zealand:

Medica Pacifica
Phone: 64 9 414 0318
Free Phone: 0800 106 100

Norge:

Medtronic Norge A/S
Tel: +47 67 10 32 00
Fax: +47 67 10 32 10

Österreich:

Medtronic Österreich GmbH
Tel: +43 (0) 1 240 44-0
24 – Stunden – Hotline: 0820 820 190

Philippines:

Medtronic International Ltd.
Tel: +65 6436 5090
or +65 6436 5000

Россия

ООО «Медтроник»
Tel: +7 495 580 73 77
Круглосуточная линия поддержки
8 800 200 76 36

Polska:

Medtronic Poland Sp. z o.o.
Tel: +48 22 465 6934

Portugal:

Medtronic Portugal Lda
Tel: +351 21 7245100
Fax: +351 21 7245199

Puerto Rico:

Medtronic Puerto Rico
Tel: 787-753-5270

Republic of Korea:

Medtronic Korea, Co., Ltd.
Tel: +82.2.3404.3600

Romania:

Medtronic Romania S.R.L
Tel: +40372188017
Helpline: +40 726677171

Schweiz:

Medtronic (Schweiz) AG
Tel: +41 (0)31 868 0160
24-Stunden-Hotline: 0800 633333
Fax Allgemein: +41 (0)318680199

Serbia:

Epsilon Research International d.o.o.
Tel: +381 113115554
Medtronic Serbia D.o.o.
Helpline: +381 112095900

Singapore:

Medtronic International Ltd.
Tel: +65 6436 5090
or +65 6436 5000

Slovenija:

Zaloker & Zaloker d.o.o.
Tel: +386 1 542 51 11
24-urna tehnična pomoč:
+386 51316560

Slovenská republika:

Medtronic Slovakia, s.r.o.
Tel: +421 26820 6942
HelpLine: +421 26820 6986

Sri Lanka:

Swiss Biogenics Ltd.
Mobile: (+91)-9003077499
or (+94)-777256760

Suomi:

Medtronic Finland Oy
Tel: +358 20 7281 200
Help line: +358 800 164 064

Sverige:

Medtronic AB
Tel: +46 8 568 585 20
Fax: +46 8 568 585 11

Taiwan:

Medtronic (Taiwan) Ltd.
Tel: 02-21836000
Toll free: +886-800-005285

Thailand:

Medtronic (Thailand) Ltd.
Tel: +662 232 7400

Türkiye:

Medtronic Medikal Teknoloji
Ticaret Ltd. Sirketi.
Tel: +90 216 4694330

USA:

Medtronic Diabetes Global
Headquarters
24-Hour Technical
Support: +1-800-646-4633
To order supplies: +1-800-843-6687

Ukraine:

ТОВ «Медтронік Україна»
Лінія цілодобової підтримки:
Тел.: 0 800 508 300











United Kingdom:













Medtronic Ltd.
Tel: +44 1923-205167

Vietnam:

Medtronic Vietnam
Tel: +84 283 926 2000

Tabla de iconos

	Tecnología inalámbrica Bluetooth® o Bluetooth® activado
	Consultar las instrucciones de uso
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	No reesterilizar
	No reutilizar
	No utilizar si el envase está dañado
FCC ID	Cumple las regulaciones de Estados Unidos para dispositivos de radiofrecuencia
	Frágil, manipular con cuidado
IPX8	Protegido contra los efectos de la inmersión continua en agua.
	Mantener seco
LOT	Código de lote
MD	Dispositivo médico (bomba insulina)
	Mantener lejos de equipos de resonancia magnética (RM)

	Apirógeno
(1x)	Uno por recipiente/envase
	Abrir aquí
	Reciclable, tiene contenido reciclado
	Número de catálogo
RF	Número de identificación para certificación de radiofrecuencia global
R _x Only	Requiere prescripción médica en EE. UU.
	Un solo paciente, varios usos
	Sistema de barrera estéril única
	Número de serie
	Esterilizado mediante radiación
	Límites de humedad de almacenamiento
	Límites de temperatura de almacenamiento
	Parte aplicada de tipo BF
	Fecha de caducidad



No desechar este producto en los contenedores para residuos municipales sin clasificar

ADVERTENCIA: No utilice la función SmartGuard para aquellas personas que necesitan una dosis de insulina diaria total inferior a 8 unidades o superior a 250 unidades. Para utilizar la función SmartGuard es necesaria una dosis diaria total de al menos 8 unidades, pero no más de 250 unidades.

Contenido

■ Seguridad e indicaciones

- 29 Información importante sobre el sistema
- 30 Utilización de esta guía
- 30 Convenciones
- 31 Equipo de emergencia
- 32 Seguridad del usuario
- 33 Uso previsto
- 36 Contraindicaciones
- 37 Población objetivo
- 37 Riesgos y efectos secundarios
- 42 Advertencias generales
- 42 Bomba
- 46 Reservorio y equipos de infusión
- 49 Sensor y dispositivo de inserción
- 52 Transmisor
- 53 Medidor
- 56 Exposición a campos magnéticos y radiación
- 57 Medidas preventivas generales
- 57 Impermeabilidad
- 58 Descarga electrostática
- 58 Temperaturas extremas

- 58 Productos para el cuidado de la piel
- 59 Equipos y zonas de infusión, sensor, transmisor y medidor
- 59 Reacciones adversas
- 59 Medidas preventivas de seguridad
- 61 Directrices relativas a la insulina
- 61 Elementos fungibles
- 63 Otros dispositivos del sistema MiniMed 780G
- 63 Accesorios

■ Descripción general del sistema

- 67 ¿Cuáles son los componentes del sistema MiniMed 780G?
- 68 Modos
- 69 Modo manual sin MCG
- 70 Modo manual con MCG
- 70 SmartGuard

■ Conceptos básicos de la bomba

- 76 Utilización de los botones
- 77 Modo de inactivación
- 77 Sistema de infusión de la bomba
- 78 Equipo de infusión
- 79 Reservorio
- 79 Bomba
- 79 Inserción de la pila
- 81 Ajustes de configuración
- 83 Pantalla de inicio en modo manual
- 85 Teclas de acceso rápido desde la pantalla de inicio
- 85 Iconos de estado
- 90 Pantalla Menú
- 91 Mapa de menús
- 91 Pantalla Sonido y vibración

■ Configuración de la infusión de insulina

- 97 Configuración de la insulina basal
- 97 Índice basal
- 98 Índice basal máximo
- 99 Patrones basales
- 106 Suspensión de toda la infusión de insulina y reanudación de la infusión de insulina basal
- 108 Índices basales temporales
- 111 Introducción de una lectura del medidor de glucosa en sangre (GS)
- 112 Configuración de la infusión de bolus
- 112 Acerca de la infusión de bolus
- 112 Opciones de infusión de bolus
- 113 Bolus máximo
- 114 Función Bolus Wizard
- 121 Bolus normal
- 124 Detener la infusión de un bolus

■ Reservorio y equipo de infusión

- 130 Configuración del reservorio y el equipo de infusión
- 131 Retirada del reservorio y rebobinado de la bomba
- 134 Llenado del reservorio y su conexión al tubo del equipo de infusión
- 139 Colocación del reservorio en la bomba y llenado del tubo con insulina
- 142 Inserción del equipo de infusión en el cuerpo
- 143 Llenado de la cánula
- 146 Desconexión del equipo de infusión
- 146 Reconexión del equipo de infusión

■ Dispositivos emparejados

- 149 Configuración del medidor Accu-Chek™* Guide Link

- 149 Emparejamiento de la bomba y el medidor
- 151 Emparejamiento de la bomba y el transmisor
- 154 Aplicación MiniMed Mobile
- 154 Carga de datos del dispositivo en el programa CareLink
- 155 Uso compartido de datos del dispositivo con la aplicación CareLink Connect
- 155 Aplicación Updater de Medtronic Diabetes
- 155 Descarga de la actualización de software de la bomba
- 156 Preparación para instalar la actualización de software de la bomba
- 156 Instalación de la actualización de software de la bomba
- 158 Finalización de la actualización de software de la bomba

■ **Monitorización continua de glucosa con el sensor Guardian (3)**

- 161 Descripción general de la MCG
- 162 ¿Qué son la glucosa en sangre (GS) y la glucosa del sensor (SG)?
- 164 Calibración del sensor
- 164 Pantalla de inicio con MCG en el modo manual
- 165 Ajustes de alerta de SG
- 165 Ajustes de SG alta
- 167 Ajustes de SG baja
- 176 Configuración de la MCG
- 176 Activación o desactivación de la función Sensor
- 176 Configuración de los ajustes de SG alta
- 180 Configuración de los ajustes de SG baja
- 183 Reanudación manual de la infusión de insulina basal durante un evento de Suspensión antes del límite bajo o Suspensión en el límite bajo
- 184 Inserción del sensor
- 185 Conexión del transmisor al sensor
- 185 Inicio del sensor
- 186 Calibración del sensor

- 188 Reconexión del sensor
- 189 Utilización de la MCG
- 189 Gráfico del sensor cuando se utiliza MCG
- 191 Silenciamiento de alertas del sensor

■ SmartGuard

- 197 Introducción
- 199 Valor basal automático
- 199 Autocorrección
- 199 Administración de un bolus cuando la función SmartGuard está activa
- 200 Preparación para configurar la función SmartGuard
- 201 Configuración de la función SmartGuard
- 202 Condiciones para activar la función SmartGuard
- 203 Suspensión manual cuando se utiliza la función SmartGuard
- 203 Las funciones Suspensión antes del límite bajo y Suspensión en el límite bajo mientras se utiliza la función SmartGuard
- 203 Lista comp. SmartGuard
- 206 Pantalla de inicio con la función SmartGuard
- 207 Uso de la función SmartGuard
- 207 Gráfico del sensor con la función SmartGuard
- 208 Introducir un valor de GS en la función SmartGuard
- 212 Infusión de un bolus en la función SmartGuard
- 217 Ajuste de un objetivo temporal
- 219 Permanencia en la función SmartGuard
- 220 Salida de la función SmartGuard
- 221 Regreso a la función SmartGuard después de salir
- 222 Uso del modo de bloqueo con la función SmartGuard
- 222 Función silenciar alertas

■ Configuración general

- 225 Fecha y hora

225	Opciones de pantalla
226	Modo de bloqueo
228	Autochequeo
229	Gestión configuración
230	Cómo guardar la configuración
230	Cómo restaurar la configuración
231	Cómo borrar la configuración
231	Borrado de la insulina activa
233	Visualización del historial de configuración de la bomba
233	Autoapagado
233	Idioma

■ **Historial y gráfico**

237	Introducción
237	Menú Historial y gráfico
237	Historial
237	Pantalla Resumen
238	Explicación de la pantalla Resumen
241	Pantalla Historial diario
242	Pantalla Historial de alarmas
243	Pantalla Sens. emparejados
243	Pantalla Vista sensor
245	Pantalla Gráfico
245	Pantalla Tiempo en rango

■ **Notificaciones y avisos**

249	Notificaciones en la aplicación MiniMed Mobile
250	Avisos
250	Avisos personales
251	Aviso Medir GS tras bolus
252	Aviso Bolus omitido (comidas)

- 252 Aviso Reservorio bajo
- 253 Aviso cambiar equipo infusión
- 254 Aviso Calibración
- 254 Alarmas, alertas y mensajes
- 255 Alarmas
- 257 Alertas
- 258 Mensajes
- 258 Alarmas, alertas y mensajes de la bomba

■ **Funciones basales adicionales**

- 261 Índices basales temporales predefinidos
- 263 Inicio de una infusión de basal temporal predefinido
- 264 Cancelación de un basal temporal o un basal temporal predefinido
- 264 Patrones basales adicionales
- 264 Añadir un patrón basal adicional
- 265 Edición, copiado o borrado de un patrón basal
- 266 Cambio de un patrón basal a otro

■ **Funciones de bolus adicionales**

- 271 Tipos de bolus
- 272 Ejemplo de tipos de bolus
- 273 Configuración del bolus
- 273 Incremento bolus
- 274 Velocidad del bolus
- 274 Cambio de los ajustes de Bolus Wizard
- 274 Cambio de la ratio de hidratos de carbono
- 275 Cambio del factor de sensibilidad a la insulina
- 276 Cambio del objetivo de GS
- 276 Cambio de la duración de insulina activa
- 277 Bolus cuadrado
- 278 Activación o desactivación de la función Bolus cuadrado

- 278 Infusión de un bolus cuadrado utilizando la función Bolus Wizard
- 280 Infusión de un bolus cuadrado con la función Bolus manual
- 281 Bolus dual
- 282 Activación o desactivación de la función Bolus dual
- 282 Infusión de un bolus dual utilizando la función Bolus Wizard
- 284 Infusión de un bolus dual utilizando la función Bolus manual
- 286 Easy Bolus
- 286 Configuración de la función Easy Bolus
- 288 Infusión de un bolus con la función Easy Bolus
- 289 Bolus predefinido
- 289 Configuración y gestión de las infusiones de bolus predefinido
- 292 Infusión de un bolus predefinido
- 293 Detención de la infusión de un bolus cuadrado o un bolus dual

■ Resolución de problemas

- 300 Problemas de la bomba
- 304 Problemas del sensor

■ Mantenimiento

- 309 Mantenimiento de la bomba
- 309 Limpieza de la bomba
- 310 Almacenamiento de la bomba
- 312 Eliminación de la bomba
- 313 Mantenimiento del medidor
- 313 Desemparejar un medidor de la bomba
- 314 Borrado de la bomba de un medidor
- 314 Mantenimiento del transmisor y el sensor
- 314 Desemparejamiento del transmisor de la bomba
- 315 Desconexión del transmisor del sensor
- 315 Retirada del sensor
- 315 Limpieza del transmisor

316 Almacenamiento del transmisor

316 Extracción de la pila

■ Apéndice A: Lista de alarmas, alertas y mensajes

319 Alarmas, alertas y mensajes de la bomba

333 Alarmas, alertas y mensajes de MCG (sensor)

341 Alertas y mensajes de la función SmartGuard

345 Alertas y mensajes del programa CareLink

■ Apéndice B: Especificaciones del producto

349 Especificaciones y configuración predeterminada

349 Aumento del volumen de alarmas y alertas

350 Rango de altitud

350 Luz de fondo

351 Infusión basal

351 Lectura del medidor de GS

351 Infusión de bolus

352 Configuración predeterminada de la función Bolus Wizard

353 Especificaciones de la función Bolus Wizard

356 Ratios de HC

356 Precisión de la administración

357 Función Easy Bolus

358 Condiciones ambientales

358 Rendimiento esencial

359 Vida útil de servicio prevista

359 Llenado del equipo de infusión y la cánula

359 Presión de infusión

360 Configuración predeterminada de la infusión de insulina

361 Aviso Reservorio bajo

361 Bolus máximo

361 Bolus normal

362	Detección de oclusión
362	Porcentaje del índice basal temporal
363	Comprobaciones de seguridad del programa
363	Dimensiones de la bomba
363	Memoria de la bomba
363	Peso de la bomba
363	Configuración predeterminada del sensor
365	Frecuencia de sonido
366	IEC 60601-1
366	IEC 60601-1-2, Medidas preventivas especiales de CEM para equipos electromédicos
366	IEC 60601-1
367	IEC 60601-1-10: PCLCS
368	Directrices y declaración del fabricante
372	Comunicación inalámbrica
372	Aviso relativo a la FCC
374	Divulgación de software de código abierto

■ **Apéndice C: Mapa de menús**

377	Mapa de menús
-----	---------------

■ **Apéndice D: Datos de funcionamiento**

383	A. Rendimiento del dispositivo en usuarios mayores de siete años.
384	La función SmartGuard
394	Función Suspensión antes del límite bajo
395	B. Rendimiento del sensor de glucosa Guardian (3) en usuarios a partir de 14 años
395	Rendimiento de la MCG
396	Descripción del estudio clínico
397	Resultados
414	C. Rendimiento de las alertas en usuarios a partir de 14 años

415	Índice de alerta VERDADERA de glucosa
417	Índice de alerta FALSA de glucosa
418	Índice de detección correcta de glucosa
420	Índice de detección omitida de glucosa
421	E. Rendimiento del sensor de glucosa Guardian (3) en usuarios con edades comprendidas entre 7 y 13 años
421	Rendimiento de la MCG
421	Descripción del estudio clínico
422	Resultados
440	F. Rendimiento de las alertas en usuarios con edades comprendidas entre 7 y 13 años
441	Índice de alerta VERDADERA de glucosa
443	Índice de alerta FALSA de glucosa
444	Índice de detección correcta de glucosa
445	Índice de detección omitida de glucosa

■ **Glosario**

■ **Índice**



1

1

Seguridad e indicaciones

Esta guía del usuario describe el funcionamiento del sistema MiniMed 780G con conectividad para dispositivos inteligentes y tecnología SmartGuard. La tecnología SmartGuard ajusta automáticamente la infusión de insulina en función de los valores de glucosa del sensor (SG). La bomba de insulina MiniMed 780G funciona en modo manual cuando la función SmartGuard no está activa.

Consulte a un equipo médico antes de iniciar la terapia con bomba de insulina.

Información importante sobre el sistema

Utilice únicamente insulina U-100 Humalog™* o U-100 NovoLog™** de acción rápida con el sistema MiniMed 780G. Para obtener más información, consulte *Directrices relativas a la insulina, página 61*.

El sistema MiniMed 780G utiliza el sensor Guardian (3) y el transmisor Guardian Link (3) para la monitorización continua de glucosa. Para obtener más información, consulte *Monitorización continua de glucosa con el sensor Guardian (3), página 161*.

Se necesita una lectura del medidor de GS para calibrar el sensor Guardian (3) y para el funcionamiento óptimo del sensor. Para obtener más información, consulte *Calibración del sensor, página 186*.

El sensor Guardian (3) está indicado para inserción en el abdomen y en la nalga para usuarios de edades comprendidas entre los 7 y los 13 años, y para inserción en el abdomen y en el brazo para usuarios mayores de 14 años. Para obtener más información, consulte *Inserción del sensor, página 184*.



Nota: No utilice el sensor Guardian (3) en otros lugares del cuerpo, ya que un funcionamiento desconocido o diferente podría provocar hipoglucemia o hiperglucemia.



Utilice solamente reservorios y equipos de infusión de Medtronic o MiniMed que estén diseñados específicamente para utilizarse con la sistema MiniMed 780G. Para obtener más información sobre los reservorios y los equipos de infusión compatibles, consulte *Elementos fungibles, página 61*.



Utilización de esta guía

Utilice la tabla de contenido del principio y el índice del final de la guía del usuario para buscar información específica.

Consulte el glosario para ver las definiciones de los términos y siglas utilizados.

Convenciones

Convención	Definición
Seleccionar	Pulsar  para activar una opción de pantalla, aceptar un valor o iniciar una acción.
Seleccionar y mantener	Pulsar y mantener pulsado  para realizar una acción.
Pulsar	Pulsar y soltar un botón.
Pulsar y mantener pulsado	Pulsar y mantener pulsado un botón.
Texto en negrita	Indica los botones y elementos de pantalla, como “ Seleccione Siguiente para continuar”.
X	Indica un valor que podría aparecer de forma diferente en la pantalla de la bomba.
Nota	Nota: Las notas proporcionan información útil.

Convención	Definición
Precaución	 <p>PRECAUCIÓN: Las precauciones informan de un posible peligro que, de no evitarse, podría causar lesiones físicas leves o moderadas, o daños en el equipo.</p>
ADVERTENCIA	 <p>ADVERTENCIA: Las advertencias informan de un posible riesgo para la seguridad que, de no evitarse, puede causar lesiones graves o incluso la muerte. Pueden describir también posibles reacciones adversas graves.</p>

Para obtener instrucciones sobre la configuración de dispositivos en el sistema MiniMed 780G, como un sensor o equipo de infusión, consulte la guía del usuario del dispositivo correspondiente.

Equipo de emergencia

Tenga un equipo de emergencia disponible en todo momento para confirmar que se dispone de los elementos necesarios. Indique a un miembro de su familia o amigo dónde tiene su equipo de emergencia.

Cuando viaje, mida su glucosa en sangre (GS) más frecuentemente para ajustarla a los cambios en los niveles de actividad y el horario de comidas.

Incluya los siguientes elementos en el equipo de emergencia:

- Tabletas de glucosa de acción rápida
- Material para medir la GS
- Elementos para medir la acetona en orina o en sangre
- Equipo de infusión y reservorio de repuesto
- Pilas alcalinas o de litio AA nuevas de repuesto o pilas NiMH totalmente cargadas
- Jeringa de insulina e insulina de acción rápida U-100 (con las instrucciones de dosificación proporcionadas por un equipo médico)

- Apósito adhesivo
- Glucagón



ADVERTENCIA: No utilice la función Bolus Wizard para calcular un bolus durante un período de tiempo tras la administración de una inyección manual de insulina con jeringa o pluma. Las inyecciones manuales no se tienen en cuenta en el cálculo de la cantidad de insulina activa. Si se utiliza la función Bolus Wizard sin esperar lo suficiente después de una inyección manual, se puede producir una administración excesiva de insulina que puede causar una hipoglucemia. Consulte a un equipo médico cuánto tiempo tiene que esperar después de una inyección manual para utilizar la función Bolus Wizard.



ADVERTENCIA: No utilice la función SmartGuard durante un tiempo tras la administración de una inyección manual de insulina con jeringa o pluma. Las inyecciones manuales no se tienen en cuenta en el cálculo de la cantidad de insulina activa. Si se utiliza la función SmartGuard sin esperar lo suficiente después de una inyección manual, se puede producir una administración excesiva de insulina que puede causar una hipoglucemia. Consulte a un equipo médico cuánto tiempo tiene que esperar después de una inyección manual para utilizar la función SmartGuard.

Seguridad del usuario



ADVERTENCIA: No utilice el sistema MiniMed 780G hasta que haya recibido la formación correspondiente por parte de un profesional sanitario. La formación es esencial para garantizar el uso seguro del sistema MiniMed 780G.

Uso previsto

Sistema MiniMed 780G

El sistema MiniMed 780G está destinado a la infusión continua de insulina basal a índices seleccionables y la administración de bolus de insulina en cantidades seleccionables para el tratamiento de la diabetes mellitus de tipo 1 en personas mayores de 7 años que necesitan insulina. El sistema también está indicado para la monitorización continua de los valores de glucosa que se encuentran en el líquido subcutáneo. El sistema MiniMed 780G incluye la tecnología SmartGuard, que puede programarse para ajustar automáticamente la infusión de insulina en función de los valores de glucosa del sensor de la monitorización continua de glucosa (MCG) y puede suspender la infusión de insulina cuando el valor de SG desciende o se prevé que va a descender por debajo de los valores liminares predefinidos.

Este sistema MiniMed 780G consta de los dispositivos siguientes:

- Bomba de insulina MiniMed 780G
- Transmisor Guardian Link (3)
- Sensor Guardian (3)
- Dispositivo de inserción One-press
- Medidor de glucosa en sangre Accu-Chek^{TM*} Guide Link
- Tiras reactivas Accu-Chek^{TM*} Guide

El sistema requiere prescripción facultativa.



ADVERTENCIA: El sistema MiniMed 780G no se ha estudiado en personas menores de 7 años y se desconoce si es seguro para estas personas.



ADVERTENCIA: No utilice la función Suspensión antes del límite bajo o Suspensión en el límite bajo para prevenir o tratar un nivel bajo de glucosa. Siga siempre las instrucciones de un equipo médico para tratar la glucosa baja. El uso de las funciones Suspensión antes del límite bajo o Suspensión en el límite bajo para prevenir o tratar la GS baja puede causar una hipoglucemia prolongada.

Sensor Guardian (3)

El sensor Guardian (3) está indicado para utilizarse con los sistemas MiniMed 780G, MiniMed 770G, MiniMed 670G, MiniMed 630G y Guardian Connect para la monitorización continua de los niveles de glucosa en personas con diabetes.

El sensor está diseñado para un solo uso y requiere prescripción facultativa. El sensor de glucosa Guardian (3) está diseñado para utilizarse durante siete días de manera continuada.

El sensor Guardian (3) no está indicado para ser utilizado directamente para realizar ajustes en la terapia mientras el sistema MiniMed 780G está funcionando en modo manual. Todos los ajustes de la terapia en modo manual deben basarse en las mediciones obtenidas con un medidor de glucosa en sangre y no en los valores proporcionados por el sensor Guardian (3).

El sensor de glucosa Guardian (3) se ha estudiado y está aprobado para utilizarse en los sistemas, las zonas de inserción y los pacientes de las edades que se indican en la tabla siguiente:

Sistema	Edad aprobada	Lugar de inserción del sensor
Sistema MiniMed 780G	De 7 a 13 A partir de 14	Abdomen y nalgas Abdomen y brazo
Sistema MiniMed 770G	De 2 a 13 A partir de 14	Abdomen y nalgas Abdomen y brazo
Sistema MiniMed 670G	De 7 a 13 A partir de 14	Abdomen y nalgas Abdomen y brazo
Sistema MiniMed 630G	A partir de 14	Abdomen y brazo

Sistema	Edad aprobada	Lugar de inserción del sensor
Sistema Guardian Connect	A partir de 14	Abdomen y brazo

Dispositivo de inserción One-press

El dispositivo de inserción se utiliza como ayuda para insertar el sensor. Está indicado para uso en un solo paciente y no está destinado a utilizarse en varios pacientes.

Transmisor Guardian Link (3)

El transmisor Guardian Link (3) está indicado para utilizarse con el sistema MiniMed 780G. El transmisor Guardian Link (3) suministra alimentación al sensor de glucosa, recopila y calcula los datos del sensor, y envía de manera inalámbrica los datos a la bomba de insulina MiniMed 780G. El transmisor está indicado para varios usos en un solo paciente.

Sistema de monitorización de glucosa en sangre Accu-Chek™* Guide Link

El sistema de monitorización de glucosa en sangre Accu-Chek™* Guide Link consta del medidor Accu-Chek™* Guide Link y las tiras reactivas Accu-Chek™* Guide.

El sistema de monitorización de glucosa en sangre Accu-Chek™* Guide Link está indicado para medir cuantitativamente la glucosa en muestras de sangre capilar recién obtenidas mediante punción en la yema de un dedo, en la palma de la mano y en la parte superior del brazo como ayuda para monitorizar la eficacia del control de la glucosa.

El sistema de monitorización de glucosa en sangre Accu-Chek™* Guide Link está indicado para el diagnóstico in vitro en un solo paciente por parte de personas con diabetes.

El sistema de monitorización de glucosa en sangre Accu-Chek™* Guide Link está indicado para uso por una sola persona y no se debe compartir.

Este sistema no está indicado para el diagnóstico o la detección de diabetes mellitus, ni para uso neonatal.

Las punciones en lugares alternativos solo se deben realizar durante períodos de equilibrio (cuando la glucosa no cambia rápidamente).

El sistema de monitorización de glucosa en sangre Accu-Chek™* Guide Link está indicado para transmitir de forma inalámbrica los valores de glucosa al sistema MiniMed 780G y al sistema MiniMed 770G con tecnología inalámbrica Bluetooth™* mediante comunicación Bluetooth™* de baja energía.



ADVERTENCIAS:

- No realice punciones en lugares alternativos para calibrar un sistema de monitorización continua de glucosa.
- No realice punciones en lugares alternativos para calcular dosis de insulina.

Contraindicaciones

La terapia con bomba no es recomendable para personas cuya capacidad visual o auditiva no les permita reconocer las señales, alertas o alarmas de la bomba.

No utilice el dispositivo de inserción para insertar sensores distintos del sensor Guardian (3). Medtronic no puede garantizar la seguridad o la eficacia de este producto si se utiliza con otros sensores.

El reservorio no debe utilizarse para la infusión de sangre o de hemoderivados.

Los equipos de infusión están indicados solo para uso por vía subcutánea y no para infusión intravenosa (IV).

Los equipos de infusión no están indicados para la infusión de sangre o hemoderivados.

No se recomienda la terapia con bomba de insulina para las personas que no estén dispuestas a realizar al menos cuatro mediciones de GS al día. Debido a que las bombas de insulina utilizan únicamente insulina de acción rápida, se requiere una medición de glucosa en sangre para facilitar la identificación de un empeoramiento rápido de la glucemia debido a una oclusión en el equipo de infusión de insulina, a problemas en la zona de infusión, a problemas de estabilidad de la insulina, a errores del usuario o a una combinación de estos factores.



ADVERTENCIA: No utilice la función SmartGuard para aquellas personas que necesitan una dosis de insulina diaria total inferior a 8 unidades o superior a 250 unidades. Para utilizar la función SmartGuard es necesaria una dosis diaria total de al menos 8 unidades, pero no más de 250 unidades.

La terapia con bomba no es recomendable para personas que no quieran o no puedan mantener un contacto adecuado con su equipo médico.

Población objetivo

La población a la que va destinada la bomba de insulina MiniMed 780G incluye a niños, adolescentes y adultos que responden a la insulina administrada por vía subcutánea.

Riesgos y efectos secundarios

Riesgos relacionados con la infusión de insulina y el uso de la bomba

Entre los riesgos asociados a la infusión de insulina y las posibles interrupciones de la administración de insulina se incluyen:

- Hipoglucemia
- Hiperglucemia
- Cetoacidosis diabética
- Crisis convulsivas
- Coma
- Muerte

Riesgos relacionados con el equipo de infusión de la bomba de insulina

Entre los riesgos asociados al uso del equipo de infusión de la bomba de insulina se incluyen:

- Infección localizada
- Irritación o enrojecimiento de la piel
- Hematoma

- Molestias o dolor
- Hemorragia
- Irritación
- Sarpullido
- Oclusiones que pueden interrumpir la infusión de insulina y causar hiperglucemia y cetoacidosis diabética

Siga las instrucciones facilitadas en las guías del usuario proporcionadas en lo referente a la inserción y el cuidado de los equipos de infusión. Si una zona de infusión se irrita o inflama, deseche el equipo de infusión en un recipiente para objetos cortantes y seleccione un lugar diferente para insertar un nuevo equipo de infusión.

Riesgos relacionados con el uso del sensor

Entre los riesgos asociados al uso del sensor se incluyen:

- Irritación de la piel u otras reacciones
- Hematoma
- Molestias
- Enrojecimiento
- Hemorragia
- Dolor
- Sarpullido
- Infección
- Abultamiento
- Aparición de un pequeño punto con aspecto de peca en el lugar de inserción de la aguja
- Desmayo como consecuencia de la ansiedad o el miedo a la inserción de la aguja
- Reacción alérgica
- Inflamación o sensibilidad
- Hinchazón en la zona de inserción

- Fractura, rotura o daños en el filamento del sensor
- Mínima salpicadura de sangre asociada a la extracción de la aguja del sensor
- Enrojecimiento residual asociado al adhesivo, al esparadrapo o a ambos
- Cicatrices

Riesgos específicos relacionados con el uso del sensor

No utilice la monitorización continua de glucosa si toma hidroxiurea, también conocida como hidroxycarbamida. La hidroxiurea se utiliza en el tratamiento de determinadas enfermedades, como el cáncer y la anemia de células falciformes. La toma de hidroxiurea da lugar a lecturas de glucosa del sensor más altas que las lecturas de glucosa en sangre. Tomar hidroxiurea mientras se utiliza la monitorización continua de glucosa puede provocar hipoglucemia causada por la infusión de una cantidad excesiva de insulina, alertas y alarmas inexactas u omitidas, retraso o pérdida de la suspensión de insulina activada por el sensor, y lecturas de glucosa del sensor sustancialmente más altas que las lecturas de glucosa en sangre reales.

Compruebe siempre el prospecto de los medicamentos que toma para verificar si contienen hidroxiurea o hidroxycarbamida como principio activo. Consulte a un profesional sanitario si está tomando hidroxiurea. Desactive la función Sensor para desactivar la monitorización continua de glucosa. Para obtener más información, consulte *Activación o desactivación de la función Sensor, página 176*. Utilice lecturas adicionales del medidor de glucosa en sangre para comprobar los niveles de glucosa.

Consulte a un profesional sanitario si se toma un medicamento que contiene paracetamol (acetaminofén) durante el uso del sensor. Los medicamentos que contienen paracetamol (acetaminofén) pueden elevar erróneamente las lecturas de glucosa del sensor. El nivel de inexactitud depende de la cantidad de paracetamol (acetaminofén) que esté activa en el cuerpo y puede variar de una persona a otra. Unas lecturas del sensor erróneamente elevadas pueden provocar una administración excesiva de insulina, lo cual puede causar hipoglucemia. Entre los medicamentos que contienen paracetamol (acetaminofén) se encuentran las medicinas para el resfriado y los antipiréticos. Compruebe el prospecto de los medicamentos que se tomen para ver si contienen paracetamol (acetaminofén) como principio activo. Utilice lecturas adicionales del medidor de glucosa en sangre para confirmar los niveles de glucosa en sangre.

Mientras la función SmartGuard está activa, si se toma paracetamol o acetaminofén, programe un objetivo temporal de ocho horas como máximo o del período de tiempo recomendado por su equipo médico. Para obtener más información, consulte *Ajuste de un objetivo temporal*, página 217. Utilice las lecturas de glucosa en sangre en lugar de los valores de glucosa del sensor para calcular un bolus de comida o un bolus corrector de hasta ocho horas, o de la duración recomendada por su equipo médico, después de tomar paracetamol o acetaminofén.

No utilice los valores de SG para tomar decisiones sobre el tratamiento, como la administración de un bolus, cuando la bomba esté en modo manual. Cuando la función SmartGuard está activa y usted ya no se encuentra en el modo manual, la bomba utiliza un valor de SG, cuando está disponible, para calcular una cantidad de bolus. No obstante, si sus síntomas no coinciden con el valor de SG, utilice un medidor de GS para confirmar el valor de SG. Si no se confirman los niveles de glucosa cuando sus síntomas no coinciden con el valor de SG, es posible que se administre una cantidad de insulina excesiva o insuficiente, lo que puede causar hipoglucemia o hiperglucemia. Para obtener más información sobre el uso de la MCG, consulte *Monitorización continua de glucosa con el sensor Guardian (3)*, página 161. Para obtener más información sobre el uso de la función SmartGuard, consulte *SmartGuard*, página 197.

Para pacientes con edades comprendidas entre siete y trece años, la colocación y la inserción del sensor se han estudiado solamente en el vientre (abdomen) y en las nalgas y no están aprobadas en otros lugares.

Para personas mayores de catorce años, la colocación y la inserción del sensor se han estudiado en el vientre (abdomen) y en la parte de atrás de la parte superior del brazo y no están aprobadas en otros lugares.

Riesgos relacionados con el uso del medidor

- Para conocer las advertencias más recientes, consulte el manual del usuario que acompañaba al dispositivo.
- La sección sobre el medidor contiene una lista de las advertencias relativas al medidor; consulte *Medidor*, página 53.



ADVERTENCIAS:

- No realice punciones en lugares alternativos para calibrar un sistema de monitorización continua de glucosa.
- No realice punciones en lugares alternativos para calcular dosis de insulina.

Riesgos relacionados con el uso del dispositivo de inserción

Entre los riesgos generales relacionados con el uso del dispositivo de inserción se incluyen infecciones cutáneas alrededor de la zona donde se utiliza.

Riesgos relacionados con el sistema MiniMed 780G

- Hipoglucemia
- Hiperglucemia
- Cetoacidosis diabética
- Crisis convulsivas
- Coma
- Muerte

Retirada de la bomba para guardarla temporalmente

Si se necesita o desea retirar la bomba, siga las directrices que se indican a continuación:

- Escriba los índices basales actuales y utilice la función Guardar configuración. Para obtener más información, consulte *Cómo guardar la configuración, página 230*.
- Extraiga la pila. Para obtener más información, consulte *Almacenamiento de la bomba, página 310*.
- Si la bomba permanece desconectada durante menos de una hora, es posible que no sea necesario ajustar la insulina. Si la bomba permanece desconectada durante más de una hora, consulte a un equipo médico para determinar un método alternativo de administración de insulina.

Advertencias generales

Bomba

- No utilice la bomba en presencia de compuestos anestésicos que incluyan agentes oxidantes, como oxígeno u óxido nitroso. La exposición a estas condiciones puede dañar la bomba y causar lesiones graves.
- Obtenga siempre las muestras de sangre de la yema del dedo cuando introduzca una lectura del medidor de GS en la bomba durante el uso de la función SmartGuard. Las muestras de sangre de otras zonas, como la palma de la mano o el antebrazo, no se han estudiado para uso con la función SmartGuard, y se desconoce la exactitud de estas muestras.
- Cuando la función SmartGuard está activa, las lecturas de SG se utilizan para calcular la infusión de insulina basal y los bolus correctores. No utilice las lecturas de SG para tomar decisiones sobre el tratamiento cuando la bomba esté en modo manual. Los valores de SG y de GS pueden diferir. El rendimiento del sensor puede variar ocasionalmente de un sensor a otro y en situaciones diferentes para un sensor, como el primer día de uso.

Se necesita una lectura del medidor de GS en las situaciones siguientes:

- Antes de administrar un bolus corrector en modo manual.
- La lectura de SG es inferior a lo esperado.
- La lectura de SG es superior a lo esperado.
- Existen síntomas de hipoglucemia o sospecha de hipoglucemia.
- Existen síntomas de hiperglucemia o sospecha de hiperglucemia.
- Existen síntomas de cetoacidosis diabética o sospecha de cetoacidosis diabética.

No utilice las lecturas de SG para tomar decisiones sobre el tratamiento cuando la bomba esté en modo manual.

- Para usuarios del sistema MiniMed 780G de 7 a 13 años:
La funcionalidad de la alerta de SG baja es diferente de la función de dosificación automática de insulina del sistema MiniMed 780G. Cuando se usa la función SmartGuard, se ha demostrado que el sistema MiniMed 780G es seguro y eficaz

para su uso previsto en esta población. Sin embargo, no se base únicamente en el uso de la alarma Gluco. sens. baja o en el uso de “Alerta en el límite bajo” o “Alerta antes del límite bajo” cuando estas alertas estén configuradas en 60 mg/dL o por debajo de este valor. En estos niveles de GS, una alarma o alerta de SG baja puede no reflejar el valor real de GS del usuario y es posible que usted no reciba una notificación. No ignore los síntomas de una glucosa baja. Confirme siempre los valores de SG con un medidor de GS y actúe siguiendo la recomendación de un equipo médico. Basarse exclusivamente en estas lecturas y alertas de SG para la toma de decisiones relativas al tratamiento podría dar lugar a que se pasen por alto eventos de hipoglucemia (GS baja) graves.

- No se base en los sonidos o las vibraciones de la bomba para desplazarse por las pantallas o menús de la bomba. Basarse exclusivamente en los sonidos o las vibraciones de la bomba puede dar lugar a la selección de un menú o un ajuste incorrectos. Mire siempre la pantalla de la bomba cuando seleccione menús e introduzca información en el sistema.
- Utilice solamente insulina U-100 de acción rápida (Humalog^{TM*} y Novolog^{TM*}) prescrita por un equipo médico para uso con una bomba de infusión. El uso de cualquier otro tipo de fármaco o medicamento en el reservorio puede causar lesiones graves.
- Confirme que el equipo de infusión está desconectado del cuerpo antes de rebobinar la bomba o llenar el tubo del equipo de infusión. Nunca inserte el reservorio en la bomba mientras el tubo esté conectado al cuerpo. Si lo hace, puede producirse una infusión accidental de insulina que, a su vez, puede causar una hipoglucemia.
- No inserte el reservorio antes de rebobinar la bomba. Si lo hace, puede producirse una infusión accidental de insulina, que a su vez puede causar una hipoglucemia.
- No utilice la bomba de insulina MiniMed 780G ni otros dispositivos del sistema cerca de otros equipos eléctricos, ya que pueden provocar interferencias. Entre estos se incluyen dispositivos de comunicación móviles tales como teléfonos móviles que no estén emparejados con el sistema MiniMed 780G, sistemas de navegación GPS, sistemas antirrobo, sistemas de identificación por radiofrecuencia (IDRF) y cualquier equipo eléctrico que tenga una potencia de

salida del transmisor superior a 1 W. La distancia de separación recomendada entre la bomba de insulina y los emisores de RF habituales es de 12 in (30 cm). Para obtener más información sobre las instrucciones relativas a la distancia de separación recomendada entre la bomba de insulina y los emisores de RF habituales, consulte *Directrices y declaración del fabricante, página 368*. Otros equipos eléctricos que puedan poner en peligro el funcionamiento normal del sistema están contraindicados. Para obtener más información, consulte *Exposición a campos magnéticos y radiación, página 56*.

- No desenrosque ni vuelva a apretar el conector del tubo en el reservorio mientras el equipo de infusión esté conectado al cuerpo. Si lo hace, puede producirse una infusión accidental de insulina, que a su vez puede causar una hipoglucemia.
- No utilice equipos que tengan un conector lúer estándar con el sistema MiniMed 780G. Utilice solamente reservorios y equipos de infusión de Medtronic o MiniMed que estén diseñados específicamente para utilizarse con la sistema MiniMed 780G.
- No cambie ni modifique el reservorio o el equipo de infusión de Medtronic o MiniMed. La modificación de estos componentes puede causar lesiones graves, afectar al funcionamiento del dispositivo y anular la garantía.
- No se base solamente en las alarmas o avisos predefinidos de la bomba para controlar los niveles de GS. Establezca avisos adicionales en otros dispositivos, como un teléfono móvil.
- No cambie ni modifique el transmisor de RF interior ni la antena. Si lo hace, esto puede afectar al funcionamiento seguro del equipo.
- El sistema MiniMed 780G solamente está aprobado para su uso con el transmisor Guardian Link (3) con tecnología inalámbrica Bluetooth™* (MMT-7910NA). El transmisor Guardian Link (3) se puede identificar por la marca "GL3" en la parte superior del dispositivo. El uso de un transmisor no aprobado para la comunicación con la bomba puede ocasionar daños a los componentes del sistema y causar lecturas de SG inexactas.
- Si se utilizan otros dispositivos de radiofrecuencia, tales como teléfonos móviles que no estén emparejados con el sistema MiniMed 780G, teléfonos inalámbricos, walkie-talkies y redes inalámbricas, estos pueden impedir la comunicación entre el

transmisor y la bomba de insulina. Esta interferencia no causa el envío de datos incorrectos ni provoca daños a los dispositivos. Es posible que se permita la comunicación si se alejan o apagan estos otros dispositivos. Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica 24 horas si la interferencia de RF continúa.

- Medidas preventivas especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM): este dispositivo pegado al cuerpo está diseñado para funcionar en un entorno residencial, doméstico, público o laboral en el que existan niveles normales de radiación de campos "E" (V/m) o "H" (A/m). Las tecnologías que emiten estos campos incluyen: teléfonos móviles que no están emparejados con el sistema MiniMed 780G, tecnología inalámbrica, abrelatas eléctricos, microondas y hornos de inducción. El sistema MiniMed 780G genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza conforme a las instrucciones proporcionadas, puede provocar interferencias perjudiciales en las comunicaciones por radio.
- Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles pueden afectar al funcionamiento del sistema MiniMed 780G. Si existen interferencias, aléjese del transmisor de radiofrecuencia.
- La bomba de insulina MiniMed 780G puede generar, utilizar e irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza conforme a las instrucciones proporcionadas, puede provocar interferencias perjudiciales en las comunicaciones por radio. Si la bomba de insulina MiniMed 780G provoca interferencias en la recepción de las señales de radio o televisión, trate de corregir tales interferencias adoptando una o más de las medidas que se detallan a continuación:
 - Disminuya la distancia entre el transmisor y la bomba de insulina a 1,8 metros (6 pies) o menos.
 - Disminuya la distancia entre el medidor y la bomba de insulina a 1,8 metros (6 pies) o menos.
 - Aumente la distancia de separación entre el transmisor y el dispositivo que recibe o emite la interferencia.
- No se ha estudiado la seguridad del sistema MiniMed 780G en personas con alteración de la función renal. Las personas con enfermedad renal deben consultar

con su equipo médico para decidir si los posibles beneficios de la terapia con la bomba compensan los riesgos.

- No se ha estudiado la seguridad del sistema MiniMed 780G en mujeres embarazadas, en personas con diabetes de tipo 2 ni en personas que están recibiendo otros tratamientos antihiper glucémicos que no incluyen insulina. Las personas en estas situaciones deben consultar con su equipo médico para decidir si los posibles beneficios de la terapia con la bomba compensan los riesgos.
- Se desconoce la seguridad del uso de las funciones Suspensión antes del límite bajo y Suspensión en el límite bajo en pacientes que no tienen experiencia con bombas de insulina. Las funciones Suspensión antes del límite bajo y Suspensión en el límite bajo no deben utilizarse si no se han establecido previamente los ajustes de la bomba de insulina. Los ajustes de la bomba de insulina incluyen los índices basales, la ratio entre insulina e hidratos de carbono y los factores de sensibilidad a la insulina. Consulte con un equipo médico antes de utilizar la función Suspensión antes del límite bajo o Suspensión en el límite bajo.

Reservorio y equipos de infusión

Consulte las guías del usuario que se proporcionan con el dispositivo para conocer las advertencias más recientes relacionadas con el reservorio y el equipo de infusión.

- La entrada de insulina o de cualquier otro líquido en el interior del conector del tubo puede bloquear temporalmente los conductos de ventilación que permiten que la bomba llene correctamente el equipo de infusión. Esto puede provocar la infusión de una cantidad de insulina insuficiente o excesiva y puede causar una hiperglucemia o hipoglucemia. Si esto sucede, empiece de cero con un reservorio y un equipo de infusión nuevos.
- No reinserte la aguja introductora en el equipo de infusión. La re inserción puede causar la rotura de la cánula flexible, lo que podría provocar una infusión de insulina impredecible, y puede causar una hiperglucemia o hipoglucemia.
- Si una lectura de GS es inesperadamente alta durante la infusión de insulina o se produce una alarma de oclusión, compruebe si hay coágulos o fugas en el equipo de infusión.

En caso de duda, cambie el equipo de infusión por si la cánula flexible se ha desplazado, doblado o está parcialmente obstruida. Consulte con un equipo médico para crear un plan de sustitución rápida de la insulina en caso de que esto ocurra. Compruebe los niveles de GS para confirmar que se ha administrado la cantidad correcta de insulina.

- No reutilice el equipo de infusión. La reutilización del equipo de infusión puede dañar la cánula o la aguja y, por consiguiente, causar una infección, una irritación en la zona de infusión o una administración inexacta de la insulina.
- Deseche el protector de transferencia de forma segura en un recipiente para objetos cortantes.
- No llene el tubo del equipo de infusión ni intente liberar una vía obstruida mientras el equipo se encuentre insertado en el cuerpo. Si se llena el tubo del equipo de infusión mientras está conectado al cuerpo, se puede producir una infusión de insulina involuntaria que cause una hipoglucemia.
- Mantenga el equipo de infusión alejado de desinfectantes, perfumes y desodorante para evitar que entren en contacto. Estos productos pueden afectar a la integridad del equipo de infusión y dar lugar a una infusión de insulina inexacta, lo que puede causar una hipoglucemia o hiperglucemia.
- No limpie, reutilice ni reesterilice el equipo de infusión ni la aguja introductora. La reutilización del equipo de infusión o la aguja introductora puede causar una infección, el deterioro de la insulina y una administración inexacta de la insulina. Deseche siempre el equipo de infusión y la aguja introductora directamente en un recipiente para objetos cortantes después de su uso.
- Conserve los equipos de infusión en un lugar fresco y seco. No deje los equipos de infusión expuestos a la luz del sol directa, dentro de un vehículo ni en otros entornos sujetos a calentamiento excesivo.
- Utilice únicamente reservorios y equipos de infusión fabricados o distribuidos por Medtronic Diabetes. Se ha comprobado el funcionamiento de la bomba cuando se utiliza con reservorios y equipos de infusión compatibles. Medtronic Diabetes no puede garantizar el funcionamiento adecuado de la bomba si esta se utiliza con reservorios o equipos de infusión de otros fabricantes. Medtronic Diabetes no se

hace responsable de las lesiones personales y del funcionamiento defectuoso de la bomba que puedan derivarse del uso de componentes incompatibles.

- Lávese siempre las manos con agua y jabón antes de desconectar el equipo de infusión de forma temporal. Consulte a un profesional sanitario cómo puede compensar la insulina que no se administra mientras el equipo de infusión está desconectado para evitar una hiperglucemia.
- Compruebe los niveles de GS cuando el equipo de infusión esté desconectado y después de volver a conectar el equipo de infusión al cuerpo.
- No limpie, reutilice ni reesterilice el reservorio ni el protector de transferencia después de su uso. El reservorio y el protector de transferencia son estériles, apirógenos y válidos para un solo uso. La reutilización del reservorio o del protector de transferencia puede provocar la degradación de la insulina, una infección y una administración incorrecta de insulina, además de poder dañar la bomba.
- Siga siempre las instrucciones de inserción del equipo de infusión. La inserción inadecuada del equipo de infusión o el mantenimiento inadecuado de la zona de infusión pueden causar una infección y una administración incorrecta de insulina.
- Si está utilizando el equipo de infusión por primera vez, realice el primer montaje en presencia de su equipo médico.
- Antes de usarlo, llene el tubo del equipo de infusión para eliminar todo el aire del equipo.
- No utilice la insulina, el equipo de infusión y el reservorio durante un tiempo superior a la duración de uso indicada. Consulte la guía del usuario o el etiquetado correspondiente para obtener más información. Sustituya la insulina, el equipo de infusión y el reservorio de acuerdo con la duración de uso más corta indicada. El uso de la insulina, el equipo de infusión o el reservorio durante un tiempo superior a la duración de uso indicada puede aumentar el riesgo de oclusiones del equipo y causar problemas con la absorción de la insulina, lo cual puede provocar hiperglucemia grave y cetoacidosis diabética.
- No cambie el equipo de infusión justo antes de irse a dormir sin comprobar la GS entre 1 y 3 horas después de la inserción.

- Confirme la esterilidad comprobando que el papel estéril y el precinto a prueba de manipulación no estén dañados.
- El equipo de infusión es estéril y apirógeno, a menos que el envase se haya abierto o esté dañado. No lo utilice si el paquete se ha abierto o está dañado o si la aguja conectora está dañada. Si el paquete se ha abierto o está dañado, o si existen daños en el equipo de infusión, vuelva a comenzar con un equipo de infusión nuevo.
- Antes de llevar a cabo la inserción, limpie la zona de inserción con alcohol isopropílico.
- Compruebe con frecuencia para confirmar que la cánula flexible permanece insertada firmemente en su lugar. Si la cánula flexible se descoloca o está insertada incorrectamente, puede que no se administre la cantidad completa de insulina, lo que puede causar una hiperglucemia.
- Cuando desenrolle el tubo del equipo de infusión MiniMed Mio, tenga cuidado porque tirar fuerte del tubo puede dañar el equipo de infusión y la aguja introductora. Confirme que el equipo de infusión esté colocado en su sitio cuando haya soltado el tubo totalmente.
- Si el área de infusión se inflama, sustituya el equipo y use una nueva zona de inserción hasta que la primera se haya curado. Sustituya el equipo si la cinta se aflojara o si la cánula flexible se saliera total o parcialmente de la piel.
- Compruebe el equipo de infusión para verificar que no hay burbujas de aire en el tubo. El aire en el tubo puede causar una infusión incorrecta de insulina y provocar una hiperglucemia.
- Nunca apunte un dispositivo de inserción cargado hacia una parte del cuerpo en la que no desee realizar la inserción.
- Quite el protector de la aguja antes de insertar el equipo de infusión.

Sensor y dispositivo de inserción

Para conocer las advertencias más recientes, consulte la guía del usuario que acompañaba al dispositivo.

- No intente conectar un transmisor que no sea compatible con el sensor. El sensor se ha diseñado para funcionar únicamente con los transmisores aprobados. Si

conecta el sensor a un transmisor que no esté aprobado para utilizarse con él, pueden producirse daños en los componentes.

- Consulte a un profesional sanitario si se toma un medicamento que contiene paracetamol (acetaminofén) durante el uso del sensor. Los medicamentos que contienen paracetamol (acetaminofén) pueden elevar erróneamente las lecturas de glucosa del sensor. El nivel de inexactitud depende de la cantidad de paracetamol (acetaminofén) que esté activa en el cuerpo y puede variar de una persona a otra. Unas lecturas del sensor erróneamente elevadas pueden provocar una administración excesiva de insulina, lo cual puede causar hipoglucemia. Entre los medicamentos que contienen paracetamol (acetaminofén) se encuentran las medicinas para el resfriado y los antipiréticos. Compruebe el prospecto de los medicamentos que se tomen para ver si contienen paracetamol (acetaminofén) como principio activo. Utilice lecturas adicionales del medidor de glucosa en sangre para confirmar los niveles de glucosa en sangre.
- Mientras la función SmartGuard está activa, si se toma paracetamol o acetaminofén, programe un objetivo temporal de ocho horas como máximo o del período de tiempo recomendado por su equipo médico. Para obtener más información, consulte *Ajuste de un objetivo temporal*, página 217. Utilice los valores de glucosa en sangre en lugar de las lecturas de glucosa del sensor para calcular un bolus de comida o un bolus corrector de hasta ocho horas, o de la duración recomendada por su equipo médico, después de tomar paracetamol o acetaminofén.
- Inspeccione siempre el embalaje por si tuviese daños antes de utilizar este dispositivo. Los sensores son estériles y apirógenos, a menos que el embalaje esté abierto o dañado. Si el embalaje del sensor presenta daños o está abierto, deseche el sensor directamente en un contenedor para objetos cortantes. El uso de un sensor no estéril puede producir una infección en la zona de inserción.
- Las instrucciones de uso del dispositivo de inserción One-press (MMT-7512N) son diferentes de las de otros dispositivos de inserción de Medtronic. Si no se siguen las instrucciones o se utiliza un dispositivo de inserción diferente, puede producirse una inserción incorrecta, dolor o lesiones.

- Confirme que el sensor esté colocado correctamente en el dispositivo de inserción para evitar una inserción incorrecta, dolor o lesiones leves.
- No permita que los niños se lleven a la boca piezas pequeñas. El producto conlleva un peligro de asfixia para los niños pequeños.
- Profesionales sanitarios y cuidadores:
 - Utilice siempre guantes para insertar el sensor. El sensor tiene conectada una aguja retráctil. Puede producirse un sangrado mínimo.
 - Cubra el sensor con una gasa estéril para extraer la funda de la aguja del sensor.
- Coloque la funda de la aguja directamente en un recipiente para objetos cortantes tras la inserción del sensor para evitar daños por punción accidental con la aguja.
- Observe si se produce sangrado en la zona de inserción (debajo, alrededor o encima del sensor). Si se produce sangrado, haga lo siguiente:
 1. Presione firmemente utilizando una gasa estéril o un paño limpio colocado sobre el sensor durante un máximo de tres minutos. El uso de una gasa no estéril puede causar una infección en la zona.
 2. Si se detiene el sangrado, conecte el transmisor al sensor. Si no se detiene el sangrado, no conecte el transmisor al sensor porque puede entrar sangre en el conector del transmisor y causar daños en el dispositivo.
- Si el sangrado continúa, se siente dolor o molestias excesivos, o la sangre es significativamente visible en la base de plástico del sensor, haga lo siguiente:
 1. Extraiga el sensor y continúe presionando con fuerza hasta que se detenga el sangrado. Deseche el sensor en un recipiente para objetos cortantes.
 2. Compruebe la zona en busca de enrojecimiento, sangrado, irritación, dolor, hipersensibilidad o inflamación. Trátela siguiendo las instrucciones de un equipo médico.
 3. Inserte un nuevo sensor en otro lugar.

- Póngase guantes para insertar el sensor en una persona que no sea usted mismo para evitar el contacto con la sangre del paciente. Puede producirse un sangrado mínimo. El contacto con la sangre del paciente puede causar una infección.
- Nunca dirija un dispositivo de inserción que esté cargado hacia una parte del cuerpo en la que no se desee realizar la inserción. Si se presiona accidentalmente el botón, puede que la aguja inyecte el sensor en una zona no deseada, por lo que se causarán lesiones leves.
- Se desconoce si el uso del sensor en pacientes en estado crítico es seguro. No se recomienda utilizar el sensor en pacientes en estado crítico.

Transmisor

Consulte la guía del usuario que se proporciona con el dispositivo para conocer las advertencias más recientes relacionadas con el uso del transmisor.

- Consulte siempre la guía del usuario del sensor para conocer las medidas preventivas, advertencias e instrucciones relativas a este. Si no se consulta la guía del usuario del sensor, pueden producirse lesiones graves o el sensor puede resultar dañado.
- No permita que los niños se lleven a la boca piezas pequeñas. Este producto puede suponer un riesgo de asfixia que puede causar lesiones graves o la muerte.
- No cambie ni modifique el dispositivo. Modificar el dispositivo puede ocasionar lesiones graves, interferir en la capacidad de utilizarlo y anular la garantía.
- No utilice el sensor de prueba si este entra en contacto con la sangre. El contacto con la sangre puede causar una infección. Si el sensor de prueba entra en contacto con la sangre, elimínelo directamente en un recipiente para objetos punzantes.
- Tras la inserción del sensor puede producirse sangrado. Asegúrese siempre de que no haya sangrado en el lugar de inserción antes de conectar el transmisor al sensor. Puede entrar sangre en el conector del transmisor y dañar el dispositivo. Deseche el dispositivo si resulta dañado. Si se produce sangrado, aplique una presión continua utilizando una gasa estéril, una almohadilla o un paño limpio en la zona de inserción hasta que cese el sangrado. Cuando se haya detenido el sangrado, conecte el transmisor al sensor.

- No deseche el transmisor en un recipiente para residuos médicos ni lo exponga a calor extremo. El transmisor contiene una batería que puede prender fuego y provocar lesiones graves.
- No utilice el transmisor junto a otros equipos eléctricos que puedan provocar interferencias. Entre estos se incluyen dispositivos de comunicación móviles como teléfonos móviles, sistemas de navegación GPS y otros dispositivos que tengan una potencia de salida del transmisor superior a 1 W. Otros equipos eléctricos que puedan poner en peligro el funcionamiento normal del sistema están contraindicados.

Medidor

Para conocer las advertencias más recientes, consulte el manual del usuario que acompañaba al dispositivo.

Obtenga siempre las muestras de sangre de la yema del dedo cuando introduzca una lectura del medidor de GS en la bomba durante el uso de la función SmartGuard. Las muestras de sangre de otras zonas, como la palma de la mano o el antebrazo, no se han estudiado para uso con la función SmartGuard, y se desconoce la exactitud de estas muestras.

Limitaciones

- No utilice el medidor con niveles altos de hematocrito superiores al 65 % ni con niveles bajos de hematocrito inferiores al 10 %.
- No está indicado para el diagnóstico o la detección de diabetes mellitus.
- No está previsto para uso neonatal.
- Las concentraciones inusualmente altas de ácido ascórbico (vitamina C) que provocan concentraciones en sangre superiores a 5 mg/dL pueden hacer que los resultados de las pruebas sean inexactos. Si tiene alguna duda, pregunte a su médico.
- No utilice el sistema de medidor para medir la glucosa en sangre en personas con colapso cardiovascular (shock grave) o con disminución del flujo sanguíneo periférico.
- No utilice este sistema durante pruebas de absorción de xilosa.

- No está indicado para utilizarse en pacientes en estado crítico, en shock, deshidratados o en estado hiperosmolar.
- Este sistema no se ha probado a altitudes superiores a los 10 150 pies.



PRECAUCIÓN: Todas las lecturas de GS que se proporcionan a la bomba se utilizan para calibrar el sensor. No realice punciones en lugares alternativos para calibrar un sistema de monitorización continua de glucosa. No realice punciones en lugares alternativos para calcular dosis de insulina.

Posible riesgo biológico

- Es posible que el medidor de glucosa en sangre o el dispositivo de punción entren en contacto con la sangre mientras se realiza una medición habitual. Todos los componentes del kit se consideran de peligro biológico y pueden transmitir enfermedades infecciosas procedentes de microbios patógenos de transmisión sanguínea, incluso después de efectuar su limpieza y desinfección.^{1,2}
- El medidor y el dispositivo de punción nunca se deben utilizar por más de una persona. No comparta el medidor ni el dispositivo de punción con nadie, ni

¹ FDA Public Health Notification: "Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens: Initial Communication: Update 11/29/2010." <http://wayback.archive-it.org/7993/20161022010458/http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>. Consultado el 17 de enero de 2018.

² CDC Clinical Reminder: "Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens (2010)". <http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html>. Consultado el 17 de enero de 2018.

siquiera con familiares, ya que existe riesgo de infección por patógenos de transmisión sanguínea.^{3,4} ¡No los utilice en varios pacientes!

- La limpieza y la desinfección del medidor y del dispositivo de punción destruyen la mayoría de los patógenos de transmisión sanguínea, pero no necesariamente todos.⁵
- Si el medidor lo utiliza otra persona que ayuda al usuario a realizar la prueba al usuario, es necesario limpiar y desinfectar el medidor y el dispositivo de punción antes de que lo utilice la otra persona.
- Desinfecte el medidor y el dispositivo de punción antes de permitir que nadie más los utilice. No permita que nadie más realice la prueba con el medidor o el dispositivo de punción.
- Es importante mantener el medidor y el dispositivo de punción limpios y desinfectados. Si desea obtener instrucciones de limpieza y desinfección del medidor y el dispositivo de punción, consulte el capítulo Limpieza y desinfección del medidor y del dispositivo de punción.

³ FDA Public Health Notification: "Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens: Initial Communication: Update 11/29/2010." [http:// wayback.archive-it.org/7993/20161022010458/](http://wayback.archive-it.org/7993/20161022010458/)

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>. Consultado el 17 de enero de 2018.

⁴ CDC Clinical Reminder: "Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens, (2010)."

<http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html>. Consultado el 17 de enero de 2018.

⁵ Centers for Disease Control and Prevention (CDC): "Guideline for Disinfection and Sterilization in healthcare Facilities, 2008". Actualización: Mayo de 2019. William A. Rutala, Ph.D., M.P.H., and David J. Weber, M.D., M.P.H., and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC).

<https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/disinfection-guidelines-H.pdf>. Consultado el 23 de septiembre de 2019.

- Lávese las manos y séqueselas completamente antes y después de utilizar el medidor, el dispositivo de punción o las tiras reactivas.

Exposición a campos magnéticos y radiación

- No exponga la bomba, el transmisor ni el sensor a equipos de exploración por resonancia magnética (RM), dispositivos de diatermia u otros dispositivos que generen campos magnéticos potentes (por ejemplo, rayos X, TAC u otros tipos de radiación). Los campos magnéticos potentes pueden ocasionar un mal funcionamiento del sistema y provocar lesiones graves. Si la bomba se expone a un campo magnético intenso, deje de utilizarla y póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica 24 horas para obtener ayuda.

Los campos magnéticos y el contacto directo con imanes pueden afectar a la exactitud del funcionamiento del sistema, lo cual puede dar lugar a riesgos para la salud tales como hipoglucemia o hiperglucemia.

- Quítese la bomba, el sensor, el transmisor y el medidor antes de entrar en una sala que contenga equipos de rayos X, RM, diatermia o TAC. Los campos magnéticos y la radiación emitidos en la proximidad de estos equipos pueden dejar inoperativos los dispositivos o dañar la parte de la bomba que regula la infusión de insulina, lo cual podría causar una infusión excesiva y una hipoglucemia grave.
- No exponga la bomba a un imán, como puede ser el cierre magnético de algunas carcasas de bomba. La exposición a un imán puede afectar al motor que se encuentra en el interior de la bomba. Los daños del motor pueden ocasionar un mal funcionamiento del dispositivo y provocar lesiones graves.
- No pase la bomba ni el transmisor a través de una máquina de escáner de rayos X. La radiación puede dañar los componentes de la bomba que regulan la infusión de insulina y puede causar una infusión excesiva de insulina e hipoglucemia.
Todos los componentes del sistema, incluidos la bomba, el transmisor y el sensor, se deben retirar antes de pasar por un control de escáner de cuerpo completo. Para evitar retirar el sistema, solicite un método de control alternativo, si es necesario.
- Cuando viaje, lleve la tarjeta de emergencia médica suministrada con su dispositivo. En la tarjeta de emergencia médica puede encontrar información esencial acerca de los sistemas de seguridad de los aeropuertos y del uso de la

bomba a bordo de un avión. El no seguimiento de las directrices contenidas en la tarjeta de emergencia médica puede provocar lesiones graves.

Medidas preventivas generales

Compruebe sus niveles de GS al menos cada 12 horas. Las alarmas de la bomba no notifican al paciente si existen fugas en el equipo de infusión o degradación de la insulina. Si el valor de GS está fuera del rango, compruebe la bomba y el equipo de infusión para confirmar que se administra la cantidad necesaria de insulina.

Compruebe si se producen reacciones adversas en el lugar donde la bomba entra en contacto con la piel. Estas reacciones incluyen enrojecimiento, inflamación, irritación, sensibilización, erupción y otras reacciones alérgicas. No deje que la bomba entre en contacto con heridas cutáneas, ya que los materiales de la bomba solo se han evaluado para el contacto seguro con piel intacta.



Nota: Si se le cae la bomba, asegúrese de controlar sus niveles de glucosa durante las siguientes cuatro horas.

Impermeabilidad

- La bomba es impermeable en el momento de la fabricación y cuando el reservorio y el tubo están bien insertados. Está protegida de los efectos de una inmersión en agua a una profundidad de hasta 12 pies (3,6 metros) durante un máximo de 24 horas.
- Si la bomba se cae, se golpea contra un objeto duro o sufre algún otro tipo de daño, puede verse afectada la impermeabilidad de su carcasa exterior. Si la bomba se cae o pudiera estar dañada, examínela detenidamente para confirmar que no esté agrietada antes de exponerla al agua.
- Esta clasificación relativa a la impermeabilidad solo es aplicable a la bomba.
- Si es posible que haya entrado agua en la bomba u observa cualquier otro funcionamiento anómalo de la bomba, mida su nivel de GS y trate el valor de GS alto en caso necesario con una fuente de insulina alternativa. Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica 24 horas para solicitar ayuda y consulte con su

equipo médico sobre sus niveles de GS altos o bajos o si tiene cualquier otra pregunta sobre el tratamiento.

Descarga electrostática

- Unos niveles muy altos de descarga electrostática pueden causar una reinicialización del software de la bomba y una alarma de error de la bomba. Después de borrar la alarma, confirme que la bomba tenga ajustadas la fecha y la hora correctas y que todos los demás ajustes estén programados en los valores deseados. Después de una reinicialización de la bomba, la función SmartGuard no estará disponible durante cinco horas para permitir la actualización de la insulina activa.
- Para obtener más información sobre las alarmas de la bomba, consulte *Alarmas, alertas y mensajes de la bomba, página 319*. Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica 24 horas si tiene cualquier problema con la introducción de los ajustes de la bomba.

Temperaturas extremas

La exposición a temperaturas extremas puede dañar el dispositivo. Evite las situaciones siguientes:

- Temperatura de almacenamiento de la bomba superior a 122 °F (50 °C) o inferior a -4 °F (-20 °C).
- Temperatura de funcionamiento de la bomba superior a 98,6 °F (37 °C) o inferior a 41 °F (5 °C). Las soluciones de insulina se congelan a temperaturas cercanas a 32 °F (0 °C) y se degradan a temperaturas superiores a 98,6 °F (37 °C). Cuando haga frío, coloque la bomba cerca de su cuerpo y cúbrala con ropa de abrigo. Si hace calor, tome medidas para mantener frescas la bomba y la insulina.
- No esterilice por vapor o autoclave ni caliente de otro modo la bomba.

Productos para el cuidado de la piel

Algunos productos para el cuidado de la piel, como lociones, filtros solares y repelentes de insectos, pueden dañar el plástico de la carcasa de la bomba. Después de utilizar productos para el cuidado de la piel, lávese las manos antes de tocar la bomba. Si un producto para el cuidado de la piel entra en contacto con la bomba, límpielo lo antes

posible con un paño húmedo y jabón suave. Para ver las instrucciones de limpieza de la bomba, consulte *Limpieza de la bomba, página 309*.

Equipos y zonas de infusión, sensor, transmisor y medidor

Consulte la guía del usuario del dispositivo correspondiente para ver todas las advertencias, medidas preventivas e instrucciones relativas al dispositivo. Si no se consulta la guía del usuario del dispositivo correspondiente, pueden producirse lesiones leves o daños en el dispositivo.

Reacciones adversas

Consulte la guía del usuario del sensor para conocer las reacciones adversas relacionadas con el uso del sensor. Si no se consulta la guía del usuario del sensor, pueden producirse lesiones leves o daños en el sensor.

Medidas preventivas de seguridad

El sistema de la bomba de insulina MiniMed 780G está diseñado con funciones de seguridad que contribuyen a mantener seguros el sistema y los datos. Estas funciones de seguridad del sistema de la bomba de insulina se configuran de fábrica y están listas para su uso cuando se recibe la bomba de insulina. Por ejemplo, cuando la bomba se comunica con otros dispositivos del sistema, como el medidor de GS, el transmisor o un dispositivo móvil compatible, los datos que envía y recibe están cifrados y protegidos mediante verificaciones por redundancia cíclica. Esto ayuda a evitar que otras personas puedan ver datos del sistema o interferir en la terapia con bomba de insulina.

Para mantener seguro el sistema, siga estas instrucciones:

- No deje desatendidos la bomba de insulina ni los dispositivos emparejados.
- No comparta el número de serie de la bomba, el transmisor ni el medidor de GS.
- No conecte la bomba a ningún dispositivo de terceros no autorizado por Medtronic.
- No utilice ningún software no autorizado por Medtronic para controlar el sistema.
- Preste atención a las notificaciones, alarmas y alertas de la bomba porque pueden indicar que alguien está intentando conectarse con el dispositivo o interferir en él.

- Desconecte el Blue Adapter (adaptador azul) del ordenador cuando no se esté utilizando.
- Emplee buenas prácticas de ciberseguridad; utilice software antivirus y mantenga actualizado el software del ordenador.
- Consulte la Guía del usuario de la aplicación MiniMed Mobile para obtener más información sobre cómo mantener el dispositivo móvil compatible seguro para utilizarlo con los dispositivos de Medtronic.

La bomba solo se comunica con los dispositivos emparejados. El breve período de tiempo necesario para emparejar la bomba con otros dispositivos es un tiempo crítico para la seguridad. Durante este tiempo, es posible que un dispositivo no deseado se empareje con la bomba. A pesar de que Medtronic ha diseñado funciones de seguridad en el sistema para evitar esto, siga siempre estas instrucciones para mantener el sistema seguro durante el emparejamiento:

- Empareje el transmisor, el medidor de GS o el dispositivo móvil compatible con la bomba lejos de otras personas y dispositivos.
- Cuando el transmisor se empareja correctamente con la bomba, el indicador LED verde del transmisor deja de parpadear. Si el indicador LED verde del transmisor continúa parpadeando durante varios minutos o más después de haberse emparejado correctamente, puede que se haya emparejado con un dispositivo no deseado. Consulte *Desemparejamiento del transmisor de la bomba, página 314* para borrar el transmisor de la bomba y, a continuación, siga los pasos para emparejarlo de nuevo.
- Después de emparejar el medidor de GS o el dispositivo móvil compatible con la bomba, asegúrese de que el medidor de GS o el dispositivo móvil compatible indica que el emparejamiento se ha realizado correctamente.

Consulte a un equipo médico si hay síntomas de hipoglucemia grave o cetoacidosis diabética, o si sospecha que la configuración de la bomba de insulina o la infusión de insulina han cambiado de forma inesperada.

Si se sospecha que alguien está intentando conectarse al dispositivo o interferir en él, deje de utilizarlo y póngase en contacto inmediatamente con el servicio de asistencia técnica 24 horas.

Directrices relativas a la insulina



ADVERTENCIA: No inserte un reservorio lleno de insulina en la bomba ni conecte un equipo de infusión lleno de insulina al cuerpo cuando esté practicando con el sistema. Si lo hace, puede producirse una infusión accidental de insulina que, a su vez, puede causar una hipoglucemia. Comience la terapia de insulina únicamente cuando se lo indique un equipo médico.

El sistema MiniMed 780G se ha estudiado y está indicado para utilizarse con las siguientes insulinas U-100 de acción rápida:

- U-100 NovoLog^{TM*}
- U-100 Humalog^{TM*}

El uso de cualquier otra insulina en el sistema MiniMed 780G no se ha comprobado y está contraindicado con este dispositivo.



ADVERTENCIA: Utilice solamente la insulina U-100 de acción rápida (Humalog^{TM*} y NovoLog^{TM*}) que le recete su equipo médico en el sistema MiniMed 780G. El uso de un tipo de insulina incorrecto o de una insulina con una concentración mayor o menor puede causar una administración excesiva o insuficiente de insulina, lo que a su vez puede provocar hipoglucemia o hiperglucemia. Consulte con su equipo médico cualquier pregunta sobre el tipo de insulina compatible con la bomba.

Elementos fungibles

La bomba utiliza reservorios y equipos de infusión de Medtronic y MiniMed desechables y de un solo uso para la infusión de insulina.



ADVERTENCIA: Utilice únicamente reservorios y equipos de infusión fabricados o distribuidos por Medtronic Diabetes. La bomba se ha sometido a un gran número de pruebas para confirmar que funciona correctamente cuando se utiliza con reservorios y equipos de infusión compatibles fabricados o distribuidos por Medtronic Diabetes. Medtronic Diabetes no puede garantizar el correcto funcionamiento de la bomba si se utiliza con reservorios o equipos de infusión de otros fabricantes y, por consiguiente, Medtronic Diabetes no se hace responsable de las lesiones o funcionamientos defectuosos de la bomba que pudieran producirse en tales circunstancias.

- **Reservorios:** si utiliza un equipo de infusión Extended de Medtronic, use el reservorio Extended de Medtronic MMT-342, 3,0 mL (300 unidades). En caso contrario, utilice el reservorio MiniMed MMT-332A, 3,0 mL (300 unidades).
- **Equipos de infusión:** póngase en contacto con un equipo médico para que le ayuden a elegir un equipo de infusión de Medtronic Diabetes. Cambie el equipo de infusión de acuerdo con la duración de uso indicada en la guía del usuario del equipo de infusión.

La tabla siguiente incluye una lista de los equipos de infusión compatibles. Las referencias MMT pueden cambiar si hay otros equipos de infusión compatibles disponibles.



Nota: Algunos números MMT también incluyen las versiones "A", como MMT-396, MMT-396A y MMT-396AT, que son compatibles con el sistema de bomba.

Tipo	Referencia MMT
Equipo de infusión MiniMed Quick-set	MMT-386, MMT-387, MMT-394, MMT-396, MMT-397, MMT-398, MMT-399
Equipo de infusión MiniMed Silhouette	MMT-368, MMT-377, MMT-378, MMT-381, MMT-382, MMT-383, MMT-384

Tipo	Referencia MMT
Equipo de infusión MiniMed Sure-T	MMT-862, MMT-864, MMT-866, MMT-874, MMT-876, MMT-884, MMT-886
Equipo de infusión MiniMed Mio	MMT-921, MMT-923, MMT-925, MMT-941, MMT-943, MMT-945, MMT-965, MMT-975
Equipo de infusión MiniMed Mio Advance	MMT 213A, MMT-242, MMT-243A, MMT-244A
Equipo de infusión Extended de Medtronic	MMT-430A, MMT-431A, MMT-432A, MMT-433A, MMT-440A, MMT-441A, MMT-442A, MMT-443A

Otros dispositivos del sistema MiniMed 780G

- **Medidor Accu-Chek™* Guide Link:** el medidor envía lecturas del medidor de GS a la bomba.
- **Transmisor Guardian Link (3) (MMT-7911):** el transmisor se empareja con la bomba, recopila los datos medidos por el sensor y los envía de modo inalámbrico a los dispositivos de monitorización. Este dispositivo es necesario para la MCG.
- **Sensor Guardian (3) (MMT-7020):** el sensor es un dispositivo desechable, de un solo uso, que se inserta justo debajo de la piel para medir los niveles de glucosa en el líquido intersticial. Este dispositivo es necesario para la MCG. El sensor de glucosa Guardian (3) (MMT-7020) es el único sensor compatible con la bomba de insulina MiniMed 780G y el transmisor Guardian Link (3).

Accesorios

Con el sistema MiniMed 780G se pueden utilizar los accesorios siguientes.

- **Clip:** el clip se ajusta a un cinturón y se puede usar para abrir el compartimento de la pila.
- **Protector:** el protector ayuda a evitar que el reservorio se gire o se separe de la bomba durante la actividad física.
- **Blue Adapter (adaptador azul):** el Blue Adapter (adaptador azul) permite cargar los datos del sistema en el programa CareLink a través de un puerto USB de un

ordenador. Consulte la guía del usuario del programa CareLink para conocer la configuración y el funcionamiento del Blue Adapter (adaptador azul).

- **Aplicación MiniMed Mobile (MMT-6101 para Android™* o MMT-6102 para iOS™*)**: la aplicación proporciona una segunda visualización de los datos de la bomba de insulina y la MCG, además de cargar los datos del sistema en el programa CareLink. La aplicación puede instalarse en varios dispositivos móviles, pero no puede haber más un dispositivo emparejado con la bomba al mismo tiempo.
- **Aplicación CareLink Connect (MMT-6111 para Android™* o MMT-6112 para iOS™*)**: la aplicación se puede descargar en dispositivos móviles compatibles desde la tienda de aplicaciones. Consulte la guía del usuario de la aplicación para conocer su configuración y funcionamiento. Con esta aplicación opcional los cuidadores pueden ver datos de la terapia del paciente y recibir notificaciones de determinadas alertas del paciente. Esta aplicación no sustituye la visualización en tiempo real de los datos de la MCG o de la bomba de insulina del dispositivo de visualización principal. Todas las decisiones relativas al tratamiento se deben basar en el dispositivo de visualización principal. Consulte el sitio web local de Medtronic Diabetes para obtener información sobre los dispositivos y sistemas operativos compatibles.
- **Aplicación Updater de Medtronic Diabetes (MMT-6121 para Android™* o MMT-6122 para iOS™*)**: la aplicación se puede emparejar con la bomba para actualizar el software de la bomba de insulina MiniMed 780G cuando hay una actualización de software de la bomba disponible. Consulte el sitio web local de Medtronic Diabetes para obtener información sobre los dispositivos y sistemas operativos compatibles.

2



■ Descripción general del sistema

2 Descripción general del sistema

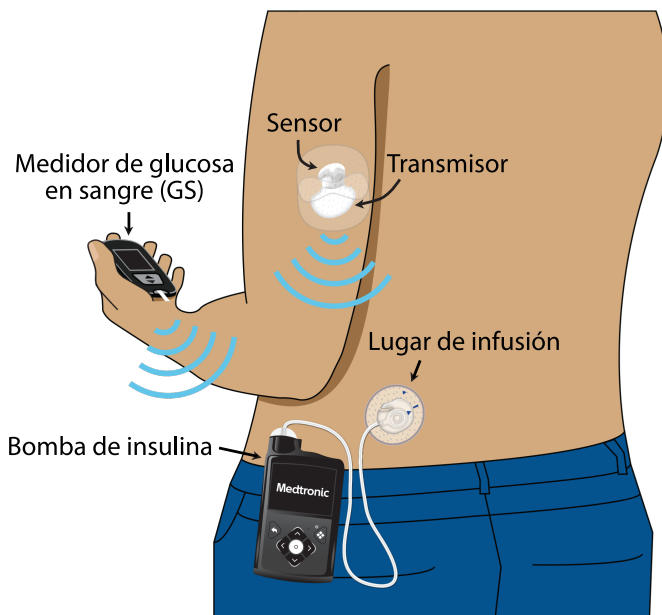
En este capítulo, conocerá los componentes del sistema y algunos conceptos y terminología importantes que necesitará comprender cuando utilice el sistema.

¿Cuáles son los componentes del sistema MiniMed 780G?

Los elementos siguientes son los principales componentes del sistema:

- **Bomba MiniMed 780G:** la bomba administra insulina en el cuerpo a través del equipo de infusión, basándose en los ajustes proporcionados por su equipo médico.
- **Equipos de infusión:** un equipo de infusión se conecta tanto a la bomba como al cuerpo. Transporta la insulina, a medida que se empuja fuera de la bomba, y la administra.
- **Reservorios:** el reservorio se llena de insulina y se coloca en la bomba para que la insulina se pueda administrar al cuerpo a través del equipo de infusión.
- **Sensores y transmisor:** el sensor mide la glucosa del líquido que se encuentra bajo la piel. El transmisor se comunica con la bomba a través de una conexión inalámbrica. El sensor y el transmisor forman el sistema de monitorización continua de glucosa (MCG).
- **Medidor Accu-Chek Guide Link:** utilice este medidor para medir la glucosa presente en su sangre. El medidor envía esta información de glucosa en sangre (GS) a la bomba a través de una conexión inalámbrica.

En el diagrama siguiente se muestra cuál es el aspecto de la bomba, el medidor, el sensor y el transmisor y cómo se pueden llevar en el cuerpo. En un diagrama posterior del Capítulo 3 se mostrarán más detalles sobre el equipo de infusión y el reservorio.



Modos

Su bomba funciona en dos modos diferentes: el modo manual y el modo SmartGuard.

Cuando utiliza la bomba de insulina 780G por primera vez, esta se encuentra en modo manual. El modo manual consta de varias funciones que requieren la introducción de valores para administrar los bolus de comida y para corregir los niveles de glucosa. Puede utilizar el modo manual con o sin MCG. Cuando se utiliza MCG en el modo manual, se pueden ver las tendencias de glucosa del sensor, recibir alertas de glucosa del sensor baja y alta, y suspender la infusión de insulina conforme a sus ajustes.

Tras varios días de uso en el modo manual, y siguiendo las instrucciones de su equipo médico, puede activar la función SmartGuard. En SmartGuard, la bomba ajusta y administra insulina basal de forma automática y también puede administrar bolus correctores automáticos para regular los niveles de glucosa en un valor de SG objetivo. Sin embargo, usted deberá introducir los hidratos de carbono que ingiere para administrar un bolus de comida.

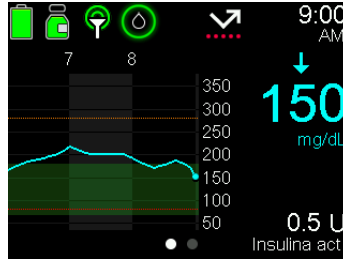
En la tabla siguiente se muestran las funciones principales del modo manual y del modo SmartGuard. Más adelante en esta guía se ofrecerán detalles sobre cada uno de estos temas.

Modo manual sin MCG



Opciones de infusión de bolus	Funciones de infusión basal	Opciones de suspensión
<ul style="list-style-type: none"> • Bolus Wizard calcula un bolus basándose en sus ajustes <ul style="list-style-type: none"> – Es necesaria una lectura del medidor de glucosa en sangre (GS) para un bolus corrector – Es necesaria una entrada de hidratos de carbono para un bolus de comida • Bolus manual 	<ul style="list-style-type: none"> • Ajustes de infusión basal programados • Se puede utilizar un índice basal temporal para aumentar o reducir temporalmente la infusión de insulina basal 	<ul style="list-style-type: none"> • Suspensión manual

Modo manual con MCG



Opciones de infusión de bolus	Funciones de infusión basal	Opciones de suspensión
<ul style="list-style-type: none"> Igual que el modo manual sin MCG 	<ul style="list-style-type: none"> Igual que el modo manual sin MCG 	<ul style="list-style-type: none"> Suspensión manual Susp. antes lím. bajo Susp. en lím. bajo

SmartGuard



Opciones de infusión de bolus	Funciones de infusión basal	Opciones de suspensión
<ul style="list-style-type: none"> La función Bolus de SmartGuard administra insulina en bolus basándose en los valores de glucosa del sensor (SG) y la entradas de hidratos de carbono Puede ser necesaria una lectura del medidor de glucosa en sangre (GS) cuando un valor de glucosa del sen- 	<ul style="list-style-type: none"> La bomba administra automáticamente insulina basal basándose en las necesidades de infusión de insulina recientes, los valores de glucosa del sensor (SG) y su objetivo de glucosa Se puede configurar un objetivo temporal cuando 	<ul style="list-style-type: none"> Suspensión manual

Opciones de infusión de bolus	Funciones de infusión basal	Opciones de suspensión
<p>SG no aparece en la pantalla Bolus</p> <ul style="list-style-type: none"> • La cantidad de bolus no se puede ajustar • La bomba puede administrar automáticamente un bolus de autocorrección para maximizar el tiempo de rango. 	<p>se necesita menos insulina, como durante el ejercicio</p>	

3



3

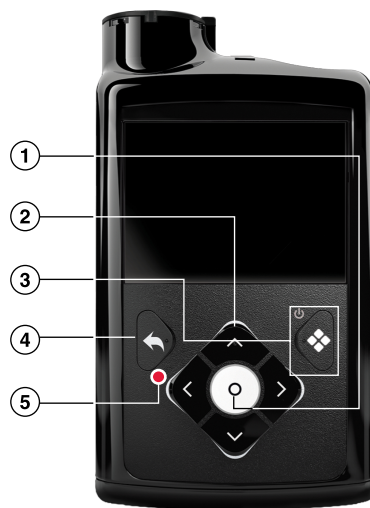
Conceptos básicos de la bomba

Este capítulo proporciona información sobre las funciones básicas, botones y pantallas de la bomba de insulina MiniMed 780G.



PRECAUCIÓN: No utilice objetos punzantes para pulsar los botones de la bomba. El uso de objetos punzantes puede dañar la bomba.

Utilización de los botones




La siguiente tabla describe la luz de notificación y cómo utilizar los botones de la bomba.

Elemento	Descripción
----------	-------------

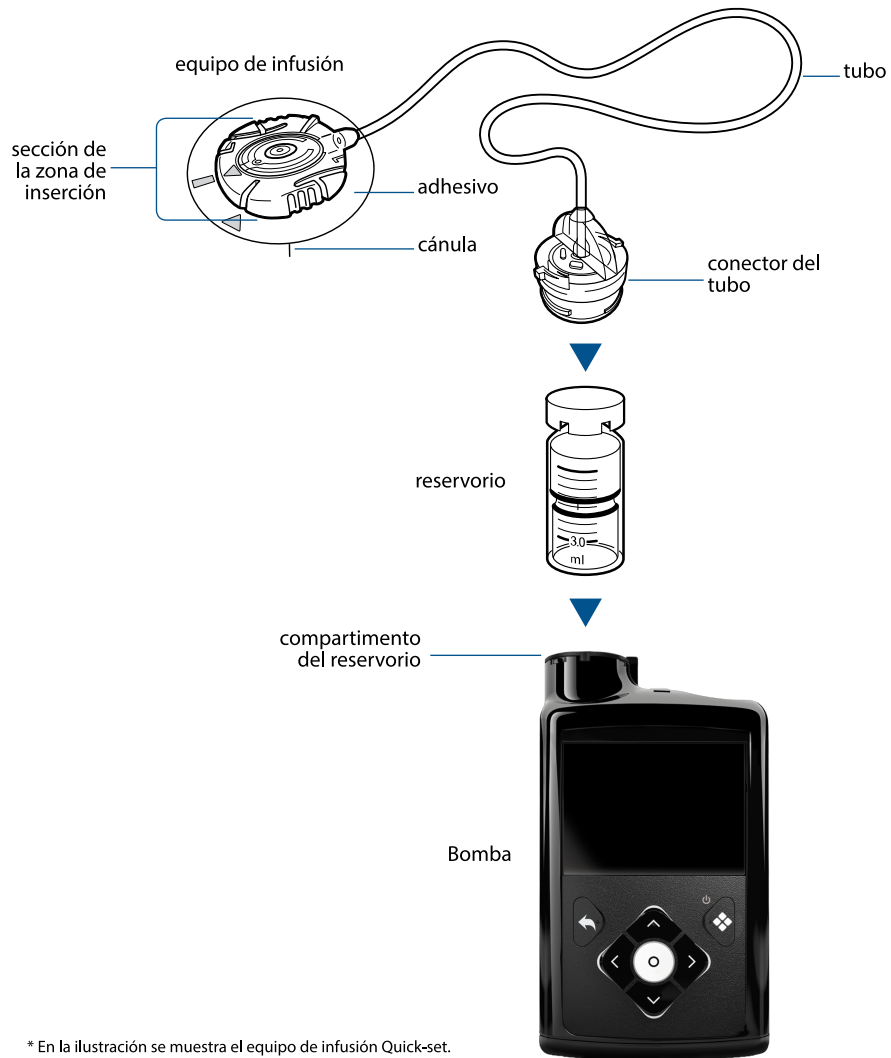
- | | |
|---|---|
| ① | Pulse para ir a la pantalla Menú desde la pantalla de inicio y seleccione una opción de menú resaltada. |
| ② | Pulse o para desplazarse arriba o abajo, seleccionar un elemento de una pantalla, seleccionar los iconos de la pantalla Menú, o aumentar o disminuir el valor de un ajuste. Pulse o para moverse hacia la izquierda o la derecha en determinadas pantallas o para seleccionar los iconos de la pantalla Menú. |
| ③ | Pulse para acceder a la pantalla Gráfico. Pulse y mantenga pulsado para poner la bomba en modo de inactivación. |
| ④ | Pulse para volver a la pantalla anterior. Pulse y mantenga pulsado para volver a la pantalla de inicio. |
| ⑤ | La luz de notificación parpadea cuando existe una alarma o alerta en la bomba. La luz de notificación no está visible, a menos que parpadee. |
-

Modo de inactivación

La bomba entra en el modo de inactivación después de dos minutos para ahorrar energía de la pila. El modo de inactivación no afecta a la infusión de insulina. Pulse cualquier botón para activar la bomba. Pulse y mantenga pulsado  durante dos segundos para entrar manualmente en el modo de inactivación.

