minimed



MiniMed Flex

Guía técnica del sistema

Incluye tecnología desarrollada por dreamed diabetes ai

MiniMed Flex™

Guía técnica del sistema

MiniMed y el logotipo de MiniMed son marcas comerciales de Medtronic MiniMed, Inc. Las marcas de terceros con el símbolo ™* son marcas comerciales de sus respectivos propietarios. Todas las demás marcas son marcas comerciales de una compañía de Medtronic.

La marca denominativa Bluetooth®* y sus logotipos son marcas comerciales registradas de Bluetooth SIG, Inc. y cualquier uso de estas marcas por parte de Medtronic se realiza bajo licencia.

Apple™* y App Store™* son marcas comerciales de Apple Inc.

iOS™* es una marca comercial o una marca comercial registrada de Cisco en Estados Unidos y en otros países y se utiliza bajo licencia.

Android™* y Google Play™* son marcas comerciales de Google LLC.

Wi-Fi™* y el logotipo de Wi-Fi™* son marcas comerciales de Wi-Fi Alliance®.

USB Type-C™ y USB-C™ son marcas comerciales de USB Implementers Forum

Contenido

Introducción

15 Acceso a las guías del usuario en línea

15 Utilización de esta guía

16 Convenciones

Descripción del sistema

19 Componentes del sistema MiniMed Flex

20 Dispositivos y sistemas operativos compatibles

20 Elementos fungibles

21 Medidor de glucosa en sangre

21 Elementos adicionales

Indicaciones y contraindicaciones

27 Seguridad del usuario

27 Indicaciones de uso

30 Usuarios destinatarios

30 Contraindicaciones

31 Insulinas compatibles

31 Equipo de emergencia

Bomba y aplicación

35 Inicio del sistema
35 Su cuenta de CareLink™
35 Configuración de la aplicación MiniMed
38 Verificación de su identidad
38 Pantalla de inicio de la aplicación MiniMed
42 Bomba MiniMed Flex
42 Señales de estado de la bomba
43 Carga de la bomba
44 Apagado de la bomba
44 Reinicio de la bomba
45 Ajustes de alarma tras cortes de suministro eléctrico
45 Modos de funcionamiento
48 Ajustes de infusión
49 Infusión basal en modo manual
49 Índice basal
49 Patrón basal
50 Índice basal máximo
51 Índice basal temporal
51 Administración de bolus en modo manual
52 Tipos de bolus
54 Detención de la administración de un bolus
54 Bolus máximo
54 Calculadora de bolus en modo manual
55 Configuración de insulina
57 Fórmulas de la Calculadora de bolus
59 Reservorio y equipo de infusión
61 Configuración del reservorio y el equipo de infusión
61 Zonas de inserción aprobadas
62 Rebobinado de la bomba

62 Configuración general
62 Menús de ajustes
63 Ajuste Tiempo de terapia
64 Borrado de la insulina activa
64 Resolución de problemas
64 Problemas de la bomba
66 Problemas del sensor
67 Advertencias generales (bomba y cargador)
72 Exposición a campos magnéticos y radiación (bomba y cargador)
74 Reservorio y equipos de infusión
76 Medidor
76 Medidas preventivas generales (bomba y cargador)
77 Riesgos y efectos secundarios (bomba)
77 Riesgos relacionados con la infusión de insulina y el uso de la bomba
78 Riesgos relacionados con el equipo de infusión de la bomba de insulina
78 Riesgos relacionados con el sistema MiniMed Flex
78 Advertencias generales (aplicación MiniMed)
79 Ciberseguridad
79 Bomba MiniMed Flex
80 Aplicación MiniMed
81 Asistencia en ciberseguridad
82 Notificación de incidentes graves

Monitorización continua de glucosa

86 Utilización de la MCG
86 Inserción del sensor
87 Actualización del sensor (Simplera Sync)
87 Verificación del sistema (sensor Instinct)
87 Advertencias generales (MCG)
87 Sensor
88 Sensor Instinct

88 Sensor Simplera Sync
89 Medidas preventivas generales (MCG)
90 Riesgos y efectos secundarios (MCG)
90 Riesgos relacionados con el uso del sensor

Funciones de suspensión

96 Suspensión antes del límite bajo
97 Suspensión en el límite bajo
97 Reanudación de la infusión de insulina
98 Funciones de suspensión no disponibles
99 Advertencias generales (tecnología de previsión de glucosa baja)

SmartGuard

106 Insulina basal en modo SmartGuard
106 Valor basal automático
106 Insulina en bolus en modo SmartGuard
107 Autocorrección
108 Calculadora de bolus
110 Ajustes de bolus
110 Objetivo temporal
111 Activación del modo SmartGuard
111 Período de iniciación
111 Requisitos para la activación
112 Visualización de la pantalla de inicio
112 Permanencia en el modo SmartGuard
112 Mantenimiento de la función de glucosa del sensor (SG)
113 Salida del modo SmartGuard
114 Regreso al modo SmartGuard
114 Iniciación y actualización adicionales
114 Cuándo utilizar la glucosa en sangre (GS) en modo SmartGuard
115 Suspensión de insulina y modo SmartGuard

115 Advertencias generales (SmartGuard)

Especificaciones del producto

121 Especificaciones y ajustes
121 Componentes aplicados
121 Ajustes configurables
126 Características de funcionamiento de la bomba ACA MiniMed Flex
130 Precisión de la infusión según la norma IEC 60601-2-24
131 Condiciones ambientales
133 Funcionamiento esencial
133 Vida útil de servicio prevista
133 Llenado del equipo de infusión y la cánula
134 Límites codificados
136 Presión de infusión
136 Detección de oclusión
137 Comprobaciones de seguridad del programa
137 Dimensiones de la bomba
137 Mantenimiento preventivo de la bomba
137 Peso de la bomba
138 Calidad del servicio
138 Frecuencia de sonido y decibelios
141 Registros del sistema
142 IEC 60601-1-2
142 Medidas preventivas especiales de CEM para equipos electromédicos
142 IEC 60601-1-2
142 IEC 60601-1-10: PCLCS
143 Directrices y declaración del fabricante
147 Comunicación inalámbrica
147 Aviso relativo a la FCC
148 Divulgación de software de código abierto
149 Glosario de iconos

Datos de funcionamiento

153 Funcionamiento del dispositivo del sistema MiniMed Flex
155 La función SmartGuard
155 Descripción general del estudio clínico fundamental sobre diabetes tipo 1
156 Funcionamiento de SmartGuard: HbA1C y Tiempo en rango objetivo
157 Seguridad
159 Uso de SmartGuard
160 Funcionamiento de SmartGuard
166 Descripción general del estudio clínico de SmartGuard con Fiasp
174 Descripción general del estudio clínico de SmartGuard con Lyumjev
183 Descripción general del estudio clínico fundamental sobre diabetes tipo 2
194 Función Suspensión antes del límite bajo
194 Descripción general del estudio clínico (14-75 años de edad)
195 Funcionamiento y seguridad de la función
196 Descripción general del estudio clínico (7-13 años de edad)
196 Funcionamiento y seguridad de la función
196 Funcionamiento del sistema Simplera Sync
196 Descripción general del estudio clínico
197 Exactitud del sensor
199 Concordancia cuando el sistema de MCG muestra "Inf. a 50 mg/dL" o "Sup. a 400 mg/dL"
200 Coincidencia de valores de SG y del YSI
201 Exactitud de tendencia
202 Exactitud a lo largo del tiempo
203 Tasa de captura de lectura
203 Precisión
204 Vida útil del sensor
205 Seguridad

205 Funcionamiento de las alertas
206 Índice de alerta VERDADERA de glucosa
208 Índice de alerta FALSA de glucosa
210 Índice de detección correcta de glucosa
211 Índice de detección omitida de glucosa

Apéndice A: Alertas

215 Descripción general de las alertas
217 Prioridad alta
218 Prioridad media
219 Prioridad baja
219 Mensajes
220 Lista de alertas
232 Respuesta a las alertas
234 Recordatorio de alertas
234 Descarte de alertas
235 Suspensión de insulina y alertas
235 Alertas de glucosa
235 Alertas de glucosa alta
237 Alertas de glucosa baja
239 Alertas de suspensión

Glosario

Índice

1

Introducción

1 Introducción

Esta guía técnica del sistema describe los aspectos técnicos y los datos de funcionamiento del sistema MiniMed Flex™ con conectividad para dispositivos inteligentes. Un dispositivo móvil o Gestor de aplicaciones con la aplicación MiniMed™ se conecta a la bomba MiniMed Flex con sus elementos fungibles para controlar la infusión de insulina. Se puede utilizar un sensor compatible para la monitorización continua de glucosa (MCG) y los ajustes de infusión de insulina automática en modo SmartGuard™.

Acceso a las guías del usuario en línea

Todas las guías del usuario relativas al sistema MiniMed Flex están disponibles online. Puede ver o pedir copias impresas en este sitio web: https://medtronic.com/manuals.

Utilización de esta guía

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

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

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

Convenciones

Convención	Definición
Precaución	**PRECAUCIÓN:** Las precauciones informan de un posible peligro que, de no evitarse, podría causar lesiones físicas leves o moderadas, o daños en el equipo.
ADVERTENCIA	**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.

2

2 Descripción del sistema

Componentes del sistema MiniMed Flex

Los siguientes elementos son los principales componentes del sistema MiniMed Flex:

- **Bomba MiniMed Flex**: la bomba administra insulina en el cuerpo a través del equipo de infusión, basándose en los ajustes proporcionados por su equipo médico. La bomba también incluye un cargador y un cable de carga.
- **Aplicación MiniMed**: la aplicación MiniMed es su principal fuente de información sobre su terapia y para controlar la infusión de insulina.
- **Su dispositivo móvil compatible o el Gestor de aplicaciones**: la aplicación MiniMed puede instalarse en su propio dispositivo móvil Apple™* o Android™* compatible, o puede utilizar el Gestor de aplicaciones, que viene con la aplicación preinstalada. El dispositivo móvil o Gestor de aplicaciones se conecta a la bomba a través de conexión inalámbrica Bluetooth®*.
- **Sensores de glucosa**: el sistema MiniMed Flex utiliza un sensor de glucosa compatible para medir la glucosa presente en el líquido que se encuentra bajo la piel y comunicarse con la bomba a través de una conexión inalámbrica Bluetooth. El sensor proporciona valores de glucosa del sensor (SG) para utilizarlos en el sistema de monitorización continua de glucosa (MCG).
- **Equipos de infusión**: un equipo de infusión se conecta tanto a la bomba como al cuerpo. Transporta la insulina desde la bomba hacia el cuerpo para ser administrada en el mismo.
- **Reservorios**: el reservorio se llena de insulina y se coloca en la bomba para que la insulina se pueda administrar en el cuerpo a través del equipo de infusión.

Dispositivos y sistemas operativos compatibles

La aplicación MiniMed es compatible con numerosos dispositivos iOS™* y Android™*. Para ver si su dispositivo es compatible, visite https://www.medtronicdiabetes.com/customer-support/app-support/device-compatibility.

Elementos fungibles

La bomba utiliza reservorios y equipos de infusión de MiniMed y Medtronic de un solo uso desechables para la infusión de insulina. Consulte https://www.diabetes.shop/ para ver la lista más reciente de elementos fungibles.

- **Reservorios**: si utiliza un equipo de infusión Extended de Medtronic, use el reservorio Extended de Medtronic MMT-342 de 3,0 mL (300 unidades). En caso contrario, utilice el reservorio MiniMed MMT-332A de 3,0 mL (300 unidades).
- **Equipos de infusión**: póngase en contacto con su equipo médico para que le ayude 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 de usuario del equipo de infusión.

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

Tenga en cuenta lo siguiente con respecto a los equipos de infusión:

- Los equipos de infusión Extended de MiniMed están disponibles en varios tamaños de envase, cada uno identificado por un sufijo específico como A, AH, AJ, AG y AK. Todos los productos hacen referencia únicamente al equipo de infusión Extended de MiniMed y son compatibles con el sistema de bomba MiniMed Flex.
- Otros equipos de infusión pueden terminar con el sufijo AT, el cual indica también un tamaño de envase diferente que es compatible con el sistema de bomba MiniMed Flex.

Tipo	Referencia MMT
Equipo de infusión MiniMed Extended™	MMT-431A, MMT-432A, MMT-441A, MMT-442A

Tipo	Referencia MMT
Equipo de infusión MiniMed Quick-set™	MMT-386A, MMT-387A, MMT-394A, MMT-396A, MMT-397A, MMT-398A, MMT-399A
Equipo de infusión MiniMed Mio™ Advance	MMT-213A, MMT-242A, MMT-243A, MMT-244A
Equipo de infusión MiniMed Sure-T™	MMT-862A, MMT-864A, MMT-866A, MMT-874A, MMT-876A, MMT-884A, MMT-886A
Equipo de infusión MiniMed Silhouette™	MMT-368A, MMT-377A, MMT-378A, MMT-381A, MMT-382A, MMT-383A, MMT-384A

Medidor de glucosa en sangre

El sistema MiniMed Flex se puede utilizar con cualquier medidor de glucosa en sangre (GS) que cumpla la norma ISO 15197:2013 disponible en el mercado. Consulte la guía del usuario que se entregó con el medidor de glucosa en sangre para conocer todas las advertencias, medidas preventivas e instrucciones.

Nota: Medtronic no proporciona un medidor de glucosa en sangre como parte del sistema MiniMed Flex. Es necesario un medidor de glucosa en sangre (GS) que cumpla la norma ISO 15197:2013 estándar disponible en el mercado para uso con el sistema MiniMed Flex.

Nota: La bomba MiniMed Flex no establece conexión inalámbrica con un medidor de glucosa en sangre. Las lecturas de glucosa en sangre (GS) deben introducirse directamente en la bomba cuando el sistema las solicite.

Elementos adicionales

Los elementos siguientes se pueden utilizar con el sistema MiniMed Flex. Consulte https://www.diabetes.shop/ para ver la lista más reciente de accesorios.

- **Pinza para bomba**: la pinza para bomba se engancha a un cinturón o la cintura.
- **Aplicación MiniMed Share (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 de 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 bomba de insulina en el 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. Nota: Este producto puede estar registrado en algunos países con uno de los nombres registrados CareLink Connect o MiniMed Share.

- **Apple Watch™***: el Apple Watch se puede utilizar como pantalla secundaria opcional. Consulte siempre la pantalla de la aplicación MiniMed antes de tomar decisiones relativas al tratamiento. El Apple Watch no está diseñado para sustituir a la aplicación MiniMed ni a las directrices ofrecidas por su equipo médico. El reloj solo se comunica con su iPhone™*, no con la bomba ni con el sensor. Además, puede producirse un breve retraso hasta que la aplicación del reloj muestre la información actual. Pulse los datos para actualizarlos.

  Cuando utilice el Apple Watch como pantalla secundaria opcional, asegúrese de que entiende cómo se comportarán las notificaciones y los ajustes cuando un reloj esté conectado a su iPhone. No desactive las alertas de espejo para la aplicación MiniMed en la configuración del Apple Watch.

  No utilice el Apple Watch si la pantalla o los altavoces están dañados.

- **Gestor de aplicaciones**: el Gestor de aplicaciones es un componente disponible a través de Medtronic que viene con la aplicación MiniMed preinstalada. El Gestor de aplicaciones se conecta a la bomba a través de una conexión inalámbrica Bluetooth y se puede utilizar para controlar la bomba en lugar de su dispositivo móvil personal. A menos que se indique lo contrario, el término «dispositivo móvil» se refiere a su dispositivo móvil o a un Gestor de aplicaciones.

- **Adaptador de corriente**: el adaptador de corriente se enchufa en una toma de pared y se conecta al cargador de la bomba para cargar la bomba. La bomba MiniMed Flex debe usarse con un adaptador de corriente certificado por IEC 62368-1 compatible. Utilice el adaptador de corriente de Medtronic apropiado que se indica en la tabla siguiente:

Región	N.º de referencia del fabricante (Phihong Technology Co., Ltd.)	N.º de referencia de Medtronic
Norteamérica	AQ15A-050BW-H AQ15A-050B-H	ACC-807US

3

3 Indicaciones y contraindicaciones

Este capítulo proporciona información sobre el uso seguro y previsto del sistema MiniMed Flex.

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

Seguridad del usuario

El sistema de bomba MiniMed Flex consta de una bomba MiniMed Flex con tecnología SmartGuard y tecnología de previsión de glucosa baja. Consulte las indicaciones de uso de la tecnología SmartGuard y la tecnología de previsión de glucosa baja en relación con el uso de estos algoritmos con la bomba MiniMed Flex.

Indicaciones de uso

Bomba MiniMed Flex

La bomba MiniMed Flex está indicada para la infusión subcutánea de insulina, a índices fijos y variables, para el tratamiento de la diabetes mellitus en personas que necesitan insulina.

La bomba MiniMed Flex puede comunicarse de forma fiable y segura con dispositivos compatibles conectados digitalmente, incluido el software de administración automática de insulina, para recibir, ejecutar y confirmar comandos de estos dispositivos.

La bomba MiniMed Flex está indicada para utilizarse en personas mayores de 7 años.

La bomba MiniMed Flex está indicada para uso en un solo paciente y requiere prescripción médica.

Sensor

Consulte la guía del usuario del sensor para conocer las indicaciones relacionadas con el uso del sensor.

Tecnología SmartGuard

La tecnología SmartGuard está indicada para utilizarse con monitores continuos de glucosa integrados (MCGi) compatibles, monitores continuos de glucosa (MCG) de Medtronic compatibles, bombas activadas por controlador alternativo (ACA) y dispositivos conectados digitalmente para ajustar automáticamente la infusión de insulina basal y administrar automáticamente bolus correctores basados en los valores de glucosa del sensor.

La tecnología SmartGuard está destinada al tratamiento de la diabetes mellitus tipo 1 en personas mayores de 7 años y de la diabetes mellitus tipo 2 en personas mayores de 18 años que necesitan insulina.

La tecnología SmartGuard está indicada para uso en un solo paciente y requiere receta médica.

Tecnología de previsión de glucosa baja

La tecnología de previsión de glucosa baja está indicada para utilizarse con monitores continuos de glucosa integrados (MCGi) compatibles, monitores continuos de glucosa (MCG) de Medtronic compatibles, bombas activadas por controlador alternativo (ACA) y dispositivos conectados digitalmente para suspender automáticamente la infusión de insulina cuando el valor de glucosa del sensor (SG) desciende o se prevé que va a descender por debajo de los valores de umbral predefinidos.

La tecnología de previsión de glucosa baja suspende y reanuda la infusión de insulina en el modo manual. El modo manual incluye una calculadora de bolus que calcula una dosis de insulina basándose en los datos introducidos por el usuario.

La tecnología de previsión de glucosa baja está destinada al tratamiento de la diabetes mellitus tipo 1 en personas mayores de 7 años y de la diabetes mellitus tipo 2 en personas mayores de 18 años que necesitan insulina.

La tecnología de previsión de glucosa baja está diseñada para uso en un solo paciente y requiere prescripción facultativa.

ADVERTENCIA: No utilice la función Susp. antes lím. bajo o Susp. en lím. 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 Susp. antes lím. bajo o Susp. en lím. bajo para prevenir o tratar la glucosa en sangre (GS) baja puede causar una hipoglucemia prolongada.

Dispositivos conectados digitalmente compatibles con tecnología SmartGuard y tecnología de previsión de glucosa baja

El sistema MiniMed Flex incluye las siguientes tecnologías:

- Tecnología SmartGuard, utilizada en la función SmartGuard. Para obtener más información, consulte *SmartGuard, página 105*.
- Tecnología de previsión de glucosa baja, que es la que utilizan las funciones Susp. en lím. bajo y Susp. antes lím. bajo. Para obtener más información, consulte *Monitorización continua de glucosa, página 85*.

Bombas ACA compatibles

La siguiente bomba ACA es compatible con la tecnología SmartGuard y la tecnología de previsión de glucosa baja:

- Bomba MiniMed Flex (MMT-8062)

MCG de Medtronic interoperables compatibles

Los siguientes MCG de Medtronic interoperables son compatibles con la tecnología SmartGuard y la tecnología de previsión de glucosa baja:

- Sensor Simplera Sync™ (MMT-5120)

MCGi compatibles

El siguiente MCGi es compatible con la tecnología SmartGuard y la tecnología de predicción de glucosa baja:

- Sensor Instinct™ (78893-01)

Configuraciones del sistema compatibles

Las siguientes configuraciones del sistema son compatibles con la tecnología SmartGuard y la tecnología de previsión de glucosa baja:

- Sistema MiniMed Flex con el sensor Simplera Sync
- Sistema MiniMed Flex con sensor Instinct

Usuarios destinatarios

El sistema MiniMed Flex está indicado para uso personal por parte de personas con diabetes para ayudarles en el tratamiento de esta o para padres/cuidadores que ayudan a estas personas con el tratamiento de su diabetes.

Contraindicaciones

Si se utiliza el sensor Simplera Sync, el sistema MiniMed Flex está contraindicado para usarse en personas menores de 7 años.

La terapia con bomba de insulina no está recomendada para personas con un deterioro cognitivo o impedimento físico considerable que afecte su capacidad para utilizar de forma segura la bomba, como puede ser la falta de destreza física.

La terapia con bomba de insulina no está recomendada para niños que no estén bajo el cuidado de un padre o cuidador con capacidad para utilizar de forma segura la bomba para el paciente.

El reservorio está contraindicado para utilizarse para la infusión de sangre o de hemoderivados.

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

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

No se recomienda la terapia con bomba de insulina para aquellas personas que no deseen o no puedan realizar las lecturas del medidor de GS.

La terapia con bomba de insulina no está recomendada para personas que no quieran o no puedan mantener un contacto adecuado con su equipo médico.

Insulinas compatibles

El sistema MiniMed Flex se ha estudiado y está indicado para utilizarse con las siguientes insulinas U-100 compatibles:

- U-100 Admelog™*
- U-100 Humalog™*
- NovoLog™* U-100 o un biosimilar intercambiable (por ejemplo, Kirsty)
- U-100 Fiasp™*
- U-100 Lyumjev™*

Algunos productos de insulina están autorizados para uso en cualquier bomba que sea compatible con las insulinas indicadas anteriormente. Para ver si se puede utilizar otra insulina no indicada arriba, consulte la Sección 2.2 de la información de prescripción del producto de insulina en cuestión.

Fiasp y Lyumjev tienen una absorción inicial más rápida que otras insulinas U-100 de acción rápida. Consulte siempre a su equipo médico y el etiquetado de la insulina antes de utilizarlas.

Equipo de emergencia

Tenga un equipo de emergencia disponible en todo momento y confirme que los materiales necesarios están disponibles y no están caducados. Indique a un miembro de su familia o amigo dónde tiene su equipo de emergencia.

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

Consulte a su equipo médico cuáles de los siguientes elementos debe incluir en su equipo de emergencia:

- Glucosa de acción rápida
- Material para medir la glucosa en sangre (GS)
- Elementos para medir la acetona en orina o en sangre
- Equipo de infusión y reservorio de repuesto
- Cargador de la bomba y cable para conectar a una fuente de alimentación
- Jeringa de insulina
- Insulina de acción corta, insulina de acción prolongada o ambas (con las instrucciones de dosificación proporcionadas por su equipo médico)
- Apósito adhesivo para el sensor
- Glucagón

4

Bomba y aplicación

4 Bomba y aplicación

Este capítulo proporciona información sobre el inicio del sistema, la comparación de los distintos modos de funcionamiento, el uso y cuidado de la bomba y la aplicación, y cómo utilizar el modo manual.

Inicio del sistema

En esta sección se describe cómo empezar a utilizar el sistema MiniMed Flex.

Su cuenta de CareLink™

Tanto si utiliza su propio dispositivo móvil compatible como si utiliza el Gestor de aplicaciones, es necesario tener una cuenta de CareLink para iniciar sesión y gestionar sus datos. Su cuenta autentica la aplicación MiniMed, asegura la comunicación entre la bomba y la aplicación, y protege sus datos. Cuando abre la aplicación MiniMed por primera vez, se le pide que inicie sesión o que cree una cuenta de CareLink para poder configurar la aplicación MiniMed.

Puede gestionar su cuenta de CareLink pulsando en la parte superior de la pantalla de inicio de la aplicación MiniMed.

Configuración de la aplicación MiniMed

Después de iniciar sesión en su cuenta de CareLink durante el inicio, se le pide que configure los ajustes de la aplicación MiniMed. La aplicación le guía a través de los ajustes. La siguiente tabla muestra los elementos por los que se le guía para empezar a utilizar la aplicación MiniMed.

Elemento de configuración	Detalles
Ajustes de la aplicación, Seguridad y Simulador	
Acuerdo de licencia para usuarios finales	El acuerdo para usuarios de la aplicación MiniMed autoriza la transmisión de sus datos médicos personales para su atención médica.
Bluetooth e Internet	La aplicación MiniMed utiliza conexión inalámbrica Bluetooth®* para comunicarse entre los componentes del sistema y conexión a Internet para autenticar la aplicación.
Bloqueo de pantalla (Android) Contraseña del dispositivo móvil (iOS)	Los dispositivos móviles requieren un bloqueo de pantalla o una contraseña de seguridad para impedir el acceso no autorizado a la configuración y los datos.
Notificaciones (Android) Notificaciones y Alertas críticas (iOS)	Este ajuste es necesario para permitir notificaciones y alertas críticas.
No molestar	Este ajuste es necesario para permitir que las alertas de la aplicación se emitan en el dispositivo móvil, aunque la función No molestar esté activa.
Privacidad de las notificaciones	Proporciona una opción de privacidad adicional para las notificaciones.
Ajustes importantes del teléfono	Proporciona información sobre las funciones de su dispositivo móvil que le permiten limitar el uso de la aplicación y gestionar la accesibilidad. Asegúrese de que no está utilizando las funciones Bienestar digital o Accesibilidad, que podrían causar una interrupción en su terapia.
Diferen. horaria	Si el ajuste de zona horaria del dispositivo móvil es diferente del ajuste de zona horaria definido en la bomba, el sistema le indica que confirme la diferencia o que cambie los ajustes de zona horaria para que coincidan.
Practicar con la aplicación MiniMed Simulator	Una vez que se hayan configurado los ajustes de la aplicación, la seguridad y los permisos, pulse aquí para abrir la aplicación de simulador y comenzar a practicar antes de la formación. La aplicación de simulador solo se utiliza con fines de demostración y no se conecta a la bomba.

Elemento de configuración	Detalles
Selección del producto y Emparejamiento	
Emparejar bomba	Proporciona los pasos para emparejar la bomba con su dispositivo móvil.
Comprobar actualización	Si se solicita, proporciona los pasos para comprobar si hay una versión más reciente del software para la bomba.
Emparejar sensor	Proporciona los pasos para insertar y emparejar el sensor con la bomba. Si omite este paso durante la configuración, no podrá recibir alertas de glucosa hasta que se empareje un sensor con el sistema.
Ajustes de la terapia	
Configuración basal	Ajuste el Índ. basal máx. y cree un patrón basal para la infusión de insulina en modo manual siguiendo las instrucciones de su equipo médico. Si omite este paso durante la configuración, debe realizarlo más adelante antes de iniciar la infusión de insulina en modo manual o en modo SmartGuard.
Ajustes del bolus	Configure los ajustes de la calculadora de bolus proporcionados por su equipo médico. Si omite este paso durante la configuración, el bolus manual en modo manual es la única opción para administrar un bolus, y el modo SmartGuard no se puede activar hasta que introduzca estos ajustes.
Alertas de glucosa	Configure los ajustes de las alertas de glucosa y las funciones de suspensión proporcionados por su equipo médico. Si configura estos ajustes pero no empareja un sensor, no se producirán las alertas de glucosa ni las funciones de suspensión. Si empareja un sensor y omite estos ajustes, solo se producirán las alertas de glucosa y los ajustes de suspensión predeterminados.

Verificación de su identidad

Se le pedirá que utilice el método de verificación que definió en su dispositivo móvil, como PIN, patrón, huella digital o Face ID, cuando realice determinadas acciones en la aplicación MiniMed, incluidas las siguientes:

- Administrar un bolus
- Guardar un bolus máximo
- Guardar un patrón basal activo
- Guardar un índice basal máximo
- Iniciar un índice basal temporal

Pantalla de inicio de la aplicación MiniMed

LaMiniMed pantalla de inicio de la aplicación ofrece una descripción general de los datos recibidos de la bomba y del sensor, la información de estado y las alertas. Aparecen diferentes iconos e información de estado según el modo utilizado para la terapia y del estado del sistema.

El siguiente diagrama es un ejemplo de la pantalla de inicio en modo manual con MCG. La información y las alertas que se muestran son ejemplos y es posible que no aparezcan al mismo tiempo cuando se utilice la aplicación para la terapia. Todos los iconos que muestra la pantalla de inicio se incluyen en la tabla.



ID de imagen	Sección de la pantalla de inicio	Descripción
1	Parte superior de la pantalla de inicio	Los siguientes iconos de estado del sistema pueden mostrarse en la parte superior de la pantalla de inicio. Pulse el icono para ver más detalles: :se ha cerrado la sesión o se ha perdido la conexión con CareLink : las alertas están desactivadas : las alertas están silenciadas : la zona horaria en los ajustes de Tiempo de terapia y en los ajustes de su dispositivo móvil son diferentes : el modo SmartGuard está activado, pero no está activo : información nueva o actualizada de su cuenta de CareLink que requiere su consentimiento.
2	Menú Perfil	Pulse el icono para ver los siguientes menús: Perfil: vea y edite la información de su cuenta CareLink: gestione las cargas de datos y el inicio de sesión de CareLink Historial diario: revise los datos registrados previamente y las acciones realizadas dentro de la aplicación

ID de imagen	Sección de la pantalla de inicio	Descripción
		Resumen: acceda a los datos de la terapia y del sensor y revíselos : acceda al servicio técnico, guías de instrucciones y registros de diagnósticos.
③	Estado del dispositivo	Pulse los siguientes iconos de dispositivo para ver más detalles sobre su estado: Estado de la bomba Estado del sensor Simplera Sync Estado del sensor Instinct Los siguientes iconos de estado pueden aparecer en los iconos de dispositivo. Un número en el icono de estado indica cuántas acciones son necesarias: Verde: no es necesario actuar en este momento Amarillo: se deberá actuar pronto Rojo y triángulo rojo: es necesario actuar ahora Gris: no hay comunicación entre dispositivos
④	Banners de estado y alertas	Los banners que se muestran debajo de los iconos de dispositivo muestran información sobre el estado. Los banners situados sobre los iconos de dispositivo muestran las alertas a las que no se ha respondido. Pulse el banner para obtener más información y siga los pasos si es necesario.
⑤	Estado de la terapia	Vea la información de glucosa y de la terapia. Deslice el dedo para ver los detalles sobre el tiempo en rango. Se muestra el valor de glucosa del sensor (SG) más reciente. Si hay un error del sensor o no hay datos del sensor disponibles, se muestran guiones, "- - -", en lugar de un número. Se muestra la insulina activa actual basada en los bolus administrados y en el ajuste de duración de insulina activa. Se muestra el índice basal actual del patrón basal activo en modo manual. Los siguientes iconos de estado pueden aparecer junto a la información de glucosa:

ID de imagen	Sección de la pantalla de inicio	Descripción
		: el modo SmartGuard está activo. El temporizador de la sección de estado de la terapia indica que necesita realizar una acción para permanecer en modo SmartGuard. : el modo SmartGuard está activo, pero la infusión de insulina está suspendida. : las funciones de suspensión basadas en la glucosa del sensor (SG) en modo manual están activas. Este icono parpadea para indicar que las funciones de suspensión detuvieron la infusión de insulina. : las funciones de suspensión basadas en la glucosa del sensor (SG) en modo manual no están disponibles temporalmente. Sin embargo, puede suspender manualmente la infusión de insulina utilizando la opción Suspender toda la infusión si es necesario. : la insulina activa se restableció a cero. Las siguientes flechas de tendencia indican unos índices de glucosa del sensor (SG) y su intensidad en ascenso o descenso: ↑ ↓: su glucosa del sensor (SG) está ascendiendo o descendiendo a una velocidad de 20 a 40 mg/dL durante los últimos 20 minutos, o de 1 a 2 mg/dL/min. ↑↑ ↓↓: su glucosa del sensor (SG) está ascendiendo o descendiendo a una velocidad de 40 a 60 mg/dL durante los últimos 20 minutos, o de 2 a 3 mg/dL/min. ↑↑↑ ↓↓↓: su glucosa del sensor (SG) está ascendiendo o descendiendo a una velocidad de más de 60 mg/dL durante los últimos 20 minutos, o de más de 3 mg/dL/min.
⑥	Gráfico de tendencias	Vea eventos y sus niveles de glucosa a lo largo del tiempo. El tiempo se muestra en la parte inferior del gráfico. Pellizque o amplíe el gráfico del sensor para ver de 1 hora a 24 horas. Deslice el dedo para ver más información histórica. Los siguientes iconos, bandas y barras de eventos pueden aparecer en el gráfico o debajo de él. Pulse los iconos y las barras para ver más información (no todos tienen más información): : administración de bolus

ID de imagen	Sección de la pantalla de inicio	Descripción
		: entrada de HC : entrada de glucosa en sangre (GS) : entrada de nota : evento de cambio de hora Banda verde: rango objetivo de glucosa Banda amarilla: las funciones de suspensión han detenido la infusión de insulina en modo manual Barras rosas: infusión de valor basal automático en modo SmartGuard Barras azules: infusión de bolus de autocorrección en modo SmartGuard Barra de color verde oscuro: Objetivo temporal en modo SmartGuard Línea de puntos: los datos que se rellenan se muestran como una línea de puntos cuando el sensor pierde la comunicación y se vuelve a conectar
⑦	Botón de acción de terapia	Pulse el botón para registrar un evento o acceder a acciones de la terapia, como administrar un bolus, configurar Índice basal temp. y suspender la infusión de insulina.
⑧	Barra de menús	Pulse el icono para acceder a los siguientes menús y pantallas: Inicio: vea la pantalla de inicio Dispositivos: púlselo para ver el estado de los dispositivos de su sistema MiniMed Flex Ajustes: gestione los ajustes de la aplicación MiniMed Alertas: responda a las alertas abiertas y vea el historial de alertas. Un punto rojo en el icono Alertas indica cuándo hay una o más alertas abiertas a las que no se ha respondido.

Bomba MiniMed Flex

Señales de estado de la bomba

Pulse el botón de estado ovalado para comprobar el estado de las alertas y de la bomba. Puede ajustar la configuración de alertas en el menú Ajustes de alertas y glucosa.

Consulte siempre la aplicación MiniMed cuando atienda una alerta.

Señal de estado de la bomba	Detalles
	• Luz roja: se debe actuar de inmediato • Luz roja y flecha hacia abajo: hay una alerta de glucosa baja y es necesario actuar de inmediato
	• Luz amarilla: se deberá actuar pronto • Luz amarilla y flecha abajo: hay una alerta de glucosa baja y será necesario actuar pronto
	• Luz verde que aparece al pulsar el botón de estado ovalado: no hay ninguna condición de alerta que requiera una acción en este momento • Luz verde (luz continua): se ha iniciado un bolus • Luz verde que parpadea continuamente: la bomba se está cargando
	• Luz azul que parpadea continuamente: la bomba está en modo de emparejamiento • Luz azul (tres parpadeos cortos): la bomba ha perdido la comunicación con la aplicación
	• No se muestra ninguna luz al pulsar el botón de estado ovalado: puede que la bomba se haya quedado sin carga
Sonidos de la bomba	• Tono descendente: hay una alerta de glucosa baja • Tono ascendente: hay una alerta de glucosa alta • Tono no ascendente ni descendente: hay una alerta del sistema u otro problema del sistema
Vibración de la bomba	• Una vez o en un patrón: hay una alerta u otro problema del sistema

Carga de la bomba

Al colocarla en el cargador, la bomba emite pitidos y la luz ovalada de estado, la flecha y las luces de la base del cargador parpadean en blanco.

Una luz verde parpadea en la bomba mientras esta se carga. Cuando la bomba está totalmente cargada, la luz deja de parpadear y permanece encendida en verde.

Durante el uso, es necesario cargar periódicamente la bomba. Cuando se carga con una batería baja, se tardan aproximadamente 30 minutos en alcanzar una carga que durará 7 días.

Apagado de la bomba

La bomba se apaga cuando está colocada en el cargador mientras se mantiene pulsado el botón de estado ovalado hasta que la bomba emite dos pitidos y muestra una luz azul continua. Retire la bomba del cargador y, luego, suelte el botón de estado ovalado. El icono de bomba en la aplicación se vuelve gris cuando la bomba se desconecta de la aplicación. Retire la bomba del cargador para guardarla.

Si el botón de estado ovalado se suelta demasiado pronto o la bomba se retira del cargador antes de que esta emita dos pitidos, la bomba no se apaga. Vuelva a realizar el proceso de apagado para finalizar el apagado de la bomba.

La bomba se enciende cuando está colocada en el cargador. La luz de la bomba se enciende y usted recibe una alerta cuando la bomba tiene carga suficiente para utilizarse. El icono de bomba en la aplicación se vuelve verde cuando una bomba emparejada se vuelve a conectar con la aplicación.

Por lo general, no es necesario volver a emparejar la bomba después de apagarla. Si la bomba no se reconecta con la aplicación, el icono de bomba sigue siendo gris. Si esto ocurre, vuelva a emparejar la bomba.

Para desconectar el cargador de la alimentación, desenchufe el enchufe de pared.

Para desconectar el cargador de la alimentación, desenchufe el adaptador de corriente. Asegúrese de que el adaptador de corriente esté accesible para poder desconectarlo de la toma de corriente.

Reinicio de la bomba

Reinicie la bomba manteniendo pulsados el botón de estado y el botón de acción de la bomba durante 15 segundos hasta que la bomba emita un pitido y la luz se apague.

La bomba puede reiniciarse para comprobar si hay errores del sistema. Si se produce un error, se emite una alerta cuando la bomba se vuelve a encender.

Ajustes de alarma tras cortes de suministro eléctrico

Si la bomba se queda sin suministro eléctrico, restablece automáticamente los ajustes de alarma que estaban activos antes del corte. No es necesario que el usuario realice ninguna acción.

Modos de funcionamiento

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

Cuando utiliza la bomba MiniMed Flex 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 la MCG en modo manual, se pueden ver las tendencias de glucosa del sensor (SG), recibir alertas de glucosa del sensor (SG) baja y alta, y suspender la infusión de insulina conforme a sus ajustes.

Mientras se está en el modo manual, las funciones de previsión de glucosa baja, incluidas las funciones Susp. antes lím. bajo y Susp. en lím. bajo, se pueden utilizar como le indique su equipo médico.

En modo manual, la bomba administra automáticamente insulina basal en función de los ajustes introducidos.

Tras varios días de uso en el modo manual y siguiendo las instrucciones de su equipo médico, puede usar el modo SmartGuard. En el modo 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 glucosa del sensor (SG) objetivo. Sigue siendo necesario introducir una cantidad de hidratos de carbono para administrar un bolus que cubra los hidratos de carbono que come o bebe.

En las siguientes tablas se comparan las características principales del modo manual sin MCG, el modo manual con MCG y el modo SmartGuard. Estos modos se detallan más a lo largo de esta guía.