Sistema de infusión de la bomba

El diagrama siguiente muestra las partes del sistema de infusión de la bomba, incluidos el equipo de infusión*, el reservorio y la bomba.



Equipo de infusión

El equipo de infusión consta de los componentes siguientes:

- El tubo lleva la insulina desde el reservorio al cuerpo.
- El conector del tubo se fija al reservorio.
- La pieza de inserción se fija al cuerpo.

- La cánula es un pequeño tubo flexible que se inserta en el cuerpo. Algunos equipos de insulina utilizan una pequeña aguja en lugar de una cánula.
- El adhesivo mantiene colocado el equipo de infusión.

Cambie el equipo de infusión conforme a las instrucciones de la guía del usuario proporcionada con el equipo de infusión.

Reservorio

El reservorio almacena la insulina que se va a infundir y se inserta en el compartimento del reservorio de la bomba.

Bomba

Debajo del compartimento del reservorio, un pistón empuja hacia arriba el fondo del reservorio, para mover la insulina hacia el tubo, a través de la cánula, hasta el interior del cuerpo.

La bomba administra pequeñas dosis de insulina, hasta de 0,025 unidades. El pistón del interior de la bomba debe rebobinarse cada vez que se inserta un reservorio recién llenado en el compartimento del reservorio.

Inserción de la pila

La bomba necesita una pila AA (1,5 V) nueva. Para obtener resultados óptimos, utilice una pila de litio AA (FR6) nueva. La bomba admite también una pila alcalina AA (LR6) o una pila recargable NiMH (hidruro de níquel-metal) (HR6) AA totalmente cargada.

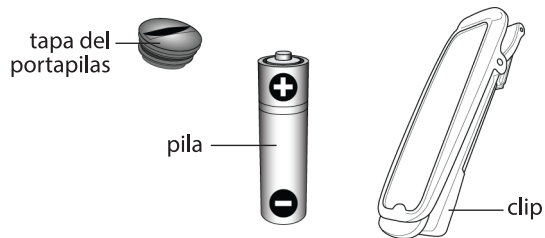


PRECAUCIÓN: No utilice pilas de carbono-zinc en la bomba. Las pilas de carbono-zinc no son compatibles con la bomba y pueden hacer que la bomba muestre niveles de pila inexactos.



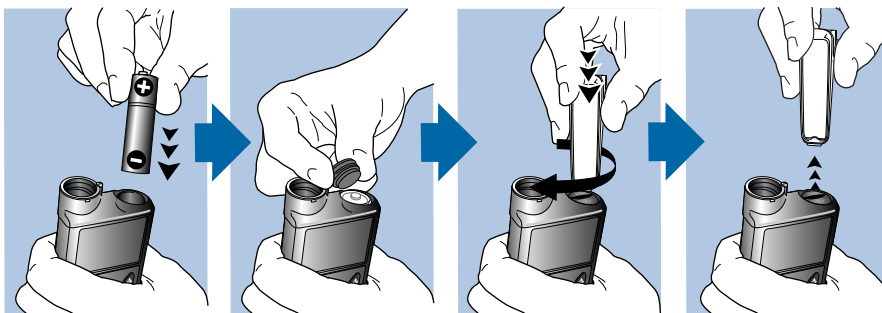
Nota: No utilice pilas frías porque su duración puede indicarse erróneamente como baja. Deje que las pilas frías alcancen la temperatura ambiente antes de insertarlas en la bomba.

La tapa del portapilas se encuentra en la caja de la bomba con los accesorios.



Para insertar la pila:

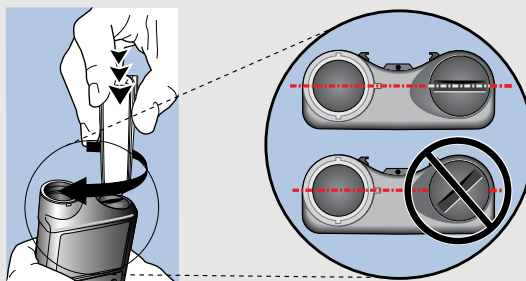
1. Introduzca una pila AA nueva o totalmente cargada. Asegúrese de introducir en primer lugar el polo negativo (-).



2. Coloque la tapa del portapilas en la bomba. Utilice el borde inferior del clip o una moneda para apretar la tapa.



PRECAUCIÓN: No apriete en exceso la tapa del portapilas ni la deje demasiado floja. Una tapa del portapilas demasiado apretada puede dañar la carcasa de la bomba. Una tapa del portapilas demasiado floja puede impedir la detección de la pila nueva. Gire la tapa del portapilas hacia la derecha hasta que la ranura de la tapa quede alineada horizontalmente con la carcasa de la bomba, tal como se muestra en el ejemplo siguiente.




La primera vez que se inserta una pila en la bomba, se inicia el asistente de configuración. Posteriormente, cada vez que inserta una pila en la bomba, aparece la pantalla de inicio y la bomba reanuda la infusión basal.

Ajustes de configuración


El asistente de configuración aparece después de insertar una pila por primera vez. Utilice el asistente de configuración para configurar el idioma, el formato de hora, y la hora y fecha actuales, y para rebobinar la bomba. Para volver a introducir estos ajustes más adelante, consulte *Problemas de la bomba*, página 300.

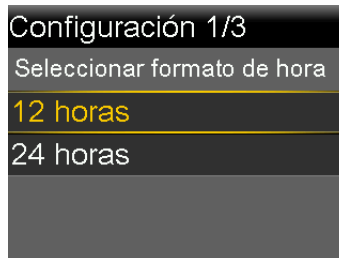
Para utilizar el asistente de configuración:

1. En la pantalla Seleccionar idioma (Select Language) seleccione un idioma y, a continuación, pulse .



Aparece la pantalla Seleccionar formato de hora.

2. Seleccione un formato de hora y, a continuación, pulse .



3. Introduzca la hora actual y luego seleccione **Siguiente**.



Aparece la pantalla Introducir fecha.

4. Introduzca la fecha actual y luego seleccione **Siguiente**.

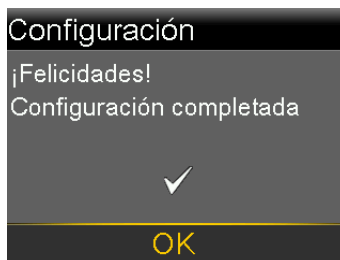


Se muestra el mensaje "Rebobinando". El pistón vuelve a su posición inicial en el compartimento del reservorio de la bomba. Esto puede tardar varios segundos.



Cuando el rebobinado ha finalizado, aparece un mensaje que confirma que la configuración ha finalizado.

5. Seleccione **OK** para ir a la pantalla de inicio.



Pantalla de inicio en modo manual

La pantalla de inicio se abre después de cambiar la pila, cuando se activa la bomba desde el modo de inactivación y cuando no se está utilizando activamente otra pantalla.



Nota: Este ejemplo muestra la pantalla de inicio en modo manual cuando la función Sensor está desactivada. Para obtener información sobre la pantalla de inicio cuando la función Sensor está activada, consulte *Pantalla de inicio con MCG en el modo manual*, página 164. Para obtener información sobre la pantalla de inicio con la función SmartGuard, consulte *Pantalla de inicio con la función SmartGuard*, página 206.






La pantalla de inicio contiene los elementos siguientes:

Elemento	Descripción
Iconos de estado	Los iconos de estado muestran el estado general del sistema de la bomba. Para obtener más información, consulte <i>Iconos de estado</i> , página 85.
Hora actual	Para conocer más detalles sobre el ajuste de la hora, consulte <i>Fecha y hora</i> , página 225.
Lecturas de GS	Se muestra la lectura actual del medidor de glucosa en sangre (GS). La GS se introduce manualmente o se recibe desde un medidor Accu-Chek™* Guide Link emparejado.
Insulina activa	La insulina activa es la insulina de bolus administrada por la bomba de insulina que continúa bajando los niveles de GS. La insulina activa no refleja necesariamente la farmacocinética y la farmacodinámica de las insulinas de acción rápida. Para ver más detalles sobre la insulina activa, consulte la descripción de Duración de insulina activa en <i>Ajustes de Bolus Wizard</i> , página 114.






Teclas de acceso rápido desde la pantalla de inicio












La tabla siguiente describe las teclas de acceso rápido que pueden utilizarse para acceder con rapidez a ciertas funciones de la bomba. Estas teclas de acceso rápido funcionan únicamente en la pantalla de inicio.

Acceso rápido	Descripción
	Pulse este botón para acceder a la pantalla Estado.
	Pulse este botón para acceder a la pantalla Tiempo en rango cuando la función Sensor esté activada.
	Pulse este botón para acceder a la pantalla Bolus. La pantalla Bolus que aparece varía según la función de bolus que esté activada en ese momento.

Iconos de estado

Los iconos de estado indican el estado actual del sistema de la bomba. Para obtener información sobre la visualización de las pantallas de estado detalladas, consulte *Pantalla de estado, página 92*.

Nombre del icono	Descripción
Insulina activa restablecida a cero	Después de que ocurra la alarma Insulina activa restablec. a cero, se muestra  en la pantalla de inicio y en las pantallas Bolus hasta la hora que se muestra en la alarma. Para obtener más información, consulte <i>Problemas de la bomba, página 300</i> .
Pila	El color y el nivel de relleno del icono indican el nivel de carga de la pila de la bomba. A medida que se consume la vida útil de la pila, el icono cambia desde su estado completamente verde en el siguiente orden:  <ul style="list-style-type: none">  La pila está llena.  La pila está baja.  La pila se puede utilizar durante menos de 30 minutos y es necesario sustituirla.

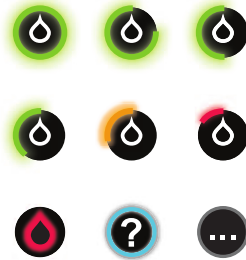
Nombre del icono	Descripción
Reservorio	<p data-bbox="501 182 1272 256">El icono del reservorio representa el estado de llenado del reservorio de Medtronic o MiniMed de 3,0 mL (300 unidades).</p> <ul data-bbox="515 282 1272 1107" style="list-style-type: none"> <li data-bbox="515 282 1272 357">•  Queda aproximadamente el 85 %-100 % de la insulina en el reservorio. <li data-bbox="515 388 1272 463">•  Queda aproximadamente el 71 %-84 % de la insulina en el reservorio. <li data-bbox="515 494 1272 569">•  Queda aproximadamente el 57 %-70 % de la insulina en el reservorio. <li data-bbox="515 600 1272 675">•  Queda aproximadamente el 43 %-56 % de la insulina en el reservorio. <li data-bbox="515 706 1272 781">•  Queda aproximadamente el 29 %-42 % de la insulina en el reservorio. <li data-bbox="515 812 1272 887">•  Queda aproximadamente el 15 %-28 % de la insulina en el reservorio. <li data-bbox="515 918 1272 992">•  Queda aproximadamente el 1 %-14 % de la insulina en el reservorio. <li data-bbox="515 1024 1272 1098">•  Se desconoce la cantidad de insulina que queda en el reservorio.
Conexión	<p data-bbox="501 1130 1272 1163">El icono de conexión muestra la información siguiente:</p> <ul data-bbox="515 1185 1272 1324" style="list-style-type: none"> <li data-bbox="515 1185 1272 1218">•  La función Sensor está activada y comunicándose. <li data-bbox="515 1249 1272 1324">•  La función Sensor está activada, pero el transmisor no se está comunicando con la bomba.
Conexión de red temporal	<p data-bbox="501 1347 1272 1466"> El icono de conexión de red temporal se muestra cuando la bomba está conectada temporalmente a un dispositivo de carga remoto.</p>

Nombre del icono

Descripción

Calibración

El icono de calibración muestra el período de tiempo que queda hasta la próxima calibración necesaria del sensor. Estos iconos solamente aparecen cuando la función de sensor está activada.



- El color del icono y el círculo que rodea el icono indican el estado.
- Cuando el sensor se ha calibrado recientemente, el icono tiene un círculo verde completo a su alrededor. A medida que se acerca el momento de la siguiente calibración del sensor, el círculo verde que rodea el icono es cada vez más incompleto y el color del icono cambia.
- Cuando el icono se pone de color rojo, es necesaria una calibración del sensor.
- Si el tiempo hasta la siguiente calibración del sensor no está disponible, el icono muestra un círculo azul completo alrededor de un signo de interrogación.
- Cuando el sensor no está preparado para una calibración, el círculo muestra tres puntos. Esto sucede cuando se conecta un sensor nuevo o en los 15 minutos siguientes a una alerta Calibr. no aceptada.

Flechas de tendencia

Las flechas de tendencia indican el índice al que aumentan o disminuyen las lecturas de SG más recientes. Las lecturas de glucosa pueden tener tendencias ascendentes o descendentes durante

Nombre del icono**Descripción**


ciertas actividades, como comer, administrar un bolus o hacer ejercicio. Estos iconos solamente aparecen cuando la función Sensor está activada.


- **↑** o **↓**: la SG ha estado ascendiendo o descendiendo a un índice de 20-40 mg/dL durante los últimos 20 minutos, o de 1-2 mg/dL por minuto.
- **↑↑** o **↓↓**: la SG ha estado ascendiendo o descendiendo a un índice de 40-60 mg/dL durante los últimos 20 minutos, o de 2-3 mg/dL por minuto.
- **↑↑↑** o **↓↓↓**: la SG ha estado ascendiendo o descendiendo a un índice de más de 60 mg/dL durante los últimos 20 minutos, o de más de 3 mg/dL por minuto.






Vida útil del sensor

El número mostrado en el icono de vida útil del sensor indica el número de días de vida útil del sensor que quedan. El icono aparece en la pantalla Estado y solamente cuando la función Sensor está activada. Después de haber insertado un sensor nuevo, el icono es completamente verde. Cuando queda un día de vida útil del sensor, el icono cambia a color rojo. Cuando el sensor caduca, el icono se vuelve todo negro con una X.



Si el número de días de vida útil del sensor que quedan todavía no está disponible, como cuando el sensor se está iniciando, el icono de vida útil del sensor se muestra con tres puntos. 


Si no se conoce el número de días de vida útil del sensor que quedan, el icono de vida útil del sensor se muestra con un signo de interrogación. 

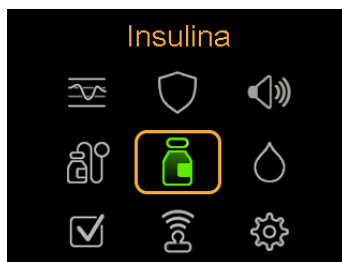
Nombre del icono	Descripción
Modo de bloqueo	El icono de modo de bloqueo  muestra que la bomba se encuentra bloqueada. Para obtener más información sobre el modo de bloqueo, consulte <i>Modo de bloqueo, página 226</i> .
Susp. activada por sensor	<p>Quando el segmento de tiempo de alerta baja actual tiene la función Suspensión antes del límite bajo o Suspensión en el límite bajo activada, el icono de Suspensión activada por el sensor se muestra en la pantalla de inicio.</p> <p></p> <p>Quando la función Suspensión antes del límite bajo o Suspensión en el límite bajo suspende la infusión de insulina, el icono parpadea.</p> <p></p> <p>Si la función Suspensión antes del límite bajo o Suspensión en el límite bajo está activada pero no disponible, el icono tiene una X roja.</p> <p></p> <p>Esto puede deberse a un evento de suspensión activada por el sensor reciente o a la ausencia de valores de SG.</p> <p>Para obtener más información, consulte <i>Función Suspensión antes del límite bajo, página 169</i> y <i>Función Suspensión en el límite bajo, página 171</i>.</p>
Silenciar alertas	El icono de Silenciar alertas  indica que la función Silenciar alertas está activada y algunas alertas no producirán un sonido o vibración. Las alertas del sensor se pueden silenciar durante un tiempo específico usando la función Silenciar alertas. Para obtener más información, consulte <i>Silenciamiento de alertas del sensor, página 191</i> .








Nota: Los iconos de estado proporcionan información limitada. Por ejemplo, el icono de reservorio puede indicar que el reservorio tiene un nivel de insulina bajo. La pantalla Estado muestra información más detallada sobre cuántas unidades quedan. Para obtener más información sobre las pantallas de estado, consulte *Pantalla de estado*, página 92.





Pantalla Menú

Utilice el menú para ir a pantallas que muestran diversas funciones y opciones del sistema. Pulse  en la pantalla de inicio para acceder al menú. La opción del menú seleccionada se muestra en color. Todas las demás opciones del menú aparecen en negro y gris.



Utilice el menú para ir a las pantallas siguientes:

Opción de menú	Icono de menú	Descripción
Insulina		Administrar un bolus, configurar y administrar la insulina basal, suspender la infusión de insulina y detener un bolus durante la infusión del bolus.
Historial y gráfico		Ver el historial, la revisión de SG, el gráfico y el tiempo dentro del rango.
SmartGuard		Configurar la función SmartGuard.
Sonido y vibración		Ajustar las opciones de sonido, vibración y volumen para las notificaciones.
Reservorio y equipo		Configurar un reservorio y un equipo de infusión nuevos, y llenar una cánula.

Opción de menú	Icono de menú	Descripción
Glucosa en sangre		Introducir un valor de GS.
Estado		Ver el estado de la bomba y otras funciones del sistema.
Disp. emparejados		Emparejar dispositivos o el programa CareLink.
Configuración		Configurar ajustes del dispositivo, ajustes de infusión y ajustes de alerta.










Mapa de menús

Consulte *Mapa de menús, página 377* para ver los diagramas del mapa de menús.

Pantalla Sonido y vibración

Las opciones de sonido y vibración se configuran en la pantalla Sonido y vibración. Las alertas del sensor también pueden silenciarse temporalmente. Para obtener información sobre el silenciamiento de alertas, consulte *Silenciamiento de alertas del sensor, página 191*. Un icono de estado en la pantalla de inicio indica si las alertas están silenciadas. Para obtener más información, consulte *Iconos de estado, página 85*.

Para configurar los ajustes de sonido y audio y vibración:

1. Desde la pantalla de inicio, pulse  y, a continuación, seleccione .
2. Ajuste el volumen:
 - a. Seleccione **Volumen**.
 - b. Pulse .
 - c. Pulse , ,  y después pulse .
3. Seleccione **Sonido** y, a continuación, pulse  para activar o desactivar el sonido.
4. Seleccione **Vibración** y, a continuación, pulse  para activar o desactivar la vibración.

Pantalla de estado

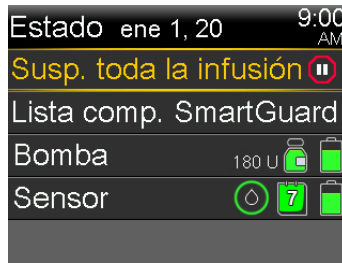
La pantalla Estado permite acceder a la información sobre la bomba y la información sobre el sensor, si procede. La pantalla Estado también ofrece la opción de suspender toda la infusión de insulina o reanudar la infusión de insulina basal.

Utilice la pantalla Estado para ir a las siguientes pantallas u opciones:

Pantalla u opción	Descripción
Parar bolus	Esta opción aparece cuando hay una infusión de bolus en curso. Seleccione Parar bolus para detener el bolus activo.
Susp. toda la infusión o Reanudar basal	Esta opción indica si la infusión de insulina está suspendida actualmente. Seleccione Susp. toda la infusión para suspender la infusión de insulina. Seleccione Reanudar basal para reanudar la infusión de insulina basal. Para obtener más información, consulte <i>Suspensión de toda la infusión de insulina y reanudación de la infusión de insulina basal, página 106</i> .
Pantalla Lista comp. SmartGuard	Esta pantalla muestra una lista de las condiciones necesarias para que la bomba pueda usar la función SmartGuard. Para obtener más información, consulte <i>Lista comp. SmartGuard, página 203</i> .
Pantalla de estado de la Bomba	Esta pantalla muestra una vista detallada del estado de la bomba, el estado del reservorio, el estado del equipo de infusión, el estado de la pila, el número de serie de la bomba, el nombre de la bomba, el número de modelo y otros detalles sobre la bomba.
Pantalla de estado del Sensor	Esta pantalla aparece cuando la función Sensor está activada. En la pantalla de estado del Sensor se incluye la vida útil del sensor y la vida útil de la batería del transmisor, además de indicarse el número de serie y el número de versión del transmisor.

Para ver las pantallas de estado:

1. Desde la pantalla de inicio, pulse  y, a continuación, seleccione .



2. Pulse \wedge o \vee para seleccionar una pantalla de estado y después pulse \odot .



4



Configuración de la infusión de insulina

4 Configuración de la infusión de insulina

Este capítulo explica cómo utilizar diferentes tipos de infusión de insulina.

Configuración de la insulina basal

La insulina basal es la insulina “de fondo” que el cuerpo necesita a lo largo del día y de la noche para mantener las lecturas del medidor de glucosa en sangre (GS) objetivo mientras no se come. La insulina basal corresponde aproximadamente a la mitad de las necesidades de insulina diarias. La bomba de insulina MiniMed 780G imita el comportamiento del páncreas al liberar insulina de forma continua durante 24 horas.



ADVERTENCIA: La bomba está destinada a utilizarse con un patrón basal. El patrón basal se debe introducir y guardar manualmente en la bomba. La bomba funcionará con un índice basal de 0,0 U/h hasta que se introduzca y se guarde un patrón basal. No aparece ningún mensaje para recordarle que debe programar los índices basales. Consulte a un profesional sanitario para determinar qué patrón basal se necesita. Para obtener más información acerca de los patrones basales, consulte *Patrones basales*, página 99.

Índice basal

El índice basal es la cantidad específica de insulina basal que la bomba administra continuamente cada hora. Mientras que algunas personas utilizan un solo índice basal



durante todo el día, otras personas necesitan índices distintos dependiendo de la hora del día.

Los índices basales se ajustan en uno o varios patrones basales. Cada patrón basal cubre un período de 24 horas. Para obtener información específica acerca de los patrones basales, consulte *Patrones basales*, página 99.

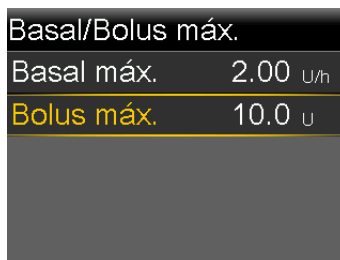
Índice basal máximo

El índice basal máximo es la cantidad máxima de insulina basal que la bomba puede administrar cada hora. Ajuste el índice basal máximo como le haya indicado un equipo médico. No es posible configurar un índice basal, un índice basal temporal o un índice basal temporal predefinido que supere el límite de índice basal máximo. Después de haber configurado los patrones basales o índices basales temporales predefinidos, el índice basal máximo no puede ser inferior a ninguno de los índices basales existentes. El índice basal máximo puede definirse entre 0 y 35 unidades por hora.

Para definir el índice basal máximo:

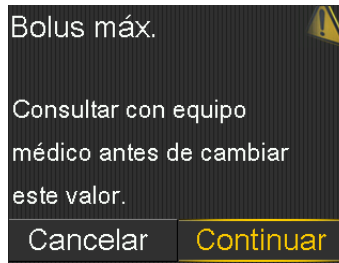
1. Desde la pantalla de inicio, pulse  y, a continuación, seleccione .
2. Seleccione **Ajustes de infusión > Basal/Bolus máx.**

Se abre la pantalla Basal/Bolus máx.



Basal/Bolus máx.	
Basal máx.	2.00 U/h
Bolus máx.	10.0 U

3. Seleccione **Basal máx.**



4. Para pasar a la pantalla Índ. basal máx., seleccione **Continuar**.
5. Seleccione **Basal máx.** y, a continuación, defina el número máximo de unidades de insulina basal por hora.

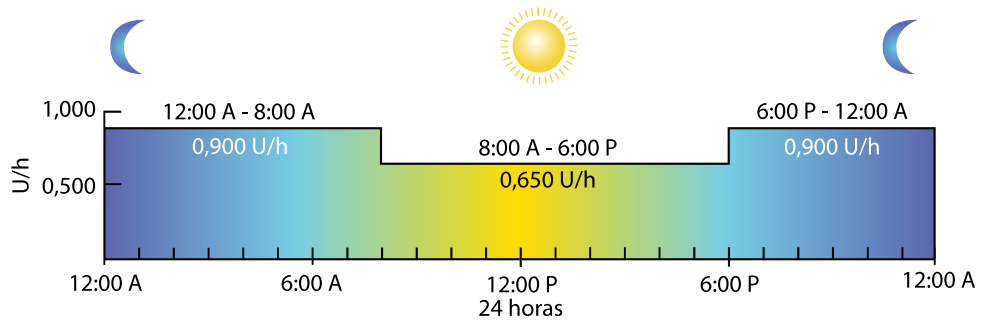


6. Seleccione **Guardar**.

Patrones basales

El patrón basal determina la cantidad de insulina basal administrada a lo largo del día y de la noche. Un patrón basal se compone de 1 a 48 índices basales que se configuran para abarcar un período completo de 24 horas. Puesto que las necesidades de insulina basal pueden variar, es posible configurar un máximo de ocho patrones basales.

El ejemplo siguiente representa un patrón basal con tres índices basales ajustados para tres períodos de tiempo diferentes.



Consulte a un profesional sanitario para determinar el patrón basal. El patrón basal se debe introducir y guardar manualmente en la bomba. No aparecerá ningún mensaje para recordarle que debe programar los índices basales.



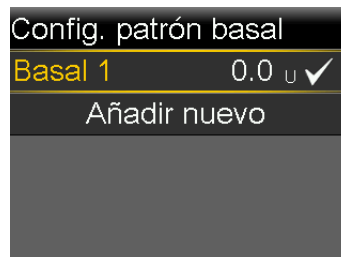
ADVERTENCIA: Confirme que se ha introducido un patrón basal. Si es necesario un patrón basal, pero no se ha introducido y guardado, podría producirse una infusión insuficiente de insulina basal. Una infusión insuficiente de insulina puede causar hiperglucemia grave, la cual puede provocar cetoacidosis diabética.

Configuración de un patrón basal

Este procedimiento muestra cómo configurar un patrón basal por primera vez. Para añadir un patrón basal adicional, consulte *Añadir un patrón basal adicional*, página 264.

Para configurar un patrón basal:

1. Desde la pantalla de inicio, pulse y, a continuación, seleccione .
2. Seleccione **Ajustes de infusión > Config. patrón basal**.



3. Seleccione **Basal 1**.
4. Seleccione **Opciones** y, a continuación, seleccione **Editar**.

Editar Basal 1		
Inicio	Fin	U/h
12:00 _A	12:00 _A	0.025
Revisar		

5. Para un índice basal, no es necesario cambiar la hora de finalización. Pulse en las 12:00 A.



Nota: Para ver instrucciones acerca de cómo configurar índices basales múltiples durante un período de 24 horas, consulte *Ajustes que cubren un período de 24 horas, página 102*.

6. Introduzca el valor de unidad para el período de tiempo.
7. Seleccione **Revisar**.

Basal 1		
Total 24 hr: 24 U		
Inicio	Fin	U/h
12:00 _A	12:00 _A	1.00
Guardar		

Revise el patrón basal. Pulse para volver a la pantalla anterior para hacer cambios.



Nota: Si se pulsa y no se selecciona **Guardar**, no se guardan los cambios.

8. Seleccione **Guardar**.

Ajustes que cubren un período de 24 horas

Algunas funciones de la bomba permiten que los ajustes cambien durante un período de 24 horas. Los índices basales son uno de estos ajustes.

La configuración de varios valores a lo largo de un período de 24 horas se aplica a los ajustes siguientes:

- Patrones basales
Consulte *Configuración de un patrón basal*, página 100
- Ajustes de SG alta
Consulte *Configuración de los ajustes de SG alta*, página 176
- Ajustes de SG baja
Consulte *Configuración de los ajustes de SG baja*, página 180
- Ratios de hidratos de carbono, sensibilidades a la insulina y objetivos de GS en la función Bolus Wizard
Consulte *Configuración de la función Bolus Wizard*, página 116

La pantalla siguiente es un ejemplo de un patrón basal con diferentes índices de insulina basal para momentos concretos del día.

Editar Basal 1		
Inicio	Fin	U/h
12:00 _A	8:00 _A	0.900
8:00 _A	6:00 _P	0.650
6:00 _P	12:00 _A	0.900
Revisar		

Para configurar valores durante un período de 24 horas:

1. En la pantalla de ajustes correspondiente, seleccione la hora Fin e introduzca la hora de finalización del primer período. En este ejemplo, el primer período de tiempo deseado es de 8 horas. La hora de inicio es siempre las 12:00 A. Para configurar un período de 8 horas, introduzca como hora de finalización las 8:00 A.

Editar Basal 1		
Inicio	Fin	U/h
12:00 _A	12:00 _A	0.025
Revisar		

2. Introduzca el valor de unidad para el primer período de tiempo.

Editar Basal 1		
Inicio	Fin	U/h
12:00 _A	8:00 _A	0.900
Revisar		

3. Pulse .

Aparece la hora de inicio para el siguiente período de tiempo.

Editar Basal 1		
Inicio	Fin	U/h
12:00 _A	8:00 _A	0.900
8:00 _A	8:30 _A	---
Revisar		

4. Introduzca la hora de finalización para el siguiente período de tiempo.

Editar Basal 1		
Inicio	Fin	U/h
12:00 _A	8:00 _A	0.900
8:00 _A	6:00 _P	---
Revisar		

5. Introduzca el valor de unidad para el siguiente período de tiempo.

Editar Basal 1		
Inicio	Fin	U/h
12:00 _A	8:00 _A	0.900
8:00 _A	6:00 _P	0.650
Revisar		

6. Pulse .

Aparece la hora de inicio para el siguiente período de tiempo.


Editar Basal 1		
Inicio	Fin	U/h
12:00 _A	8:00 _A	0.900
8:00 _A	6:00 _P	0.650
6:00 _P	12:00 _A	---
Revisar		

7. Repita los pasos 3-5 para cada período deseado hasta que se alcance la hora Fin 12:00 A. Esto completa la duración de 24 horas.


Editar Basal 1		
Inicio	Fin	U/h
12:00 _A	8:00 _A	0.900
8:00 _A	6:00 _P	0.650
6:00 _P	12:00 _A	0.900
Revisar		

8. Seleccione **Revisar**.

Editar Basal 1		
Inicio	Fin	U/h
00:00	08:00	0.900
08:00	18:00	0.650
18:00	24:00	0.900
Revisar		

Revise el patrón basal. Pulse  para volver a la pantalla anterior para hacer cambios.



Nota: Si se pulsa  y no se selecciona **Guardar**, no se guardan los cambios.

9. Seleccione **Guardar**.



Visualización de la información de infusión basal

Para ver el índice basal actual:

1. Desde la pantalla de inicio, pulse  y, a continuación, seleccione .
2. Seleccione **Basal**.

El índice basal actual se muestra en la parte superior de la pantalla.

Para ver los patrones basales:

1. Desde la pantalla de inicio, pulse  y, a continuación, seleccione .
2. Seleccione **Basal**.
3. Seleccione **Patrones basales**.

La pantalla Patrones basales muestra una lista de los patrones basales configurados y el total de insulina de 24 horas para cada patrón basal. Se muestra una marca de verificación junto al patrón basal activo.

4. Para ver los detalles de un patrón basal, seleccione el patrón basal.
Para obtener más información acerca de los patrones basales, consulte *Patrones basales*, página 99.

Suspensión de toda la infusión de insulina y reanudación de la infusión de insulina basal

Utilice esta función para suspender toda la infusión de insulina basal y de bolus activa. Cada 15 minutos un aviso le recuerda que no se está administrando insulina mientras esta función está activa. La bomba emite un pitido, vibra o hace ambas cosas cada 15 minutos como recordatorio de que no se está administrando insulina.



Nota: El primer aviso tiene lugar 15 minutos después de que se agote el tiempo de espera de la pantalla de la bomba. La bomba emite un pitido, vibra o hace ambas cosas 15 minutos después de que se agote el tiempo de espera de la pantalla de la bomba. Si se pulsa un botón para activar la bomba, esta emite un pitido, vibra o hace ambas cosas 15 minutos después de que se agote de nuevo el tiempo de espera de la pantalla de la bomba. Para ajustar el tiempo de espera, consulte *Opciones de pantalla*, página 225.

Para continuar la infusión de insulina basal, utilice la función Reanudar basal. La bomba inicia el patrón basal programado, pero no inicia ninguna infusión de bolus programada previamente.



Nota: Para detener una infusión de bolus sin detener la infusión basal, consulte *Detener la infusión de un bolus*, página 124.





ADVERTENCIA: Si la infusión de insulina se suspende durante un bolus, compruebe el historial diario de la bomba para determinar la cantidad de insulina que se ha administrado antes de reanudar la infusión de insulina. La infusión del bolus y el llenado de la cánula no se reinician cuando se reanuda la infusión de insulina. Si es necesario, programe un nuevo bolus o llene la cánula. Si no se reanuda la infusión de insulina basal, pueden producirse una hiperglucemia y cetoacidosis diabética.





ADVERTENCIA: No se base únicamente en las notificaciones con sonido o de vibración cuando utilice las opciones de sonido o vibración. Estas notificaciones pueden no producirse conforme a lo previsto si el altavoz o el vibrador de la bomba no funcionan correctamente. Si se pasa por alto una notificación, puede administrarse una cantidad excesiva o insuficiente de insulina. Esto es muy frecuente cuando se utiliza la función Easy Bolus o cuando la bomba se encuentra en suspensión manual. Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica 24 horas si tiene alguna preocupación.

Para suspender toda la infusión de insulina:

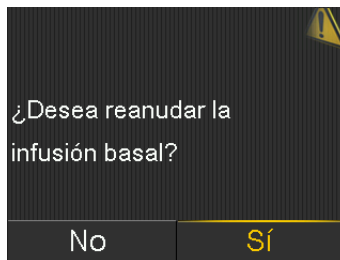
1. Desde la pantalla de inicio, pulse  y, a continuación, seleccione .
2. Seleccione **Susp. toda la infusión**.
Aparece un mensaje de confirmación.
3. Seleccione **Sí** para suspender toda la infusión de insulina.
Las funciones de la bomba están limitadas hasta que se reanude la infusión de insulina.
El mensaje Infusión suspendida aparece en la pantalla de inicio mientras la insulina está suspendida.



Para reanudar la infusión de insulina basal:

1. Cuando la infusión de insulina esté suspendida, desde la pantalla de inicio pulse  y, a continuación, seleccione .
2. Seleccione **Reanudar basal**.

Aparece un mensaje de confirmación.



3. Para reanudar la infusión de insulina basal, seleccione **Sí**.

Si había un índice basal temporal activo cuando se suspendió la bomba, este se reanuda si el tiempo todavía está dentro de la duración establecida.



Nota: Si se necesita una infusión de bolus que estaba en curso antes de suspender la infusión, compruebe en la pantalla Historial diario las unidades de bolus administradas realmente y la cantidad de bolus prevista. Entonces configure una nueva cantidad de bolus si es necesario. Para conocer más detalles sobre el uso de la pantalla Historial diario, consulte *Pantalla Historial diario, página 241*.

Índices basales temporales

La función basal temporal ayuda a configurar e iniciar un índice basal temporal que se puede utilizar inmediatamente con el fin controlar la GS para situaciones o actividades de corta duración.



Los índices basales temporales predefinidos se pueden configurar para situaciones de corta duración que se repiten. Para obtener más información sobre los índices basales temporales, consulte *Índices basales temporales predefinidos, página 261*. La duración del índice basal temporal puede oscilar entre 30 minutos y 24 horas. Después de haber finalizado o cancelado la infusión del índice basal temporal, se reanuda el patrón basal programado. Los índices basales temporales y los índices basales temporales predefinidos pueden definirse utilizando un porcentaje del patrón basal actual o bien ajustando un índice específico, como se describe en la tabla siguiente:

Tipo de índice basal temporal	Descripción
%basal	<p data-bbox="629 180 1270 475">%basal administra un porcentaje de los índices basales programados en el patrón basal activo durante el índice basal temporal. La cantidad basal temporal se redondea a la baja hasta las siguientes 0,025 unidades si el índice basal está ajustado en menos de 1 unidad por hora o hasta las siguientes 0,05 unidades si está ajustado en más de 1 unidad por hora.</p> <p data-bbox="629 493 1270 696">Los índices basales temporales pueden ajustarse para que se administre entre el 0 % y el 200 % del índice basal programado. El porcentaje utilizado se basa en el índice basal más alto programado durante el índice basal temporal y está limitado por el índice basal máximo.</p>
Índice	<p data-bbox="629 718 1270 835">Índice administra un índice de insulina basal fijo en unidades por hora durante el índice basal temporal. La cantidad fijada la limita el índice basal máximo.</p>

Inicio de un índice basal temporal

Cuando se inicia un índice basal temporal, la infusión basal cambia al índice basal temporal durante el período de tiempo definido. Una vez transcurrido ese período de tiempo, la insulina basal vuelve automáticamente al patrón basal activo.

Para iniciar un índice basal temporal:

1. Desde la pantalla de inicio, pulse  y, a continuación, seleccione .
2. Seleccione **Basal** > **Basal temporal**.
3. Ajuste la **Duración**.



4. Seleccione **Siguiete**.
5. Seleccione **Tipo** para seleccionar Índice o %basal.



6. En función del tipo seleccionado, realice una de las acciones siguientes:
 - Introduzca un porcentaje.
 - Introduzca un índice basal.

Seleccione **Revisar** para revisar el ajuste Basal temporal.

7. Seleccione **Iniciar** para iniciar el índice basal temporal.

El mensaje Basal temporal aparece en la pantalla de inicio durante la infusión.





Introducción de una lectura del medidor de glucosa en sangre (GS)



El sistema puede solicitar una lectura del medidor de glucosa en sangre (GS) para continuar con el uso. Además, se puede introducir una lectura del medidor de glucosa en sangre (GS) en cualquier momento, si se desea.

La pantalla GS permite introducir manualmente una lectura del medidor de glucosa en sangre (GS). Las lecturas de GS anteriormente introducidas de forma manual o del medidor no aparecen en la pantalla GS. Una lectura del medidor de glucosa en sangre (GS) recibida desde un medidor vinculado aparece en una pantalla Medidor de GS separada que necesita confirmación.

Para introducir manualmente lecturas del medidor de glucosa en sangre (GS):

1. Desde la pantalla de inicio, pulse  y, a continuación, seleccione .
2. Introduzca una lectura del medidor de glucosa en sangre (GS). No introduzca un valor de glucosa del sensor (SG) en lugar de una lectura del medidor de glucosa en sangre (GS). Una lectura del medidor de glucosa en sangre (GS) debe proceder siempre de un medidor de glucosa en sangre. El valor de glucosa introducido se utiliza para calibrar el sensor.
3. Seleccione **Guardar**.



Nota: Una lectura del medidor de glucosa en sangre (GS) se puede introducir en la pantalla Bolus Wizard o en la pantalla Bolus mientras se usa la función SmartGuard. Para introducir una lectura del medidor de glucosa en sangre (GS) en la pantalla Bolus Wizard, seleccione **GS**. Para introducir una lectura del medidor de glucosa en sangre (GS) en la pantalla Bolus mientras se utiliza la función SmartGuard, pulse  y luego pulse .

Para confirmar una lectura del medidor de glucosa en sangre (GS) obtenida de un medidor de glucosa en sangre:

Cuando se muestre la pantalla Medidor GS con el mensaje ¿Confirmar GS?, seleccione **Sí** para confirmar la lectura del medidor de glucosa en sangre (GS).

Aparece el mensaje GS recibida.

Configuración de la infusión de bolus

Los bolus se administran por dos razones: para cubrir alimentos que contienen hidratos de carbono o para corregir niveles de glucosa superiores al rango objetivo.

Acerca de la infusión de bolus

Un bolus puede administrarse utilizando la función Bolus manual o la función Bolus Wizard. También hay disponibles varios tipos de infusiones de bolus, como bolus normal, bolus cuadrado (Square Wave) y bolus dual (Dual Wave). El tipo de bolus depende de las necesidades de insulina individuales. Comente estas opciones con un equipo médico para determinar cuál es la más adecuada. Para conocer más detalles sobre los diferentes tipos de infusiones de bolus, consulte *Tipos de bolus, página 271*.



Nota: No utilice una lectura del medidor de glucosa en sangre (GS) si han pasado más de 12 minutos desde que se obtuvo la última lectura del medidor de GS. Es posible que esa lectura del medidor de GS y la cantidad de bolus calculada ya no sean exactas.

Opciones de infusión de bolus

La tabla siguiente describe cómo administrar un bolus utilizando la función Bolus Wizard o la función de bolus manual. Estas opciones de bolus solo están disponibles en el modo manual.

Método de infusión	Descripción
Función Bolus Wizard	Introduzca el valor del medidor de GS, la cantidad de hidratos de carbono esperados de una comida, o ambos. A continuación, la función Bolus Wizard calcula la cantidad de bolus basándose en los ajustes individuales. Para conocer más detalles sobre el uso del Bolus Wizard, consulte <i>Función Bolus Wizard, página 114</i> .
Función Bolus manual	Calcule e introduzca manualmente la cantidad de bolus.

Método de infusión	Descripción
	Para conocer más detalles sobre el uso de la función Bolus manual, consulte <i>Infusión de un bolus normal con la función Bolus manual</i> , página 123.



Bolus máximo

El ajuste Bolus máximo limita la cantidad de insulina que se puede administrar en un solo bolus. La bomba impide infusiones de insulina en bolus individuales superiores a la cantidad del bolus máximo. El bolus máximo se puede definir entre 0 y 25 unidades. Ajuste el bolus máximo siguiendo las instrucciones de un equipo médico.

Si el bolus máximo se define después de configurar las infusiones de bolus predefinido, el bolus máximo no puede ajustarse en un valor inferior a ninguna de las cantidades existentes de bolus predefinido.

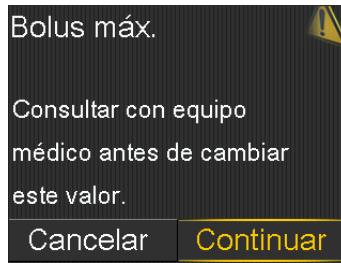
El ajuste Bolus máximo se aplica a los bolus administrados en el modo manual y a los administrados con la función SmartGuard.

Para ajustar el bolus máximo:

- Desde la pantalla de inicio, pulse  y, a continuación, seleccione .
- Seleccione **Ajustes de infusión > Basal/Bolus máx.**
Se abre la pantalla Basal/Bolus máx.

Basal/Bolus máx.	
Basal máx.	2.00 U/h
Bolus máx.	10.0 U

- Seleccione **Bolus máx.**



4. Para pasar a la pantalla Bolus máx., seleccione **Continuar**.
5. Seleccione **Bolus máx.** y después defina el número máximo de unidades de insulina que la bomba puede administrar en un solo bolus.



6. Seleccione **Guardar**.

Función Bolus Wizard

La función Bolus Wizard utiliza la configuración de Bolus Wizard para calcular una cantidad de bolus basándose en las lecturas de GS y los hidratos de carbono introducidos.

Después de que la función Bolus Wizard se haya configurado, utilice un bolus normal para administrar un bolus de comida, un bolus corrector, o un bolus de comida más bolus corrector. Para obtener más información, consulte *Infusión de un bolus normal con la función Bolus Wizard*, página 121.

La función Bolus Wizard también se puede utilizar para administrar un bolus dual o un bolus cuadrado. Para obtener más información, consulte *Tipos de bolus*, página 271.

Ajustes de Bolus Wizard

Para utilizar la función Bolus Wizard, consulte con un equipo médico para determinar los ajustes personales que se deben emplear. Se necesitan la ratio de hidratos de

carbono, el factor de sensibilidad a la insulina, el objetivo de GS y la duración de la insulina activa para completar la configuración. Consulte siempre con un equipo médico antes de realizar cambios en la configuración de Bolus Wizard. El procedimiento de configuración comienza en la *Configuración de la función Bolus Wizard*, página 116.



Ajuste	Descripción
Ratio HC	El ajuste de ratio de hidratos de carbono se utiliza para los cálculos de bolus de comida. Número de gramos de hidratos de carbono cubiertos por 1 unidad de insulina.
Sensibilidad insulina	El ajuste del factor de sensibilidad a la insulina se utiliza para calcular las cantidades de bolus corrector. El factor de sensibilidad a la insulina es la cantidad en que se reduce la GS por 1 unidad de insulina.
Objetivo GS	La función Bolus Wizard calcula el bolus basándose en el rango objetivo de GS. Los valores Alta y Baja definidos son los valores respecto a los cuales se corrige la GS. Para utilizar un solo valor objetivo en lugar de un rango, defina el mismo valor para los valores Alta y Baja del objetivo de GS. Si la lectura de GS está por encima del valor objetivo de Alta, se calcula una dosis correctora. Si la lectura de GS está por debajo del valor objetivo de Baja, se calcula una corrección negativa, que se resta de su bolus de comida.
Duración de insulina activa	La insulina activa es la insulina de bolus que la bomba ha administrado y que todavía está funcionando para reducir los niveles de glucosa. En la función Bolus Wizard y la función Bolus de SmartGuard, el ajuste Duración de insulina activa se utiliza para calcular un bolus corrector, para lo cual se resta la insulina activa estimada de cada bolus. En SmartGuard, los bolus de autocorrección se administran como máximo cada 5 minutos. Un ajuste más corto de Duración de insulina activa puede producir la infusión de más insulina en los bolus correctores.

Ajuste	Descripción
	<p>Un equipo médico proporciona la duración de insulina activa personalizada basándose en los datos de control glucémico históricos de cada usuario. Cuando se utiliza SmartGuard, el ajuste inicial recomendado es una duración de insulina activa de 2-3 horas. El ajuste de Duración de insulina activa en el sistema MiniMed 780G no refleja necesariamente el metabolismo fisiológico de la insulina. Los ajustes no se basan en la farmacocinética y la farmacodinámica de la insulina de acción rápida. Consulte la <i>Tabla 7, página 391</i> y la <i>Tabla 8, página 391</i> de <i>Datos de funcionamiento, página 383</i> para ver el efecto de la duración de insulina activa en los resultados glucémicos. La cantidad de insulina activa actual aparece en la pantalla de inicio e incluye solamente la insulina de bolus administrada.</p>

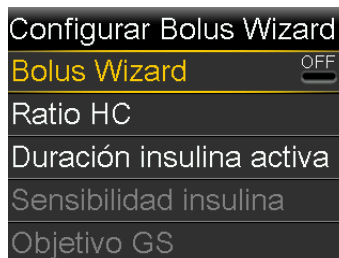
Configuración de la función Bolus Wizard

Para poder utilizar la función Bolus Wizard para calcular un bolus, active primero la función Bolus Wizard e introduzca la configuración de Bolus Wizard. Hay cuatro ajustes necesarios para configurar Bolus Wizard. Cada ajuste se muestra mediante 1/4, 2/4, 3/4 y 4/4 en las pantallas.

Para configurar la función Bolus Wizard:

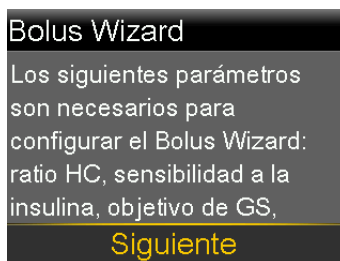
1. Desde la pantalla de inicio, pulse  y, a continuación, seleccione .
2. Seleccione **Ajustes de infusión > Configurar Bolus Wizard**.

Se abre la pantalla Configurar Bolus Wizard.



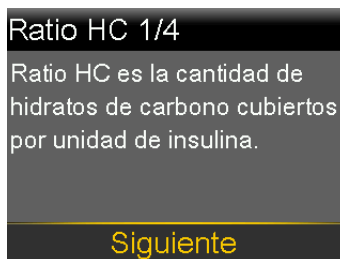
3. Seleccione **Bolus Wizard** para activar la función.

Si esta es la primera vez que se ha activado la función Bolus Wizard, se abre la pantalla siguiente.



4. Confirme que los valores necesarios están listos para introducirlos y, a continuación, seleccione **Siguiente**.


Se abre la pantalla Ratio HC 1/4.



5. Seleccione **Siguiente**.

Se abre la pantalla Editar Ratio HC 1/4.



6. Para introducir una ratio de hidratos de carbono, introduzca el valor de g/U y, a continuación, pulse .



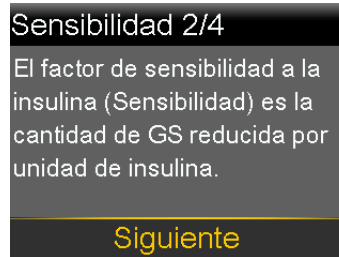
Nota: Para ver instrucciones acerca de cómo configurar más de un ratio de hidratos de carbono durante un período de 24 horas, consulte *Ajustes que cubren un período de 24 horas*, página 102.

7. Seleccione **Siguiente**.



Nota: Si los valores se encuentran fuera del rango de valores, un mensaje pide que se confirmen los ajustes.


Se abre la pantalla Sensibilidad 2/4.



8. Seleccione **Siguiente**.

Se abre la pantalla Editar Sensib. 2/4.



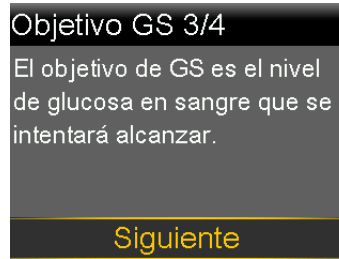
9. Para un factor de sensibilidad, introduzca los mg/dL por U y, a continuación, pulse .



Nota: Para ver instrucciones acerca de cómo configurar más de un factor de sensibilidad durante un período de 24 horas, consulte *Ajustes que cubren un período de 24 horas, página 102*.

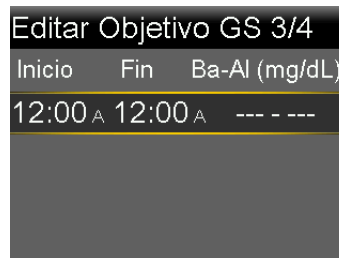
10. Seleccione **Siguiente**.


Se abre la pantalla Objetivo GS 3/4.



11. Seleccione **Siguiente**.

Se abre la pantalla Editar Objetivo GS 3/4.



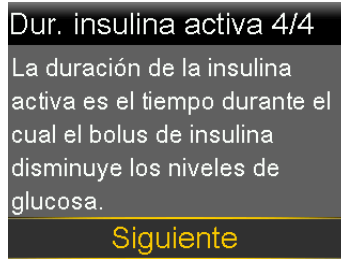
12. Para un rango objetivo de GS, introduzca el objetivo bajo y alto y, a continuación, pulse .



Nota: Para ver instrucciones acerca de cómo configurar más de un rango objetivo de GS durante un período de 24 horas, consulte *Ajustes que cubren un período de 24 horas, página 102*.

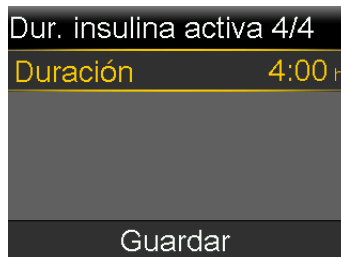
13. Seleccione **Siguiente**.


Se abre la pantalla Dur. insulina activa 4/4.



14. Seleccione **Siguiete**.

Se abre la pantalla Dur. insulina activa 4/4.





15. Introduzca la **Duración** de la insulina activa y, a continuación, pulse .
16. Seleccione **Guardar**.

La configuración de la función Bolus Wizard ha finalizado.

Desactivación de la función Bolus Wizard

Es posible desactivar la función Bolus Wizard en cualquier momento. La configuración de Bolus Wizard se conserva en la bomba. Cuando la función Bolus Wizard está desactivada, la opción de menú Bolus Wizard no se muestra en la pantalla Bolus y no es posible modificar los ajustes de factor de sensibilidad a la insulina ni de objetivo de GS en la pantalla Configurar Bolus Wizard.

Para desactivar la función Bolus Wizard:

1. Desde la pantalla de inicio, pulse , a continuación, seleccione .
2. Seleccione **Ajustes de infusión > Configurar Bolus Wizard**.
3. Seleccione **Bolus Wizard** para desactivar la función.

Bolus normal

Un bolus normal administra una única dosis de insulina inmediata. Utilice un bolus normal para cubrir una ingesta de comida o para corregir una lectura del medidor de GS alta.



Nota: La bomba puede administrar un bolus normal mientras se está administrando un bolus cuadrado o la parte cuadrada de un bolus dual.

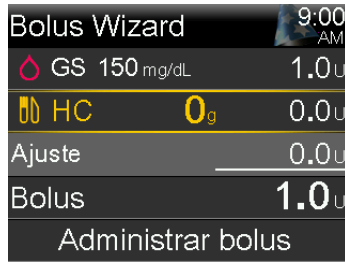
Infusión de un bolus normal con la función Bolus Wizard

La pantalla Bolus Wizard muestra la lectura de GS más reciente, si está disponible. La tabla indica las diferentes formas en las que la pantalla Bolus Wizard muestra la lectura de GS.

Pantalla Bolus Wizard	Información de la lectura de glucosa
<p>Bolus Wizard 9:00 AM GS 150 mg/dL 1.0 U HC 10g 0.6 U Ajuste 0.0 U Bolus 1.6 U Administrar bolus</p>	<p>El icono indica que la función Bolus Wizard utiliza una lectura reciente del medidor de glucosa en sangre (GS) para calcular un bolus corrector. NO introduzca un valor de glucosa del sensor (SG) en lugar de una lectura del medidor de glucosa en sangre (GS).</p>
<p>Bolus Wizard 9:00 AM GS --- mg/dL HC 10g 0.6 U Ajuste 0.0 U Bolus 0.6 U Administrar bolus</p>	<p>El valor de GS aparece como guiones cuando no hay una lectura de GS disponible para que la función Bolus Wizard calcule un bolus corrector.</p>

Para administrar un bolus normal con la función Bolus Wizard:

- Desde la pantalla de inicio, pulse y, a continuación, seleccione .
- Seleccione **Bolus > Bolus Wizard**.
Se abre la pantalla Bolus Wizard.



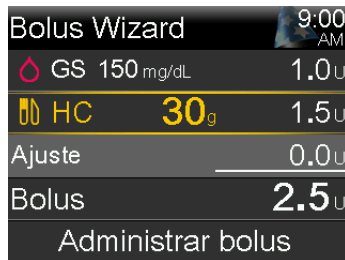
3. Para un bolus corrector o un bolus de comida con una corrección, utilice un medidor de glucosa en sangre (GS) para obtener una lectura del medidor de glucosa en sangre (GS). No introduzca un valor de glucosa del sensor (SG) en lugar de una lectura del medidor de glucosa en sangre (GS). Una lectura del medidor de glucosa en sangre (GS) debe proceder siempre de un medidor de glucosa en sangre. El valor de glucosa introducido se utiliza para calibrar el sensor.



Nota: Una lectura del medidor de glucosa en sangre (GS) se puede introducir en la pantalla Bolus Wizard. En la pantalla Bolus Wizard, seleccione **GS**.

4. Para un bolus de comida, seleccione **HC** para introducir el recuento de hidratos de carbono de la comida. Para un bolus corrector cuando no se ha ingerido comida, deje el valor de hidratos de carbono en 0.

El bolus calculado se muestra en el campo Bolus.



5. Si se necesita un cambio en la cantidad de bolus, seleccione **Bolus** y modifique la cantidad de bolus.





6. Seleccione **Administrar bolus** para iniciar el bolus.

La bomba suena o vibra y se muestra un mensaje cuando se inicia el bolus. En la pantalla de inicio se muestra la cantidad de bolus a medida que se administra. Cuando finaliza la infusión del bolus, la bomba suena o vibra.

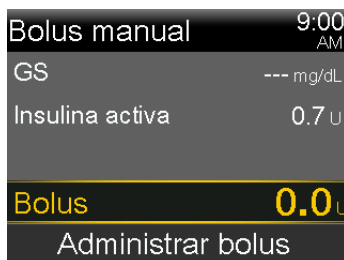
Infusión de un bolus normal con la función Bolus manual

En el procedimiento siguiente se describe cómo administrar un bolus normal con la función Bolus manual.

Para administrar un bolus normal con la función Bolus manual:

1. Desde la pantalla de inicio, pulse  y, a continuación, seleccione .
2. Realice una de las acciones siguientes:
 - Seleccione **Bolus** si la función Bolus Wizard está desactivada.
 - Seleccione **Bolus** > **Bolus manual** si la función Bolus Wizard está activada.

Se abre la pantalla Bolus manual.





3. Seleccione **Bolus** para ajustar la cantidad de infusión de bolus en unidades.
4. Seleccione **Administrar bolus** para iniciar el bolus.



Detener la infusión de un bolus

Estos procedimientos describen cómo detener un bolus.





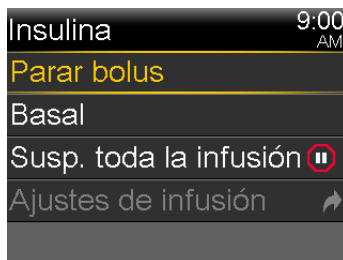
ADVERTENCIA: Pulse siempre , seleccione  y luego seleccione **Parar bolus** para detener la administración del bolus de insulina. No utilice la función Suspendir toda la infusión para detener un bolus de insulina. La función Suspendir toda la infusión detiene la infusión de bolus de insulina y de insulina basal. Si no se reanuda la infusión de insulina basal, podría producirse una cantidad insuficiente de insulina y, por tanto, un nivel alto de GS.



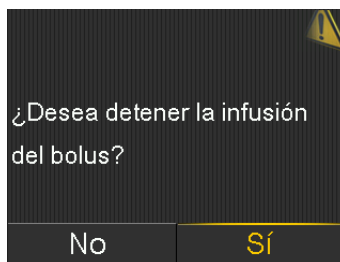
Nota: Para detener toda la administración de insulina, utilice la función Suspendir toda la infusión (pulse , seleccione  y luego seleccione **Susp. toda la infusión**). Para obtener más información sobre el uso de la función Suspendir toda la infusión, consulte *Suspensión de toda la infusión de insulina y reanudación de la infusión de insulina basal*, página 106.

Para detener la infusión de un bolus:

1. Mientras la bomba administre un bolus, pulse  y, a continuación, seleccione .
Aparece el menú Insulina.

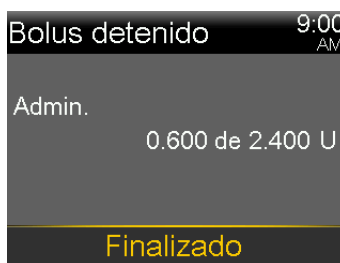


2. Seleccione **Parar bolus**.
Aparece un mensaje que pregunta si debe detenerse la infusión del bolus.



3. Seleccione **Sí** para confirmar.

Se abre la pantalla Bolus detenido, que muestra la cantidad de bolus administrada y la cantidad de bolus configurada originalmente.



4. Seleccione **Finalizado**.



Nota: La cantidad administrada se puede ver en la pantalla de historial de infusión de insulina después de haber cerrado el procedimiento. Para obtener más información, consulte *Pantalla Historial diario, página 241*.

5



5

Reservorio y equipo de infusión

La bomba tiene opciones para cambiar el reservorio y el equipo de infusión, solo el reservorio o solo el equipo de infusión. Este capítulo proporciona información sobre la configuración del reservorio y el equipo de infusión con la opción Reservorio y equipo.

Si el reservorio se queda sin insulina y el equipo de infusión no se ha utilizado durante el tiempo de uso que tiene indicado, se puede utilizar la opción Solo reservorio nuevo para cambiar el reservorio. Si solo es necesario cambiar el equipo de infusión, se puede utilizar la opción Solo equipo nuevo para cambiar el equipo de infusión.

Consulte la guía del usuario del equipo de infusión para ver la duración de uso indicada para el equipo de infusión. Consulte la guía del usuario del reservorio para ver la duración de uso indicada para el reservorio.

No inicie los pasos para sustituir el reservorio y el equipo de infusión hasta que haya recibido formación al respecto.



ADVERTENCIA: Confirme siempre que el tubo del equipo de infusión está desconectado del cuerpo antes de llevar a cabo los pasos siguientes:

- colocar el reservorio en la bomba
- rebobinar la bomba
- cargar el reservorio
- llenar el tubo del equipo de infusión

Si no se desconecta el tubo del equipo de infusión del cuerpo, puede producirse una infusión accidental de insulina que, a su vez, puede causar una hipoglucemia.

Configuración del reservorio y el equipo de infusión

Confirme que la fecha y hora de la bomba son correctas antes de utilizar por primera vez la insulina con la bomba. Para obtener información sobre cómo cambiar la fecha y hora de la bomba, consulte *Fecha y hora, página 225*. Consulte con un equipo médico para determinar la configuración adecuada de la bomba antes de utilizar insulina con la bomba.

Se necesitan los elementos siguientes:

- Bomba de insulina MiniMed 780G
- Vial con insulina de acción rápida U-100
- Reservorio de Medtronic o MiniMed
- Equipo de infusión de Medtronic o MiniMed y su guía del usuario



ADVERTENCIA: No utilice la bomba para administrar insulina por primera vez hasta que se haya eliminado la insulina activa. Si se ha utilizado la bomba durante la práctica con la infusión de bolus antes de utilizar insulina, el valor de insulina activa puede ser inexacto. Esto puede provocar una administración inexacta de insulina y lesiones graves. Para conocer más detalles, consulte *Borrado de la insulina activa*, página 231.



Nota: Los distintos equipos de infusión pueden tener instrucciones diferentes para la inserción en el cuerpo. Todos los procedimientos de las secciones de este capítulo deben seguirse en orden para cambiar el reservorio y el equipo de infusión.

Retirada del reservorio y rebobinado de la bomba

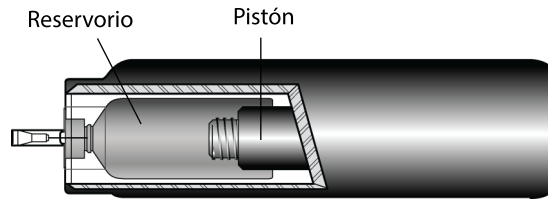
Si esta es la primera vez que se inserta un reservorio en la bomba, siga las instrucciones de rebobinado de la bomba. Para obtener más información sobre el reservorio, consulte la guía del usuario del reservorio.



ADVERTENCIA: Confirme siempre que el equipo de infusión está desconectado del cuerpo antes de rebobinar la bomba o llenar el tubo del equipo de infusión. Nunca inserte el reservorio en la bomba mientras el tubo esté conectado al cuerpo. Si lo hace, puede producirse una infusión accidental de insulina que puede causar una hipoglucemia.

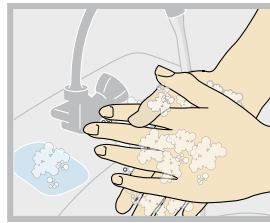
Cuando se rebobina la bomba, el pistón del compartimento del reservorio vuelve a su posición inicial y permite colocar un nuevo reservorio en la bomba.

El pistón se encuentra en el compartimento del reservorio de la bomba. Se acopla al reservorio y hace pasar la insulina a lo largo del tubo.

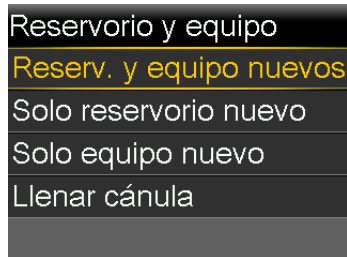


Empiece aquí:

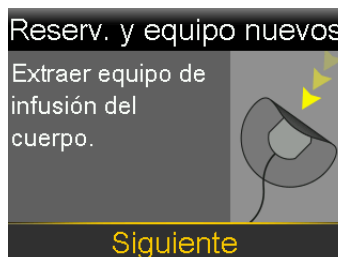
1. Lávese las manos con agua y jabón. En la bomba, pulse  para ir a la pantalla Menú.



2. Seleccione  y luego seleccione **Reserv. y equipo nuevos**.



3. Retire el equipo de infusión despegando el adhesivo y tirando del equipo para separarlo del cuerpo. Seleccione **Siguiente**.





Nota: Para obtener instrucciones acerca de cómo retirar el equipo de infusión del cuerpo, consulte la guía del usuario proporcionada con el equipo de infusión.

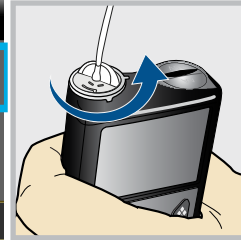
4. Si tiene el protector opcional conectado al compartimento del reservorio de la bomba, retírelo ahora.
5. Extraiga el reservorio usado de la bomba.

Reserv. y equipo nuevos

Extraer reservorio de la bomba.

Seleccionar Rebobinar.

Rebobinar



6. Deseche el reservorio y el equipo de infusión utilizados de conformidad con la información sobre eliminación de la guía del usuario correspondiente.
7. Seleccione **Rebobinar**.

No conecte el equipo de infusión al cuerpo.

Reserv. y equipo nuevos

Extraer reservorio de la bomba.

Seleccionar Rebobinar.

Rebobinar

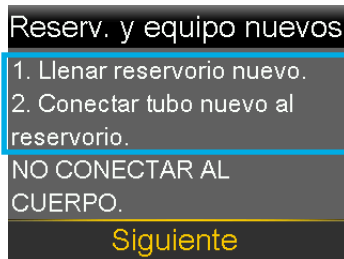


ADVERTENCIA: Confirme siempre que el equipo de infusión está desconectado del cuerpo antes de rebobinar la bomba. Si no se desconecta el equipo de infusión del cuerpo, puede producirse una infusión accidental de insulina que, a su vez, puede causar una hipoglucemia.



8. Siga los pasos indicados a continuación para llenar el nuevo reservorio con insulina y conectar el tubo del equipo de infusión.

No seleccione **Siguiente**.



Llenado del reservorio y su conexión al tubo del equipo de infusión

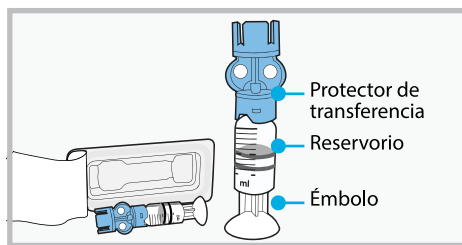


ADVERTENCIA: Deje siempre que la insulina alcance la temperatura ambiente antes de utilizarla. Una insulina fría puede causar burbujas de aire en el reservorio y en el tubo que provoquen una infusión inexacta de insulina.

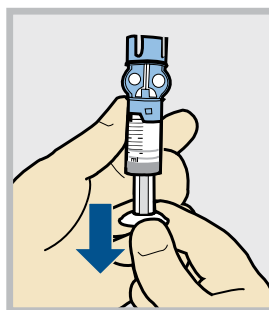
Se deben realizar los procedimientos siguientes en el orden en el que aparecen.

Para llenar el reservorio y conectarlo al tubo del equipo de infusión:

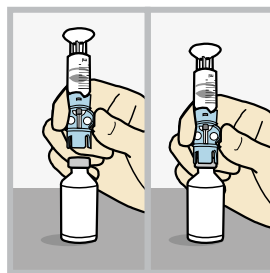
1. Extraiga el reservorio del envase. Asegúrese de que el vial de insulina está a temperatura ambiente para reducir el riesgo de burbujas de aire.



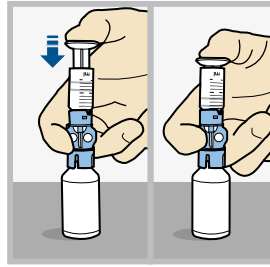
2. Tire hacia abajo del émbolo basándose en la cantidad de llenado de insulina planeada para el tiempo de uso indicado para el reservorio.



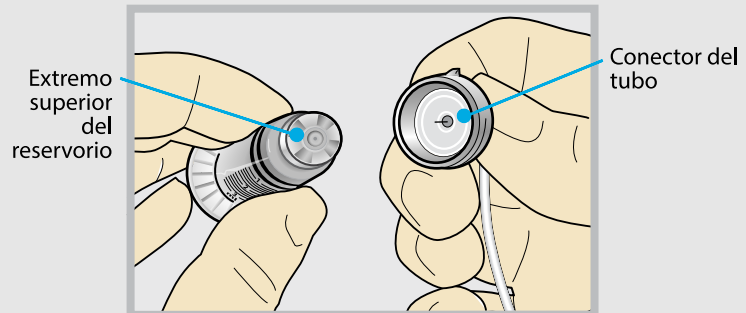
3. Limpie la parte superior del vial con alcohol. Coloque el vial sobre una superficie plana estable. Presione firmemente el protector de transferencia sobre el vial.



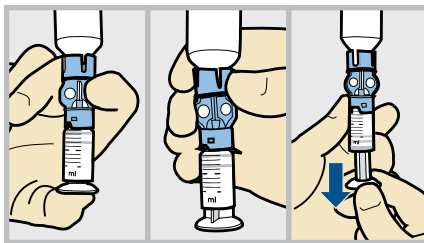
4. Presione y mantenga presionado el émbolo.



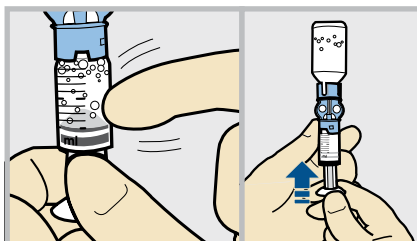
ADVERTENCIA: No utilice el reservorio ni el equipo de infusión si la insulina o cualquier líquido entra en la parte superior del reservorio o en el interior del conector del tubo, como se muestra en la imagen. La insulina o cualquier líquido puede bloquear temporalmente los orificios de ventilación. Esto puede provocar la infusión de una cantidad de insulina insuficiente o excesiva, lo cual puede causar una hiperglucemia o una hipoglucemia. Si la insulina o cualquier líquido entra en la parte superior del reservorio o en el interior del conector del tubo, empiece de cero con un reservorio y un equipo de infusión nuevos.



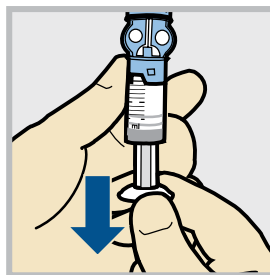
5. Con el pulgar sobre el émbolo, invierta el vial de manera que quede arriba. Quite el pulgar y tire del émbolo hacia abajo para llenar el reservorio con insulina.



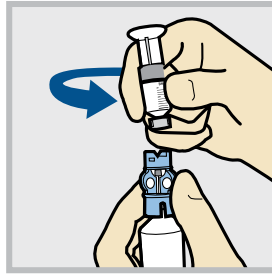
6. Golpee suavemente el reservorio para hacer que suban las burbujas de aire a la parte superior del reservorio. Empuje el émbolo hacia arriba para que el aire se desplace al vial.



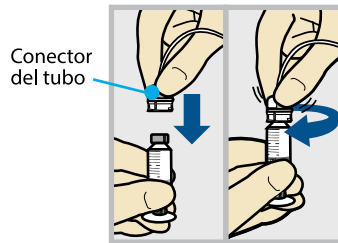
7. Vuelva a tirar del émbolo hacia abajo para permitir que el reservorio se llene con la cantidad de insulina necesaria para la duración de uso indicada para el reservorio.



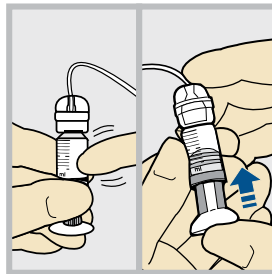
8. Para evitar que entre insulina en la parte superior del reservorio, **vuelva a dar la vuelta al vial para que el reservorio quede arriba**. Sujete el protector de transferencia, y gire el reservorio hacia la izquierda y extráigalo del protector de transferencia.



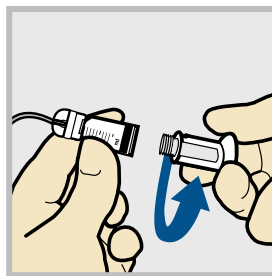
9. Siga las instrucciones de la guía del usuario del equipo de infusión para acceder al tubo del equipo de infusión.
10. Presione suavemente el conector del tubo en el reservorio. Gire el conector hacia la derecha hasta que se bloquee en su posición.



11. Golpee suavemente el reservorio para hacer que las burbujas de aire se muevan a la parte superior. Empuje ligeramente el émbolo para hacer que las burbujas pasen al tubo.



12. Gire el émbolo hacia la izquierda para aflojarlo y extráigalo.





Colocación del reservorio en la bomba y llenado del tubo con insulina



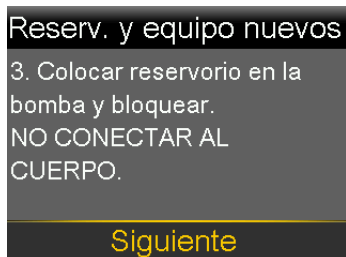
ADVERTENCIA: Rebobine siempre la bomba antes de colocar un reservorio nuevo. Si no rebobina la bomba puede producirse una infusión accidental de insulina, que a su vez puede causar una hipoglucemia.

Para colocar el reservorio en la bomba y llenar el tubo con insulina:



Nota: Es posible que la luz de fondo se haya apagado. Pulse cualquier botón para encender de nuevo la pantalla. Pulse  para ir a la pantalla Menú y luego seleccione .

1. Seleccione **Siguiente**.

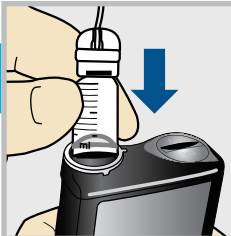


2. Coloque el reservorio en la bomba.
No conecte el equipo de infusión al cuerpo.

Reserv. y equipo nuevos

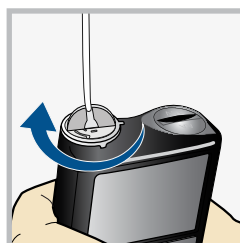
3. Colocar reservorio en la bomba y bloquear.
NO CONECTAR AL CUERPO.

Siguiente



ADVERTENCIA: Confirme siempre que el equipo de infusión está desconectado del cuerpo antes de poner el reservorio en la bomba. Si no se desconecta el equipo de infusión del cuerpo, puede producirse una infusión accidental de insulina que, a su vez, puede causar una hipoglucemia.


3. Gire el reservorio hacia la derecha hasta que se bloquee en su lugar y seleccione **Siguiente**.



Reserv. y equipo nuevos

3. Colocar reservorio en la bomba y bloquear.
NO CONECTAR AL CUERPO.

Siguiente

4. Seleccione **Colocar** y mantenga pulsado  hasta que la marca de verificación aparezca en pantalla.

No conecte el equipo de infusión al cuerpo.

Colocar reservorio

Pulsar Colocar y mantener pulsado hasta completar.
NO CONECTAR AL CUERPO.


Colocar Siguiente



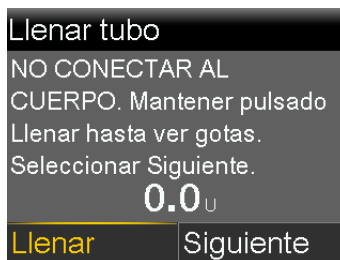
5. Cuando se muestre la marca de verificación, seleccione **Siguiente**.



ADVERTENCIA: Confirme siempre que el equipo de infusión está desconectado del cuerpo antes de colocar el reservorio y llenar el tubo. Si no se desconecta el equipo de infusión del cuerpo, puede producirse una infusión accidental de insulina que, a su vez, puede causar una hipoglucemia.

6. Seleccione **Llenar** y mantenga pulsado  hasta que no se observen burbujas de aire en el tubo y salgan gotas por el extremo del tubo.

No conecte el equipo de infusión al cuerpo.

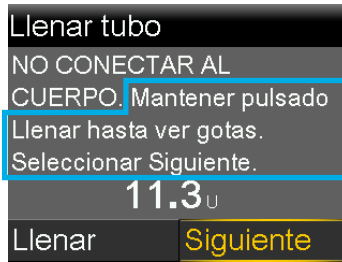


ADVERTENCIA: Compruebe siempre si hay burbujas de aire en el tubo. Continúe pulsando Llenar hasta que no queden burbujas en el tubo. La presencia de burbujas de aire puede provocar una administración inexacta de insulina.

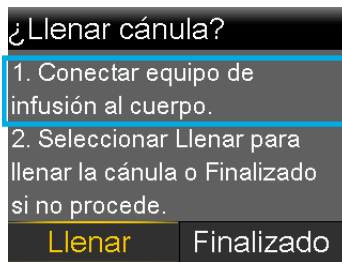
7. Cuando aparezcan gotas, pulse  y seleccione **Siguiente**.



Nota: La ubicación de la aguja del equipo de infusión puede ser distinta en función del tipo de equipo de infusión utilizado.



8. Siga los pasos que se indican en la guía del usuario del equipo de infusión para insertarlo en el cuerpo antes de proceder con los pasos de la pantalla de la bomba.



Nota: Si se utiliza un equipo de infusión con una cánula de acero, no es necesario llenar la cánula y se puede seleccionar **Finalizado**.

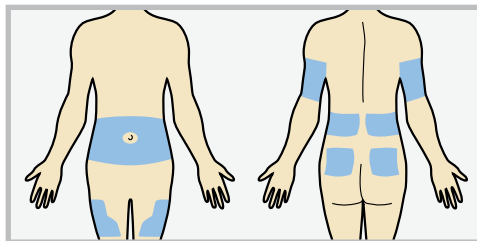
Inserción del equipo de infusión en el cuerpo

Consulte siempre la guía del usuario del equipo de infusión y la guía del usuario del dispositivo de inserción, si es necesario, para obtener instrucciones acerca de cómo insertar un equipo de infusión en el cuerpo.



ADVERTENCIA: No extraiga el reservorio de la bomba mientras el equipo de infusión esté conectado al cuerpo. Si lo hace puede producirse la infusión de una cantidad insuficiente o excesiva de insulina, lo cual puede causar una hiperglucemia o una hipoglucemia.

Elija un lugar de inserción entre las áreas sombreadas aquí mostradas. Limpie la zona con alcohol u otro antiséptico.



PRECAUCIÓN: No utilice la misma zona de inserción del equipo de infusión durante un período de tiempo prolongado. Esto puede causar un uso excesivo de la zona. Rote las zonas de inserción del equipo de infusión de forma periódica.



PRECAUCIÓN: Siempre cambie el equipo de infusión como lo indique la guía del usuario del equipo de infusión. Si se utiliza el mismo equipo de infusión durante un período de tiempo prolongado que esté fuera de las especificaciones del producto, puede producirse una oclusión del equipo de infusión o la infección de la zona.

Después de que se haya insertado el equipo de infusión en el cuerpo, siga los pasos de la sección siguiente para llenar la cánula.

Llenado de la cánula

Es necesario llenar la cánula flexible con insulina después de haber insertado el equipo de infusión en el cuerpo y haber extraído la aguja introductora. La cantidad de insulina necesaria para llenar la cánula depende del tipo de equipo de infusión utilizado. Consulte la guía del usuario proporcionada con el equipo de infusión para obtener más información.



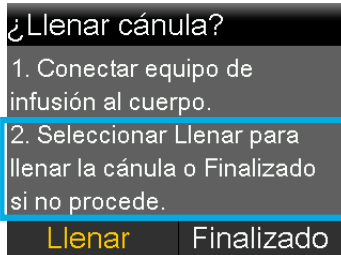
Nota: La acción Llenar cánula no es necesaria durante un cambio solo del reservorio. Si está realizando un cambio solo del reservorio, seleccione **Finalizado** en la pantalla **¿Llenar cánula?**



ADVERTENCIA: Nunca deje la bomba en la pantalla **¿Llenar cánula?** La infusión de insulina se suspende mientras la bomba está en la pantalla **¿Llenar cánula?** Termine siempre el llenado de la cánula o vuelva a la pantalla de inicio para evitar que la infusión de insulina continúe suspendida. La suspensión prolongada de la infusión de insulina puede causar una hiperglucemia.

Para llenar la cánula:


1. Una vez insertado el equipo de infusión en el cuerpo, seleccione **Llenar**.

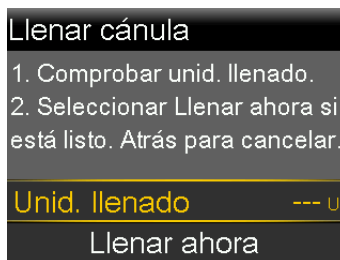


Nota: Compruebe siempre que la cantidad que se muestra en el campo **Unid. llenado** es correcta. La bomba recordará la última cantidad de llenado utilizada. Cambie el valor de **Unid. llenado**, si es necesario.

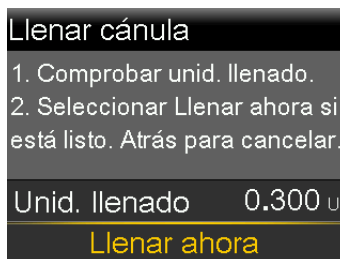
- Si el valor de Unid. llenado es correcto, pulse **✓** para seleccionar **Llenar ahora** y, a continuación, pulse **⊙**.
- Si el valor de Unid. llenado es incorrecto, pulse **⊙**. Cambie el valor a la cantidad correcta y pulse **⊙**. A continuación, seleccione **Llenar ahora**.

2. Seleccione **Unid. llenado** e introduzca la cantidad de acuerdo con lo indicado en la guía del usuario del equipo de infusión.

Después de introducir el tamaño de la cánula, pulse .



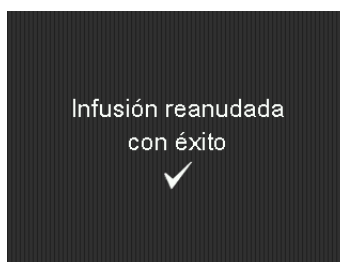
3. Seleccione **Llenar ahora**.



La pantalla de inicio muestra la cantidad de insulina a medida que la insulina llena la cánula.

El cambio del reservorio y el equipo de infusión ha finalizado.

Compruebe siempre la glucosa en sangre (GS) con un medidor de glucosa en sangre entre una y tres horas después del cambio del equipo de infusión o el reservorio.





Nota: Utilice el procedimiento siguiente únicamente cuando sea necesario detener el llenado de la cánula.

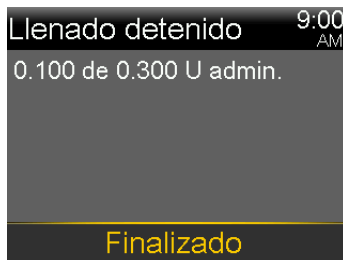
Para dejar de llenar la cánula:

1. Seleccione **Detener llenado** para dejar de llenar la cánula.



2. Seleccione **Sí**.

Se abre la pantalla Llenado detenido.



3. Seleccione **Finalizado**.

Desconexión del equipo de infusión

Consulte la guía del usuario del equipo de infusión para obtener instrucciones acerca de cómo desconectar el equipo de infusión.

Reconexión del equipo de infusión

Consulte la guía del usuario del equipo de infusión para obtener instrucciones acerca de cómo reconectar el equipo de infusión.

6



Dispositivos emparejados

6

Dispositivos emparejados

Este capítulo explica cómo emparejar la bomba de insulina MiniMed 780G con dispositivos compatibles.

Configuración del medidor Accu-Chek™* Guide Link

La bomba de insulina MiniMed 780G con conectividad para dispositivos inteligentes solo se puede emparejar con un medidor Accu-Chek™* Guide Link para que reciba automáticamente lecturas del medidor de glucosa en sangre (GS). Si el medidor Accu-Chek™* Guide Link no está emparejado con la bomba, introduzca las lecturas de GS manualmente. La bomba emite pitidos, vibra, o emite pitidos y vibra simultáneamente, cuando recibe una lectura de GS. Confirme la lectura de GS y administre un bolus si es necesario. Si una lectura de GS no se confirma antes de 12 minutos, la GS no se guardará. Si la lectura de GS está fuera del rango de 70 mg/dL a 250 mg/dL, se muestra una alerta. Siga las instrucciones de su equipo médico para tratar la GS baja o GS alta.

Para emparejar la bomba y el medidor, necesita los elementos siguientes:

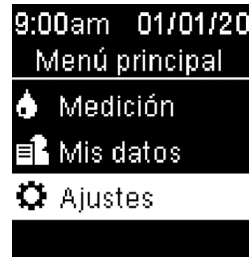
- Bomba de insulina MiniMed 780G con conectividad para dispositivos inteligentes
- Medidor Accu-Chek™* Guide Link

Emparejamiento de la bomba y el medidor

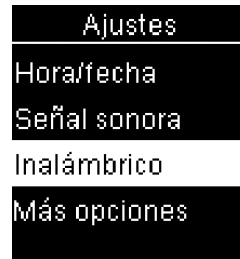
La bomba de insulina MiniMed 780G con conectividad para dispositivos inteligentes se puede emparejar hasta con cuatro medidores Accu-Chek™* Guide Link.

Para preparar el medidor para emparejarlo con la bomba:

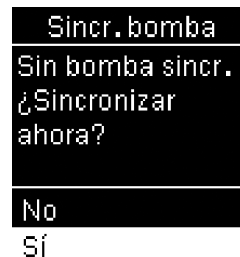
1. Pulse el botón **OK** del medidor para encenderlo.
2. Seleccione **Ajustes**.



3. Seleccione **Inalámbrico**.



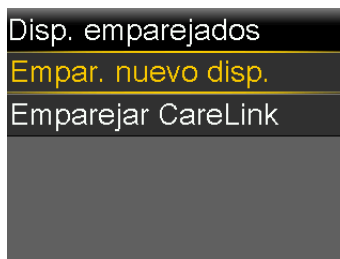
4. Seleccione **Sí** si se abre la pantalla de confirmación en el medidor. O, si no se abre la pantalla de confirmación, seleccione **Sincronizar**.



El número de serie del medidor se muestra en la pantalla del medidor. Ahora el medidor está preparado para emparejarse con la bomba.

Para preparar la bomba para emparejarla con el medidor:

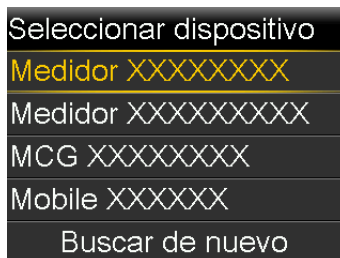
1. Desde la pantalla de inicio, pulse  y, a continuación, seleccione .
2. Seleccione **Empar. nuevo disp.**



Se abre la pantalla Buscando... Cuando la bomba ha finalizado la búsqueda, se abre la pantalla Seleccionar dispositivo.

3. Seleccione el medidor que coincida con el número de serie que se muestra en la pantalla del medidor.

Si no aparece el número de serie correcto, seleccione **Buscar de nuevo.**



Si se realiza correctamente la conexión, aparece en la bomba el mensaje "Emparejamiento realizado con éxito". En la pantalla del medidor aparece el mensaje "Emparejado con bomba" junto con el número de serie de la bomba. Si aparece la alerta Dispositivo no encontrado, consulte *Alarmas, alertas y mensajes de la bomba, página 319* para obtener más información.

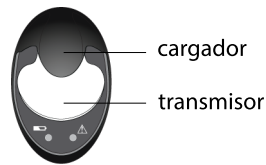
Emparejamiento de la bomba y el transmisor

La bomba y el transmisor deben estar emparejados para usar el sensor. Cuando están emparejados, la bomba y el transmisor se comunican entre sí mediante una conexión



inalámbrica. Solamente puede haber un transmisor emparejado con la bomba. Si ya hay un transmisor emparejado con la bomba, borre el transmisor y luego continúe. Para obtener instrucciones acerca de cómo borrar un transmisor de la bomba, consulte *Desemparejamiento del transmisor de la bomba, página 314*.

Para emparejar la bomba y el transmisor:

1. Acople el transmisor en el cargador. Cargue el transmisor completamente. Mantenga el transmisor colocado en el cargador.

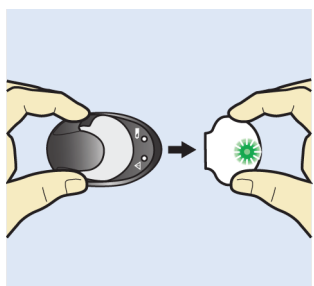
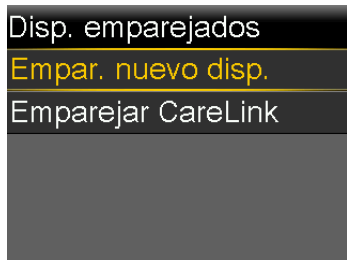


Nota: Cuando el transmisor está totalmente cargado, las dos luces del cargador están apagadas. Para obtener más información, consulte la guía del usuario del transmisor.

2. Desde la pantalla de inicio, pulse  y, a continuación, seleccione .
3. Coloque el transmisor (aún colocado en el cargador) junto a la bomba.



4. Seleccione **Empar. nuevo disp.** y retire inmediatamente el transmisor del cargador.



Cuando se inicia el proceso de búsqueda ocurren los eventos siguientes:

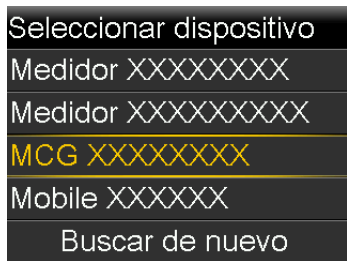
- En la bomba, se muestra la pantalla Buscando...
- En el transmisor, la luz parpadea 10 veces y se apaga.

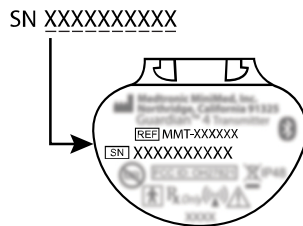


Nota: El proceso de búsqueda puede tardar hasta 20 segundos.


Se abre la pantalla Seleccionar dispositivo con una lista de los dispositivos disponibles.

5. Seleccione el dispositivo de MCG que coincida con el número de serie indicado en la parte posterior del transmisor.





Si no aparece el número de serie correcto, seleccione **Buscar de nuevo**.

Si se realiza correctamente la conexión, aparece en la bomba el mensaje "Emparejamiento realizado con éxito". Cuando el transmisor se está comunicando con la bomba, la función Sensor se activa y aparece  en la pantalla de inicio. Para obtener más información acerca del uso del sensor con el transmisor, consulte *Conexión del transmisor al sensor, página 185*. Si aparece la alerta *Dispositivo no encontrado*, consulte *Alarmas, alertas y mensajes de la bomba, página 319* para obtener más información.

Aplicación MiniMed Mobile

La aplicación MiniMed Mobile es un accesorio opcional compatible con el sistema MiniMed 780G. La aplicación proporciona una pantalla secundaria que permite al usuario ver los datos de la MCG y la bomba. Se necesita un smartphone compatible para que funcione la aplicación. La aplicación está disponible para las plataformas iOS™* y Android™*. Consulte la guía del usuario de la aplicación MiniMed Mobile para ver las instrucciones de instalación.

Carga de datos del dispositivo en el programa CareLink

Cargue los datos del sistema en el programa CareLink por medio de la aplicación MiniMed Mobile o el Blue Adapter (adaptador azul). Siga las instrucciones que se encuentran en el programa CareLink para cargar los datos del sistema con el Blue Adapter (adaptador azul). Consulte la guía del usuario de la aplicación MiniMed Mobile para ver las instrucciones para cargar datos del sistema MiniMed 780G en el programa CareLink con la aplicación.

Para preparar la bomba para cargar datos en el programa CareLink:

1. Desde la pantalla de inicio, pulse  y, a continuación, seleccione .

2. Seleccione **Emparejar CareLink**.

Siga las instrucciones de la aplicación de carga de CareLink para completar los pasos.

Uso compartido de datos del dispositivo con la aplicación CareLink Connect

La aplicación CareLink Connect funciona con el programa CareLink. A través de la aplicación CareLink Connect, los cuidadores pueden ver la información enviada desde una aplicación MiniMed Mobile conectada. Se necesita un smartphone compatible para que funcione la aplicación. La aplicación está disponible para las plataformas iOS™ y Android™.

Para obtener más información sobre el uso compartido de datos con la aplicación CareLink Connect, consulte la guía del usuario de la aplicación MiniMed Mobile y la guía del usuario de la aplicación CareLink Connect.

Aplicación Updater de Medtronic Diabetes

Después de recibir un mensaje de compatibilidad para una actualización de software de la bomba, utilice la aplicación Updater de Medtronic Diabetes para realizar la actualización de software de la bomba. La aplicación proporciona instrucciones para cada paso del proceso. Siga las instrucciones que se proporcionan en las pantallas de la aplicación para realizar la actualización.



PRECAUCIÓN: Se requiere una conexión a Internet estable durante todo el proceso de instalación. Evite el uso de redes Wi-Fi™ o puntos de acceso público a Internet con conexión Wi-Fi™ no seguros.

Descarga de la actualización de software de la bomba

Después de iniciar sesión y confirmar que la actualización está disponible, siga las instrucciones de la aplicación Updater para descargar la actualización de software de la bomba. Se abre la pantalla. El software está listo en la aplicación Updater cuando finalice la descarga.

Preparación para instalar la actualización de software de la bomba

Preparación para instalar la actualización de software de la bomba:

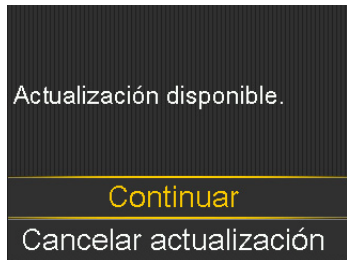


Nota: Una vez finalizada la instalación, la función SmartGuard requiere un período de iniciación de 5 horas antes de activarse.

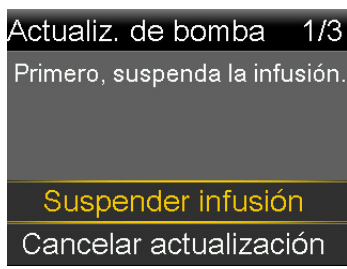
- Antes de comenzar la actualización, asegúrese de que la glucosa está dentro del objetivo.
- Borre las alertas o alarmas activas.
- Si la bomba está Suspendida en lím. bajo o Susp. antes lím. bajo, espere a que la infusión de insulina se reanude y la GS se recupere antes de iniciar la actualización.
- Si hay una infusión de bolus en curso, espere a que finalice la infusión de bolus antes de instalar la actualización de software de la bomba.
- Si la pila está baja, la actualización de software de la bomba no se instalará. Si el icono de pila no es de color verde, sustituya la pila de la bomba antes de instalar la actualización de software de la bomba.
- La insulina no se administra y los valores de glucosa del sensor (SG) no se muestran durante un máximo de 20 minutos durante la instalación de la actualización de software de la bomba. Las inyecciones manuales no se tienen en cuenta en el cálculo de la cantidad de insulina activa. Si se necesita una inyección durante la actualización de software, consulte a un profesional sanitario cuánto tiempo tiene que esperar después de una inyección manual antes de utilizar la función Bolus Wizard. Consulte en *Equipo de emergencia, página 31* cuál es el material necesario que se debe utilizar para una infusión de insulina de reserva si es necesaria.

Instalación de la actualización de software de la bomba

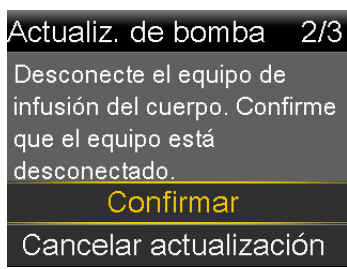
1. Cuando la aplicación Updater se lo indique, vaya a la pantalla de inicio de la bomba. En la bomba, se abre una pantalla cuando la bomba está lista para la actualización de software.
2. Seleccione **Continuar**.



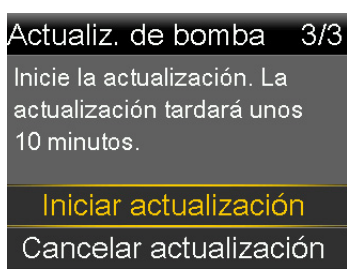
3. Seleccione **Suspender infusión** para suspender la infusión de insulina en bolus y basal.



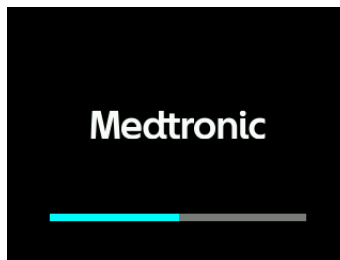
4. Desconecte el equipo de infusión del cuerpo y después seleccione **Confirmar**.



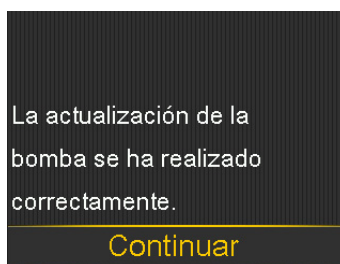
5. Seleccione **Iniciar actualización**.



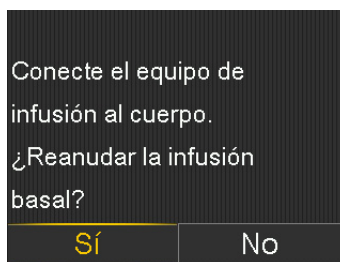
Mientras la bomba se actualiza, se muestra el progreso en una pantalla.



6. Seleccione **Continuar**.



7. Vuelva a conectar el equipo de infusión al cuerpo.
8. Seleccione **Sí** para reanudar la infusión de insulina basal.



Nota: La versión de software anterior se mantiene si la actualización no se realiza correctamente.

Finalización de la actualización de software de la bomba

Siga las instrucciones de la aplicación Updater para finalizar la actualización de software de la bomba.



7

Monitorización continua de glucosa con el sensor Guardian (3)

En este capítulo se explica cómo introducir los ajustes del sensor y configurar la monitorización continua de glucosa (MCG). La MCG requiere estos elementos:

- Bomba de insulina MiniMed 780G
- Configuración de glucosa del sensor (SG) proporcionada por su equipo médico
- Sensor Guardian Sensor (3)
- Guardian Link (3) transmisor

Descripción general de la MCG

La MCG es una herramienta de monitorización de SG que utiliza un sensor de glucosa para medir continuamente la cantidad de glucosa en el líquido intersticial. La MCG ayuda a controlar la glucosa en sangre de estas maneras:

- Realiza un seguimiento de las lecturas de SG y las muestra a lo largo del día y de la noche.
- Muestra los efectos que la dieta, el ejercicio y la medicación pueden tener en los niveles de glucosa.
- Proporciona herramientas adicionales, como alertas, para ayudar a prevenir niveles de glucosa alta y baja.
- Mide la glucosa en el líquido intersticial, mientras que un medidor mide la glucosa en sangre. Las lecturas de SG y las lecturas del medidor pueden diferir.

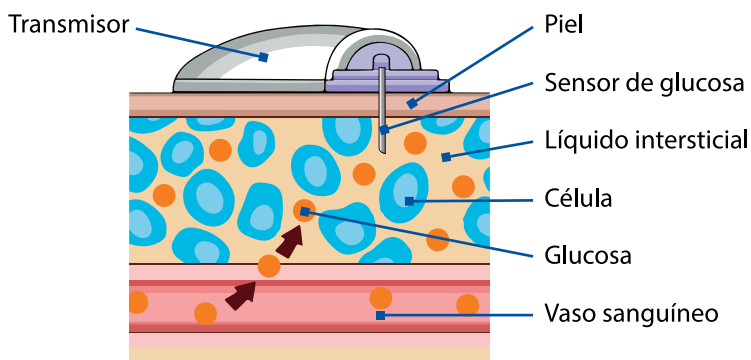


ADVERTENCIA: No utilice los valores de SG para tomar decisiones sobre el tratamiento, como la administración de un bolus, cuando la bomba esté en modo manual. Cuando la función SmartGuard está activa y usted ya no se encuentra en el modo manual, la bomba utiliza un valor de SG, cuando está disponible, para calcular una cantidad de bolus. No obstante, si sus síntomas no coinciden con el valor de SG, utilice un medidor de GS para confirmar el valor de SG. Si no se confirman los niveles de glucosa cuando sus síntomas no coinciden con el valor de SG, es posible que se administre una cantidad de insulina excesiva o insuficiente, lo que puede causar hipoglucemia o hiperglucemia. Para obtener más información sobre el uso de la función SmartGuard, consulte *SmartGuard*, página 197.

¿Qué son la glucosa en sangre (GS) y la glucosa del sensor (SG)?

La glucosa en sangre y la glucosa del sensor se miden en lugares diferentes. Es importante entender las diferencias entre las dos, ya que hay veces en las que el sistema necesita que se introduzca una lectura de glucosa en sangre y otras veces en las que el sistema utilizará un valor de glucosa del sensor.


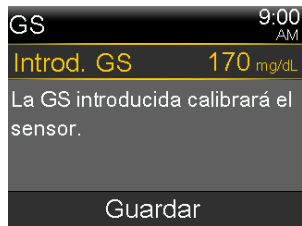


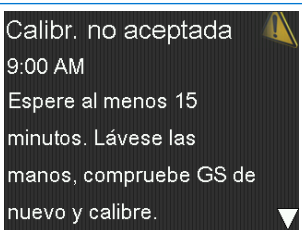
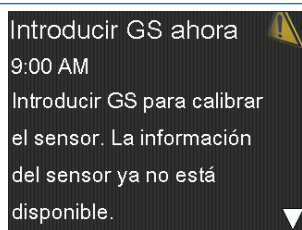
La glucosa se mueve entre la sangre y el líquido intersticial. El medidor de glucosa mide los niveles de glucosa de la sangre. El sensor de glucosa mide la glucosa presente en el líquido intersticial. Las lecturas del medidor de glucosa en sangre (GS) y los valores de glucosa del sensor (SG) serán parecidos, pero rara vez coincidirán exactamente. Esta diferencia es normal y previsible.



IMPORTANTE: Cuando se introduce un valor de glucosa en la bomba, este debe proceder de un medidor de glucosa en sangre (GS).

El sistema utiliza automáticamente el valor de glucosa introducido para calibrar el sensor, a menos que el sistema le dé la opción de calibrar el sensor.

En la tabla siguiente se muestra cuándo utilizar una lectura del medidor de glucosa en sangre (GS):

Cuándo utilizar una GS	Ejemplos	
<p>Siempre que se introduzca un valor de glucosa en la bomba, este debe ser una lectura del medidor de glucosa en sangre (GS), no un valor de glucosa del sensor (SG).</p>	<p>Pantalla Introd. GS sin MCG</p> 	<p>Pantalla Introd. GS con MCG</p> 
<p>Siempre que administre un bolus en modo manual y desee utilizar un valor de glucosa para una corrección.</p>	<p>Bolus Wizard</p> 	<p>GS</p> 
<p>Siempre que el sistema solicite una lectura del medidor de glucosa en sangre (GS).</p>	<p>Calibr. no aceptada ⚠</p> 	<p>Introducir GS ahora ⚠</p> 



Nota: Consulte cuándo utilizar una lectura del medidor de glucosa en sangre (GS) con la función SmartGuard activa en *Introducir un valor de GS* en la función SmartGuard, página 208.

Calibración del sensor

La calibración es el proceso de utilizar una lectura del medidor de glucosa en sangre (GS) para ayudar a que los valores de glucosa del sensor (SG) sean más parecidos a la glucosa medida en su sangre. Para obtener más información, consulte *Cuándo introducir una lectura de GS para la calibración, página 187*.

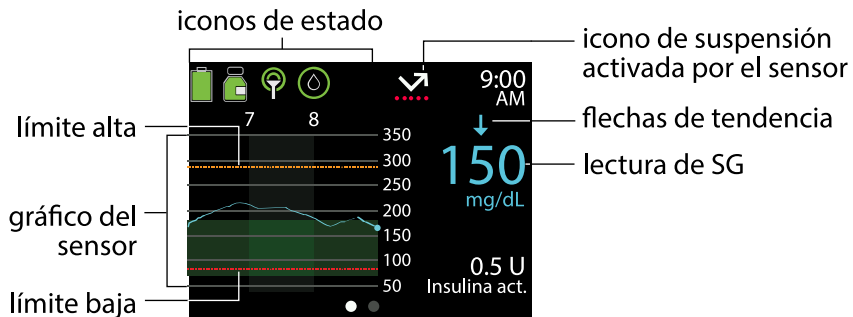
Cuando utilice el sistema MiniMed 780G con la MCG del sensor Guardian Sensor (3), deberá calibrar de vez en cuando, cuando el sistema lo solicite. Siempre que se introduce una lectura del medidor de glucosa en sangre (GS) en la bomba, el sistema la utiliza para calibrar el sensor.

Pantalla de inicio con MCG en el modo manual

Cuando la función Sensor está activa, la pantalla de inicio muestra un gráfico en tiempo real con información de SG.



Nota: Para ver la pantalla de inicio mientras está activa la función SmartGuard, consulte *Pantalla de inicio con la función SmartGuard, página 206*.



Para obtener más información sobre los iconos que aparecen en la pantalla de inicio con MCG en modo manual, consulte *Iconos de estado, página 85*.

Flechas de tendencia

El gráfico de tendencias indica cómo la glucosa del sensor (SG) puede haber cambiado recientemente. Las flechas de tendencia muestran el ritmo al que aumentan o disminuyen las lecturas de SG más recientes. Las lecturas de SG pueden tener

tendencias ascendentes o descendentes durante ciertas actividades, como comer, administrar un bolus o hacer ejercicio. Estos iconos solamente aparecen cuando la función Sensor está activada.

- **↑** o **↓**: la SG ha estado ascendiendo o descendiendo a un índice de entre 20 y 40 mg/dL durante los últimos 20 minutos, o entre 1 y 2 mg/dL por minuto.
- **↑↑** o **↓↓**: la SG ha estado ascendiendo o descendiendo a un índice de entre 40 y 60 mg/dL durante los últimos 20 minutos, o entre 2 y 3 mg/dL por minuto.
- **↑↑↑** o **↓↓↓**: la SG ha estado ascendiendo o descendiendo a un índice de más de 60 mg/dL durante los últimos 20 minutos, o de más de 3 mg/dL por minuto.

Ajustes de alerta de SG

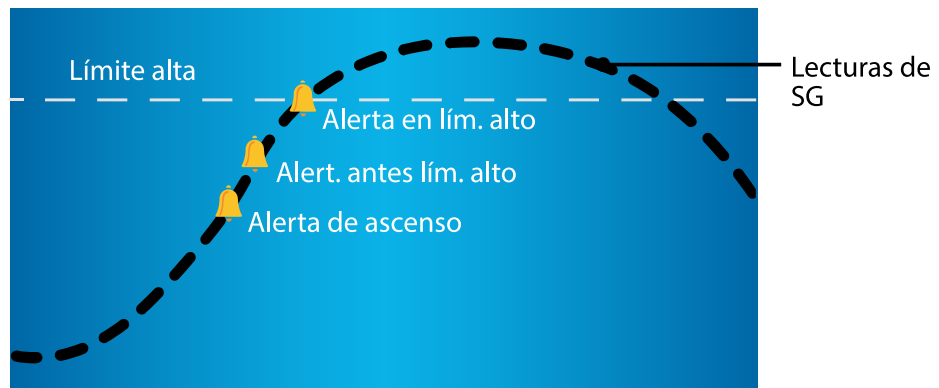
Un alerta de SG se produce cuando una lectura de SG cambia a un índice determinado, alcanza un límite de glucosa alta o baja especificado, o antes de que alcance un límite de glucosa alta o baja. La bomba también se puede ajustar para suspender la infusión de insulina antes de o cuando se alcance un límite de glucosa baja.


Ajustes de SG alta

Los ajustes de SG alta proporcionan alertas en las condiciones siguientes:

- Cuando la SG aumenta con rapidez (Alerta ascenso).
- Cuando la SG se aproxima al límite alto (Alert. antes lím. alto).
- Cuando la SG alcanza el límite alto (Alert. en lím. alto).

El gráfico siguiente muestra los tipos de ajustes de SG alta.



 Ajustes de alerta de SG alta

Ajuste de glucosa

alta	Descripción
Límite alta	El límite de glucosa alta se utiliza como base para algunos ajustes de SG alta. El límite de glucosa alta se puede ajustar en un valor desde 100 mg/dL hasta 400 mg/dL, para un máximo de ocho segmentos de tiempo diferentes.
Alert. antes lím. alto	Este ajuste proporciona una alerta cuando se prevé que la SG alcance el límite alto para advertir de una posible SG alta.
Dur. hasta lím. alto	Este ajuste determina cuánto tiempo antes de que se pueda alcanzar el límite alto se produce una Alerta antes del límite alto. Se puede ajustar entre 5 y 30 minutos.
Alerta en lím. alto	Este ajuste proporciona una alerta cuando la SG alcanza o supera el límite de glucosa alta.
Alerta Glucosa del sensor alta	Este ajuste proporciona una alerta cuando la SG es de 250 mg/dL o más durante 3 horas. Se trata de un ajuste fijo y no se puede cambiar.
Alerta de ascenso	Este ajuste proporciona una alerta cuando la glucosa está subiendo rápidamente, como después de una comida o si se ha omitido un bolus. Ajuste los índices de ascenso para que coincidan con las flechas de tendencia, como se muestra a continuación, o ajuste un índice de ascenso personalizado.

Ajuste de glucosa

alta

Descripción

- **↑** - La SG está ascendiendo a un índice de 1 mg/dL por minuto o más.
- **↑↑** - La SG está ascendiendo a un índice de 2 mg/dL por minuto o más.
- **↑↑↑** - La SG está ascendiendo a un índice de 3 mg/dL por minuto o más.
- **Person.** - La SG está ascendiendo a un índice personalizado, configurado entre 1,0 mg/dL y 5,0 mg/dL por minuto.

Límite ascenso	Este ajuste determina cuándo se produce una Alerta de ascenso.
----------------	--

Para configurar los ajustes de SG alta, encienda el sensor y, a continuación, consulte *Configuración de los ajustes de SG alta, página 176*.

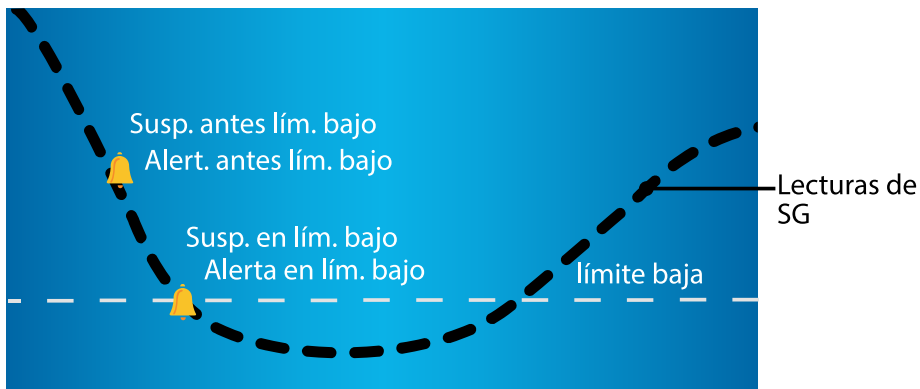
Ajustes de SG baja

Los ajustes de SG baja advierten o suspenden la infusión de insulina cuando la SG se aproxima o alcanza el límite de glucosa baja.



Nota: La aplicación MiniMed Mobile puede utilizarse para ver el gráfico del sensor en un dispositivo móvil. Lea y confirme siempre todas las alarmas y alertas de la bomba. Si la bomba genera simultáneamente más de una alarma o alerta, en el dispositivo móvil solo aparece una de las alarmas o alertas.

El gráfico siguiente muestra los ajustes de SG baja disponibles.



Alerta de SG baja y ajustes de suspensión



ADVERTENCIA: Las funciones Suspensión antes del límite bajo y Suspensión en el límite bajo no están diseñadas para tratar la GS baja. La suspensión de la infusión de insulina cuando la SG es baja puede que no logre devolver la GS al rango objetivo durante varias horas, lo que puede causar hipoglucemia. Confirme las lecturas de glucosa del sensor con un medidor de glucosa en sangre y consulte con un equipo médico.

Para obtener más información sobre cómo programar los ajustes de SG baja en el modo manual, consulte *Configuración de los ajustes de SG baja*, página 180. El sensor debe activarse para poder programar los ajustes de SG baja.

Límite baja

El límite bajo se utiliza como base para algunos ajustes de SG baja. El límite de glucosa baja se puede ajustar desde 50 mg/dL hasta 90 mg/dL, para un máximo de ocho segmentos de tiempo diferentes.

La alarma Gluco. sens. baja aparece cuando los valores de SG descienden por debajo de 54 mg/dL. Se trata de un ajuste fijo y no se puede cambiar. Cuando aparece la alarma, se muestra la lectura de SG junto a la alarma SG baja.

Función Suspensión antes del límite bajo

La función Suspensión antes del límite bajo detiene la infusión de insulina cuando la SG se está aproximando al límite de glucosa baja. Esta función ayuda a minimizar la cantidad de tiempo que se pasa en glucosa baja.



ADVERTENCIA: No utilice la función Suspensión antes del límite bajo sin haber leído antes la información contenida en esta guía del usuario y haber recibido formación por parte de un equipo médico. La función Suspensión antes del límite bajo suspende temporalmente la infusión de insulina durante un máximo de dos horas. En ciertas condiciones de uso, la bomba puede suspender nuevamente la infusión de insulina, lo que causará una infusión insuficiente. Una infusión de insulina insuficiente prolongada puede aumentar el riesgo de hiperglucemia y cetoacidosis diabética. Siempre preste atención a los síntomas. Si los síntomas no coinciden con las lecturas de SG, confirme el valor de SG con una lectura del medidor de GS.

La función Suspensión antes del límite bajo está desactivada de forma predeterminada. Consulte con un equipo médico antes de utilizar la función Suspensión antes del límite bajo.

Si se activa la función Suspensión antes del límite bajo, la Alerta en límite bajo se activa automáticamente. La activación de la Alerta antes de límite bajo es opcional.

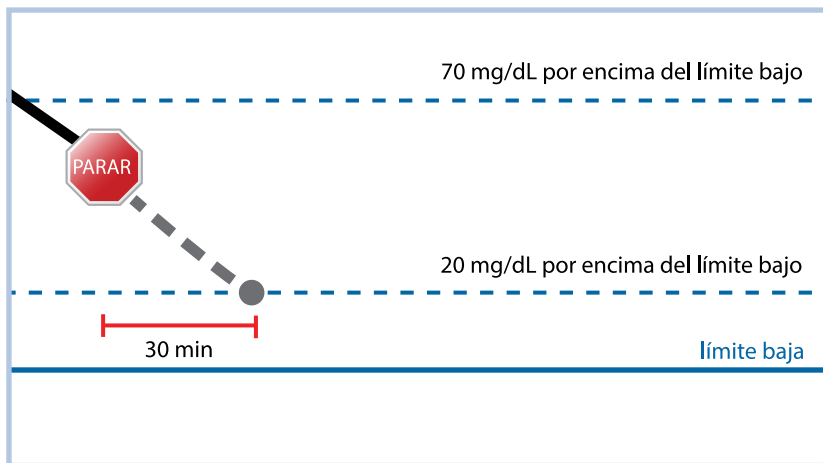
- Si la Alerta antes del límite bajo está desactivada, se produce una alerta de Suspensión antes del límite bajo, pero la bomba no emite pitidos ni vibra cuando se suspende la infusión de insulina.
- Las funciones Suspensión antes del límite bajo y Suspensión en el límite bajo no pueden estar activadas al mismo tiempo. Cuando cualquiera de estas funciones está activada, se puede activar la Alerta reanudar basal.

Condiciones de Suspensión antes del límite bajo

Cuando ocurre un evento de Suspensión antes del límite bajo, se suspende la infusión de insulina. Un evento de Suspensión antes del límite bajo ocurre si se cumplen las dos condiciones siguientes:

- La lectura de SG está en el límite bajo o menos de 70 mg/dL por encima del límite bajo.
- Se prevé que la SG alcance o descienda por debajo de un nivel que esté 20 mg/dL por encima del límite bajo dentro de un tiempo aproximado de 30 minutos.

La imagen siguiente es un ejemplo de lo que puede suceder durante un evento de Suspensión antes del límite bajo.



Respuesta a un evento de Suspensión antes del límite bajo

Cuando la función Suspensión antes del límite bajo suspende la infusión de insulina, el icono parpadea. Si la SG llega al límite bajo, se produce una Alerta en el límite bajo.

Cuando ocurre un evento de Suspensión antes del límite bajo, la infusión de insulina se puede suspender durante un mínimo de 30 minutos y hasta un máximo de 2 horas. La infusión de insulina basal se puede reanudar manualmente en cualquier momento.

Para conocer más detalles, consulte *Reanudación manual de la infusión de insulina basal durante un evento de Suspensión antes del límite bajo o Suspensión en el límite bajo*, página 183. Después de 30 minutos, la infusión de insulina basal se reanuda si se cumplen las dos condiciones siguientes:

- La SG está al menos 20 mg/dL por encima del límite bajo.
- Se prevé que la SG esté más de 40 mg/dL por encima del límite bajo antes de 30 minutos.

Si la alerta de Suspensión antes del límite bajo no se borra antes de dos horas, la bomba reanuda la infusión de insulina y muestra una alerta de Infusión basal reanudada.

Alert. antes lím. bajo

La Alerta antes de límite bajo se genera cuando se prevé que la SG alcance el límite bajo y aumenta la atención ante una posible SG baja.

La función Alerta antes del límite bajo funciona del modo siguiente:

- Si Alerta antes del límite bajo está activada y ambas funciones de suspensión están desactivadas, la Alerta antes del límite bajo se produce 30 minutos antes de que se alcance el límite bajo.
- Si la función Suspensión en el límite bajo y Alerta antes del límite bajo están activadas, se produce una Alerta antes del límite bajo 30 minutos antes de que se alcance el límite bajo.
- Si la función Suspensión antes del límite bajo y la Alerta antes del límite bajo están activadas, se produce una alerta de Suspensión antes del límite bajo cuando se suspende la infusión de insulina. Para conocer más detalles, consulte *Función Suspensión antes del límite bajo, página 169*.

Función Suspensión en el límite bajo

La función Suspensión en el límite bajo detiene la infusión de insulina cuando las lecturas de SG llegan al límite bajo o disminuyen por debajo de él. Cuando ocurre un evento de Suspensión en el límite bajo, se suspende la infusión de insulina. Esta función es para situaciones en las que una persona no puede responder a un estado de glucosa baja y puede ayudar a minimizar la cantidad de tiempo que se pasa en glucosa baja.

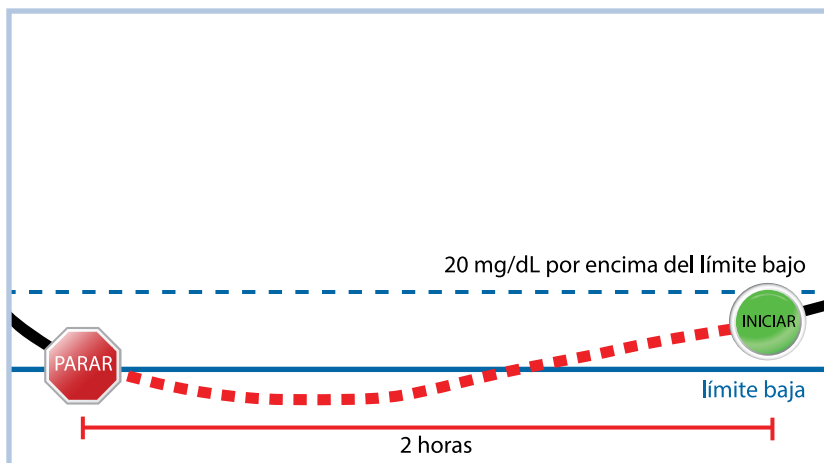


ADVERTENCIA: No utilice la función Suspensión en el límite bajo sin haber leído antes la información contenida en esta guía del usuario y haber recibido formación por parte de un equipo médico. La función Suspensión en el límite bajo suspende temporalmente la infusión de insulina durante un máximo de dos horas. En ciertas condiciones de uso, la bomba puede suspender nuevamente la infusión de insulina, lo que causará una infusión insuficiente. Una suspensión prolongada de la infusión de insulina puede aumentar el riesgo de hiperglucemia grave, cetosis y cetoacidosis.

La función Suspensión en el límite bajo está desactivada de forma predeterminada. Consulte a un equipo médico para informarse antes de utilizar la función Suspensión en el límite bajo.

Cuando la función Suspensión en el límite bajo está activada, la Alerta en límite bajo se activa automáticamente. Para obtener más información, consulte *Alerta en lím. bajo*, página 174.

La imagen siguiente es un ejemplo de lo que puede suceder durante un evento de Suspensión en el límite bajo.



Respuesta a un evento de Suspensión en el límite bajo

Cuando la función Suspensión en el límite bajo suspende la infusión de insulina, el icono parpadea.


Cuando ocurre un evento de Suspensión en el límite bajo, se produce una alarma en la bomba y la infusión de insulina queda suspendida durante un mínimo de 30 minutos y hasta un máximo de dos horas. La infusión de insulina se puede reanudar manualmente en cualquier momento. Para conocer más detalles, consulte *Reanudación manual de la infusión de insulina basal durante un evento de Suspensión antes del límite bajo o Suspensión en el límite bajo, página 183*. Después de 30 minutos, la infusión de insulina basal se reanuda con las condiciones siguientes:

- La SG está al menos 20 mg/dL por encima del límite bajo.
- Se prevé que la SG esté más de 40 mg/dL por encima del límite bajo antes de 30 minutos.

Si la alerta de Suspensión en el límite bajo no se borra antes de dos horas, la bomba reanuda la infusión de insulina y muestra un mensaje de emergencia.

Cuando las funciones de Suspensión antes del límite bajo o Suspensión en el límite bajo no están disponibles

Después de un evento de Suspensión antes del límite bajo o Suspensión en el límite bajo, ambas funciones no están activas durante un período de tiempo para ayudar a evitar una suspensión prolongada de la infusión de insulina. La infusión de insulina se suspende durante un máximo de dos horas. La infusión de insulina se puede suspender manualmente en cualquier momento. Para conocer más detalles, consulte *Suspensión de toda la infusión de insulina y reanudación de la infusión de insulina basal, página 106*.

Cuando las funciones Suspensión antes del límite bajo y Suspensión en el límite bajo no están disponibles, el icono de suspensión activada por el sensor de la página de inicio se muestra con una X roja .

Respuesta a eventos de Suspensión antes del límite bajo o Suspensión en el límite bajo	Duración en la que la función Suspensión antes del límite bajo o Suspensión en el límite bajo no está disponible
La alerta se borra antes de dos horas y la bomba sigue suspendida durante el tiempo de suspensión máximo de dos horas.	La función no está disponible durante 30 minutos después de la reanudación de la infusión de insulina basal.
La alerta se borra antes de dos horas y la infusión de insulina se reanuda automáticamente debido a un ascenso de los niveles de SG.	La función no está disponible durante 30 minutos después de la reanudación de la infusión de insulina basal.
La alerta se borra antes de 2 horas y la infusión de insulina basal se reanuda manualmente.	La función no está disponible durante 30 minutos después de la reanudación de la infusión de insulina basal.
La alerta no se borra antes de 2 horas.	La infusión de insulina basal se reanuda automáticamente y la función está disponible.
La alerta se borra dentro de los 30 minutos siguientes a la reanudación automática de la infusión de insulina basal.	La función no está disponible durante el tiempo restante de los 30 minutos posteriores a la reanudación de la infusión de insulina basal.
La alerta se borra entre 30 minutos y cuatro horas después de haberse reanudado la infusión de insulina basal.	La función está disponible.
La alerta no se borra.	La función no está disponible durante cuatro horas después de que se reanude automáticamente la infusión basal.

Alerta en lím. bajo

Las funciones Suspensión antes del límite bajo y Suspensión en el límite bajo activan automáticamente la Alerta en límite bajo. Cuando la Alerta en límite bajo está activada, la bomba muestra una alerta cuando la SG alcanza el límite de glucosa baja o desciende

por debajo de él. Si la infusión de insulina se suspende y la alerta no se borra, aparece un mensaje de emergencia.

Reanudación automática de la infusión de insulina basal tras un evento de Suspensión antes del límite bajo o Suspensión en el límite bajo

Si la infusión de insulina es suspendida por la función Suspensión antes del límite bajo o la función Suspensión en el límite bajo, la infusión de insulina basal se reanuda automáticamente si se cumple una de las condiciones siguientes:

- Si la infusión de insulina se suspende durante un mínimo de 30 minutos y las lecturas de SG están al menos 20 mg/dL por encima del límite bajo y se prevé que estén más de 40 mg/dL por encima del límite bajo antes de 30 minutos
- Tras un máximo de dos horas

Alerta Reanudar basal

La alerta Reanudar basal indica cuándo se reanuda automáticamente la insulina basal. Cuando se reanuda la infusión de insulina basal y la Alerta reanudar basal está desactivada, aparece un mensaje que indica que se ha reanudado la infusión de insulina basal.

Si la infusión de insulina basal se reanuda después del tiempo de suspensión máximo de dos horas, aparece una alerta incluso si la Alerta reanudar basal está desactivada.

Para configurar la Alerta reanudar basal, consulte *Configuración de los ajustes de SG baja*, página 180.

Configuración de la MCG





ADVERTENCIA: No utilice los valores de SG para tomar decisiones sobre el tratamiento, como la administración de un bolus, cuando la bomba esté en modo manual. Cuando la función SmartGuard está activa y usted ya no se encuentra en el modo manual, la bomba utiliza un valor de SG, cuando está disponible, para calcular una cantidad de bolus. No obstante, si sus síntomas no coinciden con el valor de SG, utilice un medidor de GS para confirmar el valor de SG. Si no se confirman los niveles de glucosa cuando sus síntomas no coinciden con el valor de SG, es posible que se administre una cantidad de insulina excesiva o insuficiente, lo que puede causar hipoglucemia o hiperglucemia. Para obtener más información sobre el uso de la función SmartGuard, consulte *SmartGuard*, página 197.

Activación o desactivación de la función Sensor

La función Sensor debe estar activada para poder configurar las alertas de SG y monitorizar los niveles de SG.

Es posible desactivar la función Sensor en cualquier momento. Cuando se desconecta el transmisor del sensor, desactive la función Sensor para evitar una alerta del sensor. La función Sensor debe activarse de nuevo para poder cambiar los ajustes.



Para activar o desactivar la función Sensor:

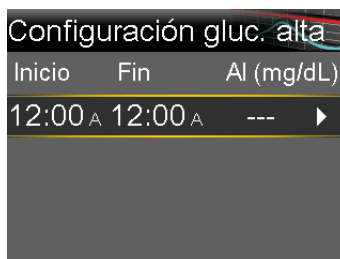
1. Desde la pantalla de inicio, pulse  y, a continuación, seleccione .
2. Seleccione **Config. dispositivo > Sensor**.
3. Seleccione **Sensor** para activar o desactivar la función.

Configuración de los ajustes de SG alta

Para conocer más detalles sobre los ajustes de SG alta, consulte *Ajustes de SG alta*, página 165.

Para configurar los ajustes de SG alta:

1. Desde la pantalla de inicio, pulse  y, a continuación, seleccione .
2. Seleccione **Config. de alertas > Alerta alta**.
Se abre la pantalla Configuración gluc. alta.

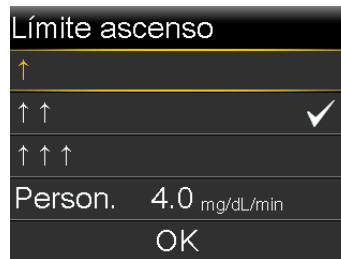


3. Seleccione el segmento de tiempo. La hora de finalización parpadea.
La hora de inicio del primer segmento de tiempo es siempre 12:00 A. Se pueden configurar un máximo de ocho segmentos de tiempo, cada uno de ellos con un límite alto diferente. Todos los segmentos de tiempo deben sumar un período de 24 horas.
4. Ajuste la hora de finalización.
5. Configure el límite de glucosa alta, desde 100 mg/dL hasta 400 mg/dL, en incrementos de 5 mg/dL.
6. Seleccione la flecha situada a la derecha de la hora de finalización para seleccionar las alertas de glucosa alta para el segmento de tiempo.
Se abre una pantalla y se muestran las alertas de glucosa alta para el segmento de tiempo seleccionado.



7. Ajuste las alertas siguientes como desee:

- a. Seleccione **Alert. antes lím. alto** para recibir una alerta antes de que se alcance el límite de glucosa alta.
 - b. Ajuste la opción **Dur. hasta lím. alto** entre 5 y 30 minutos para recibir una alerta antes de que se alcance el límite de glucosa alta.
 - c. Seleccione **Alerta en lím. alto** para recibir una alerta cuando se alcance el límite de glucosa alta.
 - d. Seleccione **Alerta ascenso** para recibir una alerta cuando la SG aumente rápidamente.
8. Si Alerta de ascenso está activada, realice los pasos siguientes para configurar el Límite de ascenso. De lo contrario, continúe en el paso 9.
- a. Desplácese hacia abajo y seleccione **Límite de ascenso**.
Se abre la pantalla Límite de ascenso.



- b. Seleccione una, dos o tres flechas para el índice de ascenso, o seleccione un índice personalizado.

Selección de flecha	Índice mínimo al que asciende la SG cuando ocurre una alerta.
↑	La SG está ascendiendo a un índice de 1 mg/dL por minuto o más.
↑↑	La SG está ascendiendo a un índice de 2 mg/dL por minuto o más.
↑↑↑	La SG está ascendiendo a un índice de 3 mg/dL por minuto o más.



Nota: Estas flechas se muestran en la pantalla de inicio para indicar el índice al que se está elevando la SG.



- c. Para introducir un índice personalizado, seleccione **Person.**, introduzca el Límite de ascenso en la pantalla Límites personalizados y, a continuación, seleccione **OK**.
 - d. Seleccione **OK** de nuevo para confirmar la configuración de Límite de ascenso.
9. Seleccione **Siguiente**.
 10. Si es necesario, introduzca los segmentos de tiempo restantes hasta completar el período de 24 horas.



Nota: Para ver instrucciones acerca de cómo configurar más de un límite de glucosa alta durante un período de 24 horas, consulte *Ajustes que cubren un período de 24 horas, página 102*.

11. Seleccione **Revisar**.
12. Revise los ajustes de SG alta y seleccione **Guardar**.

Para cambiar los ajustes de SG alta:



1. Desde la pantalla de inicio, pulse  y, a continuación, seleccione .
2. Seleccione **Config. de alertas > Alerta alta**.
Se abre la pantalla Configuración gluc. alta.
3. Seleccione **Editar**.
4. Seleccione y ajuste el segmento de tiempo.
5. Seleccione cualquier ajuste de alerta para realizar ajustes, o bien para activar o desactivar el ajuste.
6. Seleccione **Siguiente**.

7. Seleccione **Revisar**.
8. Revise los ajustes de SG alta y seleccione **Guardar**.

Silenciar GS alta

La función Recordar alta en configura la cantidad de tiempo hasta que se repita una alerta de glucosa alta. La bomba muestra de nuevo la alerta de glucosa alta si la condición de alerta de glucosa alta aún existe después del tiempo de recordatorio especificado.



Para ajustar la función Recor. alta en:

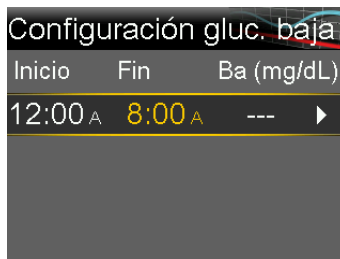
1. Desde la pantalla de inicio, pulse  y, a continuación, seleccione .
2. Seleccione **Config. de alertas > Recordar alta y baja**.
Se abre la pantalla Recordar.
3. Seleccione **Recor. alta en** e introduzca un tiempo en incrementos de 5 minutos entre 5 minutos y 3 horas.
4. Seleccione **Guardar**.

Configuración de los ajustes de SG baja

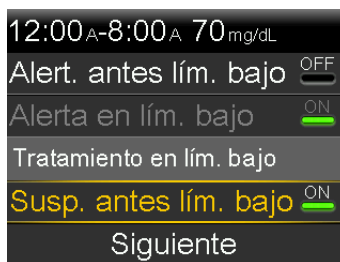
Para obtener información sobre los ajustes de SG baja, consulte *Ajustes de SG baja*, página 167.

Para configurar los ajustes de SG baja:

1. Desde la pantalla de inicio, pulse  y, a continuación, seleccione .
2. Seleccione **Config. de alertas > Alerta baja**.
Se abre la pantalla Configuración gluc. baja.



3. Seleccione el segmento de tiempo. La hora de finalización parpadea.
La hora de inicio del primer segmento de tiempo es siempre 12:00 A. Se pueden configurar un máximo de ocho segmentos de tiempo, cada uno de ellos con un límite bajo diferente. Todos los segmentos de tiempo deben sumar un período de 24 horas.
4. Ajuste la hora de finalización.
5. Configure el límite de glucosa baja, desde 50 mg/dL hasta 90 mg/dL, en incrementos de 5 mg/dL.
6. Seleccione la flecha situada a la derecha de la hora de finalización para seleccionar los ajustes de SG baja para el segmento de tiempo.
Se abre una pantalla y se muestran los ajustes disponibles para el período seleccionado.



7. Ajuste las alertas siguientes como desee:
 - a. Seleccione **Susp. antes lím. bajo** para configurar la bomba para suspender la infusión de insulina antes de que se alcance el límite de glucosa baja.
 - b. Seleccione **Alert. antes lím. bajo** para recibir una alerta antes de que se alcance el límite de glucosa baja.
 - c. Seleccione **Susp. en lím. bajo** para configurar la bomba para suspender la infusión de insulina cuando la SG llegue al límite de glucosa baja o descienda por debajo de él.
 - d. Seleccione **Alerta en lím. bajo** para recibir una alerta cuando la SG llegue al límite de glucosa baja o disminuya por debajo de él.

- e. Seleccione **Alert. reanud. basal** para recibir una alerta cuando se reanude la infusión de insulina basal durante un evento de suspensión. Cuando esta alerta está desactivada, sigue apareciendo el mensaje Inf. basal reanudada.



Nota: Las funciones Suspensión antes del límite bajo y Suspensión en el límite bajo no pueden estar activadas a la vez durante el mismo segmento de tiempo.



8. Seleccione **Siguiente**.
9. Si es necesario, introduzca los segmentos de tiempo restantes hasta completar el período de 24 horas.



Nota: Para obtener instrucciones sobre cómo configurar más de un límite de glucosa baja durante un período de 24 horas, consulte *Ajustes que cubren un período de 24 horas, página 102*.

10. Seleccione **Revisar**.
11. Revise los ajustes de SG baja y seleccione **Guardar**.

Para cambiar los ajustes de SG baja:



1. Desde la pantalla de inicio, pulse  y, a continuación, seleccione .
2. Seleccione **Config. de alertas > Alerta baja**.
Se abre la pantalla Configuración gluc. baja.
3. Seleccione **Editar**.
4. Seleccione y ajuste el segmento de tiempo.
5. Seleccione cualquier ajuste de alerta para realizar ajustes, o bien para activar o desactivar el ajuste.
6. Seleccione **Siguiente**.

7. Seleccione **Revisar**.
8. Revise los ajustes de SG baja y seleccione **Guardar**.

Silenciar GS baja

La función Recordar baja en configura la cantidad de tiempo hasta que se repita una alerta de glucosa baja. La bomba muestra de nuevo la alerta de glucosa baja si la condición de alerta de glucosa baja aún existe después del tiempo de recordatorio especificado.

Para configurar la función Recor. baja en:

1. Desde la pantalla de inicio, pulse  y, a continuación, seleccione .
2. Seleccione **Config. de alertas > Recordar alta y baja**.
Se abre la pantalla Recordar.
3. Seleccione **Recor. baja en** e introduzca un valor en incrementos de 5 minutos entre 5 minutos y 1 hora.
4. Seleccione **Guardar**.



Reanudación manual de la infusión de insulina basal durante un evento de Suspensión antes del límite bajo o Suspensión en el límite bajo

Cuando la bomba suspende la infusión de insulina debido a un evento de Suspensión antes del límite bajo o de Suspensión en el límite bajo, la pantalla de inicio muestra qué función está activa.



La infusión de insulina basal se reanuda automáticamente cuando se cumplen ciertas condiciones. La infusión basal se puede reanudar manualmente en cualquier momento.

Para reanudar manualmente la infusión basal:

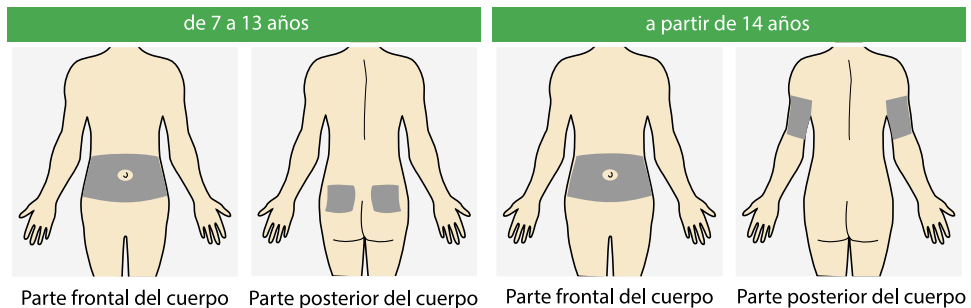
1. Desde la pantalla de inicio, pulse  y, a continuación, seleccione .
2. Seleccione **Reanudar basal**.
3. Seleccione **Sí** para reanudar la infusión de insulina basal.

Inserción del sensor

Elija una zona de inserción que tenga una cantidad adecuada de grasa subcutánea. El sensor de glucosa Guardian (3) se ha estudiado y está aprobado para utilizarse en las siguientes zonas de inserción del sensor en pacientes de las edades que se indican a continuación:

Consulte la guía del usuario del sensor para obtener instrucciones sobre cómo insertar el sensor.

Edad aprobada	Lugar de inserción del sensor
7-13	Abdomen y nalgas
A partir de 14	Abdomen y brazo



Nota: No utilice el sensor Guardian (3) en otros lugares del cuerpo, ya que un funcionamiento desconocido o diferente podría provocar hipoglucemia o hiperglucemia.



Nota: Es posible que necesite ayuda para insertar el sensor en la parte de atrás de la parte posterior del brazo. A algunos usuarios les resulta difícil insertar ellos mismos el sensor en el brazo.

Conexión del transmisor al sensor

Consulte la guía de usuario del transmisor para obtener instrucciones sobre cómo conectar el transmisor al sensor.

Inicio del sensor

Después de que el sensor se haya insertado y emparejado con el transmisor, la bomba mostrará una pantalla Iniciar sensor nuevo.

Para iniciar un nuevo sensor:

1. Seleccione **Iniciar sensor nuevo** cuando aparezca en la pantalla de la bomba. Se muestra el mensaje “Iniciación sensor X:XX h”.





ADVERTENCIA: Los valores de glucosa del sensor y de glucosa en sangre pueden ser diferentes. Si la lectura de glucosa del sensor es baja o alta, o hay síntomas de hipoglucemia o de hiperglucemia, utilice un medidor de GS para confirmar la glucosa en sangre antes de tomar decisiones sobre la terapia. Si no se confirma que los niveles de GS coinciden con los síntomas antes de tomar decisiones sobre la terapia, es posible que se administre una cantidad de insulina excesiva o insuficiente, lo que puede causar una hipoglucemia o hiperglucemia. Si las lecturas de SG continúan siendo distintas de los síntomas, consulte a un equipo médico sobre cómo utilizar las lecturas de SG para ayudar a controlar la diabetes.



Nota: Pueden transcurrir hasta cinco minutos hasta que aparezca el mensaje “Iniciación sensor X:XX h”. El período de iniciación dura dos horas.

2. Seleccione **OK**.

Se muestra el mensaje “Iniciación sensor...” en la pantalla de inicio hasta que el sensor esté listo para su primera calibración.

Calibración del sensor

Se necesita una lectura del medidor de GS para calibrar el sensor y para el rendimiento óptimo del sensor. La calibración debe realizarse con frecuencia para mantener los datos de SG exactos. Para conocer más detalles, consulte *Introducción de una lectura de GS para la calibración*, página 188.



Nota: Solo se puede utilizar un valor de GS de entre 40 mg/dL y 400 mg/dL para calibrar el sensor. La calibración se debe llevar a cabo al menos cada 12 horas para lograr resultados óptimos.

Cuándo introducir una lectura de GS para la calibración

La tabla siguiente describe cuándo introducir una lectura de GS para la calibración del sensor.

Calibrar	Descripción
Una vez finalizada la iniciación.	La bomba muestra una alerta Introducir GS ahora dentro de las dos horas siguientes al inicio de un sensor nuevo. La primera lectura de SG aparece como máximo cinco minutos después de la calibración.
Dentro de las seis horas siguientes a la primera calibración.	Seis horas después de la primera calibración, se muestra una alerta Introducir GS ahora y la bomba deja de calcular las lecturas de SG. Se tarda un máximo de cinco minutos después de la calibración en volver a recibir lecturas de SG.
Durante las 12 horas siguientes a la segunda calibración y posteriormente al menos cada 12 horas.	Después de la segunda calibración, calibre el sensor al menos cada 12 horas. Para un mejor rendimiento del sensor, calibre el sensor tres o cuatro veces al día. Si pasan 12 horas sin ninguna calibración del sensor, aparece una alerta Introducir GS ahora. Se tarda un máximo de cinco minutos después de la calibración en volver a recibir lecturas de SG.
Cuando aparece la alerta Introducir GS ahora.	Pueden aparecer alertas Introducir GS ahora adicionales que indican que se necesita otra calibración para mejorar el rendimiento del sensor. Se tarda un máximo de cinco minutos después de la calibración en volver a recibir lecturas de SG.



Nota: Cuando se introduce un valor de GS para la calibración, la lectura de GS aparece en lugar de la lectura de SG en la pantalla de inicio. Esta lectura de GS se sustituirá por la siguiente lectura de SG que se reciba. Si no se recibe ninguna lectura de SG después de 12 minutos, aparecen guiones en la pantalla de inicio.

Introducción de una lectura de GS para la calibración

La calibración del sensor se produce cuando se introduce o se recibe de un medidor un valor de GS.

Siga estas instrucciones para conseguir unos resultados de calibración del sensor óptimos:

- Introduzca una lectura de GS al menos cada 12 horas.
- Introduzca las lecturas del medidor de GS inmediatamente después de tomarlas. No calibre con una lectura del medidor de GS obtenida con más de 12 minutos de antelación, ya que la lectura de GS ya no será válida. Si las lecturas del medidor de GS son significativamente distintas de las lecturas de SG, lávese las manos y vuelva a calibrar.
- Los dedos siempre deben estar limpios y secos para medir los niveles de GS.
- Utilice únicamente las yemas de los dedos para obtener muestras de sangre para la calibración.

Para obtener información sobre la introducción de un valor de GS para calibrar el sensor, consulte *Introducción de una lectura del medidor de glucosa en sangre (GS)*, página 111.

Reconexión del sensor

Si el transmisor se retira de un sensor mientras el sensor está insertado en el cuerpo, la bomba detecta cuándo se vuelve a conectar el transmisor al sensor y aparece un mensaje "Sensor conectado".

Para volver a conectar un sensor:

1. Seleccione **Reconectar sensor**.

Se muestra el mensaje "Iniciación sensor...".



Nota: Pueden transcurrir hasta cinco minutos hasta que aparezca el mensaje "Iniciación sensor...". El período de iniciación dura dos horas.

2. Seleccione **OK**.

Se muestra el mensaje “Iniciación sensor...” en la pantalla de inicio hasta que el sensor esté listo para su primera calibración.

Utilización de la MCG

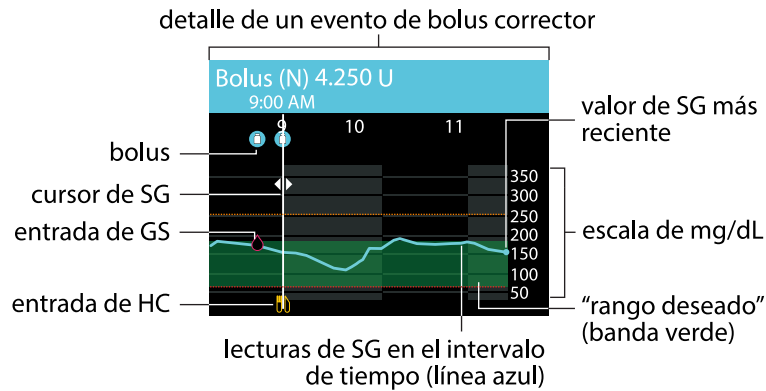
La MCG puede ayudar a identificar tendencias de SG y proporcionar notificaciones cuando la SG desciende o asciende rápidamente. Utilice la información siguiente para interpretar las lecturas de SG históricas y para silenciar alertas del sensor si es necesario.



ADVERTENCIA: No utilice los valores de SG para tomar decisiones sobre el tratamiento, como la administración de un bolus, cuando la bomba esté en modo manual. Cuando la función SmartGuard está activa y usted ya no se encuentra en el modo manual, la bomba utiliza un valor de SG, cuando está disponible, para calcular una cantidad de bolus. No obstante, si sus síntomas no coinciden con el valor de SG, utilice un medidor de GS para confirmar el valor de SG. Si no se confirman los niveles de glucosa cuando sus síntomas no coinciden con el valor de SG, es posible que se administre una cantidad de insulina excesiva o insuficiente, lo que puede causar hipoglucemia o hiperglucemia. Para obtener más información sobre el uso de la función SmartGuard, consulte *SmartGuard*, página 197.

Gráfico del sensor cuando se utiliza MCG

El gráfico del sensor proporciona información de la lectura de SG actual que se transmite a la bomba. Si se está utilizando la aplicación MiniMed Mobile, el gráfico del sensor se puede ver en un dispositivo móvil.








El gráfico del sensor incluye la siguiente información:

- La lectura de SG más reciente.
- Las lecturas de SG históricas de los últimos períodos de 3 horas, 6 horas, 12 horas o 24 horas.
- Límites alto y bajo de SG.
- Entradas de hidratos de carbono.
- Los bolus administrados durante el período de tiempo mostrado en el gráfico.
- Eventos de Suspensión causados por Suspensión antes del límite bajo o Suspensión en el límite bajo.
- Entradas de GS.


Hay varios motivos por los que una lectura de SG puede no aparecer en el gráfico:

- Un sensor recientemente insertado aún se está iniciando.
- Un nuevo sensor se ha inicializado, pero aún se está calibrando.
- Un sensor recientemente reconectado no está listo.
- Han transcurrido más de 6 horas desde la calibración inicial del sensor.
- Han transcurrido más de 12 horas desde la última calibración del sensor.
- Se ha producido un error o hay una alerta relacionada con el sensor. Para ver una lista de las alertas del sensor, consulte *Alarmas, alertas y mensajes de MCG (sensor)*, página 333.

Para ver el gráfico del sensor:

1. Desde la pantalla de inicio, pulse el botón .
Se abre una vista de pantalla completa del gráfico de 3 horas.
2. Pulse  para desplazarse a los gráficos de 6 horas, 12 horas y 24 horas.
3. Pulse  para ver las lecturas de glucosa del sensor y los detalles de eventos.
4. Para salir de la vista de pantalla completa, pulse  o pulse de nuevo .

Silenciamiento de alertas del sensor

La función Silenciar alertas silencia determinadas alertas del sensor durante un período de tiempo definido. Cuando se utiliza esta opción, aparece el icono de Silenciar alertas  en el pantalla de inicio. El sistema sigue mostrando las alertas que ocurren, pero no se produce sonido ni vibración si estas están silenciadas. Se puede revisar esta información en la pantalla Historial alarmas.

La función Silenciar alertas no silencia lo siguiente:

- **Alerta Gluco. sensor alta:** cuando el valor de glucosa del sensor (SG) está por encima de 250 mg/dL durante más de tres horas
- **Alarma Gluco. sens. baja:** cuando el valor de glucosa del sensor (SG) desciende por debajo de 54 mg/dL
- **Alerta Salida de SmartGuard:** cuando la bomba sale de la función SmartGuard

En la tabla siguiente se describen las alertas del sensor que se silencian con cada opción.

Opción	Silencia estas alertas
Solo alertas alta	Alerta en lím. alto, Alert. antes lím. alto y Alerta ascenso
Alertas alta y baja	Alerta en lím. alto, Alert. antes lím. alto, Alerta ascenso, Alerta en lím. bajo, Alert. antes lím. bajo, Susp. antes lím. bajo y Alert. reanud. basal
	Nota: La Alerta en lím. bajo no se puede silenciar si las funciones Suspensión antes del límite bajo o Suspensión en el límite bajo están activadas.

Opción	Silencia estas alertas
Todas alert. sensor	<p>Todas las alertas enumeradas anteriormente para Alertas alta y baja, así como las siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Todas las alertas de calibración, avisos o mensajes de error que pueden ser resultado de la introducción de una lectura de GS. • Todas las alertas relacionadas con la inserción del sensor, incluidas las relativas a la iniciación del sensor, el cambio del sensor, la caducidad del sensor, la actualización del sensor y los problemas de conexión. • Todas las alertas relacionadas con el transmisor, incluidas las relativas a la batería del transmisor y a todos los problemas de conexión.

Para silenciar las alertas del sensor:

1. Desde la pantalla de inicio, pulse  y, a continuación, seleccione .
2. Seleccione **Silenc. alertas de sensor**.





3. Seleccione **Sólo alertas alta**, **Alertas alta y baja** o **Todas alert. sensor**. Consulte la tabla anterior para conocer los detalles sobre las alertas que se silencian con cada opción.

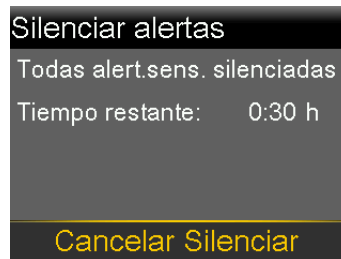


Nota: Al silenciar **Todas alert. sensor**, se impiden el sonido y la vibración de la mayoría de las alertas relacionadas con los valores de SG, el sensor y el transmisor. La alarma Gluco. sens. baja para cuando la SG desciende por debajo de 54 mg/dL; la alerta Salida de SmartGuard y la alerta Gluco. sensor alta no pueden silenciarse.

4. Ajuste la **Duración**. La duración puede ajustarse en incrementos de 15 minutos entre 30 minutos y 24 horas.
5. Seleccione **Iniciar**.

Para cancelar la función Silenciar alertas:

1. Desde la pantalla de inicio, pulse  y, a continuación, seleccione .
2. Seleccione **Silenciar alertas**.



3. Seleccione **Cancelar Silenciar**.

8



8

SmartGuard

Este capítulo proporciona información sobre cómo configurar y comenzar a utilizar la función SmartGuard.

Introducción

La función SmartGuard utiliza información de comidas, glucosa del sensor (SG) y los valores objetivo de SmartGuard para controlar la infusión de insulina basal. También puede administrar automáticamente un bolus corrector para ayudar a corregir una lectura de SG alta. La bomba de insulina MiniMed 780G requiere ocho unidades como mínimo y 250 unidades como máximo al día para funcionar utilizando la función SmartGuard.



Nota: La función de autocorrección utiliza los valores de SG para determinar las dosis de insulina del bolus. Los bolus de autocorrección se administran sin la confirmación del usuario. La exactitud de los valores de SG puede ser inferior a la exactitud de las lecturas del medidor de glucosa en sangre (GS), que se comprueban con un medidor de glucosa en sangre (GS).

La función SmartGuard está diseñada para maximizar la cantidad de tiempo que los niveles de glucosa están en el rango de 70 mg/dL a 180 mg/dL. La tabla siguiente describe las funciones que el sistema utiliza para maximizar el tiempo en rango.

Nombre de la función	Descripción
Objetivo de SmartGuard: 100 mg/dL, 110 mg/dL o 120 mg/dL	Consulte con un equipo médico para determinar qué objetivo de SmartGuard utilizar para maximizar el tiempo en rango. El ajuste predeterminado es 100 mg/dL.
Valor basal automático	Cuando se utiliza la función SmartGuard, la insulina basal se administra automáticamente en función de las lecturas de SG y las necesidades de infusión de insulina recientes.
Objetivo para Bolus correctivo automático basado en SG: 120 mg/dL	El sistema MiniMed 780G puede administrar un bolus automáticamente, con tanta frecuencia como cada cinco minutos, si la función SmartGuard determina que se necesita un bolus correctivo. El ajuste predeterminado para la autocorrección está activo.
Objetivo temporal: 150 mg/dL	Se puede configurar un objetivo temporal para eventos como ejercicio u otros momentos en los que se necesita menos insulina. Si se utiliza un objetivo temporal para hacer ejercicio, considere iniciarlo de una a dos horas antes de comenzar a hacer ejercicio. Los bolus de autocorrección no se administran mientras está activo un objetivo temporal.



Nota: Cuando se utiliza la función SmartGuard, los bolus de comida continúan siendo necesarios, así como las lecturas del medidor de GS para calibrar el sensor.

La función SmartGuard requiere mediciones del sensor e información de hidratos de carbono exactas para administrar insulina para comidas. Esta terapia de insulina requiere el uso de la función Bolus para administrar bolus para cubrir las comidas.

Cuando se utiliza la función SmartGuard:

- Si ocurre una alerta Introd. GS, introduzca una lectura del medidor de GS.
- No introduzca una lectura de SG cuando el sistema solicita una lectura de GS.

- La cantidad de bolus no puede ajustarse cuando se administra un bolus en la función SmartGuard. Si las lecturas de SG no coinciden con los síntomas, introduzca un valor de GS procedente de una lectura del medidor de GS.
- El sistema requiere una comprobación periódica de las lecturas de glucosa en sangre (GS) utilizando un medidor de GS para calibrar el sensor. El sensor se debe calibrar al menos cada 12 horas. La bomba también puede requerir lecturas de GS adicionales a lo largo del día.

Valor basal automático

Cuando la función SmartGuard está activa, la dosis de insulina basal se calcula utilizando los valores de SG del sensor. La infusión automática de insulina se denomina Valor basal automático.

Autocorrección

La bomba puede administrar un bolus automáticamente cuando la función SmartGuard determina que es necesario para realizar una corrección, a fin de maximizar el tiempo en rango, entre 70 mg/dL y 180 mg/dL. Como se trata de un bolus automático, no es necesaria ninguna acción. La pantalla de inicio muestra cuándo se produce un bolus de autocorrección.

Administración de un bolus cuando la función SmartGuard está activa

Se puede administrar un bolus de comida mientras se utiliza la función SmartGuard. Para obtener más información, consulte *Infusión de un bolus en la función SmartGuard*, página 212.



ADVERTENCIA: Confirme siempre un valor de SG que no coincida con sus síntomas. Cuando la función SmartGuard está activa y usted ya no se encuentra en el modo manual, la bomba utiliza un valor de SG disponible para calcular una cantidad de bolus. Sin embargo, si sus síntomas no coinciden, el valor de SG puede provocar la infusión de una cantidad de insulina excesiva o insuficiente, lo que puede causar una hipoglucemia o hiperglucemia.

Preparación para configurar la función SmartGuard

La función SmartGuard requiere un período de iniciación de 48 horas antes de su activación. Este período de iniciación empieza a medianoche después de que la bomba comienza a administrar insulina y no requiere el uso de un sensor. Durante el período de iniciación, la bomba recopila y procesa datos para su uso por parte de la función SmartGuard.



Nota: Un patrón basal debe programarse para utilizarse durante el período de iniciación y para las ocasiones en las que la bomba está en modo manual. Durante el período de iniciación la bomba debe usarse también para administrar bolus.

Para preparar la bomba para la función SmartGuard:

1. Cancele todo índice basal temporal activo. Consulte *Cancelación de un basal temporal o un basal temporal predefinido*, página 264.
2. Confirme que la infusión de insulina no está suspendida. Consulte *Suspensión de toda la infusión de insulina y reanudación de la infusión de insulina basal*, página 106.
3. Configure la ratio de hidratos de carbono. Consulte *Cambio de la ratio de hidratos de carbono*, página 274.
4. Revise los ajustes de límite de glucosa alta y baja. Los ajustes de límite de glucosa alta y baja se aplican en modo manual y cuando se utiliza la función SmartGuard. Consulte *Ajustes de alerta de SG*, página 165 para conocer más detalles.
5. Introduzca una nueva lectura de GS. Si se usa un sensor nuevo, introduzca una lectura de GS para calibrar el sensor nuevo. Para obtener más información sobre la calibración del sensor, consulte *Calibración del sensor*, página 186.



ADVERTENCIA: Si se ha utilizado la bomba en los últimos 14 días para practicar la pulsación de los botones o la insulina programada en la bomba no era la infusión de insulina real del usuario, borre la insulina activa y las dosis diarias totales rastreadas por la función SmartGuard antes de utilizar la función SmartGuard. Si no lo hace, puede producirse la infusión de una cantidad insuficiente o excesiva de insulina, lo cual puede causar una hiperglucemia o una hipoglucemia. La función SmartGuard utiliza el historial de infusión reciente de la bomba para determinar la cantidad de infusión de insulina.

Consulte a su equipo médico sobre el uso de la función Borrar insulina activa en el menú Gestión configuración para borrar tanto la insulina activa como la dosis diaria total de la función SmartGuard.



Tenga en cuenta lo siguiente cuando los valores de SG se utilicen para tomar decisiones sobre el tratamiento en la función SmartGuard.

- Si ocurre una alerta Introd. GS, introduzca una lectura del medidor de GS.
- No calibre el sensor con un valor de SG cuando el sistema solicita una lectura del medidor de GS.
- La cantidad de bolus no puede ajustarse cuando se administra un bolus en la función SmartGuard. Si las lecturas de SG no coinciden con los síntomas, introduzca un valor de GS procedente de una lectura del medidor de GS.

Configuración de la función SmartGuard

La función SmartGuard necesita 48 horas de infusión de insulina antes de que la función se pueda utilizar. Este período de iniciación comienza la medianoche siguiente al inicio de la infusión. Para obtener más información, consulte *Preparación para configurar la función SmartGuard*, página 200.

Para configurar la función SmartGuard:

1. Desde la pantalla de inicio, pulse  y, a continuación, seleccione .
2. Seleccione **SmartGuard** para activar o desactivar la función.



Nota: Se deben cumplir ciertos requisitos adicionales antes de que se active la función SmartGuard. Para obtener más información, consulte *Lista comp. SmartGuard*, página 203.

3. Seleccione **Config.SmartGuard** e introduzca la información siguiente:
 - Seleccione el objetivo de SmartGuard: 100 mg/dL, 110 mg/dL o 120 mg/dL.
 - Confirme que la opción **Autocorrección** esté habilitada para activar los bolus de autocorrección.



Nota: La función de autocorrección está activada de manera predeterminada. Cuando este ajuste está activado, la bomba administra automáticamente bolus correctores para ayudar a corregir una lectura de SG alta. Para obtener información, consulte *Infusión de un bolus en la función SmartGuard*, página 212.

4. Seleccione **Guardar**.

Condiciones para activar la función SmartGuard

Si la bomba ha estado apagada durante más de dos semanas y se vuelve a encender, esta necesita 48 horas antes de que se active la función SmartGuard.

Si la bomba ha estado apagada durante dos semanas o menos y se vuelve a encender, es necesario un período de iniciación de cinco horas antes de que se active la función SmartGuard.

Si la función SmartGuard está activada pero no activa, la pantalla Lista comp. SmartGuard indica los requisitos necesarios para activar la función SmartGuard. Consulte *Lista comp. SmartGuard*, página 203.

El sistema necesita cinco horas para que se actualice la cantidad de insulina activa de SmartGuard. Este tiempo de actualización comienza en las siguientes condiciones:

- La bomba se enciende por primera vez.
- Una reinicialización completa de la bomba causada por una pérdida de energía o por un error del software.
- La insulina se reanuda después de haber estado suspendida manualmente durante cuatro horas o más.

La información de insulina activa de SmartGuard es válida hasta que se produce una de las condiciones enumeradas anteriormente, lo que reinicia el período de actualización de cinco horas. La función SmartGuard no está disponible durante este período.

Suspensión manual cuando se utiliza la función SmartGuard



Para obtener información sobre la suspensión manual de la infusión de insulina, consulte *Suspensión de toda la infusión de insulina y reanudación de la infusión de insulina basal*, página 106.

Las funciones Suspensión antes del límite bajo y Suspensión en el límite bajo mientras se utiliza la función SmartGuard

Cuando la función SmartGuard está activa, las funciones de Suspensión antes del límite bajo y Suspensión en el límite bajo no están disponibles y se desactivan automáticamente. Si el sistema sale de la función SmartGuard, las funciones Suspensión antes del límite bajo y Suspensión en el límite bajo vuelven al estado en el que estaban antes de usar la función SmartGuard. Para más información sobre cómo activar la función Suspensión antes del límite bajo o Suspensión en el límite bajo, consulte *Ajustes de SG baja*, página 167.

Lista comp. SmartGuard







La pantalla Lista comp. SmartGuard indica los requisitos necesarios para iniciar o continuar utilizando la función SmartGuard. Para obtener más información, consulte *Permanencia en la función SmartGuard*, página 219.

La tabla siguiente muestra qué hacer cuando aparecen el icono de espera  o el icono de interrogación  junto a elementos de la pantalla Lista comp. SmartGuard.

Lista comp. SmartGuard

- ① Introd. GS ?
- ② SmartGuard desactivado ?
- ③ Sensor no preparado ..?
- ④ Bolus en curso ?
- ⑤ Infusión suspendida ?
- ⑥ Ratio HC no definida ?
- ⑦ Índice basal temporal ?
- ⑧ Actualizando SmartGuard ..?
- ⑨ Iniciando SmartGuard ..?

Línea	Elemento	Instrucciones
①	Calibración necesaria ?	Realice una lectura del medidor de GS nueva.
	Introd. GS ?	Realice una lectura del medidor de GS nueva.
	Espere para calibrar ..?	El sistema necesita una lectura de GS y la pedirá cuando esté listo.
②	SmartGuard desactivado ?	Active la función SmartGuard.

Línea	Elemento	Instrucciones
3	Sensor no preparado 	<ul style="list-style-type: none"> Confirme que se muestra el número de serie del sensor en la pantalla Disp. emparejados de la bomba. Ejemplo: CGM XXXXXXXX Asegúrese de que la bomba está emparejada con un sensor. Para obtener más información, consulte <i>Emparejamiento de la bomba y el transmisor, página 151</i>. Compruebe la pantalla de inicio. Si se muestra , aproxime la bomba al sensor. Puede tardar 15 minutos en encontrar la señal del sensor. Si después de 30 minutos, la bomba y el sensor siguen sin establecer comunicación, aparece la alerta Señal perdida sensor. Compruebe que el sensor sigue insertado en la piel. Aproxime la bomba al sensor. Si la SG está fuera del rango de 50 a 400 mg/dL, la función SmartGuard no está disponible.
	Sensor apagado 	Active la función Sensor en Configuración > Config. dispositivo.
	Ningún dispositivo MCG empa 	Empareje la bomba y el sensor. Para obtener más información, consulte <i>Emparejamiento de la bomba y el transmisor, página 151</i> .
4	Bolus en curso 	Espere hasta que el bolus haya finalizado o detenga el bolus para que se pueda utilizar la función SmartGuard.
5	Infusión suspendida 	Si se ha suspendido la infusión de insulina, la función SmartGuard no puede utilizarse. Trate

Línea	Elemento	Instrucciones
		la GS baja siguiendo las instrucciones de un equipo médico.
6	Ratio HC no definida ?	Introduzca una ratio de hidratos de carbono en la función Bolus Wizard o en la pantalla Configurar Bolus Wizard.
7	Índice basal temporal ?	Detenga la infusión del índice basal temporal para que se pueda utilizar la función SmartGuard o espere hasta que finalice la infusión del índice basal temporal.
8	Actualizando SmartGuard ..?	Si se está actualizando la insulina activa de SmartGuard, este proceso tardará hasta cinco horas en finalizar. Espere a que finalice el tiempo de actualización para que se pueda activar la función SmartGuard.
9	Iniciando SmartGuard ..?	Espere a que la función SmartGuard recopile el historial de infusión de insulina y determine el índice basal.

Para ver la lista de comprobación de SmartGuard:

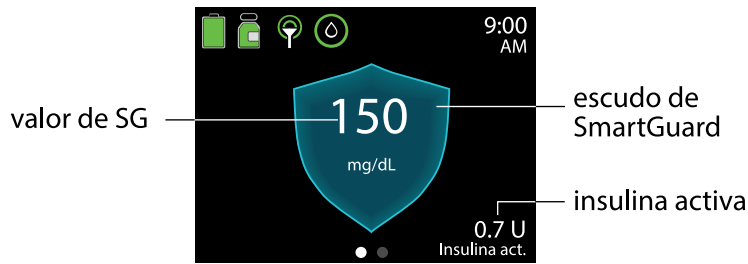
1. Desde la pantalla de inicio, pulse  y, a continuación, seleccione .
2. Seleccione **Lista comp. SmartGuard**.

Pantalla de inicio con la función SmartGuard

Cuando la bomba está utilizando la función SmartGuard, la pantalla de inicio muestra un escudo con el nivel de SG actual.



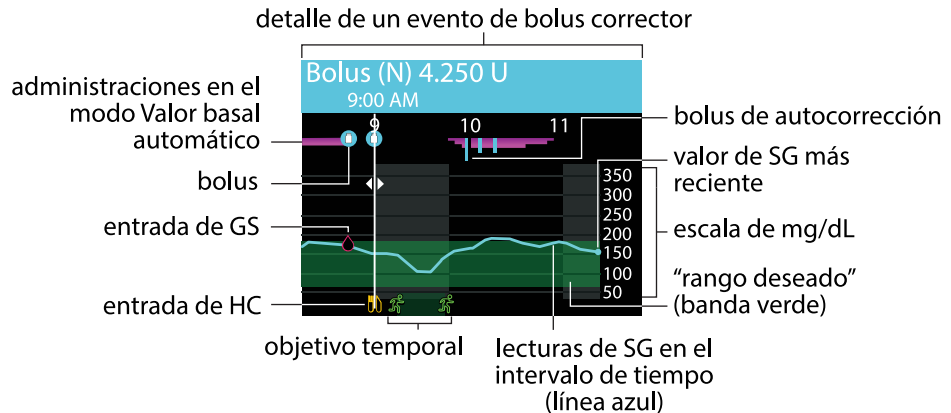
Nota: Cuando la función SmartGuard se activa por primera vez, el valor del escudo muestra la lectura de GS introducida hasta que se recibe la primera lectura de SG del sensor.



Uso de la función SmartGuard

Gráfico del sensor con la función SmartGuard

El gráfico del sensor con la función SmartGuard muestra las lecturas de SG históricas que proporciona el sensor.








El gráfico del sensor de la función SmartGuard incluye la siguiente información:

- Cuando se selecciona un lugar del gráfico, se muestran los detalles específicos del valor de SG o del evento, como un bolus corrector.
- Se muestran las lecturas históricas de SG de los últimos períodos de 3 horas, 6 horas, 12 horas o 24 horas. Aparecen en forma de línea azul en la pantalla.
- Los bolus se muestran en forma de viales blancos dentro de círculos azules.
- Las entradas de hidratos de carbono se muestran en forma de símbolos de cuchillo y tenedor amarillos. Estos representan cualquier cantidad de bolus que incluya una entrada de hidratos de carbono.

- Las entradas de GS aparecen como símbolos con forma de gota roja.
- Las bandas transversales de color magenta en la parte superior representan las infusiones en Valor basal automático proporcionadas por la función SmartGuard.
- Las barras verticales azules en la parte superior representan los bolus de autocorrección administrados por la función SmartGuard.
- Un evento de cambio de hora aparece como un símbolo de reloj blanco.
- El objetivo temporal se muestra en forma de corredores de color verde.

Para ver el gráfico del sensor:

1. En la pantalla de inicio, pulse el botón  para mostrar el gráfico de SG. Se abre una vista de pantalla completa del gráfico de 3 horas.
2. Pulse  para desplazarse a los gráficos de 6 horas, 12 horas y 24 horas.
3. Pulse  para ver las lecturas de glucosa del sensor y los detalles de eventos.
4. Para salir del gráfico del sensor, pulse  o pulse de nuevo el botón .

Introducir un valor de GS en la función SmartGuard

Se debe introducir en la bomba un valor de GS por los motivos siguientes:

- Introduzca un valor de GS para calibrar el sensor.
- Introduzca un valor de GS cuando la bomba lo necesite para continuar utilizando la función SmartGuard.

Hay dos formas de introducir un valor de GS cuando se utiliza la función SmartGuard. Introducir manualmente un valor de GS o introducir un valor de GS utilizando el medidor compatible Accu-Chek™* Guide Link. Para obtener más información sobre cómo introducir manualmente un valor de GS, consulte *Introducción de una lectura del medidor de glucosa en sangre (GS)*, página 111.

En la tabla siguiente se muestra cuándo utilizar una lectura del medidor de glucosa en sangre (GS):

Cuándo utilizar una lectura del medidor de glucosa en sangre (GS)	Ejemplos
<p>Siempre que el sistema solicite una lectura del medidor de glucosa en sangre (GS).</p>	 
<p>Siempre que administre un bolus en modo SmartGuard cuando no se muestre un valor de glucosa del sensor (SG) en la pantalla de bolus y desee utilizar un valor de glucosa para una corrección.</p>	
<p>Cuando se utiliza una medicación que afecta a los niveles de glucosa.</p>	
<p>Cuando sus valores de glucosa del sensor (SG) son diferentes de los síntomas que experimenta.</p>	
<p>El valor de glucosa del sensor (SG) más reciente no está disponible. Los valores de glucosa del sensor (SG) no están disponibles en las situaciones siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se inicia un sensor nuevo. • Aparece una notificación Actualización del sensor. 	

Cuándo utilizar una lectura del medidor de glucosa en sangre (GS)	Ejemplos
<ul style="list-style-type: none"> El sensor requiere que se introduzca una nueva lectura del medidor de glucosa en sangre (GS) porque el sistema no pudo utilizar la lectura del medidor de glucosa en sangre (GS) que se introdujo para calibrar el sensor. Todas las lecturas del medidor de glucosa en sangre (GS) introducidas se utilizan para calibrar el sensor. 	
<p>Existe la duda de si los valores de glucosa del sensor (SG) son correctos.</p>	



ADVERTENCIA: Consulte a un profesional sanitario antes de usar los valores de glucosa del sensor para tomar decisiones sobre el tratamiento si se toma un medicamento que contiene paracetamol (acetaminofén). Los medicamentos que contienen paracetamol (acetaminofén) pueden elevar erróneamente las lecturas de glucosa del sensor. El nivel de inexactitud depende de la cantidad de paracetamol (acetaminofén) que esté activa en el cuerpo y puede variar de una persona a otra. Unas lecturas del sensor erróneamente elevadas pueden provocar una administración excesiva de insulina, lo cual puede causar hipoglucemia. Entre los medicamentos que contienen paracetamol (acetaminofén) se encuentran las medicinas para el resfriado y los antipiréticos. Compruebe el prospecto de los medicamentos que se tomen para ver si contienen paracetamol (acetaminofén) como principio activo. Utilice lecturas adicionales del medidor de glucosa en sangre para confirmar los niveles de glucosa en sangre.

Si toma paracetamol (acetaminofén), deje de tomar la medicación antes de utilizar las lecturas de glucosa del sensor para tomar decisiones sobre el tratamiento. Utilice lecturas adicionales del medidor de glucosa en sangre para confirmar los niveles de glucosa en sangre. Si se toma paracetamol (acetaminofén) mientras la función SmartGuard está activa, programe un objetivo temporal de ocho horas como máximo o del período de tiempo recomendado por su equipo médico. Para obtener más información, consulte *Ajuste de un objetivo temporal*, página 217. Utilice las lecturas de glucosa en sangre en lugar de los valores de glucosa del sensor para calcular un bolus de comida o un bolus corrector de hasta ocho horas, o de la duración recomendada por su equipo médico, después de tomar paracetamol o acetaminofén.

Infusión de un bolus en la función SmartGuard



ADVERTENCIA: Confirme siempre un valor de SG que no coincida con sus síntomas. Cuando la función SmartGuard está activa y usted ya no se encuentra en el modo manual, la bomba utiliza un valor de SG disponible para calcular una cantidad de bolus. Sin embargo, si sus síntomas no coinciden, el valor de SG puede provocar la infusión de una cantidad de insulina excesiva o insuficiente, lo que puede causar una hipoglucemia o hiperglucemia.



ADVERTENCIA: No utilice la función SmartGuard durante un tiempo tras la administración de una inyección manual de insulina con jeringa o pluma. Las inyecciones manuales no se tienen en cuenta en el cálculo de la cantidad de insulina activa. Si se utiliza la función SmartGuard después de una inyección manual, se puede producir una administración excesiva de insulina. Una cantidad excesiva de insulina puede provocar una hipoglucemia. Consulte a un equipo médico cuánto tiempo tiene que esperar después de una inyección manual para poder reanudar la función SmartGuard.



ADVERTENCIA: No utilice los valores de SG para tomar decisiones sobre el tratamiento, como la administración de un bolus, cuando la bomba esté en modo manual. Cuando la función SmartGuard está activa y usted ya no se encuentra en el modo manual, la bomba utiliza un valor de SG, cuando está disponible, para calcular una cantidad de bolus. No obstante, si sus síntomas no coinciden con el valor de SG, utilice un medidor de GS para confirmar el valor de SG. Si no se confirman los niveles de glucosa cuando sus síntomas no coinciden con el valor de SG, es posible que se administre una cantidad de insulina excesiva o insuficiente, lo que puede causar hipoglucemia o hiperglucemia. Para obtener más información sobre el uso de la función SmartGuard, consulte *SmartGuard*, página 197.



ADVERTENCIA: Las lecturas de SG se utilizan para calcular los bolus de comida o los bolus correctores cuando se administra un bolus con la función SmartGuard. No es lo mismo glucosa del sensor (SG) que glucosa en sangre (GS). El rendimiento del sensor puede variar ocasionalmente de un sensor a otro y en situaciones diferentes para un sensor, como el primer día de uso.

Cuando se utilizan lecturas de SG para bolus de comida y para bolus correctores, existe riesgo tanto de hipoglucemia como de hiperglucemia. Si una lectura de SG es mucho más baja de lo que sería una lectura de GS en ese momento, existe riesgo de hiperglucemia porque la cantidad de insulina administrada podría ser menor. Si una lectura de SG es mucho más alta que un valor de GS y existen síntomas de glucosa baja, pero la lectura de SG no es baja, y si existen síntomas de un evento hipoglucémico grave, un evento hiperglucémico grave o cetoacidosis diabética, se necesita una lectura del medidor de GS.

Esto también puede ocurrir si se utilizan las lecturas de SG cuando la función de autocorrección está activada. Por ejemplo, cuando una lectura de SG es mucho más alta que una lectura de GS en ese momento, existe riesgo de hipoglucemia porque la cantidad de insulina administrada podría ser mayor.

Si existen síntomas de glucosa baja, pero la lectura de SG no es baja, y si existen síntomas de un evento hiperglucémico grave o cetoacidosis diabética, se necesita una lectura del medidor de GS.

Se utiliza una lectura actual de GS o SG para determinar la cantidad del bolus. Se puede introducir una cantidad de hidratos de carbono para un bolus de comida.

Si el valor de GS o SG es inferior a 120 mg/dL o el bolus es cero después de que la bomba tenga en cuenta la insulina activa, o si la función SmartGuard estima que la infusión basal actual es suficiente, no se recomienda una corrección.

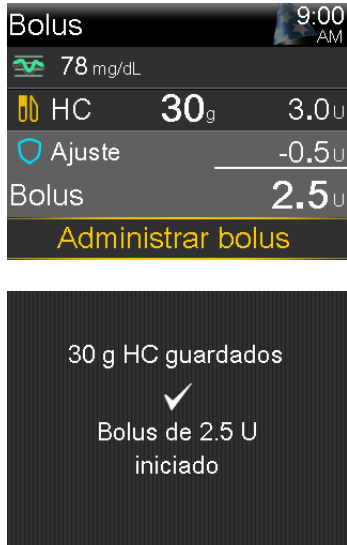
En la siguiente tabla se describe cómo se muestran las lecturas de glucosa en la pantalla Bolus de SmartGuard.