Tabla 1. Modo manual sin MCG

Característica	Detalles
Infusión de insulina en bolus	• Calculadora de bolus en modo manual – Se calcula un bolus basándose en sus ajustes de bolus – Es necesaria una lectura del medidor de glucosa en sangre (GS) para calcular una corrección para glucosa alta – Es necesaria una entrada de hidratos de carbono para cubrir los hidratos de carbono que come o bebe – La cantidad de bolus se puede ajustar – Para administrar el bolus es necesario que introduzca los datos • Bolus manual – Usted introduce las unidades de insulina necesarias para cubrir los hidratos de carbono que come o bebe o para corregir un nivel de glucosa alto – Para administrar el bolus es necesario que introduzca los datos
Infusión de insulina basal	• Patrón basal programado – La bomba administra automáticamente insulina en función de los ajustes de infusión basal configurados – Se puede utilizar un índice basal temporal para aumentar o reducir temporalmente la infusión de insulina basal
Suspensión de insulina	• Suspender toda la infusión – Seleccione esta opción para detener toda la infusión de insulina
Información sobre la tendencia de glucosa	• Gráfico de tendencias – El gráfico no tiene una línea de tendencia que muestre información de glucosa del sensor (SG) a lo largo del tiempo

Tabla 2. Modo manual con MCG

Característica	Detalles
Infusión de insulina en bolus	• Igual que el modo manual sin MCG

Tabla 2. Modo manual con MCG (continuación)

Característica	Detalles
Infusión de insulina basal	• Igual que el modo manual sin MCG
Suspensión de insulina	• Suspender toda la infusión – Igual que el modo manual sin MCG • Susp. antes lím. bajo y Susp. en lím. bajo – La infusión se suspende automáticamente y usted recibe alertas basadas en sus ajustes
Información sobre la tendencia de glucosa	• Gráfico de tendencias – El gráfico tiene una línea de tendencia que muestra información de glucosa del sensor (SG) a lo largo del tiempo

Tabla 3. Modo SmartGuard

Característica	Detalles
Infusión de insulina en bolus	• Calculadora de bolus en modo SmartGuard – Un bolus se calcula mediante cálculos del modo SmartGuard que utilizan los ajustes de ratio de hidratos de carbono, duración de insulina activa y bolus máximo – Se puede utilizar un valor de glucosa del sensor (SG) o una lectura del medidor de glucosa en sangre (GS) para calcular una corrección para glucosa alta – Es necesaria una entrada de hidratos de carbono para cubrir los hidratos de carbono que come o bebe – La cantidad de bolus no se puede ajustar – Para administrar el bolus es necesario que introduzca los datos

Tabla 3. Modo SmartGuard (continuación)

Característica	Detalles
	• Autocorrección – El modo SmartGuard determina automáticamente un bolus que, a continuación, se administra para maximizar el tiempo en rango – El bolus se administra sin que usted lo introduzca – El ajuste Autocorrección debe estar activado para poder utilizar esta función
Infusión de insulina basal	• Valor basal automático – El modo SmartGuard determina y ajusta automáticamente la insulina basal, que luego se administra para alcanzar el valor de glucosa definido (objetivo de SmartGuard) – La insulina basal se administra sin que la introduzca – Se puede configurar un Objetivo temporal cuando se necesita menos insulina, como durante el ejercicio
Suspensión de insulina	• Suspender toda la infusión – Igual que el modo manual (con o sin MCG)
Información sobre la tendencia de glucosa	• Gráfico de tendencias – Igual que el modo manual con MCG

Ajustes de infusión

En la siguiente tabla se describe si cada ajuste de infusión afecta al modo SmartGuard y al modo manual. Consulte a su equipo médico antes de modificar los ajustes de infusión.

Ajuste de insulina	Afecta al modo SmartGuard	Afecta al modo manual
Duración de insulina activa	Sí	Sí
Patrón basal e índices basales	No	Sí
Objetivo GS	No	Sí
Incrementos de bolus	Sí*	Sí
Ratio HC	Sí*	Sí

Ajuste de insulina	Afecta al modo SmartGuard	Afecta al modo manual
Bolus dual/Bolus cuadrado	No	Sí
Factor sensibilidad insulina	No	Sí
Basal máx.	No	Sí
Bolus máx.	Sí*	Sí

* Este ajuste afecta a la calculadora de bolus en modo SmartGuard. No afecta al valor basal automático ni a la autocorrección.

Infusión basal en modo manual

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 MiniMed Flex imita el comportamiento del páncreas al liberar insulina de forma continua durante 24 horas.

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. Ajuste sus índices basales siguiendo las instrucciones de su equipo médico.

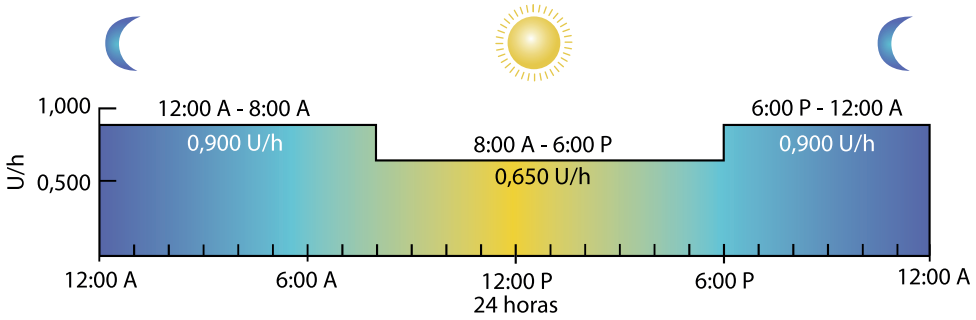
Los índices basales se ajustan en uno o varios patrones basales.

Los ajustes del índice basal se aplican solo al modo manual y no afectan a la cantidad de insulina administrada con el modo SmartGuard.

Patrón basal

El patrón basal determina la cantidad de insulina basal administrada a lo largo del día y de la noche en el modo manual. 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, se pueden configurar 2 patrones basales. No puede haber más de un patrón basal activo a la vez.

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



Consulte a su equipo médico para determinar su patrón basal. Se debe introducir manualmente un patrón basal en la aplicación para que la bomba pueda administrar insulina.

Los ajustes del patrón basal se aplican solo al modo manual y no afectan a la cantidad de insulina administrada con el modo SmartGuard.

Índice basal máximo

El ajuste Índ. basal máx. limita la cantidad máxima de insulina basal por hora que se puede programar. Consulte a su equipo médico para personalizar su ajuste Índ. basal máx.

No es posible configurar un índice basal o un índice basal temporal que supere el límite del Índ. basal máx. Después de ajustar los patrones basales, el ajuste Índ. basal máx. no se puede ajustar en un valor inferior a cualquier índice basal existente.

Si necesita un Índ. basal máx. superior a 6 unidades por hora, se le notifica que un ajuste de Índ. basal máx. superior a 6 unidades por hora está fuera del rango habitual. Un índice basal máximo de 6 U/h puede permitir una infusión basal de hasta 144 unidades al día en el modo manual. Puede que esta cantidad de insulina no sea segura. Consulte a su equipo médico para asegurarse de que su ajuste basal sea adecuado para usted.

El ajuste Índ. basal máx. se aplica solamente al modo manual y no afecta a la cantidad de insulina administrada por el modo SmartGuard. Cuando se utiliza el modo SmartGuard, los límites de la infusión se determinan automáticamente.

Índice basal temporal

La función Basal temporal se utiliza para configurar e iniciar un índice basal temporal que se puede utilizar de inmediato para controlar la glucosa en sangre (GS) durante situaciones o actividades de corta duración, como el ejercicio.

La duración de la Basal temporal puede oscilar entre 30 minutos y 24 horas. Cuando se inicia una Basal temporal, la infusión basal cambia al índice basal temporal durante el período de tiempo definido. Una vez finalizada o cancelada la función Basal temporal, se reanuda el patrón basal programado. Los índices basales temporales pueden definirse utilizando un porcentaje del patrón basal actual o bien ajustando un índice específico, como se describe en la siguiente tabla:

Tipo de Basal temporal	Descripción
Porcentaje	• Porcentaje administra un porcentaje de los índices basales programados en el patrón basal activo durante la Basal temporal. El índice basal temporal se redondea a 0 U/h si el índice resultante es demasiado pequeño para administrarse. • Los índices de Basal temporal pueden ajustarse para que se administre entre el 0 % y el 200 % del índice basal programado. • El porcentaje del índice basal temporal está limitado por el índice basal máximo.
Índice	• Índice administra un índice de insulina basal fijo en unidades por hora durante la Basal temporal. • La cantidad fijada la limita el índice basal máximo.

Administración de bolus en modo manual

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. En modo manual, se puede administrar un bolus utilizando la calculadora de bolus o la opción Bolus manual. También hay disponibles varios tipos de administraciones de bolus, como bolus normal, Square Wave™ (Bolus cuadrado) y Dual Wave™ (Bolus dual). El tipo de bolus depende de las necesidades individuales de insulina determinadas por su equipo médico.

La siguiente tabla describe cómo administrar un bolus utilizando las opciones Calculadora de bolus o Bolus manual en modo manual.

Opción de bolus	Descripción
Calculadora de bolus	• Introduzca una lectura del medidor de glucosa en sangre (GS), la cantidad de hidratos de carbono esperados de una comida o ambos. • La Calculadora de bolus calcula una cantidad de bolus basándose en su configuración de insulina.
Bolus manual	• Calcule e introduzca manualmente la cantidad de bolus.

Tipos de bolus

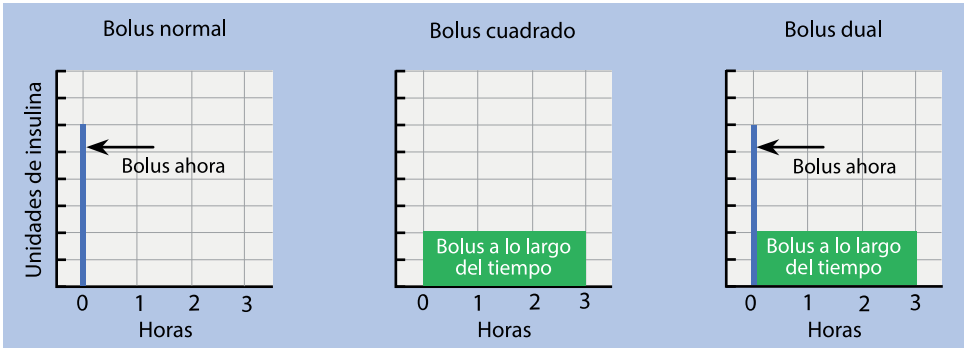
En la siguiente tabla se proporciona información general sobre los tipos de bolus disponibles en modo manual. El Bolus cuadrado y el Bolus dual se denominan opciones de Bolus prolongado en el menú Config. insulina.

Tipo de bolus	Descripción	Detalles
Bolus normal	Administra una única dosis de insulina inmediata	Este es el tipo de bolus que suele utilizarse para cubrir la ingesta de hidratos de carbono o para corregir una lectura de glucosa en sangre (GS) alta.
Bolus cuadrado	• Administra un solo bolus de manera uniforme durante un período de tiempo prolongado de entre 30 minutos y 8 horas*. • Es más probable que la insulina administrada a lo largo de un período de tiempo esté disponible cuando se necesite.	Este tipo de bolus se puede utilizar por los siguientes motivos: • Cuando se presenta una digestión de la comida retardada debido a gastroparesia o a una ingesta de comida con alto contenido en grasas • Cuando se toman snacks (tentempiés) durante un período de tiempo prolongado • Cuando un bolus normal disminuye la glucosa en sangre (GS) con demasiada rapidez
Bolus dual	• Administra una combinación de un bolus normal inmediato seguido de un Bolus cuadrado.	Este tipo de bolus se puede utilizar por los siguientes motivos: • Cuando la ingesta de comida es rica en hidratos de carbono y

Tipo de bolus	Descripción	Detalles
	• Las necesidades de insulina inmediata y prolongada se cubren mediante la administración de una combinación de un bolus administrado inmediatamente y un bolus administrado a lo largo del tiempo	grasas, lo cual puede retardar la digestión • Cuando es necesario corregir un nivel elevado de glucosa en sangre (GS) antes de una comida y se necesita un bolus retardado para la comida que se absorbe más lentamente

* La duración de tiempo máxima que puede ajustarse para un bolus cuadrado es inferior a 8 horas cuando se administran 0,5 U de insulina o menos.

En el siguiente ejemplo se muestra el funcionamiento de los distintos tipos de bolus.



Tenga en cuenta lo siguiente cuando utilice los diferentes tipos de bolus:

- La bomba puede administrar un bolus normal mientras se está administrando un bolus cuadrado o la parte cuadrada de un bolus dual.
- Cuando se utiliza la calculadora de bolus, el bolus cuadrado solamente está disponible cuando se administra un bolus para cubrir solo los hidratos de carbono. No hay un bolus cuadrado disponible cuando hay una corrección para una lectura de glucosa en sangre (GS) alta.
- No hay un bolus cuadrado disponible cuando se administran menos de 0,1 U de insulina.

- El inicio de un bolus cuadrado o de la parte Cuadr. de un bolus dual no ocurre inmediatamente. La administración se centra a lo largo de todo el período de tiempo definido.
- 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.

Detención de la administración de un bolus

La detención de un bolus en curso no detiene la infusión de insulina basal. No utilice la función Suspender toda la infusión, a menos que desee detener la infusión de insulina tanto basal como en bolus.

Tenga en cuenta lo siguiente cuando detenga la administración de insulina en bolus:

- Cuando se administra un bolus normal durante un bolus cuadrado o la parte cuadrada de un bolus dual, ambos bolus se detienen.
- Cuando un bolus dual se detiene durante la parte Ahora, se detiene toda la administración del bolus, incluida la parte cuadrada.

Bolus máximo

El ajuste Bolus máx. limita la cantidad de insulina que el usuario puede programar para 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 su equipo médico.

El ajuste Bolus máx. se aplica a los bolus programados por el usuario en Bolus manual, Calculadora de bolus en modo manual y Calculadora de bolus en modo SmartGuard. Los límites de autocorrección están determinados por el modo SmartGuard.

Calculadora de bolus en modo manual

La calculadora de bolus en modo manual utiliza las lecturas de glucosa en sangre (GS), las cantidades de hidratos de carbono y la configuración de insulina para calcular un bolus de insulina. La pantalla Calculadora de bolus muestra la lectura de glucosa en sangre (GS) más reciente si está disponible para calcular una corrección para glucosa alta. Si no está disponible, la lectura de glucosa en sangre (GS) aparece en forma de

guiones y es necesario introducir una nueva lectura del medidor de glucosa en sangre (GS) si desea incluir información sobre la glucosa al calcular un bolus. Introduzca una cantidad de hidratos de carbono para administrar un bolus que cubra los hidratos de carbono que come o bebe.

Cuando se utiliza la calculadora de bolus en modo manual, se puede administrar un bolus normal, un bolus cuadrado o un bolus dual.

Las inyecciones manuales de insulina, que se administran sin usar la bomba, no se tienen en cuenta en la cantidad de insulina activa utilizada en los cálculos de la calculadora de bolus.

Tenga en cuenta lo siguiente para utilizar la calculadora de bolus en modo manual:

- No introduzca un valor de glucosa del sensor (SG) en el campo de glucosa en sangre (GS).
- No utilice una lectura del medidor de glucosa en sangre (GS) que se haya obtenido hace más de 12 minutos. Es posible que la lectura y los cálculos de bolus que utilizan la lectura ya no sean exactos.
- La cantidad de bolus se calcula en 0,0 U si no introduce una lectura de glucosa en sangre (GS) ni realiza una entrada de hidratos de carbono.
- La cantidad de bolus calculada se puede ajustar manualmente.

Configuración de insulina

La calculadora de bolus utiliza la configuración de insulina para calcular una cantidad de bolus. Ajuste Config. insulina siguiendo las instrucciones de su equipo médico. Los valores de configuración de insulina que se muestran en la siguiente tabla se deben ajustar para calcular un bolus en la calculadora de bolus.

Ajuste de insulina	Detalles
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 calculadora de bolus y el modo 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

Ajuste de insulina	Detalles
	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 Duración de insulina activa en el sistema MiniMed Flex no refleja necesariamente el metabolismo fisiológico de la insulina. Los ajustes no se basan en la farmacocinética y la farmacodinámica de la insulina compatible. La cantidad de insulina activa actual aparece en la pantalla de inicio e incluye solamente la insulina de bolus administrada.
Objetivo GS	• Los valores objetivo de glucosa alta y baja son los valores a los que la calculadora de bolus corrige cuando calcula la parte de corrección del bolus total en modo manual. • Los valores objetivo de glucosa alta y baja se pueden ajustar para seleccionar un rango objetivo de glucosa en sangre (GS). Se puede ajustar el mismo valor para los valores objetivo de glucosa alta y baja para alcanzar una sola lectura de glucosa en sangre (GS) objetivo en lugar de un rango.
Ratio HC	• La ratio de hidratos de carbono son los gramos de hidratos de carbono ingeridos que están cubiertos por 1 unidad de insulina. • La calculadora de bolus en modo manual y en modo SmartGuard utiliza el ajuste Ratio HC para calcular la parte de estimación de hidratos de carbono del bolus total.
Factor sensibilidad insulina	• El factor de sensibilidad a la insulina es la cantidad en la que se reduce la glucosa en sangre (GS) por 1 unidad de insulina. • La calculadora de bolus en modo manual utiliza el ajuste Factor sensibilidad insulina para calcular la parte de corrección del bolus total.

Gráfico de la curva de insulina activa

El gráfico de la curva de insulina activa muestra cómo el ajuste Duración de insulina activa afecta a la cantidad de insulina activa que se resta de la parte de corrección de

los bolus a lo largo del tiempo. El porcentaje de insulina restante cambia a índices variables dependiendo del ajuste Duración de insulina activa.

Gráfico de la curva de insulina activa

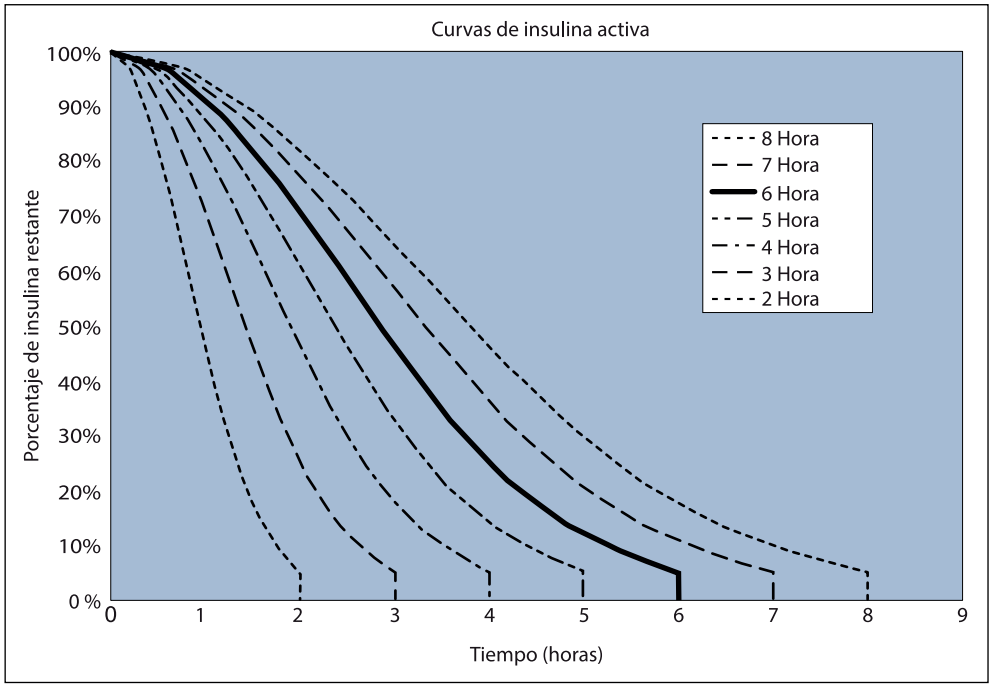


Gráfico adaptado de Mudaliar y cols., Diabetes Care, volumen 22, número 9, sept. 1999, página 1501.

Fórmulas de la Calculadora de bolus

La calculadora de bolus en modo manual utiliza una de tres fórmulas posibles para calcular un bolus en función de la lectura actual de glucosa en sangre (GS).

Las siguientes fórmulas se utilizan para calcular la estimación del bolus total cuando las unidades de hidratos de carbono se expresan en gramos:

1. Estimación del bolus total = estimación de HC + estimación de corrección - insulina activa

   Si la lectura de glucosa en sangre (GS) actual es mayor que el valor del Objetivo GS alto y la corrección para glucosa alta (estimación de corrección) es mayor que la insulina activa, la insulina activa se resta de la estimación de corrección. Este

valor se añade a la estimación de hidratos de carbono para obtener la estimación del bolus total.

La calculadora de bolus utiliza la siguiente fórmula para obtener la estimación del bolus total.

$$\text{estimación del bolus total} = \underbrace{\frac{A}{B}}_{\text{(estimación de HC)}} + \underbrace{\frac{C - D}{E}}_{\text{(estimación de corrección)}} - \text{insulina activa}$$

donde: A = hidratos de carbono (gramos)
B = ratio de hidratos de carbono
C = GS actual
D = objetivo de GS alta
E = sensibilidad a la insulina

2. Estimación del bolus total = estimación de HC + estimación de corrección

   Si la lectura de glucosa en sangre (GS) actual es menor que el valor del Objetivo GS bajo, la estimación de corrección se añade a la estimación de hidratos de carbono para obtener la estimación del bolus total. Cabe señalar que la insulina activa no se tiene en cuenta en el cálculo de la calculadora de bolus.

   La calculadora de bolus utiliza la siguiente fórmula para obtener la estimación del bolus total.

$$\text{estimación del bolus total} = \underbrace{\frac{A}{B}}_{\text{(estimación de HC)}} + \underbrace{\frac{C - D}{E}}_{\text{(estimación de corrección)}}$$

donde: A = hidratos de carbono (gramos)
B = ratio de hidratos de carbono
C = GS actual
D = objetivo de GS baja
E = sensibilidad a la insulina

3. Estimación del bolus total = estimación de HC

La estimación del bolus total se basa solo en la estimación de hidratos de carbono en las siguientes condiciones:

- Si la lectura de glucosa en sangre (GS) actual es mayor que el valor del Objetivo GS alto, pero la estimación de corrección es menor que la insulina activa
- Si la lectura de glucosa en sangre (GS) actual se encuentra dentro de los valores del Objetivo GS alto y bajo
- Si no se ha introducido una lectura de glucosa en sangre (GS)

En la siguiente figura se muestra el cálculo que utiliza la calculadora de bolus para obtener la estimación del bolus total.

$$\text{estimación del bolus total} = \text{(estimación de HC)} \frac{\text{HC (gramos)}}{\text{Ratio de hidratos de carbono}}$$

Reservorio y equipo de infusión

La aplicación tiene opciones para cambiar solo el reservorio, solo el equipo de infusión o el reservorio y el equipo de infusión a la vez. Cambie el reservorio solo si este se queda sin insulina y no se han utilizado el reservorio ni el equipo de infusión durante el tiempo de uso indicado para el equipo de infusión. Cambie el equipo de infusión cuando sea necesario y de acuerdo con la duración de uso indicada para el equipo de infusión.

Consulte la guía de usuario del equipo de infusión y la guía de usuario del reservorio para ver la duración de uso indicada para cada uno.

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

En las siguientes tablas se enumeran los pasos del proceso por los que la aplicación MiniMed le guía para cambiar el reservorio y el equipo de infusión. Los pasos varían en función de los tipos de elementos fungibles utilizados y de los elementos fungibles que

se cambien. Por ejemplo, no todos los equipos de infusión requieren un paso independiente para llenar la cánula.

Tabla 4. Proceso de cambio de reservorio y equipo de infusión

Pasos del proceso	Explicación
Extraer equipo de infusión	Extraiga el equipo de infusión del cuerpo.
Extraer reservorio	Extraiga el reservorio y el equipo de infusión de la bomba y rebobínela.
Llenar reservorio nuevo	Transfiera la insulina de un vial a un reservorio nuevo.
Conectar tubo al reservorio	Conecte un equipo de infusión nuevo al reservorio nuevo.
Bloquear reservorio en la bomba	Coloque y fije el reservorio nuevo en la bomba y cárguelo.
Llenar tubo	Llene el tubo con insulina.
Insertar equipo de infusión	Inserte el equipo de infusión en el cuerpo.
Llenar cánula	Llene la cánula flexible insertada con insulina.

Tabla 5. Proceso de cambio de reservorio

Pasos del proceso	Explicación
Desconectar equipo de infusión	Desconecte el tubo del alojamiento de la cánula o el conector del equipo en su cuerpo.
Extraer reservorio	Extraiga el reservorio de la bomba y retire el tubo del reservorio usado.
Llenar reservorio nuevo	Transfiera la insulina de un vial a un reservorio nuevo.
Conectar tubo al reservorio	Conecte el tubo existente al nuevo reservorio.
Bloquear reservorio en la bomba	Coloque y fije el reservorio nuevo en la bomba.
Llenar tubo	Llene el tubo con insulina.
Conectar tubo	Conecte el tubo al alojamiento de la cánula o el conector del equipo en su cuerpo.

Tabla 6. Proceso de cambio de equipo de infusión

Pasos del proceso	Explicación
Extraer equipo de infusión	Extraiga el equipo de infusión del cuerpo.

Tabla 6. Proceso de cambio de equipo de infusión (continuación)

Pasos del proceso	Explicación
Extraer reservorio	Extraiga el reservorio de la bomba y desconecte el equipo de infusión usado del reservorio.
Conectar tubo al reservorio	Conecte un equipo de infusión nuevo al reservorio existente.
Bloquear reservorio en la bomba	Coloque y fije el reservorio existente en la bomba.
Llenar tubo	Llene el tubo con insulina.
Insertar equipo de infusión	Inserte el equipo de infusión en el cuerpo.
Llenar cánula	Llene la cánula flexible insertada con insulina.

Tabla 7. Proceso de llenado de cánula

Pasos del proceso	Explicación
Llenar cánula	Llene la cánula flexible insertada con insulina.

Configuración del reservorio y el equipo de infusión

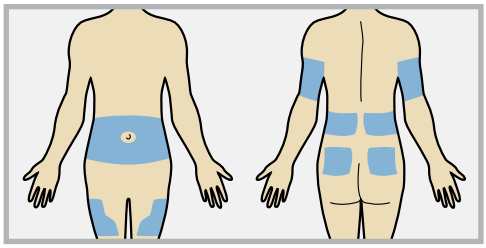
Consulte a su equipo médico para determinar la configuración adecuada antes de utilizar insulina con la bomba.

Se necesitan los elementos siguientes:

- Aplicación MiniMed
- Bomba MiniMed Flex
- Vial de insulina U-100 de acción rápida
- Reservorio de MiniMed o Medtronic
- Equipo de infusión de MiniMed o Medtronic y su guía de usuario
- Toallitas con alcohol

Zonas de inserción aprobadas

Elija un lugar de inserción de entre las áreas sombreadas. Limpie la zona de inserción con alcohol u otro antiséptico siguiendo las instrucciones del equipo médico.



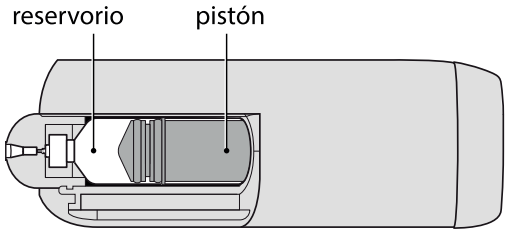
Rebobinado de la bomba

El cambio del reservorio o el equipo de infusión hace que la bomba se rebobine.

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. Impulsa la insulina desde el reservorio hacia el tubo.

El diagrama siguiente muestra cómo interactúa el pistón con el reservorio de la bomba.



Configuración general

Menús de ajustes

En la siguiente tabla se enumeran todos los ajustes contenidos en los menús vistos desde el icono ⚙ Ajustes de la pantalla de MiniMedinicio de la aplicación .

Menú	Ajustes
Config. insulina	
Configuración basal	Patrón basal e Índ. basal máx.
Ajustes del bolus	Ratio HC, Factor sensibilidad insulina, Objetivo GS, Duración insulina activa, Bolus máx., Incrementos de bolus y Bolus prolongado
Ajustes de alertas y glucosa	

Menú	Ajustes
Ajustes de volumen y silenciamiento de la aplicación	Vol. y silenc. de la aplic. y Temporizador de silenciamiento
Ajustes de sonido y vibración de la bomba	Sonido de la bomba, Vibración de la bomba y Se ha perdido la comunicación
Ajustes de glucosa baja	Ajustar día y noche, El día empieza a las, La noche empieza a las, Volumen máximo por la noche, Límite baja, Alert. antes lím. bajo, Alerta en lím. bajo, Alerta de descenso, Índice de descenso, Lím. susp., Susp. antes lím. bajo, Susp. en lím. bajo, Susp. en lím. bajo y Ajuste de recordatorio
Ajuste de glucosa alta	Ajustar día y noche, El día empieza a las, La noche empieza a las, Volumen máximo por la noche, Límite alta, Alert. antes lím. alto, duración de Alert. antes lím. alto, Alerta en lím. alto, Alerta de ascenso, Índice de ascenso y duración de Ajuste de recordatorio
Ajustes de alertas del sistema	Reservorio bajo, Bat. bomba baja – Bat. restante <10 horas, Vida útil sens. baja – Vida útil del sensor <24 horas, Vida útil del sensor baja – Vida útil del sensor <X horas y aviso Cambiar equipo infusión
Ajustes de SmartGuard	
Ajustes de SmartGuard	SmartGuard activado, Objetivo de SmartGuard y Autocorrección
Ajustes de la aplicación	
Ajustes de la aplicación	Tiempo de terapia

Ajuste Tiempo de terapia

Para la infusión de insulina, la bomba utiliza el ajuste de zona horaria de la aplicación. Este ajuste se denomina Tiempo de terapia y está ajustado en la zona horaria del dispositivo móvil de forma predeterminada.

Cuando el dispositivo móvil se actualiza a una zona horaria diferente (por ejemplo, cuando se viaja o durante el horario de verano), la aplicación le avisa y le ofrece la opción de actualizar el Tiempo de terapia a la zona horaria actual. Puede actualizar el tiempo

de terapia en cualquier momento desde los ajustes de la aplicación o pulsando en la pantalla de inicio.

El Tiempo de terapia se utiliza para registrar la sincronización de eventos en Historial diario, en la pestaña Historial de alertas y en los eventos del gráfico de tendencias. También se utiliza para los segmentos de tiempo seleccionables para Ajustar día y noche e Config. insulina, incluidas las horas de insulina basal. Un Tiempo de terapia inexacto puede afectar a la exactitud de estos registros y ajustes.

Consulte a su equipo médico para determinar si es necesario realizar ajustes en el tiempo de terapia cuando cambie su zona horaria.

Borrado de la insulina activa

Al borrar la insulina activa, se borra el historial de terapia del modo SmartGuard y los valores de insulina activa que la bomba haya registrado. Después de borrar los valores de insulina activa, el valor de insulina activa se ajusta en cero. Borre la insulina activa solamente si así se lo indica su equipo médico.

Resolución de problemas

La sección de resolución de problemas proporciona información sobre problemas comunes de la bomba MiniMed Flex y el sensor, así como posibles soluciones.

Problemas de la bomba

La tabla siguiente proporciona información sobre la resolución de problemas relacionados con la bomba de insulina:

Problema	Resolución
La bomba y la aplicación no están conectadas.	El icono de bomba en la aplicación se vuelve gris cuando la bomba se ha desconectado de la aplicación. Dependiendo de su configuración, la luz del botón de estado ovalado parpadeará tres veces en azul y la bomba emitirá un sonido, vibrará o hará ambas cosas cada 30 minutos hasta que la bomba y el dispositivo móvil vuelvan a estar dentro del rango de alcance. Acerque el dispositivo móvil a la bomba para reconectar automáticamente los dispositivos. Los dispositivos deben mantenerse a menos de 20 ft (6 m) de distancia el uno del otro para que permanezcan conectados. Si esto no resuelve el problema, pruebe cada uno de los métodos siguientes y vuelva a abrir la aplicación:

Problema	Resolución
	1. Compruebe si el Bluetooth está desactivado en los ajustes del dispositivo móvil y, si está desactivado, actívelo. 2. Si el Bluetooth está activado en los ajustes del dispositivo móvil, desactívelo. Espere 3 segundos y, a continuación, active el Bluetooth. 3. Pulse el botón de estado ovalado para asegurarse de que la bomba tenga una carga suficiente y esté encendida. 4. Reinicie el dispositivo móvil. 5. Si el problema persiste durante más de 2 minutos después de realizar los métodos anteriores, desempareje la bomba en la aplicación y vuelva a emparejarla. Consulte la pantalla Ayuda en el menú Perfil de la aplicación para obtener más información sobre cómo desemparejar una bomba conectada y emparejar un dispositivo nuevo. Si el problema persiste, póngase en contacto con la línea de asistencia técnica 24 horas para obtener ayuda.
La bomba se desconecta de la aplicación debido al agotamiento de la vida útil de la batería.	La bomba se desconecta de la aplicación diez minutos después de que se agote la vida útil de la batería. Esto significa que la bomba ha perdido la comunicación y aparece un icono de punto gris en el icono de estado del dispositivo de la bomba. La aplicación le avisa de que es necesario cargar la batería de la bomba. Coloque la bomba en el cargador hasta que se restablezca la conexión para resolver por completo el problema. Si no se restablece la comunicación antes de 10 minutos, pulse el icono del dispositivo de bomba gris y siga los pasos que se indican en la aplicación.
Los botones de la bomba no funcionan.	Aunque esto es infrecuente, a veces los botones de la bomba pueden atascarse. Si esto ocurriera, espere a que el problema se corrija por sí solo. Si se ha pulsado un botón de la bomba durante más de 3 minutos, se producirá una alerta Error botón. Pulse y suelte cada botón de la bomba. Si estos pasos no corrigen el problema, póngase en contacto con la línea de asistencia técnica 24 horas para pedir ayuda.
La luz del botón de estado ovalado se ilumina alternativamente en rojo y amarillo mientras la bom-	La luz del botón de estado ovalado se ilumina alternativamente en rojo y en amarillo cuando la bomba está en el cargador, pero funciona con una potencia extremadamente baja. La bomba no puede comunicarse con la aplicación y no emite pitidos ni vibraciones.

Problema	Resolución
ba está en el cargador.	1. Presione y mantenga pulsados el botón de acción redondo y el botón de estado ovalado durante 15 segundos para reiniciar la bomba. 2. Deje la bomba en el cargador hasta que esté completamente cargada.
La luz del botón de estado ovalado parpadea en rojo mientras la bomba está en el cargador.	La luz del botón de estado ovalado parpadea en rojo cuando la bomba no se está cargando correctamente (ralentizada o en pausa) porque la bomba o el cargador están demasiado calientes o demasiado fríos. La bomba no puede comunicarse con la aplicación y no emite pitidos ni vibraciones. Lleve la bomba y el cargador al rango de temperatura de carga de 41,0 °F a 93,2 °F (5,0 °C a 34,0 °C). Una vez que la bomba y el cargador están dentro del rango de temperatura de carga, la bomba comienza a cargarse y a comunicarse con la aplicación.
La bomba no puede comunicarse con la aplicación y la luz del botón de estado ovalado parpadea en rojo.	La bomba no puede comunicarse con la aplicación y la luz del botón de estado ovalado parpadea en rojo. La bomba no funciona correctamente porque se ha producido un error crítico de la bomba y se ha suspendido la infusión de insulina. Deje de usar la bomba y extraiga el equipo de infusión del cuerpo. Mida su glucosa en sangre. 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.

Problemas del sensor

Problema	Resolución
El sistema ha perdido la conexión con el sensor.	Después de 30 minutos sin comunicación entre la bomba y el sensor, se emite la alerta Sin valores de SG >30 minutos. Siga los pasos que se indican en la aplicación o los siguientes pasos para intentar resolver el problema. **Nota:** Si las alertas están silenciadas y se produce una alerta de sensor, la alerta sigue mostrándose en la pantalla. 1. Aproxime la bomba al sensor y al mismo lado del cuerpo. La comunicación entre la bomba y el sensor puede tardar hasta 15 minutos en restablecerse. 2. Aléjese de dispositivos electrónicos, como microondas, routers Wi-Fi y otros dispositivos inteligentes o electrodomésticos que puedan

Problema	Resolución
	causar interferencias. Espere 15 minutos a que se restablezca la comunicación entre la bomba y el sensor. 3. Considere la posibilidad de sustituir el sensor.
El sensor Instinct se está actualizando y la información de glucosa del sensor (SG) no está disponible.	El sensor Instinct a veces puede tardar varias horas después del período de iniciación en proporcionar valores de glucosa del sensor (SG). La aplicación MiniMed muestra el período de tiempo durante el cual los valores de glucosa del sensor (SG) no están disponibles. Recibirá un mensaje en el que se le notificará que los valores de glucosa del sensor (SG) se han pausado y la hora a la que volverán a estar disponibles. Si la actualización del sensor tarda más de 4 horas, se cerrará SmartGuard. Asegúrese siempre de tener la configuración más actualizada del modo manual. Mientras espera a que los valores de glucosa del sensor (SG) estén disponibles, no recibe alertas de glucosa. Utilice un medidor de glucosa en sangre (GS) para controlar su glucosa y tomar decisiones sobre la terapia.

Advertencias generales (bomba y cargador)

- No utilice el sistema MiniMed Flex hasta que haya recibido la formación correspondiente por parte de su equipo médico. La formación es esencial para garantizar el uso seguro del sistema MiniMed Flex.
- 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.
- Si la insulina programada en la bomba no era la insulina real administrada al usuario, borre la insulina activa y las dosis diarias totales registradas por el modo SmartGuard antes de utilizar dicho modo. 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. El modo 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 para borrar tanto la insulina activa como la dosis diaria total del modo SmartGuard.
- Mantenga siempre el cargador y la bomba a una temperatura de entre 41 °F y 93 °F (5 °C y 34 °C) durante la carga. Si el cargador está demasiado frío o demasiado

caliente, es posible que no cargue la bomba correctamente, lo cual puede causar un retraso en la terapia, cetoacidosis diabética o hiperglucemia.

- 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.
- No utilice la bomba si el dispositivo móvil emparejado está roto o la pantalla es ilegible. Si no puede ver las alertas o responder a ellas, no podrá controlar la bomba, lo que provocará una hiperglucemia o una hipoglucemia. Utilice medios alternativos de administración de terapia de insulina hasta que pueda emparejar un dispositivo móvil de sustitución con la bomba.
- Borre la insulina activa solamente si así se lo indica su equipo médico. Si borra la insulina activa sin el consejo de su equipo médico, puede producirse un cálculo inexacto del bolus y, posiblemente, una hipoglucemia.
- No se base en la insulina activa registrada en la bomba cuando administre un bolus después de restablecer a cero la insulina activa. Basarse en la insulina activa mostrada en la aplicación puede dar lugar a una infusión de insulina excesiva que puede causar hipoglucemia.
- Después de apagar y reiniciar la bomba, no se base en la insulina activa registrada en la bomba para realizar nuevos cálculos de la calculadora de bolus. Si se apaga la bomba, se borra la insulina activa. Unos cálculos inexactos de la calculadora de bolus pueden producir la infusión de una cantidad inexacta de insulina y causar lesiones graves.
- No se base únicamente en la notificación con sonido o vibración cuando utilice las opciones de sonido o vibración. Estas notificaciones pueden no producirse conforme a lo previsto si el altavoz o la vibración de la bomba o el dispositivo móvil no funcionan correctamente. Si se pasa por alto una notificación, puede administrarse una cantidad excesiva o insuficiente de insulina. Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica 24 horas si tiene alguna preocupación.
- Debe tener el volumen ajustado en un nivel adecuado para oír las alertas. Si el ajuste del volumen es demasiado bajo, pueden perderse las alertas, lo que puede provocar un retraso en la terapia o una hiperglucemia.

- Confirme siempre que el tubo del equipo de infusión está desconectado del cuerpo antes de llevar a cabo los pasos siguientes:
  - durante la formación sobre el uso de la bomba
  - 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.
- 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.
- No inserte un reservorio lleno de insulina 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 MiniMed Flex 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 Flex, sistemas de navegación GPS, sistemas antirrobo 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). Otros equipos eléctricos que puedan poner en peligro el funcionamiento normal del sistema están contraindicados.
- Utilice solamente insulina U-100 compatible recetada por su equipo médico para uso con una bomba de infusión. El uso de cualquier otro fármaco o medicamento en el reservorio puede causar lesiones graves.
- No se ha estudiado la seguridad del sistema MiniMed Flex 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.

- Controle la retinopatía diabética. Durante el inicio del tratamiento con la bomba de insulina, la rápida mejoría en el control de la glucosa y la reducción de la A1c pueden provocar el empeoramiento de la retinopatía diabética existente. El uso del sistema MiniMed Flex se ha asociado a una rápida mejoría en el control de la glucosa. Un equipo médico debe realizar un control de la retinopatía diabética mediante exámenes de la retina y, si es necesario, el tratamiento adecuado antes del inicio del tratamiento con la bomba MiniMed Flex.
- No se ha estudiado la seguridad del sistema MiniMed Flex en mujeres embarazadas ni en personas que están recibiendo otros tratamientos antihiperglucémicos 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.
- Cuando el sistema esté administrando un bolus, pulse siempre el banner de administración de bolus para detener la infusión de insulina en bolus. No utilice la función Suspender toda la infusión para detener un bolus de insulina. La función Suspender toda la infusión detiene la infusión tanto de insulina basal como de bolus. Si no se reanuda la infusión de insulina basal, podría producirse una cantidad demasiado baja de insulina que, a su vez, puede provocar una hiperglucemia.
- La bomba está destinada a utilizarse con un patrón basal. Se debe introducir manualmente un patrón basal en la aplicación para que la bomba pueda administrar insulina. Consulte a su equipo médico para determinar qué patrón basal se necesita.
- 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.
- El usuario debe tener una visión y una audición adecuadas para reconocer todas las funciones de la bomba, incluidas las alertas, alarmas y avisos. No reconocer una alerta, alarma o aviso podría provocar un evento hipoglucémico o hiperglucémico.
- La funcionalidad de la alerta de glucosa del sensor (SG) baja es diferente de la función de administración automática de insulina del sistema MiniMed Flex. Cuando se usa la función SmartGuard, se ha demostrado que el

sistema MiniMed Flex es seguro y eficaz para su uso previsto en esta población. Sin embargo, cuando utilice el sensor Simplera Sync, no se base únicamente en el uso de la alarma Glucosa del sensor [SG] baja o en el uso de Alerta en lím. bajo o Alert. antes lím. bajo cuando estas alertas estén configuradas en 60 mg/dL o por debajo de este valor. En estos niveles de glucosa en sangre (GS), una alarma o alerta de SG baja puede no reflejar el valor real de glucosa en sangre (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 glucosa del sensor (SG) con un medidor de glucosa en sangre (GS) y trátelos siguiendo la recomendación de su equipo médico. Si confía exclusivamente en estas alertas y valores de glucosa del sensor (SG) para la toma de decisiones relativas al tratamiento, se le podrían pasar por alto eventos de hipoglucemia (glucosa en sangre [GS] baja) graves.