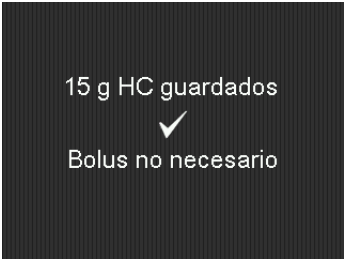

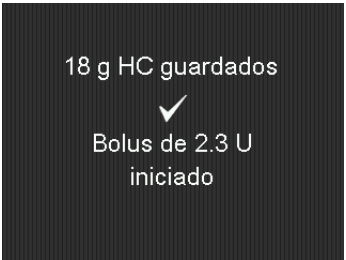
Pantalla Bolus	Información de la lectura de glucosa
 <p>Bolus 9:00 AM 150 mg/dL HC 10g 0.6U Ajuste 1.0U Bolus 1.6U Administrar bolus</p>	<p>El icono  indica que no hay una lectura reciente del medidor de glucosa en sangre (GS) disponible, pero sí un valor de glucosa del sensor (SG). Una lectura del medidor de glucosa en sangre (GS) se puede introducir para calcular un bolus corrector. El bolus corrector está incluido en el Ajuste.</p>
 <p>Bolus 9:00 AM 150 mg/dL HC 10g 0.6U Ajuste 1.0U Bolus 1.6U Administrar bolus</p>	<p>Una lectura del medidor de glucosa en sangre (GS) está disponible para calcular un bolus corrector. El bolus corrector está incluido en el Ajuste.</p>
 <p>Bolus 9:00 AM Ninguna glucosa HC 10g 0.6U Ajuste 0.0U Bolus 0.6U Administrar bolus</p>	<p>No hay lecturas del medidor de glucosa en sangre (GS) ni valores de glucosa del sensor (SG) disponibles. Puede introducir una cantidad de hidratos de carbono para un bolus de comida o una lectura del medidor de glucosa en sangre (GS) para un bolus corrector.</p>
 <p>Bolus 9:00 AM Se recomienda medir GS HC 10g 0.6U Ajuste 0.0U Bolus 0.6U Administrar bolus</p>	<p>El mensaje Se recomienda medir GS indica que no hay una lectura del medidor de glucosa en sangre (GS) ni un valor de glucosa del sensor (SG) disponible para calcular un bolus corrector.</p>

Pantalla Bolus	Información de la lectura de glucosa
	<p>Nota: Si un valor de glucosa del sensor (SG) se muestra en la pantalla de inicio, pero no se muestra en la pantalla Bolus, el sistema ha determinado que el valor de glucosa del sensor (SG) no es óptimo para utilizarlo en el cálculo de un bolus corrector. Introduzca una lectura del medidor de glucosa en sangre (GS) si se desea un bolus corrector.</p>



Ajustes de bolus en la función SmartGuard

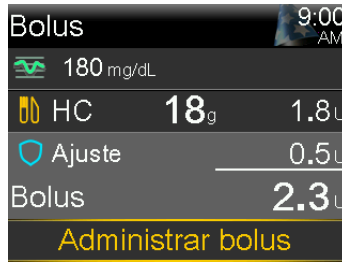
La función SmartGuard calcula un bolus basándose en la lectura actual de GS o SG y en los hidratos de carbono, y puede realizar un ajuste adicional en el bolus.

Ajuste de bolus	Pantallas de ejemplo
<p>La cantidad de bolus se reduce si la función SmartGuard predice un riesgo de hipoglucemia después de la comida.</p> <p>Los hidratos de carbono se guardan para su uso en futuros cálculos de ajuste de bolus.</p>	 <p>The image shows two screenshots from the SmartGuard application. The top screenshot is the 'Bolus' screen, displaying a glucose reading of 78 mg/dL, 30g of carbohydrates (HC), and an adjustment of -0.5U, resulting in a bolus of 2.5U. The bottom screenshot is a confirmation message: '30 g HC guardados' (30g HC saved) and 'Bolus de 2.5 U iniciado' (Bolus of 2.5 U initiated).</p>

Ajuste de bolus	Pantallas de ejemplo
<p>Si la cantidad de bolus se reduce a 0,0 para el bolus, no se administra ningún bolus.</p> <p>Los hidratos de carbono se guardan para su uso en futuros cálculos de ajuste de bolus.</p>	 
<p>La cantidad de bolus se aumenta si se calcula un bolus correctivo basado en glucosa alta e insulina activa baja.</p> <p>Los hidratos de carbono se guardan para su uso en futuros cálculos de ajuste de bolus.</p>	 

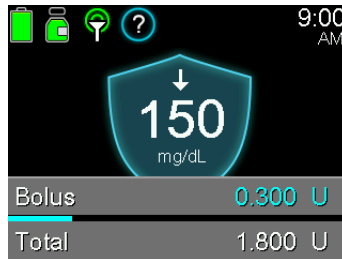
Para administrar un bolus cuadrado con la función SmartGuard:



1. Desde la pantalla de inicio, pulse  y, a continuación, seleccione .
2. Seleccione **Bolus**.
3. Introduzca una cantidad de hidratos de carbono, si lo desea.
La pantalla indica la cantidad del bolus calculado.



4. Seleccione **Administrar bolus**.

Aparece brevemente una pantalla para indicar que se ha iniciado la infusión del bolus. Aparece la pantalla de inicio, que muestra el progreso de la infusión del bolus.



Nota: Para detener un bolus, pulse  en la pantalla de inicio, seleccione , a continuación, seleccione **Parar bolus**. Seleccione **Sí** para confirmar.

Ajuste de un objetivo temporal

Se puede configurar un objetivo temporal de 150 mg/dL para eventos como el ejercicio u otros momentos en los que se necesita menos insulina. Consulte a un profesional sanitario antes de usar un objetivo temporal.

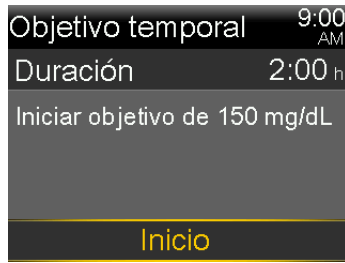


Nota: La función de autocorrección no está activa durante un objetivo temporal activo. Se reanuda después de completar el objetivo temporal.

Para configurar un objetivo temporal:

1. Desde la pantalla de inicio, pulse  y, a continuación, seleccione .

2. Seleccione **Objetivo temporal** para activar o desactivar la función.



3. Configure la duración, desde 30 minutos hasta 24 horas en incrementos de 30 minutos.
4. Seleccione **Inicio**.

En la pantalla se muestra el mensaje Objetivo temporal iniciado y, a continuación, cambia a la pantalla de inicio, en la que aparece un mensaje con el tiempo de objetivo temporal restante.



Para cancelar un objetivo temporal:

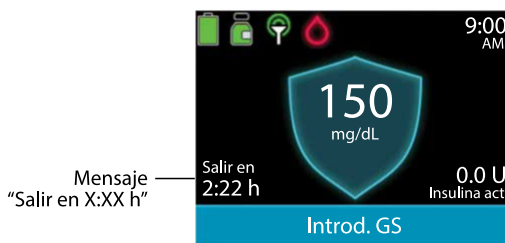
1. Desde la pantalla de inicio, pulse  y, a continuación, seleccione .



2. Seleccione **Canc. Objetivo temp.**

Permanencia en la función SmartGuard

Cuando la bomba requiere efectuar una acción para permanecer en la función SmartGuard, administra insulina a un índice basal fijo durante un máximo de cuatro horas. Aparece el mensaje “Salir en X:XX h” en la pantalla de inicio, mostrando el tiempo que queda hasta que la bomba entre en modo manual. El índice basal administrado durante este tiempo se basa en el historial de infusión de insulina y representa un índice de infusión que minimiza el riesgo de hipoglucemia en situaciones en las que los valores de SG no están disponibles temporalmente. La bomba proporciona una notificación de cualquier acción necesaria.



La infusión de la bomba se reanuda utilizando las lecturas de SG para la infusión de insulina basal cuando se cumplen ciertas condiciones. La tabla siguiente describe estas condiciones, así como la notificación y la acción necesaria para reanudar utilizando las lecturas de SG para la infusión de insulina basal.

Situación	Notificación y acción
La función SmartGuard ha alcanzado el tiempo límite para la infusión mínima. El tiempo de infusión mínima es de tres a seis horas, en función del motivo.	Aparece una alerta de infusión mínima de SmartGuard. Introduzca un valor de GS.
La función SmartGuard ha estado administrando insulina basal en su límite máximo durante siete horas.	Aparece una alerta de infusión máxima de SmartGuard. Compruebe la Lista de comprobación de SmartGuard para determinar los pasos necesarios. Introduzca un valor de GS.

Situación	Notificación y acción
Las lecturas de SG pueden ser inferiores a los valores de glucosa reales.	Aparece una alerta Introd. GS. Introduzca un valor de GS.
No se han recibido datos de glucosa del sensor durante más de cinco minutos.	<ul style="list-style-type: none"> • Si no se dispone de datos de SG, aparecen tres guiones en la pantalla en lugar de los datos de SG. Si la pérdida de datos de SG es intermitente, no se requiere ninguna acción. • Si no es necesario realizar una acción, aparece una alerta como Señal perdida sensor. • Si no hay datos de SG porque es necesaria una calibración del sensor, aparece la alerta Introducir GS ahora. Calibre el sensor. Consulte <i>Alarmas, alertas y mensajes de MCG (sensor)</i>, página 333.



Nota: Cuando se ha cambiado el sensor, la bomba administra insulina basal conforme al historial de infusión de insulina, no a las lecturas de SG, durante un máximo de cuatro horas. Introduzca una lectura de GS para calibrar el sensor y mantener la función SmartGuard activa. Para obtener más información, consulte *Introducción de una lectura del medidor de glucosa en sangre (GS)*, página 111.

Salida de la función SmartGuard

La función SmartGuard puede dejar de funcionar en las condiciones siguientes:

- La función SmartGuard se desactiva.
- La bomba está administrando insulina basal conforme al historial de infusión de insulina, no a las lecturas de SG, durante cuatro horas. Consulte *Permanencia en la función SmartGuard*, página 219.

- Toda la infusión de insulina se ha suspendido manualmente y no se ha reanudado durante cuatro horas.
- La función Sensor está desactivada o el transmisor está desconectado.

Es posible desactivar la función SmartGuard en cualquier momento. Para obtener más información, consulte *Configuración de la función SmartGuard, página 201*.

Regreso a la función SmartGuard después de salir

La bomba indica cualquier acción necesaria en la pantalla de inicio después de salir de la función SmartGuard. En el ejemplo siguiente se necesita introducir un valor de GS. Una vez introducido el valor de GS, la bomba reanuda el uso de la función SmartGuard.



Estando en el modo manual, reanude el uso de la función SmartGuard cumpliendo todos los requisitos de la Lista de comprobación de SmartGuard. Para obtener más información, consulte *Lista comp. SmartGuard, página 203*.

La función SmartGuard se puede reanudar en las condiciones siguientes:

- La función SmartGuard se activa.
- El sensor está proporcionando lecturas de SG.
- No hay un bolus en curso.
- No hay un índice basal temporal en curso.
- Ha finalizado el período de iniciación de 48 horas.
- La función SmartGuard no está en un período de iniciación de cinco horas.
- Se ha introducido una nueva lectura de GS.

Si no se cumple alguna de estas condiciones, no se puede reiniciar la función SmartGuard.

Uso del modo de bloqueo con la función SmartGuard

El modo de bloqueo permite a los cuidadores bloquear la bomba para restringir el acceso a funciones críticas de la bomba. Mientras la bomba está bloqueada, la infusión en modo Valor basal automático está activa y pueden administrarse bolus de autocorrección si la función está activada. Las lecturas de GS recibidas del medidor Accu-Chek™* Guide Link se pueden confirmar. Para obtener más información sobre el modo de bloqueo, consulte *Modo de bloqueo, página 226*.

Función silenciar alertas

La función Silenciar alertas silencia determinadas alertas del sensor durante un período de tiempo definido. Para obtener más información, consulte *Silenciamiento de alertas del sensor, página 191*.

9



9 Configuración general

Este capítulo proporciona información sobre tareas comunes para varios ajustes.

Fecha y hora

Confirme que la fecha y la hora estén siempre bien configuradas en la bomba de insulina MiniMed 780G. Unos ajustes incorrectos de fecha y hora pueden afectar a la infusión de insulina basal y a la precisión del historial de la bomba. Cambie la hora o la fecha para que coincida con la zona horaria o el horario de verano. Una vez cambiadas la fecha y la hora, la bomba realiza todos los ajustes automáticamente.



Para cambiar la fecha y la hora:

1. Desde la pantalla de inicio, pulse  y, a continuación, seleccione .
2. Seleccione **Config. dispositivo > Hora y fecha**.
3. Seleccione y cambie la **Hora**, el **Formato hora** o la **Fecha**, según sea necesario. Si se utiliza el formato de 12 horas, especifique AM o PM.
4. Seleccione **Guardar**.

Opciones de pantalla

El brillo de la pantalla de la bomba puede controlarse desde la pantalla Opciones pantalla. La duración de la luz de fondo también puede ajustarse.

Para ajustar las opciones de pantalla:

1. Desde la pantalla de inicio, pulse  y, a continuación, seleccione .
2. Seleccione **Config. dispositivo** > **Pantalla**.
3. Seleccione **Brillo** para ajustar el brillo de la pantalla. Es posible especificar un nivel del 1 al 5 o seleccionar **Auto** para que la pantalla se ajuste automáticamente al entorno actual.
4. Seleccione **Luz de fondo** para ajustar el tiempo de espera de la luz de fondo de la pantalla de la bomba. Seleccione 15 segundos, 30 segundos, 1 minuto o 3 minutos.
5. Seleccione **Guardar**.



Nota: El brillo y la luz de fondo pueden afectar a la vida útil de la pila. Utilice un ajuste de nivel de brillo más bajo y ajuste el tiempo de espera de la luz de fondo en 15 o 30 segundos para ayudar a que la pila dure más.



PRECAUCIÓN: La inactividad puede hacer que la pantalla de la bomba se apague. Si no se selecciona **Guardar** después de introducir ajustes, la bomba perderá los datos no guardados dos minutos después de que la pantalla se apague debido a falta de actividad.

Modo de bloqueo

El modo de bloqueo permite a los cuidadores bloquear la bomba para restringir el acceso a funciones críticas de la bomba. Cuando la bomba está en modo de bloqueo, se bloquea automáticamente dos minutos después de que la pantalla se oscurezca por inactividad.



ADVERTENCIA: Observe siempre la bomba mientras está bloqueada. La bomba puede suspenderse manualmente aunque esté en modo de bloqueo utilizando el acceso rápido a la pantalla Estado, lo que podría causar hiperglucemia y cetoacidosis.



A continuación se muestran ejemplos de funciones que están bloqueadas mientras la bomba está bloqueada:

- Acceder a la pantalla Menú.
- Administrar un bolus
- Iniciar un nuevo patrón basal
- Iniciar una nueva infusión basal temporal
- Cambiar ajustes

A continuación se muestran ejemplos de funciones importantes que continúan disponibles mientras la bomba está bloqueada:

- La infusión basal y de bolus anteriores continúa normalmente
- Detener la infusión de un bolus utilizando el acceso rápido a la pantalla Estado.
- Suspender y reanudar la infusión de insulina utilizando el acceso rápido a la pantalla Estado.
- Recibir valores de glucosa del sensor (SG) y lecturas del medidor de glucosa en sangre (GS)
- Borrar alarmas y alertas


Para activar o desactivar el modo de bloqueo:

1. Desde la pantalla de inicio, pulse  y, a continuación, seleccione .
2. Seleccione **Config. dispositivo > Bloqueo**.
3. Seleccione **Bloqueo** para activar o desactivar la función.
4. Seleccione **Guardar**.



La bomba está en el modo de bloqueo, pero aún no está bloqueada.

Para bloquear la bomba:

Pulse y mantenga pulsado  para entrar manualmente en el modo de inactivación.

La bomba se bloquea cuando entra en estado de inactivación. Mientras la bomba está bloqueada, aparece  en la pantalla de inicio.

Para desbloquear la bomba:

1. Pulse cualquier botón para activar la bomba.
2. Pulse .
Aparece el mensaje Pantalla bloqueada.
3. Pulse y mantenga pulsado .



Nota: Cuando la bomba entre en modo de inactivación, se bloqueará de nuevo.

Autochequeo

La opción **Autochequeo** puede utilizarse para mantenimiento o para confirmar si la bomba está funcionando correctamente. El autochequeo complementa las pruebas sistemáticas que se ejecutan de forma independiente durante el funcionamiento de la bomba.





Nota: La infusión de insulina se suspende durante un máximo de dos minutos mientras la bomba realiza un autochequeo.

La opción **Autochequeo** incluye las pruebas siguientes. Observe la bomba durante estas pruebas.

Prueba	Descripción
Pantalla	La pantalla se enciende durante un máximo de 45 segundos.
Luz de notificación	La luz de notificación se enciende durante tres segundos y después se apaga.

Prueba	Descripción
Vibración	Se generan dos tonos de vibración.
Tono	Se generan un tono de alerta, un tono de incremento de Easy Bolus y un tono de alarma.

Para realizar el autochequeo:

1. Desde la pantalla de inicio, pulse  y, a continuación, seleccione .
2. Seleccione **Config. dispositivo > Autochequeo**.

Un mensaje confirma que el autochequeo está en curso.

El autochequeo tarda dos minutos como máximo en realizarse. Durante ese tiempo, la pantalla se queda en blanco brevemente, la luz de notificación parpadea, la bomba vibra y luego emite pitidos.

Si el autochequeo no detecta ningún problema, se abre la pantalla Config. dispositivo. Si se detecta un problema, aparece un mensaje con más información.

Si aparece un mensaje de error o la bomba no funciona como se indica durante la prueba, póngase en contacto con la línea de asistencia técnica 24 horas.

Gestión configuración

La pantalla Gestión configuración incluye las opciones siguientes:





- **Guardar configuración**
- **Restaurar configuración**
- **Borrar configuración**
- **Borrar insulina activa**
- **Historial config.**

Para obtener información sobre cómo utilizar estas opciones, consulte los procedimientos de esta sección.

Cómo guardar la configuración

La opción Guardar configuración guarda un registro de los ajustes para restaurarlos en el futuro, si fuera necesario.

Para guardar la configuración actual:

1. Desde la pantalla de inicio, pulse  y, a continuación, seleccione .
2. Seleccione **Config. dispositivo** > **Gestión configuración**.
3. Pulse y mantenga pulsados simultáneamente  y  hasta que se abra la pantalla Gestión configuración.
4. Seleccione **Guardar configuración**.





Si estos son los primeros ajustes que guarda, un mensaje confirma que los ajustes se han guardado.

Si la configuración se ha guardado previamente, una pantalla pregunta si se quiere sustituir la configuración anterior por la configuración actual. Seleccione **Sí** para aceptar. Seleccione **No** para cancelar.

Cómo restaurar la configuración

La opción **Restaurar configuración** sustituye la configuración actual de la bomba por los últimos ajustes que ha guardado. La opción **Restaurar configuración** está disponible solamente si los ajustes se habían guardado previamente.

Para restaurar los ajustes anteriores:

1. Desde la pantalla de inicio, pulse  y, a continuación, seleccione .
2. Seleccione **Config. dispositivo** > **Gestión configuración**.
3. Pulse y mantenga pulsados simultáneamente  y  hasta que se abra la pantalla Gestión configuración.
4. Seleccione **Restaurar configuración**.
Una pantalla le pide que confirme.
5. Seleccione **Sí** para aceptar. Seleccione **No** para cancelar.

Cómo borrar la configuración





La opción **Borrar configuración** borra los ajustes actuales y recupera los valores predeterminados de fábrica. Después de haber borrado la configuración, aparece el asistente de configuración y se pueden volver a introducir los ajustes de la bomba. Deben introducirse los ajustes para continuar utilizando la bomba.

La opción Borrar configuración no elimina los dispositivos emparejados, como el sensor o el medidor.



PRECAUCIÓN: No borre la configuración de la bomba, a menos que se lo indique un equipo médico. Si se ha borrado la configuración de la bomba, se debe volver a programar como indique un equipo médico.

Para borrar todos los ajustes:

1. Desconecte la bomba del cuerpo.
2. Desde la pantalla de inicio, pulse  y, a continuación, seleccione .
3. Seleccione **Config. dispositivo** > **Gestión configuración**.
4. Pulse y mantenga pulsados simultáneamente  y  hasta que se abra la pantalla Gestión configuración.
5. Seleccione **Borrar configuración**.
Una pantalla le pide que confirme.
6. Seleccione **Sí** para continuar. Seleccione **No** para cancelar.
Después de haber borrado la configuración, aparece el asistente de configuración. Para conocer más detalles sobre la introducción de la configuración inicial, consulte *Ajustes de configuración*, página 81.





Borrado de la insulina activa

Utilice la opción **Borrar insulina activa** para utilizar la bomba con insulina por primera vez. Esta opción borra la Dosis diaria total y cualquier valor de insulina activa que haya registrado la bomba.

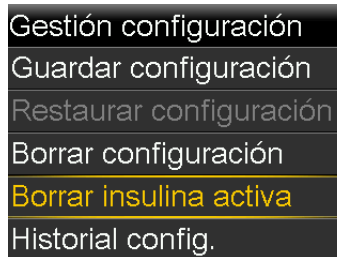
Después de borrar los valores de insulina existentes, el valor de insulina activa se pone a cero. Si se ha practicado la infusión de un bolus con la bomba antes de utilizar la bomba con insulina, se debe borrar la insulina activa. Al borrar la insulina activa se asegura que la función Bolus Wizard tenga una cantidad de insulina activa exacta para realizar los cálculos de bolus.

La insulina activa se puede borrar solo una vez. Después de borrar la insulina activa, esta opción deja de estar disponible.

Para borrar la insulina activa:

1. Desde la pantalla de inicio, pulse  y, a continuación, seleccione .
2. Seleccione **Config. dispositivo** > **Gestión configuración**.
3. Pulse y mantenga pulsados simultáneamente  y  hasta que se abra la pantalla Gestión configuración.

Se abre la pantalla Gestión configuración. Si nunca se ha borrado la insulina activa, aparece la opción **Borrar insulina activa**.







Nota: Si la opción **Borrar insulina activa** no aparece en la pantalla Gestión configuración, significa que la insulina activa ya se ha borrado.

4. Seleccione **Borrar insulina activa**.
Una pantalla le pide que confirme.
5. Para borrar la insulina activa, seleccione **Borrar**. Si la insulina activa no debe borrarse, seleccione **Cancelar**.
Un mensaje confirma que se ha borrado la insulina activa.

Visualización del historial de configuración de la bomba

La opción **Historial config.** muestra un historial de las actividades realizadas en la pantalla Gestión configuración, como cuándo se guardaron, restauraron o borraron los ajustes de la bomba.

Para ver el historial de configuración de la bomba:



1. Desde la pantalla de inicio, pulse  y, a continuación, seleccione .
2. Seleccione **Config. dispositivo** > **Gestión configuración**.
3. Pulse y mantenga pulsados simultáneamente  y  hasta que se abra la pantalla Gestión configuración.
4. Seleccione **Historial config.**

Autoapagado

Autoapagado es una función de seguridad que detiene toda la infusión de insulina y emite una alarma si no se pulsa ningún botón durante un período de tiempo especificado. Consulte a un equipo médico la mejor manera de utilizar esta función.

Autoapagado continúa funcionando si la función SmartGuard está activa.



Para configurar Autoapagado:

1. Desde la pantalla de inicio, pulse  y, a continuación, seleccione .
2. Seleccione **Config. dispositivo** > **Autoapagado**.
3. Seleccione **Alarma**.
4. Seleccione **Duración** e introduzca el número de horas.
5. Seleccione **Guardar**.

Idioma

El idioma que la bomba utiliza para mostrar la información se puede actualizar después de la configuración.

Para cambiar el idioma:

1. Desde la pantalla de inicio, pulse  y, a continuación, seleccione .
Una marca de verificación indica el idioma que está activo.
2. Seleccione **Config. dispositivo** > **Idioma**.
3. Seleccione un idioma.
Una pantalla le pide que confirme.
4. Seleccione **Sí** para aceptar. Seleccione **No** para cancelar.

10

Historial y gráfico

10

Historial y gráfico

Este capítulo proporciona información sobre cómo leer datos históricos en el sistema MiniMed 780G.

Introducción

Las pantallas de Historial proporcionan detalles sobre el historial personal de la terapia en la bomba de insulina MiniMed 780G. Las pantallas Vista sensor y Gráfico están disponibles si la función Sensor está activada. La pantalla Tiempo en rango muestra el porcentaje de tiempo en el que los niveles de glucosa están entre 70 mg/dL y 180 mg/dL.

Menú Historial y gráfico

El menú Historial y gráfico proporciona información sobre la infusión de insulina, las lecturas del medidor de glucosa en sangre (GS), los valores de glucosa del sensor (SG), los sensores emparejados, y todas las alarmas y alertas recibidas.

Historial

Pantalla Resumen

La pantalla Resumen muestra información sobre infusiones de insulina, lecturas de SG y lecturas del medidor pasadas. Los detalles históricos se pueden ver para un único día o para varios días.

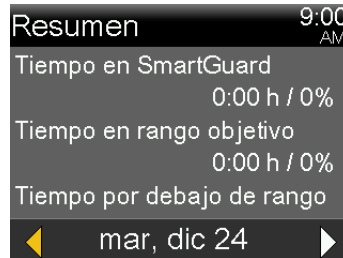
Para ver la pantalla Resumen:

1. Desde la pantalla de inicio, pulse  y, a continuación, seleccione .

2. Seleccione **Historial > Resumen**.



3. Seleccione el período deseado para mostrar en la pantalla Resumen.
Se abre la pantalla Resumen, que muestra la información correspondiente al número de días seleccionado.



4. Desplácese hacia abajo para ver toda la pantalla. En la vista **1 día** utilice los botones <y> de la bomba para ver el historial de un día específico.

Explicación de la pantalla Resumen

En la pantalla Resumen la información está dividida en las siguientes categorías:

- Información de tiempo en rango
- Descripción general de la infusión de insulina
- Bolus Wizard
- Bolus en la función SmartGuard
- GS
- Sensor
- Modo de tratamiento en límite bajo

Pantalla Resumen: información de Tiempo en SmartGuard y Tiempo en rango

En la tabla siguiente se describe la parte de Tiempo en SmartGuard, Tiempo en rango objetivo, Tiempo por debajo de rango y Tiempo por encima de rango de la pantalla Resumen.

Nombre	Descripción
Tiempo en SmartGuard	número de horas/porcentaje de tiempo en la función SmartGuard
Tiempo en rango objetivo	número de horas/porcentaje de tiempo en el rango objetivo (70 mg/dL a 180 mg/dL)
Tiempo por debajo de rango	número de horas/porcentaje de tiempo por debajo del rango objetivo (por debajo de 70 mg/dL)
Tiempo por encima de rango	número de horas/porcentaje de tiempo por encima del rango objetivo (por encima de 180 mg/dL)

Pantalla Resumen: descripción general de la infusión de insulina

Si se ha seleccionado la vista **1 día**, se muestran los valores para ese día. Si se han seleccionado varios días, los valores mostrados son una media de los valores para el número de días seleccionado.

Nombre	Descripción
Dosis diaria total	Dosis diaria total de unidades de insulina.
Basal	<ul style="list-style-type: none"> • Unidades de insulina dedicadas a infusión basal. • Porcentaje de insulina dedicado a infusión basal.
Bolus	<ul style="list-style-type: none"> • Unidades de insulina dedicadas a infusión de bolus. • Porcentaje de insulina dedicado a infusión de bolus.
Total HC	Cantidad diaria de hidratos de carbono, en gramos.

Pantalla Resumen: Bolus Wizard

Si se ha seleccionado la vista **1 día**, se muestran los valores para ese día. Si se han seleccionado varios días, los valores mostrados son una media de los valores para el número de días seleccionado.

Nombre	Descripción
Bolus HC	<ul style="list-style-type: none"> • Unidades de insulina totales administradas mediante la función Bolus Wizard con cantidad de comida o con cantidad de comida y corrección de glucosa. • Número de veces que la función Bolus Wizard ha administrado un bolus de comida o un bolus de comida más bolus corrector.
Solo corrección de glucosa	<ul style="list-style-type: none"> • Unidades de insulina totales administradas mediante la función Bolus Wizard o un bolus solo con cantidad de corrección de GS. • Número de veces que la función Bolus Wizard ha administrado un bolus corrector.

Pantalla Resumen: SmartGuard

Si se ha seleccionado la vista **1 día**, se muestran los valores para ese día. Si se han seleccionado varios días, los valores mostrados son una media de los valores para el número de días seleccionado.

Nombre	Descripción
Autocorrección	Unidades de insulina totales administradas con la función de autocorrección.
Bolus	<ul style="list-style-type: none"> • Unidades de insulina totales administradas mediante la función de bolus SmartGuard. • Número de veces que se utilizó la función de bolus SmartGuard.

Pantalla Resumen: GS

La bomba solo es compatible con el medidor Accu-Chek™* Guide Link.

Nombre	Descripción
GS	Número total de lecturas del medidor de GS, incluidas las lecturas recibidas de un medidor Accu-Chek™* Guide Link y las lecturas del medidor de GS introducidas manualmente.

Nombre	Descripción
Promedio GS	Promedio de lecturas del medidor de GS.
Desv. estándar. GS	Desviación típica de las lecturas del medidor de GS.
GS baja	Lectura más baja del medidor de GS.
GS alta	Lectura más alta del medidor de GS.

Pantalla Resumen: Sensor

La parte del sensor aparece si se ha utilizado un sensor al menos una vez.

Nombre	Descripción
Promedio sensor	Lectura de SG media.
Desviación típica	Desviación típica de las lecturas de glucosa del sensor.

Pantalla Resumen: modo de tratamiento en límite bajo

Para obtener información sobre las funciones Suspensión antes del límite bajo y Suspensión en el límite bajo, consulte *Ajustes de SG baja*, página 167.



Nombre	Descripción
Susp. antes lím. bajo	Número medio de eventos diarios de Suspensión antes del límite bajo.
Susp. en lím. bajo	Número medio de eventos diarios de Suspensión en el límite bajo.
Duración suspensión activada por sensor	Duración (cantidad de tiempo) media de suspensión resultante de eventos diarios de Suspensión antes del límite bajo o Suspensión en el límite bajo.

Pantalla Historial diario

Las acciones realizadas en la bomba pueden verse en la pantalla Historial diario para el día seleccionado. La lista mostrada en la pantalla proporciona más detalles y muestra en primer lugar la acción más reciente.

Historial diario	9:00 AM
Objet. temp. compl.	10:45 PM
Objetivo temporal	10:40 PM
SmartGuard activo	10:35 PM
Salida de SmartG...	10:30 PM
◀ jue, ene 22 ▶	



Para ver la pantalla Historial diario:

1. Desde la pantalla de inicio, pulse  y, a continuación, seleccione .
2. Seleccione **Historial** > **Historial diario**.
Se presenta una lista de fechas.
3. Seleccione una fecha concreta. Aparece una lista con las acciones realizadas en la bomba o los eventos introducidos el día especificado.
4. Seleccione cualquier elemento de la lista para abrir la pantalla Detalle y ver más información sobre la acción o evento seleccionado.

Pantalla Historial de alarmas

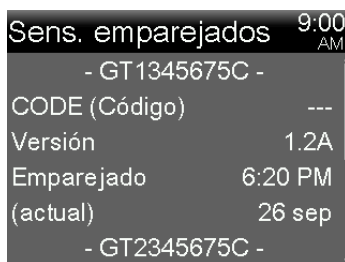
Seleccione un día concreto para ver el historial de alarmas y alertas ocurridas en el día seleccionado. La lista proporciona más detalles y muestra en primer lugar la alarma o alerta más reciente.

Para ver la pantalla Historial alarmas:

1. Desde la pantalla de inicio, pulse  y, a continuación, seleccione .
2. Seleccione **Historial** > **Historial de alarmas**.
Se presenta una lista de fechas.
3. Seleccione una fecha concreta. Aparece una lista con las alarmas o alertas que han ocurrido el día especificado.
4. Seleccione cualquier alarma o alerta de la lista para abrir la pantalla Detalle y ver más información sobre la alarma o alerta seleccionada.

Pantalla Sens. emparejados

La pantalla Sens. emparejados muestra el número de serie, la fecha y la hora del transmisor emparejado actualmente con la bomba. La pantalla proporciona también un historial de los transmisores que se emparejaron con la bomba y se desemparejaron de ella. El código no es aplicable a la bomba de insulina MiniMed 780G con el sensor Guardian Sensor (3).



Para ver la pantalla Sens. emparejados:

1. Desde la pantalla de inicio, pulse y, a continuación, seleccione .
2. Seleccione **Historial > Sens. emparejados**.
Se muestra una lista de transmisores.
3. Desplácese hacia abajo para ver toda la pantalla.

Pantalla Vista sensor

Empareje la bomba con un sensor para ver un gráfico del historial de SG basado en los límites de glucosa alta y baja introducidos. La información puede verse para un día o referirse a una media de los datos de SG para varios días.

Los límites de glucosa alta y baja definidos en la pantalla Vista sensor solamente se utilizan para ver los datos de SG. Estos límites no son los mismos que los límites de glucosa alta y baja que se utilizan para las alertas del SG. La modificación de los límites en la pantalla Vista sensor no afectará a los límites de glucosa alta y baja utilizados para las alertas de SG.

Para ver el historial de SG:

1. Desde la pantalla de inicio, pulse y, a continuación, seleccione .

2. Seleccione **Vistas sensor**.

Se abre la pantalla Vista sensor. Los límites alto y bajo que aparecen son los valores introducidos para la última vista de glucosa del sensor o los valores predeterminados de 180 mg/dL para el límite alto y de 70 mg/dL para el límite bajo.



3. Introduzca el Límite alta y el Límite baja para la vista de datos de SG.

Debe haber una diferencia mínima de 20 mg/dL entre los valores Límite alta y Límite baja.

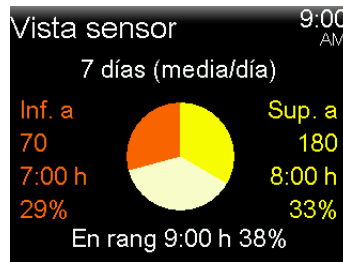
4. Introduzca el número de días del historial de SG que desea promediar y seleccione **Siguiete**.

Si solo se ha introducido un día, el gráfico muestra detalles sobre cuándo ha estado la SG por encima, por debajo o dentro de los límites especificados. Utilice las teclas con flechas para ver los datos de fechas específicas. Pulse ∇ para ver información sobre el tiempo durante el cual la SG estuvo por encima del rango, en el rango o por debajo del rango. Aparece un mensaje que indica que no hay datos disponibles si no se guardaron datos.



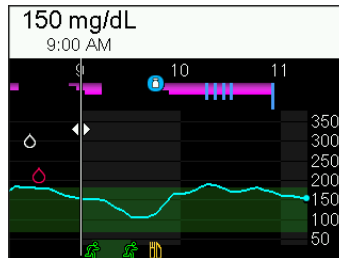
Si se introducen varios días, el gráfico con secciones muestra el porcentaje de tiempo medio durante el cual la glucosa del sensor ha estado por encima, por

debajo o dentro de los límites especificados como media durante varios días. Aparece un mensaje que indica que no hay datos disponibles si no se guardaron datos.



Pantalla Gráfico

El gráfico muestra información relativa a las lecturas y tendencias de SG, entradas de GS, infusiones de bolus de autocorrección y entradas de bolus. La pantalla siguiente es un ejemplo de la pantalla de gráfico cuando se utiliza la función SmartGuard.



Para ver la pantalla Gráfico:

- Pulse o seleccione **Gráfico** en la pantalla Historial y gráfico.

Pantalla Tiempo en rango

Tiempo en rango es el porcentaje de tiempo en que la SG está entre 70 mg/dL y 180 mg/dL. Estos valores no pueden modificarse. Utilice la pantalla Tiempo en rango para ver cuánto tiempo se ha pasado por debajo, por encima y dentro del rango en las últimas 24 horas.



Cuando se utiliza la MCG, se puede ver la información siguiente:



Tiempo en rango 9:00 AM
Últimas 24 horas

Sup. a (>180mg/dL)	19%
En rango (70-180mg/dL)	78%
Inf. a (<70mg/dL)	3%
SmartGuard	95%

Para ver la pantalla Tiempo en rango:

1. Desde la pantalla de inicio, pulse  y, a continuación, seleccione .
2. Seleccione **Tiempo en rango**.

11

11

Notificaciones y avisos

Este capítulo describe cómo utilizar los avisos. También explica el comportamiento general de las notificaciones más frecuentes y más graves, y el modo de resolverlas.

Notificaciones en la aplicación MiniMed Mobile

Si se está utilizando la aplicación MiniMed Mobile, las alarmas, alertas y mensajes se pueden ver en el dispositivo móvil emparejado. Para obtener información sobre cómo definir las preferencias de notificación en la aplicación, consulte la guía del usuario de la aplicación MiniMed Mobile. Para ver una tabla que describe el significado, las consecuencias, las razones y las soluciones para las notificaciones más comunes o graves, consulte *Alarmas, alertas y mensajes de la bomba, página 319*.



ADVERTENCIA: No se base en la aplicación MiniMed Mobile para ver todas las alertas. Las alertas no aparecerán en la aplicación MiniMed Mobile durante la configuración del reservorio. Algunas alertas pueden aparecer únicamente en la bomba. En algunos casos, las alertas podrían enviarse a la aplicación MiniMed Mobile después de aparecer en la bomba. Si se basa en la aplicación MiniMed Mobile para todas las alertas, se podría perder una alerta, lo que puede causar hipoglucemia o hiperglucemia.



Avisos

Hay varios avisos específicos que solicitan realizar una acción determinada. Los avisos personales se pueden utilizar para cualquier fin. Si la función Sensor está activada, aparece un aviso de calibración cuando es el momento de calibrar el sensor.

Avisos personales

Es posible configurar hasta seis avisos personales, junto con los avisos específicos de las lecturas del medidor de glucosa en sangre (GS) y la medicación.

Para crear un nuevo aviso personal:



1. Desde la pantalla de inicio, pulse  y, a continuación, seleccione .
2. Seleccione **Config. de alertas > Avisos > Personal**.
3. Seleccione **Añadir nuevo**.

La pantalla Seleccionar nombre muestra los avisos disponibles.

4. Seleccione un aviso.
Se abre una pantalla para editar el aviso seleccionado.
5. Introduzca la hora a la que se debe emitir el aviso.
6. Seleccione **Guardar**.

El aviso personal se emite todos los días a la hora especificada, a menos que se cambie o se borre.

Para editar, renombrar o borrar un aviso personal existente:



1. Desde la pantalla de inicio, pulse  y, a continuación, seleccione .
2. Seleccione **Config. de alertas > Avisos > Personal**.
3. Seleccione un aviso.
4. Realice cualquiera de las acciones siguientes:
 - Seleccione **Aviso** para activar o desactivar el aviso.
 - Seleccione **Editar** para cambiar la hora del aviso.

- Seleccione **Cambiar nombre** para asignar un nombre diferente al aviso. Cuando aparezca la pantalla Seleccionar nombre, seleccione cualquier nombre disponible de la lista.
- Seleccione **Borrar** para borrar el aviso.

Aviso Medir GS tras bolus

El aviso Medir GS tras bolus notifica cuándo se necesita comprobar la GS tras una infusión de bolus. Tras el inicio de un bolus, aparece la pantalla Medir GS y se debe definir el temporizador para el aviso. El temporizador hace una cuenta atrás desde el momento en que se inició el bolus.

Para activar o desactivar los avisos Medir GS tras bolus:

1. Desde la pantalla de inicio, pulse  y, a continuación, seleccione .
2. Seleccione **Config. de alertas > Avisos > Medir GS tras bolus**.
3. Para activar o desactivar el aviso, seleccione **Aviso**.
4. Seleccione **Guardar**.

Para utilizar un aviso Medir GS tras bolus si se está administrando un bolus:

1. Si el aviso Medir GS tras bolus está activado, aparece la pantalla Medir GS cada vez que se inicia un bolus.





2. Introduzca un tiempo entre 30 minutos y 5 horas y seleccione **OK**. Si no es necesario recibir un aviso después de la infusión del bolus, seleccione los guiones sin añadir un período de tiempo y seleccione **OK**.



Aviso Bolus omitido (comidas)

Se pueden configurar avisos de bolus omitido (comidas) en torno a las horas usuales de comidas. Se pueden definir hasta 8 avisos.

Para crear un nuevo aviso Bolus omitido (comidas):

1. Desde la pantalla de inicio, pulse  y, a continuación, seleccione .
2. Seleccione **Config. de alertas** > **Avisos** > **Bolus omitido (comidas)**.
3. Seleccione **Añadir nuevo**.
4. Seleccione **Hora inicio** e introduzca una hora.
5. Seleccione **Hora fin** e introduzca una hora.
6. Seleccione **Guardar**.

Para activar o desactivar, editar o borrar avisos Bolus omitido (comidas) existentes:

1. Desde la pantalla de inicio, pulse  y, a continuación, seleccione .
2. Seleccione **Config. de alertas** > **Avisos** > **Bolus omitido (comidas)**.
3. Seleccione un aviso.
4. Modifique cualquiera de las opciones siguientes:
 - Seleccione **Aviso** para activar o desactivar este aviso.
 - Seleccione **Editar** para cambiar la hora de este aviso.
 - Seleccione **Borrar** para borrar este aviso.

Aviso Reservoirio bajo

Configure un aviso Reservoirio bajo para que se produzca cuando el nivel de insulina del reservoirio alcance un determinado número de unidades y se repita cuando se haya utilizado la mitad de esas unidades.





Nota: El número de unidades que quedan en el reservorio se puede encontrar en la pantalla Estado de la bomba. Para obtener más información, consulte *Pantalla de estado, página 92*.



ADVERTENCIA: Compruebe siempre la cantidad de insulina que queda en el reservorio cuando se produzca la alerta Reservorio bajo. Confirme que la bomba de insulina MiniMed 780G tiene suficiente insulina. El nivel de insulina en el reservorio puede alcanzar un nivel bajo durante la infusión de un bolus o el llenado de la cánula. Si ocurre esto, se muestra la alerta Reservorio bajo. Si la bomba no tiene suficiente insulina, se puede producir una infusión de insulina insuficiente, lo que puede causar una hiperglucemia.



Cara configurar el aviso Reservorio bajo:

1. Desde la pantalla de inicio, pulse  y, a continuación, seleccione .
2. Seleccione **Config. de alertas > Avisos > Reservorio bajo**.
3. Seleccione **Unid.** para introducir el número de unidades. Especifique un valor entre 5 y 50 unidades.
4. Seleccione **Guardar**.

Aviso cambiar equipo infusión

El aviso Cambiar equipo infusión hace un seguimiento del tiempo entre cambios de equipo de infusión y proporciona un aviso para cambiar el equipo de infusión.

Para activar, desactivar o modificar el aviso Cambiar equipo infusión:

1. Desde la pantalla de inicio, pulse  y, a continuación, seleccione .
2. Seleccione **Config. de alertas > Avisos > Cambiar eq. infusión**.
3. Seleccione **Aviso** para activar o desactivar el aviso.
4. Seleccione **Duración** e introduzca el número de días necesario para el aviso.
5. Seleccione **Guardar**.





ADVERTENCIA: Cuando cambie el aviso Cambiar equipo infusión, no seleccione una duración superior a la que se indica en la etiqueta del equipo de infusión. Si en la etiqueta del equipo de infusión se especifica tres días, el aviso solo debe definirse para dos o tres días.

Aviso Calibración

Cuando se utiliza un sensor, el aviso Calibración indica cuándo se necesita calibrar. Por ejemplo, si el aviso se define en 4 horas, aparece un mensaje La calibr. expira 4 horas antes de que se necesite una lectura del medidor de GS para la calibración.


Para activar o desactivar o para cambiar el aviso Calibración:


1. Desde la pantalla de inicio, pulse  y, a continuación, seleccione .
2. Seleccione **Config. de alertas > Avisos > Calibración**.



3. Seleccione **Aviso** para activar o desactivar el aviso.
4. Seleccione **Duración** e introduzca un tiempo entre 5 minutos y 6 horas.
5. Seleccione **Guardar**.

Alarmas, alertas y mensajes

La bomba cuenta con una sofisticada red de seguridad. Si esta red de seguridad detecta algo inusual, comunica esta información en forma de notificaciones. Las notificaciones incluyen alarmas, alertas y mensajes. Cuando se recibe más de una notificación y hay varios mensajes para ver, se muestra una pequeña solapa blanca en el icono de notificación de la esquina superior derecha de la pantalla . Cuando se ha borrado la

primera notificación, se muestra la siguiente notificación. Un triángulo blanco en la esquina inferior derecha significa que debe pulsar  para continuar.



Nota: La luz de notificación parpadea cuando existe una alarma o alerta en la bomba.



Nota: Atienda con rapidez a todas las notificaciones y confirmaciones que aparezcan en la pantalla de la bomba. La notificación seguirá en la pantalla de la bomba hasta que se borre. Después de haber respondido a un mensaje, en ocasiones puede aparecer otro mensaje.



ADVERTENCIA: Cuando ocurre un error grave de la bomba, aparece la pantalla siguiente y se activa la sirena de la bomba:

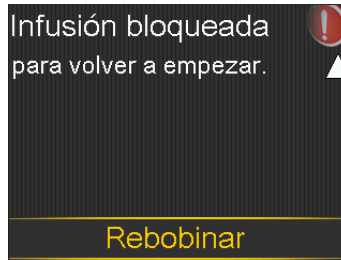
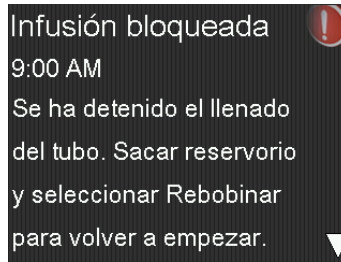


Desconecte inmediatamente la bomba y deje de utilizarla. Póngase en contacto con la línea de asistencia técnica 24 horas.

La infusión de insulina sigue siendo necesaria cuando se retira la bomba. Consulte a un equipo médico para determinar un método alternativo de infusión de insulina durante la retirada de la bomba.

Alarmas

Una alarma avisa de una situación que requiere atención inmediata. Las razones más frecuentes de las alarmas son la detención de la infusión de insulina y los niveles bajos de glucosa.




ADVERTENCIA: Atienda siempre las alarmas inmediatamente cuando se produzcan. Si se ignora una alarma, puede producirse una hiperglucemia o una hipoglucemia.

Cuando ocurre una alarma:

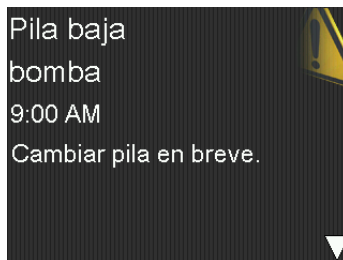
Pantalla: La bomba muestra una notificación con un icono rojo e instrucciones.

Luz de notificación: La luz de notificación roja parpadea dos veces, tras lo cual hace una pausa, en un patrón que se repite continuamente.

Audio: En función de los ajustes de sonido y vibración, la bomba emite un tono de alarma, un patrón continuo de tres pulsos y una pausa, o el tono de alarma y la vibración.

Es necesario resolver el problema subyacente que activó la alarma. En la mayoría de los casos, pulse , a continuación, seleccione una opción para borrar la alarma. En algunos casos el problema subyacente no se ha resuelto cuando se borra la alarma. La alarma se repite hasta que se resuelve el problema subyacente. Si la condición de alarma no se ha resuelto después de 10 minutos, el tono de alerta aumenta hasta convertirse en una sirena de emergencia de gran volumen.

Alertas




Las alertas indican que una situación puede requerir atención. Cuando se produzca una alerta, compruebe la pantalla de la bomba para ver si se requiere alguna acción.

Cuando ocurre una alerta:

Pantalla: La bomba muestra una notificación con un icono amarillo e instrucciones.

Luz de notificación: La luz de notificación roja de la bomba parpadea una vez, tras lo cual hace una pausa y parpadea otra vez en un patrón que se repite continuamente.

Audio: En función de los ajustes de sonido y vibración, la bomba suena, vibra en un patrón continuo de tres pulsos y una pausa, o hace ambas cosas.

Para borrar una alerta, pulse  y después realice una selección. La bomba emite pitidos cada 5 minutos o cada 15 minutos, en función de la alerta, hasta que esta se resuelve. Algunas alertas también aumentan de volumen hasta convertirse en una sirena de emergencia a gran volumen transcurridos 10 minutos.



Nota: Si ocurre una alerta mientras la bomba se encuentra en una pantalla distinta de la pantalla de inicio, puede que el mensaje de alerta aparezca solo cuando la bomba regrese a la pantalla de inicio.

Mensajes




Un mensaje es una notificación que muestra el estado de la bomba o indica cuándo es necesario tomar una decisión.

Cuando ocurre un mensaje:

Pantalla: La bomba muestra una notificación con un icono azul e instrucciones.

Luz de notificación: La luz roja de notificación de la bomba no parpadea.

Audio: En función de los ajustes de sonido y vibración, la bomba emite un tono, una vibración de un solo pulso, o un tono y una vibración de un solo pulso. Para borrar un mensaje, pulse  y después realice una selección.

Alarmas, alertas y mensajes de la bomba

Para ver una tabla que describe el significado, las consecuencias, las razones y las soluciones para las notificaciones más comunes o graves, consulte *Alarmas, alertas y mensajes de la bomba, página 319*.

12

12



Funciones basales adicionales

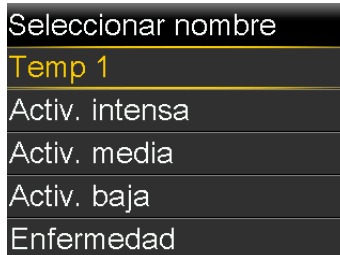
Este capítulo proporciona información sobre cómo configurar funciones adicionales para la infusión de insulina basal.

Índices basales temporales predefinidos

Configure índices basales temporales predefinidos para situaciones de corta duración que se repiten. Se pueden configurar hasta cuatro índices basales temporales predefinidos para situaciones específicas. Asimismo, hay otros cuatro índices temporales predefinidos que puede utilizar en otras circunstancias (de Temp 1 a Temp 4).

Para configurar un índice basal temporal predefinido:



1. Desde la pantalla de inicio, pulse  y, a continuación, seleccione .
2. Seleccione **Ajustes de infusión** > **Config. temp predefinido**.
3. Seleccione **Añadir nuevo**.



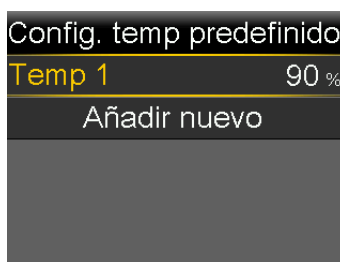
4. Seleccione un nombre para el índice basal temporal predefinido.

5. Seleccione **Tipo** para elegir %basal o Índice y, a continuación, introduzca el porcentaje o el índice en unidades por hora.
6. Ajuste la **Duración** de activación del índice basal temporal predefinido.
7. Seleccione **Guardar**.

Para editar, renombrar o borrar un índice basal temporal predefinido:

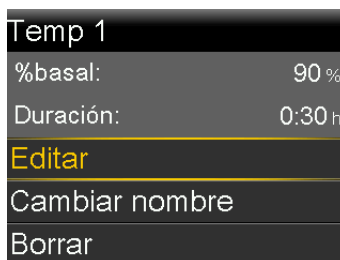
1. Desde la pantalla de inicio, pulse  y, a continuación, seleccione .
2. Seleccione **Ajustes de infusión > Config. temp predefinido**.

Se abre la pantalla Config. temp predefinido, que muestra los ajustes de cualquier índice basal temporal predefinido existente.



3. Seleccione un índice basal temporal predefinido.

Se abre una pantalla que muestra la información del índice basal temporal predefinido.



4. Realice cualquiera de las acciones siguientes:
 - Seleccione **Editar** para ajustar el tipo (%basal o Índice), la cantidad de %basal o Índice, y la duración.

- Seleccione **Cambiar nombre** para asignar un nombre nuevo al índice basal temporal predefinido. Cuando aparezca la pantalla Seleccionar nombre, seleccione cualquier nombre disponible de la lista.
- Seleccione **Borrar** para borrar el índice basal temporal predefinido.

Inicio de una infusión de basal temporal predefinido

Siga los pasos para utilizar el índice basal temporal predefinido para la infusión de insulina basal. Si aún se no ha configurado un índice basal temporal predefinido, consulte *Índices basales temporales predefinidos*, página 261. Después de haber finalizado o cancelado la infusión del índice basal temporal predefinido, se reanuda la infusión de insulina basal utilizando el índice basal programado.

Para iniciar la infusión de un índice basal temporal predefinido:

1. Desde la pantalla de inicio, pulse  y, a continuación, seleccione .
2. Seleccione **Basal > Temp predefinido**.

Se abre la pantalla Temp predefinido, que muestra los índices basales temporales predefinidos configurados, junto con sus cantidades de %basal o Índice.

Temp predefinido	9:00 AM
Índice actual:	0.025 U/h
Temp 1	0.100 U/h
Activ. inten...	25 %
Activ. media	50 %



Nota: Si un índice basal temporal predefinido porcentual se configura de forma que podría superar el límite basal máximo actual, ese índice aparece atenuado en la lista y no puede seleccionarse.

3. Seleccione un índice basal temporal predefinido para comenzar.
4. Seleccione **Iniciar**.

El mensaje Basal temporal aparece en la pantalla de inicio durante la infusión.



Cancelación de un basal temporal o un basal temporal predefinido

Un índice basal temporal o un índice basal temporal predefinido se puede cancelar en cualquier momento. Después de cancelarlo, el patrón basal programado se reanuda automáticamente.

Para cancelar un índice basal temporal:

1. Desde la pantalla de inicio, pulse  y, a continuación, seleccione .
2. Seleccione **Cancelar Basal temporal**.

Aparece la pantalla Basal temporal.



3. Seleccione **Cancelar Basal temporal**.

Patrones basales adicionales



Añadir un patrón basal adicional

Este procedimiento muestra cómo añadir un nuevo patrón basal tras la configuración de al menos un patrón basal. Si esta es la primera vez que se configura un patrón basal, consulte *Configuración de un patrón basal*, página 100.

Pueden configurarse los siguientes patrones basales:



- Basal 1
- Basal 2
- Laborable
- Festivo
- Enfermedad

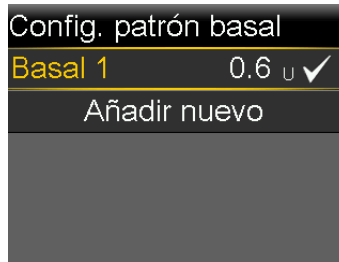
Para añadir un patrón basal adicional:

1. Desde la pantalla de inicio, pulse  y, a continuación, seleccione .
2. Seleccione **Basal > Config. patrón basal.**
Se abre la pantalla Config. patrón basal.
3. Para añadir un nuevo patrón basal, seleccione **Añadir nuevo.**
Se abre la pantalla Seleccionar nombre.
4. Seleccione un nombre para el patrón basal.
5. Defina el índice basal.
6. Seleccione **Revisar.**
7. Seleccione **Guardar.**

Edición, copiado o borrado de un patrón basal

Para editar, copiar o borrar un patrón basal:

1. Desde la pantalla de inicio, pulse  y, a continuación, seleccione .
2. Seleccione **Ajustes de infusión > Config. patrón basal.**
Se abre la pantalla Config. patrón basal.



3. Seleccione un patrón basal.
4. Seleccione **Opciones**.
5. Realice cualquiera de las acciones siguientes:
 - Seleccione **Editar** para ajustar la hora de finalización o los valores del índice.
 - Seleccione **Copiar** para copiar la información de índice basal desde el patrón basal seleccionado a un nuevo patrón basal. Cuando aparezca la pantalla Seleccionar nombre, seleccione cualquier nombre disponible de la lista.
 - Seleccione **Borrar** para borrar el patrón basal seleccionado. El patrón basal activo no se puede borrar.

Cambio de un patrón basal a otro

Si se ha configurado más de un patrón basal, el patrón basal se puede cambiar. La bomba de insulina MiniMed 780G administra insulina basal en función del patrón basal seleccionado.

Para cambiar a otro patrón basal:

1. Desde la pantalla de inicio, pulse  y, a continuación, seleccione .
2. Seleccione **Basal > Patrones basales**.

Se abre la pantalla Patrones basales. Se muestra una marca de verificación junto al patrón basal activo.



3. Seleccione un patrón basal.



4. Seleccione **Iniciar**.

13

■ Funciones de bolus adicionales

13

Funciones de bolus adicionales

Este capítulo proporciona información sobre las funciones adicionales para la infusión de bolus. Bolus cuadrado, Bolus dual, Easy bolus, Bolus manual y Bolus predefinido solo están disponibles en el modo manual. Puesto que estos tipos de bolus solo están disponibles en el modo manual, recuerde que debe introducir una lectura del medidor de glucosa en sangre (GS) cuando configure la infusión de bolus. No utilice un valor de glucosa del sensor (SG) cuando administre un bolus en modo manual.

Tipos de bolus

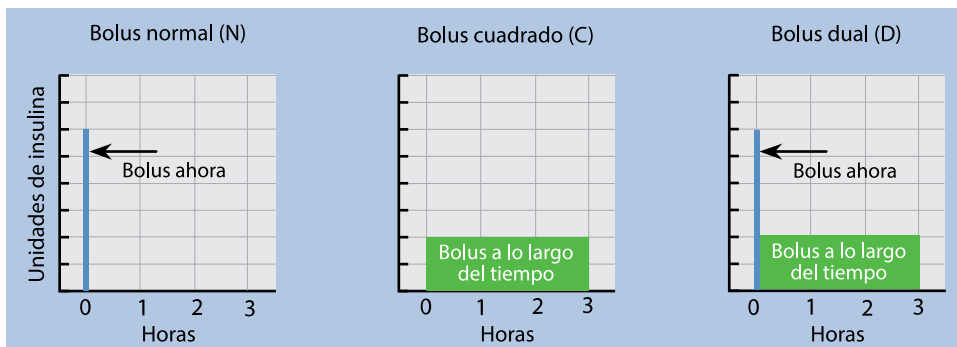
En la tabla siguiente se proporciona información general sobre los tipos de bolus disponibles.

Tipo de bolus	Descripción	Objetivo
Normal	Un bolus normal administra una única dosis de insulina inmediata.	Este es el tipo de bolus que suele utilizarse para cubrir la ingesta de comida o para corregir una lectura del medidor de glucosa en sangre (GS) alta. Para conocer más detalles sobre la infusión de un bolus normal, consulte <i>Bolus normal</i> , página 121.
Bolus cuadrado	Un bolus cuadrado administra un solo bolus de manera uniforme durante un período de tiempo prolongado que	Un bolus cuadrado se puede utilizar por los motivos siguientes:

Tipo de bolus	Descripción	Objetivo
	oscila entre 30 minutos y 8 horas.	<ul style="list-style-type: none"> • Una digestión retardada debida a gastroparesia o a comidas con alto contenido en grasas. • Tomar snacks (tentempiés) durante un período de tiempo prolongado. • Un bolus normal disminuye la GS con demasiada rapidez. <p>Para conocer más detalles sobre el uso de la función Bolus cuadrado, consulte <i>Bolus cuadrado</i>, página 277.</p>
Bolus dual	El bolus dual administra una combinación de un bolus normal inmediato seguido de un bolus cuadrado.	<p>Un bolus dual se puede utilizar por los motivos siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cuando las comidas son ricas en hidratos de carbono y en grasas, que pueden retardar la digestión. • Cuando un bolus de comida se combina con un bolus corrector para una GS elevada. <p>Para conocer más detalles sobre el uso de la función Bolus dual, consulte <i>Bolus dual</i>, página 281.</p>

Ejemplo de tipos de bolus

En el ejemplo siguiente se muestra el funcionamiento de los distintos tipos de bolus.





Configuración del bolus

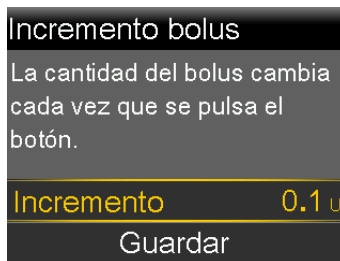
El uso de la función Bolus Wizard requiere ajustes adicionales. Estos se describen en la sección *Opciones de infusión de bolus*, página 112.

Incremento bolus

El Incremento del bolus es el número de unidades que aumentan o disminuyen cada vez que se pulsa el botón para la cantidad de infusión de bolus en las pantallas Bolus Wizard, Bolus manual y Bolus predefinido. Dependiendo de la cantidad de bolus típica, el incremento se puede ajustar en 0,1 unidades, 0,05 unidades o 0,025 unidades.

Para definir el incremento del bolus:

1. Desde la pantalla de inicio, pulse  y, a continuación, seleccione .
2. Seleccione **Ajustes de infusión > Incremento bolus**.
3. Seleccione **Incremento** para definir el valor de incremento deseado.





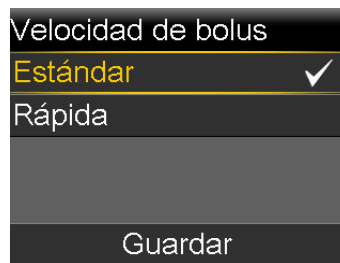
4. Seleccione **Guardar**.

Velocidad del bolus

La velocidad del bolus define el índice al que la bomba administra la insulina de bolus. Ajuste una velocidad estándar (1,5 unidades por minuto) o rápida (15 unidades por minuto).

Para definir la velocidad del bolus:

1. Desde la pantalla de inicio, pulse  y, a continuación, seleccione .
2. Seleccione **Ajustes de infusión** > **Velocidad de bolus**.
3. Seleccione **Estándar** o **Rápida**.



4. Seleccione **Guardar**.



Cambio de los ajustes de Bolus Wizard


En esta sección se muestra cómo realizar cambios en los ajustes personales tras la configuración inicial de la función Bolus Wizard. Consulte con un equipo médico antes de realizar cambios en los ajustes personales.

Cambio de la ratio de hidratos de carbono

La ratio de hidratos de carbono puede configurarse independientemente de que la función Bolus Wizard esté o no activada.

Para cambiar la ratio de hidratos de carbono:

1. Desde la pantalla de inicio, pulse  y, a continuación, seleccione .
2. Seleccione **Ajustes de infusión** > **Configurar Bolus Wizard** > **Ratio HC**.
3. Seleccione **Editar**.

4. Seleccione la ratio de hidratos de carbono. Para una ratio de hidratos de carbono, introduzca el valor de g/U. A continuación, pulse .

Para más de una ratio de hidratos de carbono, introduzca una ratio de HC cada vez hasta completar la totalidad de las 24 horas, que finalizan a las 12:00 A.








Nota: Para ver instrucciones acerca de cómo configurar más de una ratio de hidratos de carbono durante un período de 24 horas, consulte *Ajustes que cubren un período de 24 horas*, página 102.



5. Seleccione **Guardar**.

Cambio del factor de sensibilidad a la insulina

El factor de sensibilidad a la insulina solamente puede configurarse si la función Bolus Wizard está activada.

Para cambiar el factor de sensibilidad a la insulina:

1. Desde la pantalla de inicio, pulse  y, a continuación, seleccione .
2. Seleccione **Ajustes de infusión > Configurar Bolus Wizard > Sensibilidad insulina**.
3. Seleccione **Editar**.
4. Seleccione el factor de sensibilidad a la insulina. Para un factor de sensibilidad a la insulina pulse  y  para introducir el valor en mg/dL por U y, a continuación, pulse .

Para más de un factor de sensibilidad a la insulina, pulse  o  para introducir un factor de sensibilidad a la insulina cada vez hasta completar la totalidad de las 24 horas, que finalizan a las 12:00 A.






Nota: Para ver instrucciones acerca de cómo configurar más de un factor de sensibilidad a la insulina durante un período de 24 horas, consulte *Ajustes que cubren un período de 24 horas*, página 102.

5. Seleccione **Guardar**.

Cambio del objetivo de GS

El objetivo de GS puede oscilar entre 60 mg/dL y 250 mg/dL. El objetivo de GS solamente puede configurarse si la función Bolus Wizard está activada.

Para cambiar el objetivo de GS:

1. Desde la pantalla de inicio, pulse  y, a continuación, seleccione .
2. Seleccione **Ajustes de infusión > Configurar Bolus Wizard > Objetivo GS**.
3. Seleccione **Editar**.
4. Seleccione el objetivo de GS. Para un objetivo de GS, introduzca el límite de GS baja y el límite de GS alta y, a continuación, pulse .

Para más de un objetivo de GS, introduzca un objetivo de GS cada vez hasta completar la totalidad de las 24 horas, que finalizan a las 12:00 A.



Nota: Para ver instrucciones acerca de cómo configurar más de un objetivo de GS durante un período de 24 horas, consulte *Ajustes que cubren un período de 24 horas*, página 102.

5. Seleccione **Guardar**.



Cambio de la duración de insulina activa

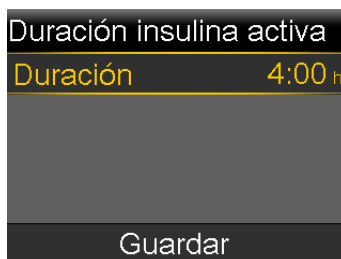
La insulina activa es la insulina de bolus que la bomba ha administrado y que todavía está funcionando para reducir los niveles de glucosa. En la función Bolus Wizard y la función Bolus de SmartGuard, el ajuste Duración de insulina activa se utiliza para calcular un bolus corrector, para lo cual se resta la insulina activa estimada de cada bolus. En SmartGuard, los bolus de autocorrección se administran como máximo cada

5 minutos. Un ajuste más corto de Duración de insulina activa puede producir la infusión de más insulina en los bolus correctores.

Un equipo médico proporciona la duración de insulina activa personalizada basándose en los datos de control glucémico históricos de cada usuario. Cuando se utiliza SmartGuard, el ajuste inicial recomendado es una duración de insulina activa de 2-3 horas. El ajuste de Duración de insulina activa en el sistema MiniMed 780G no refleja necesariamente el metabolismo fisiológico de la insulina. Los ajustes no se basan en la farmacocinética y la farmacodinámica de la insulina de acción rápida. Consulte la *Tabla 7, página 391* y la *Tabla 8, página 391* de *Datos de funcionamiento, página 383* para ver el efecto de la duración de insulina activa en los resultados glucémicos. La cantidad de insulina activa actual aparece en la pantalla de inicio e incluye solamente la insulina de bolus administrada.

Para cambiar la duración de insulina activa:

1. Desde la pantalla de inicio, pulse  y, a continuación, seleccione .
2. Seleccione **Ajustes de infusión > Configurar Bolus Wizard > Duración insulina activa**.
3. Seleccione **Duración** y ajuste la duración de insulina activa en horas, en incrementos de 15 minutos.



4. Seleccione **Guardar**.

Bolus cuadrado

Un bolus cuadrado administra un bolus de manera uniforme a lo largo de un período de tiempo de 30 minutos a 8 horas.

Cuando se utiliza la función Bolus Wizard, el bolus cuadrado está disponible solamente cuando se administra un bolus de comida sin corrección para una GS elevada. El bolus cuadrado no está disponible para un bolus corrector solamente ni para un bolus corrector con bolus de comida. Un bolus normal se puede administrar mientras se está administrando un bolus cuadrado, si es necesario.

Un bolus cuadrado puede resultar útil en las situaciones siguientes:



- Digestión retardada debida a gastroparesia o a comidas con alto contenido en grasas.
- Cuando ingiere snacks (tentempiés) durante un período de tiempo prolongado.
- Un bolus normal disminuye la GS con demasiada rapidez.

Debido a que el bolus cuadrado extiende la infusión a lo largo de un período de tiempo, es más probable que la insulina esté disponible a medida que se necesite.

Activación o desactivación de la función Bolus cuadrado

Un bolus cuadrado se puede configurar y administrar únicamente después de que se haya activado la función Bolus cuadrado.

Para activar o desactivar la función Bolus cuadrado:

1. Desde la pantalla de inicio, pulse  y, a continuación, seleccione .
2. Seleccione **Ajustes de infusión > Bolus dual/cuadrado**.
3. Seleccione **Bolus cuadrado** para activar o desactivar la función.
4. Seleccione **Guardar**.

Infusión de un bolus cuadrado utilizando la función Bolus Wizard

La función Bolus Wizard solo administra un bolus cuadrado si la función Bolus cuadrado está activada y se ha introducido un valor de hidratos de carbono. Si una lectura de GS hace que la función Bolus Wizard calcule que se necesita un bolus corrector, no se puede administrar un bolus cuadrado.

Para administrar un bolus cuadrado utilizando la función Bolus Wizard:

1. Desde la pantalla de inicio, pulse  y, a continuación, seleccione .

2. Seleccione **Bolus** > **Bolus Wizard**.

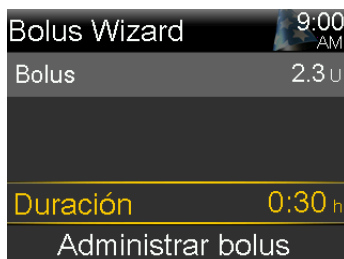
Se abre la pantalla Bolus Wizard.



3. Para un bolus de comida, seleccione **HC** para introducir el recuento de hidratos de carbono de la comida.
4. El bolus calculado se muestra en el campo Bolus. Para modificar la cantidad de bolus, seleccione **Bolus**.
5. Seleccione **Siguiente** para revisar la información del bolus.



6. Seleccione **Cuadr.**
7. Seleccione **Duración** para ajustar el período de tiempo durante el que se necesita administrar el bolus cuadrado.



8. Seleccione **Administrar bolus** para iniciar el bolus.





Nota: Para detener la infusión de un bolus o ver los detalles de la insulina que se ha administrado, consulte *Detención de la infusión de un bolus cuadrado o un bolus dual*, página 293.

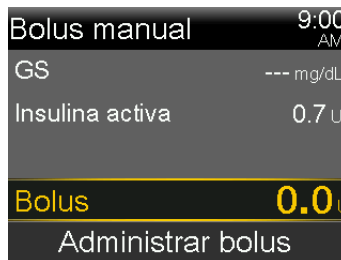
Infusión de un bolus cuadrado con la función Bolus manual

La opción Bolus cuadrado está disponible en la pantalla Bolus manual únicamente cuando se ha activado la función Bolus cuadrado.

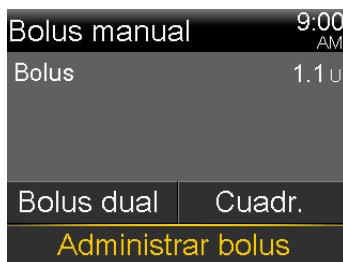
Para administrar un bolus cuadrado utilizando la función Bolus manual:

1. Desde la pantalla de inicio, pulse  y, a continuación, seleccione .
2. Realice una de las acciones siguientes:
 - Seleccione **Bolus** si la función Bolus Wizard está desactivada.
 - Seleccione **Bolus > Bolus manual** si la función Bolus Wizard está activada.

Se abre la pantalla Bolus manual.



3. Ajuste la cantidad de infusión de bolus en unidades y seleccione **Siguiente**.



4. Seleccione **Cuadr.**
5. Seleccione **Duración** para ajustar el período de tiempo durante el que se va a administrar el bolus cuadrado.
6. Seleccione **Administrar bolus** para iniciar el bolus.



Nota: Para detener la infusión de un bolus o ver los detalles de la insulina que se ha administrado, consulte *Detención de la infusión de un bolus cuadrado o un bolus dual*, página 293.

Bolus dual

La función Bolus dual cubre las necesidades de insulina inmediata y prolongada mediante la infusión de una combinación de un bolus normal inmediato seguido de un bolus cuadrado. Un bolus normal se puede administrar mientras se está administrando la parte cuadrada de un bolus dual, si es necesario.

El bolus dual puede resultar útil en las situaciones siguientes:



- Cuando es necesario corregir un nivel elevado de GS antes de una comida y se necesita un bolus retardado para alimentos que se absorben más lentamente.

- Cuando se ingieren comidas con una combinación de nutrientes, como hidratos de carbono, grasas y proteínas, que se absorben a distinto ritmo.

Activación o desactivación de la función Bolus dual

Un bolus dual se puede administrar únicamente después de que se haya activado la función Bolus dual.



Para activar o desactivar la función Bolus dual:

1. Desde la pantalla de inicio, pulse  y, a continuación, seleccione .
2. Seleccione **Ajustes de infusión > Bolus dual/cuadrado**.
3. Seleccione **Bolus dual** para activar o desactivar la función.
4. Seleccione **Guardar**.

Infusión de un bolus dual utilizando la función Bolus Wizard

Un bolus dual con la función Bolus Wizard se puede administrar únicamente después de que se haya activado la función Bolus dual.

Para administrar un bolus dual con la función Bolus Wizard:

1. Para un bolus corrector o un bolus de comida con corrección, utilice un medidor de GS para controlar la GS. Para un bolus solo de comida, vaya al paso 2.
2. Desde la pantalla de inicio, pulse  y, a continuación, seleccione .
3. Seleccione **Bolus > Bolus Wizard**.
Se abre la pantalla Bolus Wizard.





Nota: Para obtener más información sobre cómo introducir manualmente la lectura del medidor de GS, consulte *Introducción de una lectura del medidor de glucosa en sangre (GS)*, página 111.

4. Para un bolus de comida, seleccione **HC** para introducir el recuento de hidratos de carbono de la comida. Para un bolus corrector cuando no se ha ingerido comida, deje el valor de HC en 0.

El bolus calculado se muestra en el campo Bolus.

5. Para modificar la cantidad de bolus, seleccione **Bolus**.
6. Seleccione **Siguiente** para revisar la información del bolus.

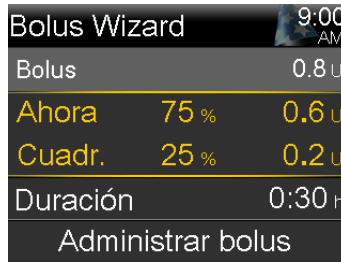


7. Seleccione **Bolus dual**.

Se abre la pantalla Bolus Wizard.

8. Para cambiar las cantidades, seleccione la zona de la pantalla donde se encuentran los valores en % de Ahora y Cuadr. y ajuste el porcentaje de **Ahora**.

Cuando se ajusta la cantidad de Ahora, la cantidad de Cuadr. se ajusta automáticamente.



9. Ajuste la **Duración** de la parte cuadrada del bolus que se va a administrar.
10. Seleccione **Administrar bolus** para iniciar el bolus.





Nota: Para detener la infusión de un bolus o ver los detalles de la insulina que se ha administrado, consulte *Detención de la infusión de un bolus cuadrado o un bolus dual*, página 293.

Infusión de un bolus dual utilizando la función Bolus manual

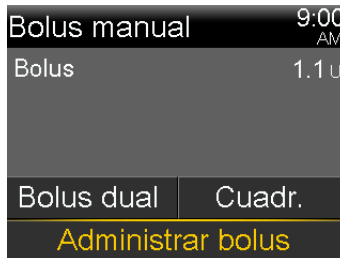
La opción Bolus dual está disponible en la pantalla Bolus manual únicamente cuando se ha activado la función Bolus dual.

Para administrar un bolus dual utilizando la función Bolus manual:

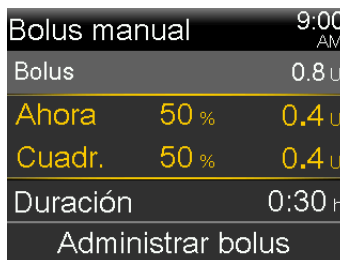
1. Desde la pantalla de inicio, pulse  y, a continuación, seleccione .
2. Realice una de las acciones siguientes:
 - Seleccione **Bolus** si la función Bolus Wizard está desactivada.
 - Seleccione **Bolus > Bolus manual** si la función Bolus Wizard está activada.

Se abre la pantalla Bolus manual.

- Ajuste la cantidad de infusión de bolus en unidades y seleccione **Siguiente**.
Se abre la pantalla Bolus manual, con la opción para seleccionar el tipo de bolus.



- Seleccione **Bolus dual**.
Se abre la pantalla Bolus manual.
- Para cambiar las cantidades, seleccione la zona de la pantalla donde se encuentran los valores en % de Ahora y Cuadr. y ajuste el porcentaje de **Ahora**. Al ajustar la cantidad de Ahora, la cantidad de Cuadr. se ajusta automáticamente.



- Seleccione **Duración** para ajustar el período de tiempo durante el que se va a administrar el bolus cuadrado.
- Seleccione **Administrar bolus** para iniciar el bolus.



Nota: Para detener la infusión de un bolus o ver los detalles de la insulina que se ha administrado, consulte *Detención de la infusión de un bolus cuadrado o un bolus dual*, página 293.

Easy Bolus

La función Easy Bolus se puede utilizar para administrar un bolus normal utilizando solamente el botón \wedge . La función Easy Bolus solamente funciona cuando la bomba está en el modo de inactivación.

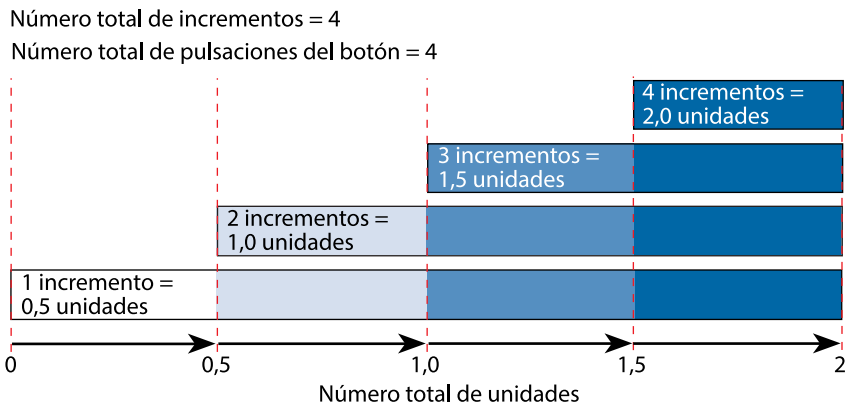
Cuando se pulsa el botón \wedge mientras se utiliza la función Easy Bolus, la cantidad de bolus aumenta en una determinada cantidad. Esta cantidad, o incremento, se puede configurar entre 0,1 y 2,0 unidades de insulina. La bomba emite un tono o vibra cada vez que se pulsa el botón \wedge para ayudar a contar los incrementos.



Nota: El incremento no puede ser superior a la cantidad de bolus máximo. El número de incrementos máximo es de 20 para cada infusión de bolus.

Configuración de la función Easy Bolus

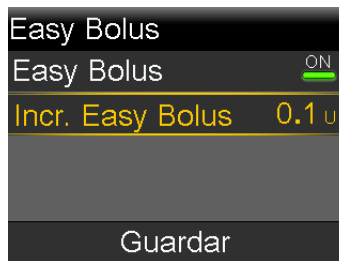
El gráfico siguiente muestra un ejemplo de configuración de un bolus de 2,0 unidades de insulina utilizando un incremento de 0,5 unidades.



Para configurar la función Easy Bolus:

1. Desde la pantalla de inicio, pulse y, a continuación, seleccione .
2. Seleccione **Config. dispositivo** > **Easy Bolus**.
3. Seleccione **Easy Bolus** para activar la función.
4. Ajuste la cantidad de **Incr. Easy Bolus** en unidades.

Seleccione el incremento en un número que facilite calcular la cantidad de bolus total.



5. Seleccione **Guardar**.

Infusión de un bolus con la función Easy Bolus



ADVERTENCIA: Nunca se base únicamente en los pitidos o en las vibraciones cuando utilice la función Easy Bolus. Confirme siempre la infusión de insulina observando la pantalla de la bomba. Cuando se utilizan las opciones Sonido y vibración, es posible que no se emita una notificación de sonido o vibración prevista si el altavoz o vibrador de la bomba no funciona correctamente. Si se basa en los pitidos o en las vibraciones al utilizar la función Easy Bolus, puede producirse la infusión de una cantidad excesiva de insulina.

Para administrar un bolus con la función Easy Bolus:

1. Con la bomba en modo de inactivación, pulse y mantenga pulsado \wedge durante un segundo o hasta que la bomba emita un pitido o vibre. El bolus ahora puede configurarse.



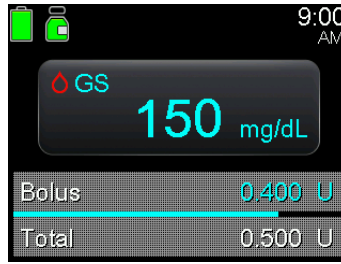
Nota: Si la bomba no responde cuando se pulsa \wedge , puede que no se encuentre en modo de inactivación, aunque la pantalla esté oscurecida. Para obtener más información, consulte *Modo de inactivación, página 77*.


2. Pulse \wedge tantas veces como sea necesario para ajustar la cantidad del bolus. Cuente los tonos o vibraciones para cada pulsación de botón para confirmar la cantidad de bolus total.



Nota: Si se pulsa \wedge demasiadas veces y la cantidad de bolus es demasiado alta, pulse \vee para cancelar la infusión de Easy Bolus y comience en el paso 1 para configurar un bolus nuevo.

3. Cuando llegue a la cantidad de bolus necesaria, pulse y mantenga pulsado \wedge para confirmar la cantidad.
4. Pulse y mantenga pulsado \wedge durante un segundo, o hasta que la bomba emita un pitido o vibre, para administrar el bolus.



Nota: Si el botón  no se pulsa en los 10 segundos siguientes a haber confirmado la cantidad del bolus, se cancela el bolus y se muestra un mensaje que indica que no se ha administrado el bolus.

Bolus predefinido



La función Bolus predefinido permite configurar con antelación infusiones de bolus que se utilizan frecuentemente. Hay cuatro nombres de bolus predefinido que se pueden utilizar para adaptar un bolus a una comida con un contenido de hidratos de carbono conocido. Se pueden ajustar cuatro nombres de bolus predefinido adicionales para otras circunstancias. Estos están numerados de Bolus 1 a Bolus 4.

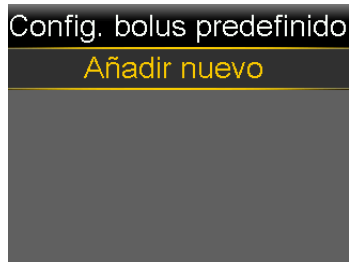


Nota: Para configurar un bolus predefinido como bolus dual o bolus cuadrado, debe estar activada la función Bolus dual o Bolus cuadrado.

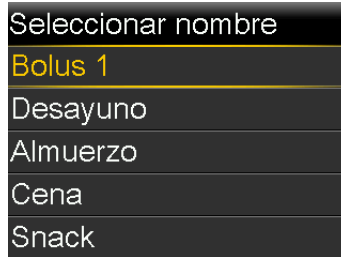
Configuración y gestión de las infusiones de bolus predefinido

Para configurar las cantidades de bolus predefinido:

1. Desde la pantalla de inicio, pulse  y, a continuación, seleccione .
2. Seleccione **Ajustes de infusión > Config. bolus predefinido**.



3. Seleccione **Añadir nuevo**.



4. Seleccione un bolus predefinido.
Se abre una pantalla para editar.



5. Seleccione **Bolus** para ajustar la cantidad de bolus.
6. Seleccione **Tipo** para ajustarlo en bolus Normal, bolus Cuadrado o bolus Dual.



Nota: Se pueden seleccionar Cuadrado y Dual en el campo **Tipo** únicamente si las funciones Bolus cuadrado y Bolus dual están activadas.

Si el tipo se configura en Cuadrado o Dual, haga lo siguiente:

- Para un bolus cuadrado, ajuste la **Duración** de la infusión del bolus.
- Para un Bolus dual, ajuste la cantidad **Ahora** en %. Al ajustar la cantidad de **Ahora**, la cantidad de **Cuadr.** se ajusta automáticamente. A continuación, ajuste la **Duración** de tiempo de la parte cuadrada del bolus.



Nota: Si la función Bolus dual o Bolus cuadrado se desactiva, los ajustes de Bolus predefinido existentes se pueden seguir utilizando.

7. Seleccione **Guardar**.



Edición, cambio de nombre o borrado de un bolus predefinido

Los bolus predefinidos dual y cuadrado solo pueden editarse cuando las funciones Bolus dual y Bolus cuadrado están activadas.



Nota: Un bolus predefinido no se puede editar, cambiar de nombre ni borrar durante la infusión del bolus predefinido.

Para editar, cambiar de nombre o borrar un bolus predefinido:



1. Desde la pantalla de inicio, pulse  y, a continuación, seleccione .
2. Seleccione **Ajustes de infusión > Config. bolus predefinido**.
3. Seleccione un bolus predefinido.
4. Seleccione **Opciones**.
5. Realice cualquiera de las acciones siguientes:
 - Seleccione **Editar** para ajustar el valor y el tipo de bolus, si procede. Si se cambia a un bolus cuadrado, introduzca la duración. Si se cambia a un bolus dual, introduzca los valores de Ahora y Cuadr., así como la Duración.

- Seleccione **Cambiar nombre** para asignar un nombre nuevo a este bolus predefinido. Cuando aparezca la pantalla Seleccionar nombre, seleccione cualquier nombre disponible de la lista.
- Seleccione **Borrar** para borrar este bolus predefinido.

Infusión de un bolus predefinido


Se debe configurar un bolus predefinido para poder utilizar la función Bolus predefinido. Para obtener más información, consulte *Configuración y gestión de las infusiones de bolus predefinido*, página 289.

Para administrar un bolus predefinido:



1. Desde la pantalla de inicio, pulse  y, a continuación, seleccione .
2. Seleccione **Bolus** > **Bolus predefinido**.
3. Seleccione el bolus predefinido que desee administrar.

Bolus predefinido	9:00 AM
GS	--- mg/dL
Insulina activa	0.0 U
Bolus 1	N 0.5 U

4. Revise la cantidad de bolus y luego seleccione **Administrar bolus** para iniciar el bolus.

9:00 AM	
	150 mg/dL
Bolus	0.400 U
Total	0.500 U

Detención de la infusión de un bolus cuadrado o un bolus dual

Esta sección describe cómo detener un bolus en curso. No detiene la infusión de insulina basal. Para detener toda la infusión de insulina, utilice la función Suspendir toda la infusión (pulse , seleccione  y seleccione **Susp. toda la infusión**).

Esta sección describe cómo detener las siguientes infusiones de bolus:


- Un bolus dual durante la infusión de la parte Ahora.
- La infusión de un bolus cuadrado o un bolus dual durante la infusión de la parte cuadrada.

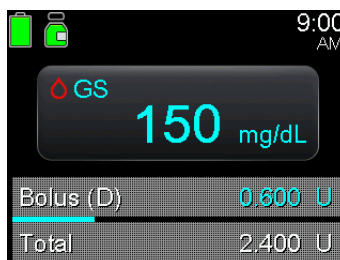
Para detener una infusión de bolus normal, consulte *Detener la infusión de un bolus*, página 124.



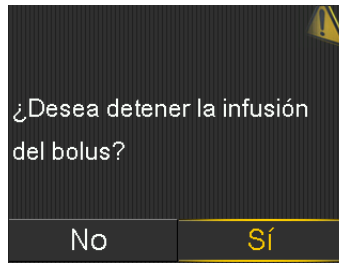
Nota: Cuando se administran al mismo tiempo un bolus normal y un bolus cuadrado, o bien un bolus normal y la parte cuadrada de un bolus dual, ambos bolus se detienen.

Para detener la infusión de un bolus dual durante la parte Ahora:

1. Mientras la bomba administra la parte Ahora de un bolus dual, pulse  en la pantalla de inicio.



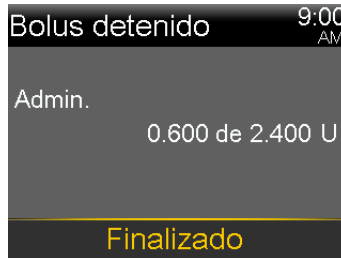
2. Seleccione .
3. Seleccione **Parar Bolus** y, a continuación, seleccione **Sí** para confirmar la acción.



Se abre la pantalla Bolus detenido, que muestra la cantidad de bolus administrada y la cantidad de bolus configurada originalmente.





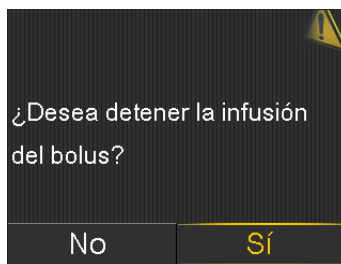
Nota: Cuando un Bolus dual se detiene durante la parte Ahora, la parte Ahora se detiene y la parte Cuadrada se cancela.



4. Seleccione **Finalizado**.

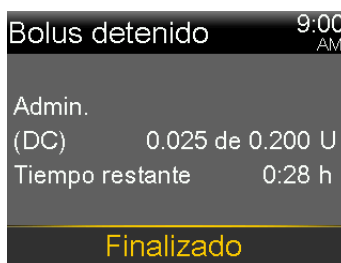
Para detener la infusión de un bolus cuadrado o la parte cuadrada de la infusión de un bolus dual:

1. Mientras la bomba está administrando una infusión de bolus cuadrado o la parte cuadrada de una infusión de bolus dual, pulse  desde la pantalla de inicio.
2. Seleccione , y, a continuación, seleccione **Bolus**.
3. Seleccione **Parar Bolus**, y, a continuación, seleccione **Sí** para confirmar la acción.



Se abre la pantalla Bolus detenido, que muestra la cantidad de bolus administrada y la cantidad de bolus configurada originalmente.

4. Seleccione **Finalizado**.



14

14

Resolución de problemas

Este capítulo proporciona información sobre problemas comunes de la bomba de insulina MiniMed 780G y el sensor, así como posibles soluciones.

Para ver una lista de las alarmas, alertas y mensajes, consulte *Lista de alarmas, alertas y mensajes, página 319*.

Problemas de la bomba




ADVERTENCIA: Cuando ocurre un error grave de la bomba, aparece la pantalla siguiente y se activa la sirena de la bomba:



Desconecte inmediatamente la bomba y deje de utilizarla. Póngase en contacto con la línea de asistencia técnica 24 horas.