- Utilice una conexión a Internet estable durante todo el proceso de actualización del software. Evite el uso de redes Wi-Fi™ o puntos de acceso público a Internet con conexión Wi-Fi™ no seguros.
- Controle siempre su glucosa durante los viajes en avión. Los cambios en la presión atmosférica que ocurren durante el despegue y el aterrizaje del avión pueden provocar una infusión insuficiente o excesiva de insulina que puede causar hipoglucemia o hiperglucemia. Esté preparado para responder a las alertas y los síntomas. Hable con su equipo médico para ver si necesita establecer un plan de tratamiento diferente.
- Es importante mantener la ubicación de la bomba estable en relación con el lugar de infusión. No lleve ni coloque la bomba más de 14 in (35,5 cm) por encima del lugar de infusión. Si lo hace, puede producirse una infusión excesiva de insulina que, a su vez, puede causar una hipoglucemia.
- Utilice únicamente el adaptador de corriente suministrado por Medtronic. El uso de cualquier otro adaptador de corriente puede dañar la bomba y provocar un retraso en la terapia, lo cual puede causar una hiperglucemia.
- Mantenga siempre cualquier material extraño (como metal, líquidos o polvo) lejos de los puntos de carga del cargador y de la bomba. El material extraño en los puntos de carga puede sobrecalentarse e impedir que la bomba se cargue correctamente, lo que puede provocar quemaduras al retirar el material o una

carga baja de la batería de la bomba. Inspeccione siempre los puntos de carga de la bomba y del cargador para confirmar que no haya ningún material extraño.

- La bomba y el cargador deben mantenerse a una distancia mínima de 6 pulgadas (15 cm) de cualquier dispositivo implantado, como marcapasos y desfibriladores. La bomba y el cargador contienen imanes que pueden interferir temporalmente con dispositivos implantados. La exposición de un dispositivo implantado al campo magnético puede provocar un funcionamiento defectuoso que provoque lesiones graves o la muerte.

Exposición a campos magnéticos y radiación (bomba y cargador)

- No exponga la bomba ni el cargador a equipos de exploración por RM, dispositivos de diatermia, dispositivos de electrocauterio 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 precisión del funcionamiento del sistema, lo cual puede dar lugar a riesgos para la salud tales como hipoglucemia o hiperglucemia.

- Quítese la bomba y el Gestor de aplicaciones o el dispositivo móvil antes de entrar en una sala que contenga equipos de rayos X, RM, diatermia, electrocauterización 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 cargador por una máquina de escáner de rayos X. La radiación puede dañar los componentes de la bomba que regulan la infusión de insulina, lo que puede causar una infusión excesiva o insuficiente de insulina y

provocar hipoglucemia o hiperglucemia. La radiación también puede dañar el cargador, lo cual puede impedir que la bomba se cargue y causar una infusión insuficiente de insulina e hiperglucemia.

Todos los componentes del sistema, incluida la bomba, se deben retirar antes de pasar por los controles de escáner de cuerpo completo de los aeropuertos. Para evitar retirar el sistema, solicite un método de control alternativo, si es necesario.

- El sistema MiniMed Flex es apto para usarse en un avión. Cuando viaje en avión, es importante que mantenga conectada la bomba de insulina a su cuerpo y que compruebe su nivel de glucosa con frecuencia. Compruebe que la aplicación MiniMed haya mantenido la conexión Bluetooth durante el modo avión para asegurarse de que recibe las alertas y notificaciones.
- Si se utilizan otros dispositivos de radiofrecuencia, tales como teléfonos móviles que no estén emparejados con el sistema MiniMed Flex, teléfonos inalámbricos, walkie-talkies y redes inalámbricas, estos pueden impedir la comunicación entre el sensor 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 Flex, tecnología inalámbrica, abrelatas eléctricos, microondas y hornos de inducción. El sistema MiniMed Flex 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 Flex. Si existen interferencias, aléjese del transmisor de radiofrecuencia.

- La bomba MiniMed Flex puede generar, utilizar e irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza conforme a las instrucciones, puede provocar interferencias perjudiciales en las comunicaciones por radio. Si la bomba MiniMed Flex 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 sensor y la bomba de insulina a 6 pies (1,8 metros) o menos.
  - Disminuya la distancia entre el Gestor de aplicaciones o dispositivo móvil compatible y la bomba de insulina a 6 pies (1,8 metros) o menos.
  - Aumente la distancia de separación entre el sensor y el dispositivo que recibe o emite la interferencia.
  - Para obtener información sobre el uso del sensor Instinct, consulte la guía del usuario del sensor Instinct.

Reservorio y equipos de infusión

Para conocer las advertencias más recientes, consulte las guías del usuario que se proporcionan con el reservorio y el equipo de infusión.

- Confirme que el equipo de infusión seleccionado en pantalla coincide con el equipo de infusión que está utilizando. Los distintos equipos de infusión pueden tener instrucciones diferentes para la inserción en el cuerpo. Todos los procedimientos que se muestran en pantalla deben seguirse para cambiar el reservorio y el equipo de infusión. Si se utiliza un equipo de infusión incorrecto o no se siguen todos los procedimientos, puede producirse una hipoglucemia o hiperglucemia.
- Lávese siempre las manos con agua y jabón antes de desconectar temporalmente el equipo de infusión para evitar infecciones. Consulte a su equipo médico cómo puede compensar la insulina que no se administra mientras el equipo de infusión está desconectado para evitar una hiperglucemia.
- No reutilice el equipo de infusión. La reutilización del equipo de infusión puede dañar la cánula o la aguja, y causar infección, irritación en la zona de infusión, infusión inexacta de la insulina y cetoacidosis diabética.

- No utilice el equipo de infusión después de la fecha de caducidad o si el envase está abierto o dañado, ya que es posible que la esterilidad se haya visto afectada o se puede provocar infección o hiperglucemia.
- 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.
- Si una lectura de glucosa en sangre (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 a su equipo médico para crear un plan de sustitución de la insulina rápida en caso de que esto ocurra. Compruebe los niveles de glucosa en sangre (GS) para confirmar que se haya administrado la cantidad correcta de insulina.
- 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. El uso de reservorios o equipos de infusión incompatibles puede provocar hiperglucemia, hipoglucemia y cetoacidosis diabética. 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.
- Nunca deje la aplicación en la pantalla Confirmar cantidad de llenado. La infusión de insulina se suspende cuando se está en la pantalla Confirmar cantidad de llenado. Confirme siempre la cantidad de llenado para evitar una suspensión continuada de la infusión de insulina. La suspensión prolongada de la infusión de insulina puede causar una hiperglucemia.

Medidor

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

Medidas preventivas generales (bomba y cargador)

Consulte siempre la descripción de la alerta que se muestra en la aplicación MiniMed antes de administrar el tratamiento. Administrar un tratamiento sin revisar el mensaje de alerta puede provocar un tratamiento incorrecto o hipoglucemia.

La bomba no notifica al usuario si existen fugas en el equipo de infusión o degradación de la insulina. Si la glucosa en sangre (GS) es demasiado alta, compruebe la bomba y el equipo de infusión para confirmar que se está administrando la cantidad necesaria de insulina.

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

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.

Nunca utilice disolventes orgánicos, como líquido para encendedores, quitaesmalte de uñas o disolvente de pintura, para limpiar la bomba MiniMed Flex. 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, estos pueden causar un funcionamiento defectuoso de la bomba y provocar lesiones.

Si la bomba se ha caído, golpeado o dañado, controle sus niveles de glucosa durante las siguientes 4 horas. Inspeccione la bomba en busca de grietas antes de exponerla al agua. La entrada de agua puede ocasionar un mal funcionamiento de la bomba y causar lesiones.

La bomba contiene una batería. Si se elimina la bomba en un recipiente que pudiera quedar expuesto a un calor extremo, la batería se puede incendiar y provocar lesiones

graves. Siga siempre las leyes y normativas locales para la eliminación de dispositivos médicos.

Equipos y zonas de infusión, sensor 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.

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.

Siempre cambie el equipo de infusión como lo indique la guía de 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.

Riesgos y efectos secundarios (bomba)

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
- Quemadura (por un objeto extraño en el cargador mientras se calienta)
- 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 sistema MiniMed Flex

- Hipoglucemia
- Hiperglucemia
- Quemadura (por un objeto extraño en el cargador mientras se calienta)
- Cetoacidosis diabética
- Crisis convulsivas
- Coma
- Muerte

Advertencias generales (aplicación MiniMed)

- Si está utilizando iOS 17 o superior de Apple, se recomienda desactivar la función Acceso asistido, si está activada. La función Acceso asistido de iOS puede impedir

que el teléfono se abra, administre los cuidadores o muestre las instrucciones en pantalla correctamente. El uso de la función Acceso asistido puede provocar la infusión de una cantidad excesiva de insulina, lo que puede provocar hipoglucemia.

- Mantenga la aplicación MiniMed abierta en todo momento durante la terapia y compruebe de vez en cuando que se está ejecutando. Las alertas no se muestran si la aplicación está cerrada, lo que provoca un retraso en la terapia que puede provocar hiperglucemia, hipoglucemia o cetoacidosis diabética.
- No se base solamente en las alertas, alarmas o avisos de la bomba para medir sus niveles de glucosa en sangre (GS). Establezca avisos adicionales en otros dispositivos compatibles, como un teléfono móvil.

Ciberseguridad

Bomba MiniMed Flex

La bomba MiniMed Flex está diseñada con protecciones de ciberseguridad para mantener los datos seguros en el dispositivo y cuando se comunique con la aplicación MiniMed y los sensores de glucosa compatibles. Estas protecciones son cifrado, comprobaciones de integridad y comprobaciones de autenticación. Están configuradas de fábrica y listas para utilizar cuando se reciba la bomba de insulina. La bomba MiniMed Flex detectará los eventos de seguridad e informará al usuario cuando sea necesario tomar medidas. Consulte la guía técnica del sistema que se encuentra en la aplicación MiniMed para obtener más información. El sensor utiliza comunicación Bluetooth®* de baja energía (BLE) para conectarse a los sensores de glucosa compatibles y a la aplicación MiniMed. Consulte la guía del usuario del sensor para conocer los pasos necesarios para garantizar su seguridad.

Medtronic le informará cuando la bomba llegue al final de su vida útil y al final del soporte. Medtronic le informará cuando haya una nueva versión del software de la bomba disponible.

Para mantener seguros los datos y la bomba MiniMed Flex, siga las directrices de seguridad proporcionadas.

- Realice el emparejamiento con el dispositivo móvil y los sensores de glucosa compatibles en una ubicación privada.
- No deje desatendidos la bomba de insulina ni el sensor emparejado.
- No comparta el número de serie o el código de la bomba de insulina.
- Nunca utilice una bomba que tenga la carcasa o el sello rotos. El uso de una bomba con el sello o la carcasa rotos puede reducir las protecciones de ciberseguridad de su terapia y sus datos.
- Instale las actualizaciones del software de la bomba cuando Medtronic las proporcione.

Aplicación MiniMed

La aplicación MiniMed se ha diseñado con protecciones de ciberseguridad para ayudar a mantener la seguridad de sus datos en su dispositivo móvil y cuando se comunica con sus dispositivos y con la cuenta de CareLink. Estas protecciones son cifrado, comprobaciones de integridad y comprobaciones de autenticación. La aplicación MiniMed detectará los eventos de seguridad e informará al usuario cuando sea necesario tomar medidas. La aplicación MiniMed utiliza Bluetooth de baja energía (BLE) para conectar con la bomba MiniMed Flex y comunicación de campo cercano (NFC) para emparejarse con los sensores de glucosa compatibles (o activarlos). La aplicación también utiliza datos móviles o Wi-Fi para conectar con su cuenta de CareLink.

Para mantener la seguridad de la aplicación MiniMed y los datos, siga las directrices de seguridad proporcionadas:

- No deje el dispositivo móvil desatendido.
- Tenga cuidado cuando vea o comparta datos con otras personas.
- No comparta su nombre de usuario y contraseña de CareLink con otras personas.
- Active un bloqueo de seguridad en el dispositivo móvil. Bloquee el dispositivo móvil cuando no lo esté utilizando. No comparta su contraseña o PIN con otras personas.
- Mantenga su dispositivo móvil actualizado con las últimas actualizaciones de seguridad.

- Confirme la compatibilidad de la versión de la aplicación MiniMed y del sistema operativo antes de actualizar el dispositivo móvil emparejado. Desactive las actualizaciones automáticas del sistema operativo en el dispositivo móvil emparejado para evitar actualizaciones no deseadas que puedan impedir el funcionamiento de la aplicación, provocando con ello la pérdida de alertas o terapia.
- No elimine funciones de seguridad de su dispositivo móvil, como Google Play Protect, ni interfiera con ellas.
- No intente modificar el sistema operativo, liberar o rootear el dispositivo o activar opciones de desarrollador. Cualquiera de estas modificaciones puede reducir la protección que proporciona su dispositivo móvil.
- Realice el emparejamiento con la bomba MiniMed Flex en una ubicación privada.
- Utilice únicamente la tienda de aplicaciones oficial, como el App Store de Apple o Google Play, para descargar todas las aplicaciones para dispositivos móviles que se utilicen con el dispositivo móvil.
- No haga clic en los enlaces contenidos en correos electrónicos, páginas web o mensajes de texto recibidos de fuentes desconocidas o que no sean de confianza.
- Evite conectarse a redes Wi-Fi desconocidas o puntos de acceso público a Internet con conexión Wi-Fi.
- Active una protección de seguridad en una red Wi-Fi doméstica, como el uso de una contraseña y de cifrado.

Al desinstalar la aplicación, se eliminarán del dispositivo móvil todos los datos médicos y personales almacenados por la aplicación MiniMed.

Asistencia en ciberseguridad

Si tiene preguntas o dudas sobre la ciberseguridad de la bomba MiniMed Flex o la aplicación MiniMed, consulte la guía técnica del sistema que se encuentra en la aplicación MiniMed o visite www.minimed.com/security.

Notificación de incidentes graves

Si ocurre un incidente grave relacionado con el dispositivo, notifíquelo inmediatamente a Medtronic y a la autoridad competente correspondiente que tenga jurisdicción en su localidad. Entre los incidentes graves se pueden incluir la muerte, un empeoramiento temporal o definitivo de la salud o una amenaza de salud pública grave. Si es usted profesional de la salud, notifique inmediatamente cualquier incidente grave a la autoridad competente correspondiente.

5

Monitorización continua de glucosa

5 Monitorización continua de glucosa

La monitorización continua de glucosa (MCG) utiliza un sensor para medir continuamente la cantidad de glucosa presente en el líquido intersticial. Puede utilizarse para ayudar a identificar las tendencias de glucosa del sensor (SG).

La MCG consta de los siguientes elementos:

- Valores de glucosa del sensor (SG) que se actualizan aproximadamente cada 5 minutos.
- Alertas que ocurren basándose en los niveles de glucosa altos y bajos actuales y previstos.
- Un gráfico (el Gráfico de tendencias) que muestra las tendencias de glucosa a lo largo del tiempo.
- Flechas de tendencia que muestran el índice al que ascienden o descienden los valores de glucosa del sensor (SG) más recientes.

Cuando la MCG en modo manual está activa, la aplicación le avisa cuando la glucosa del sensor (SG) cambia con demasiada rapidez y cuando se aproxima a valores que están fuera de sus límites de glucosa o los alcanza, en función de sus ajustes. Las funciones de suspensión utilizan valores de glucosa del sensor (SG) cuando la MCG en modo manual está activa.

Debido a que la glucosa se mueve, las lecturas del medidor de glucosa en sangre (GS) y los valores de glucosa del sensor (SG) serán similares, pero no siempre coincidirán.

Esta diferencia es normal y previsible. Los datos de precisión del sensor se pueden encontrar en la sección *Datos de funcionamiento, página 153*.

La MCG proporciona los siguientes recursos para mantenerlo informado acerca de su glucosa:

- Registra los valores de glucosa del sensor (SG) a lo largo del día y de la noche y los muestra.
- Muestra los efectos que la dieta, el ejercicio y la medicación pueden tener en los niveles de glucosa.
- Proporciona alertas para ayudar a prevenir niveles de glucosa alta y baja.

Utilización de la MCG

La MCG requiere los siguientes elementos para funcionar:

- Aplicación MiniMed
- Bomba MiniMed Flex
- Configuración de alertas del sensor proporcionada por un equipo médico
- Sensor compatible

Los valores de glucosa del sensor (SG) no están disponibles en las siguientes situaciones:

- Cuando se inicia un sensor nuevo
- Cuando se produce una alerta que le notifica que no hay información del sensor disponible
- Cuando el sensor requiere que se introduzca una nueva lectura de glucosa en sangre (GS) porque el sistema no pudo utilizar la última entrada para actualizar el sensor.

Inserción del sensor

Consulte la guía de usuario proporcionada con el sensor para conocer el rango de edades, las zonas de inserción y el período de iniciación.

Actualización del sensor (Simplera Sync)

Cuando se utiliza el sensor Simplera Sync, la actualización del sensor 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. Cada lectura del medidor de glucosa en sangre (GS) que se introduce como evento registrado o se introduce en la calculadora de bolus se utiliza para actualizar el sensor.

Utilice una lectura del medidor de glucosa en sangre (GS) en las siguientes circunstancias:

- Siempre que introduzca un valor de glucosa en la aplicación
- Siempre que administre un bolus en modo manual y desee incluir una corrección para glucosa alta en el cálculo
- Siempre que el sistema solicite una lectura de glucosa en sangre (GS)

Verificación del sistema (sensor Instinct)

Cuando se utiliza el sistema MiniMed Flex con el sensor Instinct, el sistema está diseñado para utilizar todas las lecturas del medidor de glucosa en sangre (GS) como medición de GS para comprobar el funcionamiento del sistema.

Utilice una lectura del medidor de glucosa en sangre (GS) en las siguientes circunstancias:

- Siempre que introduzca un valor de glucosa en la aplicación
- Siempre que administre un bolus en modo manual y desee incluir una corrección para glucosa alta en el cálculo.
- Siempre que el sistema solicite una lectura de glucosa en sangre (GS)

Advertencias generales (MCG)

Sensor

Todos los componentes del sistema, incluidos la bomba y los sensores Instinct y Simplera Sync, se deben retirar antes de pasar por un control de escáner de cuerpo completo de un aeropuerto. Para evitar retirar el sistema, solicite un método de control alternativo, si es necesario.

Sensor Instinct

Para conocer las advertencias más recientes, consulte la guía de usuario que acompañaba al sensor.

- Consulte a su equipo médico si toma más de 1000 mg de vitamina C mientras utiliza el sensor Instinct. Los medicamentos o suplementos que contienen vitamina C pueden elevar erróneamente las lecturas de glucosa del sensor. El nivel de inexactitud depende de la cantidad de vitamina C que esté activa en el cuerpo y puede variar de una persona a otra. Unas lecturas del sensor erróneamente elevadas pueden provocar una infusión excesiva de insulina, lo cual puede causar hipoglucemia. La vitamina C se puede encontrar en algunos medicamentos, multivitamínicos y remedios para el resfriado. Compruebe el prospecto de los medicamentos o suplementos que se tomen para ver si contienen vitamina C como principio activo. Si toma más de 1000 mg de vitamina C, utilice solamente las lecturas del medidor de glucosa en sangre para todas las decisiones relativas al tratamiento y para confirmar los niveles de glucosa en sangre.

Sensor Simplera Sync

Para conocer las advertencias más recientes, consulte la guía de usuario que acompañaba al sensor.

- Lea la guía de usuario del sensor Simplera Sync en su totalidad antes de intentar insertar dicho sensor. La parte del dispositivo de inserción del sensor Simplera Sync no funciona de la misma manera que otros dispositivos de inserción de Medtronic. Si no se siguen las indicaciones puede producirse una inserción incorrecta, dolor o lesiones.
- No utilice la monitorización continua de glucosa si toma hidroxiurea, también conocida como hidroxicarbamida, mientras lleva el sensor Simplera Sync. 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 valores de glucosa del sensor más altos 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 valores de glucosa del sensor

considerablemente más altos en los informes que las lecturas de glucosa en sangre reales.

Compruebe siempre el prospecto de los medicamentos que toma para verificar si contienen hidroxiurea o hidroxicarbamida como principio activo. Consulte a su equipo médico si está tomando hidroxiurea. Utilice lecturas adicionales del medidor de glucosa en sangre para comprobar los niveles de glucosa.

- Consulte a su equipo médico si se toma un medicamento que contiene paracetamol (acetaminofeno) durante el uso del sensor Simplera Sync. Los medicamentos que contienen paracetamol (acetaminofeno) pueden elevar erróneamente los valores de glucosa del sensor (SG). El nivel de inexactitud depende de la cantidad de paracetamol (acetaminofeno) que esté activa en el cuerpo y puede variar de una persona a otra. Unos valores del sensor erróneamente elevados pueden provocar una administración excesiva de insulina, lo cual puede causar hipoglucemia. Entre los medicamentos que contienen paracetamol (acetaminofeno) se encuentran las medicinas para el resfriado y los antipiréticos. Compruebe el prospecto de los medicamentos que se tomen para ver si contienen paracetamol (acetaminofeno) como principio activo. Utilice lecturas adicionales del medidor de glucosa en sangre (GS) para confirmar los niveles de glucosa en sangre (GS).
- No exponga el sensor Simplera Sync a equipos de exploración por RM, dispositivos de diatermia, dispositivos de electrocauterización u otros dispositivos que generen campos magnéticos potentes (por ejemplo, rayos X, TAC u otros tipos de radiación). Quítese el sensor Simplera Sync antes de entrar en una sala que contenga equipos de rayos X, RM, diatermia, electrocauterización o TAC.
- Notifique cualquier reacción adversa asociada al sensor Simplera Sync al servicio de asistencia técnica 24 horas. Las reacciones adversas pueden ocasionar lesiones graves.

Medidas preventivas generales (MCG)

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.

Riesgos y efectos secundarios (MCG)

Riesgos relacionados con el uso del sensor

Consulte a su equipo médico si toma más de 1000 mg de vitamina C mientras utiliza el sensor Instinct. Los medicamentos o suplementos que contienen vitamina C pueden elevar erróneamente los valores de glucosa del sensor (SG). El nivel de inexactitud depende de la cantidad de vitamina C que esté activa en el cuerpo y puede variar de una persona a otra. Unas lecturas del sensor erróneamente elevadas pueden provocar una infusión excesiva de insulina, lo cual puede causar hipoglucemia. La vitamina C se puede encontrar en algunos medicamentos, multivitamínicos y remedios para el resfriado. Compruebe el prospecto de los medicamentos o suplementos que se tomen para ver si contienen vitamina C como principio activo. Si toma más de 1000 mg de vitamina C, utilice solamente las lecturas del medidor de glucosa en sangre para todas las decisiones relativas al tratamiento y para confirmar los niveles de glucosa en sangre.

No utilice la monitorización continua de glucosa si toma hidroxiurea, también conocida como hidroxicarbamida, mientras lleva el sensor Simplera Sync. 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 considerablemente más altas en los informes que las lecturas de glucosa en sangre reales.

Compruebe siempre el prospecto de los medicamentos que toma para verificar si contienen hidroxiurea o hidroxicarbamida como principio activo. Consulte a su equipo médico si está tomando hidroxiurea. Utilice lecturas adicionales del medidor de glucosa en sangre para comprobar los niveles de glucosa.

Cuando utilice el sensor Instinct o el sensor Simplera Sync no utilice valores de glucosa del sensor (SG) para tomar decisiones sobre el tratamiento, como la administración de un bolus, mientras la bomba esté en modo manual. Cuando el modo SmartGuard está activo y usted ya no se encuentra en modo manual, la bomba utiliza un valor de glucosa del sensor (SG), cuando está disponible, para calcular una cantidad de bolus. No obstante, si sus síntomas no coinciden con el valor de glucosa del sensor (SG), lo que puede ocurrir habitualmente durante las primeras 12 horas con un sensor nuevo, utilice un medidor de glucosa en sangre (GS) para confirmar el valor de glucosa del sensor (SG). Si no se confirman los niveles de glucosa cuando sus síntomas no coincidan con el valor de glucosa del sensor (SG), es posible que se administre una cantidad de insulina excesiva o insuficiente, lo que puede causar hipoglucemia o hiperglucemia.

6

Funciones de suspensión

6 Funciones de suspensión

Cuando se encuentra en modo manual, las funciones de suspensión detienen automáticamente la infusión de insulina cuando usted se aproxima, llega o desciende por debajo del límite de suspensión que ha definido. Estas funciones de suspensión, suspensión antes del límite bajo y suspensión en el límite bajo, ayudan a minimizar la hipoglucemia.

Tenga en cuenta lo siguiente cuando seleccione los ajustes de la función de suspensión:

- Puede ajustar su límite de suspensión entre 55 mg/dL y 90 mg/dL.
- La función Susp. antes lím. bajo está activada de forma predeterminada, con un valor de Límite de suspensión de 55 mg/dL.
- Las funciones Susp. antes lím. bajo y Susp. en lím. bajo no pueden estar activadas al mismo tiempo.
- Si ambas funciones, Susp. antes lím. bajo y Susp. en lím. bajo, están desactivadas, la infusión de insulina se suspende automáticamente si la glucosa llega a 54 mg/dL o desciende por debajo de este valor.
- Se pueden definir diferentes ajustes para el día y para la noche.

Consulte a su equipo médico antes de modificar los ajustes de las funciones de suspensión.

Siempre que se suspende la infusión de insulina, se muestra un banner de estado en la pantalla de inicio. Cuando una función de suspensión detiene la infusión de insulina, el

icono de funciones de suspensión parpadea en la pantalla de inicio y el gráfico de tendencias muestra una banda amarilla.

Las funciones de suspensión se utilizan solo en modo manual. Cuando el modo SmartGuard está activo, dicho modo SmartGuard determina cuándo se debe detener la infusión de insulina.

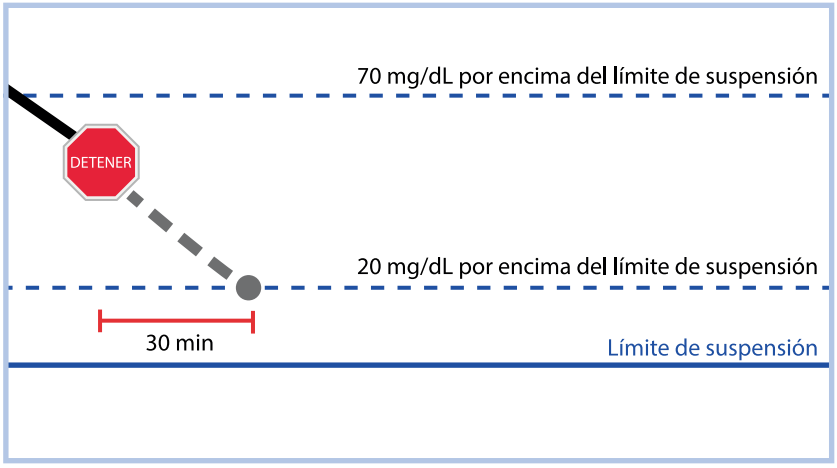
Suspensión antes del límite bajo

Puede utilizar la función Susp. antes lím. bajo para suspender la infusión de insulina antes de que el valor de glucosa del sensor (SG) llegue a límite de suspensión. Susp. antes lím. bajo suspende la infusión de insulina si su glucosa del sensor (SG) cumple las siguientes condiciones:

- Está 70 mg/dL o menos por encima del límite de suspensión.
- Se prevé que llegue a un nivel que esté 20 mg/dL por encima del límite de suspensión o descienda por debajo de él en un tiempo aproximado de 30 minutos.

Si activa la función Alerta de suspensión antes del límite bajo, recibe un aviso cuando la función Susp. antes lím. bajo detiene la infusión de insulina. Independientemente de sus ajustes, el sistema le avisa si su glucosa del sensor (SG) llega al límite de suspensión tras la suspensión de la infusión por la función Susp. antes lím. bajo.

En la siguiente figura se muestra un ejemplo de suspensión de la infusión de insulina cuando se cumplen las condiciones de suspensión antes del límite bajo.



Suspensión en el límite bajo

Puede utilizar la función Susp. antes lím. bajo para detener la infusión de insulina cuando su valor de glucosa del sensor (SG) llega al límite de suspensión o desciende por debajo de él. Esta función se puede utilizar en situaciones en las que no se puede responder a una situación de glucosa baja.

Recibirá una alerta si la función Susp. en lím. bajo detiene la infusión de insulina.

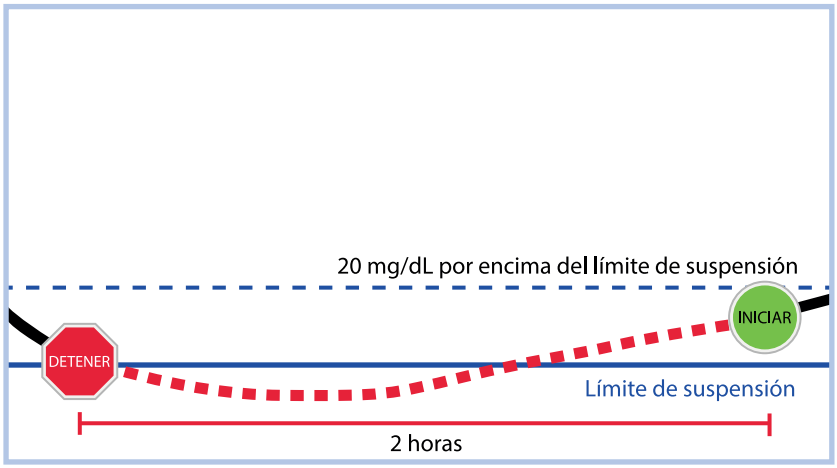
Reanudación de la infusión de insulina

Si se suspende la infusión de insulina debido a una función de suspensión, la infusión de insulina basal se reanuda automáticamente en las siguientes condiciones:

- Si la infusión de insulina se suspende durante un mínimo de 30 min y los valores de glucosa del sensor (SG) están al menos 20 mg/dL por encima del límite de suspensión y se prevé que estén más de 40 mg/dL por encima del límite de suspensión antes de 30 min.
- Si la infusión de insulina se suspende después del límite de tiempo máximo de 2 horas

Recibirá una alerta si la infusión basal se reanuda al llegar al tiempo de suspensión máximo. Puede reanudar manualmente la infusión de insulina en cualquier momento.

En la figura siguiente se muestra un ejemplo de cómo se reanuda la infusión de insulina cuando se alcanza el límite de tiempo máximo de 2 horas tras la suspensión de la insulina por la función Susp. en lím. bajo.



Funciones de suspensión no disponibles

Después de que una función de suspensión detenga la infusión de insulina, las funciones de suspensión permanecen inactivas durante un período de tiempo para ayudar a evitar una suspensión prolongada de la infusión de insulina. Durante este tiempo, la pantalla de inicio muestra el icono de la función de suspensión con una X roja para indicar que las funciones de suspensión no están disponibles.

Si tiene activada la función Susp. antes lím. bajo, recibe un aviso cuando la infusión de insulina se suspende.

Su respuesta a la alerta puede afectar a la disponibilidad de las funciones de suspensión:

- Susp. antes lím. bajo
- Susp. en lím. bajo
- Límite de suspensión alcanzado
- Suspensión máxima alcanzada - Basal reanudado
- SOLICITAR ATENCIÓN MÉDICA URGENTE: TENGO DIABETES

En la tabla siguiente se muestra el período de tiempo durante el cual la función de suspensión no está disponible según cómo responda.

Respuesta a la función de suspensión y a la alerta	Disponibilidad de las funciones de suspensión
Usted reanuda manualmente la infusión de insulina basal antes de que se alcance el tiempo de suspensión máximo de 2 horas.	No está disponible durante 30 minutos después de la reanudación de la infusión de insulina basal.
Usted no recibe una alerta y la infusión de insulina basal se reanuda automáticamente.	No está disponible durante 30 minutos después de la reanudación de la infusión de insulina basal.
Usted responde a la alerta dentro de los 30 minutos siguientes a la reanudación automática de la infusión de insulina basal.	No está disponible durante el tiempo restante de los 30 minutos posteriores a la reanudación de la infusión de insulina basal.
Usted responde a la alerta entre los 30 minutos y las 4 horas siguientes a la reanudación automática de la infusión de insulina basal.	Disponible
Usted no responde a la alerta en menos de las 4 horas siguientes a la reanudación automática de la infusión de insulina basal.	No está disponible durante las 4 horas siguientes a la reanudación automática de la infusión de insulina basal.

El modo SmartGuard no utiliza las funciones de suspensión para suspender la infusión de insulina. Si sale del modo SmartGuard, los ajustes Susp. antes lím. bajo y Susp. en lím. bajo se reanudan tal como los configuró.

Advertencias generales (tecnología de previsión de glucosa baja)

- No utilice la calculadora de bolus 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 calculadora de bolus sin esperar lo suficiente después de una inyección manual, se puede producir una infusión excesiva de insulina que puede causar una hipoglucemia. Consulte a su equipo médico cuánto tiempo tiene que esperar después de una inyección manual para utilizar la calculadora de bolus.
- 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.

- No utilice la función Susp. antes lim. bajo o Susp. en lim. 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 Susp. antes lim. bajo o Susp. en lim. bajo para prevenir o tratar la glucosa en sangre (GS) baja puede causar una hipoglucemia prolongada.
- No utilice las funciones Susp. antes lím. bajo o Susp. en lím. bajo sin haber leído antes la información contenida en esta guía de usuario y haber recibido formación por parte de un equipo médico. Las funciones Susp. antes lím. bajo y Susp. en lím. bajo suspenden temporalmente la infusión de insulina durante un máximo de 2 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. Preste siempre atención a los síntomas. No obstante, si sus síntomas no coinciden con los valores de glucosa del sensor (SG), lo que puede ocurrir habitualmente durante las primeras 12 horas con un sensor nuevo, confirme el valor de glucosa del sensor (SG) con un medidor de glucosa en sangre (GS).
- No utilice la monitorización continua de glucosa si toma hidroxiurea, también conocida como hidroxicarbamida. 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 valores de glucosa del sensor (SG) más altos que las lecturas de glucosa en sangre (GS). 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 valores de glucosa del sensor (SG) considerablemente más altos en los informes que las lecturas de glucosa en sangre (GS) reales.

Compruebe siempre el prospecto de los medicamentos que toma para verificar si contienen hidroxiurea o hidroxicarbamida como principio activo. Consulte a su equipo médico si está tomando hidroxiurea. Utilice lecturas adicionales del medidor de glucosa en sangre (GS) para comprobar los niveles de glucosa.

- Consulte a su equipo médico si se toma un medicamento que contiene paracetamol (acetaminofeno) durante el uso del sensor Simplera Sync. Los medicamentos que contienen paracetamol (acetaminofeno) pueden elevar erróneamente los valores de glucosa del sensor (SG). El nivel de inexactitud depende de la cantidad de paracetamol (acetaminofeno) que esté activa en el cuerpo y puede variar de una persona a otra. Unos valores del sensor erróneamente elevados pueden provocar una administración excesiva de insulina, lo cual puede causar hipoglucemia. Entre los medicamentos que contienen paracetamol (acetaminofeno) se encuentran las medicinas para el resfriado y los antipiréticos. Compruebe el prospecto de los medicamentos que se tomen para ver si contienen paracetamol (acetaminofeno) como principio activo. Utilice lecturas adicionales del medidor de glucosa en sangre (GS) para confirmar los niveles de glucosa en sangre (GS).
- Consulte a su equipo médico si toma más de 1000 mg de vitamina C mientras utiliza el sensor Instinct. Los medicamentos o suplementos que contienen vitamina C pueden elevar erróneamente los valores de glucosa del sensor (SG). El nivel de inexactitud depende de la cantidad de vitamina C que esté activa en el cuerpo y puede variar de una persona a otra. Unas lecturas del sensor erróneamente elevadas pueden provocar una infusión excesiva de insulina, lo cual puede causar hipoglucemia. La vitamina C se puede encontrar en algunos medicamentos, multivitamínicos y remedios para el resfriado. Compruebe el prospecto de los medicamentos o suplementos que se tomen para ver si contienen vitamina C como principio activo. Si toma más de 1000 mg de vitamina C, utilice solamente las lecturas del medidor de glucosa en sangre (GS) para todas las decisiones relativas al tratamiento y para confirmar los niveles de glucosa en sangre.

7

SmartGuard

7 SmartGuard

El modo SmartGuard utiliza información de hidratos de carbono, valores de glucosa del sensor (SG) y valores objetivo para controlar la infusión de insulina. También puede administrar automáticamente un bolus corrector para ayudar a corregir un valor de glucosa del sensor (SG) alto. La bomba MiniMed Flex requiere 8 unidades como mínimo y 250 unidades como máximo al día para funcionar utilizando el modo SmartGuard. Las inyecciones manuales de insulina, que se administran sin usar la bomba, no se tienen en cuenta en la cantidad de insulina activa utilizada en los cálculos del modo SmartGuard. El modo

El modo SmartGuard está diseñado para maximizar la cantidad de tiempo que la glucosa permanece en el rango de 70 mg/dL a 180 mg/dL. El modo SmartGuard utiliza objetivos y la infusión automática de insulina para maximizar el tiempo en rango. En la siguiente tabla se describen los objetivos utilizados por el modo SmartGuard.

Objetivo de glucosa	Detalles
Objetivo de SmartGuard	• El objetivo de SmartGuard puede ajustarse en 100 mg/dL (valor predeterminado), 110 mg/dL o 120 mg/dL, lo que se utiliza para determinar la insulina basal. Consulte a su equipo médico para determinar qué objetivo de SmartGuard utilizar para maximizar el tiempo en rango. • El valor basal automático utiliza el objetivo de SmartGuard cuando no hay un objetivo temporal activo.

Objetivo de glucosa	Detalles
Objetivo de Autocorrección	• El objetivo de los bolus de autocorrección es un objetivo fijo de 120 mg/dL que se utiliza para determinar la insulina en bolus. • La calculadora de bolus en modo SmartGuard utiliza el objetivo de autocorrección cuando el objetivo temporal no está activo.
Objetivo temporal	• El objetivo temporal es un objetivo fijo de 150 mg/dL que se utiliza para determinar los cálculos de insulina basal y en bolus durante un período de tiempo definido, de entre 30 minutos y 24 horas. • El valor basal automático y la calculadora de bolus en modo SmartGuard utilizan este valor objetivo fijo cuando el objetivo temporal está activo.

Insulina basal en modo SmartGuard

El modo SmartGuard calcula y administra automáticamente las dosis de insulina basal partiendo de la información de glucosa del sensor (SG).

Valor basal automático

Cuando el modo SmartGuard está activo, las dosis de insulina basal se calculan hacia el objetivo de SmartGuard utilizando los valores de glucosa del sensor (SG). La bomba administra automáticamente la insulina basal calculada. El cálculo automático y la infusión de insulina basal se denominan valor basal automático.

Insulina en bolus en modo SmartGuard

Puede configurar el modo SmartGuard para determinar y administrar automáticamente bolus correctores basándose en la información de glucosa del sensor (SG). El modo SmartGuard también calcula los bolus utilizando la información de glucosa e hidratos de carbono que se introduce cuando se desea administrar un bolus.

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. 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). En SmartGuard, utilice una lectura del medidor de glucosa en sangre (GS) si los síntomas no coinciden con el valor de SG, lo que puede ocurrir habitualmente durante las primeras 12 horas con un sensor nuevo. Como se trata de un bolus automático, no es necesaria ninguna acción. La pantalla de inicio muestra cuándo se produce un bolus de autocorrección.

Se puede administrar un bolus de autocorrección con una frecuencia de tan solo 5 minutos si el modo SmartGuard determina que es necesario para maximizar el tiempo en rango.

Tenga en cuenta que la autocorrección utiliza los valores de glucosa del sensor (SG) para determinar las cantidades de bolus y que la precisión de los valores de glucosa del sensor (SG) puede ser inferior a la precisión de las lecturas del medidor de glucosa en sangre (GS). La autocorrección está activada de forma predeterminada y se puede desactivar en los ajustes de SmartGuard.



Nota: Cuando se usa el modo SmartGuard, los bolus de comida siguen siendo necesarios.

Calculadora de bolus



ADVERTENCIA: Cuando el modo SmartGuard está activo, los valores de glucosa del sensor (SG) se utilizan para calcular la infusión de insulina basal y los bolus correctores. No utilice los valores de glucosa del sensor (SG) para tomar decisiones sobre el tratamiento cuando la bomba esté en modo manual o si los síntomas no coinciden con el valor de glucosa del sensor (SG), lo cual puede ocurrir habitualmente durante las primeras 12 horas con un sensor nuevo. Los valores de glucosa del sensor (SG) y las lecturas de glucosa en sangre (GS) pueden diferir. El funcionamiento del sensor puede variar ocasionalmente de un sensor a otro y en situaciones diferentes para un sensor, como las primeras 12 horas de uso.

Se necesita una lectura del medidor de glucosa en sangre (GS) en las siguientes situaciones:

- Antes de administrar un bolus corrector en modo manual o durante las primeras 12 horas de uso del sensor.
- El valor de glucosa del sensor (SG) es inferior a lo previsto.
- El valor de glucosa del sensor (SG) es superior a lo previsto.
- 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 los valores de glucosa del sensor (SG) para tomar decisiones sobre el tratamiento cuando la bomba esté en modo manual o durante las primeras 12 horas de uso del sensor.

Utilice la calculadora de bolus cuando desee administrar un bolus en el modo SmartGuard. La calculadora de bolus en modo SmartGuard ajusta el bolus calculado en función de la información introducida.

La cantidad de hidratos de carbono introducida se utiliza junto con la información del sensor para calcular el bolus que cubra los hidratos de carbono que come o bebe.

Cuando desee incluir información sobre la glucosa actual para calcular un bolus, puede utilizarse un valor de glucosa del sensor (SG) o una lectura de glucosa en sangre (GS). Las entradas de glucosa se utilizan para calcular una corrección, que se incluye en la parte de ajustes de SmartGuard del bolus calculado total. No introduzca un valor de glucosa del sensor (SG) en el campo de glucosa en sangre (GS).

Puesto que el sensor mide la glucosa presente en el líquido intersticial y no en la sangre, los valores de glucosa del sensor (SG) y las lecturas del medidor de glucosa en sangre (GS) pueden diferir.

Tenga en cuenta lo siguiente para utilizar calculadora de bolus en modo SmartGuard:

- Siempre que coma o beba hidratos de carbono, utilice la calculadora de bolus para administrar un bolus.
- Si es necesaria una lectura del medidor de glucosa en sangre (GS), la opción de utilizar glucosa del sensor (SG) no está disponible.
- Si un valor de glucosa del sensor (SG) se muestra en la pantalla de inicio, pero no está disponible en la calculadora de bolus, el sistema ha determinado que el valor de glucosa del sensor (SG) no es óptimo para utilizarlo en el cálculo.
- La cantidad de bolus calculada no se puede ajustar manualmente.
- Las funciones Bolus cuadrado y Bolus dual no están disponibles.

No se recomienda una corrección en la calculadora de bolus en las situaciones siguientes:

- Si la lectura de glucosa en sangre (GS) o el valor de glucosa del sensor (SG) utilizado por la calculadora de bolus es inferior a 120 mg/dL.
- Si la corrección se calcula en 0,0 U después de que la bomba tenga en cuenta la insulina activa.
- Si el modo SmartGuard calcula que la infusión de insulina basal actual es suficiente.

Ajustes de bolus

El modo SmartGuard puede realizar ajustes adicionales en un bolus calculado. Estos se denominan ajustes de SmartGuard en la pantalla Calculadora de bolus. Los ajustes de SmartGuard son calculados automáticamente por el sistema y no se pueden modificar. Las entradas de hidratos de carbono se guardan para futuros cálculos de ajustes de SmartGuard.

Los ajustes de SmartGuard se realizan de acuerdo con la siguiente tabla.

Situación	Ajuste de bolus
El modo SmartGuard predice un riesgo de hipoglucemia después de una comida.	Bolus ajustado a la baja
Una corrección se calcula como parte del bolus, y el modo SmartGuard no predice un riesgo de hipoglucemia después de una comida (como cuando hay glucosa alta e insulina activa baja).	Bolus ajustado al alta

Si la cantidad de bolus se ajusta a la baja a 0,0 U, no se administra ningún bolus y las entradas de hidratos de carbono se guardan para futuros cálculos de ajustes de bolus.

Objetivo temporal

En momentos en los que se necesita menos insulina, como durante el ejercicio, se puede ajustar un objetivo de glucosa temporal (Objetivo temporal) de 150 mg/dL. Consulte a su equipo médico antes de usar un objetivo temporal.

Cuando está activo, el objetivo temporal se utiliza para la infusión de insulina basal y para los cálculos de bolus. El valor basal automático y la calculadora de bolus en modo SmartGuard utilizan el objetivo temporal para determinar las dosis de insulina.

La función de autocorrección no está activa cuando hay un objetivo temporal activo. La autocorrección se reanuda una vez finalizada la duración del objetivo temporal si el ajuste de autocorrección está activado en los ajustes de SmartGuard.

Activación del modo SmartGuard

Período de iniciación

El modo SmartGuard necesita un período de iniciación de 48 horas antes de que esté disponible para su uso. 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 uso por parte del modo SmartGuard.

Un patrón basal debe programarse para utilizarse durante el período de iniciación de SmartGuard 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.

Requisitos para la activación

El modo SmartGuard se activa cuando se cumplen todos los requisitos de la lista de verificación que se indican en el menú Ajustes de SmartGuard. El ajuste de SmartGuard puede activarse en cualquier momento, pero el modo SmartGuard no está activo si hay elementos de la lista de verificación que no están preparados o están incompletos.

Los elementos de la lista de verificación necesarios para activar el modo SmartGuard son los siguientes:

- Se ha introducido una lectura aceptable del medidor de glucosa en sangre (GS).
- Hay un sensor emparejado y listo para usarse.
- No hay una administración de bolus en curso.
- La infusión de insulina no está suspendida.
- En la configuración de insulina se define una ratio de hidratos de carbono.
- Se ha definido un patrón basal con al menos un índice basal en la configuración de insulina.
- No hay una actualización de la insulina activa de 5 horas en curso.
- No hay un período de iniciación de SmartGuard de 48 horas en curso.

Los elementos de la lista de verificación de SmartGuard están marcados con los siguientes iconos para indicar si se cumple el requisito:

- : requisito no cumplido
- : requisito cumplido

Visualización de la pantalla de inicio

Cuando la bomba está usando el modo SmartGuard, la pantalla de inicio muestra un escudo azul junto al valor de glucosa del sensor (SG) actual. No se muestra un patrón basal en la pantalla de inicio porque los patrones basales solo están activos cuando se utiliza el modo manual.

Las administraciones de valor basal automático y autocorrección se muestran debajo del gráfico de tendencias. Cuando se está usando el objetivo temporal, se muestra una barra verde en el gráfico de tendencias y aparece un banner con un temporizador de cuenta atrás.

Permanencia en el modo SmartGuard

Cuando la bomba requiere que se realice una acción para permanecer en el modo SmartGuard, administra insulina a un índice basal fijo durante un máximo de 4 horas y no administra bolus de autocorrección. El índice basal fijo se basa en el historial de infusión de insulina y el historial de glucosa. Este es un índice estimado por el modo SmartGuard para minimizar el riesgo de hipoglucemia mientras los valores de glucosa del sensor (SG) no están disponibles.

Cuando el modo SmartGuard utiliza este índice basal fijo, aparece un temporizador junto al icono de SmartGuard en la pantalla de inicio que muestra la cantidad de tiempo que queda hasta que se salga del modo SmartGuard. Compruebe en la lista de verificación de SmartGuard los requisitos que deben cumplirse para volver a la función de valor basal automático y continuar utilizando el modo SmartGuard.

Mantenimiento de la función de glucosa del sensor (SG)

Recibirá un aviso si hay algún problema con la información de glucosa del sensor (SG) que requiera una entrada de glucosa en sangre (GS) para permanecer en el modo SmartGuard. Siga las instrucciones de las alertas para continuar usando el modo SmartGuard. Puesto que el sistema sale del modo SmartGuard después de 4 horas sin recibir información de glucosa del sensor (SG) del sensor, asegúrese de que

la iniciación para un sensor nuevo haya finalizado dentro de ese plazo cuando cambie el sensor.

En la lista siguiente se describen las condiciones de alerta que requieren una acción por su parte para asegurarse de que está recibiendo valores de glucosa del sensor (SG) para continuar utilizando el modo SmartGuard:

- El modo SmartGuard ha alcanzado el límite de tiempo para la infusión mínima, que es de 3 o 6 horas. El límite de tiempo depende de las condiciones individuales.
- El modo SmartGuard ha alcanzado el límite de tiempo para la infusión máxima, que es de 7 horas.
- El sistema ha detectado que los valores de glucosa del sensor (SG) pueden ser inferiores a los valores de glucosa reales.
- No se ha recibido información de glucosa del sensor (SG) durante al menos 30 minutos.
- Se ha producido un error al actualizar el sensor.

Salida del modo SmartGuard

Puede salir del modo SmartGuard en cualquier momento desactivando el ajuste de SmartGuard. Recibirá una alerta cada vez que salga del modo SmartGuard.

La parte superior de la pantalla de inicio muestra un escudo blanco con una X roja si el modo SmartGuard está activado en los ajustes pero no está activo porque no se cumple un requisito.

El modo SmartGuard puede dejar de funcionar en las condiciones siguientes:

- La bomba ha estado administrando insulina basal conforme al historial de infusión de insulina y el historial de glucosa, no a cálculos basales automáticos, durante 4 horas.
- Toda la infusión de insulina se ha suspendido manualmente y no se ha reanudado durante 4 horas.
- El sensor ha estado desemparejado del sistema durante más de 4 horas.

Regreso al modo SmartGuard

Puede volver al modo SmartGuard activando el ajuste de SmartGuard y asegurándose de que se cumplen todos los requisitos enumerados en la lista de verificación de SmartGuard. Es necesaria una nueva lectura del medidor de glucosa en sangre (GS) si desea usar el modo SmartGuard después de salir.

Iniciación y actualización adicionales

Si la bomba permanece apagada durante más de dos semanas o la insulina activa se borra manualmente en la aplicación, el sistema requiere otro período de iniciación de 48 horas antes de que el modo SmartGuard esté disponible para su uso.

La información de insulina activa es válida hasta que ocurre una de las condiciones siguientes, lo que reinicia el período de actualización de 5 horas necesario antes de que el modo SmartGuard esté disponible:

- Cuando ocurre una reinicialización completa de la bomba causada por una pérdida de alimentación o por un error del software que borra la insulina activa.
- Cuando la infusión de insulina se reanuda después de haber estado suspendida manualmente durante 4 horas o más.
- Cuando la bomba está apagada durante menos de dos semanas y se produce un error de memoria.

Cuándo utilizar la glucosa en sangre (GS) en modo SmartGuard

El sistema puede solicitar que se introduzca una lectura del medidor de glucosa en sangre (GS) para continuar utilizando el modo SmartGuard.

Introduzca una lectura de glucosa en sangre (GS) en la aplicación en las siguientes situaciones cuando utilice el modo SmartGuard:

- Cuando el sistema solicite una lectura de glucosa en sangre (GS)
- Cuando se desea incluir una corrección en el bolus calculado utilizando la calculadora de bolus y no se dispone de un valor de glucosa del sensor (SG).
- Cuando utilice un sensor Simplera Sync y tome una medicación que afecta a los niveles de glucosa, como paracetamol (acetaminofeno)

- Cuando esté utilizando el sensor Instinct y haya tomado más de 1000 mg de vitamina C.
- Cuando tenga síntomas que no concuerden con el valor de glucosa del sensor (SG), lo que puede ocurrir habitualmente durante las primeras 12 horas con un sensor nuevo.
- Cuando no esté seguro de que el valor de glucosa del sensor (SG) sea correcto, lo que puede ocurrir habitualmente durante las primeras 12 horas con un sensor nuevo.
- Cuando los valores de glucosa del sensor (SG) no están disponibles.

Suspensión de insulina y modo SmartGuard

Cuando el modo SmartGuard está activo, las funciones Susp. antes lím. bajo y Susp. en lím. bajo no se utilizan. El modo SmartGuard determina cuándo se detiene la infusión de insulina. Si sale del modo SmartGuard, las funciones Susp. antes lím. bajo y Susp. en lím. bajo se reanudan tal como las configuró.

Puede suspender manualmente toda la infusión de insulina en cualquier momento desde el menú de acciones de terapia. El icono de SmartGuard de la pantalla de inicio indica que la infusión de insulina con el modo SmartGuard se detiene cuando suspende la infusión de insulina. El sistema sale automáticamente del modo SmartGuard tras 4 horas de suspensión de la infusión de insulina.

Advertencias generales (SmartGuard)

- No utilice el modo SmartGuard para aquellas personas que necesitan una dosis de insulina diaria total inferior a 8 unidades o superior a 250 unidades. Para utilizar el modo SmartGuard es necesaria una dosis diaria total de al menos 8 unidades, pero no más de 250 unidades.
- Cuando el modo SmartGuard está activo, los valores de glucosa del sensor (SG) se utilizan para calcular la infusión de insulina basal y los bolus correctores. No utilice los valores de glucosa del sensor (SG) para tomar decisiones sobre el tratamiento cuando la bomba esté en modo manual o si los síntomas no coinciden con el valor de glucosa del sensor (SG), lo cual puede ocurrir habitualmente durante las primeras 12 horas con un sensor nuevo. Los valores de glucosa del sensor (SG) y las

lecturas de glucosa en sangre (GS) pueden diferir. El funcionamiento del sensor puede variar ocasionalmente de un sensor a otro y en situaciones diferentes para un sensor, como las primeras 12 horas de uso.

Se necesita una lectura del medidor de glucosa en sangre (GS) en las siguientes situaciones:

- Antes de administrar un bolus corrector en modo manual o durante las primeras 12 horas de uso del sensor.
- El valor de glucosa del sensor (SG) es inferior a lo previsto.
- El valor de glucosa del sensor (SG) es superior a lo previsto.
- 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 los valores de glucosa del sensor (SG) para tomar decisiones sobre el tratamiento cuando la bomba esté en modo manual o durante las primeras 12 horas de uso del sensor.

- No utilice la calculadora de bolus o el modo SmartGuard 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 calculadora de bolus o el modo SmartGuard sin esperar lo suficiente después de una inyección manual, se puede producir una infusión excesiva de insulina que puede causar una hipoglucemia. Consulte a su equipo médico cuánto tiempo tiene que esperar después de una inyección manual para utilizar la calculadora de bolus o el modo SmartGuard.
- Si se ha utilizado la bomba en los últimos 21 días para practicar con los botones o la insulina programada en la bomba no era la insulina real administrada al usuario, borre la insulina activa y las dosis diarias totales registradas por el modo SmartGuard antes de utilizar dicho modo. 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. El modo 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 para borrar tanto la insulina activa como la dosis diaria total del modo SmartGuard.

- Mientras el modo SmartGuard esté activo con el sensor Simplera Sync, si se toma paracetamol (acetaminofeno), programe un objetivo temporal de 8 horas como máximo o del período de tiempo recomendado por su equipo médico. Utilice las lecturas de glucosa en sangre (GS) en lugar de los valores de glucosa del sensor (SG) para calcular un bolus de comida o un bolus corrector durante un máximo de 8 horas, o el tiempo recomendado por su equipo médico, después de tomar paracetamol o acetaminofeno.

8

Especificaciones del producto

8 Especificaciones del producto

Especificaciones y ajustes

Componentes aplicados

La bomba, con su reservorio y su equipo de infusión, y el sensor están clasificados como componentes aplicados de tipo BF.

La bomba MiniMed Flex tiene clasificación IPX4 sin elementos fungibles instalados y clasificación IP28 con elementos fungibles instalados.

El dispositivo sin elementos fungibles garantiza la protección contra la pulverización a 180 grados desde la orientación vertical a 10 L/min durante 10 minutos. El dispositivo con elementos fungibles instalados garantiza la protección a una profundidad de inmersión en agua de 8 pies (2,4 metros) durante 105 minutos.

El cargador tiene clasificación IP22. El dispositivo garantiza la protección contra objetos sólidos de más de 12,5 mm (p. ej., un dedo) y una velocidad de goteo de 3 mm/min.

Ajustes configurables

Tabla 8. Infusión basal

Elemento	Rango	Incrementos	Valor predeterminado
Índice de patrón basal	0 U/h, 0,05 U/h – Índ. basal máx	0,025 U/h	N/A
Duración del índice de patrón basal	30 min – 24 h	30 min	N/A

Tabla 8. Infusión basal (continuación)

Elemento	Rango	Incrementos	Valor predeterminado
Segmento del patrón basal	1 – 48 segmentos que suman un período total de 24 horas; 1 – 2 patrones	1 h para 0,05 - 0,075 U/h y 30 min para 0,1 U/h - Índice basal máximo; puede haber 1 patrón activo cada vez	N/A
Índice basal máximo	0 U/h, 0,05 – 15 U/h	0,025 U/h	2 U/h
Duración del índice basal temporal	30 min – 24 h	15 min	30 min
Porcentaje de basal temporal	0 % – 200 %	10 %	100 %
Índice basal temporal	0 U/h, 0,05 U/h – Índ. basal máx	0,025 U/h	N/A

Tabla 9. Infusión de bolus

Elemento	Rango	Incrementos	Valor predeterminado
Duración de insulina activa	2 – 8 h	15 min	4 h
Velocidad media de infusión	N/A	N/A	10 U/min
Incrementos de bolus	0,01 U o 0,1 U	N/A	0,1 U
Segmento de Ratio HC	1 – 8 segmentos que suman en total un período de 24 horas	30 min	1 segmento
Valor de Ratio HC	1,0 g/U – 200 g/U	0,1 g/U para el rango 1,0 – 9,9 g/U; 1,0 g/U para el rango 10,0 – 200 g/U	N/A
Duración del Bolus dual	30 min – 8 h	30 min	N/A

Tabla 9. Infusión de bolus (continuación)

Elemento	Rango	Incrementos	Valor predeterminado
Bolus dual, parte Ahora	0 – 100 % del bolus (el porcentaje se calcula a partir de las unidades introducidas)	Depende de las unidades introducidas	50 % de la parte de estimación de hidratos de carbono del bolus total, más el resto del bolus total en la Calculadora de bolus; 50 % de bolus manual
Bolus dual, parte Cuadr.	0 – 100 % del bolus (el porcentaje se calcula a partir de las unidades introducidas)	Depende de las unidades introducidas	50 % de la parte de estimación de hidratos de carbono del bolus total en la calculadora de bolus; 50 % del bolus manual
Segmento de Objetivo GS	1 – 8 segmentos que suman en total un período de 24 horas	30 min	1 segmento
Valor de Objetivo GS	60 – 250 mg/dL	1 mg/dL	N/A
Segmento de Factor sensibilidad insulina	1 – 8 segmentos que suman en total un período de 24 horas	30 min	1 segmento
Valor de Factor sensibilidad insulina	5 mg/dL/U – 400 mg/dL/U	1 mg/dL/U	N/A
Valor de Bolus manual	0,05 U – Bolus máx. o 0,1 U – Bolus máx.	0,01 U o 0,1 U	N/A
Valor de Bolus máx	0 U – 25,0 U	0,1 U	10 U
Duración de Bolus cuadrado	30 min – 8 h para 0,6 U o más; 30 min – 7 h para 0,5 U o menos, dependiendo de las unidades de insulina introducidas	30 min	N/A

Tabla 10. Alertas de glucosa y suspensión

Elemento	Rango	Incrementos	Valor predeterminado
Alert. antes lím. alto	5 – 30 min antes de Límite alta o desact.	5 min si está activ.; N/A si está desact.	Desact.; 15 min si está activ.
Alert. antes lím. bajo	On u Off	N/A	OFF
Alerta de Suspensión antes del límite bajo	On u Off	N/A	OFF
Alerta en lím. alto	On u Off	N/A	OFF
Alerta en lím. bajo	On u Off	N/A	OFF
Alerta de descenso	En descenso a 1,0 – 3,0 mg/dL/min	1 mg/dL/min	Desact.; 3,0 mg/dL/min si está activada,
Segmento de alertas de glucosa alta	1 (todo el día) o 2 (día y noche), lo que suma un período total de 24 horas	N/A para todo el día; 1 min para día y noche	1 segmento
Límite alta	100 – 400 mg/dL	5 mg/dL	N/A
Duración de recordatorio de alertas de glucosa alta	10 min– 3 h	5 min	2 h
Límite baja (sensor Simplera Sync)	65 – 90 mg/dL	5 mg/dL	N/A
Límite baja (sensor Instinct)	60 – 90 mg/dL	5 mg/dL	N/A
Segmento de Alertas de glucosa baja (día y noche)	1 (todo el día) o 2 (día y noche), lo que suma un período total de 24 horas	N/A para todo el día; 1 min para día y noche	1 segmento
Duración de recordatorio de alertas de glucosa baja	10 – 45 min	5 min	20 min

Tabla 10. Alertas de glucosa y suspensión (continuación)

Elemento	Rango	Incrementos	Valor predeterminado
Volumen máximo por la noche (glucosa baja y glucosa alta)	On u Off	N/A	OFF
Alerta de ascenso	En ascenso a 1,0 – 3,0 mg/dL/min	1 mg/dL/min	Desact.; 3,0 mg/dL/min si está activada,
Función Susp. antes lím. bajo	On u Off	N/A	ON
Lím. Susp.	55 – 90 mg/dL	5 mg/dL	55 mg/dL
Función Susp. en lím. bajo	On u Off	N/A	OFF

Tabla 11. Ajustes de SmartGuard

Elemento	Rango	Incrementos	Valor predeterminado
Autocorrección	On u Off	N/A	ON
Objetivo de SmartGuard	100 – 120 mg/dL	10 mg/dL	100 mg/dL
Duración de Objetivo temporal	30 min – 24 h	30 min	2 h

Tabla 12. Alertas del sistema

Elemento	Rango	Incrementos	Valor predeterminado
Comunicación con la bomba perdida	A 30 min o desact.	N/A	OFF
Pila de la bomba baja (<10 horas)	Menos de 10 h de vida útil restante o desact.	N/A	ON
Reservorio bajo	5 – 50 U	5 U	20 U

Tabla 12. Alertas del sistema (continuación)

Elemento	Rango	Incrementos	Valor predeterminado
Vida útil del sensor baja (<X horas) (sensor Simplera Sync)	1-12 horas	1 h	OFF
Vida útil del sensor baja (<X horas) (sensor Instinct)	1-12 horas	1 h	1 h
Vida útil del sensor baja (<24 horas)	Menos de 24 h de vida útil restante o desact.	N/A	OFF
Cambio equipo de infusión	2 – 7 días o desact.	1 día	OFF

Características de funcionamiento de la bomba ACA MiniMed Flex

La bomba MiniMed Flex administra insulina de dos formas: infusión de insulina basal (continua) e infusión de insulina en bolus. Los siguientes datos de precisión se recopilaron sobre ambos tipos de infusión en estudios de laboratorio realizados por Medtronic MiniMed.

Infusión basal

Para evaluar la precisión de la infusión basal, se analizaron 32 bombas MiniMed Flex mediante la infusión a índices basales mínimo, intermedio y máximo (0,05, 1,0 y 15 U/h). Dieciséis de las bombas eran nuevas y 16 habían sido envejecidas para simular la vida útil y el uso normal. Tanto para las bombas envejecidas como para las no envejecidas, se probaron 8 bombas con equipos de infusión y reservorios nuevos, y 8 bombas con equipos de infusión y reservorios que se habían envejecido hasta alcanzar la duración de su vida útil. Se utilizó placebo Humalog como sustituto de la insulina. Se administró placebo Humalog en un recipiente situado en una báscula y se utilizó el peso del líquido en varios puntos temporales para evaluar la precisión del bombeo.

En las tablas siguientes se presenta el funcionamiento basal típico (mediana) observado, junto con los resultados más bajos y más altos observados con los ajustes de índice basal mínimo, intermedio y máximo en todas las bombas analizadas. Para

todos los índices basales, se indica la precisión desde el momento en que se inicia la infusión basal, sin período de iniciación. Para cada período de tiempo, las tablas muestran el volumen de insulina solicitado en la primera fila y el volumen administrado medido por la báscula en la segunda fila. Los resultados de los índices basales mínimo, intermedio y máximo se pueden ver en las tablas siguientes.

Tabla 13. Funcionamiento de la infusión al índice basal mínimo (0,05 U/h)

Duración del basal (Número de unidades administradas con el ajuste de 0,05 U/h)	1 hora (0,05 U)	6 horas (0,3 U)	12 horas (0,6 U)
Cantidad administrada [mín., máx.]	0,063 U [0,039 U, 0,093 U]	0,329 U [0,239 U, 0,393 U]	0,670 U [0,512 U, 0,775 U]

Tabla 14. Funcionamiento de la infusión al índice basal intermedio (1,0 U/h)

Duración del basal (Número de unidades administradas con el ajuste de 1,0 U/h)	1 hora (1 U)	6 horas (6 U)	12 horas (12 U)
Cantidad administrada [mín., máx.]	0,94 U [0,86 U, 0,98 U]	5,84 U [5,41 U, 6,01 U]	11,75 U [11,55 U, 11,99 U]

Tabla 15. Funcionamiento de la infusión al índice basal máximo (15,0 U/h)

Duración del basal (Número de unidades administradas con el ajuste de 15,0 U/h)	1 hora (15 U)	6 horas (90 U)	12 horas (180 U)
Cantidad administrada [mín., máx.]	14,66 U [14,38 U, 14,77 U]	88,49 U [88,26 U, 88,72 U]	177,02 U [176,70 U, 177,43 U]

Administración de bolus

Para evaluar la precisión de la administración de bolus, se analizaron 32 bombas MiniMed Flex mediante la infusión de volúmenes consecutivos de bolus mínimos, intermedios y máximos (0,05, 2,5 y 25 unidades). Dieciséis de las bombas eran nuevas y 16 habían sido envejecidas para simular la vida útil y el uso normal. Tanto para las bombas envejecidas como para las no envejecidas, se probaron 8 bombas con equipos de infusión y reservorios nuevos, y 8 bombas con equipos de infusión y reservorios que se habían envejecido hasta alcanzar la duración de su vida útil. Se utilizó placebo Humalog como sustituto de la insulina para esta prueba. Se bombeó el

placebo Humalog a un recipiente situado en una báscula y se utilizó el peso del líquido en varios puntos temporales para evaluar la precisión del bombeo.

Se compararon los volúmenes de bolus administrados con el volumen de bolus solicitado para los volúmenes de bolus mínimo, intermedio y máximo. En la tabla siguiente se muestran los tamaños de bolus medio, mínimo y máximo observados. Además, las tablas de esta sección muestran el número de bolus que se observó que estaban dentro del rango especificado para bolus mínimo, bolus intermedio y bolus máximo, respectivamente.

Tabla 16. Resumen del funcionamiento de la administración de bolus (n = 32 bombas)

Funcionamiento de la precisión de cada bolus	Tamaño del bolus objetivo (U)	Tamaño de bolus medio (U)	Tamaño de bolus mín. (U)	Tamaño de bolus máx. (U)
Funcionamiento de la administración de bolus mín. (n = 800 bolus)	0,05	0,049	0,006	0,076
Funcionamiento de la administración de bolus intermedio (n = 800 bolus)	2,50	2,45	2,12	2,80
Funcionamiento de la administración de bolus máx. (n = 320 bolus)	25,00	24,61	24,23	24,89

Tabla 17. Funcionamiento de la administración de bolus mín. (0,05 U) (n = 800 bolus)

Unidades de insulina administradas tras una solicitud de bolus de 0,05 U										
	<0,013 (<25 %)	**0,013–0,038 (25 %–75 %)**	**0,038–0,045 (75 %–90 %)**	**0,045–0,048 (90 %–95 %)**	**0,048–0,053 (95 %–105 %)**	**0,053–0,055 (105 %–110 %)**	**0,055–0,063 (110 %–125 %)**	**0,063–0,088 (125 %–175 %)**	**0,088–0,125 (175 %–250 %)**	**>0,125 (>250 %)**
Número y porcentaje de los bolus dentro del rango	4/800	36/800	159/800	172/800	194/800	109/800	115/800	11/800	0/800	0/800
	(0,5 %)	(4,5 %)	(19,9 %)	(21,5 %)	(24,3 %)	(13,6 %)	(14,4 %)	(1,4 %)	(0,0 %)	(0,0 %)

Tabla 18. Funcionamiento de la administración de bolus intermedio (2,5 U) (n = 800 bolus)

Unidades de insulina administradas tras una solicitud de bolus de 2,5 U										
	<0,625 (<25 %)	**0,625–1,875 (25 %–75 %)**	**1,875–2,25 (75 %–90 %)**	**2,25–2,375 (90 %–95 %)**	**2,375–2,625 (95 %–105 %)**	**2,625–2,75 (105 %–110 %)**	**2,75–3,125 (110 %–125 %)**	**3,125–4,375 (125 %–175 %)**	**4,375–6,25 (175 %–250 %)**	**>6,25 (>250 %)**

Tabla 18. Funcionamiento de la administración de bolus intermedio (2,5 U) (n = 800 bolus) (continuación)

Unidades de insulina administradas tras una solicitud de bolus de 2,5 U										
Número y porcentaje de los bolus dentro del rango	0/800	0/800	8/800	44/800	742/800	4/800	2/800	0/800	0/800	0/800
	(0,0 %)	(0,0 %)	(1,0 %)	(5,5 %)	(92,8 %)	(0,5 %)	(0,3 %)	(0,0 %)	(0,0 %)	(0,0 %)

Tabla 19. Funcionamiento de la administración de bolus máximo (25 U) (n = 320 bolus)

Unidades de insulina administradas tras una solicitud de bolus de 25 U										
	<6,25 (<25 %)	**6,25–18,75 (25 %–75 %)**	**18,75–22,5 (75 %–90 %)**	**22,5–23,75 (90 %–95 %)**	**23,75–26,25 (95 %–105 %)**	**26,25–27,5 (105 %–110 %)**	**27,5–31,25 (110 %–125 %)**	**31,25–43,75 (125 %–175 %)**	**43,75–62,5 (175 %–250 %)**	**>62,5 (>250 %)**
Número y porcentaje de los bolus dentro del rango	0/320	0/320	0/320	0/320	320/320	0/320	0/320	0/320	0/320	0/320
	(0,0 %)	(0,0 %)	(0,0 %)	(0,0 %)	(100,0 %)	(0,0 %)	(0,0 %)	(0,0 %)	(0,0 %)	(0,0 %)

Detección de oclusión

Para evaluar la actividad de detección de oclusión, se probaron 32 bombas MiniMed Flex, para lo cual se colocó una pinza hemostática en el extremo del tubo (para simular una oclusión) y, a continuación, se administró insulina en bolus de 25 unidades o basal a tres índices diferentes denominados «mínimo», «intermedio» y «máximo» (0,05 unidades por hora, 1 unidad por hora y 15 unidades por hora, respectivamente). Tras iniciar cada tramo de la prueba, el tiempo transcurrido entre el inicio de la infusión y el momento en el que se produjo la alarma de oclusión a través de la bomba MiniMed Flex se registró en la tabla siguiente. Dieciséis de las bombas eran nuevas y 16 habían sido envejecidas para simular la vida útil y el uso normal. Tanto para las bombas envejecidas como para las no envejecidas, se probaron 8 bombas con equipos de infusión y reservorios nuevos, y 8 bombas con equipos de infusión y reservorios que se habían envejecido hasta alcanzar la duración de su vida útil. Se utilizó placebo Humalog como sustituto de la insulina para esta prueba.

Tabla 20. Tiempo hasta la alarma de oclusión

Índice de funcionamiento	Típico	Máximo
Bolus (25 U)	33 segundos	47 segundos
Basal (1 U/h)	1 hora, 52 minutos	2 horas, 41 minutos
Basal (15 U/h)	7 minutos	9 minutos
Basal (0,05 U/h)	42 horas, 49 minutos	71 horas, 19 minutos

Precisión de la infusión según la norma IEC 60601-2-24

- El error de infusión de insulina debe ser inferior o igual al 5 % para un índice basal superior o igual a 1 U/h.

  El error de infusión de insulina debe ser inferior o igual al 0,05 U/h para un índice basal inferior a 1 U/h.

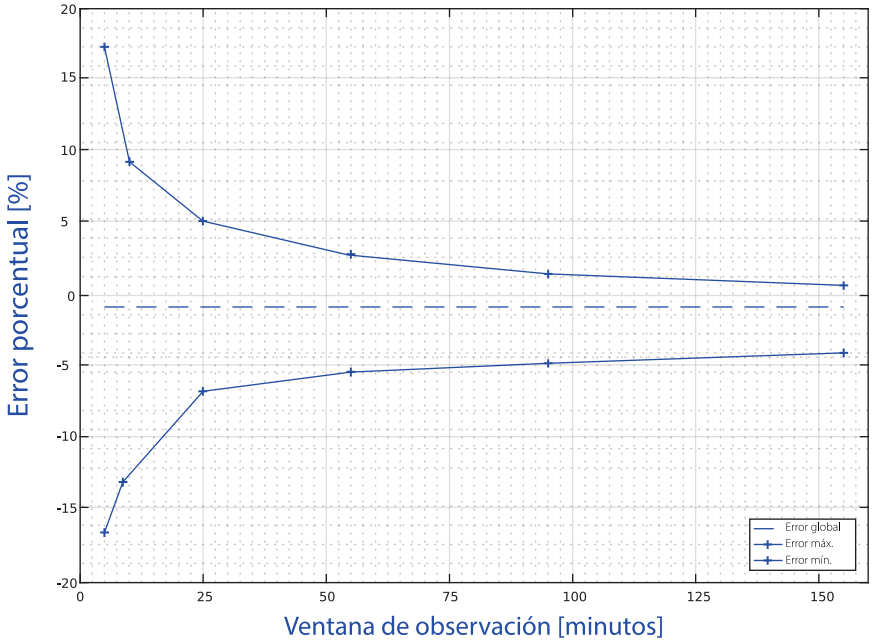
  El error de infusión de insulina debe ser inferior o igual al 5 % para un bolus superior o igual a 1 U.

  El error de infusión de insulina debe ser inferior o igual a 0,05 U para un bolus inferior a 1 U.

- Durante la infusión, la presión de infusión máxima generada y la presión de umbral de oclusión con un reservorio de 3,0 mL no supera los 19,13 psi (131,87 kPa). El volumen de bolus resultante medio generado tras la resolución de la oclusión es de 0,0097 mL (equivalente a 0,97 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



Estos datos se basan en un tamaño de muestra de 29 bombas analizadas.

Condiciones ambientales

El sistema MiniMed Flex está diseñado para soportar la mayoría de las condiciones que se dan en la vida diaria. Los detalles sobre las condiciones ambientales, como la exposición a campos magnéticos y a radiación, la resistencia al agua y las temperaturas extremas, se encuentran en las advertencias y medidas preventivas de esta guía.

A continuación se indican los rangos de condiciones ambientales para el funcionamiento de la bomba:

- Temperatura: de 41 °F a 98,6 °F (5 °C a 37 °C)
- Humedad: humedad relativa entre el 15 % y el 90 %
- Presión atmosférica (altitud): de 10,2 psiA a 15,4 psiA (700,0 hPa 1060,0 hPa)

Nota: Durante el uso, la temperatura máxima de la superficie de la bomba puede alcanzar los 106,5 °F (41,4 °C). Se prevé que esto sea seguro para la mayoría de los usuarios durante más de 10 minutos.

A continuación se indican los rangos de condiciones ambientales para la bomba y el cargador durante la carga:

- Temperatura: de 41 °F a 93 °F (5 °C a 34 °C)
- Humedad: humedad relativa entre el 15 % y el 90 %
- Presión atmosférica (altitud): de 10,2 psiA a 15,4 psiA (700,0 hPa 1060,0 hPa)

A continuación se indican los rangos de condiciones ambientales para la bomba durante el transporte (envío):

- Temperatura: de -4 °F a 122 °F (-20 °C a 50 °C)
- Humedad: humedad relativa entre el 25 % y el 90 %
- Presión atmosférica (altitud): de 8,6 psiA a 15,4 psiA (592,9 hPa a 1060,0 hPa)

A continuación se indican los rangos de condiciones ambientales para el cargador durante el transporte (envío):

- Temperatura: de -4 °F a 122 °F (-20 °C a 50 °C)
- Humedad: humedad relativa entre el 20 % y el 95 %
- Presión atmosférica (altitud): de 8,6 psiA a 15,4 psiA (592,9 hPa a 1060,0 hPa)

A continuación se indican los rangos de condiciones ambientales para el almacenamiento de la bomba:

- Temperatura: de 59 °F a 86 °F (15 °C a 30 °C)
- Humedad: humedad relativa entre el 25 % y el 90 %
- Presión atmosférica (altitud): de 10,2 psiA a 15,4 psiA (700 hPa a 1060,0 hPa)

A continuación se indican los rangos de condiciones ambientales para el almacenamiento del cargador:

- Temperatura: de 59 °F a 86 °F (15 °C a 30 °C)
- Humedad: humedad relativa entre el 20 % y el 95 %
- Presión atmosférica (altitud): de 8,6 psiA a 15,4 psiA (592,9 hPa a 1060,0 hPa)

Funcionamiento esencial

El sistema mantiene las siguientes funciones para evitar una infusión insuficiente y excesiva:

- Comunicarse con dispositivos periféricos dentro de la red
- Comunicar notificaciones
- Comunicar el estado del sistema
- Administrar la insulina con precisión
- Detectar oclusiones
- Medir la glucosa del sensor (SG) con precisión
- Programar la infusión de insulina
- Suspender la infusión de insulina

Vida útil de servicio prevista

La vida útil de servicio prevista total de la bomba MiniMed Flex y el cargador es de 4 años cuando se utiliza de acuerdo con las instrucciones de esta guía. La vida útil se indica en la etiqueta del envase del producto junto a la .

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 preguntas o dudas relacionadas con la salud, consulte a su equipo médico.

Llenado del equipo de infusión y la cánula

- La cánula se puede llenar con 0,3, 0,5, 0,6 y 0,7 U.
- La velocidad de llenado media es de 25 unidades por minuto.
- Cuando se llena el tubo, se muestra una notificación a las 23 U. Se produce una segunda notificación a las 30 U 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 (DDT) en la pantalla Resumen.

Límites codificados

Tabla 21. Alertas de glucosa y suspensión

Elemento	Límite
Alert. antes lím. bajo	Se prevé que el valor de glucosa del sensor (SG) será inferior al Limite baja en 30 min (cuando está activada en los ajustes).
Alert. antes lím. alto	Se prevé que el valor de glucosa del sensor (SG) será superior al Límite alta cuando se alcance la Duración de tiempo definida por el usuario (cuando está activada en los ajustes).
SOLICITAR ATENCIÓN MÉDICA URGENTE: TENGO DIABETES	Después de 10 min, si estas alertas no se han confirmado: • Susp. en lím. bajo • Límite de suspensión alcanzado • Suspensión máxima alcanzada: basal reanudado y glucosa del sensor (SG) por debajo del límite de suspensión
Límite de suspensión alcanzado	Ocurre cuando la función Susp. antes lím. bajo suspende la infusión de insulina (cuando está activada en los ajustes) y la glucosa del sensor (SG) actual llega al valor de Lím. susp..
Glucosa del sensor (SG) alta prolongada	La glucosa del sensor (SG) ha estado en 250 mg/dL o por encima durante más de 3 h.
Susp. antes lím. bajo	Se produce cuando se cumplen las siguientes dos condiciones (cuando está activada en los ajustes y la función está disponible): • El valor de glucosa del sensor (SG) actual está en o cercano a 70 mg/dL por encima del Lím. Susp..

Tabla 21. Alertas de glucosa y suspensión (continuación)

Elemento	Límite
	• Se prevé que el valor de glucosa del sensor (SG) esté en o por debajo de un nivel que esté 20 mg/dL por encima del Lím. Susp. dentro de aproximádamente 30 min.
Susp. en lím. bajo	Se produce cuando se cumple alguna de las condiciones siguientes: • El valor de glucosa del sensor (SG) llega a 54 mg/dL o desciende por debajo de este valor cuando se desactivan los ajustes Susp. en lím. bajo y Susp. antes lím. bajo. • La función Susp. en lím. bajo se activa y la glucosa llega al límite de suspensión.
Glucosa del sensor (SG) baja urgente	• Si está utilizando un sensor Simplera Sync, la glucosa del sensor (SG) es inferior a 64 mg/dL. • Si está utilizando un sensor Instinct, la glucosa del sensor (SG) es inferior a 55 mg/dL.