La infusión de insulina sigue siendo necesaria cuando se retira la bomba. Consulte a un equipo médico para determinar un método alternativo de infusión de insulina durante la retirada de la bomba.

La tabla siguiente proporciona información sobre la resolución de problemas relacionados con la bomba de insulina:

Problema	Resolución
Se muestra  en la pantalla de inicio y en las pantallas Bolus después de que ocurra una alarma Insulina activa restablec. a cero.	Seleccione OK para borrar la alarma. Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica 24 horas para pedir ayuda con los pasos siguientes: <ol style="list-style-type: none">1. Compruebe en la pantalla Historial diario o en el gráfico del sensor las cantidades de bolus recientes, y cuándo se administraron, antes de administrar algún bolus.2. Consulte a un profesional sanitario cuánto tiempo tiene que esperar después del restablecimiento a cero de la insulina activa para poder basarse en el cálculo de insulina activa realizado por la función Bolus Wizard. La insulina activa

Problema	Resolución
----------	------------

registrada antes de la alarma Insulina activa restablec. a cero no se incluye en los nuevos cálculos del Bolus Wizard.

3. Mida su glucosa en sangre (GS) con un medidor de glucosa en sangre y aplique el tratamiento necesario.



ADVERTENCIA: No se base en la insulina activa rastreada en la bomba cuando administre un bolus después de restablecer a cero la insulina activa. Basarse en la insulina activa mostrada en la pantalla de la bomba puede dar lugar a una infusión de insulina excesiva que puede causar hipoglucemia.

Los botones de la bomba se atascan durante un viaje en avión.	Durante los cambios de presión atmosférica, es posible que los botones de la bomba no funcionen hasta durante 45 minutos. Por ejemplo, durante un viaje en avión es posible que los botones de la bomba se atasquen y la bomba emita una alarma. Esto es infrecuente. Si esto ocurre, espere a que el problema se corrija por sí solo o confirme la conexión de la pila AA:
---	---

1. Retire la tapa del portapilas.
2. Coloque de nuevo la tapa del portapilas en la bomba.
La bomba comprobará la energía de la pila AA y es posible que se requiera una pila AA nueva.
3. Si se le indica, introduzca una pila AA nueva. Para obtener más información sobre el cambio de la pila, consulte *Extracción de la pila, página 316*.

Si estos pasos no corrigen el problema, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica 24 horas para pedir ayuda.

Problema**Resolución**

La bomba se ha caído o existe la preocupación de que la bomba pueda estar dañada.






PRECAUCIÓN: Inspeccione siempre la bomba por si existen grietas antes de exponer la bomba al agua, especialmente si la bomba se ha caído o dañado. La entrada de agua puede ocasionar un mal funcionamiento de la bomba y causar lesiones.

1. Desconecte la bomba del cuerpo. Confirme que todas las conexiones del equipo de infusión y del reservorio sean seguras.
2. Desconecte la bomba del cuerpo. Compruebe que no hay grietas ni daños en el equipo de infusión, incluidos el conector del tubo y el tubo.
3. Compruebe que no hay grietas ni daños en la pantalla, el área de botones y la carcasa de la bomba.
4. Confirme que la información de la pantalla Estado y los ajustes de los índices basales y la bomba son correctos.
5. Confirme que los ajustes de los índices basales y de la bomba sean correctos.
6. Realice un autochequeo. Para obtener más información, consulte *Autochequeo, página 228*.
7. Si es necesario, póngase en contacto con la asistencia técnica 24 horas y compruebe la GS.

Para preguntas o dudas relacionadas con la salud, consulte a su equipo médico.

El tiempo de espera de la pantalla de la bomba es demasiado corto.


Para ahorrar energía de la pila, la pantalla de la bomba se apaga después de 15 segundos de forma predeterminada. Para aumentar el tiempo, consulte *Opciones de pantalla, página 225*.

Problema	Resolución
La bomba muestra una alarma Comprobar configuración.	La bomba se ha reiniciado con los ajustes de fábrica. Revise los valores que aún no se han ajustado en el asistente de configuración y vuelva a introducirlos, si es necesario.
Los ajustes de la bomba se han borrado y se deben volver a introducir.	<p>No borre la configuración de la bomba, a menos que se lo indique un equipo médico. Determinados errores de la bomba pueden hacer que la bomba se reinicie con los valores predeterminados de fábrica, lo que borra los ajustes actuales. Para restaurar los ajustes de la bomba guardados, consulte <i>Cómo restaurar la configuración, página 230</i>. Consulte con un equipo médico para determinar los ajustes necesarios. Antes de comenzar el procedimiento que se describe a continuación, tenga preparados los ajustes que es necesario introducir en la bomba.</p> <p>Utilice el procedimiento siguiente para volver a introducir los ajustes de la bomba personalizados utilizando el asistente de configuración:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Después de que la bomba se reinicie, aparece el asistente de configuración. Seleccione un idioma y pulse . 2. Seleccione un formato de hora y, a continuación, pulse . 3. Introduzca la hora actual y luego seleccione Siguiente. 4. Introduzca la fecha actual y luego seleccione Siguiente. 5. Seleccione la unidad de HC y pulse . 6. Cuando se abra la pantalla Duración insulina activa, seleccione Siguiente. Para obtener más información, consulte <i>Ajustes de Bolus Wizard, página 114</i>. 7. Introduzca la Duración y luego seleccione Siguiente. 8. Introduzca los índices basales para el nuevo patrón basal y luego seleccione Siguiente. Para obtener más información, consulte <i>Configuración de un patrón basal, página 100</i>.

Problema	Resolución
	<p>9. Revise la información del patrón basal y luego seleccione Siguiente.</p> <p>10. En la pantalla Configuración aparece un mensaje que pregunta si se va configurar el Bolus Wizard ahora. Realice una de las acciones siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Seleccione Sí para introducir la configuración del Bolus Wizard. Para obtener más información, consulte <i>Ajustes de Bolus Wizard, página 114</i>. • Seleccione No para omitir la configuración del Bolus Wizard.

Problemas del sensor

Problema	Resolución
La bomba ha perdido la conexión con el sensor.	<p>Después de 30 minutos sin señal, aparece la alerta Señal perdida sensor. Siga los pasos que se indican en la pantalla de la bomba o los pasos siguientes para intentar resolver el problema.</p> <p>Nota: Si las alertas están silenciadas y se produce una alerta de sensor, la alerta sigue mostrándose en la pantalla.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Aproxime la bomba al transmisor y, a continuación, seleccione OK. La bomba puede tardar hasta 15 minutos en encontrar la señal de sensor. Si la bomba sigue sin encontrar la señal del sensor, se muestra la alerta Posible interferencia señal. 2. Aléjese de dispositivos electrónicos que puedan causar interferencias y, a continuación, seleccione OK. Espere 15 minutos a que la bomba encuentre la señal del sensor. Si no se encuentra ninguna señal, aparece la alerta Comprobar conexión. 3. Confirme que la conexión entre el transmisor y el sensor es segura y luego seleccione OK. Se muestra el mensaje "Comprobar inserción del sensor". 4. Realice una de las acciones siguientes:

Problema	Resolución
	<ul style="list-style-type: none"> • Si la conexión del sensor es segura, seleccione Sí. Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica 24 horas si la bomba no puede encontrar la señal del sensor durante 15 minutos o aparece la alerta "Señal sensor no encontrada - Consultar la guía de usuario" en el gráfico de glucosa del sensor (SG). • Si el sensor no está conectado al transmisor de modo seguro, seleccione No. Se muestra una alerta Cambiar sensor. Seleccione OK y cambie el sensor.
Una calibración no se ha aceptado.	<p>La alerta Calibr. no aceptada se emite en una de las situaciones siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El sistema no puede utilizar la lectura del medidor de GS introducida. Solo se puede utilizar un valor de GS de entre 40 mg/dL y 400 mg/dL para calibrar el sensor. Espere al menos 15 minutos, lávese las manos e inténtelo de nuevo. • La lectura del medidor de GS introducida difiere demasiado del valor de glucosa del sensor (SG) más reciente. Compruebe la precisión de la lectura del medidor de GS e inténtelo de nuevo. • El transmisor no puede recibir las lecturas del medidor de GS para calibración de la bomba debido a un fallo de señal del sensor. Intente resolver el fallo de señal del sensor. Para obtener más información, consulte <i>Calibración del sensor, página 186</i>.
El icono de suspensión activada por el sensor aparece con una X roja. 	<p>El icono de suspensión activada por el sensor aparece con una X roja cuando la función Suspensión antes del límite bajo o Suspensión en el límite bajo no está disponible. Esto puede ocurrir en las situaciones siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Un evento de suspensión ocurrido recientemente. Para obtener información sobre la disponibilidad de la función de

Problema	Resolución
	<p data-bbox="554 135 1253 215">suspensión, consulte <i>Función Suspensión antes del límite bajo</i>, página 169 o <i>Función Suspensión en el límite bajo</i>, página 171.</p> <ul data-bbox="515 239 1253 666" style="list-style-type: none"><li data-bbox="515 239 1253 361">• Las lecturas de glucosa del sensor (SG) no están disponibles. Las lecturas de SG pueden no estar disponibles en las situaciones siguientes:<li data-bbox="515 385 1253 465">• El sensor necesita calibración. Para obtener más información, consulte <i>Calibración del sensor</i>, página 186.<li data-bbox="515 489 1253 569">• La bomba ha perdido la comunicación con el sensor. Restablezca la comunicación de la bomba con el sensor.<li data-bbox="515 593 1253 666">• El sensor se está actualizando. Borre la alerta y espere hasta 3 horas para que se reanuden las lecturas de SG. <p data-bbox="501 680 1276 788">Si es necesario, introduzca un nuevo sensor. Si el problema continúa después de haber introducido un nuevo sensor, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica 24 horas.</p>

15

Mantenimiento

15

Mantenimiento

Este capítulo proporciona información sobre el mantenimiento de los componentes del sistema MiniMed 780G.

Mantenimiento de la bomba

Limpieza de la bomba

Prepare los siguientes materiales para limpiar la bomba:

- cuatro paños pequeños, limpios y suaves
- mezcla de agua y detergente suave
- agua limpia
- alcohol de 70 %
- torundas de algodón limpias
- bolas de algodón limpias



PRECAUCIÓN: Nunca utilice disolventes orgánicos, como disolventes de pinturas, líquidos para encendedores o quitaesmaltes, para limpiar la bomba de insulina MiniMed 780G. Nunca utilice lubricantes con la bomba. Cuando se esté limpiando la bomba, asegúrese de mantener el compartimento del reservorio seco y alejado de la humedad. Si se utilizan disolventes orgánicos para limpiar la bomba, pueden ocasionar un mal funcionamiento de la bomba y causar lesiones leves.

Para limpiar la bomba:

1. Humedezca un paño con agua mezclada con un detergente suave.
2. Utilice el paño para limpiar el exterior de la bomba al tiempo que mantiene seco el interior del compartimento del reservorio.
3. Humedezca un paño limpio con agua y frote para eliminar los residuos de detergente.
4. Séquela con un paño limpio.
5. Limpie la bomba con una toallita humedecida con una solución de alcohol al 70 %.
6. Utilice una torunda de algodón limpia y seca para eliminar de la tapa del portapilas los residuos de la pila que pueda haber.
7. Utilice una torunda de algodón limpia y seca para eliminar cualquier residuo de la pila que pueda haber en el alojamiento del compartimento de la pila.

Almacenamiento de la bomba

La bomba se puede guardar cuando no se utilice.



ADVERTENCIA: Después de poner la bomba en el modo de almacenamiento, no se base en el valor de insulina activa registrado en la bomba para realizar los nuevos cálculos del Bolus Wizard. El modo de almacenamiento borra el valor de insulina activa. Un cálculo inexacto del Bolus Wizard puede producir la infusión de una cantidad inexacta de insulina y causar lesiones graves.

Para poner la bomba en modo de almacenamiento:

1. Extraiga la pila AA de la bomba. Para conocer más detalles, consulte *Extracción de la pila*, página 316.



Nota: Cuando se retira la pila, la bomba emite una alarma. Introducir pila durante 10 minutos o hasta que la bomba esté en modo de almacenamiento.

2. Pulse y mantenga pulsado  hasta que se apague la pantalla.

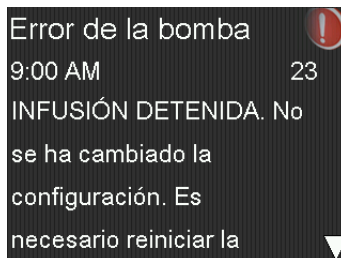


PRECAUCIÓN: Nunca exponga la bomba a temperaturas inferiores a -4 °F (-20 °C) ni superiores a 122 °F (50 °C). Si se almacena la bomba a una temperatura fuera de este intervalo, puede dañarse la bomba.

Para utilizar la bomba después de haberla tenido guardada:

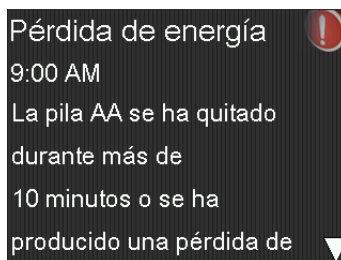
1. Introduzca una pila AA nueva en la bomba. Para conocer más detalles, consulte *Inserción de la pila, página 79*.

Aparece una alarma Error de la bomba.



2. Seleccione **OK**.

La bomba muestra una alarma Pérdida de energía.



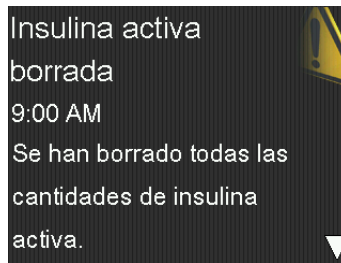
3. Seleccione **OK**.

Se abre la pantalla Hora y fecha.



4. Introduzca la **Hora**, el **Formato hora** y la **Fecha** actuales.
5. Seleccione **Guardar**.

La bomba muestra la alerta Insulina activa borrada.



6. Seleccione **OK**.

Confirme que todos los ajustes, como el índice basal, tengan el valor deseado. Utilice la opción Restaurar configuración para volver a aplicar la última configuración guardada, si es necesario. Para obtener más información, consulte *Cómo restaurar la configuración*, página 230.

7. Repita el proceso de emparejamiento para el transmisor y el medidor. Para conocer más detalles sobre el transmisor, consulte *Emparejamiento de la bomba y el transmisor*, página 151. Para conocer más detalles sobre el medidor, consulte *Emparejamiento de la bomba y el medidor*, página 149.

Eliminación de la bomba



Siga siempre las leyes y normativas locales para la eliminación de dispositivos médicos.

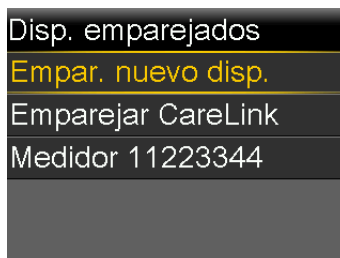
Mantenimiento del medidor

Desemparejar un medidor de la bomba

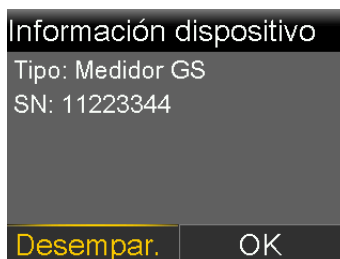
Siga este procedimiento para desemparejar el medidor Accu-Chek™* Guide Link de la bomba.

Para desemparejar el medidor de la bomba:

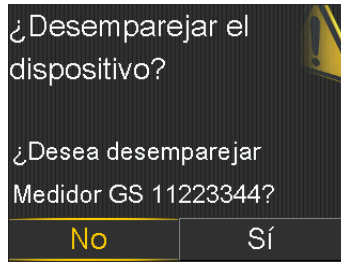
1. Desde la pantalla de inicio, pulse  y, a continuación, seleccione .
Se abre la pantalla Disp. emparejados.



2. Seleccione el número de serie del medidor para desemparejar el dispositivo. El número de serie del medidor Accu-Chek™* Guide Link se encuentra en la parte posterior del propio medidor.
Se abre la pantalla Info. dispositivo.



3. Seleccione **Desempar.**
Se abre la pantalla ¿Desemparejar el dispositivo?



4. Seleccione **Sí** para confirmar. Seleccione **No** para cancelar.

Borrado de la bomba de un medidor



Para ver los pasos que deben seguirse para borrar la bomba de un medidor, consulte el manual del usuario de Accu-Chek™* Guide Link.

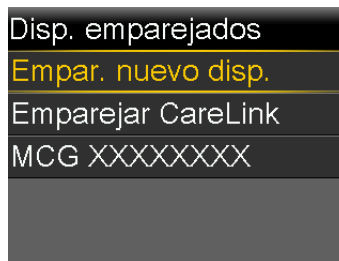
Mantenimiento del transmisor y el sensor

Desemparejamiento del transmisor de la bomba

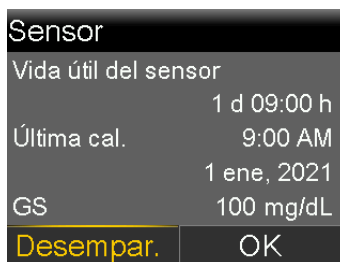
Siga este procedimiento para desemparejar el transmisor de la bomba, también cuando se deba sustituir el transmisor.

Para desemparejar el transmisor de la bomba:

1. Desde la pantalla de inicio, pulse  y, a continuación, seleccione .
Se abre la pantalla Disp. emparejados.

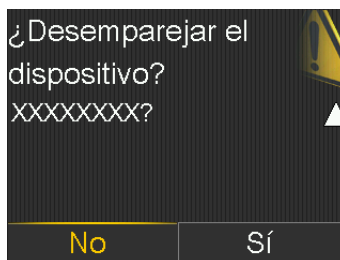


2. Seleccione la MCG con el número de serie correcto.
Se abre la pantalla Información dispositivo.



3. Seleccione **Desempar.**

Se abre la pantalla ¿Desemparejar el dispositivo?



4. Seleccione **Sí** para confirmar. Seleccione **No** para cancelar.

Cuando el transmisor se desempareja de la bomba, se muestra el mensaje Ningún dispositivo MCG emparejado en la pantalla de inicio.

Desconexión del transmisor del sensor

Consulte la guía de usuario del transmisor para obtener instrucciones sobre cómo desconectar el transmisor del sensor.

Retirada del sensor

Consulte la guía del usuario del sensor para obtener instrucciones sobre cómo retirar el sensor.

Limpieza del transmisor

Consulte la guía de usuario del transmisor para obtener instrucciones sobre cómo limpiar el transmisor.

Almacenamiento del transmisor

Consulte la guía de usuario del transmisor para obtener instrucciones sobre cómo almacenar el transmisor.

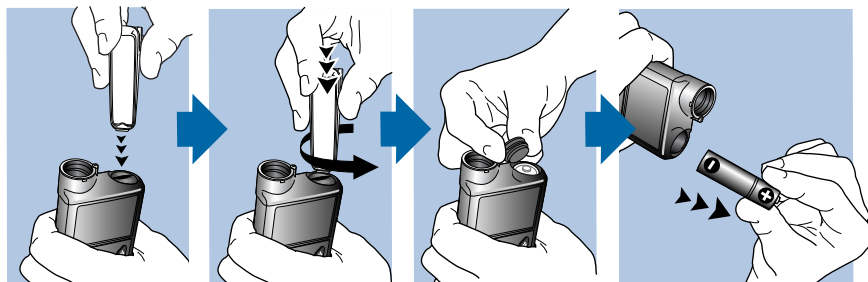
Extracción de la pila



PRECAUCIÓN: No extraiga la pila, a menos que se necesite introducir una pila nueva o para almacenar la bomba. La bomba no puede administrar insulina sin la pila insertada. Después de haber extraído una pila antigua, asegúrese de sustituirla por una nueva antes de que transcurran 10 minutos para que se borre la alarma Introducir pila y evitar una alarma Pérdida de energía. Si ocurre una pérdida de energía, hay que volver a introducir los ajustes de fecha y hora.

Para extraer la pila:

1. Antes de extraer una pila de la bomba, borre las alarmas o alertas activas.
2. Utilice el clip o una moneda para aflojar y retirar la tapa del portapilas.
3. Extraiga la pila.



4. Deseche las pilas antiguas en un recipiente adecuado de conformidad con las leyes locales relativas a la eliminación de pilas.
5. Después de haber extraído la pila, espere a que se abra la pantalla Introducir pila antes de insertar una pila nueva.

Si se extrae una pila para guardar la bomba, consulte *Almacenamiento de la bomba, página 310* para obtener más información.



Apéndice A: Lista de alarmas, alertas y mensajes

Este apéndice proporciona información sobre alarmas, alertas y mensajes que pueden aparecer en el sistema MiniMed 780G.

Alarmas, alertas y mensajes de la bomba

En la tabla siguiente se muestran las alarmas, alertas y mensajes más frecuentes o más graves relacionados con la bomba de insulina MiniMed 780G. En la tabla se explican también el significado, las consecuencias y los motivos de la aparición de estas notificaciones, además de indicarse los pasos para la resolución de los problemas.



Nota: Utilice la aplicación MiniMed Mobile para ver el gráfico del sensor en un dispositivo móvil. Lea y confirme siempre todas las alarmas y alertas de la bomba. Si la bomba genera simultáneamente más de una alarma o alerta, en el dispositivo móvil solo aparece una de las alarmas o alertas.

Título y texto	Tipo	Explicación	Siguientes pasos
<p>Insulina activa borrada</p> <p>Se han borrado todas las cantidades de insulina activa.</p>	Alerta	La bomba muestra la cantidad de insulina activa en 0 unidades. La bomba muestra esta alerta cuando la insulina activa se borra en la opción Borrar insulina activa de la pantalla Gestión configuración o si	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccione OK para borrar la alerta. • La insulina activa registrada antes del reinicio de la bomba no se incluye en los nuevos cálculos del Bolus Wizard. Consulte a un profesional sa-


Título y texto	Tipo	Explicación	Siguientes pasos
		la bomba se ha apagado y vuelto a encender.	<p>nitario cuánto tiempo tiene que esperar después del borrado de la insulina activa para poder basarse en el cálculo de insulina activa realizado por la función Bolus Wizard.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Compruebe en Historial diario la última cantidad de bolus y cuándo se administró.
<p>Insulina activa restablec. a cero ?</p> <p>Llame al representante del servicio técnico local de Medtronic para pedir ayuda. Consulte en la guía del usuario los números de teléfono.</p> <p>Es posible que el bombeo de insulina activa sea incorrecto hasta las XX:XX AM/PM debido a un error de la bomba. Medir GS.</p>	Alarma	La bomba muestra la cantidad de insulina activa en 0 unidades. Esto ocurre cuando un error de la bomba borra la insulina activa en la bomba. Después de que ocurra la alarma Insulina activa restablec. a cero, se muestra ? en la pantalla de inicio y en las pantallas Bolus hasta la hora que se muestra en la alarma.	<p>Seleccione OK para borrar la alarma.</p> <p>Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica 24 horas para obtener ayuda.</p>
<p>Recordatorio de insulina activa ?</p> <p>Llame al representante del servicio técnico local de Medtronic para pedir ayuda si lo necesita. Consulte en la guía del usuario los números de teléfono.</p> <p>El bombeo de insulina activa de la bomba se restableció a cero a las XX:XX</p>	Mensaje	El mensaje Recordatorio de insulina activa ocurre cuando se accede a la pantalla Bolus Wizard o a la pantalla Bolus manual antes de la hora que se muestra en el mensaje. Después de que ocurra la alarma Insulina activa restablec. a cero, se muestra ? en la pantalla de inicio y en las pantallas Bolus hasta la hora que se muestra en la alarma Insulina activa restablec. a cero o en el mensaje Recordatorio de insulina activa.	<p>Seleccione OK para borrar el mensaje.</p> <p>Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica 24 horas para pedir ayuda con los pasos siguientes.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Compruebe en la pantalla Historial diario o en el gráfico del sensor las cantidades de bolus recientes, y cuándo se administraron, antes de administrar algún bolus. • Consulte a un profesional sanitario cuánto tiempo tiene

Título y texto	Tipo	Explicación	Siguientes pasos
AM/PM. Es posible que la insulina activa sea incorrecta hasta las XX:XX AM/PM. Medir GS.			<p>que esperar después del restablecimiento a cero de la insulina activa para poder basarse en el cálculo de insulina activa realizado por la función Bolus Wizard. La insulina activa registrada antes de la alarma Insulina activa restablec. a cero no se incluye en los nuevos cálculos del Bolus Wizard.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mida su glucosa en sangre (GS) con un medidor de glucosa en sangre y aplique el tratamiento necesario.
<p>Autoapagado</p> <p>Administración de insulina suspendida. No se ha pulsado ningún botón en el tiempo delimitado para el autoapagado.</p>	Alarma	La infusión de insulina está suspendida actualmente por la función Autoapagado. La función Autoapagado suspende automáticamente la infusión de insulina y genera una alarma si no se pulsa ningún botón durante un período de tiempo especificado. La infusión de insulina se suspende hasta que se borra la alarma y se reanuda la infusión basal.	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccione Reanudar basal para borrar la alarma y reanudar la infusión de insulina basal. • Mida su GS y aplique el tratamiento necesario.
<p>Fallo pila</p> <p>Introduzca una nueva pila AA.</p>	Alarma	La pila de la bomba está baja de carga.	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccione OK para borrar la alarma. • Extraiga la pila antigua e introduzca una pila AA nueva.
<p>Pila no compatible.</p> <p>Consultar la guía del usuario.</p>	Alarma	La pila introducida no es compatible con la bomba.	<ul style="list-style-type: none"> • Extraiga la pila no compatible para borrar la alarma. • Introduzca una nueva pila AA.
<p>Bolus no administrado</p> <p>Se ha superado el tiempo para la introducción del bolus antes de su adminis-</p>	Alerta	Se ha introducido un valor de bolus, pero este no se ha administrado en un plazo de 30 segundos.	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccione OK para borrar la alerta. • Si estaba previsto administrar un bolus, compruebe la GS, vuelva a introducir los valores

Título y texto	Tipo	Explicación	Siguientes pasos
tración. Introducir de nuevo la cantidad del bolus si desea administrarlo.			del bolus y vuelva a administrar el bolus.
Bolus detenido Imposible reanudar bolus o llenar cánula. Administradas XX,XXX de YY,YYY U. No administradas ZZ,ZZZ U. Volver a introducir valores si procede.	Alarma	La pila se agotó mientras había una infusión de bolus o un procedimiento de Llenar cánula en curso, o apareció el mensaje ¿Reanudar bolus? y no se borró.	<ul style="list-style-type: none"> Registre la cantidad de insulina no administrada. Sustituya la pila AA. Seleccione OK para borrar la alarma. Administre la cantidad de bolus restante, si es necesario.
Comprobar configuración La iniciación con el asistente de configuración ha finalizado. Comprobar y establecer el resto de los parámetros.	Alerta	Algunos ajustes se han borrado o han vuelto a los valores predeterminados de fábrica.	<ul style="list-style-type: none"> Seleccione OK para borrar la alerta. Revise los valores que aún no se han ajustado en el asistente de configuración y vuelva a introducirlos, si es necesario.
Error grave de la bomba Infusión detenida. La bomba no funciona correctamente. Deje de utilizarla. Extraer equipo de infusión del cuerpo. Administrar insulina por método alternativo. Consulte la guía del usuario.	Alarma	La bomba ha encontrado un error que no puede resolverse. Por ejemplo, es posible que la bomba tenga un problema mecánico.	<p>La bomba no puede administrar insulina. Desconecte el equipo de infusión y deje de usar la bomba.</p> <ul style="list-style-type: none"> Considere otra forma de infusión de insulina. Compruebe la GS y aplique el tratamiento necesario. Anote el código de error que aparece en la pantalla de alarma. Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica 24 horas para obtener ayuda con la bomba.
Límite infusión suspendido Infusión detenida. Medir GS. Consultar la guía del usuario	Alarma	La bomba ha suspendido la infusión de insulina porque se ha alcanzado el límite de infusión por hora. Este límite se basa en los ajustes de bolus máximo y de índice	<ul style="list-style-type: none"> Mida la GS. Seleccione Reanudar basal.

Título y texto	Tipo	Explicación	Siguientes pasos
para obtener más información.		basal máximo. Si se genera esta alarma durante un bolus, este se cancela antes de finalizar.	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe el historial de bolus y vuelva a evaluar las necesidades de insulina. • Continúe midiendo la GS.
<p>Límite de dispositivos</p> <p>Debe eliminar un dispositivo existente (tipo de dispositivo) para poder emparejar uno nuevo (tipo de dispositivo).</p>	Mensaje	<p>La bomba ya está emparejada con el número máximo de dispositivos de este tipo.</p> <p>En la lista siguiente se describe el número máximo de cada tipo de dispositivo para emparejar con la bomba:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medidor – cuatro medidores Accu-Chek™* Guide Link • MCG - un transmisor Guardian Link (3) (MMT-7910NA) • Dispositivo móvil - un dispositivo móvil compatible 	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccione OK para borrar el mensaje. • Vaya a la pantalla Disp. emparejados y seleccione el dispositivo que desea desemparejar de la lista de dispositivos. Seleccione Desempar. y luego seleccione Sí para confirmar o No para cancelar. Sincronice la bomba y el dispositivo que desee.
<p>Dispositivo no compatible</p> <p>El dispositivo no puede utilizarse con esta bomba.</p>	Alerta	La bomba no puede emparejarse con el dispositivo seleccionado.	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccione OK para borrar la alerta. • Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica 24 horas para obtener ayuda.
<p>Dispositivo no sincronizado</p> <p>Asegúrese de que el dispositivo esté dentro del rango y en modo de sincronización.</p>	Alerta	La bomba no se ha sincronizado con el dispositivo.	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccione OK para borrar la alerta. • Confirme que el dispositivo no está ya sincronizado con una bomba. • Confirme que el dispositivo está preparado para emparejarse con la bomba. • Asegúrese de que la bomba se encuentra lejos de cualquier dispositivo electrónico que pudiera causar interferencias, como teléfonos móviles no emparejados con el sistema MiniMed 780G y otros dispositivos inalámbricos.

Título y texto	Tipo	Explicación	Siguientes pasos
			<ul style="list-style-type: none"> • Acerque el dispositivo a la bomba. • Intente de nuevo sincronizar la bomba con el dispositivo.
<p>¿Llenar cánula? Seleccionar Llenar para llenar la cánula o Finalizado si no procede.</p>	Alarma	La pantalla ¿Llenar cánula? ha estado activa durante 15 minutos.	<ul style="list-style-type: none"> • Para llenar la cánula, seleccione Llenar. • Si la cánula no necesita llenarse, seleccione Finalizado para omitir este proceso.
<p>GS alta XXX mg/dL Comprobar equipo de infusión y cetonas. Considerar inyección de insulina. Medir GS. ¿Confirmar GS?</p>	Alerta	La lectura del medidor de GS es superior a 250 mg/dL. Esta alerta aparece en modo manual. Para GS alta XXX mg/dL mientras la función SmartGuard está activa, consulte <i>Alertas y mensajes de la función SmartGuard, página 341</i> .	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccione No para impedir que la bomba utilice la lectura de glucosa en sangre remota. Seleccione Sí para confirmar la lectura de GS. • Compruebe la GS y aplique el tratamiento necesario.
<p>Introducir pila Infusión detenida. Introducir nueva pila ahora.</p>	Alarma	Se ha extraído la pila de la bomba. Si había un bolus en curso al extraer la pila, cuando se inserta una pila nueva aparece el mensaje ¿Reanudar bolus? y suena un tono. En mensaje indica la cantidad de bolus administrada.	<ul style="list-style-type: none"> • Introduzca una nueva pila AA. • La alarma se borra cuando se introduce una pila nueva. • La bomba se apaga después de 10 minutos, a menos que se introduzca una pila nueva.
<p>Infusión bloqueada Medir GS. Considerar comprobación de acetonas. Comprobar reservorio y equipo de infusión.</p>	Alarma	La bomba ha detectado un bloqueo en el flujo de insulina basal o de bolus.	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe la GS y las cetonas. Administre una inyección de insulina si es necesario. • Extraiga el equipo de infusión y el reservorio. • Seleccione Reservorio y equipo para iniciar el proceso con un equipo de infusión y un reservorio nuevos. <p>Si la alarma se produce durante una infusión de bolus:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Compruebe en la pantalla Historial diario la cantidad de bolus que ya se había admi-

Título y texto	Tipo	Explicación	Sigüientes pasos
			<p>nistrado antes de que sonara la alarma de la bomba.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Considere la conveniencia de administrar el resto del bolus, si la insulina del bolus no estaba incluida en una inyección de insulina.
<div style="background-color: #f0f0f0; padding: 10px;">  <p>ADVERTENCIA: No utilice la función SmartGuard durante un período de tiempo, según recomiende un equipo médico, tras la administración de una inyección manual de insulina con jeringa o pluma. Las inyecciones manuales no se tienen en cuenta en el cálculo de la cantidad de insulina activa. Por tanto, la función SmartGuard podría administrar demasiada insulina. Una cantidad excesiva de insulina puede provocar una hipoglucemia. Consulte a un profesional sanitario cuánto tiempo tiene que esperar después de una inyección manual de insulina para poder reanudar la función SmartGuard.</p> </div>			
<p>Infusión bloqueada Medir GS. Considerar comprobación de acetonas. Se calcula que hay 0 U de insulina en el reservorio. Cambiar reservorio y eq. de infusión.</p>	<p>Alarma</p>	<p>La bomba ha detectado un bloqueo en el flujo de insulina y no hay insulina en el reservorio.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe la GS y las cetonas. Administre una inyección de insulina si es necesario. • Extraiga el equipo de infusión y el reservorio. • Seleccione Reservorio y equipo para iniciar el proceso con un equipo de infusión y un reservorio nuevos. <p>Si la alarma se produce durante una infusión de bolus:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Compruebe en la pantalla Historial diario la cantidad de bolus que ya se había administrado antes de que sonara la alarma de la bomba. • Considere la conveniencia de administrar el resto del bolus, si la insulina del bolus no estaba incluida en una inyección de insulina.

Título y texto	Tipo	Explicación	Siguientes pasos
<p>Infusión bloqueada</p> <p>Llenado cánula detenido. Extraer equipo de infusión del cuerpo. Cambiar reservorio y equipo de infusión.</p>	Alarma	La bomba ha detectado un bloqueo del flujo de insulina durante el llenado de la cánula.	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe la GS y las cetonas. Administre una inyección de insulina si es necesario. • Extraiga el equipo de infusión y el reservorio. • Seleccione Reservorio y equipo para iniciar el proceso con un equipo de infusión y un reservorio nuevos.
<p>Infusión bloqueada</p> <p>Se ha detenido el llenado del tubo. Sacar reservorio y seleccionar Rebobinar para volver a empezar.</p>	Alarma	La bomba ha detectado un bloqueo del flujo de insulina durante el llenado del tubo. Posible problema de conexión entre el tubo y el reservorio.	<ul style="list-style-type: none"> • Extraiga el reservorio y seleccione Reservorio y equipo para reiniciar el proceso de llenado del tubo. • Desconecte el tubo del reservorio. • Confirme que el tubo no está pinzado ni doblado. • Continúe con los pasos que se muestran en la bomba utilizando el mismo equipo de infusión y reservorio. • Si esta alarma suena otra vez, sustituya el equipo de infusión.
<p>Colocación incompleta</p> <p>Sacar reservorio y seleccionar Rebobinar para volver a colocarlo.</p>	Alarma	Se ha pulsado  una vez iniciada la colocación.	<ul style="list-style-type: none"> • Extraiga el reservorio para comenzar de nuevo. • Seleccione Rebobinar y siga las instrucciones que aparecen en pantalla.
<p>Pila baja bomba</p> <p>Cambiar pila en breve.</p>	Alerta	La pila de la bomba está baja de carga. La vida útil restante de la pila es igual o inferior a 10 horas.	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccione OK para borrar la alerta. • Sustituya la pila AA tan pronto como sea posible. Si no lo hace, se detendrá la infusión

Título y texto	Tipo	Explicación	Siguientes pasos
			<p>de insulina y sonará la alarma Cambiar pila ahora.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si la bomba está administrando un bolus o llenando la cánula, espere a que finalice la infusión para sustituir la pila.
<p>GS baja XX mg/dL Tratar GS baja. No administrar bolus hasta que GS sea normal. Medir GS. ¿Confirmar GS?</p>	Alerta	La lectura del medidor de GS es inferior a 70 mg/dL.	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccione No para impedir que la bomba utilice la lectura de GS remota. Seleccione Sí para confirmar la lectura de GS. • Compruebe la GS y aplique el tratamiento necesario.
<p>Reservorio bajo Quedan XX unidades. Cambiar reservorio.</p>	Alerta	El reservorio tiene un nivel bajo de insulina, según el número de unidades definido en el aviso Reservorio bajo.	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccione OK para borrar la alerta. • Cambie pronto el reservorio. • Si el reservorio no se cambia después de recibir esta alerta, aparece una segunda alerta Reservorio bajo cuando el nivel de insulina llega a la mitad de la cantidad de la alerta original.
<p>Error gestión config. Infusión detenida. Configuración de seguridad borrada de Gestión configuración. La configuración actual funciona correctamente. Pulse OK para reiniciar. Consulte la guía del usuario.</p>	Alarma	Se ha producido un error en la bomba y es necesario reiniciar la bomba. La configuración de seguridad se ha perdido, pero la configuración actual se mantiene.	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccione OK para reiniciar la bomba. La configuración actual se conserva. Solo se pierde la configuración de seguridad. • Cuando se reinicie la bomba, siga las instrucciones que se muestran en su pantalla. • Si la bomba estaba administrando un bolus o llenando la cánula, compruebe el historial diario y evalúe si se necesita insulina.

Título y texto	Tipo	Explicación	Siguientes pasos
<p>Llenad. máx. alcanzado 3X,XU. ¿Había gotas en el extremo del tubo?</p>	Alarma	<p>Se ha superado el número de unidades previsto para llenar el tubo. En este momento, debe verse la insulina en el extremo del tubo.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Si hay gotas de insulina en el extremo del tubo, seleccione Sí. • Si no hay gotas de insulina en el extremo del tubo, seleccione No. • Siga las instrucciones que se muestran en la bomba.
<p>Llenad. máx. alcanzado 4X,XU. Extraer reservorio y seleccionar Rebobinar para reiniciar el procedimiento de reservorio nuevo.</p>	Alarma	<p>Se ha superado el número de unidades previsto para llenar el tubo. En este momento, debe verse la insulina en el extremo del tubo.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Extraiga el reservorio. • Compruebe si queda insulina en el reservorio. Si hay insulina en el reservorio, se puede utilizar el mismo reservorio. • Seleccione Rebobinar para reiniciar el procedimiento del nuevo reservorio.
<p>Reservorio no detectado Es necesario Rebobinar antes de colocar el reservorio.</p>	Alarma	<p>No hay un reservorio en la bomba o el reservorio no está acoplado correctamente.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccione Rebobinar. • Confirme que el reservorio está lleno de insulina. • Cuando se solicite, confirme que el reservorio está insertado y acoplado correctamente.
<p>Error de energía detectado Infusión detenida. Descargar la configuración con CareLink o anotar los valores. Consulte la guía del usuario.</p>	Alarma	<p>La fuente de alimentación interna de la bomba no puede cargar. La bomba se alimenta solamente de la pila AA.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccione OK para borrar la alarma. • Compruebe la GS y aplique el tratamiento necesario. • Registre la configuración de la bomba lo antes posible porque puede que la pila AA no dure mucho tiempo. • Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica 24 horas para obtener ayuda con la bomba.

Título y texto	Tipo	Explicación	Siguientes pasos
<p>Pérdida de energía</p> <p>La pila AA se ha quitado durante más de 10 min o se ha producido una pérdida de energía. Seleccione OK para volver a introducir la hora y la fecha.</p>	Alarma	La pila ha estado fuera de la bomba más de diez minutos y esta ha perdido energía. Se deben volver a configurar la fecha y la hora.	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccione OK para ir a la pantalla Hora y fecha. • Introduzca la hora actual, el formato de hora y la fecha.
<p>Error de la bomba</p> <p>Infusión detenida. Configuración actual borrada. Es necesario reiniciar la bomba. Pulse OK para reiniciar y volver a introducir su configuración. Consulte la guía del usuario.</p>	Alarma	La bomba ha encontrado un error y se reiniciará. Se restaurarán los valores predeterminados de fábrica de los ajustes de la bomba.	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccione OK para reiniciar la bomba. • Cuando se reinicie la bomba, siga las instrucciones que se muestran en su pantalla. • Tras el reinicio de la bomba, compruebe la configuración y vuelva a introducir los valores, si es necesario. • Si ha guardado recientemente la configuración de seguridad en Gestión configuración, utilice Restaurar configuración. • Si la bomba estaba administrando un bolus o llenando la cánula, compruebe el historial diario y vuelva a evaluar si se necesita insulina. • Si esta alarma se repite con frecuencia, anote el código de error que se muestra en la pantalla de alarma (también se puede encontrar en el historial de alarmas) y póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica 24 horas para pedir ayuda.
<p>Error de la bomba</p>	Alarma	Ha ocurrido un error en la bomba y es necesario reiniciar la bomba.	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccione OK para reiniciar la bomba.

Título y texto	Tipo	Explicación	Sigüientes pasos
<p>Infusión detenida. No se ha cambiado la configuración. Es necesario reiniciar la bomba. Pulse OK para reiniciar. Consulte la guía del usuario.</p>			<ul style="list-style-type: none"> • Si la bomba estaba administrando un bolus o llenando la cánula, compruebe el historial diario y vuelva a evaluar si se necesita insulina. • Si esta alarma se repite con frecuencia, anote el código de error que se muestra en la pantalla de alarma (también se puede encontrar en el historial de alarmas) y póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica 24 horas para pedir ayuda.
<p>Error de la bomba Infusión detenida. No se ha cambiado la configuración. Seleccione OK para continuar. Consulte la guía del usuario.</p>	Alarma	La bomba ha encontrado un error, pero no es necesario reiniciar. El problema se ha resuelto. La configuración no ha cambiado.	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccione OK para reanudar la infusión de insulina basal. • Si la bomba estaba administrando un bolus o llenando la cánula, compruebe el historial diario y vuelva a evaluar si se necesita insulina. • Si esta alarma se repite con frecuencia, anote el código de error que se muestra en la pantalla de alarma (también se puede encontrar en el historial de alarmas) y póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica 24 horas para pedir ayuda.
<p>Bomba reiniciada Infusión detenida. No se ha cambiado la configuración. Seleccione OK para continuar. Consulte la guía del usuario.</p>	Alarma	La bomba ha encontrado un problema y se ha reiniciado. La configuración no ha cambiado.	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccione OK para continuar. • Si la bomba estaba administrando un bolus o llenando la cánula, compruebe el historial diario y vuelva a evaluar si se necesita insulina. • Si esta alarma se repite con frecuencia, anote el código de error que se muestra en la

Título y texto	Tipo	Explicación	Siguientes pasos
			pantalla de alarma (también se puede encontrar en el historial de alarmas) y póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica 24 horas para pedir ayuda.
Cambiar pila El nivel de carga de la pila es inferior a 30 minutos. Para asegurar la infusión de insulina, sustituya ahora la pila.	Alerta	La carga de la pila está baja y se agotará antes de 30 minutos.	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccione OK para borrar la alerta. • Sustituya la pila AA.
Cambiar pila ahora Infusión detenida. Cambiar la pila para reanudar infusión.	Alarma	La infusión de insulina se ha detenido debido a un nivel de energía bajo. La pila no se ha sustituido después de la alerta Pila baja bomba.	Sustituya la pila inmediatamente para reanudar la infusión de insulina.
Estimación reservorio 0 U Cambiar reservorio para asegurar la administración de insulina.	Alerta	El nivel del reservorio calculado es de 0 U.	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccione OK para borrar la alerta. • Cambie el reservorio.
¿Reanudar bolus? XXX de YYY U administradas. ¿Desea reanudar la infusión de ZZZ U?	Mensaje	Se ha interrumpido la infusión de un bolus normal porque se extrajo la pila de la bomba. Si han transcurrido menos de diez minutos desde esta interrupción, se puede reanudar el bolus.	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe el mensaje para ver qué cantidad del bolus se ha administrado. • Para cancelar la infusión de bolus restante, seleccione Cancelar. • Para reanudar la infusión de bolus, seleccione Reanudar.

Título y texto	Tipo	Explicación	Siguientes pasos
<p>¿Reanudar bolus dual?</p> <p>XX de YY U administradas. ¿Desea reanudar la infusión de ZZ U durante XX:XX h?</p>	Mensaje	Se ha interrumpido la infusión de la parte cuadrada de un bolus dual. Si han transcurrido menos de diez minutos desde esta interrupción, se puede reanudar el bolus.	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe el mensaje para ver qué cantidad del bolus dual se ha administrado. • Para cancelar la infusión de bolus restante, seleccione Cancelar. • Para reanudar la infusión de bolus, seleccione Reanudar.
<p>¿Reanudar bolus dual?</p> <p>XX de YY U administradas. ¿Desea reanudar la infusión de ZZ U ahora y de AA U en bolus cuadrado durante XX:XX h?</p>	Mensaje	Se ha interrumpido la infusión de la parte Ahora de un bolus dual porque se extrajo la pila de la bomba. Si han transcurrido menos de diez minutos desde esta interrupción, se puede reanudar el bolus.	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe el mensaje para ver qué cantidad del bolus dual se ha administrado. • Para cancelar la infusión de bolus restante, seleccione Cancelar. • Para reanudar la infusión de bolus, seleccione Reanudar.
<p>¿Reanudar bolus cuadrado?</p> <p>XX de YY U admin. durante XX:XX horas. ¿Desea reanudar la infusión de ZZ U durante XX:XX h?</p>	Mensaje	Se interrumpió la infusión de un bolus cuadrado. Si han transcurrido menos de diez minutos desde esta interrupción, se puede reanudar el bolus.	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe el mensaje para ver qué cantidad del bolus cuadrado se ha administrado. • Para cancelar la infusión de bolus restante, seleccione Cancelar. • Para reanudar la infusión de bolus, seleccione Reanudar.
<p>Es necesario rebobinar</p> <p>Infusión detenida. Fue necesario rebobinar debido a un error de la bomba. Seleccione OK para continuar. Consulte la guía del usuario.</p>	Alarma	La bomba ha encontrado un error.	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccione OK para borrar la alarma una vez que la bomba haya finalizado el rebobinado. • Seleccione Reservorio y equipo en la pantalla Menú para iniciar el proceso del nuevo reservorio con un equipo de infusión y un reservorio nuevos. Para conocer más detalles, consulte <i>Configuración del reservorio y el equipo de infusión, página 130</i>. • Si esta alarma se repite con frecuencia, póngase en con-

Título y texto	Tipo	Explicación	Siguientes pasos
			tacto con el servicio de asistencia técnica 24 horas para pedir ayuda.
Error botón Botón pulsado durante más de 3 minutos.	Alarma	La bomba ha detectado que se ha pulsado un botón durante un tiempo inusualmente largo.	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccione OK para borrar la alarma. • Si esta alarma suena otra vez, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica 24 horas para obtener ayuda con la bomba. <p>Si la alarma no puede borrarse</p> <ul style="list-style-type: none"> • Consulte <i>Problemas de la bomba, página 300</i>. • Considere otra forma de infusión de insulina porque la bomba no está administrando insulina. • Compruebe la GS y aplique el tratamiento necesario. • Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica 24 horas para obtener ayuda con la bomba.

Alarmas, alertas y mensajes de MCG (sensor)

En la tabla siguiente se muestran las alarmas, alertas y mensajes más frecuentes o más graves relacionados con los valores de glucosa del sensor (SG), así como el estado del transmisor y el sensor. En la tabla se explican también el significado, las consecuencias y los motivos de la aparición de estas notificaciones, además de indicarse los pasos para la resolución de los problemas.

Título y texto	Tipo	Explicación	Siguientes pasos
Alert. antes lím. alto La glucosa del sensor está llegando a su límite alto. Medir GS.	Alerta	La lectura de SG se está aproximando al límite alto especificado.	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccione OK para borrar la alerta. • Mida la GS. • Siga las instrucciones de un equipo médico y continúe midiendo la GS.

Título y texto	Tipo	Explicación	Siguientes pasos
<p>Alert. antes lím. bajo La glucosa del sensor está llegando a su límite bajo. Medir GS.</p>	Alerta	La lectura de SG se está aproximando al límite bajo especificado.	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccione OK para borrar la alerta. • Mida la GS. • Siga las instrucciones de un equipo médico y continúe midiendo la GS.
<p>Alerta en lím. alto XXX mg/dL La glucosa del sensor está alta. Medir GS.</p>	Alerta	La lectura de SG está en el límite alto especificado o por encima de él.	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccione OK para borrar la alerta. • Mida la GS. • Siga las instrucciones de un equipo médico y continúe midiendo la GS.
<p>Alerta en lím. bajo XX mg/dL La glucosa del sensor está baja. Medir GS.</p>	Alerta	La lectura de SG está en el límite bajo especificado o por debajo de él.	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccione OK para borrar la alerta. • Mida la GS. • Siga las instrucciones de un equipo médico y continúe midiendo la GS.
<p>Alerta en lím. bajo XX mg/dL La glucosa del sensor está baja. Administración de insulina suspendida desde las XX:XX AM/PM. Medir GS.</p>	Alarma	La lectura de SG está en el límite bajo especificado o por debajo de él y la bomba ha suspendido la infusión de insulina debido a un evento de Suspensión antes del límite bajo o Suspensión en el límite bajo.	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccione OK para borrar la alarma. • Mida la GS. • Siga las instrucciones de un equipo médico y continúe midiendo la GS.
<p>Inf. basal reanudada Se ha reanudado la infusión basal a las XX:XX AM/PM después de suspensión activada por sensor. Medir GS.</p>	Mensaje	La bomba está reanudando la infusión de insulina basal tras un evento de Suspensión antes del límite bajo o Suspensión en el límite bajo.	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccione OK para borrar el mensaje. • Mida la GS. • Siga las instrucciones de un equipo médico y continúe midiendo la GS.
<p>Inf. basal reanudada Infusión basal reanudada a las XX:XX AM/PM debido a un cambio en los ajustes de glucosa baja. Medir GS.</p>	Alerta	La bomba está reanudando la infusión de insulina basal tras un evento de Suspensión antes del límite bajo o Suspensión en el límite bajo porque se ha desactivado la función Suspensión antes del	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccione OK para borrar la alerta. • Mida la GS. • Siga las instrucciones de un equipo médico y continúe midiendo la GS.

Título y texto	Tipo	Explicación	Siguientes pasos
		límite bajo o Suspensión en el límite bajo.	
Inf. basal reanudada Se ha alcanzado el tiempo de suspensión máximo de 2 horas. Medir GS.	Alerta	La bomba está reanudando la infusión de insulina basal dos horas después de un evento de Suspensión antes del límite bajo o Suspensión en el límite bajo.	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccione OK para borrar la alerta. • Mida la GS. • Siga las instrucciones de un equipo médico y continúe midiendo la GS.
Inf. basal reanudada Se ha alcanzado el tiempo de suspensión máximo de 2 horas. La glucosa del sensor sigue por debajo de su límite bajo. Medir GS.	Alarma	La bomba está reanudando la infusión de insulina basal dos horas después de un evento de Suspensión antes del límite bajo o Suspensión en el límite bajo.	<ul style="list-style-type: none"> • La bomba ha reanudado la infusión de insulina basal; sin embargo, la lectura de SG sigue en el límite bajo o por debajo de él. • Seleccione OK para borrar la alarma. • Mida la GS. • Siga las instrucciones de un equipo médico y continúe midiendo la GS.
GS no recibida Colocar bomba cerca del transmisor. Seleccionar OK para volver a enviar GS al transmisor.	Alerta	El transmisor no ha podido recibir la lectura del medidor de GS para calibración de la bomba.	<ul style="list-style-type: none"> • Aproxime la bomba al transmisor. • Seleccione OK para borrar la alerta y, a continuación, introduzca una nueva lectura del medidor de GS.
Calibr. no aceptada Espere al menos 15 minutos. Lávese las manos, compruebe GS de nuevo y calibre.	Alerta	El sistema no ha podido utilizar las lecturas del medidor de GS introducidas para calibrar el sensor.	<ul style="list-style-type: none"> • Lávese y séquese bien las manos. Consulte <i>Introducción de una lectura de GS para la calibración, página 188</i>. • Seleccione OK para borrar la alerta. • Después de 15 minutos, introduzca una nueva lectura del medidor de GS para calibración siguiendo las instrucciones de la sección <i>Calibración del sensor, página 186</i>. Si recibe una alerta Calibr. no aceptada en la segunda calibración después de 15 minutos, se produce una alerta Cambiar sensor. • Póngase en contacto con la línea de asistencia técnica 24 horas para pedir ayuda, si es necesario.

Título y texto	Tipo	Explicación	Siguientes pasos
<p>Cambiar sensor</p> <p>Insertar y seleccionar Iniciar sensor nuevo.</p>	Alerta	Se seleccionó No en el mensaje Comprobar inserción del sensor para indicar que el sensor no está totalmente insertado.	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccione OK para borrar la alerta. • Cambie el sensor. Para conocer más detalles, consulte la guía del usuario del sensor. • Después de cambiar el sensor, consulte <i>Inicio del sensor, página 185</i>.
<p>Cambiar sensor</p> <p>No se ha aceptado la segunda calibración. Insertar sensor nuevo.</p>	Alerta	Esta alerta se produce cuando se reciben dos alertas de calibración no aceptada seguidas.	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccione OK para borrar la alerta. • Cambie el sensor. Para conocer más detalles, consulte la guía del usuario del sensor.
<p>Cambiar sensor</p> <p>El sensor no funciona correctamente. Insertar sensor nuevo.</p>	Alerta	La alerta se produce cuando el transmisor diagnostica un problema en el sensor que no se puede resolver.	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccione OK para borrar la alerta. • Cambie el sensor. Para conocer más detalles, consulte la guía del usuario del sensor.
<p>Comprobar conexión</p> <p>Comprobar que el transmisor y el sensor están correctamente conectados. Seleccionar OK.</p>	Alerta	La bomba no detecta el transmisor y no puede recibir la señal del sensor.	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccione OK para borrar la alerta. • Si el sensor está completamente insertado, seleccione Si. Si el sensor no está completamente insertado, seleccione No. • Si el sensor no estaba completamente insertado, inserte un nuevo sensor. • Consulte <i>Problemas de la bomba, página 300</i> para obtener ayuda adicional, si es necesario.
<p>Introducir GS ahora</p> <p>Introduzca un valor de GS para calibrar el sensor.</p>	Alerta	Se necesita una lectura del medidor de GS para calibrar el sensor. Las lecturas de SG no se pueden recibir hasta que el sensor se haya calibrado.	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccione OK para borrar la alerta. Si no se introduce ninguna lectura del medidor de GS, la alerta Introducir GS ahora aparece de nuevo en las condiciones siguientes: <ul style="list-style-type: none"> – Después de 30 minutos si no se ha configurado previamente ningún tiempo de recordatorio. – Después del tiempo de recordatorio introducido previamente, si el tiempo de recor-

Título y texto	Tipo	Explicación	Siguientes pasos
			<p>datorio era de una hora o inferior.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Después de una hora si el tiempo de recordatorio introducido previamente era superior a una hora. <ul style="list-style-type: none"> • Seleccione Recordar en e introduzca el tiempo de recordatorio que desee. El tiempo de recordatorio se puede configurar entre cinco minutos y cuatro horas en incrementos de cinco minutos. Seleccione OK. Si no se realiza una lectura del medidor de GS antes de que finalice el tiempo de recordatorio, se produce de nuevo la alerta Introducir GS ahora. • Realice una lectura del medidor de GS para calibrar el sensor.
<p>Introducir GS ahora Introducir GS para calibrar el sensor La información del sensor ya no está disponible.</p>	Alerta	Se necesita una lectura del medidor de GS para calibrar el sensor. Las lecturas de SG no se pueden recibir hasta que el sensor se haya calibrado.	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccione OK para borrar la alerta. Si no se introduce una lectura del medidor de GS antes de 30 minutos, la alerta Introducir GS ahora aparece de nuevo. • Seleccione Recordar en, introduzca el tiempo de recordatorio que desee y seleccione OK. Si no se realiza una lectura del medidor de GS antes de que finalice el tiempo de recordatorio, se produce de nuevo la alerta Introducir GS ahora. • Realice una lectura del medidor de GS para calibrar el sensor.
<p>SG alta La glucosa llegó o superó 250 mg/dL durante más de 3 horas. Comprobar equipo de infusión y cetonas. Medir GS.</p>	Alerta	La SG fue de 250 mg/dL o más durante tres horas.	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccione OK para borrar la alerta. • Compruebe la GS y aplique el tratamiento necesario.

Título y texto	Tipo	Explicación	Siguientes pasos
Señal perdida sensor Acercar la bomba al transmisor. Puede tardar 15 minutos en obtener señal.	Alerta	No se ha recibido una señal del transmisor durante 30 minutos durante o después de la inicialización del sensor.	<ul style="list-style-type: none"> • Acerque la bomba al transmisor. La bomba puede tardar hasta 15 minutos en establecer comunicación con el transmisor. • Seleccione OK para borrar la alerta.
Batería baja transmisor Recargar transmisor en el transcurso de 24 horas.	Alerta	Es necesario recargar la batería del transmisor antes de 24 horas.	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccione OK para borrar la alerta. • Recargue el transmisor tan pronto como sea posible.
Gluc. sensor baja XX mg/dL Glucosa del sensor inferior a 54 mg/dL. Comprobar glucosa en sangre y tratar.	Alarma	La lectura de SG ha descendido por debajo de 54 mg/dL. Esta alarma viene configurada de fábrica y no puede modificarse ni desactivarse. Esta alarma no puede silenciarse y siempre está activa, ya esté la bomba utilizando la función SmartGuard o el modo manual.	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccione OK para borrar la alarma. • Compruebe la GS y aplique el tratamiento necesario.

Nota: Esta alarma no suspende la infusión de insulina.

Nota: XX representa la lectura de SG actual que aparece en la bomba. Esta alarma permanece activa hasta que se borra, incluso si los valores de glucosa alcanzan o ascienden por encima de 54 mg/dL.



ADVERTENCIA: Para usuarios de MiniMed 780G con edades comprendidas entre 7 y 13 años: no se base únicamente en el uso de un valor de glucosa del sensor (SG) baja para las funciones "Alerta en el límite bajo" o "Alerta antes del límite bajo" o para la alarma "Gluc. sensor baja". Una alerta de glucosa del sensor baja puede no reflejar el valor real de glucosa en sangre del usuario a estos niveles y puede no alertar al usuario. No ignore los síntomas de una glucosa baja. Confirme siempre las lecturas de glucosa del sensor con un medidor de glucosa en sangre y actúe siguiendo las recomendaciones de su equipo médico. Confiar exclusivamente en estas lecturas y alertas de glucosa del sensor para la toma de decisiones relativas al tratamiento podría dar lugar a que se pasen por alto eventos de hipoglucemia (glucosa en sangre baja) intensa.

Título y texto	Tipo	Explicación	Siguientes pasos
<p>Dispositivo médico (bomba insulina) SOLICITAR ATENCIÓN MÉDICA DE EMERGENCIA. Tengo diabetes.</p>	Alarma	La bomba se ha suspendido debido a SG baja y no ha habido respuesta a la alarma en 10 minutos.	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccione Ignorar. • Solicite asistencia médica de emergencia de inmediato.
<p>Calibr. no efectuada Confirmar la señal del sensor. Calibrar antes de XX:XX AM/PM.</p>	Alerta	El transmisor no ha podido recibir las lecturas del medidor de GS para calibración de la bomba.	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccione OK para borrar la alerta. • Compruebe los iconos de estado en la pantalla de inicio para confirmar de que la bomba recibe una señal del sensor. Si no hay señal del sensor, consulte <i>Problemas del sensor, página 304</i>. • Para que las lecturas de SG se monitorean sin interrupción, introduzca o confirme una lectura del medidor de GS cuando se muestre en la pantalla de la bomba.
<p>Calibr. no efectuada Confirmar la señal del sensor. Volver a medir GS para calibrar el sensor.</p>	Alerta	El transmisor no ha podido recibir las lecturas del medidor de GS necesarias para la calibración de la bomba. Es necesario calibrar el sistema para reanudar las lecturas de SG. Se muestra "Calibración necesaria" en el gráfico del sensor.	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccione OK para borrar la alerta. • Realice otra lectura del medidor de GS y calibre de nuevo.
<p>Posible interferencia señal Alejarse de dispositivos electrónicos. Puede tardar 15 minutos en obtener señal.</p>	Alerta	Puede haber interferencias producidas por otro dispositivo electrónico que afectan a la comunicación entre la bomba y el transmisor.	<ul style="list-style-type: none"> • Aléjese de otros dispositivos electrónicos. La comunicación entre la bomba y el transmisor puede tardar hasta 15 minutos en iniciarse. • Seleccione OK para borrar la alerta.
<p>Alerta ascenso Ascenso rápido del valor de glucosa del sensor.</p>	Alerta	La lectura de SG ha estado ascendiendo a un índice igual o superior al límite de alerta	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccione OK para borrar la alerta. • Compruebe la GS utilizando un medidor. • Siga las instrucciones de un equipo médico.

Título y texto	Tipo	Explicación	Siguientes pasos
		de ascenso predefinido.	
Sensor conectado En caso de sensor nuevo, seleccionar Iniciar sensor nuevo. Si no, seleccionar Reconectar sensor.	Mensaje	El transmisor ha detectado que se ha conectado un sensor. La bomba necesita saber si se trata de un sensor nuevo o se ha vuelto a conectar un sensor antiguo.	<ul style="list-style-type: none"> • Si se ha conectado un sensor nuevo, seleccione Iniciar sensor nuevo. • Si un sensor que ya se estaba utilizando se ha vuelto a conectar, seleccione Reconectar sensor. • En cualquier caso, aparece un mensaje "Iniciación sensor..." en la pantalla de inicio cuando el sensor está listo para la calibración. La bomba comienza a recibir los valores de SG de nuevo una vez finalizado el proceso de iniciación de dos horas de duración.
Sensor conectado Pulsar Iniciar sensor nuevo.	Mensaje	La bomba ha detectado que se trata de un sensor nuevo que requiere los procesos de inicio e iniciación.	Seleccione Iniciar sensor nuevo . La alerta se cierra y aparece el mensaje "Iniciación sensor..." en el gráfico del sensor con una barra de progreso.
Fin sensor Introducir nuevo sensor.	Alerta	El sensor ha llegado al final de su vida útil.	<ul style="list-style-type: none"> • Cambie el sensor. Para conocer más detalles, consulte la guía del usuario del sensor. • Seleccione OK para borrar la alerta.
Señal sensor no encontrada Consultar la guía del usuario.	Alerta	Tras varios intentos, la bomba no ha detectado el transmisor y no puede recibir la señal del sensor.	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccione OK para borrar la alerta. • Si la bomba sigue sin poder encontrar la señal del sensor, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica 24 horas para pedir ayuda.
Actualización del sensor La actualización puede durar hasta 3 horas. Medir GS. La GS introducida no calibrará el sensor, pero sí puede utilizarse para la terapia.	Alerta	La lectura de SG no está disponible debido a una situación temporal.	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccione OK para borrar la alerta. • Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla de la bomba. No es necesario cambiar el sensor.
Iniciación sensor comenzada	Mensaje	La iniciación del sensor ha comenzado.	Seleccione OK para borrar el mensaje.

Título y texto	Tipo	Explicación	Siguientes pasos
La iniciación puede tardar hasta 2 horas. Recibirá un aviso cuando sea necesario calibrar.			Aparece el mensaje "Iniciando..." con una barra de progreso en el gráfico del sensor durante la iniciación. La iniciación tarda hasta dos horas en completarse. Aparecerá una notificación cuando sea necesario calibrar.
Susp. antes lím. bajo Infusión detenida. La glucosa del sensor está llegando a su límite bajo. Medir GS.	Alerta	La lectura de SG está descendiendo. La infusión de insulina se suspende en función del ajuste de Suspensión antes del límite bajo y la SG se aproxima al límite bajo especificado. La función Suspensión antes del límite bajo no está disponible con la función SmartGuard.	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccione OK para borrar la alerta. • Mida la GS. Si es necesario, trate la GS siguiendo las instrucciones de un equipo médico.
Susp. en lím. bajo Infusión detenida. Glucosa del sensor XX mg/dL. Mida la GS.	Alarma	La lectura de SG está en el límite bajo especificado o por debajo de él. La función Suspender en el límite bajo no está disponible con la función SmartGuard.	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccione OK para borrar la alarma. • Mida la GS. Si es necesario, trate la GS siguiendo las instrucciones de un equipo médico.
Batería transmisor agotada Recargar transmisor ahora.	Alerta	Es necesario recargar la batería del transmisor. Las lecturas de SG no se pueden registrar ni transmitir hasta que se recargue el transmisor.	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccione OK para borrar la alerta. • Recargue el transmisor.

Alertas y mensajes de la función SmartGuard

En la tabla siguiente se muestran las alertas y los mensajes más frecuentes o más graves relacionados con la función SmartGuard. En la tabla también se explican el significado,

las consecuencias y las razones por las que aparecen estas notificaciones y se proporcionan los pasos necesarios para resolver el problema.

Título y texto	Tipo	Explicación	Siguientes pasos
<p>Se ha iniciado SmartGuard</p> <p>Se ha cancelado la acción actual.</p>	Alerta	Se ha seleccionado una operación que no está permitida durante la transición a la función SmartGuard.	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccione OK para borrar la alerta. • Permita que la bomba complete su transición a la función SmartGuard.
<p>Salir de SmartGuard Basal xxx iniciada. ¿Le gustaría revisar la lista de comprobación de SmartGuard?</p>	Alerta	<p>La bomba ha salido de la función SmartGuard porque:</p> <ul style="list-style-type: none"> • el sensor se ha apagado, • la bomba ha estado administrando insulina basal conforme al historial de infusión de insulina, no a las lecturas de SG, durante un máximo de cuatro horas. <p>Esta alerta no puede silenciarse y siempre está activa cuando el sistema está utilizando la función SmartGuard.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccione No para borrar la alerta. Seleccione Sí para ver la lista de comprobación de SmartGuard. • Introduzca una lectura del medidor de GS para calibrar el sensor. • Siga las instrucciones de un equipo médico y continúe midiendo la GS. Para conocer más detalles, consulte <i>Salida de la función SmartGuard, página 220</i> y <i>Regreso a la función SmartGuard después de salir, página 221</i>.
<p>Salir de SmartGuard</p> <p>La infusión de insulina aún está suspendida.</p>	Alerta	<p>La bomba ha salido de la función SmartGuard porque:</p> <ul style="list-style-type: none"> • el sensor se ha apagado, • un mensaje de evento de suspensión no se ha borrado en un plazo de cuatro horas, • la bomba ha estado administrando 	<ul style="list-style-type: none"> • Introduzca una lectura del medidor de GS para calibrar el sensor. • Reanude manualmente la infusión de insulina basal, cuando sea apropiado. • Siga las instrucciones de un equipo médico y continúe midiendo la GS. Para conocer más detalles, consulte <i>Salida de la función SmartGuard, página 220</i> y <i>Regreso a la función SmartGuard después de salir, página 221</i>.

Título y texto	Tipo	Explicación	Siguientes pasos
		<p>insulina basal conforme al historial de infusión de insulina, no a las lecturas de SG, durante un máximo de cuatro horas.</p> <p>Esta alerta no puede silenciarse y siempre está activa cuando el sistema está utilizando la función SmartGuard.</p>	
<p>Introducir GS ahora SmartGuard ha estado en infusión máxima durante 7 h. Introduzca GS para continuar en SmartGuard.</p>	Alerta	<p>SmartGuard ha estado administrando el índice de infusión basal SmartGuard máximo durante siete horas. El sistema determina automáticamente este índice.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccione OK para borrar la alerta. • Introduzca una lectura del medidor de GS para volver al modo Valor basal automático. • Siga las instrucciones de un equipo médico y continúe midiendo la GS.
<p>Introducir GS ahora SmartGuard ha estado en infusión máxima durante 7 h. Introduzca GS para continuar en SmartGuard. Este evento ocurrió mientras la bomba estaba suspendida y se necesita actuar para reanudar la infusión.</p>	Alerta	<p>La bomba está suspendida y la función SmartGuard no ha podido reducir la lectura de SG. Se prevé que la SG permanezca por encima del objetivo de SmartGuard.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccione OK para borrar la alerta. • Introduzca una lectura del medidor de GS • Siga las instrucciones de un equipo médico y continúe midiendo la GS.
<p>Notas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El título de la alerta es igual que el de la alerta anterior de infusión máxima de SmartGuard de esta tabla. • Si la bomba se ha suspendido, no habrá infusión. No obstante, la alerta aun así puede producirse. 			

Título y texto	Tipo	Explicación	Siguientes pasos
Introducir GS ahora SmartGuard ha alcanzado el límite de tiempo para infusión mínima. Introduzca GS para continuar en SmartGuard.	Alerta	La función SmartGuard ha alcanzado el tiempo límite para la infusión mínima. El tiempo de infusión mínima es de tres a seis horas, en función del motivo del índice de infusión mínima.	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccione OK para borrar la alerta. • Introduzca una lectura del medidor de GS para volver al modo Valor basal automático. • Siga las instrucciones de un equipo médico y continúe midiendo la GS.
Introducir GS ahora SmartGuard ha alcanzado el límite de tiempo para infusión mínima. Introduzca GS para continuar en SmartGuard. Este evento ocurrió mientras la bomba estaba suspendida y se necesita actuar para reanudar la infusión.	Alerta	SmartGuard ha alcanzado el tiempo límite para la infusión mínima. El tiempo de infusión mínima es de tres a seis horas, en función del motivo del índice de infusión mínima.	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccione OK para borrar la alerta. • Introduzca una lectura del medidor de GS • Siga las instrucciones de un equipo médico y continúe midiendo la GS.
Notas:			
<ul style="list-style-type: none"> • El título de la alerta es igual que el de la alerta anterior de infusión mínima de SmartGuard de esta tabla. • Si la bomba se ha suspendido, no habrá infusión. No obstante, la alerta aun así puede producirse. 			
Introducir GS ahora Introduzca la GS para continuar en SmartGuard.	Alerta	La función SmartGuard requiere una lectura de GS para comprobar la fiabilidad del sensor.	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccione OK para borrar la alerta. • Introduzca una lectura del medidor de GS para volver a Valor basal automático o para entrar en la función SmartGuard desde el modo manual.
GS alta XXX mg/dL Comprobar equipo de infusión y cetonas. Medir GS. ¿Confirmar GS?	Alerta	La lectura del medidor de GS es superior a 250 mg/dL. Esta alerta se aplica solamente a la función SmartGuard. Hay una alerta similar para el modo manual cuando la función SmartGuard está desactivada. Con-	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccione No para impedir que la bomba utilice la lectura de GS remota. • Seleccione Sí para confirmar la lectura de glucosa en sangre.

Título y texto	Tipo	Explicación	Siguientes pasos
		sulte <i>SmartGuard</i> , página 197.	

Alertas y mensajes del programa CareLink

En la tabla siguiente se muestran las alertas y mensajes más frecuentes o más graves relacionados con el programa CareLink. En la tabla se explican también el significado, las consecuencias y los motivos de la aparición de estas notificaciones, además de indicarse los pasos para la resolución de los problemas. Si aparece una alarma, alerta o mensaje no incluido en la tabla, seleccione **OK** para borrar la notificación y póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica 24 horas.

Título y texto	Tipo	Explicación	Siguientes pasos
<p>No encontrada apl. de carga CareLink</p> <p>Siga las instrucciones de la aplic. de carga de CareLink.</p>	Mensaje	La bomba no puede encontrar la aplicación de carga de CareLink porque se ha introducido un código de bomba incorrecto o se ha superado el tiempo límite de búsqueda antes de que la bomba pudiera encontrar la aplicación de carga.	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccione OK para borrar el mensaje. • Siga las instrucciones que se muestran en la aplicación de carga de CareLink. Para conocer más detalles, consulte <i>Carga de datos del dispositivo en el programa CareLink</i>, página 154.
<p>Descarga lenta</p> <p>La administración de insulina no se ve afectada. La descarga de CareLink puede tardar más de lo habitual. Seleccione OK para continuar. Consulte la guía del usuario.</p>	Alerta	La descarga de datos de la bomba está tardando más tiempo de lo previsto. Esto no afectará a los datos.	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccione OK para borrar la alerta. • Espere a que terminen de descargarse los datos. • Si el problema persiste o la descarga no progresa, llame al servicio de asistencia técnica 24 horas para pedir ayuda.

■ Apéndice B: Especificaciones del producto



Apéndice B: Especificaciones del producto

Este apéndice proporciona las especificaciones detalladas del producto.

Especificaciones y configuración predeterminada

Aumento del volumen de alarmas y alertas

Las alertas siguientes pueden aumentar de volumen hasta convertirse en una sirena si no se borran:

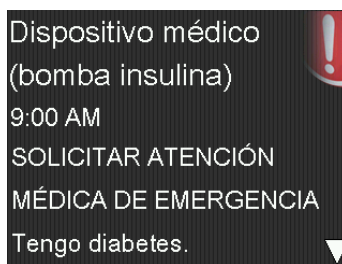
- Alert. antes lím. alto
- Alert. antes lím. bajo
- Alerta en lím. alto
- Alerta en lím. bajo
- Inf. basal reanudada
- GS no recibida
- Calibr. no aceptada
- Cambiar sensor
- Introducir GS ahora
- Señal perdida sensor
- Calibr. no efectuada
- Posible interferencia señal
- SG alta
- Alerta ascenso
- Fin sensor
- Señal sensor no encontrada
- Gluco. sens. baja XX mg/dL (XX es un valor inferior a 54 mg/dL)
- Actualización del sensor
- Iniciación no comenzada

La bomba de insulina MiniMed 780G puede emitir una sirena si la alerta no se borra antes de diez minutos. Antes de diez minutos, la bomba emite pitidos, vibra o hacer ambas cosas, en función de la configuración de sonido y vibración.

Minutos	Sonido	Vibración	Sonido y vibración
0-5	Pitido	Vibración	Pitidos y vibración
6-9	Pitidos y vibración	Sonido y vibración	Pitidos y vibración
10	Sirena y vibración	Sirena y vibración	Sirena y vibración



Nota: La sirena de la alarma Dispositivo médico (bomba insulina) suena cuando aparece esta pantalla.



Rango de altitud

- Intervalo de funcionamiento: 10,2 psiA (70,33 kPa) a 15,4 psiA (106,18 kPa)
- Intervalo de almacenamiento: 7,2 psiA (49,64 kPa) a 15,4 psiA (106,18 kPa)

Luz de fondo

Tipo	LED (diodo emisor de luz)
Tiempo hasta apagado	15 segundos (valor predeterminado), 30 segundos, un minuto, tres minutos
Tiempo hasta apagado cuando la pila tiene poca carga	15 segundos (valor predeterminado), 30 segundos

Infusión basal

Rango de velocidades de infusión	0 a 35 unidades por hora o la cantidad del índice basal máximo, el valor que sea más bajo.
Índice basal máximo predeterminado	2 unidades por hora
Patrones basales	Máximo de 8 patrones. Cada patrón cubre un período de 24 horas y puede contener hasta 48 índices. Los índices se ajustan en incrementos de 30 minutos.
Nombres de patrones basales	Basal 1, Basal 2, Basal 3, Basal 4, Basal 5, Laborable, Festivo, Enfermedad
Incrementos	<ul style="list-style-type: none"> • 0,025 unidades por hora para las cantidades basales dentro del rango de 0 a 0,975 unidades • 0,05 unidades para las cantidades de índices basales dentro del rango de 1 a 9,95 unidades • 0,1 unidades por hora para las cantidades basales dentro del rango de 10 a 35 unidades

Lectura del medidor de GS

La lectura del medidor de GS se refiere a la lectura del medidor de glucosa en sangre (GS) más reciente recibida del medidor de glucosa en sangre. Cuando se utiliza un medidor Accu-ChekTM Guide Link, la lectura se muestra en la pantalla de inicio cuando la función Sensor está desactivada. La lectura también aparece en la pantalla Bolus Wizard cuando se programa un bolus.

Caducidad	12 minutos
Rango	20 a 600 mg/dL

Infusión de bolus

Opciones de velocidad de bolus	<ul style="list-style-type: none"> • Estándar: 1,5 unidades/minuto • Rápida: 15 unidades/minuto
--------------------------------	---

Incrementos de programación de bolus	<ul style="list-style-type: none"> • 0,025 unidades • 0,05 unidades • 0,1 unidades
Líquido administrado/impulso	<ul style="list-style-type: none"> • 0,25 µL (microlitros) por 0,025 unidades de impulso de la bomba • 0,5 µL por 0,05 unidades de impulso de la bomba • 2,0 µL por 0,2 unidades de impulso de la bomba

Configuración predeterminada de la función Bolus Wizard



Nota: Cuando se utiliza la función SmartGuard, la función Bolus Wizard se llama función Bolus.

Elemento	Valor pre-terminado	Límites	Máximo de segmentos disponibles	Incrementos
Unidades de hidratos de carbono	gramos	-	8	-
Ratio entre insulina e hidratos de carbono	Ninguno	1–200 g/U	8	0,1 g/U para 1–9,9 g/U; 1 g/U para ratios de 10 g/U a 200 g/U
Factor de sensibilidad a la insulina*	Ninguno	5–400 mg/dL	8	1 mg/dL
Objetivo GS*	Ninguno	60–250 mg/dL	8	1 mg/dL
Duración insulina activa	4 horas	2 a 8 horas	1	15 minutos

*Solo se aplica al modo manual.

Especificaciones de la función Bolus Wizard

La función Bolus Wizard utiliza cuatro fórmulas para estimar un bolus, en función de la lectura de GS actual. Las siguientes fórmulas solo son aplicables cuando la unidad configurada para los hidratos de carbono son los gramos.

1. Si la lectura de GS actual es mayor que el objetivo de GS alta, la función Bolus Wizard resta la insulina activa de la estimación de corrección de GS y luego añade este valor a la estimación de comida para obtener la estimación del bolus total. Sin embargo, si el resultado de restar la cantidad de insulina activa de la estimación de corrección de GS es un número negativo (menor de cero), la estimación del bolus total se basa solo en la estimación de comida.

$$\text{estimación del bolus total} = \frac{\text{(estimación de comida)}}{B} + \frac{\text{(estimación de corrección)}}{E} - \text{insulina activa}$$

donde: A = comida (gramos)
B = ratio de hidratos de carbono
C = GS actual
D = objetivo de GS alta
E = sensibilidad a la insulina

Estimación de comida:

Gramos de hidratos de carbono ÷ Ratio de hidratos de carbono = Unidades de insulina

Estimación de corrección:

(GS actual - Objetivo de GS alta) ÷ Sensibilidad a la insulina - Insulina activa = Unidades de insulina

Estimación del bolus total:

Estimación de comida + Estimación de corrección = Unidades de insulina

2. Si el valor de GS actual es menor que el objetivo de GS baja, la función Bolus Wizard añade la estimación de corrección de GS a la estimación de comida para obtener la estimación del bolus total.

$$\text{estimación del bolus total} = \frac{\text{(estimación de comida)}}{\frac{A}{B}} + \frac{\text{(estimación de corrección)}}{\frac{C - D}{E}}$$

donde: A = comida (gramos)
 B = ratio de hidratos de carbono
 C = GS actual
 D = objetivo de GS baja
 E = sensibilidad a la insulina

Estimación de comida:

Gramos de hidratos de carbono ÷ Ratio de hidratos de carbono = Unidades de insulina

Estimación de corrección:

(GS actual - Objetivo de GS baja) ÷ Sensibilidad a la insulina = Unidades de insulina

Estimación del bolus total:

Estimación de comida + Estimación de corrección = Unidades de insulina

- Si la lectura de GS actual se encuentra dentro de los objetivos de GS alta o baja, la estimación del bolus total se basa solo en la estimación de comida.

$$\text{estimación del bolus total} = \frac{\text{(estimación de comida)}}{\frac{\text{comida (gramos)}}{\text{Ratio de hidratos de carbono}}}$$

Estimación de comida:

Gramos de hidratos de carbono ÷ Ratio de hidratos de carbono = Unidades de insulina



Nota: Cuando la lectura de GS actual está por debajo del objetivo de GS baja, no se considera en los cálculos de la función Bolus Wizard la cantidad de insulina activa.

Estimación del bolus total = Estimación de comida

4. Si no se introduce una lectura de GS, la estimación del bolus total se basa solo en la estimación de comida.

La lista siguiente incluye condiciones adicionales que deben tenerse en cuenta al utilizar la función Bolus Wizard.

- Si una cantidad de bolus dual es menor que la estimación debido al límite de bolus máximo o a un cambio realizado, la parte cuadrada del bolus se reduce en primer lugar.
- La insulina activa es la insulina de bolus que la bomba ha administrado y que todavía está funcionando para reducir los niveles de glucosa. En la función Bolus Wizard y la función Bolus de SmartGuard, el ajuste Duración de insulina activa se utiliza para calcular un bolus corrector, para lo cual se resta la insulina activa estimada de cada bolus. Esta se muestra como Insulina activa, o Insulina act., en las pantallas de inicio, Bolus, Bolus manual, Bolus predefinido e Historial diario. Esto evita una infusión excesiva de insulina y reduce el riesgo de hipoglucemia.
- La función Bolus Wizard puede utilizar la lectura de GS, las unidades de hidratos de carbono y la insulina activa actuales para calcular el bolus estimado.
- El gráfico de Curva de insulina activa muestra cómo el ajuste de Duración de insulina activa afecta a la cantidad de insulina activa que se resta de los bolus correctores con el tiempo. El porcentaje de insulina restante cambia a índices variables dependiendo del ajuste de Duración de insulina activa.

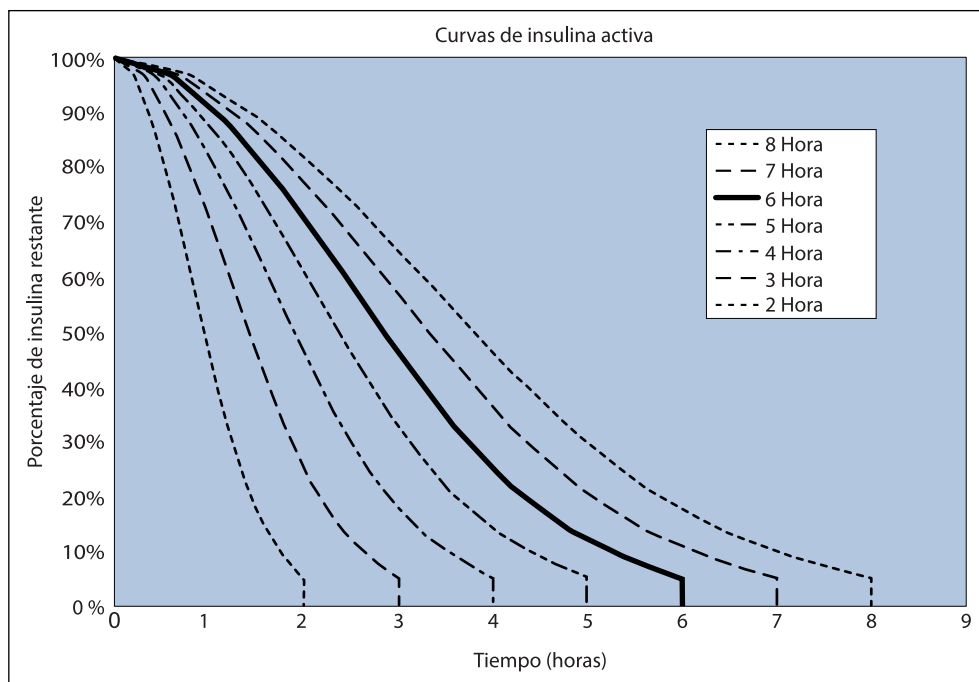


Gráfico adaptado de Mudaliar y cols., Diabetes Care, volumen 22, número 9, sept. 1999, página 1501.

Ratios de HC

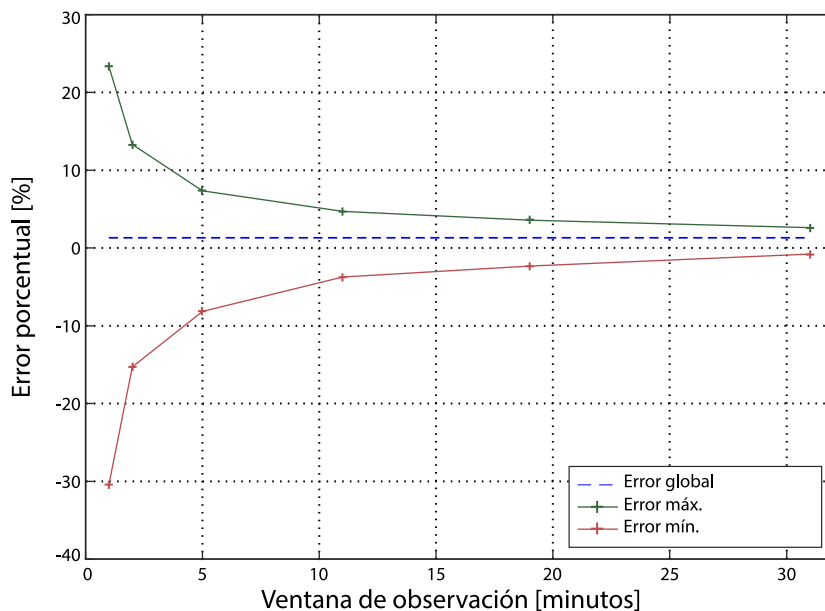
Ajustes de ratio máximos	Rango
8	1 a 200 g/U

Precisión de la administración

- Para un índice basal de 1,0 U/h, la precisión de la infusión es de $\pm 5\%$.
Para un índice basal de 0,025 U/h la precisión de la infusión es de $\pm 10\%$.
La precisión de la administración para volúmenes de bolus $< 0,1$ unidades es de $\pm 20\%$ y para volúmenes de bolus $\geq 0,1$ unidades es de $\pm 5\%$.
- Todos los bolus normales se administran dentro de un período de 16 minutos, 41 segundos ± 3 segundos a velocidad estándar (25 unidades, a 1,5 unidades por minuto) y dentro de un período de 1 minuto, 41 segundos ± 3 segundos a velocidad rápida (25 unidades, a 15 unidades por minuto).

- Durante la infusión, la presión de infusión máxima generada y la presión de umbral de oclusión con un reservorio de 3,0 mL es de 13,15 psi (90,67 kPa). El volumen de bolus resultante medio generado tras la resolución de la oclusión es de 0,0112 mL (equivalente a 1,12 unidades de insulina U-100).
- La imagen siguiente es un ejemplo de curva de precisión de la infusión. La curva de trompeta representa el cambio porcentual máximo respecto de la dosis prevista de insulina durante un intervalo de tiempo determinado, conocido como ventana de observación, durante la infusión de insulina. La curva superior corresponde a cambios positivos, mientras que la curva inferior corresponde a cambios negativos.

Curva de trompeta con un índice intermedio de 1 U/h



Función Easy Bolus

El uso de la función Easy Bolus permite configurar y administrar un bolus normal con la bomba en modo de inactivación. Esto se hace utilizando \wedge y con ayuda de avisos de sonido y vibración.

Rango del modo de sonido	0 a 20 incrementos o límite de bolus máximo, lo que ocurra primero
Rango del modo de vibración	0 a 20 incrementos o límite de bolus máximo, lo que ocurra primero
Incremento Easy Bolus predeterminado	0,1 unidades
Incremento Easy Bolus ajustable	0,1 a 2 unidades por incremento hasta el límite de bolus máximo

Condiciones ambientales

El sistema MiniMed 780G está diseñado para soportar la mayoría de las condiciones que se dan en la vida diaria. Si desea más información sobre las condiciones ambientales, como la exposición a campos magnéticos y a radiación, la resistencia al agua y las temperaturas extremas, consulte *Seguridad del usuario*, página 32.

- El rango de temperatura de almacenamiento y transporte de la bomba sin una pila AA es de -4 °F (-20 °C) a 122 °F (50 °C).
- El rango de temperatura de funcionamiento de la bomba es de 41 °F (5 °C) a 98,6 °F (37 °C).
- El rango de presión atmosférica de funcionamiento es de 10,2 psi (700 hPa) a 15,4 psi (1060 hPa).
- El rango de presión atmosférica de almacenamiento y transporte es de 7,2 psi (496,4 hPa) a 15,4 psi (1060 hPa).
- El rango de humedad relativa (HR) durante el funcionamiento es del 20 % al 90 %.
- El rango de HR durante el almacenamiento y el transporte es del 5 % al 95 %.