Tabla 22. Ajustes de SmartGuard

Elemento	Límite
Objetivo Autocorrección	120 mg/dL
Objetivo temporal	150 mg/dL (cuando está activado)

Tabla 23. Alertas del sistema

Elemento	Límite
Bolus no administrado	5 min
Error botón	Más de 3 min
Cargar bomba ahora	0% de batería
Infusión todavía suspendida	Más de 30 min
Infusión suspendida (>30 minutos)	Más de 30 min

Tabla 23. Alertas del sistema (continuación)

Elemento	Límite
Intr. valor glucosa sangre (índice de infusión máximo)	7 h
Intr. valor glucosa sangre (índice de infusión mínimo)	3 o 6 h
Sensor caducado	Fin del período de gracia de 6 días + 24 horas antes de que se acabe la vida útil del sensor
Pila de la bomba baja (<1 hora)	Menos de 1 h
Límite de suspensión alcanzado	Límite de suspensión definido por el usuario cuando la función Susp. antes lím. bajo detuvo la infusión de insulina
Reservorio bajo	Volumen definido por el usuario y menos del 50 % del volumen definido por el usuario
Suspensión máxima alcanzada - Basal reanudado	2 h
Batería baja disp. móvil	20 % de vida útil de la batería
Sin valores de SG >30 minutos	Más de 30 min
Reservorio vacío	0 U
Reanudar infusión	Carga suficiente de 1 h de la vida útil de la pila
La iniciación no ha comenzado	30 min

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).

Detección de oclusión

Cuando se detecta una oclusión, se produce la alarma Infusión bloqueada. La alarma de oclusión se activa por una media de 1,88 unidades de insulina (bolus) que faltan. Esta tabla muestra la detección de oclusión para tres situaciones diferentes cuando se utiliza insulina U-100.

Índice	Período mínimo antes de la alarma	Período medio antes de la alarma	Período máximo antes de la alarma
Administración de bolus (10 U/min)	9 segundos	11 segundos	14 segundos
Infusión basal (1,0 U/h)	1 h, 18 min	1 h, 57 min	2 h, 28 min
Infusión basal (0,05 U/h)	28 h, 13 min	41 h, 43 min	54 h

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.

Comprobaciones de seguridad del programa

Hay una sola condición de error que puede ocurrir en la que la bomba puede administrar una cantidad limitada de insulina sin una orden de infusión del sistema, lo cual activa una alerta. La infusión máxima que puede realizarse durante esta situación de fallo es de 1 U de insulina antes de que la bomba detecte la situación y suspenda la infusión de insulina.

Dimensiones de la bomba

Las dimensiones de la bomba en pulgadas no superan las 3,8 in de longitud x 1,0 in de anchura x 1,4 in de fondo.

Las dimensiones de la bomba en centímetros no superan las 9,7 cm de longitud x 2,6 cm de anchura x 3,6 cm de fondo.

Mantenimiento preventivo de la bomba

La bomba no requiere un mantenimiento preventivo.

Peso de la bomba

La masa de la bomba de insulina sin elementos fungibles es de 73 g.

Calidad del servicio

Los dispositivos electrónicos de consumo habituales que transmiten en la misma banda de frecuencia que la utilizada por el transmisor del sistema MiniMed Flex pueden interrumpir la transmisión de la información sobre la glucosa. El sistema MiniMed Flex realiza las siguientes operaciones para prevenir problemas de calidad de servicio:

- La bomba almacena datos localmente en caso de que se desconecte del dispositivo móvil.
- La bomba recupera los datos del sensor en caso de que la bomba se desconecte del sensor.
- La bomba reenvía datos hasta que todos los datos se transfieren correctamente al dispositivo móvil en caso de interferencia de radio.
- La bomba conserva los datos durante un período de tiempo determinado después de que todos los datos se hayan transferido correctamente al dispositivo móvil.

Para mantener una calidad de servicio constante y fiable, haga lo siguiente:

- Mantenga la bomba a una distancia de 6 pies (1,8 metros) o menos del sensor.
- Mantenga la bomba a una distancia de 20 pies (6 metros) o menos del dispositivo móvil.

Frecuencia de sonido y decibelios

En la tabla siguiente se muestran los tonos sonoros que emite la bomba y sus frecuencias y decibelios correspondientes. Las frecuencias de cada tono se repiten en patrones diferentes para crear tonos únicos para cada tipo de alerta.

Alertas asociadas	Frecuencia (Hz)	dB (a 1 m)
Alertas técnicas de prioridad alta • Cargar bomba ahora • Carga detenida • Límite de infusión superado	2616 y luego 2200	57,5 dBA

Alertas asociadas	Frecuencia (Hz)	dB (a 1 m)
• Infusión todavía suspendida		
• Infusión suspendida (>30 minutos)		
• Temperatura de la bomba alta		
• Flujo de insulina bloqueado		
• Temperatura de la bomba baja		
• Sin valores de SG (>30 minutos)		
• Ha ocurrido un error de la bomba		
• Error de la bomba – Reinicio necesario		
• Error de la bomba – Rebobinar bomba y colocar reservorio (ambas alertas)		
• Reservorio vacío		
• Sensor demasiado frío		
• Sensor demasiado caliente		
• Actualización del sensor - En breve saldrá de SmartGuard		
• Actualización del sensor		
• Error de ajustes		
• Error de ajustes de tiempo		
• Ajuste basal muy alto (alerta de prioridad alta)		

Alertas asociadas	Frecuencia (Hz)	dB (a 1 m)
Alertas técnicas de prioridad media: ni suspender ni reanudar infusión • Bolus detenido • Bolus no administrado • Comprobar sensor • Pila de la bomba baja (<1 hora) • Reservorio bajo (alerta de prioridad media) • Bomba reiniciada – Rebobinado necesario • El sensor no ha podido emparejarse con la bomba • Carga lenta • Salida de SmartGuard • La iniciación no ha comenzado	2616 y luego 2200	66,4 dBA
Alertas técnicas de prioridad media: suspender y reanudar infusión • Infusión suspendida >30 minutos (insulina suspendida manualmente) • Ahora la bomba está fría • La bomba tiene suficiente carga	2919	66,4 dBA
Alertas de glucosa alta de prioridad alta • Glucosa del sensor (SG) alta prolongada	2217, 2349, 2489, 2637 y luego 2793	57,5 dBA

Alertas asociadas	Frecuencia (Hz)	dB (a 1 m)
Alertas de glucosa alta de prioridad media • Alerta en lím. alto	2217, 2349, 2489, 2637 y luego 2793	66,4 dBA
Alertas de glucosa baja de prioridad alta • SOLICITAR ATENCIÓN MÉDICA URGENTE; TENGO DIABETES • Glucosa del sensor (SG) baja durante la suspensión • Susp. en lím. bajo • Glucosa del sensor (SG) baja urgente	2793, 2637, 2489, 2349 y luego 2217	57,5 dBA
Alertas de glucosa baja de prioridad media • Alerta en lím. bajo	2793, 2637, 2489, 2349 y luego 2217	66,4 dBA
Se ha perdido la comunicación • Comunicación con la bomba perdida	2690	

Registros del sistema

El historial diario registra hasta 90 días de información visible. La pestaña Historial de alertas de la pantalla Alertas registra hasta 30 días de información visible. Cuando se alcanza el límite de registro, la información más antigua se elimina de la lista cuando se añade un nuevo elemento.

Los cambios realizados en la terapia, como la suspensión y reanudación manuales, la introducción de la glucosa en sangre (GS) del paciente y el índice de infusión de insulina, se anotan en los registros inmediatamente. La información del sensor, como el valor de glucosa del sensor (SG), la señal intersticial (ISIG) y cualquier actualización del algoritmo de asa cerrada, se registra cada cinco minutos en situaciones nominales. El registro del historial se envía desde la bomba a la aplicación inmediatamente.

El registro se conserva cuando se apaga el sistema. En caso de pérdida de alimentación, la aplicación conserva toda la información del registro y la solicita inmediatamente una vez que se vuelve a encender la bomba.

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 Flex, 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 60601-1-2

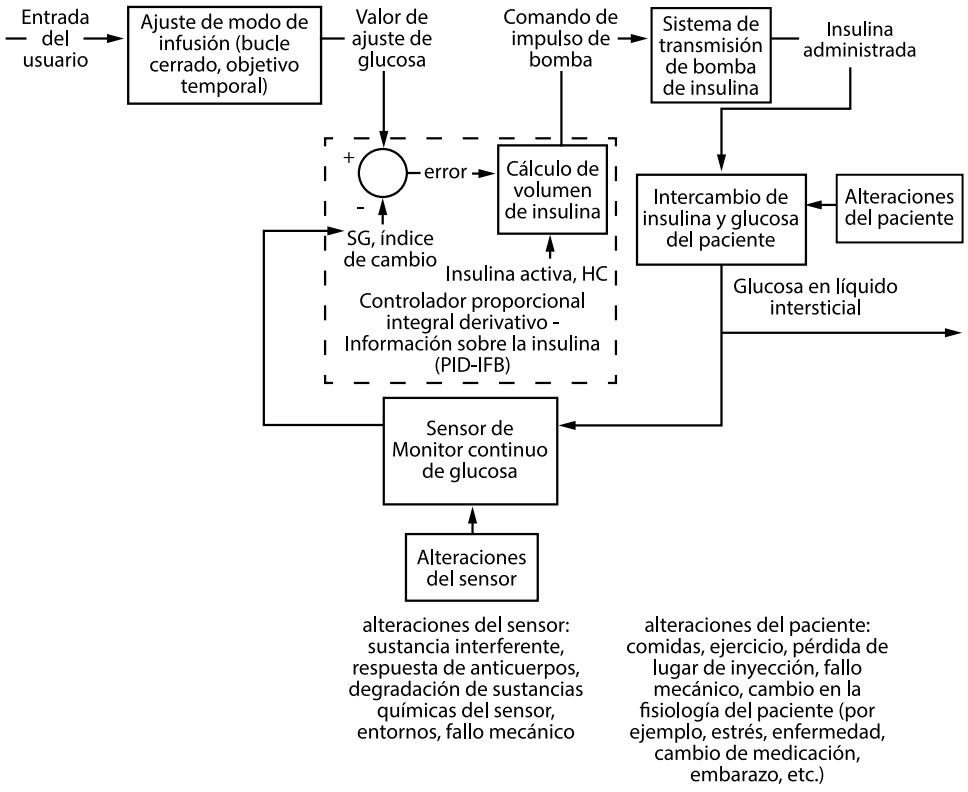
El sistema MiniMed Flex no debe utilizarse en posición contigua a otro equipo eléctrico. Si fuera necesario un uso contiguo, deberá observarse el sistema MiniMed Flex para confirmar que funciona normalmente.

IEC 60601-1-10: PCLCS

MiniMed Flex 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		
El sistema MiniMed Flex está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. Asegúrese de que el sistema MiniMed Flex se utilice en dicho entorno.		
Ensayo de emisiones	**Conformidad**	**Entorno electromagnético: Directrices**

Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
Emisiones de RF Ensayo: 47 CFR Parte 15, Subparte C Sección 15.247/FCC Parte 15 Subparte B Sección 15.109	• 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	El sistema MiniMed Flex debe emitir energía electromagnética para realizar su función prevista. 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	
Emisiones de RF CISPR 11	Cumple Grupo 1, clase B	El sistema MiniMed Flex es adecuado 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 uso doméstico.
RTCA DO 160G Susceptibilidad a radiofrecuencia (radiada y conducida) y emisión de energía de radiofrecuencia	Cumple	

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El sistema MiniMed Flex está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. Asegúrese de que el sistema MiniMed Flex se utilice en dicho entorno.			
Ensayo de inmunidad	**Nivel de ensayo de la norma IEC 60601-1-2**	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético: Directrices**

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
Descargas electrostáticas IEC 61000-4-2	±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 IEC 61000-4-6	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.
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: ±0,5 kV, ±1 kV De línea a tierra: ±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	30 A/m (campo continuo a 60 segundos)	30 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.

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
Campos en las proximidades generados por equipos de comunicaciones inalámbricas por RF IEC 61000-4-39	IEC 60601-1-2	IEC 60601-1-2	Para su uso en un entorno doméstico, comercial u hospitalario habitual.
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			
El sistema MiniMed Flex está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del sistema MiniMed Flex 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 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 comunicaciones por RF portátiles y móviles no se deben utilizar a una distancia de cualquier componente del sistema MiniMed Flex, 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 frecuencias. Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos que tengan el siguiente símbolo: 

Comunicación inalámbrica

La bomba MiniMed Flex se comunica mediante conectividad para dispositivos inteligentes.

Elemento	Especificación
Frecuencia de funcionamiento, tipo de modulación	2,4 GHz, GFSK
Potencia radiada efectiva (PRE)	1,98 mW (2,96 dBm)
Potencia isotrópica radiada efectiva (PIRE)	3,24 mW (5,11 dBm)

Para la transferencia inalámbrica de energía se aplican las siguientes especificaciones:

Elemento	Especificación
Frecuencia de funcionamiento, tipo de modulación	141 kHz, FSK
Potencia de salida	16,9 dBµA/m a 10 m

Para el cargador se aplican las siguientes especificaciones:

Elemento	Especificación
Frecuencia de funcionamiento, tipo de modulación	141 kHz, FSK
Potencia de salida	16,9 dBµA/m a 10 m

Aviso relativo a la FCC

La bomba y el sensor cumplen la sección 15 de la normativa de la FCC. Su funcionamiento está sujeto a las siguientes dos condiciones: (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.

Los cambios o modificaciones no aprobados expresamente por Medtronic podrían anular la autoridad del usuario para utilizar el equipo.

Divulgación de software de código abierto

En este documento se identifica el software de código abierto que la bomba MiniMed Flex puede solicitar, ejecutar, vincular, afiliar o utilizar de otra forma por separado. El software de código abierto de la aplicación MiniMed se identifica en el contrato de licencia para usuarios finales de la aplicación MiniMed.

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 regirá 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:

- Librería de compresión LZ4: https://github.com/lz4/lz4
- Sistema operativo ThreadX: https://github.com/eclipse-threadx/threadx
- nRF Connect SDK de Nordic: https://github.com/nrfconnect/sdk-nrf
- Microcontrolador STMicroelectronics STM32L0: https://github.com/STMicroelectronics/cmsis-device-l0
- Driver HAL del microcontrolador STMicroelectronics STM32L05: https://github.com/STMicroelectronics/stm32l0xx-hal-driver
- Microcontrolador STMicroelectronics STM32U5: https://github.com/STMicroelectronics/cmsis-device-u5
- Driver HAL del microcontrolador STMicroelectronics STM32U5: https://github.com/STMicroelectronics/stm32u5xx-hal-driver
- MCU-tool MCUboot: https://github.com/mcu-tools/mcuboot

- Sistema operativo en tiempo real Zephyr: https://github.com/zephyrproject-rtos/zephyr
- Librería de compresión Zlib: https://github.com/madler/zlib

Glosario de iconos

Para ver una definición de los símbolos que se muestran en las etiquetas del dispositivo y del envase, consulte http://www.medtronicdiabetes.com/symbol-definitions.

9

Datos de funcionamiento

9 Datos de funcionamiento

Funcionamiento del dispositivo del sistema MiniMed Flex

El sistema de infusión automática de insulina (AID) MiniMed incluye los siguientes controladores glucémicos automáticos interoperables (iAGC):

- Tecnología SmartGuard, que es la que utiliza la función SmartGuard.
- Tecnología de previsión de glucosa baja, que es la que utilizan las funciones Susp. en lím. bajo y Susp. antes lím. bajo.

Además de los iAGC enumerados arriba, este sistema AID MiniMed se compone de una bomba activada por control alternativo (ACA) y, o bien un monitor continuo de glucosa integrado (iCGM) o un MCG interoperable de Medtronic compatible. Los controladores glucémicos automáticos interoperables (iAGC) se encuentran en la bomba ACA, que recibe la entrada de datos del sistema de MCG compatible para facilitar la funcionalidad del sistema AID.

El sistema MiniMed Flex ajusta la infusión de insulina basándose en los valores de glucosa del sensor (SG) del MCG compatible, al tiempo que reduce 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 múltiples 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.[1,2,3]

El sistema MiniMed Flex continúa utilizando la función SmartGuard, que está diseñada para mantener los niveles de glucosa en sangre del paciente dentro del rango mediante el ajuste automático de la dosificación de insulina basal cada cinco minutos, administrando más o menos insulina cuando predice que los valores de SG tenderán a ser demasiado altos o demasiado bajos. La función SmartGuard se ha actualizado para ajustar cómo se calculan los bolus de autocorrección y las adaptaciones diarias del usuario. El sistema continúa ofreciendo las funciones siguientes:

1. **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 administrada, lo que ayuda a mantener el control de acuerdo a las necesidades del paciente.
2. **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 Flex conserva las funciones Suspensión en el límite bajo y Suspensión antes del límite bajo que se introdujeron en las bombas de insulina MiniMed anteriores. Estas funciones detienen temporalmente la infusión de insulina

---

[1] 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.

[2] 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.

[3] 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.

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 fundamental sobre diabetes tipo 1

La función SmartGuard con modificaciones (que controla la dosificación de insulina en el sistema MiniMed Flex) se estudió con sujetos que utilizaron la bomba MiniMed 780G con el sensor Simplera Sync y el equipo de infusión y el reservorio Extended en su domicilio durante 3 meses.[4] La función SmartGuard es equivalente entre los sistemas Flex y 780G. El estudio no contaba con un grupo de control. El estudio incluyó a sujetos de diferentes centros médicos de EE. UU. con edades comprendidas entre 7 y 80 años. A los sujetos de entre 7 y 13 años se les tenía que haber diagnosticado diabetes mellitus de tipo 1 hace al menos un año y a los sujetos de entre 14 y 80 años hace al menos dos 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 (momento inicial). Durante la preinclusión, a los sujetos sin experiencia previa con bombas de administración automática de insulina (AAI) se les indicó que utilizaran el sistema MiniMed 780G solo con la función de bomba aumentada por sensor (SAP) activada (es decir, con la función SmartGuard desactivada). A los sujetos con experiencia con bombas de AAI se les indicó que utilizaran el sistema MiniMed 780G con la función SmartGuard activada y la función de autocorrección desactivada. El objetivo del período de preinclusión era permitir que los sujetos se familiarizaran con los nuevos dispositivos del estudio mientras utilizaban su propia insulina.

---

[4] Medtronic Inc., informe de estudio clínico: CIP337 Safety and Effectiveness Evaluation of the MiniMed 780G System Used in Combination with the DS5 CGM.

Transcurrido el período de preinclusión, se indicó a los sujetos que utilizaran los dispositivos del estudio con las funciones SmartGuard y Autocorrección activadas durante un período de estudio que constaba de 3 fases. En las dos primeras fases, se indicó a los sujetos que utilizaran la bomba del estudio con el valor de ajuste objetivo del valor basal automático de 120 mg/dL y la duración de insulina activa ajustada en 4 horas (fase 1) y, a continuación, cambiaran los ajustes de la bomba al valor de ajuste de 100 mg/dL y la duración de insulina activa de 2-3 horas (fase 2). En la fase 3, se indicó a los sujetos que utilizaran la bomba del estudio con el valor de ajuste objetivo del valor basal automático y la duración de insulina activa que el investigador considerara óptimos para cada sujeto.

Se inscribieron 250 sujetos en total, 212 de los cuales completaron el estudio.

La función SmartGuard analizada en este estudio del sistema MiniMed 780G es equivalente a la función SmartGuard del sistema MiniMed Flex. El sistema Flex es compatible con el sensor Simplera Sync.

Funcionamiento de SmartGuard: HbA1C y Tiempo en rango objetivo

En la *Tabla 24* se muestra la HbA1C media desde el momento inicial hasta el final del período de estudio de 3 meses de duración. Estos datos ayudan a explicar cómo el uso de la función SmartGuard del sistema 780G con la función Autocorrección activada podría afectar a la HbA1C de un paciente.

Tabla 24. HbA1C media desde el momento inicial hasta el final del período de estudio de 3 meses

Categoría	7-17 años		18-80 años	
	Momento inicial	Final del estudio	Momento inicial	Final del estudio
HbA1C (%) media ± DE (mediana) [N]	7,7 ±1,0 (7,8) [112]	7,3 ±0,8 (7,2) [111]	7,4 ± 0,9 (7,3) [110]	6,7 ±0,5 (6,7) [106]

En la *Tabla 25* se proporciona el porcentaje de tiempo medio transcurrido en rango (TIR, 70-180 mg/dL) en la fase 3 del período de estudio.

Tabla 25. Porcentaje de tiempo medio transcurrido en rango (70-180 mg/dL) en la fase 3 del período de estudio

Edad del sujeto	Número de sujetos	Media	Intervalo de confianza del 95 %
7-17 años	109	71,4 %	(69,5 %, 73,3 %)
18-80 años	107	80,2 %	(78,7 %, 81,8 %)

Seguridad

En la *Tabla 26* figuran los eventos adversos relacionados con el dispositivo notificados en la selección y durante los períodos de preinclusión y de estudio. Se notificaron 59 eventos adversos relacionados con el dispositivo en total. Entre los sujetos de 7-17 años, no hubo informes de hipoglucemia grave relacionada con el dispositivo ni de efectos adversos imprevistos del dispositivo graves o no graves durante el estudio. Entre los sujetos adultos, no hubo informes de efectos adversos imprevistos del dispositivo. Se notificaron 2 eventos de hipoglucemia grave y 1 evento de cetoacidosis diabética en sujetos adultos, pero ninguno de ellos estaba relacionado con el dispositivo.

Tabla 26. Eventos adversos relacionados con el dispositivo

Eventos adversos	7-17 años (n = 125)			18-80 años (n = 125)		
	Período de selección	Período de preinclusión	Período de estudio	Período de selección	Período de preinclusión	Período de estudio
Sangrado en el lugar de infusión	0	0	1	0	0	0
Sangrado en el lugar de inserción del sensor	0	2	2	0	1	1
Molestias/irritación con el equipo de infusión	0	2	1	0	6	5
Molestias/irritación con el sensor	0	3	2	0	1	1
Infección en el lugar de infusión	0	4	15	0	0	0
Cetonemia leve	0	0	0	0	1	0
Erupción/dermatitis por contacto (relacionadas con el equipo de infusión)	0	0	1	0	2	2
Erupción/dermatitis por contacto (relacionadas con el sensor o la cinta adhesiva)	0	0	1	0	0	0
Hiperglucemia grave	0	1	3	0	0	1
Total	**0**	**12**	**26**	**0**	**11**	**10**

En la *Tabla 27* figuran los eventos adversos relacionados con el período de estudio. Un total de 83 eventos adversos durante el período de estudio se notificaron en todos los centros de investigación para los sujetos del estudio de 7-17 años de edad inscritos en el estudio. No se produjo ningún evento adverso grave, no se notificó hipoglucemia grave, se notificaron 8 eventos de hiperglucemia grave, no se notificó cetoacidosis diabética y no se notificaron efectos adversos imprevistos del dispositivo (EAID).

Un total de 50 eventos adversos durante el período de estudio se notificaron en todos los centros de investigación para los sujetos del estudio de 18-80 años de edad inscritos en el estudio. De los 50 eventos registrados, hubo 3 eventos adversos graves,

2 hipoglucemias y 1 hiperglucemia. Se notificó 1 evento de cetoacidosis diabética y ningún efecto adverso imprevisto del dispositivo (EAID).

Tabla 27. Eventos adversos relacionados con el período de estudio

Categoría	**7-17 años (n = 112)**	**18-80 años (N = 110)**
Número total de eventos adversos	83	50
Salida del estudio		
Provocaron la salida del estudio	0	1
No provocaron la salida del estudio	83	49
Gravedad		
Eventos adversos graves (EAG)	0	3
Muerte	0	0
No muerte	0	3
Eventos adversos no graves	83	47
Diagnóstico		
Hipoglucemia grave	0	2
Hiperglucemia grave	8	1
Cetoacidosis diabética (CAD)	0	1
Ninguno de los anteriores	75	46
Relación con el procedimiento o el dispositivo del estudio		
Solo relacionados con el procedimiento del estudio	0	0
Solo relacionados con el dispositivo del estudio	26	10
Efectos adversos imprevistos del dispositivo (EAID)/Efectos adversos graves imprevistos del dispositivo (EAGID)	0	0

Tabla 27. Eventos adversos relacionados con el período de estudio (continuación)

Categoría	7-17 años (n = 112)	18-80 años (N = 110)
Efectos adversos no graves imprevistos del dispositivo	0	0
Efectos adversos imprevistos del dispositivo (EAID)	26	10
Relacionados con el procedimiento y el dispositivo del estudio	0	0
Efectos adversos imprevistos del dispositivo (EAID)/Efectos adversos graves imprevistos del dispositivo (EAGID)	0	0
Efectos adversos no graves imprevistos del dispositivo	0	0
Efectos adversos imprevistos del dispositivo (EAID)	0	0
No relacionados con el procedimiento o el dispositivo del estudio	57	40

Uso de SmartGuard

Durante el período de estudio, los sujetos tuvieron acceso al dispositivo del estudio y se les indicó que utilizaran SmartGuard con la función de autocorrección activada. En la *Tabla 28*, se presenta el porcentaje de tiempo que los sujetos pasaron utilizando el sensor y el porcentaje de tiempo que pasaron utilizando la función SmartGuard con la función de autocorrección activada durante la fase 3 del período de estudio. Esta información indica que la función SmartGuard estuvo activada más del 92 % del tiempo durante la etapa 3 del período de estudio.

Tabla 28. Uso del sensor y SmartGuard (porcentaje de tiempo) durante el período de estudio, etapa 3

Categoría	7-17 años (n = 109)	18-80 años (n = 107)
Tiempo con uso del sensor	92,9 %	95,8 %
Tiempo sin uso del sensor	7,1 %	4,2 %
Tiempo en SmartGuard	93,5 %	96,6 %

Tabla 28. Uso del sensor y SmartGuard (porcentaje de tiempo) durante el período de estudio, etapa 3 (continuación)

Categoría	7-17 años (n = 109)	18-80 años (n = 107)
Tiempo en modo manual	6,5 %	3,4 %

Funcionamiento de SmartGuard

En la *Tabla 29* se muestra el porcentaje medio de valores de SG en rangos de glucosa específicos durante el período de preinclusión y durante la fase 3 del período de estudio de todos los sujetos que utilizaron el sistema 780G con el sensor Simplera Sync. Un grupo internacional de expertos en diabetes y la Asociación Estadounidense de Diabetes (American Diabetes Association o 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.[5]

Los datos de la *Tabla 29* indican que el uso de la función SmartGuard con la función Autocorrección activada mantuvo los valores de SG en el rango y redujo el tiempo por encima del rango. 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 la fase 3 del período de estudio que en 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 significativamente el tiempo en hipoglucemia (<70 mg/dL) durante la fase 3 del período de estudio que en el período de preinclusión.

Tabla 29. Porcentaje de valores de SG en diferentes rangos durante el período de preinclusión y la fase 3 del período de estudio

Categoría	Rango de SG (mg/dL)	7-17 años		18-80 años	
		Período de preinclusión (N = 112)	Fase 3 del período de estudio (N = 109)	Período de preinclusión (N = 110)	Fase 3 del período de estudio (N = 107)
Valor de SG bajo	<54	0,3 ± 0,6 (0,2, 0,4)	0,4 ± 0,3 (0,3, 0,4)	0,3 ± 0,5 (0,2, 0,4)	0,2 ± 0,4 (0,1, 0,3)
	<70	1,6 ± 1,7 (1,3, 1,9)	1,9 ± 1,4 (1,7, 2,2)	1,7 ± 1,9 (1,4, 2,1)	1,5 ± 1,4 (1,3, 1,8)

[5] 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. Agosto de 2019; 42(8): 1593-1603. doi: 10.2337/ dci19-0028. Versión electrónica del 8 de junio de 2019.

Tabla 29. Porcentaje de valores de SG en diferentes rangos durante el período de preinclusión y la fase 3 del período de estudio (continuación)

Categoría	Rango de SG (mg/dL)	7-17 años		18-80 años	
		Período de preinclusión (N = 112)	Fase 3 del período de estudio (N = 109)	Período de preinclusión (N = 110)	Fase 3 del período de estudio (N = 107)
Valor de SG objetivo	70-140	32,1 ± 14,1 (29,5, 34,7)	49,2 ± 9,7 (47,4, 51,0)	39,2 ± 13,0 (36,8, 41,7)	56,1 ± 10,5 (54,1, 58,1)
	70-180	54,4 ± 15,7 (51,5, 57,3)	71,4 ± 9,9 (69,5, 73,3)	66,5 ± 12,6 (64,1, 68,8)	80,2 ± 8,1 (78,7, 81,8)
Valor de SG alto	>140	66,3 ± 14,7 (63,5, 69,0)	48,9 ± 10,0 (47,0, 50,8)	59,1 ± 13,9 (56,4, 61,7)	42,4 ± 11,0 (40,3, 44,5)
	>180	44,0 ± 16,1 (41,0, 47,0)	26,7 ± 10,1 (24,7, 28,6)	31,8 ± 13,1 (29,4, 34,3)	18,2 ± 8,4 (16,6, 19,9)
	>250	16,4 ± 11,1 (14,3, 18,5)	8,0 ± 6,6 (6,8, 9,3)	7,4 ± 6,1 (6,2, 8,5)	3,4 ± 3,0 (2,8, 4,0)
	>350	2,4 ± 3,5 (1,8, 3,1)	1,3 ± 2,2 (0,9, 1,8)	0,4 ± 0,7 (0,3, 0,5)	0,3 ± 0,5 (0,2, 0,4)
Nota: Los valores se presentan como la media ± DE (IC del 95 %), excepto para el número de sujetos					

En la *Tabla 30* se muestra la diferencia en la media de la glucosa del sensor desde el momento inicial hasta el final del período de estudio para todos los sujetos que utilizaron el sistema 780G con el sensor Simplera Sync. Los datos muestran que, en comparación con el período de preinclusión, la media de los niveles de glucosa de los sujetos durante la fase 3 del período de estudio estuvieron más cerca del centro del rango objetivo.

Tabla 30. Diferencia en la media de los valores de glucosa del sensor (mg/dL) entre el período de preinclusión y la fase 3 del período de estudio

Categoría	7-17 años			18-80 años		
	Período de preinclusión (N = 112)	Fase 3 del período de estudio (N = 109)	Diferencia entre el período de preinclusión y la fase 3 del período de estudio (N = 109)	Período de preinclusión (N = 110)	Fase 3 del período de estudio (N = 107)	Diferencia entre el período de preinclusión y la fase 3 del período de estudio (N = 107)
Valor de glucosa medio	180,4 ± 27,1 (175,3, 185,4)	154,4 ± 17,6 (151,0, 157,7)	-26,2 ± 22,2 (-30,4, -22,0)	161,0 ± 18,7 (157,5, 164,5)	142,2 ± 12,8 (139,7, 144,7)	-18,5 ± 14,0 (-21,2, -15,8)
Nota: Los valores se presentan como la media ± DE (IC del 95 %), excepto para el número de sujetos.						

Durante el período de estudio, algunos sujetos utilizaron la bomba del estudio con la función SmartGuard y la función de autocorrección activadas y con el valor de ajuste objetivo configurado en 100 mg/dL, 110 mg/dL, 120 mg/dL o 150 mg/dL (Objetivo temporal). En la *Tabla 31*, se muestra el valor de glucosa del sensor (SG) medio para cada opción de valor de ajuste objetivo cuando dicho valor de ajuste se utilizó para el día entero durante el período de estudio total. Los datos de la *Tabla 31* muestran que el uso

de la función SmartGuard con la función de autocorrección activada y el valor de ajuste objetivo de 100 mg/dL produjo un valor de SG medio más bajo que cuando las funciones se utilizaron con el valor de ajuste objetivo de 120 mg/dL.

Tabla 31. Valores de glucosa del sensor medios (mg/dL) durante el uso de SmartGuard estratificados por valor de ajuste de glucosa objetivo durante el período de estudio

	7-17 años					18-80 años				
Categoría	Total (n = 112)	Objetivo de glucosa (mg/dL)				Total (n = 109)	Objetivo de glucosa (mg/dL)			
		100 (n = 109)	110 (n = 12)	120 (N = 111)	150 (n = 52)		100 (n = 107)	110 (N = 5)	120 (n = 108)	150 (n = 48)
Valores de glucosa medios durante SmartGuard	153,6 ±14,4 (150,9, 156,3)	151,9 ±15,0 (149,1, 154,8)	149,5 ±16,5 (139,0, 160,0)	157,8 ±14,6 (155,1, 160,6)	157,3 ±44,4 (145,0, 169,7)	143,8 ±12,2 (141,4, 146,1)	141,0 ±11,9 (138,7, 143,3)	139,8 ±11,2 (125,9, 153,7)	150,5 ±12,4 (148,1, 152,8)	137,5 ±29,0 (129,1, 145,9)

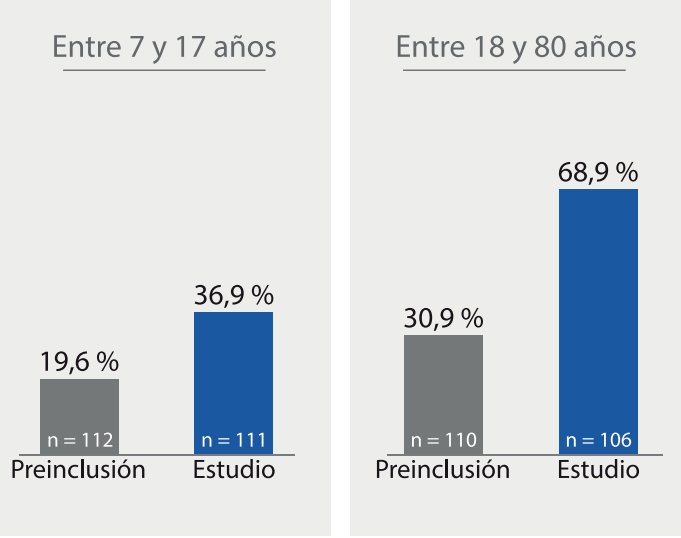
Nota 1: Los valores se presentan como la media ± DE (IC del 95 %).
Nota 2: El análisis de los datos solo se realizó cuando el objetivo de glucosa de SmartGuard se utilizó para todo el día (p. ej., valor de ajuste de 100 mg/dL utilizado para todo el día frente a valor de ajuste de 110 mg/dL utilizado para todo el día frente a valor de ajuste de 120 mg/dL utilizado para todo el día). Los días con uso parcial se excluyeron de este análisis.
Nota 3: Para el valor de ajuste de 150 mg/dL (objetivo temporal), todos los períodos disponibles del objetivo temporal se incluyeron en el análisis.

En la *Figura 1* se muestra el porcentaje de sujetos que tenían una HbA1C inferior al 7 % durante los períodos de preinclusión (momento 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[6,7]. En la *Figura 1* se muestra que un porcentaje más alto de sujetos tenían una HbA1C inferior al 7 % al final del estudio que en el momento inicial.

[6] American Diabetes Association Professional Practice Committee; 6. Glycemic Goals and Hypoglycemia: Standards of Care in Diabetes—2025. Diabetes Care 2025; 48 (Supplement_1): S128-S145.

[7] American Diabetes Association Professional Practice Committee; 14. Children and Adolescents: Standards of Care in Diabetes—2025. Diabetes Care 2025; 48 (Supplement_1): S283-S305

Figura 1. Porcentaje de pacientes con HbA1C inferior al 7 %



En la *Tabla 32* se muestran el cambio en la dosis diaria total (DDT) de insulina desde el período de preinclusión hasta la fase 3 del período de estudio y el cambio en el peso y en la puntuación Z del IMC (para la población pediátrica) desde el momento inicial hasta el final del estudio. La DDT media aumentó tanto para los sujetos pediátricos como para los sujetos adultos. El peso medio de los sujetos pediátricos aumentó ligeramente y el de los sujetos adultos permaneció inalterable. En la población pediátrica, 33 sujetos aumentaron más de 2,5 kg (5,5 libras) de peso a lo largo del período de estudio de 3 meses, 13 de los cuales aumentaron 5 kg (11 libras) o más. Estos datos ayudan a explicar cómo el uso de la función SmartGuard con la función Autocorrección activada, el crecimiento en la infancia y la pubertad y los niveles de glucosa elevados pueden afectar a la DDT y al peso de un paciente.

Tabla 32. Cambios en la DDT y el peso medios

Categoría	7-13 años		14-17 años		18-80 años	
DDT (U), media ±DE (mediana)	**Período de preinclusión (n = 57)**	**Período de estudio Fase 3 (n = 55)**	**Período de preinclusión (n = 55)**	**Período de estudio Fase 3 (n = 54)**	**Período de preinclusión (n = 110)**	**Período de estudio Fase 3 (n = 107)**
	43,2 ±24,0 (35,7)	50,3 ±29,7 (40,6)	64,3 ±23,7 (59,0)	75,0 ±29,3 (71,9)	54,7 ±27,1 (50,9)	57,8 ±28,0 (50,0)
Peso* (kg), media ±DE (mediana)	**Momento inicial (n = 57)**	**Final del estudio (n = 56)**	**Momento inicial (n = 55)**	**Final del estudio (n = 55)**	**Momento inicial (n = 110)**	**Final del estudio (n = 108)**
	47,1 ±17,9 (44,1)	49,0 ±19,2 (45,8)	68,7 ±14,0 (66,7)	70,3 ±14,6 (68,9)	84,8 ±19,5 (82,3)	84,8 ±19,3 (82,0)

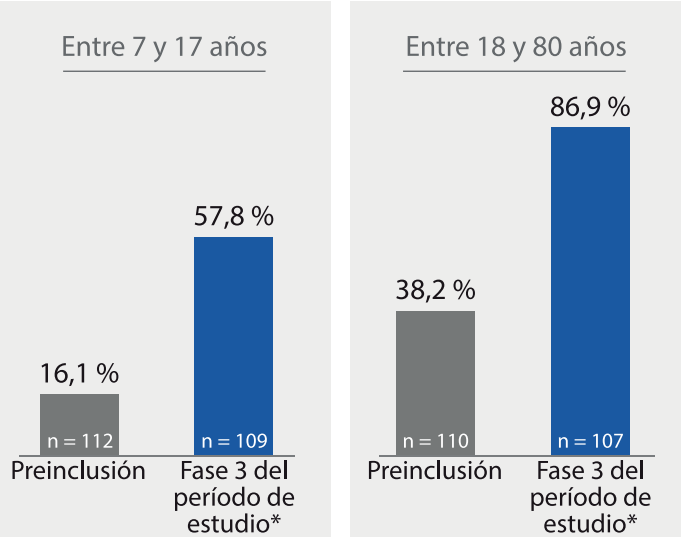
Tabla 32. Cambios en la DDT y el peso medios (continuación)

Categoría	7-13 años		14-17 años		18-80 años	
Puntuación Z del IMC*, media ±DE (mediana)	**Momento inicial (n = 57)**	**Final del estudio (n = 56)**	**Momento inicial (n = 55)**	**Final del estudio (n = 55)**	–	–
	0,6 ±1,0 (0,6)	0,7 ±1,1 (0,7)	0,5 ±1,0 (0,6)	0,6 ±1,0 (0,8)	–	–
*Nota: el peso y la estatura no se recopilaron en el centro médico para algunos sujetos.						

En la *Figura 2* 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 el período de preinclusión (momento inicial) y la fase 3 del período 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 Autocorrección activada.

En pacientes tanto pediátricos como adultos, el porcentaje de sujetos que pasaron más del 70 % del tiempo en el rango (70-180 mg/dL) durante el uso de la función SmartGuard con la función Autocorrección activada aumentó en la fase 3 del período de estudio en comparación con el período de preinclusión. Estos datos demuestran que la mayoría de sujetos pediátricos y sujetos adultos que utilizaron la función SmartGuard con la función Autocorrección activada durante la fase 3 del período de estudio pasaron más del 70 % del tiempo en rango.

Figura 2. Porcentaje de sujetos que pasaron más del 70 % del tiempo en rango (70-180 mg/dL)



* Durante este período, se indicó a los sujetos que utilizaran el dispositivo del estudio con el objetivo del valor basal automático y la duración de insulina activa (DIA) configurados en el valor óptimo para cada sujeto a criterio del investigador. Cabe destacar que el 38 % (41/109) de los pacientes pediátricos y el 41 % (44/107) de los pacientes adultos usaron el dispositivo del estudio con el valor de ajuste objetivo del valor basal automático de 100 mg/dL y la DIA ajustada en 2 horas durante la etapa 3 del período de estudio.

En general, el estudio clínico indicó que el sistema 780G era seguro y los sujetos presentaron mejoras en la HbA1C (en comparación con la visita inicial) y en el tiempo en el rango objetivo con el uso de la bomba 780G actualizada y el sensor Simplera Sync. Sin embargo, el estudio tenía la limitación siguiente:

No comparó a los sujetos que estaban utilizando la función SmartGuard y la función 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 Autocorrección (período de preinclusión de 2 semanas) con los resultados mientras utilizaban la función 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.