Rendimiento esencial

La bomba mantendrá las siguientes funciones para evitar una infusión insuficiente o excesiva:

- Precisión de la infusión
- Detección de oclusión
- Detección de reservorio vacío

- Detección de pérdida de energía
- Estado de terapia de la bomba – Componente de la interfaz de usuario: LCD
- Anuncio y visualización de notificaciones – Componentes de la interfaz de usuario: altavoz piezoeléctrico, LCD – Aplicable a todas las funciones anteriores

Vida útil de servicio prevista

La vida útil de servicio prevista total de la bomba de insulina MiniMed 780G es de cuatro años cuando se utiliza de acuerdo con las instrucciones de esta guía.

Si existe la preocupación de que la bomba de insulina pueda estar dañada, póngase en contacto con la línea de asistencia técnica 24 horas.

Para obtener más información, consulte la *Problemas de la bomba, página 300*.

Para preguntas o dudas relacionadas con la salud, consulte a su equipo médico.

Llenado del equipo de infusión y la cánula

- La cánula puede llenarse con una cantidad entre 0,025 y 5,1 unidades, en incrementos de 0,025 unidades.
- La velocidad de llenado estándar es de 1,5 unidades por minuto.
La velocidad de llenado rápida es de 15 unidades por minuto.
- Cuando se llena el tubo, se muestra una advertencia a las 30 unidades. Se produce una segunda advertencia a las 40 unidades que indica que la bomba debe rebobinarse.
- La insulina utilizada para llenar el equipo de infusión se registra en el historial diario. Esta insulina NO se incluye en los totales de la Dosis diaria total en la pantalla Resumen.

Presión de infusión

La presión de infusión y la presión de oclusión máximas durante el proceso de llenado del tubo son 25 psi (172,4 kPa).

Configuración predeterminada de la infusión de insulina

Configuración del bolus

Elemento	Ajuste predeterminado	Límites	Incrementos
Función Bolus Wizard:	OFF	-	-
Función Easy Bolus:	OFF	-	-
Incremento Easy Bolus:	0,1 U	0,1 U a 2 U	-
Incremento del bolus:	0,10 U	0,025 U 0,05 U 0,10 U	-
Bolus dual/cuadrado:	OFF	-	-
Bolus máximo:	10 U	0 a 25 U (por cada bolus)	-
Aviso Medir GS tras bolus:	OFF	00:30 a 05:00	0:30

Configuración basal

Elemento	Ajuste predeterminado	Límites	Incrementos
Índ. basal máx.	2 U/h	0–35 U/h	0,025 U para 0,025–0,975 U/h 0,05 U para 1,00–9,95 U/h 0,1 U para índices de 10,0 U/h o más
Índice basal	0,000 U/h	0,000 U/h al ajuste del índice basal máximo	0,025 U para 0,025–0,975 U/h 0,05 U para 1,00–9,95 U/h

Elemento	Ajuste predeterminado	Límites	Incrementos
			0,1 U para índices de 10,0 U/h o más
Tipo de basal temporal	Porcentaje	Porcentaje, Índice	N/A
Porcentaje de basal temporal	100 %	0-200 %	5 %
Índice basal temporal	Índice basal actual	0,0 U/h a índice basal máximo	0,025 U para 0,025–0,975 U/h 0,05 U para 1,00–9,95 U/h 0,1 U para índices de 10,0 U/h o más

Aviso Reservoirio bajo

Los valores se basan en la cantidad mostrada, no en la cantidad real.

Rango de alerta	Incremento	Valor predeterminado
El primer aviso se produce entre 5 y 50 unidades. El segundo aviso se produce cuando queda la mitad de la cantidad especificada restante. El segundo aviso es automático y no se puede cambiar.	1 unidad	20 unidades

Bolus máximo

Rango	0 a 25 unidades
Valor predeterminado	10 unidades

Bolus normal

El rango es de 0,025 a 25 unidades de insulina, limitado por el ajuste de Bolus máx.

Detección de oclusión

Cuando se detecta una oclusión, se produce la alarma Infusión bloqueada. La alarma de oclusión se activa por una media de 2,23 unidades de insulina omitidas (bolus estándar) o de 1,97 unidades de insulina omitidas (bolus rápido). Esta tabla muestra la detección de oclusión para cuatro situaciones diferentes cuando se utiliza insulina U-100.

Frecuencia	Periodo mínimo antes de la alarma	Periodo medio antes de la alarma	Periodo máximo antes de la alarma
infusión del bolus (10 unidades a velocidad estándar)	71 segundos	95 segundos	136 segundos
infusión del bolus (10 unidades a velocidad rápida)	9 segundos	10 segundos	14 segundos
infusión basal (1,0 U/h)	2,00 horas	2,50 horas	3,80 horas
infusión basal (0,025 U/h)	123,38 horas	142,03 horas	178,33 horas



Nota: Determinados factores, como los cambios de la temperatura ambiente o la presencia de aire en el equipo de infusión o en el reservorio, pueden atrasar una alarma de oclusión.

Porcentaje del índice basal temporal

El valor predeterminado es el 100 por cien de la programación basal. Por ejemplo, si se administran seis unidades de insulina basal al día, la cantidad de basal temporal predeterminado será de seis unidades al día.

Rango	0 a 200 %
Valor predeterminado	100 % de la programación basal
Incremento	5 %

Comprobaciones de seguridad del programa

Una sola condición de error hace que la bomba suspenda la infusión de insulina. La administración máxima con una sola condición de error es de 0,2 unidades.

Dimensiones de la bomba

Las dimensiones de la bomba en pulgadas no superan las 3,81 de longitud x 2,18 de anchura x 1,01 de profundidad.

Las dimensiones de la bomba en centímetros no superan los 9,68 de longitud x 5,36 de anchura x 2,49 de profundidad.

Memoria de la bomba

La configuración del usuario y el historial de la bomba se guardan en la memoria de la bomba. La bomba guarda un historial de al menos 35 días.

Peso de la bomba

La bomba de insulina sin batería ni consumibles tiene una masa inferior a 106 g.

Configuración predeterminada del sensor

Ajustes de SG alta			
Elemento	Ajuste pre-terminado	Límites	Incrementos
Límite de Alerta SG alta	250 mg/dL	100 a 400 mg/dL	5 mg/dL
Alerta fija SG alta	ON (no se puede desactivar)	250 mg/dL durante 3 horas	-
Alert. antes lím. alto	OFF	-	-
Alerta en lím. alto	OFF	-	-
Dur. hasta lím. alto	15 minutos	5 a 30 minutos	5 minutos
Alerta ascenso	OFF	-	-
Límite ascenso	Dos flechas arriba	<ul style="list-style-type: none"> 1 flecha arriba (1 mg/dL/min) 	

Ajustes de SG alta

Elemento	Ajuste prede-terminado	Límites	Incrementos
		<ul style="list-style-type: none"> • 2 flechas arriba (2 mg/dL/min) • 3 flechas arriba (3 mg/dL/min) • Límite personalizado (1,0 a 5,0 mg/dL/min) 	
Recor. alta en	1 hora	5 minutos a 3 horas	5 minutos

Ajustes de SG baja

Elemento	Ajuste prede-terminado	Límites	Incrementos
Límite de Alerta Glucosa del sensor baja	60 mg/dL	50 a 90 mg/dL	5 mg/dL
Alarma Gluco. sens. baja	Activada (no se puede desactivar)	54 mg/dL	-
Susp. antes lím. bajo	DES.	-	-
Susp. en lím. bajo	DES.	-	-
Alert. antes lím. bajo	DES.	-	-
Alerta en lím. bajo	DES.	-	-
Recordar baja en	20 minutos	5 minutos a 1 hora	5 minutos
Alerta Reanudar basal	DES.	-	-

Ajustes de la función SmartGuard			
Elemento	Ajuste prede- terminado	Límites	Incrementos
SmartGuard	OFF	-	-
Objetivo	100 mg/dL	100 a 120 mg/dL	10 mg/dL
Autocorrección	ON	120 mg/dL	-
Objet. temp.	OFF	150 mg/dL	-
Duración de Ob- jet. temp.	2 horas	30 minutos a 24 horas	30 minutos

Frecuencia de sonido

En la tabla siguiente se muestran los tonos sonoros que emite la bomba y sus frecuencias correspondientes:

Nombre del tono	Frecuencia
Alarma	1655 Hz seguida de 3310 Hz
Alarma alternativa	1850 Hz
Sirena (alarma en aumento)	1655 Hz seguida de 3310 Hz
Alerta	934 Hz
SG alta	1312 Hz, seguida de 1410 Hz, 1500 Hz, 1619 Hz, 1722 Hz
SG baja	1722 Hz, 1619 Hz, 1500 Hz, 1410 Hz, 1312 Hz
Valor de SG perdido	1485 Hz, seguida de 1395 Hz, 1320 Hz, 1395 Hz
Tono de mensaje	1655 Hz
Tono de mensaje de suspensión	2100 Hz seguida de 1800 Hz y 2100 Hz
Tono de aviso	934 Hz
Tono de llenado del tubo	1850 Hz
Tono de cancelación de infusión de bolus	1485 Hz seguida de 1655 Hz y 1485 Hz
Tono de carga finalizada	934 Hz

Nombre del tono	Frecuencia
Tono de carga del reservorio en curso	1850 Hz
Activación de Easy Bolus	1045 Hz
Incremento de Easy bolus 1	1175 Hz
Incremento de Easy bolus 2	1320 Hz
Incremento de Easy bolus 3	1395 Hz
Incremento de Easy bolus 4	1570 Hz
Incremento de Easy bolus 5	1760 Hz

IEC 60601-1

IEC 60601-1-2, Medidas preventivas especiales de CEM para equipos electromédicos

1. Medidas preventivas especiales respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM): este dispositivo pegado al cuerpo está diseñado para funcionar en un entorno residencial, doméstico, público o laboral razonable en el que existen niveles corrientes de radiación de campos "E" (V/m) o "H" (A/m) como, por ejemplo, teléfonos móviles no emparejados con el sistema MiniMed 780G, redes Wi-Fi™*, tecnología inalámbrica Bluetooth™*, abrelatas eléctricos, microondas y hornos de inducción. Este dispositivo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza conforme a las instrucciones proporcionadas, puede provocar interferencias perjudiciales en las comunicaciones por radio.
2. Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles pueden afectar también a los equipos electromédicos. Si se experimentan interferencias de RF producidas por un transmisor de RF móvil o fijo, aléjese del transmisor de RF que esté causando las interferencias.

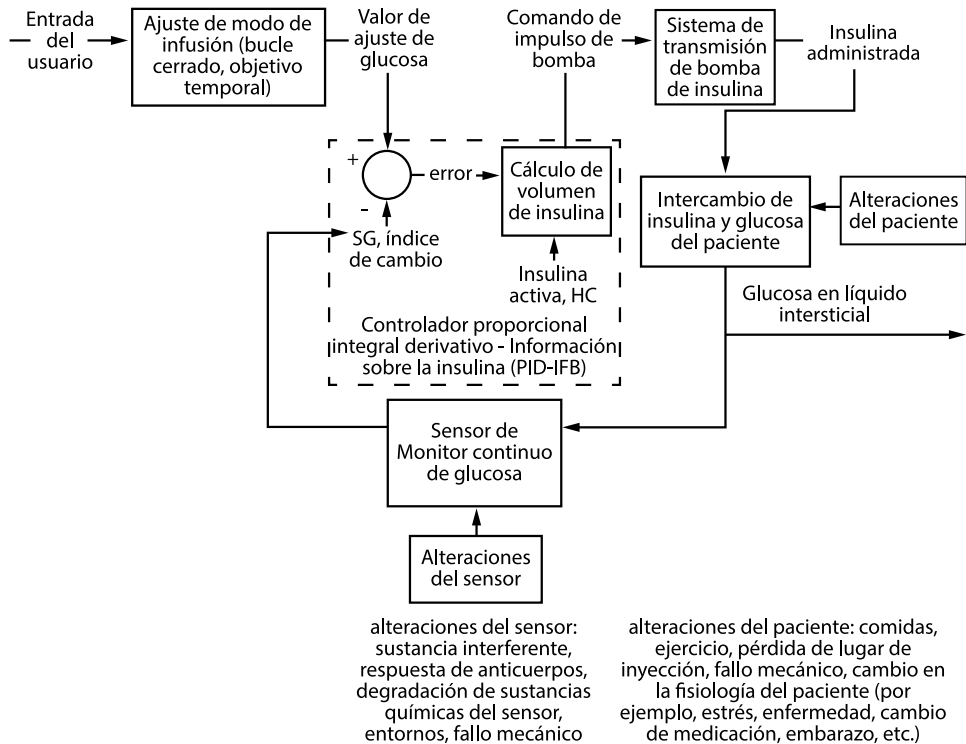
IEC 60601-1

El sistema MiniMed 780G no debe utilizarse en posición contigua a otro equipo eléctrico. Si fuera necesario un uso contiguo, deberá observarse el sistema MiniMed 780G para confirmar que funciona normalmente.

IEC 60601-1-10: PCLCS

MiniMed 780G es un sistema controlado de bucle cerrado fisiológico (PCLCS, por sus siglas en inglés).

El Modo automático gestiona la infusión de insulina basal mediante el uso de un algoritmo de control de bucle cerrado basado en un controlador Proporcional integral derivativo con información de la insulina (PID-IFB, por sus siglas en inglés). El PID-IFB controla el índice de cambio de glucosa del sensor (SG) y calcula el volumen de insulina utilizando la insulina activa en el cuerpo y los hidratos de carbono informados. El controlador de bucle cerrado utiliza información continua de los valores de SG para calcular el índice de infusión de insulina para el control de la insulina basal. El algoritmo de control forma parte del código de aplicación de la bomba. La bomba recibe los valores de SG por RF desde el sensor de MCG. Esta teoría de funcionamiento se describe en el diagrama de bloques siguiente.



Directrices y declaración del fabricante

Directrices y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas		
<p>La bomba de insulina MiniMed 780G está diseñada para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. Asegúrese de que la bomba de insulina MiniMed 780G se utilice en dicho entorno.</p>		
Ensayo de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: Directrices
Emisiones de RF Ensayo: 47 CFR Parte 15, Subparte C Sección 15.247/FCC Parte 15 Subparte B Sección 15.109	<ul style="list-style-type: none"> • Anchos de banda de 6 dB y 99 %: Cumple • Potencia de salida máxima: Cumple • Emisiones espurias de transmisión: Cumple • Densidad espectral de potencia: Cumple • Emisiones radiadas en el borde de la banda: Cumple 	La bomba de insulina MiniMed 780G debe emitir energía electromagnética a fin de llevar a cabo la función para la que se ha diseñado. Los equipos electrónicos cercanos pueden verse afectados.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de tensión y flicker IEC 61000-3-3	No aplicable	

Directrices y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas		
Emisiones de RF CISPR 11 (2009)+A1	Conforme Grupo 1 clase B	La bomba de insulina MiniMed 780G es adecuada para utilizarse en aviones y en cualquier tipo de instalación, incluidas las instalaciones domésticas y las conectadas directamente a la red de la fuente de alimentación pública de bajo voltaje que suministra energía a los edificios para el uso doméstico.
RTCA DO 160G (2010) 20.5 y 21.5	Conforme	

Directrices y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética			
La bomba de insulina MiniMed 780G está diseñada para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. Asegúrese de que la bomba de insulina MiniMed 780G se utilice en dicho entorno.			
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de la norma IEC 60601-1-2	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: Directrices
Descargas electrostáticas IEC 61000-4-2, 60601-1-2	±8 kV por contacto ±2, 4, 8, 15 kV por aire	±8 kV por contacto ±2, 4, 8, 15 kV por aire	Para su uso en un entorno doméstico, comercial u hospitalario habitual.
Perturbaciones conducidas inducidas por los campos de radiofrecuencia	3 V _{RMS} Entre 150 kHz y 80 MHz 6 V _{RMS} Bandas ISM entre 150 kHz y 80 MHz	No aplicable	El requisito no se aplica a este dispositivo alimentado por pila.

Directrices y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética			
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz de frecuencia de repetición	No aplicable	El requisito no se aplica a este dispositivo alimentado por pila.
Ondas de choque IEC 61000-4-5	De línea a línea: $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV De línea a tierra: $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV	No aplicable	El requisito no se aplica a este dispositivo alimentado por pila.
Caídas de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje en redes de suministro eléctrico IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 ciclos (a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°) 0 % U_T ; 1 ciclo (a 0°) 70 % durante 25/30 ciclos (a 0°) 0 % durante 250/300 ciclos	No aplicable	El requisito no se aplica a este dispositivo alimentado por pila.
Campo magnético a frecuencia de red Campo electromagnético (50/60 Hz) IEC 61000-4-8, IEC 60601-1-2	30 A/m (campo continuo a 60 segundos)	30 A/m 400 A/m según la norma IEC 60601-2-24	Los campos magnéticos a frecuencia industrial deben tener niveles característicos de un lugar típico en un entorno comercial u hospitalario habitual.
Campos en las proximidades generados por equipos de comunica-	IEC 60601-1-2	IEC 60601-1-2	Para su uso en un entorno doméstico, comercial u hospitalario habitual.

Directrices y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética			
ciones inalámbricas por RF IEC 61000-4-3			
Nota: U_T es el voltaje de la red de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de ensayo.			

Directrices y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética			
La bomba de insulina MiniMed 780G está diseñada para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de la bomba de insulina MiniMed 780G debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno electromagnético.			
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de la norma IEC 60601-1-2	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: Directrices
RF radiada IEC 61000-4-3 IEC 60601-1-2 EN 301 489-17	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	Los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles no se deben utilizar a una distancia de cualquier componente de la bomba de insulina MiniMed 780G, incluidos los cables, que sea inferior a la distancia de separación recomendada de 12 in (30 cm). La intensidad de los campos generados por transmisores de RF fijos, determinada por un estudio electromagnético del lugar, debe ser inferior al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia. Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos que tengan el siguiente símbolo:

Directrices y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética



Comunicación inalámbrica

La bomba de insulina MiniMed 780G se comunica mediante conectividad para dispositivos inteligentes.

Frecuencia de funcionamiento/Tipo(s) de modulación	banda de 2,4 GHz, GFSK
Potencia radiada efectiva (ERP)	1,48 mW (1,69 dBm)
Potencia isotrópica radiada efectiva (PIRE)	2,42 mW (3,83 dBm)

Aviso relativo a la FCC

El dispositivo cumple la normativa de la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC) de los Estados Unidos y otras normativas internacionales en lo que respecta a la compatibilidad electromagnética. Este dispositivo cumple la sección 15 de la normativa de la FCC. Su funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes: (1) este dispositivo no puede causar interferencias perjudiciales para la salud y (2) este dispositivo debe aceptar las interferencias recibidas, incluidas las que puedan causar un funcionamiento no deseado. Estas normas están diseñadas para proporcionar una protección razonable frente a interferencias de radiofrecuencia excesivas y evitar un funcionamiento no deseable de los dispositivos debido a interferencias electromagnéticas no deseadas.



Nota: Este equipo ha sido probado y se ha confirmado que cumple con los límites de los dispositivos digitales de la Clase B de conformidad con la sección 15 de las normativas de la FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en instalaciones residenciales. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza conforme a las instrucciones, puede provocar interferencias perjudiciales en las comunicaciones por radio. Sin embargo, no se garantiza que estas interferencias no se produzcan en una instalación en particular. Si el equipo provoca interferencias perjudiciales en la recepción de las señales de radio o televisión, las cuales pueden determinarse apagando y encendiendo el equipo, se sugiere al usuario que trate de corregir la interferencia adoptando una o más de las medidas que se detallan a continuación:

- Cambie la orientación o la posición de la antena receptora.
- Aumente la separación entre el equipo y el receptor.
- Disminuya la distancia entre el transmisor y la bomba de insulina a 1,8 metros (6 pies) o menos.
- Disminuya la distancia entre el medidor y la bomba de insulina a 1,8 metros (6 pies) o menos.
- Aumente la distancia de separación entre el transmisor y el dispositivo que recibe o emite la interferencia.

IMPORTANTE: No altere ni modifique la antena ni el transmisor de RF interno, a menos que haya sido expresamente autorizado por Medtronic Diabetes. Si lo hace, esto puede afectar al funcionamiento correcto del equipo.



Nota: Las interferencias perjudiciales son definidas por la FCC del modo siguiente. Cualquier emisión, radiación o inducción que ponga en peligro el funcionamiento de un servicio de navegación por radio o de otros servicios de seguridad, o que degrade gravemente, obstruya o interrumpa repetidamente un servicio de comunicaciones por radio que funcione de acuerdo con las reglas de la FCC.

Divulgación de software de código abierto

En este documento se identifica el software de código abierto que el producto por separado puede solicitar, ejecutar, vincular, afiliar o utilizar de otra forma.

Dicho software de código abierto cuenta con una licencia para los usuarios conforme a los términos y condiciones de los contratos de licencia de software independientes para dicho software de código abierto.

El uso del software de código abierto se registrará enteramente por los términos y condiciones de dicha licencia.

El código fuente y objeto y la licencia aplicable para cualquier software de código abierto se pueden obtener en los sitios siguientes:

- Biblioteca de compresión LZ4 (v1.9.1): <http://www.lz4.org>
- SWIG (v3.0.12): <http://www.swig.org>
- Algoritmo hash FNV-1 (v5.1): <http://www.isthe.com/chongo/tech/comp/fnv/> y <http://www.isthe.com/chongo/src/fnv/fnv64.c>
- Algoritmo CRC32:
<https://opensource.apple.com/source/xnu/xnu-792.13.8/bsd/libkern/crc32.c>



Apéndice C: Mapa de menús

Mapa de menús

Los diagramas siguientes ofrecen un mapa de las pantallas y funciones que están disponibles desde la pantalla Menú.

1	2	3
<p>Insulina</p> <p>Bolus/Parar bolus*</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bolus Wizard • Bolus manual • Bolus predefinido* • Ajustes de infusión ➔ <p>Basal/Cancelar Basal temporal*</p> <ul style="list-style-type: none"> • Basal temporal • Temp predefinido* • Patrones basales • Config. patrón basal ➔ <p>Susp. toda la infusión/Reanudar basal*</p> <p>Ajustes de infusión ➔</p>	<p>Historial y gráfico</p> <p>Historial</p> <ul style="list-style-type: none"> • Resumen • Historial diario • Historial de alarmas • Sens. emparejados <p>Vistas sensor</p> <ul style="list-style-type: none"> • Límite alta • Límite baja • Días promedio <p>Gráfico</p> <p>Tiempo en rango</p>	<p>SmartGuard</p> <p>Lista comp. SmartGuard</p> <p>Objetivo temporal/Canc. Objetivo temp.*</p> <p>Config.SmartGuard</p> <ul style="list-style-type: none"> • Objetivo • Autocorrección <p>SmartGuard (activado y desactivado)</p>
		4
		5
		<p>Glucosa en sangre</p> <p>GS</p>
<p>* indica un elemento que se muestra cuando procede. Por ejemplo, Parar bolus se muestra cuando se administra un bolus. Bolus predefinido se muestra cuando la función Bolus predefinido está configurada. El icono ➔ indica un acceso directo a la pantalla.</p>		

6	6	7
<p>Configuración</p> <p>Configuración de alertas</p> <ul style="list-style-type: none"> Alerta alta Alerta baja Recordar alta y baja Avisos <p>Ajustes de infusión</p> <ul style="list-style-type: none"> Configurar Bolus Wizard Config. patrón basal Basal/Bolus máx. Dual/Cuadrado Incremento bolus Velocidad de bolus Config. bolus predefinido Config. temp predefinido 	<p>Continuación de Configuración</p> <p>Configuración del dispositivo</p> <ul style="list-style-type: none"> Sensor (activado y desactivado) Hora y fecha Info. dispositivo Pantalla Modo de bloqueo Autochequeo Revisar config. Gestión configuración Easy Bolus Autoapagado Idioma 	<p>Estado</p> <p>Parar bolus</p> <p>Susp. toda la infusión/Reanudar basal*</p> <p>Lista comp. SmartGuard</p> <p>Bomba</p> <p>Sensor</p> <div style="background-color: #4a7ebb; color: white; padding: 5px; display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> 8 </div> <p>Disp. emparejados</p> <p>Empar. nuevo disp.</p> <p>Emparejar CareLink</p> <p>Disp. móviles</p> <p>Medidor</p> <p>MCG</p> <div style="background-color: #ffff00; padding: 5px; display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> 9 </div> <p>Reservorio y equipo</p> <p>Reserv. y equipo nuevos</p> <p>Solo reservorio nuevo</p> <p>Solo equipo nuevo</p> <p>Llenar cánula</p>
<p>* indica un elemento que se muestra cuando procede. Por ejemplo, Reanudar basal se muestra cuando la infusión de insulina está suspendida.</p>		



Apéndice D: Datos de funcionamiento

A. Rendimiento del dispositivo en usuarios mayores de siete años.

El sistema MiniMed 780G ajusta la infusión de insulina basándose en los valores de glucosa del sensor (SG) de la MCG, al tiempo que mitiga la complejidad de intentar mantener los niveles de glucosa alrededor de las comidas. Los estudios clínicos han demostrado que los sistemas integrados de bomba de insulina y MCG pueden ofrecer un mejor control de la diabetes en comparación con varias inyecciones diarias o con una bomba solamente. Los estudios sugieren que la terapia con bomba, cuando está regulada por la información del sensor, puede mejorar significativamente los niveles de HbA1C sin aumentar el riesgo de hipoglucemia.^{6,7,8}

El sistema MiniMed 780G continúa utilizando la función SmartGuard, que ajusta automáticamente la dosificación de insulina basal cada cinco minutos, administrando

⁶ Bergenstal RM, Tamborlane WV, Ahmann A, et al. Effectiveness of sensor-augmented insulin-pump therapy in type 1 diabetes [STAR3 Study]. *N Engl J Med.* 2010;363:311–320.

⁷ Battelino T, Conget I, Olsen B, et al. The use and efficacy of continuous glucose monitoring in type 1 diabetes treated with insulin pump therapy [SWITCH study]. *Diabetologia.* 2012 Dec;55(12):3155-62. doi: 10.1007/s00125-012-2708-9. Epub 2012 Sept 11.

⁸ Bergenstal RM, Klonoff DC, Bode BW, et al. Threshold-based insulin-pump interruption for reduction of hypoglycemia [ASPIRE in-home study]. *N Engl J Med.* 2013;369(3):224-232.

más o menos insulina cuando predice que los valores de SG tenderán a ser demasiado altos o demasiado bajos. El sistema ofrece asimismo las siguientes funciones nuevas:

- **Ajustes de objetivo glucémico configurables.** Con ayuda de su equipo médico, los pacientes pueden programar el dispositivo en uno de tres valores de ajuste posibles para obtener su valor de SG ideal (100, 110 o 120 mg/dL). El dispositivo utiliza el valor de ajuste programado como referencia para ajustar el índice de insulina administrado.
- **Bolus de autocorrección.** Las horas de las comidas pueden resultar estresantes y exigir a los pacientes que calculen los bolus antes y después de las comidas para evitar una hiperglucemia. La función SmartGuard incluye también una función de autocorrección que puede calcular y administrar bolus correctores cada cinco minutos si el paciente subestima la cantidad de hidratos de carbono de una comida o se olvida de administrar un bolus de comida antes de comer.

El sistema MiniMed 780G incluye algunas funciones que se introdujeron en bombas de insulina Medtronic anteriores, las cuales se denominan Suspensión en el límite bajo y Suspensión antes del límite bajo. Estas funciones detienen temporalmente la infusión de insulina cuando los valores de SG llegan a un objetivo de glucosa baja predefinido (Suspensión en el límite bajo) o se prevé que lleguen al objetivo de glucosa baja predefinido en 15 o 30 minutos (Suspensión antes del límite bajo). La infusión de insulina se reanuda también cuando los valores de SG vuelven a un rango seguro. Estas funciones opcionales están disponibles cuando la bomba está en modo manual y funcionan como respaldo para la función SmartGuard.

La función SmartGuard

Descripción general del estudio clínico

La función SmartGuard (que controla la dosificación de insulina en el sistema MiniMed 780G) se estudió con sujetos que utilizaron la bomba MiniMed 670G versión 4.0 con el sensor Guardian (3) en su domicilio durante tres meses. Este estudio clínico evaluó la seguridad del sistema y no incluyó un grupo de control. El estudio incluyó a sujetos de diferentes clínicas de EE. UU. con edades comprendidas entre 7 y 75 años. A los sujetos se les había diagnosticado diabetes mellitus tipo 1 durante al menos un año para los sujetos de 7 a 13 años y durante al menos dos años para los sujetos de 14 a 75 años. Todos los sujetos del estudio debían haber recibido terapia con

bomba durante al menos 6 meses antes de la selección y tener un valor de HbA1C de menos del 10,0 % en el momento de la selección.

Este estudio comenzó con un período de preinclusión (inicial), durante el cual se utilizó el sistema MiniMed 670G versión 4.0 en modo manual, o con la función SmartGuard activada y la función de autocorrección desactivada. El período de preinclusión incluyó a 299 sujetos, 275 de los cuales completaron el período de estudio. El sistema se comprobó para 37 705 días-paciente.

El sistema MiniMed 780G es compatible con el sensor Guardian 4, pero el estudio clínico comprobó dispositivos similares de generaciones anteriores. Los dispositivos comprobados se consideran equivalentes desde el punto de vista clínico^{10,11,12}, por lo que los resultados del estudio son comparables para el sistema MiniMed 780G. Las diferencias clave fueron:

Bomba de insulina MiniMed 670G versión 4.0: el estudio utilizó esta bomba para evaluar la función SmartGuard. Esta bomba es similar a la bomba de insulina MiniMed 780G, excepto en que todavía no tiene la capacidad Bluetooth más reciente, la nueva interfaz de usuario, el nuevo valor de ajuste de 110 mg/dL, el nuevo umbral de alerta de glucosa baja estándar y el nuevo rango de SG.



PRECAUCIÓN: Puesto que el estudio clínico que respalda la aprobación de MiniMed 780G no incluyó un grupo de control, en general, no se pueden extraer conclusiones relativas a la eficacia del estudio clínico fundamental de EE. UU.

⁹ Medtronic Inc., Clinical Study Report: CIP321 Data Analysis for Subjects 7-17 Years Old and 18-75 Years Old, D00340772/B. May 2021.

¹⁰ Medtronic Inc., Engineering Report: Performance Evaluation Based on Data Collected During the CIP324 Study Using the C Algorithm, D00355118/A. Jan 2021.

¹¹ Medtronic Inc., Engineering Report: Comparison between Zeus and C Algorithms in the CIP324 Study, D00408700/A. Feb 2021.

¹² Medtronic Inc., Engineering Report: Evaluation of GST5G (Zeus) for Closed Loop (CL) Systems Use and Comparison of Insulin Delivery between AHCL with Sensor Data from GST3C and GST5G, D00409589/A. Feb 2021.

Seguridad

En la *Tabla 1* se indican los eventos adversos relacionados con el dispositivo notificados durante las diferentes fases del ensayo clínico. Durante el estudio no se notificaron eventos adversos graves relacionados con el dispositivo ni cetoacidosis diabética y se notificó un episodio de hipoglucemia grave (que no estaba relacionado con el dispositivo).

Tabla 1. Eventos adversos relacionados con el dispositivo

Evento	Entre 7 y 17 años (N = 179)			Entre 18 y 75 años (N = 150)		
	Antes de la pre-inclusión	Período de pre-inclusión	Período de estudio	Antes de la pre-inclusión	Período de pre-inclusión	Período de estudio
Sangrado en el lugar de inserción del sensor	0	0	2	0	0	0
Sangrado en el lugar de infusión	0	0	0	0	0	1
Hematoma en la parte superior del brazo	0	0	1	1	0	0
Molestias por la inserción del sensor	0	1	0	0	0	0
Eritema en el abdomen en un lugar de inserción del sensor antiguo	0	0	0	0	1	0
Gastroenteritis ^a	0	0	1	0	0	0
Hiperglucemia	0	2	2	0	0	0
Fallo del equipo de infusión	0	0	2	0	0	0
Infección en el lugar de la bomba	0	0	1	0	0	0
Erupción o dermatitis por contacto (relacionados con el sensor/cinta adhesiva)	0	3	1	0	2	2
Hiperglucemia grave	0	7	15	0	1	2
Irritación cutánea con exco-riación	0	0	1	0	0	0

^a Este evento se describió como gastroenteritis combinada con hiperglucemia y se clasificó como posiblemente relacionado con el dispositivo debido a la hiperglucemia concurrente.

Uso de SmartGuard

Durante el período de estudio, los sujetos utilizaron el sistema con la función SmartGuard y la función de autocorrección activadas. La *Tabla 2* presenta el porcentaje de tiempo que los sujetos pasaron utilizando el sensor y el porcentaje de tiempo que pasaron utilizando la función SmartGuard (modo automático) con la función de autocorrección activada. Esta información muestra que la función SmartGuard estuvo activada más del 90 % del tiempo.

Tabla 2. Uso del sensor y del modo automático (porcentaje de tiempo)

Categoría	Entre 7 y 17 años (N = 160)	Entre 18 y 75 años (N = 128)
Tiempo con uso del sensor	88,0 %	91,2 %
Tiempo sin uso del sensor	12,0 %	8,8 %
Tiempo en modo automático	93,5 %	95,2 %
Tiempo en modo manual	6,5 %	4,8 %

Funcionamiento de SmartGuard

En la *Tabla 3* se muestra el porcentaje medio de valores de SG diarios en rangos de glucosa específicos durante los períodos de preinclusión y del estudio por todos los sujetos. Un grupo internacional de expertos en diabetes y la American Diabetes Association (ADA) consideran que los pacientes tienen un buen control cuando se encuentran en el rango de glucosa objetivo de 70–180 mg/dL durante más del 70 % del día.¹³ Los datos de la *Tabla 3* muestran que el uso de la función SmartGuard con la función de autocorrección mantuvo los valores de SG en el rango y redujo el tiempo por encima del rango que puede haber sido causado por una subestimación de las cantidades de hidratos de carbono de las comidas. En concreto, los sujetos adultos pasaron más tiempo en el rango (70–180 mg/dL) y menos tiempo en hipoglucemia (<70 mg/dL) y en hiperglucemia (>180 mg/dL) durante el período de estudio en comparación con el período de preinclusión. Los sujetos pediátricos pasaron más tiempo en el rango (70–180 mg/dL) y menos tiempo en hiperglucemia (>180 mg/dL) sin aumentar el tiempo en hipoglucemia (<70 mg/dL) durante el período de estudio en comparación con el período de preinclusión.

Tabla 3. Porcentaje medio de valores de SG en rangos de glucosa específicos (media ± DE)

Rango de glucosa (mg/dL)	Entre 7 y 17 años (N = 160)		Entre 18 y 75 años (N = 128)	
	Período de preinclusión	Período de estudio	Período de preinclusión	Período de estudio
<50	0,4 ± 0,5	0,4 ± 0,4	0,5 ± 0,7	0,3 ± 0,4
<54	0,7 ± 0,7	0,6 ± 0,5	0,8 ± 1,1	0,5 ± 0,6
<60	1,2 ± 1,1	1,2 ± 0,8	1,4 ± 1,7	1,0 ± 0,9
<70	2,7 ± 2,0	2,7 ± 1,6	3,4 ± 3,0	2,3 ± 1,7

¹³ Battelino T, Danne T, Bergenstal RM, et al. Clinical Targets for Continuous Glucose Monitoring Data Interpretation: Recommendations From the International Consensus on Time in Range. *Diabetes Care*. 2019 Aug; 42(8): 1593-1603. doi: 10.2337/ dci19-0028. Epub 2019 Jun 8.

Tabla 3. Porcentaje medio de valores de SG en rangos de glucosa específicos (media \pm DE) (continuación)

Rango de glucosa (mg/dL)	Entre 7 y 17 años (N = 160)		Entre 18 y 75 años (N = 128)	
	Período de preinclusión	Período de estudio	Período de preinclusión	Período de estudio
70-180	59,4 \pm 11,8	70,3 \pm 6,5	70,5 \pm 9,8	75,0 \pm 7,2
>180	38,0 \pm 12,4	27,0 \pm 6,7	26,2 \pm 10,2	22,6 \pm 7,4
>250	12,1 \pm 7,5	7,1 \pm 3,8	5,5 \pm 4,1	4,4 \pm 3,0
>350	1,3 \pm 1,6	0,7 \pm 0,8	0,4 \pm 0,6	0,3 \pm 0,4

Durante los períodos de preinclusión y de estudio, los sujetos realizaron desafíos de comida que consistieron en realizar una ingesta de comida sin administrar un bolus de comida. Estos desafíos tenían el propósito de evaluar cómo respondería la glucosa del sujeto cuando en ocasiones se omite un bolus de comida. Los bolus de comida omitidos cuando se utiliza la función SmartGuard con la función de autocorrección en los valores de ajuste de SG de 100 mg/dL y 120 mg/dL se compararon con los bolus de comida omitidos cuando se utiliza el modo manual. En la *Tabla 4* se muestran los valores de SG medios hasta 2 horas antes, y entre 1 y 3 después, de una cena de tamaño normal con un bolus de comida omitido durante los períodos de preinclusión y de estudio.

Estos datos muestran que el uso de la función SmartGuard con la función de autocorrección redujo la SG media después de las comidas cuando se omitieron bolus de comida.

Tabla 4. Cambio en los valores de SG medios antes y después de una cena de tamaño normal con bolus de comida omitido

Categoría	Entre 7 y 17 años (N = 94)			Entre 18 y 75 años (N = 70)		
	Período de preinclusión	Período de estudio		Período de preinclusión	Período de estudio	
		Valor de ajuste 100 mg/dL	Valor de ajuste 120 mg/dL		Valor de ajuste 100 mg/dL	Valor de ajuste 120 mg/dL
SG media antes de la comida (mg/dL), media \pm DE	140,6 \pm 48,0	152,9 \pm 50,5	151,5 \pm 43,6	132,9 \pm 42,3	138,0 \pm 51,5	139,8 \pm 38,7
SG media 2 horas después de la comida (mg/dL), media \pm DE	255,6 \pm 65,0	204,7 \pm 53,8	202,6 \pm 51,4	210,5 \pm 53,3	198,8 \pm 53,3	203,1 \pm 41,6
Cambio en la SG media antes y después de la comida (mg/dL), media \pm DE	115,0 \pm 81,6	51,8 \pm 62,3	51,0 \pm 71,3	77,6 \pm 68,5	60,8 \pm 75,0	63,4 \pm 60,7

Durante el período de estudio, los sujetos hicieron ejercicio 3 días consecutivos mientras utilizaban la función SmartGuard con la función de autocorrección en los valores de ajuste de 100 mg/dL y 120 mg/dL, y con la función Objetivo temporal

activada. Objetivo temporal permite al usuario cambiar temporalmente los valores de ajuste de SG a 150 mg/dL. Cuando Objetivo temporal está activado, la función SmartGuard vuelve al valor de ajuste de SG anterior tras la finalización del período de tiempo ajustado por el usuario en el valor de ajuste de 150 mg/dL. En la *Tabla 5* se muestran los valores de SG media hasta 2 horas antes, y entre 1 y 3 horas después, del ejercicio durante el período de estudio solamente. Estos datos muestran que la función SmartGuard con la función de autocorrección mantuvo los niveles de glucosa del sujeto estables durante y después del ejercicio.

Tabla 5. Cambio en los valores de SG media durante el ejercicio

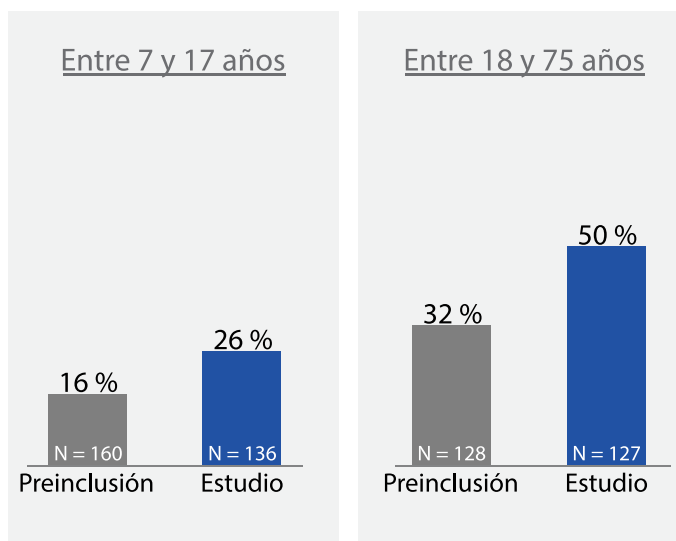
Categoría	Entre 7 y 17 años (N = 131)		Entre 18 y 75 años (N = 115)	
	Valor de ajuste 100 mg/dL	Valor de ajuste 120 mg/dL	Valor de ajuste 100 mg/dL	Valor de ajuste 120 mg/dL
SG media antes del ejercicio (mg/dL), media ± DE	154,6 ± 30,0	156,4 ± 34,8	141,6 ± 30,3	154,0 ± 30,9
SG media 2 horas después del ejercicio (mg/dL), media ± DE	149,9 ± 31,7	151,2 ± 33,4	134,1 ± 26,8	141,7 ± 31,4
Cambio en la SG media antes y después del ejercicio (mg/dL), media ± DE	-4,7 ± 42,1	-5,2 ± 42,0	-7,5 ± 36,0	-12,3 ± 43,1

En la *Figura 1* siguiente se muestra el porcentaje de sujetos que tenían una HbA1C inferior al 7 % durante los períodos de preinclusión (inicial) y de estudio. La ADA considera que un objetivo de HbA1C inferior al 7 % es apropiado para mujeres adultas no embarazadas y un gran número de niños^{14,15}. En la *Figura 1* se muestra que un porcentaje superior de sujetos tenían una HbA1C inferior al 7 % al final del estudio que en la visita inicial.

¹⁴ American Diabetes Association. 6. Glycemic Targets: Standards of Medical Care in Diabetes-2020. *Diabetes Care* 2020 Jan; 43 (Supplement 1): S66-S76. <https://doi.org/10.2337/dc20-S006>

¹⁵ American Diabetes Association. 13. Children and Adolescents: Standards of Medical Care in Diabetes—2020. *Diabetes Care*. 2020 Jan; 43 (Supplement 1): S163-S182. <https://doi.org/10.2337/dc20-S013>

Figura 1. Porcentaje de pacientes con HbA1C inferior al 7 %



En la *Tabla 6* se muestran los cambios en la HbA1C media, la dosis diaria total (DDT) de insulina y el peso, desde la visita inicial hasta el final del estudio. La HbA1C media de los sujetos disminuyó, y la DDT y el peso aumentaron ligeramente. Estos datos ayudan a explicar cómo el uso de la función SmartGuard con la función de autocorrección podría afectar a la HbA1C, la DDT y el peso de un paciente.

Tabla 6. Cambios en la HbA1C media, la DDT y el peso

Categoría	Entre 7 y 17 años		Entre 18 y 75 años	
	Visita inicial	Final del estudio	Visita inicial	Final del estudio
HbA1C (%), media ± DE (mediana) [N]	7,9 ± 0,9 (7,9) [160]	7,4 ± 0,7 (7,3) [136]	7,4 ± 0,8 (7,5) [128]	6,9 ± 0,5 (7,0) [127]
DDT (U), media ± DE (mediana) [N]	42,3 ± 19,5 (40,5) [160]	44,9 ± 20,5 (43,2) [160]	53,7 ± 27,3 (49,6) [128]	55,4 ± 30,1 (48,8) [128]
Peso (kg), Media ± DE (Mediana) [N]	45,8 ± 14,8 (43,1) [160]	48,5 ± 15,0 (47,4) [136]	83,3 ± 18,5 (80,2) [128]	84,1 ± 19,1 (81,2) [121]

En las dos tablas siguientes se muestran los resultados cuando las bombas de los sujetos se programaron en los valores de ajuste de 100 mg/dL (*Tabla 7*) y 120 mg/dL (*Tabla 8*), al tiempo que se programaron también en diferentes duraciones de insulina activa de acuerdo a las necesidades del sujeto. Estos resultados muestran que los

sujetos pasaron más tiempo en rango desde la programación del valor de ajuste en 100 mg/dL y la duración de insulina activa (DIA) en 2-3 horas.

En la *Tabla 7* se muestra que los sujetos con la DIA ajustada en 2-3 horas y el valor de ajuste objetivo de 100 mg/dL pasaron más tiempo en rango (70-180 mg/dL) que los sujetos con la DIA ajustada en cualquier otro ajuste de DIA.



Nota: El ajuste de DIA en el sistema MiniMed 780G no refleja necesariamente el metabolismo fisiológico de la insulina. Los ajustes no se basan en la farmacocinética y la farmacodinámica de la insulina de acción rápida.

Tabla 7. Resultados de control glucémico por duración de insulina activa, valor de ajuste 100 mg/dL^a

Categoría	Entre 7 y 17 años			Entre 18 y 75 años		
	DIA 120-180 minutos	DIA 195-240 minutos	DIA >240 minutos	DIA 120-180 minutos	DIA 195-240 minutos	DIA >240 minutos
Número de sujetos	107	52	2	74	54	4
Promedio de SG global (mg/dL)	148,0 ± 11,8 (147,5)	153,1 ± 12,7 (151,2)	155,4 ± 9,1 (155,4)	141,4 ± 11,2 (141,0)	145,3 ± 10,4 (144,3)	145,1 ± 17,3 (150,8)
DE de SG global (mg/dL)	56,7 ± 8,9 (56,1)	61,4 ± 8,7 (60,5)	61,6 ± 8,8 (61,6)	48,8 ± 7,9 (48,6)	51,8 ± 8,1 (50,8)	53,9 ± 7,8 (54,4)
CV de SG global (%)	38,2 ± 4,3 (37,4)	40,0 ± 4,2 (39,6)	39,5 ± 3,3 (39,5)	34,4 ± 4,2 (34,3)	35,6 ± 4,6 (35,3)	37,1 ± 1,9 (36,3)
SG <54 mg/dL (%)	0,7 ± 0,7 (0,5)	0,8 ± 0,8 (0,7)	0,3 ± 0,2 (0,3)	0,7 ± 0,8 (0,4)	0,6 ± 0,8 (0,3)	1,4 ± 1,1 (0,9)
SG <70 mg/dL (%)	3,1 ± 2,0 (2,5)	3,5 ± 2,3 (3,0)	2,3 ± 0,5 (2,3)	2,9 ± 2,2 (2,4)	2,7 ± 2,2 (2,1)	4,8 ± 3,2 (3,7)
70-180 mg/dL (%)	71,9 ± 6,9 (72,0)	67,8 ± 6,8 (68,6)	68,0 ± 6,5 (68,0)	77,4 ± 7,4 (77,5)	74,8 ± 6,9 (75,7)	70,6 ± 7,9 (70,2)
SG >180 mg/dL (%)	25,0 ± 7,1 (24,8)	28,7 ± 7,5 (27,8)	29,8 ± 6,0 (29,8)	19,7 ± 7,5 (19,2)	22,5 ± 6,9 (21,8)	24,6 ± 10,1 (26,6)
SG >250 mg/dL (%)	6,3 ± 3,9 (5,5)	8,3 ± 4,3 (7,3)	8,6 ± 4,0 (8,6)	3,5 ± 2,8 (3,0)	4,5 ± 3,0 (4,0)	5,2 ± 3,5 (5,8)

^a Los valores se presentan por la media ± DE (mediana), excepto para el número de sujetos.

En la *Tabla 8* se muestra que los sujetos con la DIA ajustada en 2-3 horas y el valor de ajuste objetivo de 120 mg/dL pasaron más tiempo en rango (70-180 mg/dL) que los sujetos con la DIA ajustada en cualquier otro ajuste de DIA.

Tabla 8. Resultados de control glucémico por duración de insulina activa, valor de ajuste 120 mg/dL^a

Categoría	7-17 años			18-75 años		
	DIA 120-180 minutos	DIA 195-240 minutos	DIA >240 minutos	DIA 120-180 minutos	DIA 195-240 minutos	DIA >240 minutos
Número de sujetos	122	53	2	76	63	2
Promedio de SG global (mg/dL)	153,8 ± 10,3 (153,6)	158,8 ± 11,7 (160,0)	166,9 ± 11,7 (166,9)	148,9 ± 10,8 (148,9)	153,5 ± 10,8 (153,0)	160,8 ± 16,3 (160,8)
DE de SG global (mg/dL)	55,4 ± 9,0 (54,2)	58,5 ± 8,3 (58,9)	66,2 ± 3,3 (66,2)	47,5 ± 8,0 (46,7)	49,8 ± 8,6 (51,1)	57,0 ± 8,4 (57,0)

Tabla 8. Resultados de control glucémico por duración de insulina activa, valor de ajuste 120 mg/dL^a (continuación)

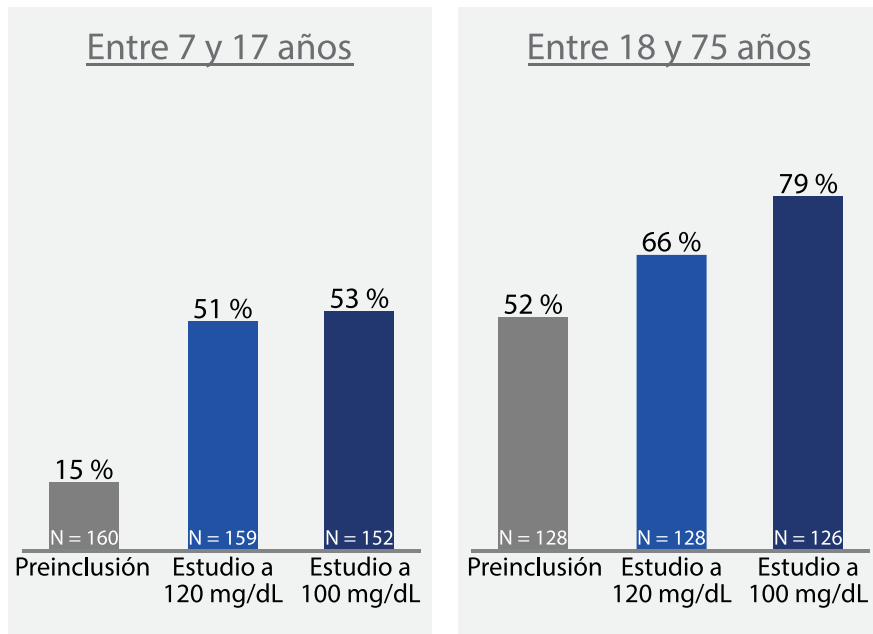
Categoría	7-17 años			18-75 años		
	DIA 120-180 minutos	DIA 195-240 minutos	DIA >240 minutos	DIA 120-180 minutos	DIA 195-240 minutos	DIA >240 minutos
CV de SG global (%)	35,9 ± 4,6 (36,1)	36,8 ± 4,0 (36,6)	39,7 ± 0,8 (39,7)	31,8 ± 4,0 (31,5)	32,4 ± 4,4 (33,1)	35,3 ± 1,6 (35,3)
SG <54 mg/dL (%)	0,6 ± 0,6 (0,4)	0,6 ± 0,5 (0,4)	0,7 ± 0,7 (0,7)	0,4 ± 0,5 (0,3)	0,4 ± 0,5 (0,2)	0,3 ± 0,3 (0,3)
SG <70 mg/dL (%)	2,3 ± 1,6 (1,9)	2,2 ± 1,3 (2,0)	2,7 ± 2,0 (2,7)	2,0 ± 1,7 (1,6)	1,7 ± 1,3 (1,5)	1,4 ± 0,4 (1,4)
70-180 mg/dL (%)	71,1 ± 6,6 (70,9)	67,4 ± 7,6 (66,7)	60,6 ± 4,9 (60,6)	75,8 ± 7,2 (75,9)	72,5 ± 8,0 (72,4)	68,1 ± 10,7 (68,1)
SG >180 mg/dL (%)	26,6 ± 6,8 (26,9)	30,4 ± 7,8 (31,0)	36,7 ± 7,0 (36,7)	22,2 ± 7,6 (21,6)	25,8 ± 8,2 (25,3)	30,5 ± 10,3 (30,5)
SG >250 mg/dL (%)	6,7 ± 3,8 (5,8)	8,4 ± 4,1 (9,0)	13,2 ± 4,6 (13,2)	4,0 ± 3,0 (3,2)	5,1 ± 3,4 (4,6)	8,3 ± 4,8 (8,3)

^a Los valores se presentan por la media ± DE (mediana), excepto para el número de sujetos.

En la *Figura 2* siguiente se muestra el porcentaje de sujetos que pasaron más del 70 % del tiempo en rango (70-180 mg/dL), lo que los expertos en diabetes y la ADA consideran un buen control de la glucosa, durante los períodos de preinclusión (inicial) y de estudio. El sistema ofrece tres opciones de valor de ajuste objetivo de SG que permiten a los usuarios personalizar la infusión de insulina. Para el período de estudio, los porcentajes se muestran para los sujetos que utilizaron la función SmartGuard con la función de autocorrección en los valores de ajuste de 100 mg/dL y 120 mg/dL.

El porcentaje más alto de sujetos que pasaron más del 70 % del tiempo en rango cuando se utilizó la función SmartGuard con la función de autocorrección en el valor de ajuste de 100 mg/dL se comparó con el uso en el valor de ajuste de 120 mg/dL o el modo manual. Los datos muestran que el uso de la función SmartGuard con la función de autocorrección activada en cualquiera de los valores de ajuste produjo que más sujetos pasaran más del 70% del tiempo en rango (70-180 mg/dL) en comparación con el período de preinclusión. Estos datos muestran también que más sujetos que utilizaron la función SmartGuard con la función de autocorrección en el valor de ajuste de 100 mg/dL pasaron más tiempo en rango que en el valor de ajuste de 120 mg/dL.

Figura 2. Porcentaje de sujetos que pasaron más del 70 % del tiempo en rango (70-180 mg/dL)



El estudio clínico sugirió que el sistema era seguro, y los sujetos mostraron mejoras en la HbA1C y el TIR. Sin embargo, el estudio tenía la limitación siguiente:

No comparó a los sujetos que estaban utilizando la función de autocorrección con aquellos que no utilizaban un sistema (grupo de control). En su lugar, el estudio comparó los resultados de los sujetos antes de utilizar la función de autocorrección (período de preinclusión de 2 semanas) con los resultados mientras utilizaban la función de autocorrección (período del estudio de 3 meses).

Debido a esta limitación, los resultados del estudio deben interpretarse con cuidado y se debe entender que sus resultados individuales pueden variar.

Función Suspensión antes del límite bajo

Descripción general del estudio clínico (14-75 años de edad)

La seguridad de la función Suspensión antes del límite bajo se evaluó en un estudio multicéntrico de un solo grupo realizado en un centro médico sobre el sistema MiniMed 640G.¹⁶ Esta función es igual en el sistema MiniMed 780G. Los sujetos del estudio eran personas de 14 a 75 años de edad con un diagnóstico de diabetes mellitus de tipo 1 que se encontraban en tratamiento con bomba de insulina en el momento de la selección para el estudio.

Se sometió a un total de 71 sujetos a inducción hipoglucémica, seguida de un período de observación. Para la inducción hipoglucémica, el objetivo se estableció en 65 mg/dL, empleando el algoritmo del índice de cambio de aumento basal. Se activó la función Suspende antes del límite bajo con el ajuste Límite baja para la función Suspende antes del límite bajo activado y configurado en 65 mg/dL, y se observó al sujeto con análisis frecuentes de muestras (AFM o tomas de muestras de sangre frecuentes para mediciones de glucosa) durante un máximo de 19 horas. El período de observación incluyó el período de suspensión, el período de reanudación de la insulina y, si procedía, una resuspensión de la insulina después de haber reanudado la infusión de insulina basal.

Funcionamiento y seguridad de la función

De los 71 sujetos con hipoglucemia inducida, 69 inducciones fueron satisfactorias, 27 sujetos experimentaron un evento hipoglucémico y 42 sujetos no. 120 minutos después del inicio de los eventos de suspensión de la bomba, el valor de glucosa de referencia medio (medido con un instrumento Yellow Springs [YSI™*]) fue de $102 \pm 34,6$ mg/dL.

Durante el estudio se notificaron cinco eventos adversos. Cuatro de los eventos adversos no estaban relacionados con el dispositivo ni con el procedimiento. Un evento adverso estaba relacionado con el procedimiento.

¹⁶ Buckingham BA, Bailey TS, Christiansen M, et al. Evaluation of a Predictive Low-Glucose Management System In-Clinic. *Diabetes Technology and Therapeutics*. 2017;19(5):288-292.

Los datos de este estudio realizado en un centro médico demostraron que es seguro usar la función Susp. antes lím. bajo. Se cumplieron los criterios de éxito del estudio definidos en el protocolo, es decir, no se produjeron eventos adversos graves relacionados con el dispositivo, eventos de cetoacidosis diabética relacionados con la función Susp. antes lím. bajo ni efectos adversos inesperados del dispositivo.

Descripción general del estudio clínico (7-13 años de edad)

La función Suspensión antes del límite bajo también se evaluó en un estudio sobre el sistema MiniMed 670G que incluyó a sujetos de 7 a 13 años con un diagnóstico de diabetes mellitus de tipo 1.¹⁷ Esta función es igual en el sistema MiniMed 780G.

Un total de 105 sujetos del estudio fueron observados durante la noche tras realizar ejercicio/actividad mientras utilizaban el sistema con la función Suspensión antes del límite bajo activada. El ajuste Límite baja para la función Suspensión antes del límite bajo activada se ajustó en 65 mg/dL y los sujetos fueron observados con AFM durante un máximo de 12 horas.

Funcionamiento y seguridad de la función

En el 79,7 % de los casos, tras la activación de la función Suspensión antes del límite bajo, se evitó el umbral de ≤ 65 mg/dL. Los niveles de glucosa medios hasta seis horas después de la activación de la función de suspensión permanecieron por debajo de los niveles de glucosa iniciales.

Los datos de esta evaluación realizada en un centro médico demostraron que es seguro usar la función Suspensión antes del límite bajo en una población pediátrica.

B. Rendimiento del sensor de glucosa Guardian (3) en usuarios a partir de 14 años

Rendimiento de la MCG

El uso del sensor de glucosa Guardian (3) con el transmisor Guardian Link (3) permite la utilización de la tecnología MCG. El transmisor transmite los valores de SG calculados

¹⁷ Forlenza G, Shulman D, Wood M, et al. Evaluation of the MiniMed™ 670G system predictive low glucose management feature in children. *Diabetes Technology and Therapeutics*. 2018;20:A19-A20.

por el algoritmo en tiempo real a un dispositivo de visualización principal, lo cual le permite monitorizar los valores de SG.

Descripción del estudio clínico

El rendimiento del sensor de glucosa Guardian (3) se evaluó en un estudio clínico.¹⁸ Este estudio con pacientes internos (en la clínica) y pacientes externos (en el domicilio) se realizó en sujetos de 14 a 75 años de edad. El estudio tuvo un diseño correlacional de una sola muestra prospectivo realizado en varios centros sin controles.

A todos los sujetos se les asignó un tratamiento. Cada sujeto llevó tres sensores al mismo tiempo.

A cada sujeto se le indicó que llevara dos sistemas de MCG en tiempo real en la zona del abdomen:

- Un sensor de glucosa Guardian (3) conectado al transmisor Guardian Link (3) para transmitir datos a la bomba de insulina (solamente con fines de visualización).
- Un sensor de glucosa Guardian (3) conectado al transmisor Guardian Connect para transmitir datos a la aplicación Guardian Connect, un dispositivo de visualización de MCG independiente.

A cada sujeto se le indicó también que llevara otro sensor de glucosa Guardian (3) en la zona del brazo, conectado a un registrador de sensor de glucosa (RSG) enmascarado.

Los datos de SG recogidos por los RSG enmascarados se procesaron retrospectivamente a través del algoritmo de MCG en tiempo real. Este algoritmo es el mismo que se utilizó en los sistemas de MCG de la bomba y de Guardian Connect. Por tanto, todos los datos son representativos del uso del sensor en tiempo real.

El medidor inalámbrico CONTOUR NEXT™ LINK 2.4 fue el medidor del estudio empleado para todas las calibraciones de este estudio, y fue el único medidor evaluado con los sistemas de MCG del sensor de glucosa Guardian (3). El sensor no se ha probado con otros medidores. Por tanto, el rendimiento con otros medidores de GS puede diferir del rendimiento con el medidor inalámbrico CONTOUR NEXT™ LINK 2.4 que se describe a continuación.

¹⁸ Medtronic Inc., A Performance Evaluation of the Enlite™ 3 Glucose Sensor to Support a Full 168 hours (7 Days) of Use, CER292DOC/F. Oct 2016.

En los días 1, 3 y 7 de la vida útil del sensor se realizaron análisis frecuentes de muestras. Los valores de glucosa en sangre (plasma) de referencia se obtuvieron con un analizador de glucosa Yellow Springs Instrument (YSI) cada 5 a 15 minutos. Durante los análisis frecuentes de muestras, se indicó a los sujetos que calibraran los sensores cada 12 horas o cuando lo indicara el dispositivo de visualización. Durante el uso doméstico (fuera de la clínica), los sujetos debían calibrar ambos sensores 3 o 4 veces a lo largo del día.

Se inscribió en el estudio a un total de 93 sujetos a los que se había diagnosticado previamente diabetes de tipo 1 o 2, y 88 sujetos participaron en al menos un día de análisis frecuentes de muestras. El número total de sujetos que participaron en los procedimientos de análisis frecuentes de muestras los días 1, 3 y 7 fue de 88, 87 y 79, respectivamente. Durante cada período de análisis frecuentes de muestras, se sometió a los sujetos que tenían un factor de sensibilidad a la insulina y una ratio entre insulina y carbohidratos establecidos a una prueba de tolerancia a la hipoglucemia y a una prueba de tolerancia a la hiperglucemia para evaluar el rendimiento en rangos glucémicos altos y bajos.

Durante el estudio, se indicó a los sujetos que continuaran con los tratamientos antidiabéticos que estaban siguiendo (incluyendo la monitorización de glucosa con su propio medidor cuando procediera) independientemente del uso de los dispositivos del estudio. No se utilizaron las bombas de insulina para la infusión de insulina ni se utilizó ninguno de los dos sistemas de MCG en tiempo real ni el sistema RGS enmascarado para controlar la diabetes durante este estudio. El medidor del estudio se utilizó para la confirmación de las alertas, las decisiones de tratamiento y las calibraciones del sensor.

Resultados

Precisión del sensor

La siguiente información resalta el rendimiento del sensor de glucosa Guardian (3) en 88 sujetos únicamente durante los análisis frecuentes de muestras.

Diferencia relativa absoluta media por número de calibraciones diarias

En la *Tabla 9* se muestra la precisión del sensor medida por la diferencia relativa absoluta media (DRAM). DRAM representa la diferencia relativa media (con independencia de

que sea positiva o negativa) entre los valores de SG y los valores de GS emparejados medidos por el YSI™*.

Tabla 9. DRAM de SG frente al YSI™* (dentro de los rangos de glucosa del YSI™*).

Rangos de glucosa del YSI™* (mg/dL)	Zona de inserción en el abdomen				Zona de inserción en el brazo			
	Calibración cada 12 horas		Calibración 3 o 4 veces al día		Calibración cada 12 horas		Calibración 3 o 4 veces al día	
	Número de puntos emparejados de SG-YSI™*	DRAM (%)	Número de puntos emparejados de SG-YSI™*	DRAM (%)	Número de puntos emparejados de SG-YSI™*	DRAM (%)	Número de puntos emparejados de SG-YSI™*	DRAM (%)
Total	12 090	10,55	11 664	9,64	10 526	9,09	10 771	8,68
<40*	12	17,03	11	16,41	7	17,24	7	17,24
40–60*	353	7,96	324	7,53	335	6,44	349	6,42
61–80*	1445	9,44	1403	8,81	1345	7,76	1372	7,44
81–180	6505	9,94	6342	9,33	5644	8,64	5795	8,35
181–300	3277	10,00	3114	8,57	2766	8,58	2785	7,95
301–350	366	9,63	341	8,13	308	9,09	338	8,27
351–400	117	9,58	114	8,56	111	8,47	115	8,23
>400	15	10,85	15	10,92	10	10,71	10	11,44

* Para un rango de referencia del YSI™* ≤80 mg/dL, se incluyen las diferencias en mg/dL en lugar de la diferencia porcentual (%).

Nota: Las lecturas de SG están dentro del rango 40–400 mg/dL.

Concordancia porcentual por número de calibraciones diarias

En las tablas de la *Tabla 10* a la *Tabla 17* se evaluó la concordancia entre los valores de SG y los valores del YSI™* emparejados mediante el cálculo del porcentaje de valores del YSI™* que estaban dentro del 15 %, 20 %, 30 %, 40 % y más del 40 % de los valores de SG emparejados. Para las lecturas inferiores o iguales a 80 mg/dL, se calculó la diferencia absoluta en mg/dL entre los valores de SG y los valores del YSI™* emparejados.

Se muestran los resultados para rangos de SG definidos para la calibración cada 12 horas y para la calibración tres o cuatro veces al día para los sensores.

Tabla 10. Concordancia total (%) de puntos emparejados de SG-YSI™* dentro de los rangos de SG de los análisis frecuentes de muestras realizados los días 1, 3 y 7; calibración cada 12 horas, abdomen.

Rangos de SG (mg/dL)	Número de puntos emparejados de SG-YSI™*	Porcentaje de valores del YSI™* dentro del rango de ±15 % del valor de SG (%)	Porcentaje de valores del YSI™* dentro del rango de ±20 % del valor de SG (%)	Porcentaje de valores del YSI™* dentro del rango de ±30 % del valor de SG (%)	Porcentaje de valores del YSI™* dentro del rango de ±40 % del valor de SG (%)	Porcentaje de valores del YSI™* superior al rango de ±40 % del valor de SG (%)
Total	12 090	76,6	85,7	94,3	97,3	2,7
≥40–60*	781	57,7	73,2	90,7	96,9	3,1

Tabla 10. Concordancia total (%) de puntos emparejados de SG-YSI™* dentro de los rangos de SG de los análisis frecuentes de muestras realizados los días 1, 3 y 7; calibración cada 12 horas, abdomen. (continuación)

Rangos de SG (mg/dL)	Número de puntos emparejados de SG-YSI™*	Porcentaje de valores del YSI™* dentro del rango de $\pm 15\%$ del valor de SG (%)	Porcentaje de valores del YSI™* dentro del rango de $\pm 20\%$ del valor de SG (%)	Porcentaje de valores del YSI™* dentro del rango de $\pm 30\%$ del valor de SG (%)	Porcentaje de valores del YSI™* dentro del rango de $\pm 40\%$ del valor de SG (%)	Porcentaje de valores del YSI™* superior al rango de $\pm 40\%$ del valor de SG (%)
>60–80*	1350	76,1	83,4	93,4	96,8	3,2
>80–180	6769	76,5	85,3	93,5	96,5	3,5
>180–300	2833	80,8	90	97,1	98,9	1,1
>300–350	286	86,4	95,1	99,7	100	0
>350–400	71	93	100	100	100	0

* Para un rango de referencia ≤ 80 mg/dL, la concordancia se basó en 15/20/30/40 mg/dL.
Nota: Las lecturas de SG están dentro del rango 40–400 mg/dL.

Tabla 11. Concordancia (%) de puntos emparejados de SG dentro de los rangos de SG de los análisis frecuentes de muestras realizados el día 1; calibración cada 12 horas, abdomen.

Rangos de SG (mg/dL)	Número de puntos emparejados de SG-YSI™*	Porcentaje de valores del YSI™* dentro del rango de $\pm 15\%$ del valor de SG (%)	Porcentaje de valores del YSI™* dentro del rango de $\pm 20\%$ del valor de SG (%)	Porcentaje de valores del YSI™* dentro del rango de $\pm 30\%$ del valor de SG (%)	Porcentaje de valores del YSI™* dentro del rango de $\pm 40\%$ del valor de SG (%)	Porcentaje de valores del YSI™* superior al rango de $\pm 40\%$ del valor de SG (%)
Total	4294	65,3	76,6	89,5	94,7	5,3
≥ 40 –60*	278	46,8	61,9	83,5	94,2	5,8
>60–80*	474	61	71,7	88	93,5	6,5
>80–180	2443	64,9	75,4	87,6	93,2	6,8
>180–300	985	71,6	83,8	95,5	98,5	1,5
>300–350	90	82,2	95,6	100	100	0
>350–400	24	91,7	100	100	100	0

* Para un rango de referencia ≤ 80 mg/dL, la concordancia se basó en 15/20/30/40 mg/dL.
Nota: El número total de puntos emparejados de SG-YSI™* disponibles de los análisis frecuentes de muestras realizados el día 1 correspondía a 88 sujetos. Las lecturas de SG están dentro del rango 40–400 mg/dL.

Tabla 12. Concordancia total (%) de puntos emparejados de SG-YSI™* dentro de los intervalos de SG de los análisis frecuentes de muestras realizados los días 1, 3 y 7; calibración 3 o 4 veces al día, abdomen.

Rangos de SG (mg/dL)	Número de puntos emparejados de SG-YSI™*	Porcentaje de valores del YSI™* dentro del rango de $\pm 15\%$ del valor de SG (%)	Porcentaje de valores del YSI™* dentro del rango de $\pm 20\%$ del valor de SG (%)	Porcentaje de valores del YSI™* dentro del rango de $\pm 30\%$ del valor de SG (%)	Porcentaje de valores del YSI™* dentro del rango de $\pm 40\%$ del valor de SG (%)	Porcentaje de valores del YSI™* superior al rango de $\pm 40\%$ del valor de SG (%)
Total	11 664	80,6	88,9	95,9	98,2	1,8
≥ 40 –60*	686	60,2	75,1	92	98,1	1,9
>60–80*	1303	78,7	85,7	93,5	96,7	3,3
>80–180	6549	79,9	88,5	95,7	98	2

Tabla 12. Concordancia total (%) de puntos emparejados de SG-YSI™* dentro de los intervalos de SG de los análisis frecuentes de muestras realizados los días 1, 3 y 7; calibración 3 o 4 veces al día, abdomen. (continuación)

Rangos de SG (mg/dL)	Número de puntos emparejados de SG-YSI™*	Porcentaje de valores del YSI™* dentro del rango de $\pm 15\%$ del valor de SG (%)	Porcentaje de valores del YSI™* dentro del rango de $\pm 20\%$ del valor de SG (%)	Porcentaje de valores del YSI™* dentro del rango de $\pm 30\%$ del valor de SG (%)	Porcentaje de valores del YSI™* dentro del rango de $\pm 40\%$ del valor de SG (%)	Porcentaje de valores del YSI™* superior al rango de $\pm 40\%$ del valor de SG (%)
>180–300	2782	86,4	93,5	98	99,4	0,6
>300–350	279	92,5	97,8	99,6	100	0
>350–400	65	95,4	100	100	100	0

* Para un rango de referencia ≤ 80 mg/dL, la concordancia se basó en 15/20/30/40 mg/dL.
Nota: Las lecturas de SG están dentro del rango 40–400 mg/dL.

Tabla 13. Concordancia (%) de puntos emparejados de SG dentro de los intervalos de SG de los análisis frecuentes de muestras realizados el día 1; calibración 3 o 4 veces al día, abdomen.

Rangos de SG (mg/dL)	Número de puntos emparejados de SG-YSI™*	Porcentaje de valores del YSI™* dentro del rango de $\pm 15\%$ del valor de SG (%)	Porcentaje de valores del YSI™* dentro del rango de $\pm 20\%$ del valor de SG (%)	Porcentaje de valores del YSI™* dentro del rango de $\pm 30\%$ del valor de SG (%)	Porcentaje de valores del YSI™* dentro del rango de $\pm 40\%$ del valor de SG (%)	Porcentaje de valores del YSI™* superior al rango de $\pm 40\%$ del valor de SG (%)
Total	4136	71,4	81,9	92,3	96,3	3,7
≥ 40 –60*	247	50,2	64,4	84,6	95,5	4,5
>60–80*	429	66,2	73,9	86,5	92,8	7,2
>80–180	2353	70,6	81,4	91,8	95,5	4,5
>180–300	988	78,6	89,1	97,2	99,5	0,5
>300–350	97	88,7	96,9	100	100	0
>350–400	22	100	100	100	100	0

* Para un rango de referencia ≤ 80 mg/dL, la concordancia se basó en 15/20/30/40 mg/dL.
Nota: El número total de puntos emparejados de SG-YSI™* disponibles de los análisis frecuentes de muestras realizados el día 1 correspondía a 88 sujetos. Las lecturas de SG están dentro del rango 40–400 mg/dL.

Tabla 14. Concordancia total (%) de puntos emparejados de SG-YSI™* dentro de los intervalos de SG de los análisis frecuentes de muestras realizados los días 1, 3 y 7; calibración cada 12 horas, brazo.

Rangos de SG (mg/dL)	Número de puntos emparejados de SG-YSI™*	Porcentaje de valores del YSI™* dentro del rango de $\pm 15\%$ del valor de SG (%)	Porcentaje de valores del YSI™* dentro del rango de $\pm 20\%$ del valor de SG (%)	Porcentaje de valores del YSI™* dentro del rango de $\pm 30\%$ del valor de SG (%)	Porcentaje de valores del YSI™* dentro del rango de $\pm 40\%$ del valor de SG (%)	Porcentaje de valores del YSI™* superior al rango de $\pm 40\%$ del valor de SG (%)
Total	10 526	82,5	90,3	96,3	98,7	1,3
≥ 40 –60*	520	77,1	86,9	96	99,6	0,4
>60–80*	1238	88,2	92,5	96,4	99	1
>80–180	5957	80,3	88,5	95,5	98,2	1,8
>180–300	2495	85	93,2	98	99,4	0,6
>300–350	256	90,6	96,9	100	100	0

Tabla 14. Concordancia total (%) de puntos emparejados de SG-YSI™* dentro de los intervalos de SG de los análisis frecuentes de muestras realizados los días 1, 3 y 7; calibración cada 12 horas, brazo. (continuación)

Rangos de SG (mg/dL)	Número de puntos emparejados de SG-YSI™*	Porcentaje de valores del YSI™* dentro del rango de $\pm 15\%$ del valor de SG (%)	Porcentaje de valores del YSI™* dentro del rango de $\pm 20\%$ del valor de SG (%)	Porcentaje de valores del YSI™* dentro del rango de $\pm 30\%$ del valor de SG (%)	Porcentaje de valores del YSI™* dentro del rango de $\pm 40\%$ del valor de SG (%)	Porcentaje de valores del YSI™* superior al rango de $\pm 40\%$ del valor de SG (%)
>350–400	60	90	93,3	100	100	0
* Para un rango de referencia ≤ 80 mg/dL, la concordancia se basó en 15/20/30/40 mg/dL.						
Nota: Las lecturas de SG están dentro del rango 40–400 mg/dL.						

Tabla 15. Concordancia (%) de puntos emparejados de SG-YSI™* dentro de los intervalos de SG de los análisis frecuentes de muestras realizados el día 1; calibración cada 12 horas, brazo.

Rangos de SG (mg/dL)	Número de puntos emparejados de SG-YSI™*	Porcentaje de valores del YSI™* dentro del rango de $\pm 15\%$ del valor de SG (%)	Porcentaje de valores del YSI™* dentro del rango de $\pm 20\%$ del valor de SG (%)	Porcentaje de valores del YSI™* dentro del rango de $\pm 30\%$ del valor de SG (%)	Porcentaje de valores del YSI™* dentro del rango de $\pm 40\%$ del valor de SG (%)	Porcentaje de valores del YSI™* superior al rango de $\pm 40\%$ del valor de SG (%)
Total	3390	74,7	84,2	93,2	97,8	2,2
≥ 40 –60*	168	60,1	73,2	90,5	98,8	1,2
>60–80*	339	75,5	79,4	88,8	97,3	2,7
>80–180	2017	73,2	83,1	92	97	3
>180–300	760	80,5	90,8	98,2	99,6	0,4
>300–350	91	84,6	93,4	100	100	0
>350–400	15	60	73,3	100	100	0
* Para un rango de referencia ≤ 80 mg/dL, la concordancia se basó en 15/20/30/40 mg/dL.						
Nota: El número total de puntos emparejados de SG-YSI™* disponibles de los análisis frecuentes de muestras realizados el día 1 correspondía a 82 sujetos. Las lecturas de SG están dentro del rango 40–400 mg/dL.						

Tabla 16. Concordancia total (%) de puntos emparejados de SG-YSI™* dentro de los intervalos de SG de los análisis frecuentes de muestras realizados los días 1, 3 y 7; calibración 3 o 4 veces al día, brazo.

Rangos de SG (mg/dL)	Número de puntos emparejados de SG-YSI™*	Porcentaje de valores del YSI™* dentro del rango de $\pm 15\%$ del valor de SG (%)	Porcentaje de valores del YSI™* dentro del rango de $\pm 20\%$ del valor de SG (%)	Porcentaje de valores del YSI™* dentro del rango de $\pm 30\%$ del valor de SG (%)	Porcentaje de valores del YSI™* dentro del rango de $\pm 40\%$ del valor de SG (%)	Porcentaje de valores del YSI™* superior al rango de $\pm 40\%$ del valor de SG (%)
Total	10 771	84,3	91,6	97,3	99,1	0,9
≥ 40 –60*	503	77,1	87,5	96,6	99,6	0,4
>60–80*	1291	89,3	93,4	97,7	99,1	0,9
>80–180	6076	82	90	96,7	98,7	1,3
>180–300	2569	87	94,4	98,3	99,7	0,3
>300–350	271	94,8	98,5	100	100	0
>350–400	61	95,1	96,7	100	100	0
* Para un rango de referencia ≤ 80 mg/dL, la concordancia se basó en 15/20/30/40 mg/dL.						

Tabla 16. Concordancia total (%) de puntos emparejados de SG-YSI™* dentro de los intervalos de SG de los análisis frecuentes de muestras realizados los días 1, 3 y 7; calibración 3 o 4 veces al día, brazo. (continuación)

Rangos de SG (mg/dL)	Número de puntos emparejados de SG-YSI™*	Porcentaje de valores del YSI™* dentro del rango de $\pm 15\%$ del valor de SG (%)	Porcentaje de valores del YSI™* dentro del rango de $\pm 20\%$ del valor de SG (%)	Porcentaje de valores del YSI™* dentro del rango de $\pm 30\%$ del valor de SG (%)	Porcentaje de valores del YSI™* dentro del rango de $\pm 40\%$ del valor de SG (%)	Porcentaje de valores del YSI™* dentro del rango de $\pm 40\%$ del valor de SG (%)
Nota: Las lecturas de SG están dentro del rango 40–400 mg/dL.						

Tabla 17. Concordancia (%) de puntos emparejados de SG-YSI™* dentro de los intervalos de SG de los análisis frecuentes de muestras realizados el día 1; calibración 3 o 4 veces al día, brazo.

Rangos de SG (mg/dL)	Número de puntos emparejados de SG-YSI™*	Porcentaje de valores del YSI™* dentro del rango de $\pm 15\%$ del valor de SG (%)	Porcentaje de valores del YSI™* dentro del rango de $\pm 20\%$ del valor de SG (%)	Porcentaje de valores del YSI™* dentro del rango de $\pm 30\%$ del valor de SG (%)	Porcentaje de valores del YSI™* dentro del rango de $\pm 40\%$ del valor de SG (%)	Porcentaje de valores del YSI™* superior al rango de $\pm 40\%$ del valor de SG (%)
Total	3591	76,8	86	95	98,5	1,5
$\geq 40-60^*$	162	62,3	75,3	91,4	98,8	1,2
$>60-80^*$	346	76,3	81,5	92,8	97,4	2,6
$>80-180$	2108	75,1	85	94,2	98	2
$>180-300$	869	81,8	91	97,7	99,9	0,1
$>300-350$	93	92,5	96,8	100	100	0
$>350-400$	13	84,6	84,6	100	100	0
* Para un rango de referencia ≤ 80 mg/dL, la concordancia se basó en 15/20/30/40 mg/dL.						
Nota: El número total de puntos emparejados de SG-YSI™* disponibles de los análisis frecuentes de muestras realizados el día 1 correspondía a 83 sujetos. Las lecturas de SG están dentro del rango 40–400 mg/dL.						

Concordancia cuando el sistema de MCG muestra “Inf. a 40 mg/dL” o “Sup. a 400 mg/dL”

Los sistemas de MCG en tiempo real muestran valores de glucosa entre 40 mg/dL y 400 mg/dL. Este muestra “Inf. a 40 mg/dL” cuando el valor de SG detectado es inferior a 40 mg/dL. Este muestra “Sup. a 400 mg/dL” cuando el valor de SG detectado es superior a 400 mg/dL. En las Tablas B-10, B-11, B-12 y B-13 se muestran el número y el porcentaje de los valores del YSI™* emparejados en diferentes niveles de GS cuando el sistema de MCG muestra “Inf. a 40 mg/dL” (BAJA) o “Sup. a 400 mg/dL” (ALTA).

Tabla 18. Número y porcentaje de valores del YSI™ recogidos cuando el sistema de MCG muestra "Inf. a 40 mg/dL" (BAJA); calibración cada 12 horas.

Lectura de MCG	Zona de inserción	Puntos emparejados MCG-YSI™	YSI™ (mg/dL)					Total
			<55	<60	<70	<80	>80	
BAJA	Abdomen	Acumulado, n	42	77	139	150	4	154
		Acumulado, %	27 %	50 %	90 %	97 %	3 %	100 %
	Brazo	Acumulado, n	17	35	67	74	1	75
		Acumulado, %	23 %	47 %	89 %	99 %	1 %	100 %

Tabla 19. Número y porcentaje de valores del YSI™ recogidos cuando el sistema de MCG muestra "Inf. a 40 mg/dL" (BAJA); calibración 3 o 4 veces al día.

Lectura de MCG	Zona de inserción	Puntos emparejados MCG-YSI™	YSI™ (mg/dL)					Total
			<55	<60	<70	<80	>80	
BAJA	Abdomen	Acumulado, n	33	64	108	119	4	123
		Acumulado, %	27 %	52 %	88 %	97 %	3 %	100 %
	Brazo	Acumulado, n	18	35	66	72	1	73
		Acumulado, %	25%	48%	90 %	99 %	1 %	100 %

Tabla 20. Número y porcentaje de valores del YSI™ recogidos cuando el sistema de MCG muestra "Sup. a 400 mg/dL" (ALTA); calibración cada 12 horas.

Lectura de MCG	Zona de inserción	Puntos emparejados MCG-YSI™	YSI™ (mg/dL)					Total
			<340	<320	<280	<240	>240	
ALTA	Abdomen	Acumulado, n	8	9	9	9	0	9
		Acumulado, %	89 %	100 %	100 %	100 %	0 %	100 %
	Brazo	Acumulado, n	8	8	9	9	0	9
		Acumulado, %	89 %	89 %	100 %	100 %	0 %	100 %

Tabla 21. Número y porcentaje de valores del YSI™ recogidos cuando el sistema de MCG muestra "Sup. a 400 mg/dL" (ALTA); calibración 3 o 4 veces al día.

Lectura de MCG	Zona de inserción	Puntos emparejados MCG-YSI™	YSI™ (mg/dL)					Total
			<340	<320	<280	<240	>240	
ALTA	Abdomen	Acumulado, n	8	9	9	9	0	9
		Acumulado, %	89 %	100 %	100 %	100 %	0 %	100 %
	Brazo	Acumulado, n	8	8	8	8	0	8
		Acumulado, %	100 %	100 %	100 %	100 %	0 %	100 %

Coincidencia de valores de SG y del YSI™

En las tablas de la *Tabla 22* a la *Tabla 29* se muestra, para cada rango de SG, el porcentaje de puntos de datos coincidentes en los que los valores del YSI™ emparejados estaban en distintos rangos de GS.

Tabla 22. Coincidencia total de valores del YSI™* y lecturas de SG utilizando los intervalos de SG de los análisis frecuentes de muestras realizados los días 1, 3 y 7; calibración cada 12 horas, abdomen.

Porcentaje de pares coincidentes en cada rango de glucosa del YSI™* para cada rango de SG (mg/dL)												
Rangos de SG (mg/dL)	Número de puntos emparejados de SG-YSI™*	Rangos de glucosa del YSI™* (mg/dL)										
		<40	≥40-60	>60-80	>80-120	>120-160	>160-200	>200-250	>250-300	>300-350	>350-400	>400
A) <40	154	0,0 % (0/154)	50,0 % (77/154)	47,4 % (73/154)	2,6 % (4/154)	0,0 % (0/154)	0,0 % (0/154)	0,0 % (0/154)	0,0 % (0/154)	0,0 % (0/154)	0,0 % (0/154)	0,0 % (0/154)
B) ≥40-60	781	1,2 % (9/781)	30,7 % (240/781)	57,2 % (447/781)	10,6 % (83/781)	0,3 % (2/781)	0,0 % (0/781)	0,0 % (0/781)	0,0 % (0/781)	0,0 % (0/781)	0,0 % (0/781)	0,0 % (0/781)
C) >60-80	1350	0,2 % (3/1350)	8,3 % (112/1350)	60,1 % (811/1350)	29,2 % (394/1350)	2,1 % (28/1350)	0,1 % (2/1350)	0,0 % (0/1350)	0,0 % (0/1350)	0,0 % (0/1350)	0,0 % (0/1350)	0,0 % (0/1350)
D) >80-120	2953	0,0 % (0/2953)	0,0 % (1/2953)	6,3 % (185/2953)	73,0 % (2157/2953)	18,2 % (537/2953)	2,0 % (60/2953)	0,4 % (13/2953)	0,0 % (0/2953)	0,0 % (0/2953)	0,0 % (0/2953)	0,0 % (0/2953)
E) >120-160	2784	0,0 % (0/2784)	0,0 % (0/2784)	0,1 % (2/2784)	8,8 % (245/2784)	67,7 % (1885/2784)	20,3 % (565/2784)	2,8 % (79/2784)	0,3 % (8/2784)	0,0 % (0/2784)	0,0 % (0/2784)	0,0 % (0/2784)
F) >160-200	1875	0,0 % (0/1875)	0,0 % (0/1875)	0,0 % (0/1875)	0,1 % (2/1875)	10,0 % (188/1875)	60,2 % (1128/1875)	28,2 % (529/1875)	1,5 % (28/1875)	0,0 % (0/1875)	0,0 % (0/1875)	0,0 % (0/1875)
G) >200-250	1382	0,0 % (0/1382)	0,0 % (0/1382)	0,0 % (0/1382)	0,0 % (0/1382)	0,3 % (4/1382)	8,0 % (111/1382)	61,1 % (844/1382)	28,1 % (389/1382)	2,3 % (32/1382)	0,1 % (2/1382)	0,0 % (0/1382)
H) >250-300	608	0,0 % (0/608)	0,0 % (0/608)	0,0 % (0/608)	0,0 % (0/608)	0,0 % (0/608)	0,3 % (2/608)	10,9 % (66/608)	61,2 % (372/608)	25,5 % (155/608)	2,1 % (13/608)	0,0 % (0/608)
I) >300-350	286	0,0 % (0/286)	0,0 % (0/286)	0,0 % (0/286)	0,0 % (0/286)	0,0 % (0/286)	0,0 % (0/286)	1,0 % (3/286)	19,9 % (57/286)	55,2 % (158/286)	22,4 % (64/286)	1,4 % (4/286)
J) >350-400	71	0,0 % (0/71)	0,0 % (0/71)	0,0 % (0/71)	0,0 % (0/71)	0,0 % (0/71)	0,0 % (0/71)	0,0 % (0/71)	1,4 % (1/71)	29,6 % (21/71)	53,5 % (38/71)	15,5 % (11/71)
K) >400	9	0,0 % (0/9)	0,0 % (0/9)	0,0 % (0/9)	0,0 % (0/9)	0,0 % (0/9)	0,0 % (0/9)	0,0 % (0/9)	0,0 % (0/9)	11,1 % (1/9)	77,8 % (7/9)	11,1 % (1/9)

Tabla 23. Coincidencia de valores del YSI™* y lecturas de SG utilizando los rangos de SG de los análisis frecuentes de muestras realizados el día 1; calibración cada 12 horas, abdomen

Porcentaje de pares coincidentes en cada rango de glucosa del YSI™* para cada rango de SG (mg/dL)												
Rangos de SG (mg/dL)	Número de puntos emparejados de SG-YSI™*	Rangos de glucosa del YSI™* (mg/dL)										
		<40	≥40-60	>60-80	>80-120	>120-160	>160-200	>200-250	>250-300	>300-350	>350-400	>400
A) <40	71	0,0 % (0/71)	38,0 % (27/71)	57,7 % (41/71)	4,2 % (3/71)	0,0 % (0/71)	0,0 % (0/71)	0,0 % (0/71)	0,0 % (0/71)	0,0 % (0/71)	0,0 % (0/71)	0,0 % (0/71)
B) ≥40-60	278	2,2 % (6/278)	23,0 % (64/278)	55,8 % (155/278)	18,7 % (52/278)	0,4 % (1/278)	0,0 % (0/278)	0,0 % (0/278)	0,0 % (0/278)	0,0 % (0/278)	0,0 % (0/278)	0,0 % (0/278)
C) >60-80	474	0,4 % (2/474)	12,0 % (57/474)	47,7 % (226/474)	34,8 % (165/474)	4,6 % (22/474)	0,4 % (2/474)	0,0 % (0/474)	0,0 % (0/474)	0,0 % (0/474)	0,0 % (0/474)	0,0 % (0/474)
D) >80-120	1071	0,0 % (0/1071)	0,1 % (1/1071)	4,6 % (49/1071)	66,6 % (713/1071)	23,4 % (251/1071)	4,5 % (48/1071)	0,8 % (9/1071)	0,0 % (0/1071)	0,0 % (0/1071)	0,0 % (0/1071)	0,0 % (0/1071)
E) >120-160	978	0,0 % (0/978)	0,0 % (0/978)	0,1 % (1/978)	8,3 % (81/978)	58,4 % (571/978)	26,8 % (262/978)	5,9 % (58/978)	0,5 % (5/978)	0,0 % (0/978)	0,0 % (0/978)	0,0 % (0/978)
F) >160-200	662	0,0 % (0/662)	0,0 % (0/662)	0,0 % (0/662)	0,3 % (2/662)	9,1 % (60/662)	52,6 % (348/662)	35,3 % (234/662)	2,7 % (18/662)	0,0 % (0/662)	0,0 % (0/662)	0,0 % (0/662)
G) >200-250	515	0,0 % (0/515)	0,0 % (0/515)	0,0 % (0/515)	0,0 % (0/515)	0,0 % (0/515)	6,2 % (32/515)	56,3 % (290/515)	33,8 % (174/515)	3,3 % (17/515)	0,4 % (2/515)	0,0 % (0/515)
H) >250-300	202	0,0 % (0/202)	0,0 % (0/202)	0,0 % (0/202)	0,0 % (0/202)	0,0 % (0/202)	0,0 % (0/202)	9,4 % (19/202)	55,0 % (111/202)	32,2 % (65/202)	3,5 % (7/202)	0,0 % (0/202)
I) >300-350	90	0,0 % (0/90)	0,0 % (0/90)	0,0 % (0/90)	0,0 % (0/90)	0,0 % (0/90)	0,0 % (0/90)	0,0 % (0/90)	20,0 % (18/90)	54,4 % (49/90)	23,3 % (21/90)	2,2 % (2/90)
J) >350-400	24	0,0 % (0/24)	0,0 % (0/24)	0,0 % (0/24)	0,0 % (0/24)	0,0 % (0/24)	0,0 % (0/24)	0,0 % (0/24)	4,2 % (1/24)	37,5 % (9/24)	50,0 % (12/24)	8,3 % (2/24)
K) >400	1	0,0 % (0/1)	0,0 % (0/1)	0,0 % (0/1)	0,0 % (0/1)	0,0 % (0/1)	0,0 % (0/1)	0,0 % (0/1)	0,0 % (0/1)	0,0 % (0/1)	0,0 % (0/1)	100,0 % (1/1)

Nota: El número total de puntos emparejados de SG-YSI™* disponibles de los análisis frecuentes de muestras realizados el día 1 correspondía a 88 sujetos.