Descripción general del estudio clínico de SmartGuard con Fiasp

La función SmartGuard, sin modificaciones, se estudió en sujetos con diabetes tipo 1 que utilizaron insulina de acción ultrarrápida Fiasp (insulina asparta) con la bomba MiniMed 780G, el sensor Guardian 4 y el equipo de infusión y el reservorio Extended en su domicilio durante 3 meses.[8] La función SmartGuard es equivalente entre los sistemas Flex y 780G. El estudio no contaba con un grupo de control. El estudio incluyó a sujetos de diferentes centros médicos de EE. UU., Canadá y Australia con edades comprendidas entre 7 y 80 años. A los sujetos de entre 7 y 13 años se les tenía que haber diagnosticado diabetes mellitus de tipo 1 hace al menos un año y a los sujetos de entre 14 y 80 años hace al menos dos 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 (momento inicial). Durante la preinclusión, a los sujetos sin experiencia previa con bombas de administración automática de insulina (AAI) se les indicó que utilizaran el sistema MiniMed 780G solo con la función de bomba aumentada por sensor (SAP) activada (es decir, con la función SmartGuard desactivada). A los sujetos con experiencia con bombas de AAI de Medtronic se les indicó que utilizaran el sistema MiniMed 780G con la función SmartGuard activada y la función de autocorrección desactivada. La finalidad del período de preinclusión era permitir que los sujetos se familiarizaran con los nuevos dispositivos del estudio mientras utilizaban su propia insulina, ya fuera Humalog (inyección de insulina lispro) o NovoLog/NovoRapid™* (solución inyectable de insulina asparta).

Transcurrido el período de preinclusión, se indicó a los sujetos que utilizaran los dispositivos del estudio con insulina Fiasp y las funciones SmartGuard y de autocorrección activadas durante un período de estudio que constaba de 3 etapas. En las dos primeras fases, se indicó a los sujetos que utilizaran la bomba del estudio con el

---

[8] Medtronic Inc., informe de estudio clínico: Evaluation of the MiniMed™ 780G System in Type 1 Adult and Pediatric Subjects Utilizing Insulin Fiasp® (Insulin Aspart Injection).

valor de ajuste objetivo del valor basal automático de 120 mg/dL y la duración de insulina activa ajustada en 4 horas, y que después la ajustaran en alrededor de 2-3 horas, lo que el investigador considerara óptimo para cada sujeto (etapa 1). A continuación, se indicó a los sujetos que cambiaran la configuración de la bomba al valor de ajuste de 100 mg/dL y a la duración de insulina activa ajustada en 2-3 horas (etapa 2). En la etapa 3, se indicó a los sujetos que utilizaran la bomba del estudio con el valor de ajuste objetivo del valor basal automático y la duración de insulina activa que el investigador considerara óptimos para cada sujeto. Se inscribieron 240 sujetos en total, 215 de los cuales completaron el estudio.

La función SmartGuard comprobada en la fase 2 de este estudio del sistema MiniMed 780G actualizado es equivalente a la función SmartGuard del sistema MiniMed Flex. El sistema Flex es compatible con el sensor Simplera Sync.

Funcionamiento de SmartGuard: HbA1C y Tiempo en rango objetivo

En la *Tabla 33*, se muestra la HbA1C media desde el momento inicial hasta el final del período de estudio de 3 meses de duración. Estos datos ayudan a explicar cómo el uso de la función SmartGuard y la función de autocorrección del sistema 780G activadas con insulina Fiasp podría afectar a la HbA1C de un paciente.

Tabla 33. HbA1C media desde el momento inicial hasta el final del período de estudio de 3 meses

Categoría	7-17 años		18-80 años	
	Momento inicial	Final del estudio	Momento inicial	Final del estudio
HbA1C (%) media ± DE (mediana) [N]	7,8 ± 0,9 (7,7) [107]	7,6 ± 0,8 (7,5) [104]	7,4 ± 0,8 (7,4) [116]	7,0 ± 0,7 (7,0) [114]

En la *Tabla 34* se proporciona el porcentaje de tiempo medio transcurrido en rango (TIR, 70-180 mg/dL) en la fase 3 del período de estudio.

Tabla 34. Porcentaje de tiempo medio transcurrido en rango (70-180 mg/dL) en la fase 3 del período de estudio

Edad del sujeto	Número de sujetos	Media	Intervalo de confianza del 95 %
7-17 años	106	65,7 %	(63,5 %, 67,9 %)
18-80 años	113	77,1 %	(75,4 %, 78,9 %)

Seguridad

En la *Tabla 35* figuran los eventos adversos relacionados con el dispositivo notificados en la selección y durante los períodos de preinclusión y de estudio. Se notificaron 39 eventos adversos relacionados con el dispositivo en total. No hubo informes de efectos adversos imprevistos del dispositivo graves o no graves relacionados con el dispositivo durante el estudio. Para los sujetos de 7-17 años, no hubo eventos de hipoglucemia graves y se notificó 1 evento de cetoacidosis diabética, pero esta no estaba relacionada con el dispositivo. Para los sujetos adultos, se notificó 1 evento de hipoglucemia grave.

Tabla 35. Eventos adversos relacionados con el dispositivo

Eventos adversos	7-17 años (N = 115)			18-80 años (n = 125)		
	Período de selección	Período de preinclusión	Período de estudio	Período de selección	Período de preinclusión	Período de estudio
Molestias/irritación con el equipo de infusión	0	2	8	0	0	1
Hiperglucemia	0	1	0	0	0	0
Infección en el lugar de infusión	0	1	4	0	0	1
Cetonemia	0	0	1	0	0	0
Erupción/dermatitis por contacto (relacionadas con el equipo de infusión)	0	1	0	0	3	1
Erupción/dermatitis por contacto (relacionadas con el sensor o la cinta adhesiva)	0	0	2	0	0	3
Dolor en el lugar de inserción del sensor	0	2	0	0	0	0
Hiperglucemia grave	0	4	3	0	1	0
Total	**0**	**11**	**18**	**0**	**4**	**6**

En la *Tabla 36* figuran los eventos adversos relacionados con el período de estudio. Un total de 51 eventos adversos durante el período de estudio se notificaron en todos los centros de investigación para los sujetos del estudio de 7-17 años de edad inscritos en el estudio. No se produjo ningún evento adverso grave, no se notificó hipoglucemia grave, se notificaron 5 eventos de hiperglucemia grave, se notificó 1 evento de cetoacidosis diabética y no se notificaron efectos adversos imprevistos del dispositivo (EAID).

Un total de 37 eventos adversos durante el período de estudio se notificaron en todos los centros de investigación para los sujetos del estudio de 18-80 años de edad inscritos en el estudio. De los 37 eventos, no se produjo ningún evento adverso grave, se notificó 1 evento de hipoglucemia grave, no se notificó hiperglucemia grave, no se notificó

cetoacidosis diabética y no se notificaron efectos adversos imprevistos del dispositivo (EAID).

Tabla 36. Eventos adversos relacionados con el período de estudio

Categoría	**7-17 años (N = 107)**	**18-80 años (N = 116)**
Número total de eventos adversos	51	37
Salida del estudio		
Provocaron la salida del estudio	0	1
No provocaron la salida del estudio	51	36
Gravedad		
Eventos adversos graves (EAG)	0	0
Muerte	0	0
No muerte	0	0
Eventos adversos no graves	51	37
Diagnóstico		
Hipoglucemia grave	0	1
Hiperglucemia grave	5	0
Cetoacidosis diabética (CAD)	1	0
Ninguno de los anteriores	45	36
Relación con el procedimiento o el dispositivo del estudio		
Solo relacionados con el procedimiento del estudio	0	0
Solo relacionados con el dispositivo del estudio	18	6
Efectos adversos imprevistos del dispositivo (EAID)/Efectos adversos graves imprevistos del dispositivo (EAGID)	0	0

Tabla 36. Eventos adversos relacionados con el período de estudio (continuación)

Categoría	7-17 años (N = 107)	18-80 años (N = 116)
Efectos adversos no graves imprevistos del dispositivo	0	0
Efectos adversos imprevistos del dispositivo (EAID)	18	6
Relacionados con el procedimiento y el dispositivo del estudio	0	0
Efectos adversos imprevistos del dispositivo (EAID)/Efectos adversos graves imprevistos del dispositivo (EAGID)	0	0
Efectos adversos no graves imprevistos del dispositivo	0	0
Efectos adversos imprevistos del dispositivo (EAID)	0	0
No relacionados con el procedimiento o el dispositivo del estudio	33	31

Uso de SmartGuard

Durante el período de estudio, se indicó a los sujetos que utilizaran insulina Fiasp con la función SmartGuard y la función Autocorrección activadas. En la *Tabla 37* se presenta el porcentaje de tiempo que los sujetos pasaron utilizando el sensor y el porcentaje de tiempo que pasaron utilizando la función SmartGuard. Esta información indica que la función SmartGuard estuvo activada más del 87 % del tiempo durante el período de estudio.

Tabla 37. Uso del sensor y de SmartGuard (porcentaje de tiempo), período de estudio total

Categoría	7-17 años (N = 107)	18-80 años (N = 116)
Tiempo con uso del sensor	89,3 %	94,1 %
Tiempo sin uso del sensor	10,7 %	5,9 %
Tiempo en SmartGuard	87,4 %	95,1 %
Tiempo en modo manual	12,6 %	4,9 %

Funcionamiento de SmartGuard

En la *Tabla 38* se muestra el porcentaje medio de valores de SG en rangos de glucosa específicos durante el período de preinclusión y durante la fase 3 del período de estudio para todos los sujetos que utilizaron el sistema 780G con el sensor Guardian 4 e insulina Fiasp. Un grupo internacional de expertos en diabetes y la Asociación Estadounidense de Diabetes (American Diabetes Association o 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.[9]

Los datos de la *Tabla 38* indican que el uso de insulina Fiasp con la función SmartGuard y la función Autocorrección activadas mantuvo los valores de SG en el rango y redujo el tiempo por encima del rango. En concreto, los sujetos adultos pasaron más tiempo en el rango objetivo (TIR, 70-180 mg/dL) y menos tiempo en hipoglucemia (<70 mg/dL) y en hiperglucemia (>180 mg/dL) durante la fase 3 del período de estudio que en el período de preinclusión. Los sujetos pediátricos también pasaron más tiempo en el rango (70-180 mg/dL) y menos tiempo en hiperglucemia (>180 mg/dL) y en hipoglucemia (<70 mg/dL) durante la fase 3 del período de estudio que en el período de preinclusión.

Tabla 38. Porcentaje de valores de SG en diferentes rangos durante el período de preinclusión y la fase 3 del período de estudio

Categoría	Rango de SG (mg/dL)	7-17 años		18-80 años	
		Período de preinclusión (N = 107)	Fase 3 del período de estudio (N = 106)	Período de preinclusión (N = 116)	Fase 3 del período de estudio (N = 113)
Valor de SG bajo	<54	0,6 ± 0,7 (0,4, 0,7)	0,3 ± 0,3 (0,3, 0,4)	0,5 ± 1,0 (0,3, 0,7)	0,3 ± 0,4 (0,2, 0,4)
	<70	2,2 ± 2,0 (1,8, 2,6)	1,7 ± 1,3 (1,5, 1,9)	2,4 ± 2,9 (1,9, 3,0)	1,7 ± 1,3 (1,4, 1,9)
Valor de SG objetivo	70-140	31,2 ± 11,9 (28,9, 33,4)	43,0 ± 10,1 (41,1, 45,0)	41,5 ± 11,9 (39,3, 43,7)	51,4 ± 10,6 (49,5, 53,4)
	70-180	53,0 ± 14,5 (50,2, 55,7)	65,7 ± 11,3 (63,5, 67,9)	68,0 ± 12,2 (65,7, 70,2)	77,1 ± 9,6 (75,4, 78,9)

[9] 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. Agosto de 2019; 42(8): 1593-1603. doi: 10.2337/ dci19-0028. Versión electrónica del 8 de junio de 2019.

Tabla 38. Porcentaje de valores de SG en diferentes rangos durante el período de preinclusión y la fase 3 del período de estudio (continuación)

Categoría	Rango de SG (mg/dL)	7-17 años		18-80 años	
		Período de preinclusión (N = 107)	Fase 3 del período de estudio (N = 106)	Período de preinclusión (N = 116)	Fase 3 del período de estudio (N = 113)
Valor de SG alto	>140	66,7 ± 12,8 (64,2, 69,1)	55,3 ± 10,6 (53,2, 57,3)	56,0 ± 12,9 (53,6, 58,4)	46,9 ± 11,0 (44,8, 48,9)
	>180	44,9 ± 15,1 (42,0, 47,8)	32,6 ± 11,6 (30,3, 34,8)	29,6 ± 12,6 (27,2, 31,9)	21,2 ± 9,8 (19,3, 23,0)
	>250	17,1 ± 10,5 (15,1, 19,1)	10,6 ± 7,7 (9,1, 12,0)	6,5 ± 5,6 (5,5, 7,6)	3,9 ± 3,7 (3,2, 4,6)
	>350	2,4 ± 2,9 (1,9, 3,0)	1,7 ± 2,2 (1,3, 2,1)	0,4 ± 0,7 (0,2, 0,5)	0,2 ± 0,4 (0,2, 0,3)
Nota: Los valores se presentan como la media ± DE (IC del 95 %), excepto para el número de sujetos					

En la *Tabla 39* se muestra la diferencia en la media de la glucosa del sensor desde el momento inicial hasta el final del período de estudio para todos los sujetos que utilizaron insulina Fiasp con la bomba 780G y el sensor Guardian 4. Los datos muestran que, en comparación con el período de preinclusión, la media de los niveles de glucosa de los sujetos durante la fase 3 del período de estudio estuvieron más cerca del centro del rango objetivo de glucosa.

Tabla 39. Diferencia en la media de los valores de glucosa del sensor (mg/dL) entre el período de preinclusión y la fase 3 del período de estudio

Categoría	7-17 años			18-80 años		
	Período de preinclusión (N = 107)	Fase 3 del período de estudio (N = 106)	Diferencia entre el período de preinclusión y la fase 3 del período de estudio (N = 106)	Período de preinclusión (N = 116)	Fase 3 del período de estudio (N = 113)	Diferencia entre el período de preinclusión y la fase 3 del período de estudio (N = 113)
Valor de glucosa medio	181,5 ± 25,2 (176,6, 186,3)	163,4 ± 19,4 (159,7, 167,1)	-18,1 ± 21,4 (-22,2, -14,0)	157,0 ± 18,0 (153,7, 160,3)	146,4 ± 13,7 (143,8, 148,9)	-9,9 ± 12,4 (-12,2, -7,6)
Nota: Los valores se presentan como la media ± DE (IC del 95 %), excepto para el número de sujetos.						

Mientras utilizaban insulina Fiasp durante el período de estudio, algunos sujetos llevaron la bomba del estudio con la función SmartGuard y la función Autocorrección activadas y con el valor de ajuste objetivo configurado en 100 mg/dL, 110 mg/dL, 120 mg/dL o 150 mg/dL (Objetivo temporal). En la *Tabla 40* se muestra el valor de glucosa del sensor (SG) medio para cada opción de valor de ajuste objetivo cuando dicho valor de ajuste se utilizó para el día entero durante el período de estudio total. Los datos de la *Tabla 40* muestran que el uso de insulina Fiasp con la función SmartGuard y la función Autocorrección activadas y el valor de ajuste objetivo de 100 mg/dL

produjo un valor de SG medio más bajo que cuando las funciones se utilizaron con insulina Fiasp en el valor de ajuste objetivo de 120 mg/dL.

Tabla 40. Valores de glucosa del sensor medios (mg/dL) durante el uso de SmartGuard estratificados por valor de ajuste de glucosa objetivo durante el período de estudio

	7-17 años					18-80 años				
Categoría	Total (N = 107)	Glucosa objetivo (mg/dL)				Total (N = 115)	Glucosa objetivo (mg/dL)			
		100 (N = 100)	110 (N = 5)	120 (N = 106)	150 (N = 21)		100 (n = 109)	110 (N = 2)	120 (N = 111)	150 (N = 34)
Valores de glucosa medios durante SmartGuard	161,0 ± 16,4 (157,9, 164,2)	158,7 ± 17,3 (155,2, 162,1)	160,3 ± 17,6 (138,5, 182,1)	164,3 ± 16,3 (161,2, 167,4)	167,9 ± 57,3 (141,8, 193,9)	148,4 ± 13,2 (146,0, 150,9)	145,1 ± 12,9 (142,7, 147,6)	158,6 ± 40,3 (-203,7, 520,9)	156,3 ± 14,3 (153,6, 159,0)	128,6 ± 31,1 (117,7, 139,4)

Nota 1: Los valores se presentan como la media ± DE (IC del 95 %).
Nota 2: El análisis de los datos solo se realizó cuando el objetivo de glucosa de SmartGuard se utilizó para todo el día (p. ej., valor de ajuste de 100 mg/dL utilizado para todo el día frente a valor de ajuste de 110 mg/dL utilizado para todo el día frente a valor de ajuste de 120 mg/dL utilizado para todo el día). Los días con uso parcial se excluyeron de este análisis.
Nota 3: Para el valor de ajuste de 150 mg/dL (objetivo temporal), todos los períodos disponibles del objetivo temporal se incluyeron en el análisis.

En la *Tabla 41* se muestran el cambio en la dosis diaria total (DDT) de insulina desde el período de preinclusión hasta la fase 3 del estudio y en el peso desde el momento inicial hasta el final del estudio. La DDT aumentó ligeramente en los pacientes de 7 a 17 años, mientras que no se notificaron cambios en los pacientes de 18 a 80 años. El peso medio de los sujetos pediátricos aumentó ligeramente y el de los sujetos adultos permaneció inalterable. Estos datos ayudan a explicar cómo el uso de la función SmartGuard y la función Autocorrección con insulina Fiasp podría afectar a la DDT y al peso de un paciente.

Tabla 41. Cambios en la DDT y el peso medios

Categoría	Entre 7 y 17 años		18-80 años	
DDT (U), media ± DE (mediana)	Período de preinclusión (N = 107)	Período de estudio Fase 3 (N = 106)	Período de preinclusión (N = 116)	Período de estudio Fase 3 (N = 114)
	56,1 ± 21,0 (56,1)	61,7 ± 24,6 (59,0)	57,1 ± 35,2 (46,9)	57,6 ± 34,8 (48,1)
Peso (kg), Media ± DE (Mediana)	Momento inicial (N = 107)	Final del estudio (N = 104)	Momento inicial (N = 116)	Final del estudio (N = 114)
	61,6 ± 16,9 (61,3)	62,4 ± 16,8 (61,3)	86,2 ± 19,1 (87,2)	86,2 ± 19,7 (87,1)

En general, el estudio clínico sugirió que el sistema 780G era seguro cuando se utilizaba con insulina Fiasp, y los sujetos presentaron mejoras en la HbA1C (en comparación con la visita inicial) y en el tiempo en el rango objetivo de glucosa con el uso de la bomba 780G no modificada y el sensor Guardian 4. Sin embargo, el estudio tenía las limitaciones siguientes:

No comparó a los sujetos que estaban utilizando la función SmartGuard y la función 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 Autocorrección (período de preinclusión - 2 semanas) con los resultados mientras utilizaban la función Autocorrección (período del estudio - 3 meses). Además, los sujetos experimentaron dos cambios simultáneos entre el período de preinclusión y el período de estudio: las modificaciones de la función SmartGuard y una insulina de acción ultrarrápida. Dado que estos cambios se produjeron juntos, no es posible atribuir las mejoras a un cambio específico.

Debido a estas limitaciones, los resultados del estudio deben interpretarse con cuidado y se debe entender que sus resultados individuales pueden variar.

Descripción general del estudio clínico de SmartGuard con Lyumjev

La función SmartGuard, sin modificaciones, se estudió en sujetos con diabetes tipo 1 que utilizaron insulina de acción ultrarrápida Lyumjev (insulina lispro-aabc) con la bomba MiniMed 780G, el sensor Guardian 4 y el equipo de infusión y el reservorio Extended en su domicilio durante 3 meses.[10] La función SmartGuard es equivalente entre los sistemas Flex y 780G. El estudio no contaba con un grupo de control. El estudio incluyó a sujetos de diferentes centros médicos de Estados Unidos con edades comprendidas entre 7 y 80 años. A los sujetos de entre 7 y 13 años se les tenía que haber diagnosticado diabetes mellitus de tipo 1 hace al menos un año y a los sujetos de entre 14 y 80 años hace al menos dos 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 (momento inicial). Durante la preinclusión, a los sujetos sin experiencia previa con bombas de administración automática de insulina (AID) se les indicó que utilizaran el sistema MiniMed 780G solo con la función de bomba aumentada por sensor (SAP) activada, lo que significa que la

[10] Medtronic Inc., informe de estudio clínico: CIP335 - Evaluation of the Advanced Hybrid Closed Loop (AHCL) System in Type 1 Adult and Pediatric Subjects Utilizing Lyumjev® insulin lispro-aabc.

función SmartGuard debía permanecer desactivada. A los sujetos que tenían experiencia con bombas de AID de Medtronic se les indicó que utilizaran el sistema MiniMed 780G con la función SmartGuard activada y la función Autocorrección desactivada. La finalidad del período de preinclusión era permitir que los sujetos se familiarizaran con los nuevos dispositivos del estudio mientras utilizaban su propia insulina, ya fuera Humalog™ (inyección de insulina lispro), NovoLog® (solución inyectable de insulina aspart) o Admelog.

Transcurrido el período de preinclusión, se indicó a los sujetos que utilizaran el sistema con insulina Lyumjev y las funciones SmartGuard y Autocorrección activadas durante un período de estudio de 3 meses de duración. Durante las 3 primeras semanas (también denominadas fase 1), se indicó a los sujetos que utilizaran la bomba del estudio configurada en el valor de ajuste objetivo del valor basal automático de 120 mg/dL, con la duración de insulina activa ajustada inicialmente en 4 horas. Sin embargo, el investigador pudo ajustar libremente una duración de insulina activa de 2-3 horas. Durante las 3 semanas siguientes (también denominadas fase 2), se indicó a los sujetos que cambiaran el valor de ajuste objetivo del valor basal automático a 100 mg/dL, con la duración de insulina activa ajustada en 2-3 horas. De nuevo, el investigador tenía libertad para hacer ajustes en la duración de insulina activa cuando fuera necesario. Durante las 6 semanas restantes del período de estudio (también denominadas fase 3) hasta el final de su participación en el estudio, se indicó a los sujetos que configuraran el valor de ajuste objetivo del valor basal automático y la duración de insulina activa de acuerdo con las directrices proporcionadas por el investigador. Se inscribieron 244 sujetos en total, 198 de los cuales completaron el estudio.

La función SmartGuard comprobada en la fase 2 de este estudio del sistema MiniMed 780G actualizado es equivalente a la función SmartGuard del sistema MiniMed Flex. El sistema Flex es compatible con el sensor Simplera Sync.

Funcionamiento de SmartGuard: HbA1C y Tiempo en rango objetivo

En la *Tabla 42* se muestra la HbA1C media desde el momento inicial hasta el final del período de estudio de 3 meses de duración. Estos datos ayudan a explicar cómo el uso de la función SmartGuard del sistema 780G con la función Autocorrección activada podría afectar a la HbA1C de un paciente.

Tabla 42. HbA1C media desde el momento inicial hasta el final del período de estudio de 3 meses

Categoría	7-17 años		18-80 años	
	Momento inicial	Final del estudio	Momento inicial	Final del estudio
HbA1C (%) media ± DE (mediana) [N]	7,6 ± 1,1 (7,6) [101]	7,5 ± 0,9 (7,5) [99]	7,4 ± 0,9 (7,3) [110]	6,9 ± 0,6 (6,9) [108]

En la *Tabla 43* se proporciona el porcentaje de tiempo medio transcurrido en el rango objetivo (TIR, 70-180 mg/dL) en la fase 3 del período de estudio.

Tabla 43. Porcentaje de tiempo medio transcurrido en rango (70-180 mg/dL) en la fase 3 del período de estudio

Edad del sujeto	Número de sujetos	Media	Intervalo de confianza del 95 %
7-17 años	98	68,6 %	(66,6 %, 70,7 %)
18-80 años	102	77,6 %	(75,7 %, 79,4 %)

Seguridad

En la *Tabla 44* figuran los eventos adversos relacionados con el dispositivo notificados en la selección y durante los períodos de preinclusión y de estudio. Se notificaron 61 eventos adversos relacionados con el dispositivo en total. Entre los sujetos de 7-17 años, no hubo informes de hipoglucemia grave relacionada con el dispositivo ni de efectos adversos imprevistos del dispositivo graves o no graves durante el estudio. Entre los sujetos adultos, no hubo informes de hipoglucemia grave relacionada con el dispositivo ni de efectos adversos imprevistos del dispositivo.

Tabla 44. Eventos adversos relacionados con el dispositivo

Eventos adversos	7-17 años (N = 120)			18-80 años (N = 124)		
	Período de selección	Período de preinclusión	Período de estudio	Período de selección	Período de preinclusión	Período de estudio
Calambres en el brazo causados por el sensor	0	0	0	0	0	1
Sangrado en el lugar de inserción del sensor	0	0	1	0	0	0
Molestias/irritación con el equipo de infusión	0	0	1	0	0	0
Episodio hiperglucémico	0	0	0	0	1	0
Hematoma en el lugar de infusión	0	0	0	0	0	1
Infección en el lugar de infusión	0	1	1	0	0	0
Reacción a la infusión de insulina	0	0	14	0	0	18
Hiperglucemia prolongada	0	0	1	0	0	0
Erupción/dermatitis por contacto (relacionadas con el equipo de infusión)	0	4	4	0	0	3

Tabla 44. Eventos adversos relacionados con el dispositivo (continuación)

Eventos adversos	7-17 años (N = 120)			18-80 años (N = 124)		
	Período de selección	Período de preinclusión	Período de estudio	Período de selección	Período de preinclusión	Período de estudio
Erupción/dermatitis por contacto (relacionadas con el sensor o la cinta adhesiva)	0	0	0	0	0	2
Hematoma en el lugar de inserción del sensor	0	0	0	0	1	0
Infección en el lugar de inserción del sensor	0	0	1	0	0	0
Irritación en el lugar de inserción del sensor	0	0	2	0	1	0
Dolor en el lugar de inserción del sensor	0	1	0	0	0	0
Hiperglucemia grave	0	0	1	0	1	0
Total	**0**	**6**	**26**	**0**	**4**	**25**

En la *Tabla 45* figuran los eventos adversos relacionados con el período de estudio. Un total de 87 eventos adversos durante el período de estudio y ningún evento adverso grave se notificaron en todos los centros de investigación para los sujetos del estudio de 7-17 años de edad inscritos en el estudio. No se produjo ningún evento adverso grave, no se notificó hipoglucemia grave, se notificaron 7 eventos de hiperglucemia grave, no se notificó cetoacidosis diabética y no se notificaron efectos adversos imprevistos del dispositivo (EAID).

Un total de 81 eventos adversos durante el período de estudio y ningún evento adverso grave se notificaron en todos los centros de investigación para los sujetos del estudio de 18-80 años de edad inscritos en el estudio. De los 81 eventos, no se produjo ningún evento adverso grave, no se notificó hipoglucemia, se notificó 1 evento de hiperglucemia, no se notificó cetoacidosis diabética y no se notificaron efectos adversos imprevistos del dispositivo (EAID).

Tabla 45. Eventos adversos relacionados con el período de estudio

Categoría	7-17 años (N = 101)	18-80 años (N = 110)
Número total de eventos adversos	87	81
Salida del estudio		
Provocaron la salida del estudio	3	3

Tabla 45. Eventos adversos relacionados con el período de estudio (continuación)

Categoría	7-17 años (N = 101)	18-80 años (N = 110)
No provocaron la salida del estudio	84	78
Gravedad		
Eventos adversos graves (EAG)	0	0
Muerte	0	0
No muerte	0	0
Eventos adversos no graves	87	81
Diagnóstico		
Hipoglucemia grave	0	0
Hiperglucemia grave	7	1
Cetoacidosis diabética (CAD)	0	0
Ninguno de los anteriores	80	80
Relación con el procedimiento o el dispositivo del estudio		
Solo relacionados con el procedimiento del estudio	0	0
Solo relacionados con el dispositivo del estudio	26	25
Efectos adversos imprevistos del dispositivo (EAID)/Efectos adversos graves imprevistos del dispositivo (EAGID)	0	0
Efectos adversos no graves imprevistos del dispositivo	0	0
Efectos adversos imprevistos del dispositivo (EAID)	26	25
Relacionados con el procedimiento y el dispositivo del estudio	0	0
Efectos adversos imprevistos del dispositivo (EAID)/Efectos	0	0

Tabla 45. Eventos adversos relacionados con el período de estudio (continuación)

Categoría	7-17 años (N = 101)	18-80 años (N = 110)
adversos graves imprevistos del dispositivo (EAGID)		
Efectos adversos no graves imprevistos del dispositivo	0	0
Efectos adversos imprevistos del dispositivo (EAID)	0	0
No relacionados con el procedimiento o el dispositivo del estudio	61	56

Uso de SmartGuard

Durante el período de estudio, se indicó a los sujetos que utilizaran Lyumjev con la función SmartGuard y la función Autocorrección activadas. En la *Tabla 46* se presenta el porcentaje de tiempo que los sujetos pasaron utilizando el sensor y el porcentaje de tiempo que pasaron utilizando la función SmartGuard. Esta información indica que la función SmartGuard estuvo activada más del 91 % del tiempo durante el período de estudio.

Tabla 46. Uso del sensor y de SmartGuard (porcentaje de tiempo), período de estudio total

Categoría	Entre 7 y 17 años	18-80 años
Tiempo con uso del sensor	92,8 %	94,4 %
Tiempo sin uso del sensor	7,2 %	5,6 %
Tiempo en SmartGuard	91,4 %	95,4 %
Tiempo en modo manual	8,6 %	4,6 %

Funcionamiento de SmartGuard

En la *Tabla 47* se muestra el porcentaje medio de valores de SG en rangos de glucosa específicos durante el período de preinclusión y durante la fase 3 del período de estudio para todos los sujetos que utilizaron el sistema 780G con el sensor Guardian 4 e insulina Lyumjev. Un grupo internacional de expertos en diabetes y la Asociación Estadounidense de Diabetes (American Diabetes Association o 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.[11]

Los datos de la *Tabla 47* indican que el uso de insulina Lyumjev con la función SmartGuard y la función Autocorrección activadas mantuvo los valores de SG en el rango y redujo el tiempo por encima del rango. 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 la fase 3 del período de estudio que en 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 significativamente el tiempo en hipoglucemia (<70 mg/dL) durante la fase 3 del período de estudio que en el período de preinclusión.

Tabla 47. Porcentaje de valores de SG en diferentes rangos durante el período de preinclusión y la fase 3 del período de estudio

Categoría	Rango de SG (mg/dL)	7-17 años		18-80 años	
		Período de preinclusión (N = 101)	Fase 3 del período de estudio (N = 98)	Período de preinclusión (N = 110)	Fase 3 del período de estudio (N = 102)
Valor de SG bajo	<54	0,6 ± 0,8 (0,4, 0,8)	0,4 ± 0,5 (0,3, 0,5)	0,3 ± 0,5 (0,2, 0,4)	0,2 ± 0,3 (0,2, 0,3)
	<70	2,3 ± 2,2 (1,9, 2,7)	2,0 ± 1,8 (1,6, 2,3)	1,7 ± 1,8 (1,4, 2,1)	1,3 ± 1,1 (1,1, 1,5)
Valor de SG objetivo	70-140	30,1 ± 14,4 (27,3, 32,9)	46,1 ± 9,7 (44,2, 48,1)	39,5 ± 12,9 (37,1, 42,0)	51,1 ± 10,8 (49,0, 53,2)
	70–180	51,2 ± 17,2 (47,8, 54,6)	68,6 ± 10,3 (66,6, 70,7)	67,0 ± 13,6 (64,4, 69,6)	77,6 ± 9,6 (75,7, 79,4)
Valor de SG alto	>140	67,6 ± 15,4 (64,6, 70,6)	51,9 ± 10,2 (49,8, 53,9)	58,8 ± 13,4 (56,2, 61,3)	47,7 ± 11,1 (45,5, 49,8)
	>180	46,5 ± 18,0 (42,9, 50,0)	29,4 ± 10,5 (27,3, 31,5)	31,3 ± 13,7 (28,7, 33,9)	21,2 ± 9,7 (19,3, 23,1)
	>250	18,3 ± 13,0 (15,7, 20,8)	9,1 ± 7,0 (7,7, 10,5)	7,1 ± 6,9 (5,8, 8,4)	3,8 ± 3,3 (3,1, 4,4)
	>350	2,7 ± 3,6 (2,0, 3,4)	1,5 ± 2,3 (1,1, 2,0)	0,4 ± 1,1 (0,2, 0,6)	0,3 ± 0,7 (0,1, 0,4)
Nota: Los valores se presentan como la media ± DE (IC del 95 %), excepto para el número de sujetos					

En la *Tabla 48* se muestra la diferencia en la media de la glucosa del sensor desde el período de preinclusión hasta la fase 3 del período de estudio para todos los sujetos

[11] 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. Agosto de 2019; 42(8): 1593-1603. doi: 10.2337/ dci19-0028. Versión electrónica del 8 de junio de 2019.

que utilizaron Lyumjev con la bomba 780G y el sensor Guardian 4. Los datos muestran que, en comparación con el período de preinclusión, la media de los niveles de glucosa de los sujetos durante la fase 3 del período de estudio estuvieron más cerca del centro del rango objetivo de glucosa.

Tabla 48. Diferencia en la media de los valores de glucosa del sensor (mg/dL) entre el período de preinclusión y la fase 3 del período de estudio

Categoría	7-17 años			18-80 años		
	Período de preinclusión (N = 101)	Fase 3 del período de estudio (N = 98)	Diferencia entre el período de preinclusión y la fase 3 del período de estudio (N = 98)	Período de preinclusión (N = 110)	Fase 3 del período de estudio (N = 102)	Diferencia entre el período de preinclusión y la fase 3 del período de estudio (N = 102)
Valor de glucosa medio	183,6 ± 30,2 (177,6, 189,5)	158,3 ± 18,2 (154,6, 161,9)	-26,0 ± 25,0 (-31,0, -21,0)	160,4 ± 19,3 (156,7, 164,0)	147,1 ± 13,4 (144,5, 149,8)	-13,5 ± 16,6 (-16,7, -10,2)
Nota: Los valores se presentan como la media ± DE (IC del 95 %), excepto para el número de sujetos.						

Mientras utilizaban insulina Lyumjev durante el período de estudio, los sujetos llevaron la bomba del estudio con la función SmartGuard y la función Autocorrección activadas y con el valor de ajuste objetivo configurado en 100 mg/dL, 110 mg/dL, 120 mg/dL, o 150 mg/dL (Objetivo temporal). En la *Tabla 49* se muestra el valor de glucosa del sensor (SG) medio para cada opción de valor de ajuste objetivo cuando dicho valor de ajuste se utilizó para el día entero durante el período de estudio total. Los datos de la *Tabla 49* muestran que el uso de Lyumjev con la función SmartGuard y la función Autocorrección activadas y el valor de ajuste objetivo de 100 mg/dL produjo un valor de SG medio más bajo que cuando las funciones se utilizaron con Lyumjev en el valor de ajuste objetivo de 120 mg/dL.

Tabla 49. Valores de glucosa del sensor medios (mg/dL) durante el uso de SmartGuard estratificados por valor de ajuste de glucosa objetivo durante el período de estudio

Categoría	7-17 años					18-80 años				
	Total (N = 101)	Glucosa objetivo (mg/dL)				Total (N = 110)	Glucosa objetivo (mg/L)			
		100 (N = 98)	110 (N = 6)	120 (N = 100)	150 (N = 25)		100 (N = 106)	110 (N = 4)	120 (N = 110)	150 (N = 34)
Valores de glucosa medios durante SmartGuard	157,3 ± 14,9 (154,3, 160,2)	155,6 ± 15,9 (152,4, 158,8)	151,6 ± 12,6 (138,4, 164,8)	160,8 ± 16,9 (157,4, 164,1)	147,8 ± 33,4 (134,0, 161,5)	148,7 ± 12,0 (146,5, 151,0)	146,4 ±13,1 (143,9, 148,9)	153,0 ± 19,2 (122,4, 183,6)	154,4 ± 13,1 (151,9, 156,9)	134,1 ± 24,3 (125,6, 142,6)
Nota 1: Los valores se presentan como la media ± DE (IC del 95 %). Nota 2: El análisis de los datos solo se realizó cuando el objetivo de glucosa de SmartGuard se utilizó para todo el día (p. ej., valor de ajuste de 100 mg/dL utilizado para todo el día frente a valor de ajuste de 110 mg/dL utilizado para todo el día frente a valor de ajuste de 120 mg/dL utilizado para todo el día). Los días con uso parcial se excluyeron de este análisis. Nota 3: Para el valor de ajuste de 150 mg/dL (objetivo temporal), todos los períodos disponibles del objetivo temporal se incluyeron en el análisis.										

En la *Tabla 50* se muestran el cambio en la dosis diaria total (DDT) de insulina desde el período de preinclusión hasta la fase 3 del estudio y en el peso desde el momento inicial hasta el final del estudio. La DDT aumentó tanto para los sujetos adultos como para los sujetos pediátricos. El peso medio de los sujetos pediátricos aumentó ligeramente y el de los sujetos adultos permaneció inalterable. Estos datos ayudan a explicar cómo el uso de la función SmartGuard con la función Autocorrección activada podría afectar a la DDT y al peso de un paciente.

Tabla 50. Cambios en la DDT y el peso medios

Categoría	Entre 7 y 17 años		18-80 años	
DDT (U), media ± DE (mediana)	**Período de preinclusión (N = 101)**	**Período de estudio Fase 3 (N = 98)**	**Período de preinclusión (n = 110)**	**Período de estudio Fase 3 (N = 102)**
	52,4 ± 23,0 (49,5)	57,5 ± 22,5 (55,1)	52,9 ± 26,8 (45,2)	57,2 ± 29,0 (48,4)
Peso (kg), media ± DE (mediana)	**Momento inicial (N = 101)**	**Final del estudio (N = 100)**	**Momento inicial (n = 110)**	**Final del estudio (n = 108)**
	55,7 ± 17,5 (55,6)	57,6 ± 17,1 (57,4)	87,0 ± 19,4 (83,9)	87,3 ± 19,4 (85,4)

En general, el estudio clínico sugirió que el sistema 780G era seguro cuando se utilizaba con insulina Lyumjev, y los sujetos presentaron mejoras en la HbA1C (en comparación con el momento inicial) y en el tiempo en el rango objetivo de glucosa con el uso de la bomba 780G no modificada y el sensor Guardian 4. Sin embargo, el estudio tenía las limitaciones siguientes:

No comparó a los sujetos que estaban utilizando la función SmartGuard y la función 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 Autocorrección (período de preinclusión - 2 semanas) con los resultados mientras utilizaban la función Autocorrección (período del estudio - 3 meses). Además, los sujetos experimentaron dos cambios simultáneos entre el período de preinclusión y el período de estudio: las modificaciones de la función SmartGuard y una insulina de acción ultrarrápida. Dado que estos cambios se produjeron juntos, no es posible atribuir las mejoras a un cambio específico.

Debido a estas limitaciones, los resultados del estudio deben interpretarse con cuidado y se debe entender que sus resultados individuales pueden variar.

Descripción general del estudio clínico fundamental sobre diabetes tipo 2

La función SmartGuard, con o sin modificaciones, se estudió en sujetos adultos con diabetes tipo 2 que llevaron la bomba MiniMed 780G y el equipo de infusión y el reservorio Extended en su domicilio durante 3 meses.[12, 13] El estudio se realizó en dos fases. En la fase 1 del estudio, la función SmartGuard no modificada se estudió con el sensor Guardian 4 y la función SmartGuard modificada se estudió con el sensor Simplera Sync en la fase 2. La función SmartGuard estudiada en la fase 2 es equivalente entre los sistemas Flex y 780G. El estudio no contaba con un grupo de control. El estudio incluyó a sujetos de diferentes centros médicos de EE. UU. con edades comprendidas entre 18 y 80 años. Los sujetos debían haber tenido un diagnóstico de diabetes mellitus de tipo 2 insulinodependiente durante al menos dos años. Además, todos los sujetos del estudio debían haber recibido un tratamiento con múltiples inyecciones diarias (MDI) (régimen basal/bolus con insulina de acción prolongada y análogos de acción rápida) durante al menos 3 meses antes del estudio, o bien un tratamiento con bomba de infusión de insulina subcutánea continua (CSII) con o sin MCG, y tener un valor de HbA1C inferior al 10,0 % en el momento de la selección.