Tabla 24. Coincidencia total de valores del YSI™* y lecturas de SG utilizando los rangos de SG de los análisis frecuentes de muestras realizados los días 1, 3 y 7; calibración 3 o 4 veces al día, abdomen.

Porcentaje de pares coincidentes en cada rango de glucosa del YSI™* para cada rango de SG (mg/dL)												
Rangos de SG (mg/dL)	Número de puntos emparejados de SG-YSI™*	Rangos de glucosa del YSI™* (mg/dL)										
		<40	≥40-60	>60-80	>80-120	>120-160	>160-200	>200-250	>250-300	>300-350	>350-400	>400
A) <40	123	0,0 % (0/123)	52,0 % (64/123)	44,7 % (55/123)	3,3 % (4/123)	0,0 % (0/123)	0,0 % (0/123)	0,0 % (0/123)	0,0 % (0/123)	0,0 % (0/123)	0,0 % (0/123)	0,0 % (0/123)
B) ≥40-60	686	1,3 % (9/686)	31,6 % (217/686)	57,0 % (391/686)	9,9 % (68/686)	0,1 % (1/686)	0,0 % (0/686)	0,0 % (0/686)	0,0 % (0/686)	0,0 % (0/686)	0,0 % (0/686)	0,0 % (0/686)
C) >60-80	1303	0,2 % (2/1303)	8,1 % (106/1303)	63,4 % (826/1303)	26,2 % (342/1303)	1,9 % (25/1303)	0,2 % (2/1303)	0,0 % (0/1303)	0,0 % (0/1303)	0,0 % (0/1303)	0,0 % (0/1303)	0,0 % (0/1303)
D) >80-120	2864	0,0 % (0/2864)	0,0 % (1/2864)	6,5 % (186/2864)	74,5 % (2133/2864)	17,5 % (502/2864)	1,3 % (36/2864)	0,2 % (6/2864)	0,0 % (0/2864)	0,0 % (0/2864)	0,0 % (0/2864)	0,0 % (0/2864)
E) >120-160	2681	0,0 % (0/2681)	0,0 % (0/2681)	0,0 % (0/2681)	9,0 % (241/2681)	69,9 % (1874/2681)	19,1 % (512/2681)	1,8 % (49/2681)	0,2 % (5/2681)	0,0 % (0/2681)	0,0 % (0/2681)	0,0 % (0/2681)
F) >160-200	1820	0,0 % (0/1820)	0,0 % (0/1820)	0,0 % (0/1820)	0,1 % (2/1820)	10,3 % (188/1820)	63,6 % (1157/1820)	24,9 % (454/1820)	1,0 % (19/1820)	0,0 % (0/1820)	0,0 % (0/1820)	0,0 % (0/1820)
G) >200-250	1314	0,0 % (0/1314)	0,0 % (0/1314)	0,0 % (0/1314)	0,0 % (0/1314)	0,5 % (7/1314)	8,5 % (112/1314)	65,3 % (858/1314)	24,6 % (323/1314)	1,1 % (14/1314)	0,0 % (0/1314)	0,0 % (0/1314)
H) >250-300	652	0,0 % (0/652)	0,0 % (0/652)	0,0 % (0/652)	0,0 % (0/652)	0,0 % (0/652)	0,3 % (2/652)	11,3 % (74/652)	63,5 % (414/652)	22,9 % (149/652)	2,0 % (13/652)	0,0 % (0/652)
I) >300-350	279	0,0 % (0/279)	0,0 % (0/279)	0,0 % (0/279)	0,0 % (0/279)	0,0 % (0/279)	0,0 % (0/279)	0,0 % (0/279)	17,9 % (50/279)	59,5 % (166/279)	21,1 % (59/279)	1,4 % (4/279)
J) >350-400	65	0,0 % (0/65)	0,0 % (0/65)	0,0 % (0/65)	0,0 % (0/65)	0,0 % (0/65)	0,0 % (0/65)	0,0 % (0/65)	0,0 % (0/65)	18,5 % (12/65)	64,6 % (42/65)	16,9 % (11/65)
K) >400	9	0,0 % (0/9)	0,0 % (0/9)	0,0 % (0/9)	0,0 % (0/9)	0,0 % (0/9)	0,0 % (0/9)	0,0 % (0/9)	0,0 % (0/9)	11,1 % (1/9)	77,8 % (7/9)	11,1 % (1/9)

Tabla 25. Coincidencia de valores del YSI™* y lecturas de SG utilizando los rangos de SG de los análisis frecuentes de muestras realizados el día 1; calibración 3 o 4 veces al día, abdomen.

Porcentaje de pares coincidentes en cada rango de glucosa del YSI™* para cada rango de SG (mg/dL)												
Rangos de SG (mg/dL)	Número de puntos emparejados de SG-YSI™*	Rangos de glucosa del YSI™* (mg/dL)										
		<40	≥40-60	>60-80	>80-120	>120-160	>160-200	>200-250	>250-300	>300-350	>350-400	>400
A) <40	62	0,0 % (0/62)	37,1 % (23/62)	58,1 % (36/62)	4,8 % (3/62)	0,0 % (0/62)	0,0 % (0/62)	0,0 % (0/62)	0,0 % (0/62)	0,0 % (0/62)	0,0 % (0/62)	0,0 % (0/62)
B) ≥40-60	247	2,4 % (6/247)	21,5 % (53/247)	58,7 % (145/247)	17,0 % (42/247)	0,4 % (1/247)	0,0 % (0/247)	0,0 % (0/247)	0,0 % (0/247)	0,0 % (0/247)	0,0 % (0/247)	0,0 % (0/247)
C) >60-80	429	0,2 % (1/429)	12,6 % (54/429)	52,0 % (223/429)	30,3 % (130/429)	4,4 % (19/429)	0,5 % (2/429)	0,0 % (0/429)	0,0 % (0/429)	0,0 % (0/429)	0,0 % (0/429)	0,0 % (0/429)
D) >80-120	1014	0,0 % (0/1014)	0,1 % (1/1014)	5,3 % (54/1014)	70,7 % (717/1014)	20,4 % (207/1014)	3,1 % (31/1014)	0,4 % (4/1014)	0,0 % (0/1014)	0,0 % (0/1014)	0,0 % (0/1014)	0,0 % (0/1014)
E) >120-160	973	0,0 % (0/973)	0,0 % (0/973)	0,0 % (0/973)	9,1 % (89/973)	61,6 % (599/973)	24,8 % (241/973)	4,0 % (39/973)	0,5 % (5/973)	0,0 % (0/973)	0,0 % (0/973)	0,0 % (0/973)
F) >160-200	633	0,0 % (0/633)	0,0 % (0/633)	0,0 % (0/633)	0,3 % (2/633)	10,7 % (68/633)	56,7 % (359/633)	30,3 % (192/633)	1,9 % (12/633)	0,0 % (0/633)	0,0 % (0/633)	0,0 % (0/633)
G) >200-250	497	0,0 % (0/497)	0,0 % (0/497)	0,0 % (0/497)	0,0 % (0/497)	0,2 % (1/497)	7,8 % (39/497)	64,6 % (321/497)	26,4 % (131/497)	1,0 % (5/497)	0,0 % (0/497)	0,0 % (0/497)
H) >250-300	224	0,0 % (0/224)	0,0 % (0/224)	0,0 % (0/224)	0,0 % (0/224)	0,0 % (0/224)	0,0 % (0/224)	12,9 % (29/224)	58,0 % (130/224)	23,7 % (53/224)	5,4 % (12/224)	0,0 % (0/224)
I) >300-350	97	0,0 % (0/97)	0,0 % (0/97)	0,0 % (0/97)	0,0 % (0/97)	0,0 % (0/97)	0,0 % (0/97)	0,0 % (0/97)	19,6 % (19/97)	59,8 % (58/97)	18,6 % (18/97)	2,1 % (2/97)
J) >350-400	22	0,0 % (0/22)	0,0 % (0/22)	0,0 % (0/22)	0,0 % (0/22)	0,0 % (0/22)	0,0 % (0/22)	0,0 % (0/22)	0,0 % (0/22)	27,3 % (6/22)	63,6 % (14/22)	9,1 % (2/22)
K) >400	1	0,0 % (0/1)	0,0 % (0/1)	0,0 % (0/1)	0,0 % (0/1)	0,0 % (0/1)	0,0 % (0/1)	0,0 % (0/1)	0,0 % (0/1)	0,0 % (0/1)	0,0 % (0/1)	100,0 % (1/1)

Nota: El número total de puntos de SG-YSI™* disponibles de los análisis frecuentes de muestras realizados el día 1 correspondía a 88 sujetos.

Tabla 26. Coincidencia total de valores del YSI™* y lecturas de SG utilizando los rangos de SG de los análisis frecuentes de muestras realizados los días 1, 3 y 7; calibración cada 12 horas, brazo.

Porcentaje de pares coincidentes en cada rango de glucosa del YSI™* para cada rango de SG (mg/dL)												
Rangos de SG (mg/dL)	Número de puntos emparejados de SG-YSI™*	Rangos de glucosa del YSI™* (mg/dL)										
		<40	≥40-60	>60-80	>80-120	>120-160	>160-200	>200-250	>250-300	>300-350	>350-400	>400
A) <40	75	2,7 % (2/75)	44,0 % (33/75)	52,0 % (39/75)	1,3 % (1/75)	0,0 % (0/75)	0,0 % (0/75)	0,0 % (0/75)	0,0 % (0/75)	0,0 % (0/75)	0,0 % (0/75)	0,0 % (0/75)
B) ≥40-60	520	1,0 % (5/520)	41,9 % (218/520)	51,7 % (269/520)	5,4 % (28/520)	0,0 % (0/520)	0,0 % (0/520)	0,0 % (0/520)	0,0 % (0/520)	0,0 % (0/520)	0,0 % (0/520)	0,0 % (0/520)
C) >60-80	1238	0,2 % (2/1238)	9,2 % (114/1238)	70,3 % (870/1238)	20,0 % (247/1238)	0,4 % (5/1238)	0,0 % (0/1238)	0,0 % (0/1238)	0,0 % (0/1238)	0,0 % (0/1238)	0,0 % (0/1238)	0,0 % (0/1238)
D) >80-120	2722	0,0 % (0/2722)	0,1 % (3/2722)	7,5 % (203/2722)	74,0 % (2014/2722)	17,7 % (481/2722)	0,8 % (21/2722)	0,0 % (0/2722)	0,0 % (0/2722)	0,0 % (0/2722)	0,0 % (0/2722)	0,0 % (0/2722)
E) >120-160	2348	0,0 % (0/2348)	0,0 % (0/2348)	0,1 % (3/2348)	9,2 % (215/2348)	70,4 % (1652/2348)	18,0 % (423/2348)	2,3 % (54/2348)	0,0 % (1/2348)	0,0 % (0/2348)	0,0 % (0/2348)	0,0 % (0/2348)
F) >160-200	1614	0,0 % (0/1614)	0,0 % (0/1614)	0,0 % (0/1614)	0,1 % (2/1614)	9,4 % (151/1614)	64,7 % (1044/1614)	24,8 % (400/1614)	0,9 % (14/1614)	0,2 % (3/1614)	0,0 % (0/1614)	0,0 % (0/1614)
G) >200-250	1212	0,0 % (0/1212)	0,0 % (0/1212)	0,0 % (0/1212)	0,0 % (0/1212)	0,6 % (7/1212)	6,8 % (83/1212)	63,9 % (774/1212)	27,3 % (331/1212)	1,4 % (17/1212)	0,0 % (0/1212)	0,0 % (0/1212)
H) >250-300	556	0,0 % (0/556)	0,0 % (0/556)	0,0 % (0/556)	0,0 % (0/556)	0,0 % (0/556)	0,2 % (1/556)	9,4 % (52/556)	65,1 % (362/556)	23,9 % (133/556)	1,4 % (8/556)	0,0 % (0/556)
I) >300-350	256	0,0 % (0/256)	0,0 % (0/256)	0,0 % (0/256)	0,0 % (0/256)	0,0 % (0/256)	0,0 % (0/256)	0,0 % (0/256)	18,0 % (46/256)	56,6 % (145/256)	24,6 % (63/256)	0,8 % (2/256)
J) >350-400	60	0,0 % (0/60)	0,0 % (0/60)	0,0 % (0/60)	0,0 % (0/60)	0,0 % (0/60)	0,0 % (0/60)	0,0 % (0/60)	3,3 % (2/60)	16,7 % (10/60)	66,7 % (40/60)	13,3 % (8/60)
K) >400	9	0,0 % (0/9)	0,0 % (0/9)	0,0 % (0/9)	0,0 % (0/9)	0,0 % (0/9)	0,0 % (0/9)	0,0 % (0/9)	0,0 % (0/9)	11,1 % (1/9)	55,6 % (5/9)	33,3 % (3/9)

Tabla 27. Coincidencia de valores del YSI™* y lecturas de SG utilizando los rangos de SG de los análisis frecuentes de muestras realizados el día 1; calibración cada 12 horas, brazo.

Porcentaje de pares coincidentes en cada rango de glucosa del YSI™* para cada rango de SG (mg/dL)												
Rangos de SG (mg/dL)	Número de puntos emparejados de SG-YSI™*	Rangos de glucosa del YSI™* (mg/dL)										
		<40	≥40-60	>60-80	>80-120	>120-160	>160-200	>200-250	>250-300	>300-350	>350-400	>400
A) <40	54	3,7 % (2/54)	29,6 % (16/54)	64,8 % (35/54)	1,9 % (1/54)	0,0 % (0/54)	0,0 % (0/54)	0,0 % (0/54)	0,0 % (0/54)	0,0 % (0/54)	0,0 % (0/54)	0,0 % (0/54)
B) ≥40-60	168	1,8 % (3/168)	22,0 % (37/168)	64,3 % (108/168)	11,9 % (20/168)	0,0 % (0/168)	0,0 % (0/168)	0,0 % (0/168)	0,0 % (0/168)	0,0 % (0/168)	0,0 % (0/168)	0,0 % (0/168)
C) >60-80	339	0,6 % (2/339)	11,2 % (38/339)	58,1 % (197/339)	29,2 % (99/339)	0,9 % (3/339)	0,0 % (0/339)	0,0 % (0/339)	0,0 % (0/339)	0,0 % (0/339)	0,0 % (0/339)	0,0 % (0/339)
D) >80-120	895	0,0 % (0/895)	0,3 % (3/895)	6,6 % (59/895)	69,8 % (625/895)	21,6 % (193/895)	1,7 % (15/895)	0,0 % (0/895)	0,0 % (0/895)	0,0 % (0/895)	0,0 % (0/895)	0,0 % (0/895)
E) >120-160	803	0,0 % (0/803)	0,0 % (0/803)	0,0 % (0/803)	10,0 % (80/803)	64,6 % (519/803)	21,4 % (172/803)	4,0 % (32/803)	0,0 % (0/803)	0,0 % (0/803)	0,0 % (0/803)	0,0 % (0/803)
F) >160-200	549	0,0 % (0/549)	0,0 % (0/549)	0,0 % (0/549)	0,2 % (1/549)	8,9 % (49/549)	61,4 % (337/549)	28,1 % (154/549)	1,5 % (8/549)	0,0 % (0/549)	0,0 % (0/549)	0,0 % (0/549)
G) >200-250	355	0,0 % (0/355)	0,0 % (0/355)	0,0 % (0/355)	0,0 % (0/355)	0,3 % (1/355)	7,9 % (28/355)	63,9 % (227/355)	27,0 % (96/355)	0,8 % (3/355)	0,0 % (0/355)	0,0 % (0/355)
H) >250-300	175	0,0 % (0/175)	0,0 % (0/175)	0,0 % (0/175)	0,0 % (0/175)	0,0 % (0/175)	0,0 % (0/175)	10,9 % (19/175)	65,7 % (115/175)	21,1 % (37/175)	2,3 % (4/175)	0,0 % (0/175)
I) >300-350	91	0,0 % (0/91)	0,0 % (0/91)	0,0 % (0/91)	0,0 % (0/91)	0,0 % (0/91)	0,0 % (0/91)	0,0 % (0/91)	20,9 % (19/91)	52,7 % (48/91)	24,2 % (22/91)	2,2 % (2/91)
J) >350-400	15	0,0 % (0/15)	0,0 % (0/15)	0,0 % (0/15)	0,0 % (0/15)	0,0 % (0/15)	0,0 % (0/15)	0,0 % (0/15)	13,3 % (2/15)	33,3 % (5/15)	53,3 % (8/15)	0,0 % (0/15)
K) >400	1	0,0 % (0/1)	0,0 % (0/1)	0,0 % (0/1)	0,0 % (0/1)	0,0 % (0/1)	0,0 % (0/1)	0,0 % (0/1)	0,0 % (0/1)	100,0 % (1/1)	0,0 % (0/1)	0,0 % (0/1)

Nota: El número total de puntos emparejados de SG-YSI™* disponibles de los análisis frecuentes de muestras realizados el día 1 correspondía a 82 sujetos.

Tabla 28. Coincidencia total de valores del YSI™* y lecturas de SG utilizando los rangos de SG de los análisis frecuentes de muestras realizados los días 1, 3 y 7; calibración 3 o 4 veces al día, brazo.

Porcentaje de pares coincidentes en cada rango de glucosa del YSI™* para cada rango de SG (mg/dL)												
Rangos de SG (mg/dL)	Número de puntos emparejados de SG-YSI™*	Rangos de glucosa del YSI™* (mg/dL)										
		<40	≥40-60	>60-80	>80-120	>120-160	>160-200	>200-250	>250-300	>300-350	>350-400	>400
A) <40	73	2,7 % (2/73)	45,2 % (33/73)	50,7 % (37/73)	1,4 % (1/73)	0,0 % (0/73)	0,0 % (0/73)	0,0 % (0/73)	0,0 % (0/73)	0,0 % (0/73)	0,0 % (0/73)	0,0 % (0/73)
B) ≥40-60	503	1,0 % (5/503)	45,9 % (231/503)	48,3 % (243/503)	4,8 % (24/503)	0,0 % (0/503)	0,0 % (0/503)	0,0 % (0/503)	0,0 % (0/503)	0,0 % (0/503)	0,0 % (0/503)	0,0 % (0/503)
C) >60-80	1291	0,2 % (2/1291)	8,9 % (115/1291)	72,3 % (933/1291)	18,4 % (237/1291)	0,3 % (4/1291)	0,0 % (0/1291)	0,0 % (0/1291)	0,0 % (0/1291)	0,0 % (0/1291)	0,0 % (0/1291)	0,0 % (0/1291)
D) >80-120	2756	0,0 % (0/2756)	0,1 % (3/2756)	7,0 % (194/2756)	75,9 % (2092/2756)	16,5 % (456/2756)	0,4 % (11/2756)	0,0 % (0/2756)	0,0 % (0/2756)	0,0 % (0/2756)	0,0 % (0/2756)	0,0 % (0/2756)
E) >120-160	2442	0,0 % (0/2442)	0,0 % (0/2442)	0,1 % (2/2442)	9,3 % (228/2442)	71,4 % (1743/2442)	18,0 % (439/2442)	1,2 % (30/2442)	0,0 % (0/2442)	0,0 % (0/2442)	0,0 % (0/2442)	0,0 % (0/2442)
F) >160-200	1588	0,0 % (0/1588)	0,0 % (0/1588)	0,0 % (0/1588)	0,1 % (2/1588)	9,4 % (150/1588)	66,3 % (1053/1588)	23,5 % (373/1588)	0,6 % (9/1588)	0,1 % (1/1588)	0,0 % (0/1588)	0,0 % (0/1588)
G) >200-250	1246	0,0 % (0/1246)	0,0 % (0/1246)	0,0 % (0/1246)	0,0 % (0/1246)	0,5 % (6/1246)	7,4 % (92/1246)	65,7 % (818/1246)	25,1 % (313/1246)	1,4 % (17/1246)	0,0 % (0/1246)	0,0 % (0/1246)
H) >250-300	613	0,0 % (0/613)	0,0 % (0/613)	0,0 % (0/613)	0,0 % (0/613)	0,0 % (0/613)	0,2 % (1/613)	8,6 % (53/613)	65,1 % (399/613)	24,6 % (151/613)	1,5 % (9/613)	0,0 % (0/613)
I) >300-350	271	0,0 % (0/271)	0,0 % (0/271)	0,0 % (0/271)	0,0 % (0/271)	0,0 % (0/271)	0,0 % (0/271)	0,0 % (0/271)	16,2 % (44/271)	59,8 % (162/271)	23,2 % (63/271)	0,7 % (2/271)
J) >350-400	61	0,0 % (0/61)	0,0 % (0/61)	0,0 % (0/61)	0,0 % (0/61)	0,0 % (0/61)	0,0 % (0/61)	0,0 % (0/61)	4,9 % (3/61)	11,5 % (7/61)	70,5 % (43/61)	13,1 % (8/61)
K) >400	8	0,0 % (0/8)	0,0 % (0/8)	0,0 % (0/8)	0,0 % (0/8)	0,0 % (0/8)	0,0 % (0/8)	0,0 % (0/8)	0,0 % (0/8)	0,0 % (0/8)	62,5 % (5/8)	37,5 % (3/8)

Tabla 29. Coincidencia de valores del YSI™* y lecturas de SG utilizando los rangos de SG de los análisis frecuentes de muestras realizados el día 1; calibración 3 o 4 veces al día, brazo.

Porcentaje de pares coincidentes en cada rango de glucosa del YSI™* para cada rango de SG (mg/dL)												
Rangos de SG (mg/dL)	Número de puntos emparejados de SG-YSI™*	Rangos de glucosa del YSI™* (mg/dL)										
		<40	≥40-60	>60-80	>80-120	>120-160	>160-200	>200-250	>250-300	>300-350	>350-400	>400
A) <40	54	3,7 % (2/54)	29,6 % (16/54)	64,8 % (35/54)	1,9 % (1/54)	0,0 % (0/54)	0,0 % (0/54)	0,0 % (0/54)	0,0 % (0/54)	0,0 % (0/54)	0,0 % (0/54)	0,0 % (0/54)
B) ≥40-60	162	1,9 % (3/162)	25,3 % (41/162)	61,7 % (100/162)	11,1 % (18/162)	0,0 % (0/162)	0,0 % (0/162)	0,0 % (0/162)	0,0 % (0/162)	0,0 % (0/162)	0,0 % (0/162)	0,0 % (0/162)
C) >60-80	346	0,6 % (2/346)	11,6 % (40/346)	61,3 % (212/346)	25,7 % (89/346)	0,9 % (3/346)	0,0 % (0/346)	0,0 % (0/346)	0,0 % (0/346)	0,0 % (0/346)	0,0 % (0/346)	0,0 % (0/346)
D) >80-120	899	0,0 % (0/899)	0,3 % (3/899)	6,3 % (57/899)	74,0 % (665/899)	18,2 % (164/899)	1,1 % (10/899)	0,0 % (0/899)	0,0 % (0/899)	0,0 % (0/899)	0,0 % (0/899)	0,0 % (0/899)
E) >120-160	878	0,0 % (0/878)	0,0 % (0/878)	0,0 % (0/878)	10,0 % (88/878)	67,0 % (588/878)	21,0 % (184/878)	2,1 % (18/878)	0,0 % (0/878)	0,0 % (0/878)	0,0 % (0/878)	0,0 % (0/878)
F) >160-200	571	0,0 % (0/571)	0,0 % (0/571)	0,0 % (0/571)	0,2 % (1/571)	9,3 % (53/571)	62,3 % (356/571)	27,3 % (156/571)	0,9 % (5/571)	0,0 % (0/571)	0,0 % (0/571)	0,0 % (0/571)
G) >200-250	427	0,0 % (0/427)	0,0 % (0/427)	0,0 % (0/427)	0,0 % (0/427)	0,2 % (1/427)	8,2 % (35/427)	62,5 % (267/427)	27,6 % (118/427)	1,4 % (6/427)	0,0 % (0/427)	0,0 % (0/427)
H) >250-300	202	0,0 % (0/202)	0,0 % (0/202)	0,0 % (0/202)	0,0 % (0/202)	0,0 % (0/202)	0,0 % (0/202)	9,9 % (20/202)	59,9 % (121/202)	26,7 % (54/202)	3,5 % (7/202)	0,0 % (0/202)
I) >300-350	93	0,0 % (0/93)	0,0 % (0/93)	0,0 % (0/93)	0,0 % (0/93)	0,0 % (0/93)	0,0 % (0/93)	0,0 % (0/93)	16,1 % (15/93)	59,1 % (55/93)	22,6 % (21/93)	2,2 % (2/93)
J) >350-400	13	0,0 % (0/13)	0,0 % (0/13)	0,0 % (0/13)	0,0 % (0/13)	0,0 % (0/13)	0,0 % (0/13)	0,0 % (0/13)	15,4 % (2/13)	7,7 % (1/13)	76,9 % (10/13)	0,0 % (0/13)
K) >400	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Nota: El número total de puntos emparejados de SG-YSI™* disponibles de los análisis frecuentes de muestras realizados el día 1 correspondía a 83 sujetos.

Nota: Para las celdas vacías (-), no hay puntos emparejados en este rango de referencia.

Concordancia porcentual posterior a la calibración

La concordancia de los valores de SG y los valores del YSI™* emparejados se evaluó para cada período de 2 horas después de la calibración del sensor. Para las lecturas inferiores

o iguales a 80 mg/dL, se calculó la diferencia absoluta en mg/dL entre los valores de SG y los valores del YSI™* emparejados.

En la *Tabla 30* y la *Tabla 31* se muestran las tasas de concordancia porcentual después de la calibración para los sensores insertados en el abdomen. El rendimiento cuando los sensores se insertan en el brazo es al menos comparable a los resultados cuando los sensores se insertan en el abdomen.

Tabla 30. Tasas de concordancia para cada período de 2 horas tras la calibración; calibración cada 12 horas, abdomen.

Tiempo tras la calibración	Número de puntos emparejados de SG-YSI™*	Concordancia porcentual (%)				
		Porcentaje de valores de SG dentro del rango de $\pm 15\%$ del valor del YSI™*	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de $\pm 20\%$ del valor del YSI™*	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de $\pm 30\%$ del valor del YSI™*	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de $\pm 40\%$ del valor del YSI™*	Porcentaje de valores de SG superior al rango de $\pm 40\%$ del valor del YSI™*
0-2 horas	2999	85	92,6	97,8	99,6	0,4
2-4 horas	2667	75,1	85,9	95,3	98,8	1,2
4-6 horas	2138	71,4	82	92,7	97,6	2,4
6-8 horas	1521	77,6	88,4	97	99,3	0,7
8-10 horas	1523	84,2	91,1	97,6	99,3	0,7
10-12 horas	1242	79,8	89,5	96,3	98,6	1,4

* Para un rango de referencia ≤ 80 mg/dL, la concordancia se basó en 15/20/30/40 mg/dL.
Nota: Las lecturas de SG están dentro del rango 40–400 mg/dL.

Tabla 31. Tasas de concordancia para cada período de 2 horas tras la calibración; calibración 3 o 4 veces al día, abdomen.

Tiempo tras la calibración	Número de puntos emparejados de SG-YSI™*	Concordancia porcentual (%)				
		Porcentaje de valores de SG dentro del rango de $\pm 15\%$ del valor del YSI™*	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de $\pm 20\%$ del valor del YSI™*	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de $\pm 30\%$ del valor del YSI™*	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de $\pm 40\%$ del valor del YSI™*	Porcentaje de valores de SG superior al rango de $\pm 40\%$ del valor del YSI™*
0-2 horas	4585	87	93,5	98,1	99,7	0,3
2-4 horas	3949	80,7	89,9	96,7	99	1
4-6 horas	2856	78,7	87,6	95,5	98,5	1,5
6-8 horas	227	74,9	86,3	96,9	99,6	0,4
8-10 horas	35	82,9	85,7	91,4	94,3	5,7
10-12 horas	12	91,7	91,7	91,7	100	0

* Para un rango de referencia ≤ 80 mg/dL, la concordancia se basó en 15/20/30/40 mg/dL.
Nota: Las lecturas de SG están dentro del rango 40–400 mg/dL.

Precisión de tendencia

En la *Tabla 32* y la *Tabla 33* se muestra, para cada rango de índice de cambio de SG (indicado en la pantalla por el número de flechas), el porcentaje de valores

emparejados de SG-YSI™* que están dentro de distintos rangos de índice de cambio del YSI™*. En las tablas se muestra la precisión de tendencia para los sensores insertados en el abdomen. El rendimiento cuando los sensores se insertan en el brazo es al menos comparable a los resultados cuando los sensores se insertan en el abdomen.

Tabla 32. Precisión de tendencia; calibración cada 12 horas, abdomen.

Rango de índice de cambio de SG (mg/dL/min)	Número de puntos emparejados de SG-YSI™*	Porcentaje de pares coincidentes en cada rango de índice de cambio del YSI™* para cada rango de índice de cambio de SG					
		Rangos de índice de cambio del YSI™* (mg/dL/min)					
		<-2	[-2, -1]	[-1, 0]	[0, 1]	[1, 2]	>2
A) <-2	162	38,3 % (62/162)	40,1 % (65/162)	20,4 % (33/162)	0,6 % (1/162)	0,6 % (1/162)	0,0 % (0/162)
B) [-2, -1]	1001	4,8 % (48/1001)	39,9 % (399/1001)	51,3 % (514/1001)	3,7 % (37/1001)	0,3 % (3/1001)	0,0 % (0/1001)
C) [-1, 0]	5960	0,5 % (30/5960)	3,8 % (228/5960)	77,6 % (4627/5960)	17,1 % (1020/5960)	0,8 % (49/5960)	0,1 % (6/5960)
D) [0, 1]	3517	0,2 % (7/3517)	0,5 % (18/3517)	25,7 % (903/3517)	63,4 % (2231/3517)	9,3 % (326/3517)	0,9 % (32/3517)
E) [1, 2]	1059	0,1 % (1/1059)	0,4 % (4/1059)	4,5 % (48/1059)	37,9 % (401/1059)	48,6 % (515/1059)	8,5 % (90/1059)
F) >2	391	0,0 % (0/391)	0,0 % (0/391)	2,8 % (11/391)	7,4 % (29/391)	40,9 % (160/391)	48,8 % (191/391)

Tabla 33. Precisión de tendencia; calibración 3 o 4 veces al día, abdomen.

Rango de índice de cambio de SG (mg/dL/min)	Número de puntos emparejados de SG-YSI™*	Porcentaje de pares coincidentes en cada rango de índice de cambio del YSI™* para cada rango de índice de cambio de SG					
		Rangos de índice de cambio del YSI™* (mg/dL/min)					
		<-2	[-2, -1]	[-1, 0]	[0, 1]	[1, 2]	>2
A) <-2	159	39,0 % (62/159)	39,6 % (63/159)	19,5 % (31/159)	0,6 % (1/159)	1,3 % (2/159)	0,0 % (0/159)
B) [-2, -1]	967	5,1 % (49/967)	38,7 % (374/967)	51,9 % (502/967)	4,0 % (39/967)	0,3 % (3/967)	0,0 % (0/967)
C) [-1, 0]	5753	0,5 % (28/5753)	4,0 % (228/5753)	77,5 % (4456/5753)	17,2 % (990/5753)	0,8 % (46/5753)	0,1 % (5/5753)
D) [0, 1]	3387	0,2 % (8/3387)	0,5 % (18/3387)	26,5 % (898/3387)	62,5 % (2118/3387)	9,3 % (316/3387)	0,9 % (29/3387)
E) [1, 2]	1024	0,0 % (0/1024)	0,2 % (2/1024)	5,0 % (51/1024)	38,8 % (397/1024)	47,5 % (486/1024)	8,6 % (88/1024)
F) >2	374	0,0 % (0/374)	0,0 % (0/374)	2,4 % (9/374)	8,0 % (30/374)	42,8 % (160/374)	46,8 % (175/374)

Precisión

La precisión del sistema se evaluó mediante la comparación de los resultados de dos sensores distintos llevados en el abdomen en el mismo sujeto al mismo tiempo. Un total de 83 sujetos proporcionaron 30 350 mediciones emparejadas de SG-YSI™*, con una diferencia relativa absoluta porcentual (DRAP) media de 9,07 % con un coeficiente de variación (%CV) de 6,5 %.

Aunque la precisión en el brazo no se ha evaluado específicamente, brazo frente a brazo y brazo frente a abdomen son comparables probablemente a la precisión en el abdomen basándose en la evaluación interna llevada a cabo por Medtronic.

Vida útil del sensor

Después de la primera calibración satisfactoria, el 72,5 % de los sensores utilizados en el brazo funcionaron durante más de seis días y hasta los siete días completos de uso (144 a 168 horas). La vida funcional mediana del sensor para los sensores llevados en la zona de inserción en el brazo durante el curso del estudio fue de 167,9 horas, con una media de vida funcional de 146,1 horas.

Después de la primera calibración satisfactoria, el 71,3 % de los sensores utilizados en el abdomen funcionaron durante más de seis días y hasta los siete días completos de uso (144 a 168 horas). La vida funcional mediana del sensor para los sensores llevados en la zona de inserción en el abdomen durante el curso del estudio fue de 167,6 horas, con una media de vida funcional de 144,2 horas.

Seguridad

No se produjeron eventos adversos moderados o intensos relacionados con el dispositivo o con el procedimiento, eventos adversos graves relacionados con el dispositivo o con el procedimiento, ni efectos adversos del dispositivo imprevistos a lo largo de siete días de uso.

C. Rendimiento de las alertas en usuarios a partir de 14 años

El sistema de MCG permite que su dispositivo muestre lecturas de SG, flechas de tendencia de glucosa, gráficos de tendencia de glucosa y alertas de SG (por ejemplo, alertas de umbral de límite alto y bajo, alertas alta y baja predictivas, y alertas de índice de cambio de ascenso y descenso).

Las alertas de límite alto y bajo (alertas de umbral) permiten al usuario saber cuándo se encuentra la SG en el límite alto o por encima de él o en el límite bajo o por debajo de él. La utilización únicamente de una alerta de límite alto o bajo puede reducir el número de alertas falsas, pero no proporciona una advertencia antes de llegar a dichos límites. Los umbrales de alerta predeterminados están resaltados en gris en las tablas siguientes.

Las alertas predictivas notifican a los usuarios que el nivel de SG puede llegar en breve a un ajuste de límite alto o bajo. Los usuarios pueden seleccionar con qué antelación desean recibir la notificación antes de que su nivel de SG llegue a un ajuste de límite alto. La advertencia más temprana se produce 30 minutos antes de llegar al ajuste de límite alto, pero los usuarios pueden reducir el tiempo de advertencia hasta 5 minutos. Los usuarios recibirán una advertencia aproximadamente 30 minutos antes del momento en el que se prevé que el nivel de SG alcanzará el ajuste de límite bajo. Por norma general, cuanto más temprana es la advertencia, más tiempo tiene un usuario para reaccionar ante un posible ajuste de límite alto o bajo, pero ello también aumenta la posibilidad de alertas falsas.

Una alerta predictiva no es más que una estimación de un futuro nivel de SG en relación con el ajuste de límite alto o bajo. Si el valor de SG previsto se encuentra por encima del límite alto o por debajo del límite bajo, suena una alerta predictiva aunque el nivel de SG actual no haya superado el límite alto o bajo. El nivel de SG previsto se calcula utilizando el nivel de SG actual, la derivada de las lecturas de SG anteriores (tendencia o pendiente de lecturas de SG) y el tiempo de antelación de la advertencia que seleccione el usuario.

El dispositivo siempre alertará al usuario cuando el sistema de MCG detecte que este está por debajo de 54 mg/dL, independientemente del umbral alto, el umbral bajo o las alertas predictivas que establezca el usuario.

Índice de alerta VERDADERA de glucosa

El índice de alerta verdadera de glucosa es la frecuencia con la que la GS confirmó que la alerta de MCG se activó correctamente. Por ejemplo:

El **índice de alerta hipoglucémica de umbral verdadera** emitió una alerta cuando el sistema de MCG interpretó que el usuario se encontraba por debajo del umbral bajo y la GS del usuario realmente se encontraba por debajo de ese umbral bajo.

El **índice de alerta hiperglucémica de umbral verdadera** emitió una alerta cuando el sistema de MCG interpretó que el usuario se encontraba por encima del umbral alto y la GS del usuario realmente se encontraba por encima de ese umbral alto.

El **índice de alerta hipoglucémica predictiva verdadera** emitió una alerta cuando el sistema de MCG previó que el usuario se encontraría por debajo del umbral bajo y la GS

del usuario realmente se encontró por debajo de ese umbral bajo en un período de 15 o 30 minutos.

El **índice de alerta hiperglucémica predictiva verdadera** emitió una alerta cuando el sistema de MCG previó que el usuario se encontraría por encima del umbral alto y la GS del usuario realmente se encontró por encima de ese umbral alto en un período de 15 o 30 minutos.

El índice de alerta verdadera es importante, ya que es necesario notificar a los usuarios cuando el nivel de GS es bajo (o alto) para que puedan corregirlo. Un índice de alerta verdadera alto indica que cuando el sistema de MCG señala que los valores de glucosa están en un umbral específico o lo alcanzarán, es probable que la GS del usuario se encuentre en ese umbral o lo esté alcanzando.

Por ejemplo, según la siguiente tabla, las alertas de glucosa baja habrían indicado correctamente que el usuario se encontraba por debajo del umbral (es decir, solo alarma de umbral), que se preveía que así fuera (solo alarma predictiva) o ambas situaciones (alarmas predictiva y de umbral) el 66,9 %, el 52,7 % o el 58,3 % del tiempo en un período de 30 minutos (o el 66,9 %, el 47,7 % o el 55,2 % del tiempo en un período de 15 minutos) cuando el usuario presentaba valores de GS inferiores a 70 mg/dL para un sensor insertado en el abdomen.

Tabla 34. Rendimiento de la alerta VERDADERA de glucosa al realizar una calibración cada 12 horas

mg/dL	Zona de inserción	Índice de alerta VERDADERA de glucosa					
		Solo umbral		Solo predictiva		Umbral y predictiva	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
50	Abdomen	25,0 %	25,0 %	15,2 %	12,3 %	18,2 %	16,2 %
	Brazo	36,8 %	36,8 %	21,9 %	16,7 %	26,1 %	22,4 %
54	Abdomen	32,9 %	32,9 %	-	-	-	-
	Brazo	50,9 %	50,9 %	-	-	-	-
60*	Abdomen	53,5 %	51,9 %	40,7 %	37,1 %	46,2 %	43,4 %
	Brazo	69,0 %	67,8 %	47,5 %	45,6 %	55,1 %	53,5 %
70	Abdomen	66,9 %	66,9 %	52,7 %	47,7 %	58,3 %	55,2 %
	Brazo	77,4 %	75,3 %	57,4 %	54,5 %	65,6 %	63,0 %
80	Abdomen	69,3 %	69,3 %	57,8 %	51,1 %	62,2 %	58,2 %
	Brazo	77,5 %	76,4 %	59,9 %	53,0 %	66,5 %	61,9 %
90	Abdomen	75,1 %	74,4 %	64,0 %	58,5 %	67,9 %	64,3 %
	Brazo	74,9 %	74,9 %	69,0 %	63,2 %	71,3 %	68,0 %
180	Abdomen	93,7 %	92,8 %	70,5 %	66,9 %	78,0 %	75,4 %
	Brazo	92,9 %	92,9 %	68,0 %	63,2 %	76,5 %	73,7 %

Tabla 34. Rendimiento de la alerta VERDADERA de glucosa al realizar una calibración cada 12 horas (continuación)

mg/dL	Zona de inserción	Índice de alerta VERDADERA de glucosa					
		Solo umbral		Solo predictiva		Umbral y predictiva	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
220	Abdomen	91,9 %	91,9 %	68,9 %	66,3 %	76,6 %	74,8 %
	Brazo	92,2 %	92,2 %	65,7 %	62,2 %	74,5 %	72,2 %
250	Abdomen	90,2 %	90,2 %	64,0 %	60,1 %	72,5 %	69,8 %
	Brazo	91,4 %	91,4 %	62,0 %	59,8 %	71,1 %	69,6 %
300	Abdomen	81,3 %	81,3 %	57,8 %	54,0 %	65,4 %	62,7 %
	Brazo	81,9 %	80,6 %	51,7 %	49,7 %	61,2 %	59,3 %

*El umbral de alerta predeterminado está resaltado en gris.

Índice de alerta FALSA de glucosa

El índice de alerta falsa de glucosa es la frecuencia con la que la GS no confirmó que la alerta de MCG se activó correctamente. Por ejemplo:

El **índice de alerta hipoglucémica de umbral falsa** emitió una alerta cuando el sistema de MCG interpretó que el usuario se encontraba por debajo del umbral bajo, pero la GS del usuario realmente se encontraba por encima de ese umbral bajo.

El **índice de alerta hiperglucémica de umbral falsa** emitió una alerta cuando el sistema de MCG interpretó que el usuario se encontraba por encima del umbral alto, pero la GS del usuario realmente se encontraba por debajo de ese umbral alto.

El **índice de alerta hipoglucémica predictiva falsa** emitió una alerta cuando el sistema de MCG previó que el usuario se encontraría por debajo del umbral bajo, pero la GS del usuario realmente se encontró por encima de ese umbral bajo en un período de 15 o 30 minutos.

El **índice de alerta hiperglucémica predictiva falsa** emitió una alerta cuando el sistema de MCG previó que el usuario se encontraría por encima del umbral alto, pero la GS del usuario realmente se encontró por debajo de ese umbral alto en un período de 15 o 30 minutos.

El índice de alerta falsa es importante, ya que es necesario notificar correctamente a los usuarios cuando el nivel de GS es bajo (o alto) para que puedan corregirlo. Un índice de alerta falsa bajo indica que cuando el sistema de MCG señala que los valores de glucosa

están en un umbral específico o lo alcanzarán, es probable que la GS del usuario se encuentre en ese umbral o lo esté alcanzando.

Por ejemplo, según la siguiente tabla, las alertas de umbral de glucosa alta habrían indicado incorrectamente que el usuario se encontraba por encima del umbral (es decir, solo alarma de umbral), que se preveía que así fuera (solo alarma predictiva) o ambas situaciones (alarmas de umbral y predictiva) el 6,30 %, el 29,5 % o el 22 % del tiempo en un período de 30 minutos (o el 7,2 %, el 33,1 % o el 24,6 % del tiempo en un período de 15 minutos) cuando el usuario presentaba valores de GS inferiores a 180 mg/dL para un sensor insertado en el abdomen.

Tabla 35. Rendimiento de la alerta FALSA de glucosa al realizar una calibración cada 12 horas

mg/dL	Zona de inserción	Índice de alerta FALSA de glucosa					
		Solo umbral		Solo predictiva		Umbral y predictiva	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
50	Abdomen	75,0 %	75,0 %	84,8 %	87,7 %	81,8 %	83,8 %
	Brazo	63,2 %	63,2 %	78,1 %	83,3 %	73,9 %	77,6 %
54	Abdomen	67,1 %	67,1 %	-	-	-	-
	Brazo	49,1 %	49,1 %	-	-	-	-
60*	Abdomen	46,5 %	48,1 %	59,3 %	62,9 %	53,8 %	56,6 %
	Brazo	31,0 %	32,2 %	52,5 %	54,4 %	44,9 %	46,5 %
70	Abdomen	33,1 %	33,1 %	47,3 %	52,3 %	41,7 %	44,8 %
	Brazo	22,6 %	24,7 %	42,6 %	45,5 %	34,4 %	37,0 %
80	Abdomen	30,7 %	30,7 %	42,2 %	48,9 %	37,8 %	41,8 %
	Brazo	22,5 %	23,6 %	40,1 %	47,0 %	33,5 %	38,1 %
90	Abdomen	24,9 %	25,6 %	36,0 %	41,5 %	32,1 %	35,7 %
	Brazo	25,1 %	25,1 %	31,0 %	36,8 %	28,7 %	32,0 %
180	Abdomen	6,30 %	7,20 %	29,5 %	33,1 %	22,0 %	24,6 %
	Brazo	7,10 %	7,10 %	32,0 %	36,8 %	23,5 %	26,3 %
220	Abdomen	8,10 %	8,10 %	31,1 %	33,7 %	23,4 %	25,2 %
	Brazo	7,80 %	7,80 %	34,3 %	37,8 %	25,5 %	27,8 %
250	Abdomen	9,80 %	9,80 %	36,0 %	39,9 %	27,5 %	30,2 %
	Brazo	8,60 %	8,60 %	38,0 %	40,2 %	28,9 %	30,4 %
300	Abdomen	18,8 %	18,8 %	42,2 %	46,0 %	34,6 %	37,3 %
	Brazo	18,1 %	19,4 %	48,3 %	50,3 %	38,8 %	40,7 %

*El umbral de alerta predeterminado está resaltado en gris.

Índice de detección correcta de glucosa

El índice de detección correcta de glucosa es la frecuencia con la que el dispositivo emitió una alerta cuando debía hacerlo. Por ejemplo, la GS se encontraba por debajo

del umbral hipoglucémico, o por encima del umbral hiperglucémico, y el dispositivo emitió una alerta.

Los índices de detección de glucosa son importantes, ya que es necesario notificar a los usuarios cuando el nivel de GS es bajo (o alto) para que puedan corregirlo. Un índice de detección correcta de glucosa alto indica que los usuarios pueden confiar en que el dispositivo les notificará si la GS es baja o alta.

Por ejemplo, según la siguiente tabla, la alerta de umbral, la alerta predictiva o ambas alertas (de umbral y predictiva) notificaron al usuario el 64 %, el 76 % o el 76 % del tiempo en un período de 30 minutos (o el 64 %, el 68 % o el 68 % del tiempo en un período de 15 minutos) cuando el usuario presentaba valores de GS inferiores a 50 mg/dL para un sensor insertado en el abdomen.

Tabla 36. Rendimiento de la alerta de detección correcta de glucosa al realizar una calibración cada 12 horas

mg/dL	Zona de inserción	Índice de detección correcta de glucosa					
		Solo umbral		Solo predictiva		Umbral y predictiva	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
50	Abdomen	64,0 %	64,0 %	76,0 %	68,0 %	76,0 %	68,0 %
	Brazo	66,7 %	66,7 %	95,2 %	71,4 %	95,2 %	76,2 %
54	Abdomen	68,3 %	68,3 %	-	-	-	-
	Brazo	80,0 %	80,0 %	-	-	-	-
60*	Abdomen	83,3 %	82,1 %	94,0 %	88,1 %	94,0 %	89,3 %
	Brazo	86,3 %	83,6 %	98,6 %	94,5 %	98,6 %	97,3 %
70	Abdomen	90,5 %	90,5 %	94,2 %	89,8 %	94,2 %	92,0 %
	Brazo	90,2 %	88,6 %	92,7 %	90,2 %	93,5 %	91,9 %
80	Abdomen	87,2 %	87,2 %	93,6 %	87,2 %	93,6 %	89,9 %
	Brazo	89,0 %	88,4 %	94,8 %	86,6 %	95,9 %	92,4 %
90	Abdomen	91,1 %	88,7 %	94,6 %	89,5 %	95,7 %	92,2 %
	Brazo	91,7 %	90,4 %	96,9 %	91,7 %	97,8 %	95,6 %
180	Abdomen	93,1 %	91,4 %	96,6 %	93,4 %	96,9 %	95,4 %
	Brazo	93,2 %	92,2 %	98,1 %	94,2 %	98,7 %	96,4 %
220	Abdomen	90,1 %	89,2 %	94,8 %	93,5 %	95,3 %	94,4 %
	Brazo	90,1 %	89,2 %	96,1 %	93,6 %	96,1 %	95,6 %
250	Abdomen	81,5 %	80,9 %	96,5 %	91,3 %	96,5 %	93,6 %
	Brazo	80,9 %	79,6 %	96,7 %	90,8 %	96,7 %	91,4 %
300	Abdomen	75,3 %	75,3 %	95,3 %	92,9 %	95,3 %	94,1 %
	Brazo	74,4 %	71,8 %	93,6 %	89,7 %	93,6 %	89,7 %

*El umbral de alerta predeterminado está resaltado en gris.

Índice de detección omitida de glucosa

El índice de detección omitida es la frecuencia con la que el dispositivo no emitió una alerta cuando debía hacerlo. Por ejemplo, la GS se encontraba por debajo del umbral hipoglucémico, o por encima del umbral hiperglucémico, y el dispositivo no emitió una alerta de umbral o predictiva.

Los índices de detección omitida son importantes, ya que es necesario notificar a los usuarios cuando el nivel de GS es bajo (o alto) para que puedan corregirlo. Un índice de detección omitida bajo indica que los usuarios pueden confiar en que el dispositivo les notificará si la GS es baja o alta.

Por ejemplo, según la siguiente tabla, la alerta de umbral, la alerta predictiva o ambas alertas (de umbral y predictiva) no sonaron el 36 %, el 24 % o el 24 % del tiempo en un período de 30 minutos (o el 36 %, el 32 % o el 32 % del tiempo en un período de 15 minutos) cuando el usuario presentaba valores de GS inferiores a 50 mg/dL para un sensor insertado en el abdomen.

Tabla 37. Rendimiento de la alerta de detección omitida de glucosa al realizar una calibración cada 12 horas

mg/dL	Zona de inserción	Índice de detección omitida de glucosa					
		Solo umbral		Solo predictiva		Umbral y predictiva	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
50	Abdomen	36,0 %	36,0 %	24,0 %	32,0 %	24,0 %	32,0 %
	Brazo	33,3 %	33,3 %	4,8 %	28,6 %	4,8 %	23,8 %
54	Abdomen	31,7 %	31,7 %	-	-	-	-
	Brazo	20,0 %	20,0 %	-	-	-	-
60*	Abdomen	16,7 %	17,9 %	6,0 %	11,9 %	6,0 %	10,7 %
	Brazo	13,7 %	16,4 %	1,4 %	5,5 %	1,4 %	2,7 %
70	Abdomen	9,5 %	9,5 %	5,8 %	10,2 %	5,8 %	8,0 %
	Brazo	9,8 %	11,4 %	7,3 %	9,8 %	6,5 %	8,1 %
80	Abdomen	12,8 %	12,8 %	6,4 %	12,8 %	6,4 %	10,1 %
	Brazo	11,0 %	11,6 %	5,2 %	13,4 %	4,1 %	7,6 %
90	Abdomen	8,9 %	11,3 %	5,4 %	10,5 %	4,3 %	7,8 %
	Brazo	8,3 %	9,6 %	3,1 %	8,3 %	2,2 %	4,4 %
180	Abdomen	6,9 %	8,6 %	3,4 %	6,6 %	3,1 %	4,6 %
	Brazo	6,8 %	7,8 %	1,9 %	5,8 %	1,3 %	3,6 %
220	Abdomen	9,9 %	10,8 %	5,2 %	6,5 %	4,7 %	5,6 %
	Brazo	9,9 %	10,8 %	3,9 %	6,4 %	3,9 %	4,4 %
250	Abdomen	18,5 %	19,1 %	3,5 %	8,7 %	3,5 %	6,4 %
	Brazo	19,1 %	20,4 %	3,3 %	9,2 %	3,3 %	8,6 %
300	Abdomen	24,7 %	24,7 %	4,7 %	7,1 %	4,7 %	5,9 %
	Brazo	25,6 %	28,2 %	6,4 %	10,3 %	6,4 %	10,3 %

*El umbral de alerta predeterminado está resaltado en gris.

E. Rendimiento del sensor de glucosa Guardian (3) en usuarios con edades comprendidas entre 7 y 13 años

Rendimiento de la MCG

El uso del sensor de glucosa Guardian (3) con el transmisor Guardian Link (3) permite la utilización de la tecnología de MCG. El transmisor transmite los valores de SG calculados por el algoritmo en tiempo real a un dispositivo de visualización principal, lo cual le permite monitorizar los valores de SG.

Descripción del estudio clínico

El rendimiento del sensor de glucosa Guardian (3) se evaluó en un estudio clínico¹⁹. Este estudio con pacientes internos (en la clínica) y pacientes externos (en el domicilio) se realizó en sujetos de 7 a 13 años de edad. El estudio tuvo un diseño correlacional de una sola muestra prospectivo realizado en varios centros sin controles.

A todos los sujetos se les asignó un tratamiento. A cada sujeto se le indicó que llevara dos sensores de glucosa Guardian (3) en la zona del abdomen o la nalga.

- Un sensor de glucosa Guardian (3) conectado al transmisor Guardian Connect para transmitir datos a la aplicación Guardian Connect, un dispositivo de visualización de MCG independiente.
- Un sensor sensor de glucosa Guardian (3) conectado al transmisor Guardian Link (3), que sirvió como registrador de sensor de glucosa (RSG, transmisor y registrador para sistemas de bomba con sensor integrado).

Los datos de SG recogidos por los RSG enmascarados se procesaron retrospectivamente a través del algoritmo de MCG en tiempo real. Este algoritmo es el mismo que se utilizó en los sistemas de MCG de la bomba y de Guardian Connect. Por tanto, todos los datos son representativos del uso del sensor en tiempo real.

¹⁹ Medtronic Inc., A Performance Evaluation of the Enlite™ and Enlite™ 3 Glucose Sensor to Support Use in Children; CEP249 Data From Subjects 7-13 Years of Age 10703807DOC. Noviembre 2017.

El medidor inalámbrico CONTOUR NEXT™ LINK 2.4 fue el medidor del estudio empleado para todas las calibraciones de este estudio, y fue el único medidor evaluado con los sistemas de MCG del sensor de glucosa Guardian (3). El sensor no se ha probado con otros medidores. Por tanto, el rendimiento con otros medidores de GS puede diferir del rendimiento con el medidor inalámbrico CONTOUR NEXT™ LINK 2.4 que se describe a continuación.

En los días 1, 3 o 7 de la vida útil del sensor se realizaron análisis frecuentes de muestras durante 6 horas cada día. Los valores de glucosa en sangre (plasma) de referencia se obtuvieron con un analizador de glucosa YSI™ cada 5 a 15 minutos. Durante los análisis frecuentes de muestras, se indicó a los sujetos que calibraran los sensores cada 12 horas o cuando lo indicara el dispositivo de visualización. Durante el uso en el domicilio (fuera de la clínica), los sujetos debían calibrar ambos sensores entre tres y cuatro veces a lo largo del día. Durante los procedimientos de análisis frecuentes de muestras, las pruebas de tolerancia a la glucosa se limitaron a 30 minutos de ejercicio. Por lo tanto, hubo un número limitado de valores de glucosa en los rangos de glucosa alta y baja.

El número total de sujetos que participaron en los procedimientos de análisis frecuentes de muestras los días 1, 3 o 7 fue de 21, 13 y 10, respectivamente.

Durante el estudio, el medidor se utilizó para la confirmación de las alarmas, las decisiones de tratamiento y las calibraciones del sensor.

Resultados

Precisión del sensor

La siguiente información resalta el rendimiento del sensor de glucosa Guardian (3) en 50 sujetos (de entre 7 y 13 años) que llevaron el transmisor Guardian Link (3) que sirvió como registrador de sensor de glucosa (RSG, transmisor y registrador para sistemas de bomba con sensor integrado) y el transmisor Guardian Connect, para transmitir datos a la aplicación Guardian Connect (un dispositivo de visualización de MCG independiente) durante los análisis frecuentes de muestras.

Diferencia relativa absoluta media por número de calibraciones diarias

En la *Tabla 38* se muestra la precisión del sensor medida por la DRAM. DRAM representa la diferencia relativa media (con independencia de que sea positiva o negativa) entre los valores de SG y los valores de GS emparejados medidos por el YSI™.

Tabla 38. DRAM de SG frente al YSI™* (dentro de los rangos de glucosa del YSI™*)

Rangos de glucosa del YSI™* (mg/dL)	Zona de inserción en el abdomen				Zona de inserción en la nalga			
	Calibración cada 12 horas		Calibración 3 o 4 veces al día		Calibración cada 12 horas		Calibración 3 o 4 veces al día	
	Número de puntos emparejados de SG-YSI™*	DRAM (%)	Número de puntos emparejados de SG-YSI™*	DRAM (%)	Número de puntos emparejados de SG-YSI™*	DRAM (%)	Número de puntos emparejados de SG-YSI™*	DRAM (%)
Total	733	10,46	710	9,84	710	9,14	686	8,79
40-60*	4	19,16	2	31,9	7	5,43	7	3,61
61-80*	20	10,59	18	8,54	34	10,85	28	7,86
81-180	378	11,59	367	11,04	393	9,63	374	8,99
181-300	290	8,76	282	8,4	255	7,92	253	8,56
301-350	32	7,11	32	5,63	15	4,64	18	7,67
351-400	9	8,59	9	5,57	6	5,05	6	3,01

* Para un rango de referencia del YSI™* ≤80 mg/dL, se incluyen las diferencias en mg/dL en lugar de la diferencia porcentual (%).

Nota: Las lecturas de SG están dentro del rango 40-400 mg/dL.

Concordancia porcentual por número de calibraciones diarias

En las tablas de la *Tabla 39* a la *Tabla 46* se evaluó la concordancia entre los valores de SG y los valores del YSI™* emparejados mediante el cálculo del porcentaje de valores del YSI™* que estaban dentro del 15 %, 20 %, 30 %, 40 % y más del 40 % de los valores de SG emparejados. Para las lecturas inferiores o iguales a 80 mg/dL, se calculó la diferencia absoluta en mg/dL entre los valores de SG y los valores del YSI™* emparejados.

Se muestran los resultados para rangos de SG definidos para la calibración cada 12 horas y para la calibración tres o cuatro veces al día para los sensores.

Tabla 39. Concordancia (%) de puntos emparejados de SG-YSI™* dentro de los rangos de glucosa del YSI™* de los análisis frecuentes de muestras realizados los días 1, 3 y 7; calibración cada 12 horas, abdomen

Rangos de glucosa del YSI™* (mg/dL)	Número de puntos emparejados de SG-YSI™*	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de ±15 % del valor del YSI™*	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de ±20 % del valor del YSI™*	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de ±30 % del valor del YSI™*	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de ±40 % del valor del YSI™*	Porcentaje de valores de SG superior al rango de ±40 % del valor del YSI™*
Total	733	78,9	87,7	95,9	98,9	1,1
≥40-60*	4	50	50	75	100	0
>60-80*	20	70	80	90	95	5
>80-180	378	74,1	83,1	92,9	98,1	1,9
>180-300	290	83,1	93,1	100	100	0
>300-350	32	100	100	100	100	0
>350-400	9	100	100	100	100	0

* Para los rangos de glucosa ≤80 mg/dL, la concordancia se basó en 15/20/30/40 mg/dL.

Tabla 39. Concordancia (%) de puntos emparejados de SG-YSI™* dentro de los rangos de glucosa del YSI™* de los análisis frecuentes de muestras realizados los días 1, 3 y 7; calibración cada 12 horas, abdomen (continuación)

Rangos de glucosa del YSI™* (mg/dL)	Número de puntos emparejados de SG-YSI™*	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de $\pm 15\%$ del valor del YSI™*	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de $\pm 20\%$ del valor del YSI™*	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de $\pm 30\%$ del valor del YSI™*	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de $\pm 40\%$ del valor del YSI™*	Porcentaje de valores de SG superior al rango de $\pm 40\%$ del valor del YSI™*
Nota: Las lecturas de SG están dentro del rango 40–400 mg/dL.						

Tabla 40. Concordancia (%) de puntos emparejados de SG-YSI™* dentro de los rangos de glucosa del YSI™* de los análisis frecuentes de muestras realizados el día 1; calibración cada 12 horas, abdomen

Rangos de glucosa del YSI™* (mg/dL)	Número de puntos emparejados de SG-YSI™*	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de $\pm 15\%$ del valor del YSI™*	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de $\pm 20\%$ del valor del YSI™*	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de $\pm 30\%$ del valor del YSI™*	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de $\pm 40\%$ del valor del YSI™*	Porcentaje de valores de SG superior al rango de $\pm 40\%$ del valor del YSI™*
Total	403	81,9	90,6	96,5	99	1
$\geq 40-60^*$	2	100	100	100	100	0
$>60-80^*$	11	63,6	72,7	90,9	100	0
$>80-180$	196	75,5	84,2	93,4	98	2
$>180-300$	160	86,9	97,5	100	100	0
$>300-350$	27	100	100	100	100	0
$>350-400$	7	100	100	100	100	0
* Para los rangos de glucosa ≤ 80 mg/dL, la concordancia se basó en 15/20/30/40 mg/dL.						
Nota: El número total de puntos emparejados de SG-YSI™* disponibles de los análisis frecuentes de muestras realizados el día 1 correspondía a 16 sujetos. Las lecturas de SG están dentro del rango 40–400 mg/dL.						

Tabla 41. Concordancia (%) de puntos emparejados de SG-YSI™* dentro de los rangos de glucosa del YSI™* de los análisis frecuentes de muestras realizados los días 1, 3 y 7; calibración 3 o 4 veces al día, abdomen

Rangos de glucosa del YSI™* (mg/dL)	Número de puntos emparejados de SG-YSI™*	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de $\pm 15\%$ del valor del YSI™*	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de $\pm 20\%$ del valor del YSI™*	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de $\pm 30\%$ del valor del YSI™*	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de $\pm 40\%$ del valor del YSI™*	Porcentaje de valores de SG superior al rango de $\pm 40\%$ del valor del YSI™*
Total	710	81,7	90	97,2	99,4	0,6
$\geq 40-60^*$	2	0	0	50	100	0
$>60-80^*$	18	83,3	88,9	94,4	94,4	5,6
$>80-180$	367	74,9	84,5	95,1	99,2	0,8
$>180-300$	282	88,3	96,5	100	100	0
$>300-350$	32	100	100	100	100	0
$>350-400$	9	100	100	100	100	0
* Para los rangos de glucosa ≤ 80 mg/dL, la concordancia se basó en 15/20/30/40 mg/dL.						
Nota: Las lecturas de SG están dentro del rango 40–400 mg/dL.						

Tabla 42. Concordancia (%) de puntos emparejados de SG-YSI™* dentro de los rangos de SG de los análisis frecuentes de muestras realizados el día 1; calibración 3 o 4 veces al día, abdomen

Rangos de glucosa del YSI™* (mg/dL)	Número de puntos emparejados de SG-YSI™*	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de $\pm 15\%$ del valor del YSI™*	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de $\pm 20\%$ del valor del YSI™*	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de $\pm 30\%$ del valor del YSI™*	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de $\pm 40\%$ del valor del YSI™*	Porcentaje de valores de SG superior al rango de $\pm 40\%$ del valor del YSI™*
Total	372	83,9	92,2	97,3	99,5	0,5
>60-80*	9	77,8	88,9	100	100	0
>80-180	182	76,9	86,3	94,5	98,9	1,1
>180-300	147	89,1	98	100	100	0
>300-350	27	100	100	100	100	0
>350-400	7	100	100	100	100	0

* Para los rangos de glucosa ≤ 80 mg/dL, la concordancia se basó en 15/20/30/40 mg/dL.

Nota: El número total de puntos emparejados de SG-YSI™* disponibles de los análisis frecuentes de muestras realizados el día 1 correspondía a 15 sujetos. Las lecturas de SG están dentro del rango 40–400 mg/dL.

Tabla 43. Concordancia (%) de puntos emparejados de SG-YSI™* dentro de los rangos de glucosa del YSI™* de los análisis frecuentes de muestras realizados los días 1, 3 y 7; calibración cada 12 horas, nalga

Rangos de glucosa del YSI™* (mg/dL)	Número de puntos emparejados de SG-YSI™*	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de $\pm 15\%$ del valor del YSI™*	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de $\pm 20\%$ del valor del YSI™*	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de $\pm 30\%$ del valor del YSI™*	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de $\pm 40\%$ del valor del YSI™*	Porcentaje de valores de SG superior al rango de $\pm 40\%$ del valor del YSI™*
Total	710	84,8	92,3	96,8	98,6	1,4
$\geq 40-60^*$	7	100	100	100	100	0
>60-80*	34	70,6	79,4	94,1	100	0
>80-180	393	80,9	89,8	94,9	97,5	2,5
>180-300	255	91	96,9	99,6	100	0
>300-350	15	100	100	100	100	0
>350-400	6	100	100	100	100	0

* Para los rangos de glucosa ≤ 80 mg/dL, la concordancia se basó en 15/20/30/40 mg/dL.

Nota: Las lecturas de SG están dentro del rango 40–400 mg/dL.

Tabla 44. Concordancia (%) de puntos emparejados de SG-YSI™* dentro de los rangos de glucosa del YSI™* de los análisis frecuentes de muestras realizados el día 1; calibración cada 12 horas, nalga

Rangos de glucosa del YSI™* (mg/dL)	Número de puntos emparejados de SG-YSI™*	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de $\pm 15\%$ del valor del YSI™*	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de $\pm 20\%$ del valor del YSI™*	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de $\pm 30\%$ del valor del YSI™*	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de $\pm 40\%$ del valor del YSI™*	Porcentaje de valores de SG superior al rango de $\pm 40\%$ del valor del YSI™*
Total	335	78,8	87,2	93,7	97	3
>60-80*	19	52,6	63,2	89,5	100	0
>80-180	178	71,9	82,6	89,9	94,4	5,6

Tabla 44. Concordancia (%) de puntos emparejados de SG-YSI™* dentro de los rangos de glucosa del YSI™* de los análisis frecuentes de muestras realizados el día 1; calibración cada 12 horas, nalga (continuación)

Rangos de glucosa del YSI™* (mg/dL)	Número de puntos emparejados de SG-YSI™*	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de $\pm 15\%$ del valor del YSI™*	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de $\pm 20\%$ del valor del YSI™*	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de $\pm 30\%$ del valor del YSI™*	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de $\pm 40\%$ del valor del YSI™*	Porcentaje de valores de SG superior al rango de $\pm 40\%$ del valor del YSI™*
>180-300	133	91	96,2	99,2	100	0
>300-350	3	100	100	100	100	0
>350-400	2	100	100	100	100	0

* Para los rangos de glucosa ≤ 80 mg/dL, la concordancia se basó en 15/20/30/40 mg/dL.

Nota: El número total de puntos emparejados de SG-YSI™* disponibles de los análisis frecuentes de muestras realizados el día 1 correspondía a 14 sujetos. Las lecturas de SG están dentro del rango 40–400 mg/dL.

Tabla 45. Concordancia (%) de puntos emparejados de SG-YSI™* dentro de los rangos de glucosa del YSI™* de los análisis frecuentes de muestras realizados los días 1, 3 y 7; calibración 3 o 4 veces al día, nalga

Rangos de glucosa del YSI™* (mg/dL)	Número de puntos emparejados de SG-YSI™*	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de $\pm 15\%$ del valor del YSI™*	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de $\pm 20\%$ del valor del YSI™*	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de $\pm 30\%$ del valor del YSI™*	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de $\pm 40\%$ del valor del YSI™*	Porcentaje de valores de SG superior al rango de $\pm 40\%$ del valor del YSI™*
Total	686	84,7	92,7	97,1	99,1	0,9
$\geq 40-60^*$	7	100	100	100	100	0
>60-80*	28	85,7	89,3	100	100	0
>80-180	374	82,4	90,4	95,7	98,4	1,6
>180-300	253	87,4	96	98,4	100	0
>300-350	18	83,3	94,4	100	100	0
>350-400	6	100	100	100	100	0

* Para los rangos de glucosa ≤ 80 mg/dL, la concordancia se basó en 15/20/30/40 mg/dL.

Nota: Las lecturas de SG están dentro del rango 40–400 mg/dL.

Tabla 46. Concordancia (%) de puntos emparejados de SG-YSI™* dentro de los rangos de glucosa del YSI™* de los análisis frecuentes de muestras realizados el día 1; calibración 3 o 4 veces al día, nalga

Rangos de glucosa del YSI™* (mg/dL)	Número de puntos emparejados de SG-YSI™*	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de $\pm 15\%$ del valor del YSI™*	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de $\pm 20\%$ del valor del YSI™*	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de $\pm 30\%$ del valor del YSI™*	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de $\pm 40\%$ del valor del YSI™*	Porcentaje de valores de SG superior al rango de $\pm 40\%$ del valor del YSI™*
Total	311	80,7	90,4	95,5	98,7	1,3
>60-80*	13	69,2	76,9	100	100	0
>80-180	159	77,4	86,8	92,5	97,5	2,5
>180-300	131	87	96,2	98,5	100	0
>300-350	6	50	83,3	100	100	0
>350-400	2	100	100	100	100	0

Tabla 46. Concordancia (%) de puntos emparejados de SG-YSI™* dentro de los rangos de glucosa del YSI™* de los análisis frecuentes de muestras realizados el día 1; calibración 3 o 4 veces al día, nalga (continuación)

Rangos de glucosa del YSI™* (mg/dL)	Número de puntos emparejados de SG-YSI™*	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de $\pm 15\%$ del valor del YSI™*	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de $\pm 20\%$ del valor del YSI™*	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de $\pm 30\%$ del valor del YSI™*	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de $\pm 40\%$ del valor del YSI™*	Porcentaje de valores de SG superior al rango de $\pm 40\%$ del valor del YSI™*
* Para los rangos de glucosa ≤ 80 mg/dL, la concordancia se basó en 15/20/30/40 mg/dL.						
Nota: El número total de puntos emparejados de SG-YSI™* disponibles de los análisis frecuentes de muestras realizados el día 1 correspondía a 13 sujetos. Las lecturas de SG están dentro del rango 40–400 mg/dL.						

Concordancia cuando el sistema de MCG muestra "Inf. a 40 mg/dL" o "Sup. a 400 mg/dL"

Los sistemas de MCG en tiempo real muestran valores de glucosa entre 40 mg/dL y 400 mg/dL. Este muestra "Inf. a 40 mg/dL" cuando el valor de SG detectado es inferior a 40 mg/dL. Este muestra "Sup. a 400 mg/dL" cuando el valor de SG detectado es superior a 400 mg/dL. En las Tablas de la E-10 a la E-13 se muestran el número y el porcentaje de los valores del YSI™* emparejados en diferentes niveles de GS cuando el sistema de MCG muestra "Inf. a 40 mg/dL" (BAJA) o "Sup. a 400 mg/dL" (ALTA).

Tabla 47. Número y porcentaje de valores del YSI™* recogidos cuando el sistema de MCG muestra "Inf. a 40 mg/dL" (BAJA); calibración cada 12 horas.

Lectura de MCG	Zona de inserción	Puntos emparejados MCG-YSI™*	YSI™* (mg/dL)					Total
			<55	<60	<70	<80	>80	
BAJA	Abdomen	Acumulado, n	2	2	2	2	0	2
		Acumulado, %	100 %	100 %	100 %	100 %	0 %	
	Nalgas	Acumulado, n	3	4	7	7	1	8
		Acumulado, %	38 %	50 %	88 %	88 %	13 %	

Tabla 48. Número y porcentaje de valores del YSI™* recogidos cuando el sistema de MCG muestra "Inf. a 40 mg/dL" (BAJA); calibración 3 o 4 veces al día.

Lectura de MCG	Zona de inserción	Puntos emparejados MCG-YSI™*	YSI™* (mg/dL)					Total
			<55	<60	<70	<80	>80	
BAJA	Abdomen	Acumulado, n	0	0	0	0	0	0
		Acumulado, %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	
	Nalgas	Acumulado, n	3	4	6	6	1	7
		Acumulado, %	43 %	57 %	86 %	86 %	14 %	

Tabla 49. Número y porcentaje de valores del YSI™* recogidos cuando el sistema de MCG muestra “Sup. a 400 mg/dL” (ALTA); calibración cada 12 horas.

Lectura de MCG	Zona de inserción	Puntos emparejados MCG-YSI™*	YSI™* (mg/dL)					Total
			>340	>320	>280	>240	<240	
ALTA	Abdomen	Acumulado, n	0	0	0	0	0	0
		Acumulado, %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	
	Nalgas	Acumulado, n	0	0	0	0	0	0
		Acumulado, %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	

Tabla 50. Número y porcentaje de valores del YSI™* recogidos cuando el sistema de MCG muestra “Sup. a 400 mg/dL” (ALTA); calibración 3 o 4 veces al día.

Lectura de MCG	Zona de inserción	Puntos emparejados MCG-YSI™*	YSI™* (mg/dL)					Total
			>340	>320	>280	>240	<240	
ALTA	Abdomen	Acumulado, n	0	0	0	0	0	0
		Acumulado, %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	
	Nalgas	Acumulado, n	0	0	0	0	0	0
		Acumulado, %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	

Coincidencia de valores de SG y del YSI™

En las tablas siguientes se muestra el porcentaje de lecturas de SG que coinciden con los valores de referencia de los análisis frecuentes de muestras.

Tabla 51. Coincidencia total de valores del YSI™* y lecturas de SG utilizando los intervalos del YSI™* de los análisis frecuentes de muestras realizados los días 1, 3 y 7; calibración cada 12 horas, abdomen

Porcentaje de pares coincidentes en cada rango de glucosa de SG para cada rango de glucosa del YSI™*												
Rangos de glucosa del YSI™* (mg/dL)	Número de puntos emparejados de SG-YSI™*	SG (mg/dL)										
		<40	≥40-60	>60-80	>80-120	>120-160	>160-200	>200-250	>250-300	>300-350	>350-400	>400
B) ≥40-60	6	33,3 % (2/6)	33,3 % (2/6)	0,0 % (0/6)	33,3 % (2/6)	0,0 % (0/6)	0,0 % (0/6)	0,0 % (0/6)	0,0 % (0/6)	0,0 % (0/6)	0,0 % (0/6)	0,0 % (0/6)
C) >60-80	20	0,0 % (0/20)	10,0 % (2/20)	55,0 % (11/20)	35,0 % (7/20)	0,0 % (0/20)	0,0 % (0/20)	0,0 % (0/20)	0,0 % (0/20)	0,0 % (0/20)	0,0 % (0/20)	0,0 % (0/20)
D) >80-120	124	0,0 % (0/124)	4,8 % (6/124)	13,7 % (17/124)	66,1 % (82/124)	15,3 % (19/124)	0,0 % (0/124)	0,0 % (0/124)	0,0 % (0/124)	0,0 % (0/124)	0,0 % (0/124)	0,0 % (0/124)
E) >120-160	169	0,0 % (0/169)	0,0 % (0/169)	0,6 % (1/169)	21,3 % (36/169)	62,1 % (105/169)	15,4 % (26/169)	0,6 % (1/169)	0,0 % (0/169)	0,0 % (0/169)	0,0 % (0/169)	0,0 % (0/169)
F) >160-200	160	0,0 % (0/160)	0,0 % (0/160)	0,0 % (0/160)	1,9 % (3/160)	25,0 % (40/160)	64,4 % (103/160)	8,8 % (14/160)	0,0 % (0/160)	0,0 % (0/160)	0,0 % (0/160)	0,0 % (0/160)

Tabla 51. Coincidencia total de valores del YSI™* y lecturas de SG utilizando los intervalos del YSI™* de los análisis frecuentes de muestras realizados los días 1, 3 y 7; calibración cada 12 horas, abdomen (continuación)

Porcentaje de pares coincidentes en cada rango de glucosa de SG para cada rango de glucosa del YSI™*												
Rangos de glucosa del YSI™* (mg/dL)	Número de puntos emparejados de SG-YSI™*	SG (mg/dL)										
		<40	≥40-60	>60-80	>80-120	>120-160	>160-200	>200-250	>250-300	>300-350	>350-400	>400
G) >200-250	151	0,0 % (0/151)	0,0 % (0/151)	0,0 % (0/151)	0,0 % (0/151)	1,3 % (2/151)	40,4 % (61/151)	56,3 % (85/151)	2,0 % (3/151)	0,0 % (0/151)	0,0 % (0/151)	0,0 % (0/151)
H) >250-300	64	0,0 % (0/64)	0,0 % (0/64)	0,0 % (0/64)	0,0 % (0/64)	0,0 % (0/64)	0,0 % (0/64)	32,8 % (21/64)	64,1 % (41/64)	3,1 % (2/64)	0,0 % (0/64)	0,0 % (0/64)
I) >300-350	32	0,0 % (0/32)	0,0 % (0/32)	0,0 % (0/32)	0,0 % (0/32)	0,0 % (0/32)	0,0 % (0/32)	0,0 % (0/32)	40,6 % (13/32)	59,4 % (19/32)	0,0 % (0/32)	0,0 % (0/32)
J) >350-400	9	0,0 % (0/9)	0,0 % (0/9)	0,0 % (0/9)	0,0 % (0/9)	0,0 % (0/9)	0,0 % (0/9)	0,0 % (0/9)	0,0 % (0/9)	88,9 % (8/9)	11,1 % (1/9)	0,0 % (0/9)

Tabla 52. Coincidencia total de valores del YSI™* y lecturas de SG utilizando los intervalos del YSI™* de los análisis frecuentes de muestras realizados el día 1; calibración cada 12 horas, abdomen

Porcentaje de pares coincidentes en cada rango de glucosa de SG para cada rango de glucosa del YSI™*												
Rangos de glucosa del YSI™* (mg/dL)	Número de puntos emparejados de SG-YSI™*	SG (mg/dL)										
		<40	≥40-60	>60-80	>80-120	>120-160	>160-200	>200-250	>250-300	>300-350	>350-400	>400
B) ≥40-60	4	50,0 % (2/4)	50,0 % (2/4)	0,0 % (0/4)	0,0 % (0/4)	0,0 % (0/4)	0,0 % (0/4)	0,0 % (0/4)	0,0 % (0/4)	0,0 % (0/4)	0,0 % (0/4)	0,0 % (0/4)
C) >60-80	11	0,0 % (0/11)	18,2 % (2/11)	45,5 % (5/11)	36,4 % (4/11)	0,0 % (0/11)	0,0 % (0/11)	0,0 % (0/11)	0,0 % (0/11)	0,0 % (0/11)	0,0 % (0/11)	0,0 % (0/11)
D) >80-120	50	0,0 % (0/50)	6,0 % (3/50)	8,0 % (4/50)	62,0 % (31/50)	24,0 % (12/50)	0,0 % (0/50)	0,0 % (0/50)	0,0 % (0/50)	0,0 % (0/50)	0,0 % (0/50)	0,0 % (0/50)
E) >120-160	94	0,0 % (0/94)	0,0 % (0/94)	1,1 % (1/94)	19,1 % (18/94)	58,5 % (55/94)	20,2 % (19/94)	1,1 % (1/94)	0,0 % (0/94)	0,0 % (0/94)	0,0 % (0/94)	0,0 % (0/94)
F) >160-200	95	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/95)	2,1 % (2/95)	17,9 % (17/95)	69,5 % (66/95)	10,5 % (10/95)	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/95)
G) >200-250	83	0,0 % (0/83)	0,0 % (0/83)	0,0 % (0/83)	0,0 % (0/83)	1,2 % (1/83)	27,7 % (23/83)	68,7 % (57/83)	2,4 % (2/83)	0,0 % (0/83)	0,0 % (0/83)	0,0 % (0/83)

Tabla 52. Coincidencia total de valores del YSI™* y lecturas de SG utilizando los intervalos del YSI™* de los análisis frecuentes de muestras realizados el día 1; calibración cada 12 horas, abdomen (continuación)

Porcentaje de pares coincidentes en cada rango de glucosa de SG para cada rango de glucosa del YSI™*												
Rangos de glucosa del YSI™* (mg/dL)	Número de puntos emparejados de SG-YSI™*	SG (mg/dL)										
		<40	≥40-60	>60-80	>80-120	>120-160	>160-200	>200-250	>250-300	>300-350	>350-400	>400
H) >250-300	34	0,0 % (0/34)	0,0 % (0/34)	0,0 % (0/34)	0,0 % (0/34)	0,0 % (0/34)	0,0 % (0/34)	0,0 % (0/34)	44,1 % (15/34)	52,9 % (18/34)	2,9 % (1/34)	0,0 % (0/34)
I) >300-350	27	0,0 % (0/27)	0,0 % (0/27)	0,0 % (0/27)	0,0 % (0/27)	0,0 % (0/27)	0,0 % (0/27)	0,0 % (0/27)	0,0 % (0/27)	37,0 % (10/27)	63,0 % (17/27)	0,0 % (0/27)
J) >350-400	7	0,0 % (0/7)	0,0 % (0/7)	0,0 % (0/7)	0,0 % (0/7)	0,0 % (0/7)	0,0 % (0/7)	0,0 % (0/7)	0,0 % (0/7)	0,0 % (0/7)	100,0 % (7/7)	0,0 % (0/7)

Nota: El número total de puntos emparejados de SG-YSI™* disponibles de los análisis frecuentes de muestras realizados el día 1 correspondía a 16 sujetos.

Tabla 53. Coincidencia total de valores del YSI™* y lecturas de SG utilizando los intervalos del YSI™* de los análisis frecuentes de muestras realizados los días 1, 3 y 7; calibración 3 o 4 veces al día, abdomen

Porcentaje de pares coincidentes en cada rango de glucosa de SG para cada rango de glucosa del YSI™*												
Rangos de glucosa del YSI™* (mg/dL)	Número de puntos emparejados de SG-YSI™*	SG (mg/dL)										
		<40	≥40-60	>60-80	>80-120	>120-160	>160-200	>200-250	>250-300	>300-350	>350-400	>400
B) ≥40-60	2	0,0 % (0/2)	0,0 % (0/2)	0,0 % (0/2)	100,0 % (2/2)	0,0 % (0/2)	0,0 % (0/2)	0,0 % (0/2)	0,0 % (0/2)	0,0 % (0/2)	0,0 % (0/2)	0,0 % (0/2)
C) >60-80	18	0,0 % (0/18)	0,0 % (0/18)	61,1 % (11/18)	38,9 % (7/18)	0,0 % (0/18)	0,0 % (0/18)	0,0 % (0/18)	0,0 % (0/18)	0,0 % (0/18)	0,0 % (0/18)	0,0 % (0/18)
D) >80-120	120	0,0 % (0/120)	3,3 % (4/120)	15,8 % (19/120)	67,5 % (81/120)	13,3 % (16/120)	0,0 % (0/120)	0,0 % (0/120)	0,0 % (0/120)	0,0 % (0/120)	0,0 % (0/120)	0,0 % (0/120)
E) >120-160	162	0,0 % (0/162)	0,0 % (0/162)	0,0 % (0/162)	17,9 % (29/162)	64,8 % (105/162)	16,7 % (27/162)	0,6 % (1/162)	0,0 % (0/162)	0,0 % (0/162)	0,0 % (0/162)	0,0 % (0/162)
F) >160-200	161	0,0 % (0/161)	0,0 % (0/161)	0,0 % (0/161)	1,2 % (2/161)	25,5 % (41/161)	65,2 % (105/161)	8,1 % (13/161)	0,0 % (0/161)	0,0 % (0/161)	0,0 % (0/161)	0,0 % (0/161)
G) >200-250	145	0,0 % (0/145)	0,0 % (0/145)	0,0 % (0/145)	0,0 % (0/145)	1,4 % (2/145)	42,8 % (62/145)	53,8 % (78/145)	2,1 % (3/145)	0,0 % (0/145)	0,0 % (0/145)	0,0 % (0/145)

Tabla 53. Coincidencia total de valores del YSI™* y lecturas de SG utilizando los intervalos del YSI™* de los análisis frecuentes de muestras realizados los días 1, 3 y 7; calibración 3 o 4 veces al día, abdomen (continuación)

Porcentaje de pares coincidentes en cada rango de glucosa de SG para cada rango de glucosa del YSI™*													
Rangos de glucosa del YSI™* (mg/dL)	Número de puntos emparejados de SG-YSI™*	SG (mg/dL)											
		<40	≥40-60	>60-80	>80-120	>120-160	>160-200	>200-250	>250-300	>300-350	>350-400	>400	
H) >250-300	61	0,0 % (0/61)	0,0 % (0/61)	0,0 % (0/61)	0,0 % (0/61)	0,0 % (0/61)	0,0 % (0/61)	0,0 % (0/61)	32,8 % (20/61)	65,6 % (40/61)	1,6 % (1/61)	0,0 % (0/61)	0,0 % (0/61)
I) >300-350	32	0,0 % (0/32)	0,0 % (0/32)	0,0 % (0/32)	0,0 % (0/32)	0,0 % (0/32)	0,0 % (0/32)	0,0 % (0/32)	0,0 % (0/32)	37,5 % (12/32)	62,5 % (20/32)	0,0 % (0/32)	0,0 % (0/32)
J) >350-400	9	0,0 % (0/9)	0,0 % (0/9)	0,0 % (0/9)	0,0 % (0/9)	0,0 % (0/9)	0,0 % (0/9)	0,0 % (0/9)	0,0 % (0/9)	0,0 % (0/9)	55,6 % (5/9)	44,4 % (4/9)	0,0 % (0/9)

Tabla 54. Coincidencia total de valores del YSI™* y lecturas de SG utilizando los intervalos del YSI™* de los análisis frecuentes de muestras realizados el día 1; calibración 3 o 4 veces al día, abdomen

Porcentaje de pares coincidentes en cada rango de glucosa de SG para cada rango de glucosa del YSI™*													
Rangos de glucosa del YSI™* (mg/dL)	Número de puntos emparejados de SG-YSI™*	SG (mg/dL)											
		<40	≥40-60	>60-80	>80-120	>120-160	>160-200	>200-250	>250-300	>300-350	>350-400	>400	
C) >60-80	9	0,0 % (0/9)	0,0 % (0/9)	55,6 % (5/9)	44,4 % (4/9)	0,0 % (0/9)	0,0 % (0/9)	0,0 % (0/9)	0,0 % (0/9)	0,0 % (0/9)	0,0 % (0/9)	0,0 % (0/9)	0,0 % (0/9)
D) >80-120	46	0,0 % (0/46)	2,2 % (1/46)	10,9 % (5/46)	67,4 % (31/46)	19,6 % (9/46)	0,0 % (0/46)	0,0 % (0/46)	0,0 % (0/46)	0,0 % (0/46)	0,0 % (0/46)	0,0 % (0/46)	0,0 % (0/46)
E) >120-160	85	0,0 % (0/85)	0,0 % (0/85)	0,0 % (0/85)	16,5 % (14/85)	60,0 % (51/85)	22,4 % (19/85)	1,2 % (1/85)	0,0 % (0/85)	0,0 % (0/85)	0,0 % (0/85)	0,0 % (0/85)	0,0 % (0/85)
F) >160-200	91	0,0 % (0/91)	0,0 % (0/91)	0,0 % (0/91)	2,2 % (2/91)	16,5 % (15/91)	70,3 % (64/91)	11,0 % (10/91)	0,0 % (0/91)	0,0 % (0/91)	0,0 % (0/91)	0,0 % (0/91)	0,0 % (0/91)
G) >200-250	76	0,0 % (0/76)	0,0 % (0/76)	0,0 % (0/76)	0,0 % (0/76)	1,3 % (1/76)	27,6 % (21/76)	68,4 % (52/76)	2,6 % (2/76)	0,0 % (0/76)	0,0 % (0/76)	0,0 % (0/76)	0,0 % (0/76)
H) >250-300	31	0,0 % (0/31)	0,0 % (0/31)	0,0 % (0/31)	0,0 % (0/31)	0,0 % (0/31)	0,0 % (0/31)	38,7 % (12/31)	58,1 % (18/31)	3,2 % (1/31)	0,0 % (0/31)	0,0 % (0/31)	0,0 % (0/31)

Tabla 54. Coincidencia total de valores del YSI™* y lecturas de SG utilizando los intervalos del YSI™* de los análisis frecuentes de muestras realizados el día 1; calibración 3 o 4 veces al día, abdomen (continuación)

Porcentaje de pares coincidentes en cada rango de glucosa de SG para cada rango de glucosa del YSI™*													
Rangos de glucosa del YSI™* (mg/dL)	Número de puntos emparejados de SG-YSI™*	SG (mg/dL)											
		<40	≥40-60	>60-80	>80-120	>120-160	>160-200	>200-250	>250-300	>300-350	>350-400	>400	
I) >300-350	27	0,0 % (0/27)	0,0 % (0/27)	0,0 % (0/27)	0,0 % (0/27)	0,0 % (0/27)	0,0 % (0/27)	0,0 % (0/27)	0,0 % (0/27)	29,6 % (8/27)	70,4 % (19/27)	0,0 % (0/27)	0,0 % (0/27)
J) >350-400	7	0,0 % (0/7)	0,0 % (0/7)	0,0 % (0/7)	0,0 % (0/7)	0,0 % (0/7)	0,0 % (0/7)	0,0 % (0/7)	0,0 % (0/7)	0,0 % (0/7)	57,1 % (4/7)	42,9 % (3/7)	0,0 % (0/7)

Nota: El número total de puntos emparejados de SG-YSI™* disponibles de los análisis frecuentes de muestras realizados el día 1 correspondía a 15 sujetos.

Tabla 55. Coincidencia total de valores del YSI™* y lecturas de SG utilizando los intervalos del YSI™* de los análisis frecuentes de muestras realizados los días 1, 3 y 7; calibración cada 12 horas, nalga

Porcentaje de pares coincidentes en cada rango de glucosa de SG para cada rango de glucosa del YSI™*													
Rangos de glucosa del YSI™* (mg/dL)	Número de puntos emparejados de SG-YSI™*	SG (mg/dL)											
		<40	≥40-60	>60-80	>80-120	>120-160	>160-200	>200-250	>250-300	>300-350	>350-400	>400	
B) ≥40-60	11	36,4 % (4/11)	63,6 % (7/11)	0,0 % (0/11)	0,0 % (0/11)	0,0 % (0/11)	0,0 % (0/11)	0,0 % (0/11)	0,0 % (0/11)	0,0 % (0/11)	0,0 % (0/11)	0,0 % (0/11)	0,0 % (0/11)
C) >60-80	37	8,1 % (3/37)	24,3 % (9/37)	43,2 % (16/37)	24,3 % (9/37)	0,0 % (0/37)	0,0 % (0/37)	0,0 % (0/37)	0,0 % (0/37)	0,0 % (0/37)	0,0 % (0/37)	0,0 % (0/37)	0,0 % (0/37)
D) >80-120	156	0,6 % (1/156)	5,1 % (8/156)	9,0 % (14/156)	75,6 % (118/156)	9,6 % (15/156)	0,0 % (0/156)	0,0 % (0/156)	0,0 % (0/156)	0,0 % (0/156)	0,0 % (0/156)	0,0 % (0/156)	0,0 % (0/156)
E) >120-160	170	0,0 % (0/170)	0,0 % (0/170)	2,9 % (5/170)	16,5 % (28/170)	67,6 % (115/170)	12,9 % (22/170)	0,0 % (0/170)	0,0 % (0/170)	0,0 % (0/170)	0,0 % (0/170)	0,0 % (0/170)	0,0 % (0/170)
F) >160-200	144	0,0 % (0/144)	0,0 % (0/144)	0,0 % (0/144)	0,0 % (0/144)	16,0 % (23/144)	75,7 % (109/144)	8,3 % (12/144)	0,0 % (0/144)	0,0 % (0/144)	0,0 % (0/144)	0,0 % (0/144)	0,0 % (0/144)
G) >200-250	130	0,0 % (0/130)	0,0 % (0/130)	0,0 % (0/130)	0,0 % (0/130)	2,3 % (3/130)	38,5 % (50/130)	56,2 % (73/130)	3,1 % (4/130)	0,0 % (0/130)	0,0 % (0/130)	0,0 % (0/130)	0,0 % (0/130)
H) >250-300	49	0,0 % (0/49)	0,0 % (0/49)	0,0 % (0/49)	0,0 % (0/49)	0,0 % (0/49)	0,0 % (0/49)	40,8 % (20/49)	53,1 % (26/49)	6,1 % (3/49)	0,0 % (0/49)	0,0 % (0/49)	0,0 % (0/49)

Tabla 55. Coincidencia total de valores del YSI™* y lecturas de SG utilizando los intervalos del YSI™* de los análisis frecuentes de muestras realizados los días 1, 3 y 7; calibración cada 12 horas, nalga (continuación)

Porcentaje de pares coincidentes en cada rango de glucosa de SG para cada rango de glucosa del YSI™*													
Rangos de glucosa del YSI™* (mg/dL)	Número de puntos emparejados de SG-YSI™*	SG (mg/dL)											
		<40	≥40-60	>60-80	>80-120	>120-160	>160-200	>200-250	>250-300	>300-350	>350-400	>400	
I) >300-350	15	0,0 % (0/15)	0,0 % (0/15)	0,0 % (0/15)	0,0 % (0/15)	0,0 % (0/15)	0,0 % (0/15)	0,0 % (0/15)	0,0 % (0/15)	33,3 % (5/15)	60,0 % (9/15)	6,7 % (1/15)	0,0 % (0/15)
J) >350-400	6	0,0 % (0/6)	0,0 % (0/6)	0,0 % (0/6)	0,0 % (0/6)	0,0 % (0/6)	0,0 % (0/6)	0,0 % (0/6)	0,0 % (0/6)	0,0 % (0/6)	50,0 % (3/6)	50,0 % (3/6)	0,0 % (0/6)

Tabla 56. Coincidencia total de valores del YSI™* y lecturas de SG utilizando los intervalos del YSI™* de los análisis frecuentes de muestras realizados el día 1; calibración cada 12 horas, nalga

Porcentaje de pares coincidentes en cada rango de glucosa de SG para cada rango de glucosa del YSI™*													
Rangos de glucosa del YSI™* (mg/dL)	Número de puntos emparejados de SG-YSI™*	SG (mg/dL)											
		<40	≥40-60	>60-80	>80-120	>120-160	>160-200	>200-250	>250-300	>300-350	>350-400	>400	
B) ≥40-60	4	100,0 % (4/4)	0,0 % (0/4)	0,0 % (0/4)	0,0 % (0/4)	0,0 % (0/4)	0,0 % (0/4)	0,0 % (0/4)	0,0 % (0/4)	0,0 % (0/4)	0,0 % (0/4)	0,0 % (0/4)	0,0 % (0/4)
C) >60-80	22	13,6 % (3/22)	27,3 % (6/22)	31,8 % (7/22)	27,3 % (6/22)	0,0 % (0/22)	0,0 % (0/22)	0,0 % (0/22)	0,0 % (0/22)	0,0 % (0/22)	0,0 % (0/22)	0,0 % (0/22)	0,0 % (0/22)
D) >80-120	68	1,5 % (1/68)	11,8 % (8/68)	13,2 % (9/68)	58,8 % (40/68)	14,7 % (10/68)	0,0 % (0/68)	0,0 % (0/68)	0,0 % (0/68)	0,0 % (0/68)	0,0 % (0/68)	0,0 % (0/68)	0,0 % (0/68)
E) >120-160	74	0,0 % (0/74)	0,0 % (0/74)	6,8 % (5/74)	23,0 % (17/74)	56,8 % (42/74)	13,5 % (10/74)	0,0 % (0/74)	0,0 % (0/74)	0,0 % (0/74)	0,0 % (0/74)	0,0 % (0/74)	0,0 % (0/74)
F) >160-200	76	0,0 % (0/76)	0,0 % (0/76)	0,0 % (0/76)	0,0 % (0/76)	18,4 % (14/76)	72,4 % (55/76)	9,2 % (7/76)	0,0 % (0/76)	0,0 % (0/76)	0,0 % (0/76)	0,0 % (0/76)	0,0 % (0/76)
G) >200-250	67	0,0 % (0/67)	0,0 % (0/67)	0,0 % (0/67)	0,0 % (0/67)	3,0 % (2/67)	19,4 % (13/67)	73,1 % (49/67)	4,5 % (3/67)	0,0 % (0/67)	0,0 % (0/67)	0,0 % (0/67)	0,0 % (0/67)
H) >250-300	27	0,0 % (0/27)	0,0 % (0/27)	0,0 % (0/27)	0,0 % (0/27)	0,0 % (0/27)	0,0 % (0/27)	44,4 % (12/27)	48,1 % (13/27)	7,4 % (2/27)	0,0 % (0/27)	0,0 % (0/27)	0,0 % (0/27)
I) >300-350	3	0,0 % (0/3)	0,0 % (0/3)	0,0 % (0/3)	0,0 % (0/3)	0,0 % (0/3)	0,0 % (0/3)	0,0 % (0/3)	0,0 % (0/3)	100,0 % (3/3)	0,0 % (0/3)	0,0 % (0/3)	0,0 % (0/3)

Tabla 56. Coincidencia total de valores del YSI™* y lecturas de SG utilizando los intervalos del YSI™* de los análisis frecuentes de muestras realizados el día 1; calibración cada 12 horas, nalga (continuación)

Porcentaje de pares coincidentes en cada rango de glucosa de SG para cada rango de glucosa del YSI™*													
Rangos de glucosa del YSI™* (mg/dL)	Número de puntos emparejados de SG-YSI™*	SG (mg/dL)											
		<40	≥40-60	>60-80	>80-120	>120-160	>160-200	>200-250	>250-300	>300-350	>350-400	>400	
J) >350-400	2	0,0 % (0/2)	0,0 % (0/2)	0,0 % (0/2)	0,0 % (0/2)	0,0 % (0/2)	0,0 % (0/2)	0,0 % (0/2)	0,0 % (0/2)	0,0 % (0/2)	50,0 % (1/2)	50,0 % (1/2)	0,0 % (0/2)

Nota: El número total de puntos emparejados de SG-YSI™* disponibles de los análisis frecuentes de muestras realizados el día 1 correspondía a 14 sujetos.

Tabla 57. Coincidencia total de valores del YSI™* y lecturas de SG utilizando los intervalos del YSI™* de los análisis frecuentes de muestras realizados los días 1, 3 y 7; calibración 3 o 4 veces al día, nalga

Porcentaje de pares coincidentes en cada rango de glucosa de SG para cada rango de glucosa del YSI™*													
Rangos de glucosa del YSI™* (mg/dL)	Número de puntos emparejados de SG-YSI™*	SG (mg/dL)											
		<40	≥40-60	>60-80	>80-120	>120-160	>160-200	>200-250	>250-300	>300-350	>350-400	>400	
B) ≥40-60	11	36,4 % (4/11)	63,6 % (7/11)	0,0 % (0/11)	0,0 % (0/11)	0,0 % (0/11)	0,0 % (0/11)	0,0 % (0/11)	0,0 % (0/11)	0,0 % (0/11)	0,0 % (0/11)	0,0 % (0/11)	0,0 % (0/11)
C) >60-80	30	6,7 % (2/30)	10,0 % (3/30)	50,0 % (15/30)	33,3 % (10/30)	0,0 % (0/30)	0,0 % (0/30)	0,0 % (0/30)	0,0 % (0/30)	0,0 % (0/30)	0,0 % (0/30)	0,0 % (0/30)	0,0 % (0/30)
D) >80-120	144	0,7 % (1/144)	1,4 % (2/144)	7,6 % (11/144)	80,6 % (116/144)	9,7 % (14/144)	0,0 % (0/144)	0,0 % (0/144)	0,0 % (0/144)	0,0 % (0/144)	0,0 % (0/144)	0,0 % (0/144)	0,0 % (0/144)
E) >120-160	164	0,0 % (0/164)	0,0 % (0/164)	1,8 % (3/164)	16,5 % (27/164)	67,1 % (110/164)	14,0 % (23/164)	0,6 % (1/164)	0,0 % (0/164)	0,0 % (0/164)	0,0 % (0/164)	0,0 % (0/164)	0,0 % (0/164)
F) >160-200	140	0,0 % (0/140)	0,0 % (0/140)	0,0 % (0/140)	0,0 % (0/140)	14,3 % (20/140)	75,0 % (105/140)	10,7 % (15/140)	0,0 % (0/140)	0,0 % (0/140)	0,0 % (0/140)	0,0 % (0/140)	0,0 % (0/140)
G) >200-250	127	0,0 % (0/127)	0,0 % (0/127)	0,0 % (0/127)	0,0 % (0/127)	1,6 % (2/127)	42,5 % (54/127)	51,2 % (65/127)	4,7 % (6/127)	0,0 % (0/127)	0,0 % (0/127)	0,0 % (0/127)	0,0 % (0/127)
H) >250-300	53	0,0 % (0/53)	0,0 % (0/53)	0,0 % (0/53)	0,0 % (0/53)	0,0 % (0/53)	0,0 % (0/53)	41,5 % (22/53)	39,6 % (21/53)	17,0 % (9/53)	1,9 % (1/53)	0,0 % (0/53)	0,0 % (0/53)
I) >300-350	18	0,0 % (0/18)	0,0 % (0/18)	0,0 % (0/18)	0,0 % (0/18)	0,0 % (0/18)	0,0 % (0/18)	0,0 % (0/18)	38,9 % (7/18)	38,9 % (7/18)	22,2 % (4/18)	0,0 % (0/18)	0,0 % (0/18)

Tabla 57. Coincidencia total de valores del YSI™* y lecturas de SG utilizando los intervalos del YSI™* de los análisis frecuentes de muestras realizados los días 1, 3 y 7; calibración 3 o 4 veces al día, nalga (continuación)

Porcentaje de pares coincidentes en cada rango de glucosa de SG para cada rango de glucosa del YSI™*													
Rangos de glucosa del YSI™* (mg/dL)	Número de puntos emparejados de SG-YSI™*	SG (mg/dL)											
		<40	≥40-60	>60-80	>80-120	>120-160	>160-200	>200-250	>250-300	>300-350	>350-400	>400	
J) >350-400	6	0,0 % (0/6)	0,0 % (0/6)	0,0 % (0/6)	0,0 % (0/6)	0,0 % (0/6)	0,0 % (0/6)	0,0 % (0/6)	0,0 % (0/6)	0,0 % (0/6)	16,7 % (1/6)	83,3 % (5/6)	0,0 % (0/6)

Tabla 58. Coincidencia total de valores del YSI™* y lecturas de SG utilizando los intervalos del YSI™* de los análisis frecuentes de muestras realizados el día 1; calibración 3 o 4 veces al día, nalga

Porcentaje de pares coincidentes en cada rango de glucosa de SG para cada rango de glucosa del YSI™*													
Rangos de glucosa del YSI™* (mg/dL)	Número de puntos emparejados de SG-YSI™*	SG (mg/dL)											
		<40	≥40-60	>60-80	>80-120	>120-160	>160-200	>200-250	>250-300	>300-350	>350-400	>400	
B) ≥40-60	4	100,0 % (4/4)	0,0 % (0/4)	0,0 % (0/4)	0,0 % (0/4)	0,0 % (0/4)	0,0 % (0/4)	0,0 % (0/4)	0,0 % (0/4)	0,0 % (0/4)	0,0 % (0/4)	0,0 % (0/4)	0,0 % (0/4)
C) >60-80	15	13,3 % (2/15)	0,0 % (0/15)	40,0 % (6/15)	46,7 % (7/15)	0,0 % (0/15)	0,0 % (0/15)	0,0 % (0/15)	0,0 % (0/15)	0,0 % (0/15)	0,0 % (0/15)	0,0 % (0/15)	0,0 % (0/15)
D) >80-120	56	1,8 % (1/56)	3,6 % (2/56)	12,5 % (7/56)	66,1 % (37/56)	16,1 % (9/56)	0,0 % (0/56)	0,0 % (0/56)	0,0 % (0/56)	0,0 % (0/56)	0,0 % (0/56)	0,0 % (0/56)	0,0 % (0/56)
E) >120-160	68	0,0 % (0/68)	0,0 % (0/68)	4,4 % (3/68)	25,0 % (17/68)	57,4 % (39/68)	13,2 % (9/68)	0,0 % (0/68)	0,0 % (0/68)	0,0 % (0/68)	0,0 % (0/68)	0,0 % (0/68)	0,0 % (0/68)
F) >160-200	72	0,0 % (0/72)	0,0 % (0/72)	0,0 % (0/72)	0,0 % (0/72)	15,3 % (11/72)	75,0 % (54/72)	9,7 % (7/72)	0,0 % (0/72)	0,0 % (0/72)	0,0 % (0/72)	0,0 % (0/72)	0,0 % (0/72)
G) >200-250	64	0,0 % (0/64)	0,0 % (0/64)	0,0 % (0/64)	0,0 % (0/64)	1,6 % (1/64)	29,7 % (19/64)	62,5 % (40/64)	6,3 % (4/64)	0,0 % (0/64)	0,0 % (0/64)	0,0 % (0/64)	0,0 % (0/64)
H) >250-300	31	0,0 % (0/31)	0,0 % (0/31)	0,0 % (0/31)	0,0 % (0/31)	0,0 % (0/31)	0,0 % (0/31)	45,2 % (14/31)	29,0 % (9/31)	22,6 % (7/31)	3,2 % (1/31)	0,0 % (0/31)	0,0 % (0/31)
I) >300-350	6	0,0 % (0/6)	0,0 % (0/6)	0,0 % (0/6)	0,0 % (0/6)	0,0 % (0/6)	0,0 % (0/6)	0,0 % (0/6)	50,0 % (3/6)	50,0 % (3/6)	0,0 % (0/6)	0,0 % (0/6)	0,0 % (0/6)
J) >350-400	2	0,0 % (0/2)	0,0 % (0/2)	0,0 % (0/2)	0,0 % (0/2)	0,0 % (0/2)	0,0 % (0/2)	0,0 % (0/2)	0,0 % (0/2)	50,0 % (1/2)	50,0 % (1/2)	0,0 % (0/2)	0,0 % (0/2)

Tabla 58. Coincidencia total de valores del YSI™* y lecturas de SG utilizando los intervalos del YSI™* de los análisis frecuentes de muestras realizados el día 1; calibración 3 o 4 veces al día, nalga (continuación)

Porcentaje de pares coincidentes en cada rango de glucosa de SG para cada rango de glucosa del YSI™*											
Rangos de glucosa del YSI™* (mg/dL)	Número de puntos emparejados de SG-YSI™*	SG (mg/dL)									
		<40	≥40-60	>60-80	>80-120	>120-160	>160-200	>200-250	>250-300	>300-350	>350-400
					0	60	00	50	00	50	00

Nota: El número total de puntos emparejados de SG-YSI™* disponibles de los análisis frecuentes de muestras realizados el día 1 correspondía a 13 sujetos.

Concordancia porcentual posterior a la calibración

La concordancia de los valores de SG y los valores del YSI™* emparejados se evaluó para cada período de 2 horas después de la calibración del sensor. Para las lecturas inferiores o iguales a 80 mg/dL, se calculó la diferencia absoluta en mg/dL entre los valores de SG y los valores del YSI™* emparejados.

En las tablas de la *Tabla 59* a la *Tabla 62* se muestran las tasas de concordancia porcentual después de la calibración para los sensores insertados en el abdomen y en la nalga.

Tabla 59. Tasas de concordancia para cada período de 2 horas tras la calibración; calibración cada 12 horas, abdomen

Tiempo tras la calibración	Número de puntos emparejados del YSI™*-sensor	Concordancia porcentual (%)				
		±15 % (±15 mg/dL)	±20 % (±20 mg/dL)	±30 % (±30 mg/dL)	±40 % (±40 mg/dL)	>±40 % (±40 mg/dL)
0-2 horas	224	84,4	93,3	98,7	99,6	0,4
2-4 horas	181	77,9	85,1	94,5	98,3	1,7
4-6 horas	145	72,4	84,1	94,5	98,6	1,4
6-8 horas	77	74	83,1	97,4	100	0
8-10 horas	52	80,8	82,7	86,5	96,2	3,8
10-12 horas	54	81,5	94,4	100	100	0

Tabla 60. Tasas de concordancia para cada período de 2 horas tras la calibración; calibración 3 o 4 veces al día, abdomen

Tiempo tras la calibración	Número de puntos emparejados del YSI™*-sensor	Concordancia porcentual (%)				
		±15 % (±15 mg/dL)	±20 % (±20 mg/dL)	±30 % (±30 mg/dL)	±40 % (±40 mg/dL)	>±40 % (±40 mg/dL)
0-2 horas	360	83,3	90,8	97,8	99,4	0,6
2-4 horas	174	83,9	92,5	98,3	100	0
4-6 horas	53	75,5	90,6	98,1	100	0
6-8 horas	64	73,4	82,8	96,9	100	0

Tabla 60. Tasas de concordancia para cada período de 2 horas tras la calibración; calibración 3 o 4 veces al día, abdomen (continuación)

Tiempo tras la calibración	Número de puntos emparejados del YSI™*-sensor	Concordancia porcentual (%)				
		±15 % (±15 mg/dL)	±20 % (±20 mg/dL)	±30 % (±30 mg/dL)	±40 % (±40 mg/dL)	>±40 % (±40 mg/dL)
8-10 horas	36	75	77,8	83,3	94,4	5,6
10-12 horas	23	87	95,7	100	100	0

Tabla 61. Tasas de concordancia para cada período de 2 horas tras la calibración; calibración cada 12 horas, nalga

Tiempo tras la calibración	Número de puntos emparejados del YSI™*-sensor	Concordancia porcentual (%)				
		±15 % (±15 mg/dL)	±20 % (±20 mg/dL)	±30 % (±30 mg/dL)	±40 % (±40 mg/dL)	>±40 % (±40 mg/dL)
0-2 horas	196	81,6	94,9	96,4	98,5	1,5
2-4 horas	195	78,5	85,1	92,8	96,9	3,1
4-6 horas	157	87,9	91,1	99,4	99,4	0,6
6-8 horas	76	96,1	100	100	100	0
8-10 horas	45	97,8	100	100	100	0
10-12 horas	41	82,9	95,1	97,6	100	0

Tabla 62. Tasas de concordancia para cada período de 2 horas tras la calibración; calibración 3 o 4 veces al día, nalga

Tiempo tras la calibración	Número de puntos emparejados del YSI™*-sensor	Concordancia porcentual (%)				
		±15 % (±15 mg/dL)	±20 % (±20 mg/dL)	±30 % (±30 mg/dL)	±40 % (±40 mg/dL)	>±40 % (±40 mg/dL)
0-2 horas	314	81,8	92,4	95,9	98,1	1,9
2-4 horas	195	79,5	88,2	96,4	100	0
4-6 horas	70	94,3	95,7	100	100	0
6-8 horas	52	94,2	100	100	100	0
8-10 horas	37	100	100	100	100	0
10-12 horas	18	94,4	100	100	100	0

Precisión de tendencia

En las Tablas de la E-26 a la E-29 se muestra, para cada rango de índice de cambio de SG (indicado en la pantalla por el número de flechas), el porcentaje de valores emparejados de SG-YSI™* que están dentro de distintos rangos de índice de cambio del YSI™*. En las tablas se muestra la precisión de tendencia para los sensores insertados en el abdomen o en la nalga.

Tabla 63. Precisión de tendencia; calibración cada 12 horas, abdomen

Porcentaje de pares coincidentes en cada rango de índice del YSI™ para cada rango de índice de SG							
Rangos de índice de SG (mg/dL/min)	Número de puntos emparejados de SG-YSI™	YSI™ (mg/dL/min)					
		<-2	[-2, -1]	[-1, 0]	[0, 1]	[1, 2]	>2
<-2	19	47,4 % (9/19)	47,4 % (9/19)	0,0 % (0/19)	5,3 % (1/19)	0,0 % (0/19)	0,0 % (0/19)
[-2, -1]	107	2,8 % (3/107)	31,8 % (34/107)	60,7 % (65/107)	3,7 % (4/107)	0,9 % (1/107)	0,0 % (0/107)
[-1, 0]	276	0,7 % (2/276)	5,8 % (16/276)	71,7 % (198/276)	21,0 % (58/276)	0,7 % (2/276)	0,0 % (0/276)
[0, 1]	209	0,0 % (0/209)	1,0 % (2/209)	22,5 % (47/209)	62,2 % (130/209)	13,9 % (29/209)	0,5 % (1/209)
[1, 2]	98	0,0 % (0/98)	0,0 % (0/98)	1,0 % (1/98)	37,8 % (37/98)	59,2 % (58/98)	2,0 % (2/98)
>2	23	0,0 % (0/23)	0,0 % (0/23)	4,3 % (1/23)	8,7 % (2/23)	30,4 % (7/23)	56,5 % (13/23)

Tabla 64. Precisión de tendencia; calibración 3 o 4 veces al día, abdomen

Porcentaje de pares coincidentes en cada rango de índice del YSI™ para cada rango de índice de SG							
Rangos de índice de SG (mg/dL/min)	Número de puntos emparejados de SG-YSI™	YSI™ (mg/dL/min)					
		<-2	[-2, -1]	[-1, 0]	[0, 1]	[1, 2]	>2
<-2	17	41,2 % (7/17)	47,1 % (8/17)	5,9 % (1/17)	5,9 % (1/17)	0,0 % (0/17)	0,0 % (0/17)
[-2, -1]	105	2,9 % (3/105)	32,4 % (34/105)	60,0 % (63/105)	3,8 % (4/105)	1,0 % (1/105)	0,0 % (0/105)
[-1, 0]	273	0,4 % (1/273)	6,2 % (17/273)	72,5 % (198/273)	20,1 % (55/273)	0,7 % (2/273)	0,0 % (0/273)
[0, 1]	199	0,5 % (1/199)	0,5 % (1/199)	22,6 % (45/199)	63,3 % (126/199)	12,6 % (25/199)	0,5 % (1/199)
[1, 2]	98	0,0 % (0/98)	0,0 % (0/98)	2,0 % (2/98)	36,7 % (36/98)	59,2 % (58/98)	2,0 % (2/98)
>2	17	0,0 % (0/17)	0,0 % (0/17)	5,9 % (1/17)	11,8 % (2/17)	41,2 % (7/17)	41,2 % (7/17)

Tabla 65. Precisión de tendencia; calibración cada 12 horas, nalga

Porcentaje de pares coincidentes en cada rango de índice del YSI™ para cada rango de índice de SG							
Rangos de índice de SG (mg/dL/min)	Número de puntos emparejados de SG-YSI™	YSI™ (mg/dL/min)					
		<-2	[-2, -1]	[-1, 0]	[0, 1]	[1, 2]	>2
<-2	35	37,1 % (13/35)	45,7 % (16/35)	17,1 % (6/35)	0,0 % (0/35)	0,0 % (0/35)	0,0 % (0/35)
[-2, -1]	83	7,2 % (6/83)	31,3 % (26/83)	59,0 % (49/83)	2,4 % (2/83)	0,0 % (0/83)	0,0 % (0/83)
[-1, 0]	272	0,0 % (0/272)	4,8 % (13/272)	69,9 % (190/272)	21,7 % (59/272)	2,9 % (8/272)	0,7 % (2/272)
[0, 1]	199	0,0 % (0/199)	0,5 % (1/199)	22,1 % (44/199)	60,8 % (121/199)	15,6 % (31/199)	1,0 % (2/199)
[1, 2]	97	0,0 % (0/97)	0,0 % (0/97)	4,1 % (4/97)	36,1 % (35/97)	54,6 % (53/97)	5,2 % (5/97)
>2	23	0,0 % (0/23)	0,0 % (0/23)	0,0 % (0/23)	26,1 % (6/23)	34,8 % (8/23)	39,1 % (9/23)

Tabla 66. Precisión de tendencia; calibración 3 o 4 veces al día, nalga

Porcentaje de pares coincidentes en cada rango de índice del YSI™ para cada rango de índice de SG							
Rangos de índice de SG (mg/dL/min)	Número de puntos emparejados de SG-YSI™	YSI™ (mg/dL/min)					
		<-2	[-2, -1]	[-1, 0]	[0, 1]	[1, 2]	>2
<-2	31	41,9 % (13/31)	38,7 % (12/31)	19,4 % (6/31)	0,0 % (0/31)	0,0 % (0/31)	0,0 % (0/31)
[-2, -1]	83	7,2 % (6/83)	32,5 % (27/83)	56,6 % (47/83)	3,6 % (3/83)	0,0 % (0/83)	0,0 % (0/83)
[-1, 0]	261	0,0 % (0/261)	5,0 % (13/261)	71,6 % (187/261)	21,1 % (55/261)	2,3 % (6/261)	0,0 % (0/261)
[0, 1]	194	0,0 % (0/194)	0,5 % (1/194)	22,2 % (43/194)	62,9 % (122/194)	13,4 % (26/194)	1,0 % (2/194)
[1, 2]	94	0,0 % (0/94)	0,0 % (0/94)	4,3 % (4/94)	36,2 % (34/94)	56,4 % (53/94)	3,2 % (3/94)
>2	22	0,0 % (0/22)	0,0 % (0/22)	0,0 % (0/22)	22,7 % (5/22)	36,4 % (8/22)	40,9 % (9/22)

Precisión

La precisión del sistema se evaluó mediante la comparación de los resultados de dos sensores distintos llevados en el mismo sujeto al mismo tiempo.

Los datos obtenidos de dos sensores llevados simultáneamente por 11 sujetos, ambos insertados en el abdomen, proporcionaron 772 pares de mediciones de MCG, con una diferencia relativa absoluta porcentual (DRAP) media durante el estudio de 7,83 % y un coeficiente de variación (CV %) de 5,7 %.

Los datos obtenidos de dos sensores llevados simultáneamente por 18 sujetos, uno insertado en el abdomen y uno en la nalga, proporcionaron 1302 pares de mediciones de MCG, con una diferencia relativa absoluta porcentual (DRAP) media durante el estudio de 11,33 % y un coeficiente de variación (CV %) de 7,8 %.

Los datos obtenidos de dos sensores llevados simultáneamente por 10 sujetos, ambos insertados en la nalga, proporcionaron 695 pares de mediciones de MCG, con una diferencia relativa absoluta porcentual (DRAP) media durante el estudio de 10,93 % y un coeficiente de variación (CV %) de 8,1 %.

Vida útil del sensor

Después de la primera calibración satisfactoria, el 70,0 % de los sensores utilizados en la nalga funcionaron durante más de seis días y hasta los siete días completos de uso (144 a 168 horas). La vida funcional mediana del sensor para los sensores llevados en la zona de inserción en la nalga durante el curso del estudio fue de 158,1 horas, con una media de vida funcional de 142,7 horas.

Después de la primera calibración satisfactoria, el 42,5 % de los sensores utilizados en el abdomen funcionaron durante más de seis días y hasta los siete días completos de uso (144 a 168 horas). La vida funcional mediana del sensor para los sensores llevados en la zona de inserción en el abdomen durante el curso del estudio fue de 128,4 horas, con una media de vida funcional de 122,1 horas.

Seguridad

No se produjeron eventos adversos moderados o intensos relacionados con el dispositivo o con el procedimiento, eventos adversos graves relacionados con el dispositivo o con el procedimiento, ni efectos adversos del dispositivo imprevistos a lo largo de siete días de uso.

F. Rendimiento de las alertas en usuarios con edades comprendidas entre 7 y 13 años

El sistema de MCG permite que su dispositivo muestre lecturas de SG, flechas de tendencia de glucosa, gráficos de tendencia de glucosa y alertas de SG (por ejemplo, alertas de umbral de límite alto y bajo, alertas alta y baja predictivas, y alertas de índice de cambio de ascenso y descenso).

Las alertas de límite alto y bajo (alertas de umbral) permiten al usuario saber cuándo se encuentra la SG en el límite alto o por encima de él o en el límite bajo o por debajo de él. La utilización únicamente de una alerta de límite alto o bajo puede reducir el número de alertas falsas, pero no proporciona una advertencia antes de llegar a dichos límites. Los umbrales de alerta predeterminados están resaltados en gris en las tablas siguientes.

Las alertas predictivas notifican a los usuarios que el nivel de SG puede llegar en breve a un ajuste de límite alto o bajo. Los usuarios pueden seleccionar con qué antelación desean recibir la notificación antes de que su nivel de SG llegue a un ajuste de límite alto. La advertencia más temprana se produce 30 minutos antes de llegar al límite alto, pero los usuarios pueden reducir el tiempo de advertencia hasta 5 minutos. Los usuarios recibirán una advertencia aproximadamente 30 minutos antes del momento en el que se prevé que el nivel de SG alcanzará el ajuste de límite bajo. Por norma general, cuanto más temprana es la advertencia, más tiempo tiene un usuario para

reaccionar ante un posible valor alto o bajo, pero ello también aumenta la posibilidad de alertas falsas.

Una alerta predictiva no es más que una estimación de un futuro nivel de SG en relación con el ajuste de límite alto o bajo. Si el valor de SG previsto se encuentra por encima del límite alto o por debajo del límite bajo, suena una alerta predictiva aunque el nivel de SG actual no haya superado el límite alto o bajo. El nivel de SG previsto se calcula utilizando el nivel de SG actual, la derivada de las lecturas de SG anteriores (tendencia o pendiente de lecturas de SG) y el tiempo de antelación de la advertencia que seleccione el usuario.

El dispositivo siempre alertará al usuario cuando el sistema de MCG detecte que este está por debajo de 50 mg/dL, independientemente del umbral alto, el umbral bajo o las alertas predictivas que establezca el usuario..

Índice de alerta VERDADERA de glucosa

El índice de alerta verdadera de glucosa es la frecuencia con la que la glucosa en sangre (GS) confirmó que la alerta de MCG se activó correctamente. Por ejemplo:

El **índice de alerta hipoglucémica de umbral verdadera** emitió una alerta cuando el sistema de MCG interpretó que el usuario se encontraba por debajo del umbral bajo y la GS del usuario realmente se encontraba por debajo de ese umbral bajo.

El **índice de alerta hiperglucémica de umbral verdadera** emitió una alerta cuando el sistema de MCG interpretó que el usuario se encontraba por encima del umbral alto y la GS del usuario realmente se encontraba por encima de ese umbral alto.

El **índice de alerta hipoglucémica predictiva verdadera** emitió una alerta cuando el sistema de MCG previó que el usuario se encontraría por debajo del umbral bajo y la GS del usuario realmente se encontró por debajo de ese umbral bajo en un período de 15 o 30 minutos.

El **índice de alerta hiperglucémica predictiva verdadera** emitió una alerta cuando el sistema de MCG previó que el usuario se encontraría por encima del umbral alto y la GS del usuario realmente se encontró por encima de ese umbral alto en un período de 15 o 30 minutos.

El índice de alerta verdadera es importante, ya que es necesario notificar a los usuarios cuando el nivel de GS es bajo (o alto) para que puedan corregirlo. Un índice de alerta

verdadera alto indica que cuando el sistema de MCG señala que los valores de glucosa están en un umbral específico o lo alcanzarán, es probable que la GS del usuario se encuentre en ese umbral o lo esté alcanzando.

Por ejemplo, según la siguiente tabla, cuando el sensor se llevaba en el abdomen, las alertas de glucosa baja habrían indicado correctamente que el usuario se encontraba por debajo del umbral (es decir, solo alarma de umbral), que se preveía que así fuera (solo alarma predictiva) o ambas situaciones (alarmas predictiva y de umbral) el 44,4 %, el 28,6 % o el 36,4 % del tiempo en un período de 30 minutos (o el 44,4 %, el 14,3 % o el 27,3 % del tiempo en un período de 15 minutos) cuando el usuario presentaba valores de GS inferiores a 70 mg/dL.

Tabla 67. Rendimiento de la alerta VERDADERA de glucosa al realizar una calibración cada 12 horas

mg/dL	Zona de inserción	Índice de alerta VERDADERA de glucosa					
		Solo umbral		Solo predictiva		Umbral y predictiva	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
50	Abdomen	33,3 % (1/3)	33,3 % (1/3)	12,5 % (1/8)	12,5 % (1/8)	18,2 % (2/11)	18,2 % (2/11)
	Nalga	25,0 % (1/4)	25,0 % (1/4)	11,1 % (1/9)	11,1 % (1/9)	16,7 % (2/12)	16,7 % (2/12)
54	Abdomen	25,0 % (1/4)	25,0 % (1/4)	-	-	-	-
	Nalga	20,0 % (1/5)	20,0 % (1/5)	-	-	-	-
60*	Abdomen	25,0 % (1/4)	25,0 % (1/4)	8,3 % (1/12)	8,3 % (1/12)	12,5 % (2/16)	12,5 % (2/16)
	Nalga	60,0 % (3/5)	60,0 % (3/5)	25,0 % (3/12)	16,7 % (2/12)	35,3 % (6/17)	29,4 % (5/17)
70	Abdomen	44,4 % (4/9)	44,4 % (4/9)	28,6 % (4/14)	14,3 % (2/14)	36,4 % (8/22)	27,3 % (6/22)
	Nalga	60,0 % (6/10)	60,0 % (6/10)	36,8 % (7/19)	26,3 % (5/19)	40,7 % (11/27)	33,3 % (9/27)
80	Abdomen	33,3 % (4/12)	33,3 % (4/12)	31,6 % (6/19)	15,8 % (3/19)	32,3 % (10/31)	22,6 % (7/31)
	Nalga	61,1 % (11/18)	61,1 % (11/18)	46,2 % (12/26)	38,5 % (10/26)	51,2 % (22/43)	46,5 % (20/43)
90	Abdomen	55,0 % (11/20)	55,0 % (11/20)	46,2 % (12/26)	30,8 % (8/26)	47,7 % (21/44)	38,6 % (17/44)
	Nalga	70,8 % (17/24)	70,8 % (17/24)	58,3 % (21/36)	44,4 % (16/36)	62,5 % (35/56)	53,6 % (30/56)
180	Abdomen	78,4 % (40/51)	78,4 % (40/51)	66,2 % (47/71)	66,2 % (47/71)	70,5 % (79/112)	70,5 % (79/112)
	Nalga	83,3 % (40/48)	81,3 % (39/48)	64,3 % (45/70)	62,9 % (44/70)	70,6 % (77/109)	68,8 % (75/109)
220	Abdomen	87,5 % (21/24)	87,5 % (21/24)	60,0 % (27/45)	57,8 % (26/45)	68,2 % (45/66)	66,7 % (44/66)
	Nalga	75,0 % (21/28)	75,0 % (21/28)	51,0 % (25/49)	49,0 % (24/49)	58,3 % (42/72)	56,9 % (41/72)
250	Abdomen	81,3 % (13/16)	81,3 % (13/16)	53,1 % (17/32)	46,9 % (15/32)	63,0 % (29/46)	58,7 % (27/46)
	Nalga	73,3 % (11/15)	73,3 % (11/15)	41,2 % (14/34)	35,3 % (12/34)	50,0 % (23/46)	45,7 % (21/46)
300	Abdomen	77,8 % (7/9)	77,8 % (7/9)	44,4 % (8/18)	44,4 % (8/18)	55,6 % (15/27)	55,6 % (15/27)
	Nalga	57,1 % (4/7)	57,1 % (4/7)	31,3 % (5/16)	31,3 % (5/16)	38,1 % (8/21)	38,1 % (8/21)

Nota: Debido al pequeño tamaño de la muestra con datos disponibles en el rango bajo, el rendimiento de la alerta en 50 mg/dL y 60 mg/dL debe interpretarse con cautela y puede que no refleje el rendimiento de uso real.

*El umbral de alerta predeterminado está resaltado en gris.

Índice de alerta FALSA de glucosa

El índice de alerta falsa de glucosa es la frecuencia con la que la GS no confirmó que la alerta de MCG se activó correctamente. Por ejemplo:

El **índice de alerta hipoglucémica de umbral falsa** emitió una alerta cuando el sistema de MCG interpretó que el usuario se encontraba por debajo del umbral bajo, pero la GS del usuario realmente se encontraba por encima de ese umbral bajo.

El **índice de alerta hiperglucémica de umbral falsa** emitió una alerta cuando el sistema de MCG interpretó que el usuario se encontraba por encima del umbral alto, pero la GS del usuario realmente se encontraba por debajo de ese umbral alto.

El **índice de alerta hipoglucémica predictiva falsa** emitió una alerta cuando el sistema de MCG previó que el usuario se encontraría por debajo del umbral bajo, pero la GS del usuario realmente se encontró por encima de ese umbral bajo en un período de 15 o 30 minutos.

El índice de alerta falsa es importante, ya que es necesario notificar correctamente a los usuarios cuando el nivel de GS es bajo (o alto) para que puedan corregirlo. Un índice de alerta falsa bajo indica que cuando el sistema de MCG señala que los valores de glucosa están en un umbral específico o lo alcanzarán, es probable que la GS del usuario se encuentre en ese umbral o lo esté alcanzando.

Por ejemplo, según la siguiente tabla, cuando el sensor se llevaba en el abdomen, las alertas de umbral de glucosa alta habrían indicado incorrectamente que el usuario se encontraba por encima del umbral (es decir, solo alarma de umbral), que se preveía que así fuera (solo alarma predictiva) o ambas situaciones (alarmas de umbral y predictiva) el 21,6 %, el 33,8 % o el 29,5 % del tiempo en un período de 30 minutos (o el 21,6 %, el 33,8 % o el 29,5 % del tiempo en un período de 15 minutos) cuando el usuario presentaba valores de GS inferiores a 180 mg/dL.

Tabla 68. Rendimiento de la alerta FALSA de glucosa al realizar una calibración cada 12 horas

mg/dL	Zona de inserción	Índice de alerta FALSA de glucosa					
		Solo umbral		Solo predictiva		Umbral y predictiva	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
50	Abdomen	66,7 % (2/3)	66,7 % (2/3)	87,5 % (7/8)	87,5 % (7/8)	81,8 % (9/11)	81,8 % (9/11)
	Nalga	75,0 % (3/4)	75,0 % (3/4)	88,9 % (8/9)	88,9 % (8/9)	83,3 % (10/12)	83,3 % (10/12)
54	Abdomen	75,0 % (3/4)	75,0 % (3/4)	-	-	-	-
	Nalga	80,0 % (4/5)	80,0 % (4/5)	-	-	-	-

Tabla 68. Rendimiento de la alerta FALSA de glucosa al realizar una calibración cada 12 horas (continuación)

mg/dL	Zona de inserción	Índice de alerta FALSA de glucosa					
		Solo umbral		Solo predictiva		Umbral y predictiva	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
60*	Abdomen	75,0 % (3/4)	75,0 % (3/4)	91,7 % (11/12)	91,7 % (11/12)	87,5 % (14/16)	87,5 % (14/16)
	Nalga	40,0 % (2/5)	40,0 % (2/5)	75,0 % (9/12)	83,3 % (10/12)	64,7 % (11/17)	70,6 % (12/17)
70	Abdomen	55,6 % (5/9)	55,6 % (5/9)	71,4 % (10/14)	85,7 % (12/14)	63,6 % (14/22)	72,7 % (16/22)
	Nalga	40,0 % (4/10)	40,0 % (4/10)	63,2 % (12/19)	73,7 % (14/19)	59,3 % (16/27)	66,7 % (18/27)
80	Abdomen	66,7 % (8/12)	66,7 % (8/12)	68,4 % (13/19)	84,2 % (16/19)	67,7 % (21/31)	77,4 % (24/31)
	Nalga	38,9 % (7/18)	38,9 % (7/18)	53,8 % (14/26)	61,5 % (16/26)	48,8 % (21/43)	53,5 % (23/43)
90	Abdomen	45,0 % (9/20)	45,0 % (9/20)	53,8 % (14/26)	69,2 % (18/26)	52,3 % (23/44)	61,4 % (27/44)
	Nalga	29,2 % (7/24)	29,2 % (7/24)	41,7 % (15/36)	55,6 % (20/36)	37,5 % (21/56)	46,4 % (26/56)
180	Abdomen	21,6 % (11/51)	21,6 % (11/51)	33,8 % (24/71)	33,8 % (24/71)	29,5 % (33/112)	29,5 % (33/112)
	Nalga	16,7 % (8/48)	18,8 % (9/48)	35,7 % (25/70)	37,1 % (26/70)	29,4 % (32/109)	31,2 % (34/109)
220	Abdomen	12,5 % (3/24)	12,5 % (3/24)	40,0 % (18/45)	42,2 % (19/45)	31,8 % (21/66)	33,3 % (22/66)
	Nalga	25,0 % (7/28)	25,0 % (7/28)	49,0 % (24/49)	51,0 % (25/49)	41,7 % (30/72)	43,1 % (31/72)
250	Abdomen	18,8 % (3/16)	18,8 % (3/16)	46,9 % (15/32)	53,1 % (17/32)	37,0 % (17/46)	41,3 % (19/46)
	Nalga	26,7 % (4/15)	26,7 % (4/15)	58,8 % (20/34)	64,7 % (22/34)	50,0 % (23/46)	54,3 % (25/46)
300	Abdomen	22,2 % (2/9)	22,2 % (2/9)	55,6 % (10/18)	55,6 % (10/18)	44,4 % (12/27)	44,4 % (12/27)
	Nalga	42,9 % (3/7)	42,9 % (3/7)	68,8 % (11/16)	68,8 % (11/16)	61,9 % (13/21)	61,9 % (13/21)

Nota: Debido al pequeño tamaño de la muestra con datos disponibles en el rango bajo, el rendimiento de la alerta en 50 mg/dL y 60 mg/dL debe interpretarse con cautela y puede que no refleje el rendimiento de uso real.

*El umbral de alerta predeterminado está resaltado en gris.

Índice de detección correcta de glucosa

El índice de detección correcta de glucosa es la frecuencia con la que el dispositivo emitió una alerta cuando debía hacerlo. Por ejemplo, la GS se encontraba por debajo del umbral hipoglucémico, o por encima del umbral hiperglucémico, y el dispositivo emitió una alerta.

Los índices de detección de glucosa son importantes, ya que es necesario notificar a los usuarios cuando el nivel de GS es bajo (o alto) para que puedan corregirlo. Un índice de detección correcta de glucosa alto indica que los usuarios pueden confiar en que el dispositivo les notificará si la GS es baja o alta.

Por ejemplo, según la siguiente tabla, cuando el sensor se llevaba en el abdomen, la alerta de umbral, la alerta predictiva o ambas alertas (de umbral y predictiva) notificaron al usuario el 100 %, el 100 % o el 100 % del tiempo en un período de 30 minutos (o el 100 %, el 100 % o el 100 % del tiempo en un período de 15 minutos) cuando el usuario presentaba valores de GS inferiores a 50 mg/dL.

Tabla 69. Rendimiento de la alerta de detección correcta de glucosa al realizar una calibración cada 12 horas

mg/dL	Zona de inserción	Índice de detección correcta de glucosa					
		Solo umbral		Solo predictiva		Umbral y predictiva	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
50	Abdomen	100,0 % (1/1)	100,0 % (1/1)	100,0 % (1/1)	100,0 % (1/1)	100,0 % (1/1)	100,0 % (1/1)
	Nalga	100,0 % (1/1)	100,0 % (1/1)	100,0 % (1/1)	100,0 % (1/1)	100,0 % (1/1)	100,0 % (1/1)
54	Abdomen	100,0 % (1/1)	100,0 % (1/1)	-	-	-	-
	Nalga	100,0 % (1/1)	100,0 % (1/1)	-	-	-	-
60*	Abdomen	50,0 % (1/2)	50,0 % (1/2)	50,0 % (1/2)	50,0 % (1/2)	50,0 % (1/2)	50,0 % (1/2)
	Nalga	100,0 % (3/3)	100,0 % (3/3)	100,0 % (3/3)	66,7 % (2/3)	100,0 % (3/3)	100,0 % (3/3)
70	Abdomen	80,0 % (4/5)	80,0 % (4/5)	80,0 % (4/5)	40,0 % (2/5)	80,0 % (4/5)	80,0 % (4/5)
	Nalga	85,7 % (6/7)	85,7 % (6/7)	85,7 % (6/7)	71,4 % (5/7)	85,7 % (6/7)	85,7 % (6/7)
80	Abdomen	66,7 % (4/6)	66,7 % (4/6)	83,3 % (5/6)	50,0 % (3/6)	83,3 % (5/6)	66,7 % (4/6)
	Nalga	85,7 % (12/14)	85,7 % (12/14)	85,7 % (12/14)	78,6 % (11/14)	85,7 % (12/14)	85,7 % (12/14)
90	Abdomen	91,7 % (11/12)	91,7 % (11/12)	91,7 % (11/12)	66,7 % (8/12)	91,7 % (11/12)	91,7 % (11/12)
	Nalga	86,4 % (19/22)	86,4 % (19/22)	90,9 % (20/22)	72,7 % (16/22)	95,5 % (21/22)	86,4 % (19/22)
180	Abdomen	95,1 % (39/41)	95,1 % (39/41)	100,0 % (41/41)	100,0 % (41/41)	100,0 % (41/41)	100,0 % (41/41)
	Nalga	97,5 % (39/40)	95,0 % (38/40)	100,0 % (40/40)	100,0 % (40/40)	100,0 % (40/40)	100,0 % (40/40)
220	Abdomen	92,6 % (25/27)	85,2 % (23/27)	96,3 % (26/27)	88,9 % (24/27)	96,3 % (26/27)	88,9 % (24/27)
	Nalga	95,7 % (22/23)	95,7 % (22/23)	100,0 % (23/23)	95,7 % (22/23)	100,0 % (23/23)	100,0 % (23/23)
250	Abdomen	77,8 % (14/18)	77,8 % (14/18)	88,9 % (16/18)	83,3 % (15/18)	88,9 % (16/18)	83,3 % (15/18)
	Nalga	68,8 % (11/16)	62,5 % (10/16)	100,0 % (16/16)	93,8 % (15/16)	100,0 % (16/16)	100,0 % (16/16)
300	Abdomen	80,0 % (8/10)	80,0 % (8/10)	100,0 % (10/10)	90,0 % (9/10)	100,0 % (10/10)	90,0 % (9/10)
	Nalga	60,0 % (3/5)	60,0 % (3/5)	100,0 % (5/5)	100,0 % (5/5)	100,0 % (5/5)	100,0 % (5/5)

Nota: Debido al pequeño tamaño de la muestra con datos disponibles en el rango bajo, el rendimiento de la alerta en 50 mg/dL y 60 mg/dL debe interpretarse con cautela y puede que no refleje el rendimiento de uso real.

*El umbral de alerta predeterminado está resaltado en gris.

Índice de detección omitida de glucosa

El índice de detección omitida es la frecuencia con la que el dispositivo no emitió una alerta cuando debía hacerlo. Por ejemplo, la GS se encontraba por debajo del umbral hipoglucémico, o por encima del umbral hiperglucémico, y el dispositivo no emitió una alerta de umbral o predictiva.

Los índices de detección omitida son importantes, ya que es necesario notificar a los usuarios cuando el nivel de GS es bajo (o alto) para que puedan corregirlo. Un índice de detección omitida bajo indica que los usuarios pueden confiar en que el dispositivo les notificará si la GS es baja o alta.

Por ejemplo, según la siguiente tabla, cuando el sensor se llevaba en el abdomen, la alerta de umbral, la alerta predictiva o ambas alertas (de umbral y predictiva) no

sonaron el 0 %, el 0 % o el 0 % del tiempo en un período de 30 minutos (o el 0 %, el 0 % o el 0 % del tiempo en un período de 15 minutos) cuando el usuario presentaba valores de GS inferiores a 50 mg/dL.

Tabla 70. Rendimiento de la alerta de detección omitida de glucosa al realizar una calibración cada 12 horas

mg/dL	Zona de inserción	Índice de detección omitida de glucosa					
		Solo umbral		Solo predictiva		Umbral y predictiva	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
50	Abdomen	0,0 % (0/1)	0,0 % (0/1)	0,0 % (0/1)	0,0 % (0/1)	0,0 % (0/1)	0,0 % (0/1)
	Nalga	0,0 % (0/1)	0,0 % (0/1)	0,0 % (0/1)	0,0 % (0/1)	0,0 % (0/1)	0,0 % (0/1)
54	Abdomen	0,0 % (0/1)	0,0 % (0/1)	-	-	-	-
	Nalga	0,0 % (0/1)	0,0 % (0/1)	-	-	-	-
60*	Abdomen	50,0 % (1/2)	50,0 % (1/2)	50,0 % (1/2)	50,0 % (1/2)	50,0 % (1/2)	50,0 % (1/2)
	Nalga	0,0 % (0/3)	0,0 % (0/3)	0,0 % (0/3)	33,3 % (1/3)	0,0 % (0/3)	0,0 % (0/3)
70	Abdomen	20,0 % (1/5)	20,0 % (1/5)	20,0 % (1/5)	60,0 % (3/5)	20,0 % (1/5)	20,0 % (1/5)
	Nalga	14,3 % (1/7)	14,3 % (1/7)	14,3 % (1/7)	28,6 % (2/7)	14,3 % (1/7)	14,3 % (1/7)
80	Abdomen	33,3 % (2/6)	33,3 % (2/6)	16,7 % (1/6)	50,0 % (3/6)	16,7 % (1/6)	33,3 % (2/6)
	Nalga	14,3 % (2/14)	14,3 % (2/14)	14,3 % (2/14)	21,4 % (3/14)	14,3 % (2/14)	14,3 % (2/14)
90	Abdomen	8,3 % (1/12)	8,3 % (1/12)	8,3 % (1/12)	33,3 % (4/12)	8,3 % (1/12)	8,3 % (1/12)
	Nalga	13,6 % (3/22)	13,6 % (3/22)	9,1 % (2/22)	27,3 % (6/22)	4,5 % (1/22)	13,6 % (3/22)
180	Abdomen	4,9 % (2/41)	4,9 % (2/41)	0,0 % (0/41)	0,0 % (0/41)	0,0 % (0/41)	0,0 % (0/41)
	Nalga	2,5 % (1/40)	5,0 % (2/40)	0,0 % (0/40)	0,0 % (0/40)	0,0 % (0/40)	0,0 % (0/40)
220	Abdomen	7,4 % (2/27)	14,8 % (4/27)	3,7 % (1/27)	11,1 % (3/27)	3,7 % (1/27)	11,1 % (3/27)
	Nalga	4,3 % (1/23)	4,3 % (1/23)	0,0 % (0/23)	4,3 % (1/23)	0,0 % (0/23)	0,0 % (0/23)
250	Abdomen	22,2 % (4/18)	22,2 % (4/18)	11,1 % (2/18)	16,7 % (3/18)	11,1 % (2/18)	16,7 % (3/18)
	Nalga	31,3 % (5/16)	37,5 % (6/16)	0,0 % (0/16)	6,3 % (1/16)	0,0 % (0/16)	0,0 % (0/16)
300	Abdomen	20,0 % (2/10)	20,0 % (2/10)	0,0 % (0/10)	10,0 % (1/10)	0,0 % (0/10)	10,0 % (1/10)
	Nalga	40,0 % (2/5)	40,0 % (2/5)	0,0 % (0/5)	0,0 % (0/5)	0,0 % (0/5)	0,0 % (0/5)

Nota: Debido al pequeño tamaño de la muestra con datos disponibles en el rango bajo, el rendimiento de la alerta en 50 mg/dL y 60 mg/dL debe interpretarse con cautela y puede que no refleje el rendimiento de uso real.

*El umbral de alerta predeterminado está resaltado en gris.



Glosario

Alarma	Pitido sonoro o vibración que acompaña a un mensaje que requiere atención inmediata.
Alerta	Pitido o vibración que acompaña a un mensaje para notificar una situación que puede requerir atención.
Alerta antes del límite bajo	Alerta que se emite cuando se va a alcanzar la lectura de SG baja.
Alerta ascenso	Alerta que se produce si la lectura de SG está aumentando rápidamente.
Alerta en el límite bajo	Alerta que se emite cuando la lectura de SG llega al límite de glucosa baja o disminuye por debajo de él.
Alerta Reanudar basal	Alerta que ocurre cuando la bomba de insulina ha reanudado automáticamente la infusión de insulina basal tras un evento de Suspensión antes del límite bajo o Suspensión en el límite bajo debido a que las lecturas de SG han cumplido los criterios necesarios. Esta alerta se emite siempre que se ha reanudado la infusión de insulina basal debido a que ha transcurrido el tiempo de suspensión máximo de dos horas.
Autoapagado	Función que suspende la infusión de insulina y activa una alarma si no se pulsa ningún botón durante el período de tiempo específico. La infusión de insulina se reanuda cuando se borra la alarma.
Autocorrección	Bolus corrector administrado automáticamente por el sistema MiniMed 780G para maximizar el tiempo dentro del rango. La autocorrección solo tiene lugar cuando se usa la función SmartGuard.
Aviso	Tipo de notificación para ayudar a recordar una acción.
Aviso Cambiar equipo infusión	Aviso para cambiar el equipo de infusión.

Aviso de bolus omitido (comidas)	Aviso que se emite cuando no se ha administrado un bolus durante el período de tiempo especificado, que con frecuencia es alrededor de las horas de las comidas.
Aviso de calibración	Aviso para calibrar el sensor cuando se debe realizar la siguiente calibración.
Aviso Medir GS tras bolus	Aviso para una comprobación de GS después de programar un bolus. El aviso aparece cuando ha pasado el período de tiempo especificado.
Basal temporal predefinido	Función que permite configurar y guardar índices basales temporales para un uso repetido.
Bloqueo	Función que impide que se pulsen los botones por error.
Bolus corrector	Insulina utilizada para reducir una lectura de SG o GS alta hasta el valor objetivo.
Bolus cuadrado	Bolus administrado homogéneamente a lo largo del período de tiempo especificado.
Bolus de comida	Dosis de insulina administrada para cubrir un aumento previsto en los niveles de glucosa producido por la ingesta de hidratos de carbono.
Bolus de insulina	Insulina utilizada para cubrir un aumento previsto en los niveles de GS debido a la ingesta de hidratos de carbono o para reducir una lectura de GS alta hasta el rango objetivo de GS.
Bolus dual	Tipo de bolus que proporciona una dosis de insulina administrada como combinación de un bolus normal seguido de un bolus cuadrado.
Bolus manual	Función para introducir y administrar manualmente una dosis de insulina.
Bolus máximo	Cantidad de bolus máxima que se puede administrar en una dosis.
Bolus normal	Tipo de bolus que proporciona una dosis de insulina completa inmediatamente.

Bolus predefinido	Función que permite configurar y guardar un bolus para comidas o tentempiés específicos que se ingieren con frecuencia.
Calibrar	Proceso de utilizar una lectura del medidor de glucosa en sangre (GS) para ayudar a que los valores de glucosa del sensor (SG) sean más parecidos a la glucosa medida en su sangre.
Cánula	Tubo flexible corto y delgado que se coloca en el tejido bajo la piel. La insulina se administra a través de la cánula en el cuerpo.
CDC	La sigla de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de los Estados Unidos.
CEM	Siglas de compatibilidad electromagnética.
Cetoacidosis diabética	Trastorno grave que ocurre cuando los niveles de insulina son bajos, los niveles de GS son elevados y el cuerpo utiliza grasas para obtener energía. Este proceso produce acetona, la cual altera el equilibrio acidobásico del cuerpo y provoca una situación potencialmente mortal.
DDT	Siglas de dosis diaria total.
Duración de insulina activa	Ajuste del Bolus Wizard utilizado para indicar el período de tiempo durante el cual el bolus de insulina se registra como insulina activa.
Easy Bolus	Función que administra un bolus normal en incrementos predefinidos utilizando una confirmación de sonido o de vibración.
Equipo de infusión	Tubo que se conecta al reservorio en un extremo y dispone de una aguja o cánula en el otro extremo, y que se inserta en el cuerpo. La insulina se desplaza desde la bomba de insulina a través del equipo de infusión hasta el cuerpo.
ESD	Siglas de descarga electrostática.

Factor de sensibilidad a la insulina	Cantidad en que una unidad de insulina reduce la GS. El factor de sensibilidad a la insulina se utiliza para calcular las cantidades de bolus corrector.
FCC	La sigla de la Comisión Federal de Comunicaciones de los Estados Unidos.
FDA	La sigla de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos.
Función Bolus Wizard	Función que utiliza la configuración de Bolus Wizard individual para calcular una cantidad de bolus basándose en el valor de GS y los hidratos de carbono introducidos. Esta configuración incluye la ratio de hidratos de carbono, el factor de sensibilidad a la insulina, el rango objetivo de GS y la duración de insulina activa.
Función de bolus SmartGuard	Función que ayuda a calcular una cantidad de bolus recomendada basándose en la ingesta opcional de hidratos de carbono y la medición opcional de GS o SG. Es posible introducir uno de los dos valores opcionales o ambos.
Función SmartGuard	Función de infusión de insulina que controla automáticamente la infusión de insulina basal para regular los niveles de GS en un valor objetivo de SG.
Glucosa del sensor (SG)	Glucosa presente en el líquido intersticial, que se mide con un sensor de glucosa.
Glucosa en sangre (GS)	Glucosa presente en la sangre, que se suele medir con un medidor de GS.
GPS	Siglas de sistema de posicionamiento global (global positioning system).
GS	Siglas de glucosa en sangre. Para obtener más información, consulte Glucosa en sangre (GS) .
Historial de alarmas	Función que almacena información acerca de las alarmas y alertas recientes.

Historial diario	Detalles de los eventos introducidos o las acciones realizadas utilizando la bomba de insulina.
Índice basal	Ajuste para la cantidad de insulina basal continua que se administra por hora.
Índice basal máximo	Cantidad máxima de insulina basal que puede administrarse por hora.
Índice basal temp. (índice basal temporal)	Función que permite aumentar o disminuir temporalmente el índice basal actual durante el tiempo especificado.
insulina activa	La insulina activa es la insulina de bolus administrada por la bomba de insulina que continúa bajando los niveles de GS. La insulina activa no refleja necesariamente la farmacocinética y la farmacodinámica de las insulinas de acción rápida.
Insulina basal	Insulina que la bomba de insulina administra de forma continua para cubrir las necesidades de insulina entre comidas y durante el sueño.
IV	Siglas de intravenoso.
Límite alta	La configuración que la bomba de insulina utiliza para determinar cuándo emitir una alerta para una situación de SG alta.
Límite baja	Configuración que la bomba de insulina utiliza para determinar cuándo emitir una alerta para una situación de SG baja y suspender la infusión de insulina.
Límites de alerta	Ajustes que determinan cuándo se activan las alertas SG alta y baja.
Líquido intersticial	Líquido que rodea las células del cuerpo.
Lugar de infusión	Ubicación del cuerpo donde se inserta el equipo de infusión.
MCG	Siglas de monitorización continua de glucosa. Para obtener más información, consulte Monitorización continua de glucosa (MCG) .
Medidor	Término que engloba todos los medidores de GS.

Medidor de GS	Dispositivo que mide los niveles de glucosa en sangre.
Modo de activación	Estado en el que la bomba está activada. La pantalla de inicio se muestra, a menos que se esté utilizando otra pantalla.
Modo de ahorro de energía	Estado en el que la bomba de insulina está plenamente operativa pero la pantalla se oscurece para ahorrar energía.
Modo de bloqueo	Función que limita la capacidad para cambiar todos los ajustes. Determinadas funciones pueden seguir realizándose, como suspender la infusión de insulina o borrar alarmas y alertas.
Modo de inactivación	Estado en el que la bomba de insulina está plenamente operativa pero la pantalla está oscurecida. La bomba de insulina entra automáticamente en el modo de inactivación cuando no se pulsa ningún botón durante aproximadamente dos minutos.
Modo manual	El modo manual se refiere a las funciones del sistema que se utilizan cuando la función SmartGuard no está activa.
Monitorización continua de glucosa (MCG)	Herramienta de monitorización que utiliza un sensor de glucosa colocado bajo la piel para medir continuamente la cantidad de glucosa en el líquido intersticial.
NiMH	Siglas de níquel-hidruro metálico.
Notificaciones	Todas las notificaciones están destinadas a atraer la atención y transmitir distintos tipos de información. Estas incluyen alarmas, alertas, avisos y mensajes.
NS	Siglas de número de serie.
Objetivos de GS	Lecturas de GS alta y baja utilizadas para la corrección de la GS cuando se utiliza la función Bolus Wizard.
Oclusión	Bloqueo o doblez de la cánula o tubo que impide el flujo de insulina adecuado.
Patrón basal	Uno o varios índices basales que abarcan un período de 24 horas.

Pistón	Parte de la bomba de insulina que se engancha al reservorio y desplaza la insulina por el tubo.
Protector	Accesorio que sirve para sujetar el reservorio durante distintas actividades o cuando la bomba de insulina se utiliza en un niño.
Protector de transferencia	Pieza de plástico que está sujeta al reservorio. Se utiliza para conectar el reservorio al vial de insulina durante el llenado del reservorio con insulina.
Ratio de hidratos de carbono	Número de gramos de hidratos de carbono cubiertos por una unidad de insulina. La ratio de hidratos de carbono se utiliza para calcular las cantidades de bolus.
Rebobinar	Función que devuelve el pistón a su posición inicial y permite colocar un nuevo reservorio en la bomba de insulina.
Reservorio	El pequeño recipiente que se llena con insulina y se introduce en la bomba de insulina.
RF	Siglas de radiofrecuencia.
RM	Siglas de resonancia magnética.
Sensibilidad	Para obtener más información, consulte Factor de sensibilidad a la insulina .
Sensor (sensor de glucosa)	Pequeña parte del sistema de MCG que se inserta justo debajo de la piel para medir los niveles de glucosa en el líquido intersticial.
SG	Siglas de glucosa del sensor. Para obtener más información, consulte Glucosa de sensor (SG) .
Suspender infusión	Función que detiene toda la infusión de insulina hasta que se reanuda. Cuando se reanuda la infusión, solamente se reinicia la insulina basal.
Suspensión	Las funciones de suspensión incluyen la función Suspensión antes del límite bajo y la función Suspensión en el límite bajo.

Suspensión antes del límite bajo	Función que suspende la infusión de insulina cuando el sensor prevé que la lectura de SG se aproxima al límite bajo.
Suspensión en el límite bajo	Función que suspende la infusión de insulina cuando la lectura de SG llega al límite de glucosa baja o disminuye por debajo de él.
TAC	Siglas de tomografía computarizada.
Transmisor	Dispositivo que se conecta a un sensor de glucosa. El transmisor recopila los datos medidos por el sensor y los envía de modo inalámbrico a la bomba de insulina.
Valor basal automático	Insulina basal ajustada de forma automática administrada por la función SmartGuard en función de las lecturas de SG actuales.
Velocidad de bolus	Velocidad de infusión para la insulina de bolus.



Índice

A

- accesorios 63
- accesos rápidos 85
- acetaminofén 39
- Activar la bomba 77
- ajustes
 - bolus 215
- ajustes de SG alta
 - acerca de 165
 - configurar 176
- ajustes de SG baja
 - acerca de 167
 - cambiar 182
 - configurar 180
- Ajustes de vibración 91
- Alarma Autoapagado 321
- Alarma Bolus detenido 322
- Alarma Bomba reiniciada 330
- Alarma Cambiar pila ahora 331
- Alarma Colocación incompleta 326
- alarma de cánula 324
- Alarma Dispositivo médico (bomba insulina) 339
- Alarma Error botón 333
- Alarma Error de energía detectado 328
- Alarma Error de la bomba 329, 330
- Alarma Error gestión config. 327
- Alarma Error grave de la bomba 322
- Alarma Es necesario rebobinar 332
- Alarma Fallo pila 321
- Alarma Infusión bloqueada 324, 325, 326
- Alarma Introducir pila 324
- Alarma Límite infusión superado 322
- alarma Llenad. máx. alcanzado 328
- Alarma ¿Llenar cánula? 324
- Alarma Pérdida de energía 329
- Alarma Pila no compatible 321
- Alarma Reservorio no detectado 328
- alarmas
 - acerca de 254, 255
 - Autoapagado 321
 - Bolus detenido 322
 - bomba 319
 - Bomba reiniciada 330
 - Cambiar pila ahora 331
 - Colocación incompleta 326
 - Dispositivo médico (bomba insulina) 339
 - Error botón 333

Error de energía detectado 328
 Error de la bomba 329, 330
 Error gestión config. 327
 Error grave bomba 322
 Es necesario rebobinar 332
 Fallo pila 321
 icono rojo 256
 Infusión
 bloqueada 324, 325, 326
 Insulina activa restablecida a
 cero 320
 Introducir pila 324
 Límite infusión superado 322
 Llenad. máx. alcanzado 328
 ¿Llenar cánula? 324
 luz de notificación 256
 opciones de audio 256
 Pérdida de energía 329
 Pila no compatible 321
 Reservorio no detectado 328
 Alarma SG baja
 acerca de 168
 alerta
 Recordatorio de insulina
 activa 320
 Alerta Actualización del sensor 340
 Alerta ascenso
 acerca de 166
 configurar 178
 descripción 339
 Alerta Batería baja transmisor 338
 Alerta Batería transmisor
 agotada 341
 Alerta Bolus no administrado 321
 Alerta Calibr. no aceptada 335
 Alerta Calibr. no efectuada 339
 Alerta Cambiar pila 331
 Alerta Cambiar sensor 336
 Alerta Comprobar conexión 336
 Alerta Comprobar
 configuración 322
 Alerta Descarga lenta 345
 Alerta Dispositivo no
 compatible 323
 Alerta Dispositivo no
 encontrado 323
 Alerta en lím. alto
 acerca de 166
 configurar 176
 Alerta en lím. bajo
 acerca de 174
 configurar 181
 Alerta Estimación reservorio 331
 Alerta Fin sensor 340
 Alerta GS no recibida 335

Alerta Insulina activa borrada 319
 Alerta Introducir GS
 ahora 336, 337, 343, 344
 Alert. antes lím. alto
 acerca de 166
 configurar 176
 descripción 333
 Alert. antes lím. bajo
 acerca de 171
 configurar 181
 descripción 364
 Alerta Pila baja bomba 326
 Alerta Posible interferencia
 señal 339
 Alerta Reanudar basal 175
 alertas
 acerca de 254, 257
 Actualización del sensor 340
 Alerta ascenso 339
 Alert. antes lím. alto 333
 Alert. antes lím. bajo 334
 Batería baja transmisor 338
 Batería transmisor agotada 341
 Bolus no administrado 321
 bomba 319, 345
 Calibr. no aceptada 335
 Calibr. no efectuada 339
 Cambiar pila 331
 Cambiar sensor 336
 Comprobar conexión 336
 Comprobar configuración 322
 Descarga lenta 345
 descripción general 257
 Dispositivo no compatible 323
 Dispositivo no encontrado 323
 Estimación reservorio 331
 Fin sensor 340
 GS no recibida 335
 icono amarillo 257
 Inf. basal reanudada 334, 335
 Insulina activa borrada 319
 Introducir GS
 ahora 336, 337, 343, 344
 luz de notificación 257
 opciones de audio 257
 Pila baja bomba 326
 Posible interferencia señal 339
 Reservorio bajo 327
 Salida de SmartGuard 342
 Se ha iniciado SmartGuard 342
 Señal perdida sensor 338
 Señal sensor no
 encontrada 340
 SG alta 337
 silenciar 191
 SmartGuard 341
 Susp. antes lím. bajo 341
 Susp. en lím. bajo 341

- Alerta Salida de SmartGuard 342
- alertas del sensor
 - silenciar 191
- Alertas del sensor
 - cancelar silenciar 193
 - silenciar 193
- Alerta Se ha iniciado SmartGuard 342
- Alerta Señal perdida sensor 338
- Alerta Señal sensor no encontrada 340
- Alerta SG alta
 - acerca de 166,337
- Aplicación Updater de Medtronic Diabetes 155
- Asistente de configuración
 - acerca de 81
- audio
 - configuración 91
 - silenciar 191
- Autoapagado 233
- Autochequeo 228
- Autocorrección
 - acerca de 199
 - configurar 202
- Aviso Bolus omitido (comidas) 252
- Aviso cambiar equipo infusión 253
- Aviso Medir GS tras bolus 251
- avisos
 - acerca de 249
 - Bolus omitido (comidas) 252
 - Calibración 254
 - Cambiar eq. infusión 253
 - Medir GS tras bolus 251
 - personales 250
 - Reservorio bajo 252
- Avisos personales 250
- B**
- basal
 - acerca de 97
 - basal temporal 108
 - cantidad de infusión diaria 239
 - historial 239
 - índice basal máximo 98
 - índice basal temporal predefinido 261
 - índice de cambio 97
 - pantalla de inicio 83
 - patrones 99
 - resumen 237
- basales, patrones
 - acerca de 99
 - añadir 264
 - borrar 265
 - cambiar 266

- configuración 100
- copiar 265,266
- editar 265
- Basal máximo
 - acerca de 98
 - alarma 322
- bolus
 - acceso rápido 85
 - acerca de 112
 - ajuste Bolus máximo 113
 - Bolus cuadrado 277
 - Bolus dual 281
 - Bolus manual 112,123
 - bolus normal 121,123
 - Bolus Wizard 112,114
 - cantidad de infusión diaria 239
 - configuración 273
 - detener 124,293
 - Easy Bolus 286
 - historial 239,240
 - incremento 273
 - opciones 112
 - predefinido 289
 - resumen 237,239,240
 - SmartGuard 212
 - tipos 271
 - velocidad 274

- Bolus cuadrado
 - acerca de 277
 - Bolus manual 280
 - Bolus Wizard 278
 - configurar 278
 - detener 293
 - ejemplo 272
- bolus de comida
 - Aviso 252
 - en SmartGuard 216
- Bolus dual
 - acerca de 281
 - Bolus manual 284
 - Bolus Wizard 282
 - detener 293
 - ejemplo 272
- Bolus manual
 - acerca de 112
 - Bolus cuadrado 280
 - Bolus dual 284
 - bolus normal 123
 - función Easy Bolus 288
- Bolus máximo
 - acerca de 113
 - alarma 322
- Bolus normal
 - acerca de 121
 - Bolus manual 123

- Bolus Wizard 121
 - ejemplo 272
 - infusión 121
 - bolus predefinido
 - acerca de 289
 - administrar 292
 - cambiar 291
 - configurar 289
 - Bolus Wizard
 - acerca de 112
 - Bolus cuadrado 278
 - Bolus dual 282
 - bolus normal 121
 - cambiar 274
 - configuración 114
 - desactivar 120
 - Duración de insulina activa 115
 - Objetivo GS 115
 - Sensibilidad insulina 115
 - bomba
 - alarmas 319
 - alertas 319
 - botones 75
 - descripción general 77
 - desemparejar medidor 313
 - desemparejar transmisor 314
 - eliminación 312
 - emparejar, dispositivo móvil 154
 - emparejar medidor 149
 - emparejar, transmisor 151
 - estado de conexión 86
 - guardar 310
 - ilustración de las partes 77
 - limpiar 309
 - mensajes 319
 - rebobinar 131
 - Borrar
 - Configuración de la bomba 231
 - insulina activa 231
 - Botones de la bomba 76
- ## C
- calibración
 - aviso 254
 - cuándo 187
 - icono 87
 - instrucciones 187, 188
 - sensor 186
 - calibrar
 - error 336
 - Cánula
 - acerca de 79
 - detener llenado 146
 - llenar 143

Clip
 apretar la tapa del portapilas
 con 80
 extraer tapa del portapilas
 con 316
 conector del tubo 42, 46, 77, 134
 configuración
 Bolus 273
 Bolus Wizard 114
 gestionar 229
 glucosa del sensor baja 167
 inicial 81
 MCG 165
 período de 24 horas 102
 Configuración de la bomba
 borrar 231
 gestionar 229
 guardar 230
 restaurar 230
 ver historial 233
 convenciones, guía del usuario 30

D

datos de rendimiento
 más de 7 años 383
 DDT 239
 descripción general del sistema 77
 Detección de oclusión
 Alarma 362

detener
 bolus 124, 293
 infusión de insulina 106
 Dispositivo móvil
 cargar 154
 Duración de insulina activa
 acerca de 115
 cambiar 276
 Dur. hasta lím. alto
 acerca de 166
 configurar 178

E

Easy Bolus
 acerca de 286
 administrar 288
 configurar 286
 Elementos fungibles
 Equipo de infusión 61
 Reservorio 61
 eliminación de la bomba 312
 Emisiones electromagnéticas
 acerca de 368
 emparejar dispositivo 151, 154
 dispositivo móvil 154
 emparejar transmisor 151
 medidor 149
 Equipo de emergencia 31

- equipo de infusión
 - acerca de 130
 - alarma del reservorio 326
 - alarma Llenar cánula 324
 - configurar 130
 - descripción general 78
 - insertar 142
 - llenar tubo 139
 - tipo 61
- Estimación de comida 354
- exploración TC 56
- F**
- Factor de sensibilidad a la insulina
 - cambiar 275
- Fecha
 - Asistente de configuración 81
 - cambiar 225
- flechas
 - flechas de tendencia 164
- flechas de tendencia 164
- Flechas de tendencia
 - iconos 87
- G**
- Gestión configuración 229
- Glucosa del sensor (SG)
 - ajustes de SG alta 165
 - ajustes de SG baja 167
 - gráfico 189
 - historial 189
- Glucosa en sangre
 - confirmar 111
- gráfico
 - historial 244
 - MCG 189
 - SmartGuard 207
- Gráfico del sensor
 - acerca de 164
 - MCG 189
- GS
 - confirmar 111
 - introducir un valor de GS en la función SmartGuard 208
 - introducir un valor de GS en modo manual 111
 - pantalla de inicio 83
 - pantalla Resumen 240
- Guardar configuración de la bomba 230
- H**
- hidroxicarbamida 39
- hidroxiurea 39
- historial
 - Gráfico 245
 - Historial alarmas 242
 - Historial diario 241
 - resumen 237
 - Sens. emparejados 243

- Tiempo en rango 245
- ver configuración de la bomba 233
- Vista sensor 243
- Historial alarmas 242
- Historial diario 241
- Historial y gráfico 237
 - introducción 237
- Hora
 - Asistente de configuración 225
 - cambiar 225
- I**
- iconos
 - estado 85
 - gráfico de SmartGuard 206
 - menú 90
 - suspensión 173
- iconos de estado
 - acerca de 85
 - calibración del sensor 87
 - cantidad de insulina 86
 - hora 83
 - Icono de conexión 86
 - MCG 164
 - Modo de bloqueo 89
 - vida útil del sensor 88
- idioma
 - cambiar 233
 - configurar 81
- Índice
 - basal 97
 - basal máximo 98
 - basal temporal 108
 - basal temporal predefinido 261
 - Índice basal
 - acerca de 97
 - Índice basal temporal
 - acerca de 108
 - iniciar 109
 - tipos 109
 - Índice basal temporal predefinido
 - acerca de 261
 - cancelar 264
 - configurar 261
 - editar 262
 - iniciar 263
 - Inf. basal reanudada
 - alarma 335
 - alerta 334, 335
 - mensaje 334
 - infusión 90
 - infusión de insulina
 - detener 106, 124, 293
 - modo de bloqueo 226
 - reanudar 106, 175, 183
 - suspender
 - 106, 169, 171, 233, 394

- Infusión suspendida
 - acerca de
 - reanudar 106
- iniciar
 - sensor 185
- Inmunidad electromagnética
 - acerca de 369
- inserción
 - Reservorio 139
- insertar
 - equipo de infusión 142
 - sensor 184
- insulina
 - alarma Infusión
 - bloqueada 324, 325, 326
 - alarma Llenad. máx.
 - alcanzado 328
 - basal 97
 - bolus 112
 - configuración de infusión 97
 - icono 86
 - patrones basales 99
- insulina activa
 - acerca de 115
 - borrar 231
 - ver cantidad 84
- insulina activa restablecida a cero
 - icono 85
- Insulina activa restablecida a cero 320

- Introd. GS
 - en modo manual 111
 - en SmartGuard 208
 - para calibración 188

L

- Límite alta
 - acerca de 166
 - configurar 177
- Límite ascenso
 - acerca de 167
- Límite baja
 - acerca de 168
- Límite de ascenso
 - configurar 178
- limpiar
 - Bomba 309
 - transmisor 315
- luz de fondo
 - Configurar 225
 - uso de la pila 79
- luz de notificación 256, 257
- luz roja 257

M

- mantenimiento
 - desemparejar el medidor 313
 - desemparejar el transmisor 314
 - eliminación de la bomba 312

- extraer pila 316
- guardar bomba 310
- limpiar bomba 309
- medicamentos
 - acetaminofén 39
 - hidroxicarbamida 39
 - hidroxiurea 39
 - paracetamol 39
- Medidor
 - desemparejar 313
 - emparejar 149
- Mensaje Iniciación sensor
 - comenzada 340
- Mensaje Límite de dispositivos 323
- Mensaje No encontrada apl. de carga CareLink 345
- Mensaje Reanudar bolus 331
- Mensaje Reanudar bolus cuadrado 332
- Mensaje Reanudar bolus dual 332
- mensajes
 - acerca de 254, 258
 - bomba 319, 345
 - descripción general 258
 - Inf. basal reanudada 334
 - Límite de dispositivos 323
 - MCG 333
 - No encontrada apl. de carga CareLink 345
 - Reanudar bolus 331
 - Reanudar bolus cuadrado 332
 - Reanudar bolus dual 332
 - Sensor conectado 340
- Mensajes
 - Iniciación sensor comenzada 340
- Mensaje Sensor conectado 340
- menú
 - acceder 90
 - iconos 90
 - mapa 91, 377
 - pantalla Configuración 91
 - pantalla Disp. emparejados 91
 - Pantalla Estado 91
 - pantalla Glucosa en sangre 91
 - pantalla Historial y gráfico 90
 - pantalla Insulina 90
 - pantalla Reservorio y equipo 90
 - pantalla SmartGuard 90
 - Pantalla Sonido y vibración 91
- Modo de almacenamiento 310
- Modo de bloqueo
 - acerca de 226
 - en SmartGuard 222
 - icono 89
- Modo de inactivación 77
- Modo de tratamiento en límite bajo
 - resumen 241

Modos

bloqueo 226

inactivación 77

manual 83

Monitorización continua de glucosa (MCG)

activar o desactivar función

Sensor 176

ajustes de SG alta 165

ajustes de SG baja 167

calibrar sensor 186

configuración 165

emparejar bomba,

transmisor 151

gráfico del sensor 189

lectura de glucosa del

sensor 189

pantalla de inicio 164

N

Notificaciones

acerca de 250, 254

indicador luminoso 256

O

objetivo

GS 115

SmartGuard 198

objetivo GS

acerca de 115

cambiar 276

Objetivo temporal

cancelar 218

configurar 217

opciones

Autochequeo 228

Gestión configuración 229

infusión de bolus 112

Pantalla Estado 92

patrones basales 99

Sonido y vibración 91

Velocidad de bolus 351

ver 225

opciones de pantalla 225

P

pantalla

Hora y fecha 225

Idioma 81

Modo de

bloqueo 89, 222, 226, 227

Pantalla de bienvenida 81

pantalla de inicio 83

Resumen 237, 242, 243, 246

Seleccionar formato de hora 82

Pantalla Basal

acerca de 105

- Pantalla de estado
 - acceso rápido 85
 - Bomba 92
 - Lista comp. SmartGuard 92
 - sensor 92
- pantalla de inicio
 - MCG 164
 - Modo manual 83
 - SmartGuard 206
- Pantalla Estado
 - acerca de 92
- Pantalla Patrones basales
 - acerca de 105
- Pantalla Resumen
 - acerca de 237
 - bolus 239, 240
 - Bolus Wizard 239
 - descripción general 238
 - descripción general de la infusión de insulina 239
 - GS 240
 - modo de tratamiento en límite bajo 241
 - sensor 241
 - SmartGuard 240
 - Tiempo en rango 239
- paracetamol 39
- patrones basales
 - acerca de 99
 - borrar 265
 - cambiar 266
 - configuración 100
 - copiar 265
 - editar 265
- pila
 - acerca de 79
 - alarma 321, 324, 331
 - alerta 326, 331
 - clip 316
 - eliminación 316
 - extraer 316
 - icono 85
 - inserción 79
 - sustitución 79
 - ubicación del compartimento 77
- Programa CareLink 154
- protector de transferencia 46, 134
- R**
- radiografías 56
- Ratio de hidratos de carbono
 - acerca de 115
 - cambiar 274
 - configurar 117
- Rebobinado 139
- Recordar alta en 180

- Recordar baja en 183
- Recordatorio de insulina activa, alerta 320
- reservorio
 - acerca de 130
 - Alarma Colocación incompleta 326
 - alarma Llenad. máx. alcanzado 328
 - Alarma Reservorio no detectado 328
 - alerta Reservorio bajo 327
 - conectar 134
 - configurar 130
 - descripción general 79,313
 - diagrama 77
 - émbolo 135
 - extraer 131
 - icono 86
 - insertar 139
 - llenar 134
 - modelos 61
 - protector de transferencia 135
- Reservorio bajo
 - alerta 252,327
 - aviso 252
- Resolución de problemas 299
 - problemas de la bomba 300
 - problemas del sensor 304

- Restaurar configuración de la bomba 230
- RM 56

S

- Seguridad
 - advertencias 42
 - contraindicaciones 36
 - directrices relativas a la insulina 61
 - información 30
 - riesgos 37
 - uso previsto 33
- Seguridad de la bomba 59
- Seguridad del sistema 59
- Sens. emparejados 243
- Sensibilidad insulina
 - acerca de 115
 - configurar 118
- sensor
 - acerca de 34
 - activar o desactivar función 176
 - alerta de calibración 335,336,337
 - alerta de fin 340
 - Alerta GS no recibida 335
 - calibrar 186,188
 - emparejar transmisor 151
 - extraer 315
 - icono de calibración 87

- icono de vida útil 88
- iniciar 185
- insertar 184
- pantalla de inicio 164
- Pantalla Resumen 241
- Silenciar alertas
 - acerca de 191
 - cancelar 193
 - en la función SmartGuard 222
- SmartGuard
 - acerca de 197
 - ajustar objetivo temporal 217
 - ajustes de bolus 215
 - alertas 341
 - bolus 212
 - condiciones para activar 202
 - configurar 201
 - funciones de suspensión 203
 - gráfico del sensor 207
 - introducción 197
 - introducir un valor de GS 208
 - lista de comprobación 203
 - mensajes 341
 - modo de bloqueo en 222
 - Objetivo temporal 217
 - pantalla de inicio 206
 - permanecer en 219
 - preparar 200
 - retornar a 221
 - salir 220
 - utilizar 207
- Sonido y vibración
 - ajuste 91
 - pantalla 91
- Susp. antes lím. bajo
 - acerca de 169,394
 - alerta 341
 - configurar 181
 - en SmartGuard 203
 - no disponible 173
- suspender infusión de insulina
 - Autoapagado 233
 - en SmartGuard 203
 - manualmente 106
 - reanudar automáticamente 175
 - reanudar manualmente 183
 - Susp. antes lím. bajo 169,394
 - Susp. en lím. bajo 171
- Suspendida, reanudar infusión
 - después de un evento de suspensión 175
 - manualmente 183
- Susp. en lím. bajo
 - acerca de 171
 - alarma 341

- configurar 181
- en SmartGuard 203
- no disponible 173

T

- tiempo en rango
 - accesos rápidos 85
 - acerca de 245
- transmisor
 - cargar 152
 - comunicación 86
 - conectar 185
 - desemparejar 314
 - emparejar 151
- tubo
 - alarma Llenad. máx.
alcanzado 328
 - imagen 77
 - llenar 139

V

- Valor basal automático 199
- Ver
 - historial de configuración de la
bomba 233
 - información de infusión
basal 105
- Vista sensor 243

Z

- zonas para insertar el equipo de
infusión 142

Medtronic



Medtronic MiniMed

18000 Devonshire Street

Northridge, CA 91325

USA

1 800 646 4633

+1 818 576 5555

www.medtronicdiabetes.com

RF: M994838A001

R_x Only

© 2023 Medtronic
M010682C003_1
2023-04-28

REF

MMT-1884, MMT-1894



M010682C003

MiniMed™ 780G