Ambas fases del estudio tuvieron un período de preinclusión (momento inicial) y un período de estudio. Durante la preinclusión, a los sujetos sin experiencia previa con administración automática de insulina (AID) se les indicó que utilizaran el sistema MiniMed 780G solo con la función de bomba aumentada por sensor (SAP) activada (es decir, con la función SmartGuard desactivada). A los sujetos con experiencia con bombas de AID se les indicó que utilizaran el sistema MiniMed 780G con la función SmartGuard activada y la función Autocorrección desactivada. El objetivo del período de preinclusión era permitir que los sujetos se familiarizaran con los dispositivos del estudio mientras utilizaban su propia insulina.

---

[12] Medtronic Inc., informe de estudio clínico: CIP341 - In-Home Study with MiniMed Pump Automated Control in Type 2 - Evaluation of the AHCL System in Adults with Insulin-requiring Type 2 Diabetes – Phase 1

[13] Medtronic Inc., informe de estudio clínico: CIP341 - In-Home Study with MiniMed Pump Automated Control in Type 2 - Evaluation of the AHCL System in Adults with Insulin-requiring Type 2 Diabetes – Phase 2

Transcurrido el período de preinclusión, se indicó a los sujetos que utilizaran los dispositivos del estudio con las funciones SmartGuard y Autocorrección activadas durante un período de estudio que constaba de 3 fases. En las dos primeras fases, se indicó a los sujetos que utilizaran la bomba del estudio con el valor de ajuste objetivo del valor basal automático de 120 mg/dL y la duración de insulina activa (DIA) ajustada en 4 horas (fase 1) y, a continuación, cambiaran los ajustes de la bomba al valor de ajuste de 100 mg/dL y a una duración de insulina activa ajustada en 2-3 horas (fase 2). En la fase 3, se indicó a los sujetos que utilizaran la bomba del estudio con el valor de ajuste objetivo del valor basal automático y la duración de insulina activa que el investigador considerara óptimos para cada sujeto.

Los sujetos que participaron en la fase 1 del estudio se sometieron a desafíos con la comida y el ejercicio durante los períodos de preinclusión y estudio, y tuvieron la oportunidad de participar en un período de acceso continuado. Los sujetos de la fase 1 tuvieron la oportunidad de hacer una transición a la fase 2 al finalizar el período de estudio de fase 1 o durante el período de acceso continuado. Los sujetos que hicieron una transición de la fase 1 a la fase 2 del estudio pasaron por un período de preinclusión más corto en la fase 2 debido a su exposición previa a la terapia con el sistema MiniMed 780G durante la fase 1. La fase 2 del estudio no incluyó desafíos con la comida ni el ejercicio ni un período de acceso continuado. Para la fase 1 del estudio, se inscribieron un total de 165 sujetos, 89 sujetos completaron el período de estudio y 72 sujetos hicieron una transición a la fase 2. Para la fase 2, se inscribieron un total de 481 sujetos y 292 sujetos completaron el período de estudio de la fase 2.

La función SmartGuard comprobada en la fase 2 de este estudio del sistema MiniMed 780G actualizado con el sensor Simplera Sync es equivalente a la función SmartGuard del sistema MiniMed Flex. El sistema Flex es compatible con el sensor Simplera Sync.

Funcionamiento de SmartGuard: HbA1C y Tiempo en rango objetivo

En la *Tabla 10* se muestra la HbA1C media desde el momento inicial hasta el final del período de estudio de 3 meses de duración. Estos datos ayudan a explicar cómo el uso de la función SmartGuard del sistema 780G con la función Autocorrección activada podría afectar a la HbA1C de un paciente.

Tabla 51. HbA1C media desde el momento inicial hasta el final del período de estudio de 3 meses

Categoría	Fase 1		Fase 2 (Sujetos en transición)		Fase 2 (Sujetos sin tratamiento previo)	
	Momento inicial	Final del estudio	Momento inicial[a]	Final del estudio	Momento inicial	Final del estudio
HbA1C (%) media ± DE (mediana) [N]	7,9 ± 1,0 (7,9) [95]	7,2 ± 0,7 (7) [88]	7,1 ± 0,7 (6,9) [66]	6,8 ± 0,6 (6,7) [65]	7,7 ± 0,9 (7,7) [236]	6,9 ± 0,7 (6,9) [229]

[a] El momento inicial refleja los datos recopilados en la selección de la fase 2 y, por tanto, no es un verdadero momento inicial.

En la *Tabla 52* se proporciona el porcentaje de tiempo medio transcurrido en el rango objetivo (TIR, 70-180 mg/dL) en la fase 3 del período de estudio.

Tabla 52. Porcentaje de tiempo medio transcurrido en rango (70-180 mg/dL) en la fase 3 del período de estudio

Fase	Número de sujetos	TIR medio[a]	Intervalo de confianza del 95 %[a]
1	91	80,9 %	(78,4 %, 83,1 %)
2	298	85,4 %	(84,3 %, 86,4 %)

[a] Método de Hodges-Lehmann utilizado para calcular la media del TIR y el intervalo de confianza del 95 %.

Seguridad

En la *Tabla 12* figuran los eventos adversos relacionados con el dispositivo notificados en la selección y durante los períodos de preinclusión, de estudio y de acceso continuado. Para la fase 1, se notificaron 144 eventos adversos en total. Hubo 9 informes de efectos adversos no graves previstos del dispositivo relacionados con el dispositivo durante la fase 1 del estudio. Se notificó 1 evento de cetoacidosis diabética (CAD) en un sujeto adulto, pero este no estaba relacionado con el dispositivo. Para todos los sujetos que participaron en la fase 2 se notificaron 352 eventos adversos en total. Hubo 63 informes de efectos adversos no graves previstos del dispositivo relacionados con el dispositivo durante la fase 2 del estudio. Se notificaron 2 eventos de hipoglucemia grave y 1 evento de CAD en sujetos adultos, pero ninguno de ellos estaba relacionado con el dispositivo.

Tabla 53. Eventos adversos relacionados con el dispositivo

Eventos adversos	Fase 1 (N = 165)[a]				Fase 2 (N = 481)[b]		
	Período de selección	Período de preinclusión	Período de estudio	Período de acceso continuado	Período de selección	Período de preinclusión	Período de estudio
Abrasión	0	0	1	0	0	0	0
Sangrado en el lugar de infusión	0	0	0	0	0	1	0
Sangrado en el lugar de inserción del sensor	0	0	0	0	0	6	9

Tabla 53. Eventos adversos relacionados con el dispositivo (continuación)

Eventos adversos	Fase 1 (N = 165)[a]				Fase 2 (N = 481)[b]		
	Período de selección	Período de preinclusión	Período de estudio	Período de acceso continuado	Período de selección	Período de preinclusión	Período de estudio
Hematoma en el lugar de inserción del sensor	0	2	1	1	0	0	1
Molestias/irritación con el equipo de infusión	0	1	0	0	0	11	11
Molestias/irritación con la infusión de insulina	0	0	0	0	0	0	1
Molestias/irritación con el sensor	0	0	1	0	0	4	3
Excoriación	0	1	0	0	0	0	0
Hematoma en el lugar de infusión	0	0	0	0	0	1	1
Infección en el lugar de infusión	0	0	0	0	0	1	1
Erupción/dermatitis por contacto (relacionadas con el equipo de infusión)	0	1	0	0	0	6	4
Erupción/dermatitis por contacto (relacionadas con el sensor o la cinta adhesiva)	0	0	0	0	0	1	0
Infección en el lugar de inserción del sensor	0	0	0	0	0	1	0
Total	**0**	**5**	**3**	**1**	**0**	**32**	**31**

[a] Los eventos adversos que ocurrieron en la última fecha de participación en el período de estudio y la primera fecha de participación en el período de acceso continuado se atribuyeron al período de estudio. Los eventos adversos que ocurrieron después de la primera fecha de participación en el período de acceso continuado se atribuyeron al período de acceso continuado.

[b] Para los sujetos que hicieron una transición de la fase 1 a la fase 2, los eventos ocurridos entre la fecha de selección de la fase 2 y la primera fecha de participación en el período de estudio de fase 2 contribuyeron al período de preinclusión de la fase 2.

En la *Tabla 54* figuran los eventos adversos relacionados con el período de estudio. Un total de 67 eventos adversos durante el período de estudio y 4 eventos adversos graves durante el período de estudio se notificaron en todos los centros de investigación para los sujetos de la fase 1 inscritos en el estudio, mientras que 216 eventos adversos en total y 11 eventos adversos graves se informaron para la fase 2 durante el período del estudio. No se notificaron hipoglucemia grave ni hiperglucemia grave, no se notificó cetoacidosis diabética y no se notificaron efectos adversos imprevistos del dispositivo (EAID) en la fase 1 durante el período de estudio. Hubo 2 informes de hipoglucemia grave y 1 informe de hiperglucemia grave, no se notificó cetoacidosis diabética y no se notificaron efectos adversos imprevistos del dispositivo (EAID) en la fase 2.

Tabla 54. Eventos adversos relacionados con el período de estudio

Categoría	Fase 1 (N = 95)[a]	Fase 2 (N = 302)
Número total de eventos adversos	67	216
Salida del estudio		
Provocaron la salida del estudio	1	2
No provocaron la salida del estudio	66	214
Gravedad		
Eventos adversos graves (EAG)	4	11
Muerte	0	1
No muerte	4	10
Eventos adversos no graves	63	205
Diagnóstico		
Hipoglucemia grave	0	2
Hiperglucemia grave	0	1
Cetoacidosis diabética (CAD)	0	0
Estado hiperglucémico hiperosmolar	0	0
Ninguno de los anteriores	67	213
Relación con el procedimiento o el dispositivo del estudio		
Solo relacionados con el procedimiento del estudio	2	0
Solo relacionados con el dispositivo del estudio	3	31
Efectos adversos imprevistos del dispositivo (EAID)/Efectos adversos graves imprevistos del dispositivo (EAGID)	0	0

Tabla 54. Eventos adversos relacionados con el período de estudio (continuación)

Categoría	Fase 1 (N = 95)[a]	Fase 2 (N = 302)
Efectos adversos no graves imprevistos del dispositivo	0	0
Efectos adversos imprevistos del dispositivo (EAID)	3	31
Relacionados con el procedimiento y el dispositivo del estudio	0	0
Efectos adversos imprevistos del dispositivo (EAID)/Efectos adversos graves imprevistos del dispositivo (EAGID)	0	0
Efectos adversos no graves imprevistos del dispositivo	0	0
Efectos adversos imprevistos del dispositivo (EAID)	0	0
No relacionados con el procedimiento o el dispositivo del estudio	62	185

[a] Los eventos adversos que ocurrieron en la última fecha de participación en el período de estudio y la primera fecha de participación en el período de acceso continuado se atribuyeron al período de estudio.

Uso de SmartGuard

Durante el período de estudio, los sujetos tuvieron acceso al dispositivo del estudio y se les indicó que utilizaran SmartGuard con la función Autocorrección activada. En la *Tabla 55* se presenta el porcentaje de tiempo que los sujetos pasaron utilizando el sensor y el porcentaje de tiempo que pasaron utilizando la función SmartGuard con la función Autocorrección activada durante la fase 3 del período de estudio. Esta información muestra que la función SmartGuard estuvo activada más del 91 % del tiempo durante la fase 3 del período de estudio para la fase 1 y más del 92 % del tiempo durante la fase 3 del período de estudio para la fase 2.

Tabla 55. Uso del sensor y SmartGuard (porcentaje de tiempo) durante el período de estudio, fase 3

Categoría	Fase 1	Fase 2
	Fase 3 del período de estudio (N = 91)	Fase 3 del período de estudio (N = 298)
Tiempo con uso del sensor	92,9 %	94,5 %
Tiempo sin uso del sensor	7,1 %	5,5 %
Tiempo en SmartGuard	91,2 %	92,8 %
Tiempo en modo manual	8,8 %	7,2 %

Funcionamiento de SmartGuard

En la *Tabla 56* se muestra el porcentaje medio de valores de SG en rangos de glucosa específicos durante el período de preinclusión (momento inicial) y durante la fase 3 del período de estudio para todos los sujetos que utilizaron la bomba 780G no modificada con el sensor Guardian 4 en la fase 1 y para todos los sujetos en transición y sin tratamiento previo que utilizaron la bomba 780G modificada con el sensor Simplera Sync en la fase 2. Un grupo internacional de expertos en diabetes y la Asociación Americana de la Diabetes (American Diabetes Association, ADA) consideran que los pacientes tienen un buen control cuando se encuentran en el rango objetivo de glucosa de 70 a 180 mg/dL durante más del 70 % del día.[14]

Los datos de la *Tabla 56* indican que el uso de la función SmartGuard con la función Autocorrección activada mantuvo los valores de SG en el rango objetivo y redujo el tiempo por encima del rango para los sujetos con diabetes tipo 2. En concreto, los sujetos pasaron más tiempo en el rango (70-180 mg/dL) y menos tiempo en hiperglucemia (>180 mg/dL) durante la fase 3 del período de estudio que en el período de preinclusión para las fases 1 y 2 del estudio (tanto para sujetos en transición como sin tratamiento previo).

[14] 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. Agosto de 2019; 42(8): 1593-1603. doi: 10.2337/ dci19-0028. Versión electrónica del 8 de junio de 2019.

Tabla 56. Porcentaje de valores de SG en diferentes rangos durante el período de preinclusión y la fase 3 del período de estudio

Categoría	Rango de SG (mg/dL)	Fase 1		Fase 2 (Sujetos en transición)		Fase 2 (Sujetos sin tratamiento previo)	
		Período de preinclusión (N = 95)	Fase 3 del período de estudio (N = 91)	Período de preinclusión[a] (N = 62)	Fase 3 del período de estudio (N = 66)	Período de preinclusión (N = 236)	Fase 3 del período de estudio (N = 232)
Valor de SG bajo	<54	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 ± 0,0 (0,0, 0,0)	0,0 ± 0,1 (0,0, 0,0)	0,0 ± 0,1 (0,0, 0,0)
	<70	0,4 ± 0,7 (0,3, 0,6)	0,3 ± 0,4 (0,2, 0,4)	0,2 ± 0,5 (0,1, 0,4)	0,3 ± 0,3 (0,2, 0,3)	0,3 ± 0,5 (0,2, 0,4)	0,3 ± 0,4 (0,2, 0,4)
Valor de SG objetivo	70-140	41,5 ± 19,5 (37,6, 45,5)	50,9 ± 13,7 (48,1, 53,8)	49,0 ± 15,4 (45,1, 52,9)	56,5 ± 11,4 (53,7, 59,3)	45,3 ± 19,7 (42,8, 47,8)	58,1 ± 13,6 (56,4, 59,9)
	70–180	72,2 ± 17,1 (68,7, 75,7)	79,8 ± 11,4 (77,4, 82,2)	78,5 ± 14,0 (75,0, 82,1)	83,7 ± 8,9 (81,5, 85,9)	76,4 ± 15,9 (74,3, 78,4)	84,9 ± 9,7 (83,7, 86,2)
Valor de SG alto	>140	58,0 ± 19,7 (54,0, 62,0)	48,8 ± 13,7 (45,9, 51,6)	50,8 ± 15,4 (46,9, 54,7)	43,3 ± 11,4 (40,5, 46,1)	54,4 ± 19,8 (51,9, 56,9)	41,6 ± 13,6 (39,8, 43,3)
	>180	27,3 ± 17,2 (23,8, 30,9)	19,9 ± 11,5 (17,5, 22,3)	21,2 ± 14,1 (17,6, 24,8)	16,0 ± 8,9 (13,8, 18,2)	23,4 ± 15,9 (21,3, 25,4)	14,8 ± 9,7 (13,5, 16,0)
	>250	4,5 ± 5,7 (3,4, 5,7)	2,6 ± 3,8 (1,8, 3,4)	2,8 ± 4,3 (1,7, 3,9)	1,7 ± 2,1 (1,2, 2,2)	3,5 ± 5,2 (2,8, 4,1)	1,7 ± 2,5 (1,3, 2,0)
	>350	0,2 ± 0,9 (0,0, 0,4)	0,1 ± 0,4 (0,0, 0,2)	0,1 ± 0,3 (-0,0, 0,2)	0,0 ± 0,1 (0,0, 0,1)	0,1 ± 0,4 (0,1, 0,2)	0,1 ± 0,2 (0,0, 0,1)
Nota: Los valores se presentan como la media ± DE (IC del 95 %), excepto para el número de sujetos							

[a] El momento inicial refleja los datos recopilados en la selección de la fase 2 y, por tanto, no es un verdadero momento inicial.

En la *Tabla 57* se muestra la diferencia en la glucosa del sensor media desde la preinclusión hasta la fase 3 del período de estudio para todos los sujetos que utilizaron la bomba 780G sin modificar con el sensor Guardian 4 (fase 1) y la bomba 780G modificada con el sensor Simplera Sync (fase 2). Los datos muestran que, en comparación con el período de preinclusión, la media de los niveles de glucosa de los sujetos durante la fase 3 del período de estudio estuvieron más cerca del centro del rango objetivo de glucosa.

Tabla 57. Diferencia en el valor de glucosa medio (mg/dL) entre el período de preinclusión y la fase 3 del período de estudio

Categoría	Fase 1			Fase 2 (Sujetos en transición)			Fase 2 (Sujetos sin tratamiento previo)		
	Período de preinclusión (N = 95)	Fase 3 del período de estudio (N = 91)	Diferencia entre el período de preinclusión y la fase 3 del período de estudio (N = 91)	Período de preinclusión[a] (N = 62)	Fase 3 del período de estudio (N = 66)	Diferencia entre el período de preinclusión y la fase 3 del período de estudio (N = 62)	Período de preinclusión (N = 236)	Fase 3 del período de estudio (N = 232)	Diferencia entre el período de preinclusión y la fase 3 del período de estudio (N = 232)
Valor de glucosa medio	157,1 ± 22,4 (152,5, 161,7)	147,5 ± 15,2 (144,4, 150,7)	-9,1 ± 18,3 (-12,9, -5,3)	149,8 ± 17,6 (145,3, 154,2)	142,1 ± 11,2 (139,4, 144,9)	-7,3 ± 13,5 (-10,7, -3,9)	152,9 ± 21,2 (150,2, 155,6)	140,7 ± 13,3 (139,0, 142,4)	-12,3 ± 19,5 (-14,9, -9,8)
Nota: Los valores se presentan como la media ± DE (IC del 95 %), excepto para el número de sujetos									

[a] El momento inicial refleja los datos recopilados en la selección de la fase 2 y, por tanto, no es un verdadero momento inicial.

Durante el período de estudio, algunos sujetos utilizaron la bomba del estudio con la función SmartGuard y la función Autocorrección activadas y con el valor de ajuste objetivo configurado en 100 mg/dL, 110 mg/dL, 120 mg/dL o 150 mg/dL (Objetivo temporal). En la *Tabla 58* se muestra el valor de glucosa del sensor (SG) medio para cada opción de valor de ajuste objetivo cuando dicho valor de ajuste se utilizó durante el período de estudio total. Los datos de la *Tabla 58* muestran que el uso de la función SmartGuard con la función Autocorrección activada y el valor de ajuste objetivo de 100 mg/dL produjo un valor de SG medio más bajo que cuando las funciones se utilizaron con el valor de ajuste objetivo de 120 mg/dL.

Tabla 58. Valores de glucosa del sensor medios (mg/dL) durante el uso de SmartGuard estratificados por valor de ajuste de glucosa objetivo durante el período de estudio

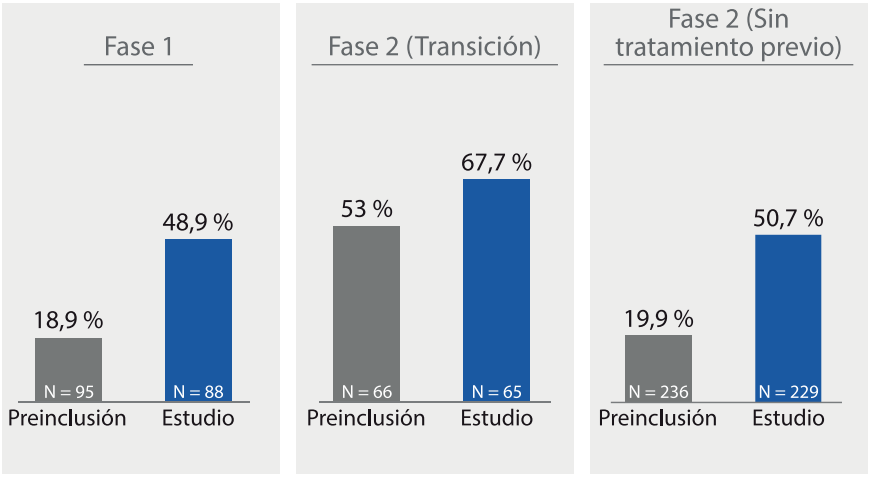
Fase 1					
Categoría	**Total (N = 94)**	**Glucosa objetivo (mg/dL)**			
		100 (N = 88)	**110 (N = 4)**	**120 (N = 94)**	**150 (N = 8)**
Valores de glucosa medios durante SmartGuard	150,6 ± 14,7 (147,6, 153,7)	146,7 ± 12,9 (144,0, 149,4)	151,7 ± 13,4 (130,4, 173,0)	155,6 ± 15,2 (152,4, 158,7)	179,0 ± 80,8 (111,4, 246,6)
Fase 2					
Categoría	**Total (N = 302)**	**Glucosa objetivo (mg/dL)**			
		100 (N = 291)	**110 (N = 12)**	**120 (N = 287)**	**150 (N = 25)**
Valores de glucosa medios durante SmartGuard	142,5 ± 11,1 (141,2, 143,7)	140,4 ± 11,2 (139,1, 141,7)	142,0 ± 11,3 (134,8, 149,1)	148,6 ± 14,9 (146,9, 150,3)	148,1 ± 38,7 (132,1, 164,1)
Nota: Los valores se presentan como la media ± DE (IC del 95 %).					

En la *Figura 3* se muestra el porcentaje de sujetos que tenían una HbA1C inferior al 7 % durante los períodos de preinclusión (momento 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[15,16]. En la *Figura 3* se muestra que un porcentaje superior de sujetos tenían una HbA1C inferior al 7 % al final del estudio que en el momento inicial para la fase 1 y la fase 2.

[15] American Diabetes Association Professional Practice Committee; 6. Glycemic Goals and Hypoglycemia: Standards of Care in Diabetes—2025. Diabetes Care 2025; 48 (Supplement_1): S128–S145.

[16] American Diabetes Association Professional Practice Committee; 14. Children and Adolescents: Standards of Care in Diabetes—2025. Diabetes Care 2025; 48 (Supplement_1): S283–S305.

Figura 3. Porcentaje de pacientes con HbA1C inferior al 7 %



En la *Tabla 59* se muestran el cambio en la dosis diaria total (DDT) de insulina desde el período de preinclusión hasta la fase 3 del estudio y el cambio en el peso desde el momento inicial hasta el final del estudio. La DDT media aumentó para los sujetos en ambas fases del estudio, y el peso medio aumentó ligeramente para los sujetos en transición de fase 1 y fase 2, pero se mantuvo relativamente sin cambios para los sujetos sin tratamiento previo de la fase 2. Estos datos ayudan a explicar cómo el uso de la función SmartGuard con la función Autocorrección activada podría afectar a la DDT y al peso de un paciente.

Tabla 59. Cambios en la DDT y el peso medios

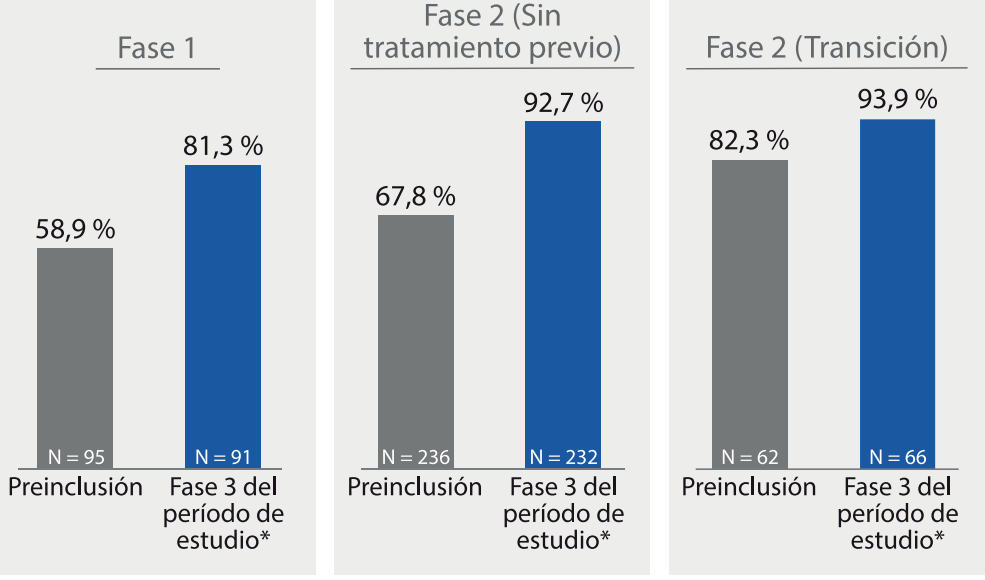
Categoría	Fase 1		Fase 2 (Sujetos en transición)		Fase 2 (Sujetos sin tratamiento previo)	
DDT (U), media ± DE (mediana)	**Período de preinclusión (N = 95)**	**Fase 3 del período de estudio (N = 91)**	**Período de preinclusión[a] (N = 63)**	**Fase 3 del período de estudio (N = 66)**	**Período de preinclusión (N = 236)**	**Fase 3 del período de estudio (N = 232)**
	77,4 ± 38,5 (70,8)	91,8 ± 49,3 (84)	93,9 ± 47,8 (88,3)	97,1 ± 42,9 (93,9)	61,0 ± 36,1 (55,5)	76,1 ± 44,1 (64,8)
Peso (kg), media ± DE (mediana)	**Momento inicial (N = 95)**	**Final del estudio (N = 92)**	**Momento inicial[a] (N = 66)**	**Final del estudio (N = 65)**	**Momento inicial (N = 235)**	**Final del estudio (N = 229)**
	105,8 ± 21,8 (103,1)	107,3 ± 22,0 (105)	109,4 ± 24,1 (105,2)	110,3 ± 23,7 (104,8)	98,0 ± 22,8 (96,1)	98,4 ± 23,0 (96,1)
IMC (kg/m2): media ± DE (mediana)	**Momento inicial (N = 95)**	**Final del estudio (N = 92)**	**Momento inicial[a] (N = 66)**	**Final del estudio (N = 65)**	**Momento inicial (N = 235)**	**Final del estudio (N = 229)**
	36,0 ± 7,4 (35,2)	36,4 ± 7,6 (35,6)	36,9 ± 8,5 (35,3)	37,2 ± 8,4 (35,1)	34,0 ± 7,3 (32,9)	34,2 ± 7,4 (33,1)

Nota: Los valores se presentan como la media ± DE (mediana), excepto para el número de sujetos
[a]El momento inicial refleja los datos recopilados en la selección de la fase 2 y, por tanto, no es un verdadero momento inicial.

En la *Figura 4* 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 el período de preinclusión (momento inicial) y la fase 3 del período 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 Autocorrección activada.

Para todas la fases, el porcentaje de sujetos que pasaron más del 70 % del tiempo en el rango (70-180 mg/dL) durante el uso de la función SmartGuard con la función Autocorrección activada aumentó en la fase 3 del período de estudio en comparación con el período de preinclusión. Estos datos muestran que un porcentaje más alto de sujetos que utilizaron la función SmartGuard con la función Autocorrección activada en el valor de ajuste de 100 mg/dL pasaron más tiempo en rango.

Figura 4. Porcentaje de sujetos que pasaron más del 70 % del tiempo en rango (70-180 mg/dL)



*Durante este período, se indicó a los sujetos que utilizaran el dispositivo del estudio con el objetivo del valor basal automático y la duración de insulina activa (DIA) configurados en el

valor óptimo para cada sujeto a criterio del investigador. Cabe señalar que el 14 % (13/91) de los pacientes de la fase 1, el 31 % (72/232) de los de la fase 2 (sin tratamiento previo) y el 30 % (20/66) de los de la fase 2 (transición) utilizaron el dispositivo del estudio con el objetivo de Valor basal automático con un valor de ajuste de 100 mg/dL y una DIA ajustada en 2 horas durante la fase 3 del período de estudio.

En general, el estudio clínico sugirió que el sistema 780G era seguro en adultos con diabetes tipo 2 insulinodependiente, y los sujetos presentaron mejoras en la HbA1C (en comparación con el momento inicial) y en el tiempo en el rango objetivo con el uso de la bomba 780G actualizada y el sensor Simplera Sync. Sin embargo, el estudio tenía las limitaciones siguientes: no comparó a los sujetos que estaban utilizando la función SmartGuard y la función Autocorrección con aquellos que no utilizaban un sistema (grupo de control). En su lugar, el estudio comparó los resultados en los sujetos que utilizaron el modo manual o el modo automático (período de preinclusión - 2 semanas) sin Autocorrección con los resultados mientras utilizaban la función Autocorrección (período del estudio - 3 meses).

Además, los sujetos experimentaron dos cambios simultáneos (modificaciones de la función SmartGuard y un cambio de sensor) entre la fase 1 y la fase 2 del período de estudio. Dado que estos cambios se produjeron juntos, no es posible atribuir las mejoras a un cambio específico.

Debido a estas limitaciones, 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.[17] Esta función es igual en el sistema MiniMed Flex. 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.

---

[17] 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

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 Suspender antes del límite bajo con el ajuste Límite baja para la función Suspender 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. Transcurridos 120 minutos después del inicio de los eventos de suspensión de la bomba, el valor de glucosa de referencia medio (medido con un Yellow Springs Instrument [YSI™*]) fue de 102 ± 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.

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.[18] Esta función es igual en el sistema MiniMed Flex.

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.

Funcionamiento del sistema Simplera Sync



Nota: Debe revisar la información de esta sección con su equipo médico para comprender el funcionamiento del sistema Simplera Sync.

Descripción general del estudio clínico

El funcionamiento del sistema Simplera Sync se evaluó a partir de los datos recopilados durante un estudio clínico prospectivo multicéntrico.[19] El estudio incluyó a participantes con edades comprendidas entre 7 y 80 años. Dentro del intervalo de edad de 7 a 80 años, 219 sujetos en total a los que se les había diagnosticado previamente diabetes de tipo 1 o 2 se inscribieron en el estudio; 209 de estos sujetos completaron

---

[18] 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.

el estudio. A los sujetos mayores de 18 años se les indicó que debían llevar dos sensores en total en el brazo. Los sujetos con edades comprendidas entre 7 y 17 años debían llevar tres sensores en total en el brazo y en la nalga. Para todos los sujetos, los sensores se utilizaron para registrar señales del sensor sin procesar durante el estudio y no hubo un cálculo en tiempo real de los valores de glucosa del sensor.

Los análisis frecuentes de muestras (AFM) se llevaron a cabo en cuatro ocasiones en los sujetos mayores de 14 años y en dos ocasiones en los sujetos con edades comprendidas entre 7 y 13 años.

Los valores de glucosa en sangre (plasma) de referencia se obtuvieron con un analizador de glucosa YSI cada 5-15 minutos para los sujetos mayores de 7 años. Durante cada AFM, los sujetos mayores de 14 años con un factor de sensibilidad a la insulina y una ratio de hidratos de carbono establecidos se sometieron a una prueba de tolerancia hipoglucémica o a una prueba de tolerancia hiperglucémica.

Los datos recogidos durante el estudio se posprocesaron después del estudio utilizando el algoritmo del sensor del sistema Simplera Sync para convertir la información del sensor sin procesar en valores de glucosa del sensor cada cinco minutos. Para la información sobre exactitud de las secciones secciones, los valores de referencia obtenidos mediante el YSI se emparejaron con la lectura de glucosa del sensor más próxima dentro de los cinco minutos siguientes al momento de la medición del valor de referencia.

En la *Tabla 10* se muestra la exactitud general del sistema Simplera Sync en comparación con el analizador de glucosa YSI de referencia.

Exactitud del sensor

La exactitud del sensor se calculó para los sensores en comparación con una referencia del YSI para los sujetos mayores de 7 años en el lugar de inserción del brazo. No inserte el sensor en ninguna otra zona.

[19] 10976639DOC: CIP330 - Evaluation of Updated Continuous Glucose Monitoring (CGM) Form Factor in Adults, Adolescents and Pediatrics.

Tabla 60. Precisión general comparada con el YSI

Población de pacientes (años)	Número de sujetos	N.º de puntos emparejados de SG-YSI	Porcentaje de valores de SG dentro del 20 %* del valor del YSI (límite inferior del intervalo de confianza del 95 %)	Diferencia relativa absoluta media (%)
Adultos (+ de 18)	116	15 405	90,7 (90,3)	10,2
Sujetos pediátricos (7-17)	89	8282	89,0 (88,4)	10,8

Las lecturas de MCG están dentro del rango 50-400 mg/dL, ambos inclusive.
* Para una concordancia del 20 %, se utilizó 20 mg/dL cuando YSI <70 mg/dL.

En la *Tabla 61* y la *Tabla 62* se evaluó la concordancia entre los valores de SG y los valores del YSI emparejados mediante el cálculo del porcentaje de valores de SG que estaban dentro del 15 %, 20 % y 40 % de los valores del YSI emparejados. Para las lecturas de SG inferiores a 70 mg/dL, se calculó la diferencia absoluta en mg/dL entre los valores de SG y los valores del YSI emparejados.

Tabla 61. Precisión general de puntos emparejados de SG-YSI dentro de los rangos de SG; adultos, brazo

Rango de glucosa de MCG (mg/dL)*	Número de sujetos	N.º de puntos emparejados de MCG-YSI	Porcentaje de valores de SG dentro de 15 mg/dL del valor del YSI	Porcentaje de valores de SG dentro de 20 mg/dL del valor del YSI	Porcentaje de valores de SG dentro de 40 mg/dL del valor del YSI	Porcentaje de valores de SG dentro del 15 % del valor del YSI	Porcentaje de valores de SG dentro del 20 % del valor del YSI	Porcentaje de valores de SG dentro del 40 % del valor del YSI	Desviación (mg/dL)	DRAM (%)
A) <54	29	164	84,1	90,9	98,2				-7,8	14,6
B) 54-69	72	1609	90,1	94,7	98,2				-2,3	10,6
C) 70-180	116	9655				74,3	85,7	98,6	-1,6	11,0
D) 181-250	101	2593				85,6	94,8	99,6	-8,5	8,6
E) >250	79	1384				89,8	96,7	100,0	-14,1	7,4

Las lecturas de MCG están dentro del rango 50-400 mg/dL, ambos inclusive.
* Para el rango de referencia <70 mg/dL, la concordancia se basó en 15/20/40 mg/dL.

Tabla 62. Precisión general de puntos emparejados de SG-YSI dentro de los rangos de SG; sujetos pediátricos*, brazo

Rango de glucosa de MCG (mg/dL)**	Número de sujetos	N.º de puntos emparejados de MCG-YSI	Porcentaje de valores de SG dentro de 15 mg/dL del valor del YSI	Porcentaje de valores de SG dentro de 20 mg/dL del valor del YSI	Porcentaje de valores de SG dentro de 40 mg/dL del valor del YSI	Porcentaje de valores de SG dentro del 15 % del valor del YSI	Porcentaje de valores de SG dentro del 20 % del valor del YSI	Porcentaje de valores de SG dentro del 40 % del valor del YSI	Desviación (mg/dL)	DRAM (%)
A) <54	22	91	90,1	97,8	100,0				-5,7	11,2
B) 54-69	49	941	94,0	97,3	99,8				-1,1	9,5
C) 70-180	88	4484				68,4	79,9	96,9	-4,4	12,8
D) 181-250	87	1547				83,3	92,5	99,3	-11,5	8,8
E) >250	73	1219				91,3	97,0	100,0	-14,4	7,1

Las lecturas de MCG están dentro del rango 50-400 mg/dL, ambos inclusive.
* Los datos incluyen a sujetos pediátricos de entre 7 y 17 años.

Tabla 62. Precisión general de puntos emparejados de SG-YSI dentro de los rangos de SG; sujetos pediátricos*, brazo (continuación)

Rango de glucosa de MCG (mg/dL)**	Número de sujetos	N.º de puntos emparejados de MCG-YSI	Porcentaje de valores de SG dentro de 15 mg/dL del valor del YSI	Porcentaje de valores de SG dentro de 20 mg/dL del valor del YSI	Porcentaje de valores de SG dentro de 40 mg/dL del valor del YSI	Porcentaje de valores de SG dentro del 15 % del valor del YSI	Porcentaje de valores de SG dentro del 20 % del valor del YSI	Porcentaje de valores de SG dentro del 40 % del valor del YSI	Desviación (mg/dL)	DRAM (%)
** Para el rango de referencia <70 mg/dL, la concordancia se basó en 15/20/40 mg/dL.										

Concordancia cuando el sistema de MCG muestra "Inf. a 50 mg/dL" o "Sup. a 400 mg/dL"

Los sistemas de MCG en tiempo real muestran valores de glucosa de entre 50 mg/dL y 400 mg/dL. Este muestra «Inf. a 50 mg/dL» cuando el valor de SG detectado es inferior a 50 mg/dL. Este muestra «Sup. a 400 mg/dL» cuando el valor de SG detectado es superior a 400 mg/dL. En la *Tabla 63* y la *Tabla 64* 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 50 mg/dL» (BAJA) o «Sup. a 400 mg/dL» (ALTA).

Tabla 63. Número y porcentaje de valores del YSI recogidos cuando el sistema de MCG muestra "Inf. a 50" (BAJA)

			YSI (mg/dL)					
Lectura de MCG	**Población**	**Puntos emparejados de MCG-YSI**	**<55**	**<60**	**<70**	**<80**	**≥80**	**Total**
BAJA	Adultos (+18 años)	Acumulados, n	67	119	169	197	10	207
		Acumulados, %	32 %	57 %	82 %	95 %	5 %	
	Sujetos pediátricos (7-17 años)	Acumulados, n	72	100	112	114	0	114
		Acumulados, %	63 %	88 %	98 %	100 %	0 %	

Tabla 64. Número y porcentaje de valores del YSI recogidos cuando el sistema de MCG muestra "Sup. a 400 mg/dL" (ALTA)

			YSI (mg/dL)					
Lectura de MCG	**Población**	**Puntos emparejados de MCG-YSI**	**>340**	**>320**	**>280**	**>240**	**≤240**	**Total**
ALTA	Adultos (+18 años)	Acumulados, n	14	14	14	14	0	14
		Acumulados, %	100 %	100 %	100 %	100 %	0 %	
	Sujetos pediátricos (7-17 años)	Acumulados, n	9	9	9	9	0	9
		Acumulados, %	100 %	100 %	100 %	100 %	0 %	

Coincidencia de valores de SG y del YSI

En la *Tabla 65* y la *Tabla 66* 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 glucosa en sangre.

Tabla 65. Coincidencia total de valores del YSI y lecturas de SG utilizando los rangos de SG; adultos, brazo

Porcentaje de pares emparejados en cada rango de glucosa del YSI para cada rango de SG (mg/dL)												
Rangos de SG (mg/dL)	N.º de puntos emparejados de SG-YSI	Rangos de glucosa del YSI (mg/dL)										
		<50	≥50-60	>60-80	>80-120	>120-160	>160-200	>200-250	>250-300	>300-350	>350-400	>400
A) <50	207	15,0 % (31/207)	42,5 % (88/207)	37,7 % (78/207)	4,3 % (9/207)	0,5 % (1/207)	0,0 % (0/207)	0,0 % (0/207)	0,0 % (0/207)	0,0 % (0/207)	0,0 % (0/207)	0,0 % (0/207)
B) ≥50-60	684	5,8 % (40/684)	43,4 % (297/684)	47,1 % (322/684)	2,3 % (16/684)	1,3 % (9/684)	0,0 % (0/684)	0,0 % (0/684)	0,0 % (0/684)	0,0 % (0/684)	0,0 % (0/684)	0,0 % (0/684)
C) >60-80	2285	1,9 % (44/2285)	15,6 % (356/2285)	68,5 % (1566/2285)	12,6 % (288/2285)	1,3 % (29/2285)	0,1 % (2/2285)	0,0 % (0/2285)	0,0 % (0/2285)	0,0 % (0/2285)	0,0 % (0/2285)	0,0 % (0/2285)
D) >80-120	3693	0,1 % (2/3693)	0,9 % (34/3693)	12,6 % (465/3693)	68,8 % (2542/3693)	16,9 % (625/3693)	0,5 % (19/3693)	0,1 % (4/3693)	0,1 % (2/3693)	0,0 % (0/3693)	0,0 % (0/3693)	0,0 % (0/3693)
E) >120-160	3532	0,0 % (0/3532)	0,0 % (0/3532)	0,1 % (2/3532)	17,6 % (622/3532)	66,3 % (2342/3532)	15,3 % (539/3532)	0,6 % (22/3532)	0,1 % (5/3532)	0,0 % (0/3532)	0,0 % (0/3532)	0,0 % (0/3532)
F) >160-200	2149	0,0 % (0/2149)	0,0 % (0/2149)	0,0 % (0/2149)	0,3 % (6/2149)	15,0 % (323/2149)	59,7 % (1282/2149)	24,2 % (521/2149)	0,7 % (14/2149)	0,1 % (3/2149)	0,0 % (0/2149)	0,0 % (0/2149)
G >200-250	1678	0,0 % (0/1678)	0,0 % (0/1678)	0,0 % (0/1678)	0,0 % (0/1678)	0,7 % (11/1678)	12,5 % (210/1678)	63,6 % (1068/1678)	21,8 % (366/1678)	1,1 % (19/1678)	0,2 % (4/1678)	0,0 % (0/1678)
H) >250-300	879	0,0 % (0/879)	0,0 % (0/879)	0,0 % (0/879)	0,0 % (0/879)	0,0 % (0/879)	0,1 % (1/879)	11,1 % (98/879)	53,8 % (473/879)	31,6 % (278/879)	3,0 % (26/879)	0,3 % (3/879)
I) >300-350	404	0,0 % (0/404)	0,0 % (0/404)	0,0 % (0/404)	0,0 % (0/404)	0,0 % (0/404)	0,0 % (0/404)	0,2 % (1/404)	7,4 % (30/404)	66,3 % (268/404)	25,5 % (103/404)	0,5 % (2/404)
J) > 350-400	101	0,0 % (0/101)	0,0 % (0/101)	0,0 % (0/101)	0,0 % (0/101)	0,0 % (0/101)	0,0 % (0/101)	0,0 % (0/101)	0,0 % (0/101)	13,9 % (14/101)	78,2 % (79/101)	7,9 % (8/101)
K) >400	14	0,0 % (0/14)	0,0 % (0/14)	0,0 % (0/14)	0,0 % (0/14)	0,0 % (0/14)	0,0 % (0/14)	0,0 % (0/14)	0,0 % (0/14)	0,0 % (0/14)	71,4 % (10/14)	28,6 % (4/14)

Tabla 66. Coincidencia total de valores del YSI y lecturas de SG utilizando los rangos de SG; sujetos pediátricos*, brazo

Porcentaje de pares emparejados en cada rango de glucosa del YSI para cada rango de SG (mg/dL)												
Rangos de SG (mg/dL)	N.º de puntos emparejados de SG-YSI	Rangos de glucosa del YSI										
		<50	≥50-60	>60-80	>80-120	>120-160	>160-200	>200-250	>250-300	>300-350	>350-400	>400
A) <50	114	36,8 % (42/114)	50,9 % (58/114)	12,3 % (14/114)	0,0 % (0/114)	0,0 % (0/114)	0,0 % (0/114)	0,0 % (0/114)	0,0 % (0/114)	0,0 % (0/114)	0,0 % (0/114)	0,0 % (0/114)
B) ≥50-60	388	7,0 % (27/388)	49,0 % (190/388)	42,3 % (164/388)	1,8 % (7/388)	0,0 % (0/388)	0,0 % (0/388)	0,0 % (0/388)	0,0 % (0/388)	0,0 % (0/388)	0,0 % (0/388)	0,0 % (0/388)
C) >60-80	1382	0,4 % (5/1382)	15,6 % (215/1382)	69,2 % (957/1382)	14,1 % (195/1382)	0,7 % (9/1382)	0,0 % (0/1382)	0,0 % (0/1382)	0,1 % (1/1382)	0,0 % (0/1382)	0,0 % (0/1382)	0,0 % (0/1382)
D) >80-120	1705	0,2 % (3/1705)	0,9 % (16/1705)	18,3 % (312/1705)	60,5 % (1031/1705)	17,8 % (304/1705)	2,1 % (36/1705)	0,0 % (0/1705)	0,1 % (1/1705)	0,1 % (2/1705)	0,0 % (0/1705)	0,0 % (0/1705)
E) >120-160	1398	0,0 % (0/1398)	0,0 % (0/1398)	0,4 % (5/1398)	11,1 % (155/1398)	62,7 % (876/1398)	23,0 % (322/1398)	2,2 % (31/1398)	0,4 % (6/1398)	0,1 % (2/1398)	0,1 % (1/1398)	0,0 % (0/1398)
F) >160-200	1170	0,0 % (0/1170)	0,0 % (0/1170)	0,0 % (0/1170)	0,3 % (4/1170)	13,3 % (156/1170)	56,5 % (661/1170)	27,4 % (320/1170)	1,1 % (13/1170)	0,9 % (10/1170)	0,3 % (4/1170)	0,2 % (2/1170)
G) >200-250	1020	0,0 % (0/1020)	0,0 % (0/1020)	0,0 % (0/1020)	0,1 % (1/1020)	0,7 % (7/1020)	8,6 % (88/1020)	62,8 % (641/1020)	25,2 % (257/1020)	2,5 % (26/1020)	0,0 % (0/1020)	0,0 % (0/1020)
H) >250-300	706	0,0 % (0/706)	0,0 % (0/706)	0,0 % (0/706)	0,0 % (0/706)	0,0 % (0/706)	0,1 % (1/706)	9,2 % (65/706)	58,2 % (411/706)	29,9 % (211/706)	2,5 % (18/706)	0,0 % (0/706)
I) >300-350	424	0,0 % (0/424)	0,0 % (0/424)	0,0 % (0/424)	0,0 % (0/424)	0,0 % (0/424)	0,0 % (0/424)	0,2 % (1/424)	9,4 % (40/424)	59,7 % (253/424)	29,7 % (126/424)	0,9 % (4/424)
J) > 350-400	89	0,0 % (0/89)	0,0 % (0/89)	0,0 % (0/89)	0,0 % (0/89)	0,0 % (0/89)	0,0 % (0/89)	0,0 % (0/89)	0,0 % (0/89)	6,7 % (6/89)	67,4 % (60/89)	25,8 % (23/89)
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)	0,0 % (0/9)	22,2 % (2/9)	77,8 % (7/9)
* Los datos incluyen a sujetos pediátricos de entre 7 y 17 años.												

Exactitud de tendencia

Tabla 67. Exactitud de tendencia comparada con el YSI a lo largo del tiempo; adultos, brazo

Rangos de índice de SG (mg/dL/min)	YSI (mg/dL/min)						
	N.º de puntos emparejados de SG-YSI	<-2	[-2,-1)	[-1, 0)	[0, 1]	(1, 2]	>2
<-2	201	58,2 % (117/201)	33,8 % (68/201)	6,5 % (13/201)	1,5 % (3/201)	0,0 % (0/201)	0,0 % (0/201)
[-2,-1)	838	7,9 % (66/838)	48,8 % (409/838)	40,9 % (343/838)	2,3 % (19/838)	0,0 % (0/838)	0,1 % (1/838)

Tabla 67. Exactitud de tendencia comparada con el YSI a lo largo del tiempo; adultos, brazo (continuación)

Rangos de índice de SG (mg/dL/min)	YSI (mg/dL/min)						
	N.º de puntos emparejados de SG-YSI	<-2	[-2,-1)	[-1, 0)	[0, 1]	(1, 2]	>2
[-1, 0)	7350	0,2 % (18/7350)	4,1 % (301/7350)	75,9 % (5581/7350)	19,1 % (1407/7350)	0,5 % (35/7350)	0,1 % (8/7350)
[0, 1]	5484	0,1 % (3/5484)	0,6 % (33/5484)	22,9 % (1257/5484)	68,5 % (3757/5484)	7,6 % (416/5484)	0,3 % (18/5484)
(1, 2]	1156	0,0 % (0/1156)	0,1 % (1/1156)	2,5 % (29/1156)	31,5 % (364/1156)	56,5 % (653/1156)	9,4 % (109/1156)
>2	350	0,0 % (0/350)	0,0 % (0/350)	0,6 % (2/350)	4,6 % (16/350)	36,0 % (126/350)	58,9 % (206/350)

Las lecturas de MCG están dentro del rango 50-400 mg/dL, ambos inclusive.

Tabla 68. Exactitud de tendencia comparada con YSI a lo largo del tiempo; sujetos pediátricos**, brazo

Rangos de índice de SG (mg/dL/min)	YSI (mg/dL/min)						
	N.º de puntos emparejados de SG-YSI	<-2	[-2,-1)	[-1, 0)	[0, 1]	(1, 2]	>2
<-2	158	44,9 % (71/158)	46,2 % (73/158)	8,9 % (14/158)	0,0 % (0/158)	0,0 % (0/158)	0,0 % (0/158)
[-2,-1)	756	5,3 % (40/756)	58,3 % (441/756)	33,9 % (256/756)	2,2 % (17/756)	0,1 % (1/756)	0,1 % (1/756)
[-1, 0)	3507	0,5 % (17/3507)	6,9 % (243/3507)	74,5 % (2612/3507)	17,5 % (615/3507)	0,5 % (19/3507)	0,0 % (1/3507)
[0, 1]	2769	0,0 % (1/2769)	1,0 % (27/2769)	21,1 % (584/2769)	69,2 % (1915/2769)	7,9 % (218/2769)	0,9 % (24/2769)
(1, 2]	801	0,1 % (1/801)	0,5 % (4/801)	1,9 % (15/801)	29,5 % (236/801)	57,7 % (462/801)	10,4 % (83/801)
>2	283	0,0 % (0/283)	0,4 % (1/283)	0,7 % (2/283)	4,6 % (13/283)	30,0 % (85/283)	64,3 % (182/283)

Las lecturas de MCG están dentro del rango 50-400 mg/dL, ambos inclusive.
** Los datos incluyen a sujetos pediátricos de entre 7 y 17 años.

Exactitud a lo largo del tiempo

El período de uso se definió del modo siguiente: al principio (días transcurridos 1, 2), en la mitad (días transcurridos 3, 4, 5) y al final (días transcurridos 6, 7).

Tabla 69. Exactitud del sensor comparada con el YSI a lo largo del tiempo; adultos, brazo

Período de uso**	N.º de puntos emparejados de SG-YSI	Porcentaje de valores de SG dentro del rango 15/15 % del YSI (%)	Porcentaje de valores de SG dentro del rango 20/20 % del YSI (%)	Porcentaje de valores de SG dentro del rango 40/40 % del YSI (%)	Diferencia relativa absoluta media (%)
Al principio	4377	75,1	86,7	98,6	12
En la mitad	8207	82,4	92,5	99,7	9,5
Al final	2821	82,9	91,7	99,0	9,6

Las lecturas de MCG están dentro del rango 50-400 mg/dL, ambos inclusive.
** Para el rango de referencia <70 mg/dL, la concordancia se basó en 15/20/40 mg/dL.

Tabla 70. Exactitud del sensor comparada con el YSI a lo largo del tiempo; sujetos pediátricos*, brazo

Período de uso	N.º de puntos emparejados de SG-YSI	Porcentaje de valores de SG dentro del rango 15/15 % del YSI (%)	Porcentaje de valores de SG dentro del rango 20/20 % del YSI (%)	Porcentaje de valores de SG dentro del rango 40/40 % del YSI (%)	Diferencia relativa absoluta media (%)
Al principio	2452	70,8	84,2	98,5	13,1
En la mitad	4337	82,4	91,5	98,8	9,7
Al final	1493	83,1	89,7	98,7	10,1

Las lecturas de MCG están dentro del rango 50-400 mg/dL, ambos inclusive.
Para el rango de referencia <70 mg/dL, la concordancia se basó en 15/20/40 mg/dL.
* Los datos incluyen a sujetos pediátricos de entre 7 y 17 años.

Tasa de captura de lectura

Tabla 71. Tasa de captura de lectura por día de uso funcional; adultos, brazo

Día de uso funcional	Número de sensores	Tasa de captura* (%)
1	118	98,5
2	114	99,8
3	110	99,9
4	110	99,8
5	104	99,1
6	99	97,7
7	88	96,7

*La tasa de captura se basa en el tiempo funcional final del sensor.

Tabla 72. Tasa de captura de lectura por día de uso funcional; sujetos pediátricos**, brazo

Día de uso funcional	Número de sensores	Tasa de captura* (%)
1	94	98,6
2	92	100
3	92	100
4	92	98,1
5	87	96,5
6	78	97,5
7	63	90,1

*La tasa de captura se basa en el tiempo funcional final del sensor.
** Los datos incluyen a sujetos pediátricos de entre 7 y 17 años.

Precisión

La precisión del sistema se evaluó mediante la comparación de los resultados de dos sensores distintos que llevaba el mismo sujeto al mismo tiempo.

Tabla 73. Precisión del sensor

	Número de puntos emparejados	Diferencia relativa absoluta porcentual (DRAP)	Coeficiente de variación (%CV)
7-17 años: brazo	9723	8,2	5,9
Más de 18 años: brazo	36 459	9,0	6,2

Vida útil del sensor

Los sensores están diseñados para usarse durante un máximo de 6 días, seguidos de un período de gracia de 24 horas. La combinación del período de uso de 6 días con el período de gracia de 24 horas proporciona hasta 7 días de uso del sensor. Sin embargo, puede que algunos sensores no duren el período de uso completo por varias razones. Esté preparado para sustituir el sensor durante el período de gracia para garantizar que los valores de glucosa del sensor se sigan monitorizando. Para calcular cuanto tiempo funcionará un sensor, los sensores se evaluaron en un estudio clínico para determinar cuántos días y horas de lecturas proporcionó cada uno.

Para la evaluación de la vida útil del sensor, los sensores que utilizaron los sujetos en el estudio se excluyeron del análisis de supervivencia por varias razones no relacionadas con el dispositivo comercial (p. ej., el sujeto se retiró del estudio, el sujeto se quitó los sensores por error en un momento incorrecto o se produjeron anomalías del software que solo eran aplicables al dispositivo en investigación, pero que se resolvieron para el dispositivo comercial).

Adultos

Entre los 128 sensores evaluados, 11 sensores (8,6 %) se excluyeron del análisis de supervivencia, el 75,2 % de los sensores duraron hasta el final de todo el período de uso de 6 días y el 66,7 % duraron hasta el final del período de uso de 6 días seguidos de un período de gracia de 24 horas.

Sujetos pediátricos

Entre los 99 sensores evaluados, 8 sensores (8,1 %) se excluyeron del análisis de supervivencia, el 66,2 % de los sensores duraron hasta el final de todo el período de uso

de 6 días y el 47,5 % duraron hasta el final del período de uso de 6 días seguidos de un período de gracia de 24 horas.

Seguridad

Los eventos adversos relacionados con el dispositivo se limitaron a dolor o hematoma en el lugar de inserción del sensor.

Funcionamiento de las alertas

La MCG permite que un dispositivo muestre lecturas de SG, flechas de tendencia de glucosa, gráficos de tendencia de glucosa y alertas de SG, por ejemplo, alertas de Glucosa del sensor alta y baja, alertas de Previsión alta y baja, y alertas de índice de cambio de ascenso y descenso.

Las alertas de SG alta y baja (**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 umbral alto o bajo puede reducir el número de alertas falsas, pero no proporciona ninguna advertencia antes de llegar a dichos límites. Los umbrales de alerta predeterminados están resaltados en gris a continuación.

Las **alertas predictivas** notifican a los usuarios que su 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 o bajo. La advertencia más temprana se produce 60 minutos antes de llegar al límite alto o bajo, pero los usuarios pueden reducir el tiempo de advertencia hasta 10 minutos. Los usuarios reciben una alerta predictiva cuando se prevé que su nivel de SG alcance el límite alto o bajo en el ajuste de Dur. hasta lím. alto o Duración hasta límite bajo que seleccionen. 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 futuro previsto se encuentra en el límite alto o por encima de él o en el límite bajo o por debajo de él, 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 y actual (la tendencia o pendiente de lecturas de SG) y la Duración antes del límite alto o la Duración antes del límite bajo que seleccione el usuario.

El dispositivo siempre avisará al usuario con una alerta de glucosa baja urgente cuando el sistema de MCG interprete que el usuario se encuentra en o por debajo de 63 mg/dL, independientemente de las alertas de umbral alto/bajo o de las alertas predictivas que configure 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** indica con qué frecuencia el sistema de MCG interpretó que el usuario se encontraba en o por debajo del umbral bajo y la GS del usuario realmente se encontraba en o por debajo de ese umbral bajo.
- El **índice de alerta hiperglucémica de umbral verdadera** indica con qué frecuencia el sistema de MCG interpretó que el usuario se encontraba en o por encima del umbral alto y la GS del usuario realmente se encontraba en o por encima de ese umbral alto.
- El **índice de alerta hipoglucémica predictiva verdadera** indica con qué frecuencia el sistema de MCG previó que el usuario descendería hasta o por debajo del umbral bajo y la GS del usuario realmente se encontró en o por debajo de ese umbral bajo en un período de 15 o 30 minutos.
- El **índice de alerta hiperglucémica predictiva verdadera** indica con qué frecuencia el sistema de MCG previó que el usuario ascendería hasta o por encima del umbral alto y la GS del usuario realmente se encontró en o 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 glucosa en sangre es bajo (o alto) para que puedan corregirlo. Un índice de alerta verdadera alto indica que cuando la MCG señala que los valores de glucosa están en un umbral específico o lo alcanzarán, es probable que la glucosa en sangre 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 en o por debajo del umbral (es decir, solo alarma de umbral), habrían previsto que se encontraría en o por debajo del umbral (solo alarma predictiva) o ambas situaciones (alarmas de umbral y predictiva) el 81,0 %, el 58,7 % o el 66,7 % del tiempo en un período de 30 minutos (o el 80,4 %, el 54,4 % o el 63,7 % del tiempo en un período de 15 minutos) cuando el usuario presentaba valores de GS de 70 mg/dL o inferiores para un sensor insertado en el brazo de adultos.

Tabla 74. Funcionamiento de la alerta VERDADERA de glucosa, adultos

Tipo de alerta	Solo umbral			Solo predictiva			Umbral y predictiva		
	mg/dL	±30 min	±15 min	mg/dL	±30 min	±15 min	mg/dL	±30 min	±15 min
Alerta de glucosa baja	**63**	73,7 % (87/118)	72,9 % (86/118)	**63**	53,3 % (122/229)	48,5 % (111/229)	**63**	60,2 % (209/347)	56,8 % (197/347)
	65	75,4 % (101/134)	75,4 % (101/134)	**65**	57,7 % (138/239)	50,6 % (121/239)	**65**	64,1 % (239/373)	59,5 % (222/373)
	70	81,0 % (128/158)	80,4 % (127/158)	**70**	58,7 % (166/283)	54,4 % (154/283)	**70**	66,7 % (294/441)	63,7 % (281/441)
	80	79,4 % (177/223)	78,0 % (174/223)	**80**	56,3 % (206/366)	53,6 % (196/366)	**80**	65,0 % (383/589)	63,7 % (370/589)
	90	75,9 % (233/307)	75,9 % (233/307)	**90**	61,7 % (263/426)	56,3 % (240/426)	**90**	67,7 % (496/733)	64,5 % (473/733)
Alerta de glucosa alta	**300**	95,7 % (90/94)	95,7 % (90/94)	**300**	62,0 % (129/208)	67,2 % (119/208)	**300**	72,5 % (219/302)	69,2 % (209/302)
	250	90,1 % (163/181)	89,5 % (162/181)	**250**	57,7 % (207/359)	55,2 % (198/359)	**250**	68,5 % (370/540)	66,7 % (360/540)
	220	89,8 % (246/274)	89,1 % (244/274)	**220**	60,8 % (296/487)	58,5 % (285/487)	**220**	71,2 % (542/761)	69,5 % (529/761)
	180	88,5 % (354/400)	88,3 % (353/400)	**180**	63,0 % (428/679)	60,5 % (411/679)	**180**	72,5 % (782/1079)	70,8 % (764/1079)

Tabla 75. Funcionamiento de la alerta VERDADERA de glucosa, sujetos pediátricos

Tipo de alerta	Solo umbral			Solo predictiva			Umbral y predictiva		
	(mg/dL)	±30 min	±15 min	(mg/dL)	±30 min	±15 min	(mg/dL)	±30 min	±15 min
Alerta de glucosa baja	**63**	67,1 % (57/85)	67,1 % (57/85)	**63**	48,0 % (82/171)	39,8 % (68/171)	**63**	54,3 % (139/256)	48,8 % (125/256)
	65	73,3 % (66/90)	72,2 % (65/90)	**65**	49,2 % (87/177)	42,9 % (76/177)	**65**	57,3 % (153/267)	52,8 % (141/267)
	70	75,7 % (81/107)	74,8 % (80/107)	**70**	54,2 % (109/201)	50,2 % (101/201)	**70**	61,7 % (190/308)	58,8 % (181/308)
	80	71,9 % (110/153)	71,2 % (109/153)	**80**	55,7 % (132/237)	52,7 % (125/237)	**80**	62,1 % (242/390)	60,0 % (234/390)
	90	76,5 % (137/179)	76,0 % (136/179)	**90**	62,1 % (164/264)	59,5 % (157/264)	**90**	67,9 % (301/443)	66,1 % (293/443)

Tabla 75. Funcionamiento de la alerta VERDADERA de glucosa, sujetos pediátricos (continuación)

Tipo de alerta	Solo umbral			Solo predictiva			Umbral y predictiva		
	(mg/dL)	±30 min	±15 min	(mg/dL)	±30 min	±15 min	(mg/dL)	±30 min	±15 min
Alerta de glucosa alta	**300**	89,7 % (87/97)	89,7 % (87/97)	**300**	57,2 % (103/180)	55,0 % (99/180)	**300**	68,6 % (190/277)	67,1 % (186/277)
	250	90,3 % (149/165)	89,7 % (148/165)	**250**	63,8 % (185/290)	59,0 % (171/290)	**250**	73,4 % (334/455)	70,1 % (319/455)
	220	93,9 % (200/213)	93,4 % (199/213)	**220**	68,6 % (240/350)	65,4 % (229/350)	**220**	78,2 % (440/563)	76,0 % (428/563)
	180	89,5 % (263/294)	89,1 % (262/294)	**180**	73,2 % (303/414)	69,8 % (289/414)	**180**	79,9 % (566/708)	77,8 % (551/708)

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** indica con qué frecuencia el sistema de MCG interpretó que el usuario se encontraba en o 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** indica con qué frecuencia el sistema de MCG interpretó que el usuario se encontraba en o 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** indica con qué frecuencia el sistema de MCG previó que el usuario estaría en o 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** indica con qué frecuencia el sistema de MCG previó que el usuario estaría en o 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 su glucosa está baja o alta para que puedan corregirla. Un índice de alerta falsa bajo indica que cuando la MCG señala que los valores de glucosa están en un umbral específico o lo alcanzarán, es probable que la glucosa 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 en o por encima del umbral (es decir, solo alarma de umbral), habrían previsto que se encontraría en o por encima del umbral (solo alarma predictiva) o ambas situaciones (alarmas de umbral y predictiva) para adultos el 11,5 %, el 37,0 % o el 27,5 % del tiempo en un período de 30 minutos (o el 11,8 %, el 39,5 % o el 29,2 % del tiempo en un período de 15 minutos) cuando el usuario presentaba un valor de GS de 180 mg/dL o superior para un sensor insertado en el brazo.

Tabla 76. Funcionamiento de la alerta FALSA de glucosa, adultos

Tipo de alerta	Solo umbral			Solo predictiva			Umbral y predictiva		
	mg/dL	±30 min	±15 min	mg/dL	±30 min	±15 min	mg/dL	±30 min	±15 min
Alerta de glucosa baja	**63**	26,3 % (31/118)	27,1 % (32/118)	**63**	46,7 % (107/229)	51,5 % (118/229)	**63**	39,8 % (138/347)	43,2 % (150/347)
	65	24,6 % (33/134)	24,6 % (33/134)	**65**	42,3 % (101/239)	49,4 % (118/239)	**65**	35,9 % (134/373)	40,5 % (151/373)
	70	19,0 % (30/158)	19,6 % (31/158)	**70**	41,3 % (117/283)	45,6 % (129/283)	**70**	33,3 % (147/441)	36,3 % (160/441)
	80	20,6 % (46/223)	22,0 % (49/223)	**80**	43,7 % (160/366)	46,4 % (170/366)	**80**	35,0 % (206/589)	37,2 % (219/589)
	90	24,1 % (74/307)	24,1 % (74/307)	**90**	38,3 % (163/426)	43,7 % (186/426)	**90**	32,3 % (237/733)	35,5 % (260/733)
Alerta de glucosa alta	**300**	4,3 % (4/94)	4,3 % (4/94)	**300**	38,0 % (79/208)	42,8 % (89/208)	**300**	27,5 % (83/302)	30,8 % (93/302)
	250	9,9 % (18/181)	10,5 % (19/181)	**250**	42,3 % (152/359)	44,8 % (161/359)	**250**	31,5 % (170/540)	33,3 % (180/540)
	220	10,2 % (28/274)	10,9 % (30/274)	**220**	39,2 % (191/487)	41,5 % (202/487)	**220**	28,8 % (219/761)	30,5 % (232/761)
	180	11,5 % (46/400)	11,8 % (47/400)	**180**	37,0 % (251/679)	39,5 % (268/679)	**180**	27,5 % (297/1079)	29,2 % (315/1079)

Tabla 77. Funcionamiento de la alerta FALSA de glucosa, sujetos pediátricos

Tipo de alerta	Solo umbral			Solo predictiva			Umbral y predictiva		
	mg/dL	±30 min	±15 min	mg/dL	±30 min	±15 min	mg/dL	±30 min	±15 min
Alerta de glucosa baja	**63**	32,9 % (28/85)	32,9 % (28/85)	**63**	52,0 % (89/171)	60,2 % (103/171)	**63**	45,7 % (117/256)	51,2 % (131/256)
	65	26,7 % (24/90)	27,8 % (25/90)	**65**	50,8 % (90/177)	57,1 % (101/177)	**65**	47,2 % (126/267)	47,2 % (126/267)
	70	24,3 % (26/107)	25,2 % (27/107)	**70**	45,8 % (92/201)	49,8 % (100/201)	**70**	38,3 % (118/308)	41,2 % (127/308)
	80	28,1 % (43/153)	28,8 % (44/153)	**80**	44,3 % (105/237)	47,3 % (112/237)	**80**	37,9 % (148/390)	40,0 % (234/390)
	90	23,5 % (42/179)	24,0 % (43/179)	**90**	37,9 % (100/264)	40,5 % (107/264)	**90**	32,1 % (142/443)	33,9 % (150/443)

Tabla 77. Funcionamiento de la alerta FALSA de glucosa, sujetos pediátricos (continuación)

Tipo de alerta	Solo umbral			Solo predictiva			Umbral y predictiva		
	mg/dL	±30 min	±15 min	mg/dL	±30 min	±15 min	mg/dL	±30 min	±15 min
Alerta de glucosa alta	**300**	10,3 % (10/97)	10,3 % (10/97)	**300**	48,2 % (77/180)	45,0 % (81/180)	**300**	31,4 % (87/277)	32,9 % (91/277)
	250	9,7 % (16/165)	10,3 % (17/165)	**250**	36,2 % (105/290)	41,0 % (119/290)	**250**	26,6 % (121/455)	29,9 % (136/455)
	220	6,1 % (13/213)	6,6 % (14/213)	**220**	31,4 % (110/350)	34,6 % (121/350)	**220**	21,8 % (123/563)	24,0 % (135/563)
	180	10,5 % (31/294)	10,9 % (32/294)	**180**	26,8 % (111/414)	30,2 % (125/414)	**180**	20,1 % (142/708)	22,2 % (157/708)

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 en o por debajo del umbral hipoglucémico, o en o por encima del umbral hiperglucémico, y el dispositivo emitió una alerta de umbral o predictiva.

Los índices de detección correcta son importantes, ya que es necesario notificar a los usuarios cuando su glucosa está baja o alta para que puedan corregirla. Un índice de detección correcta de glucosa alto indica que los usuarios pueden confiar en que el dispositivo les notificará si su glucosa está baja o alta.

Por ejemplo, según la siguiente tabla, la alerta de umbral, la alerta predictiva o ambas alertas (de umbral y predictiva) para adultos avisaron al usuario el 90,2 %, el 98,4 % o el 98,6 % del tiempo en un período de 30 minutos (o el 88,3 %, el 95,1 % o el 95,8 % del tiempo en un período 15 minutos) cuando el usuario presentaba valores de GS de 70-180 mg/dL o superiores para un sensor insertado en el brazo.

Tabla 78. Funcionamiento de la alerta de DETECCIÓN CORRECTA de glucosa, adultos

Tipo de alerta	Solo umbral			Solo predictiva			Umbral y predictiva		
	mg/dL	±30 min	±15 min	mg/dL	±30 min	±15 min	mg/dL	±30 min	±15 min
Alerta de glucosa baja	**63**	65,9 % (89/135)	65,9 % (89/135)	**63**	90,4 % (122/135)	83,0 % (112/135)	**63**	90,4 % (122/135)	86,7 % (117/135)
	65	72,0 % (103/143)	70,6 % (101/143)	**65**	91,6 % (131/143)	85,3 % (122/143)	**65**	91,6 % (131/143)	87,4 % (117/143)
	70	82,2 % (125/152)	82,2 % (125/152)	**70**	91,6 % (131/152)	89,5 % (122/152)	**70**	93,4 % (142/152)	91,4 % (139/152)
	80	86,8 % (184/212)	84,9 % (180/212)	**80**	93,9 % (199/212)	91,0 % (193/212)	**80**	94,3 % (200/212)	91,0 % (193/212)
	90	84,9 % (242/285)	84,6 % (241/285)	**90**	90,9 % (259/285)	84,6 % (241/285)	**90**	91,2 % (260/285)	88,1 % (251/285)

Tabla 78. Funcionamiento de la alerta de DETECCIÓN CORRECTA de glucosa, adultos (continuación)

Tipo de alerta	Solo umbral			Solo predictiva			Umbral y predictiva		
	mg/dL	±30 min	±15 min	mg/dL	±30 min	±15 min	mg/dL	±30 min	±15 min
Alerta de glucosa alta	**300**	74,6 % (88/118)	73,7 % (87/118)	**300**	94,9 % (112/118)	89,0 % (105/118)	**300**	94,9 % (112/118)	89,8 % (106/118)
	250	80,3 % (163/203)	80,3 % (163/203)	**250**	93,6 % (190/203)	90,6 % (184/203)	**250**	93,6 % (190/203)	91,6 % (186/203)
	220	85,9 % (244/284)	85,6 % (243/284)	**220**	95,8 % (272/284)	93,3 % (265/284)	**220**	96,1 % (2734/284)	94,0 % (267/284)
	180	90,2 % (385/427)	88,3 % (377/427)	**180**	98,4 % (420/427)	95,1 % (406/427)	**180**	98,6 % (421/427)	95,8 % (409/427)

Tabla 79. Funcionamiento de la alerta de DETECCIÓN CORRECTA de glucosa, sujetos pediátricos

Tipo de alerta	Solo umbral			Solo predictiva			Umbral y predictiva		
	mg/dL	±30 min	±15 min	mg/dL	±30 min	±15 min	mg/dL	±30 min	±15 min
Alerta de glucosa baja	**63**	65,9 % (56/85)	64,7 % (55/85)	**63**	84,7 % (72/85)	77,6 % (66/85)	**63**	84,7 % (72/85)	78,8 % (67/85)
	65	71,9 % (64/89)	70,8 % (63/89)	**65**	91,0 % (81/89)	80,2 % (65/89)	**65**	91,0 % (70/89)	83,1 % (74/89)
	70	80,0 % (80/100)	79,0 % (79/100)	**70**	95,0 % (95/100)	92,0 % (92/100)	**70**	95,0 % (9/100)	93,0 % (93/100)
	80	92,0 % (115/125)	91,2 % (114/125)	**80**	97,6 % (89/125)	96,0 % (120/125)	**80**	97,6 % (122/325)	96,8 % (121/325)
	90	87,4 % (139/159)	86,8 % (138/159)	**90**	96,9 % (154/159)	93,7 % (149/159)	**90**	96,9 % (154/159)	95,6 % (152/159)
Alerta de glucosa alta	**300**	82,1 % (92/112)	81,3 % (91/112)	**300**	89,3 % (100/112)	84,8 % (95/112)	**300**	90,2 % (101/112)	88,4 % (99/112)
	250	86,9 % (159/183)	85,8 % (157/183)	**250**	95,6 % (175/183)	94,0 % (172/183)	**250**	95,6 % (175/183)	95,1 % (174/183)
	220	90,7 % (214/236)	89,8 % (212/236)	**220**	96,6 % (228/236)	94,9 % (224/236)	**220**	96,6 % (228/236)	95,3 % (225/236)
	180	93,7 % (282/301)	91,7 % (276/301)	**180**	96,7 % (291/301)	93,4 % (281/301)	**180**	97,3 % (293/301)	96,7 % (291/301)

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 en o por debajo del umbral hipoglucémico, o en 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 su glucosa está baja o alta para que puedan corregirla. Un índice de detección omitida bajo indica que los usuarios pueden confiar en que el dispositivo les notificará si su glucosa está baja o alta.

Por ejemplo, según la siguiente tabla, la alerta de umbral, la alerta predictiva o ambas alertas (de umbral y predictiva) para adultos no sonaron el 17,8 %, el 6,6 % o el 6,6 % del tiempo en un período de 30 minutos (o el 17,8 %, el 10,5 % o el 8,6 % del tiempo en un período de 15 minutos) cuando el usuario presentaba un valor de GS de 70 mg/dL o inferior en un sensor insertado en el brazo.

Tabla 80. Funcionamiento de DETECCIÓN OMITIDA de glucosa, adultos

Tipo de alerta	Solo umbral			Solo predictiva			Umbral y predictiva		
	mg/dL	±30 min	±15 min	mg/dL	±30 min	±15 min	mg/dL	±30 min	±15 min
Alerta de glucosa baja	**63**	34,1 % (46/135)	34,1 % (46/135)	**63**	9,6 % (13/135)	17,0 % (23/135)	**63**	9,6 % (13/135)	13,3 % (18/135)
	65	28,0 % (40/143)	29,4 % (42/143)	**65**	8,4 % (12/143)	14,7 % (21/143)	**65**	8,4 % (12/143)	12,6 % (18/143)
	70	17,8 % (27/152)	17,8 % (27/152)	**70**	6,6 % (10/152)	10,5 % (16/152)	**70**	6,6 % (10/152)	8,6 % (13/152)
	80	13,2 % (28/212)	15,1 % (32/212)	**80**	6,1 % (13/212)	9,0 % (19/212)	**80**	5,7 % (12/212)	9,0 % (19/212)
	90	15,1 % (43/285)	15,4 % (44/285)	**90**	9,1 % (26/285)	15,4 % (44/285)	**90**	8,8 % (25/285)	11,9 % (34/285)
Alerta de glucosa alta	**300**	25,4 % (30/118)	26,3 % (31/118)	**300**	5,1 % (6/118)	11,0 % (13/118)	**300**	5,1 % (6/118)	10,2 % (12/118)
	250	19,7 % (40/203)	19,7 % (40/203)	**250**	6,4 % (13/203)	9,4 % (19/203)	**250**	6,4 % (13/203)	8,4 % (17/203)
	220	14,1 % (40/284)	14,4 % (41/284)	**220**	4,2 % (12/284)	6,7 % (19/284)	**220**	3,9 % (11/284)	6,0 % (17/284)
	180	9,8 % (42/427)	11,7 % (42/427)	**180**	1,6 % (7/427)	4,9 % (21/427)	**180**	1,4 % (5/427)	4,2 % (18/427)

Tabla 81. Funcionamiento de DETECCIÓN OMITIDA de glucosa, sujetos pediátricos

Tipo de alerta	Solo umbral			Solo predictiva			Umbral y predictiva		
	mg/dL	±30 min	±15 min	mg/dL	±30 min	±15 min	mg/dL	±30 min	±15 min
Alerta de glucosa baja	**63**	34,1 % (29/85)	35,3 % (30/85)	**63**	15,3 % (13/85)	22,4 % (19/85)	**63**	15,3 % (13/85)	21,2 % (18/85)
	65	28,1 % (25/89)	29,2 % (26/89)	**65**	9,0 % (8/89)	18,0 % (16/89)	**65**	9,0 % (8/89)	16,9 % (15/89)
	70	20,0 % (20/100)	21,0 % (21/100)	**70**	5,0 % (5/100)	8,0 % (8/100)	**70**	5,0 % (5/100)	7,0 % (7/100)
	80	8,0 % (10/125)	8,8 % (11/125)	**80**	2,4 % (3/125)	4,0 % (5/125)	**80**	2,4 % (3/125)	3,2 % (4/125)
	90	12,6 % (20/159)	13,2 % (21/159)	**90**	3,1 % (5/159)	6,3 % (10/159)	**90**	3,1 % (5/159)	4,4 % (7/159)
Alerta de glucosa alta	**300**	17,9 % (20/112)	18,8 % (21/112)	**300**	10,7 % (12/112)	15,2 % (17/112)	**300**	9,8 % (11/112)	11,6 % (13/112)
	250	13,1 % (24/183)	14,2 % (26/183)	**250**	4,4 % (8/183)	6,0 % (11/183)	**250**	4,4 % (8/183)	4,9 % (9/183)
	220	9,3 % (22/236)	10,2 % (24/236)	**220**	3,4 % (8/236)	5,1 % (12/236)	**220**	3,4 % (8/236)	4,7 % (11/236)
	180	6,3 % (19/301)	8,3 % (25/301)	**180**	3,3 % (10/301)	6,6 % (20/301)	**180**	2,7 % (8/301)	3,3 % (10/301)

Apéndice A: Alertas

Apéndice A: Alertas

Descripción general de las alertas

La aplicación genera alertas que le advierten de distinta forma dependiendo de cuándo sea necesario realizar una acción y de la condición que causó la alerta. Lea y responda siempre a las alertas.

Un punto rojo en el icono Alertas de la pantalla de inicio indica cuándo hay una o más alertas abiertas. Pulse el para ver los menús Alertas abiertas e Historial. Si hay más de una alerta, estas se enumeran por prioridad, empezando por la prioridad más alta en la parte superior.

En la siguiente tabla se describen los iconos que aparecen con las alertas en el menú Alertas.

Iconos de alertas prioritarias	
	• Alertas de glucosa baja de prioridad alta • Alertas del sistema de prioridad alta • Alertas de funciones de suspensión de prioridad alta • Alerta de glucosa baja de prioridad media
	• Alerta de glucosa alta de prioridad alta • Alerta de glucosa alta de prioridad media

Iconos de alertas prioritarias	
	• Alerta de funciones de suspensión de prioridad media • Alertas del sistema de prioridad media • Alertas de glucosa baja de prioridad baja • Alertas de glucosa alta de prioridad baja • Alertas del sistema de prioridad baja
	• Alertas prioritarias que se han resuelto o descartado

Iconos de mensaje	
	• Alertas del sistema sin prioridad
	• Alertas del sistema sin prioridad que se han resuelto o descartado

En la siguiente tabla se describe el comportamiento de las notificaciones en el dispositivo móvil cuando se produce una alerta en la aplicación MiniMed.

Notificaciones en el dispositivo móvil	
Notificación en la pantalla de bloqueo	• Se produce si las notificaciones Push están activadas en los ajustes del dispositivo móvil. • El texto que se muestra en la notificación depende de la configuración de privacidad de notificaciones de la aplicación.
Sonido	• Se produce si el sonido está activado en los ajustes del dispositivo móvil y en los ajustes de Vol. y silenc. de la aplic. de la aplicación.

Notificaciones en el dispositivo móvil	
	• Las alertas se inician al volumen definido en los ajustes de Vol. y silenc. de la aplic. y, a continuación, aumentan de volumen si no se solucionan.
Vibración	• Se produce si la vibración está activada en los ajustes del dispositivo móvil.

Prioridad alta

Las alertas de prioridad alta le advierten cuando hay una situación que requiere que se responda a la alerta inmediatamente.

Comportamientos de alerta	
Banners de aplicaciones	• Se abre una pantalla de alerta temporal sobre la pantalla de la aplicación actual que está visualizando. • Si la pantalla de alerta temporal no se soluciona, se sustituye por un banner de alerta en la pantalla de inicio.
Luz de la bomba	• Parpadea en rojo. • La luz de flecha hacia abajo aparece también para las alertas de glucosa baja.
Sonido y vibr. bomba	• Uno de ellos o ambos ocurren en un patrón basado en los ajustes de Sonido y vibr. bomba en la aplicación. • Ambos ocurren después de 10 minutos si la condición de alerta no se ha resuelto, incluso si uno de los ajustes está desactivado en la aplicación.
Repetir	• Los comportamientos de alerta se repiten cada 5 minutos hasta que se responde a la alerta o se resuelve la situación.

Tenga en cuenta las siguientes excepciones a los comportamientos de alerta de prioridad alta:

- Alerta SOLICITAR ATENCIÓN MÉDICA URGENTE: TENGO DIABETES: el título de la alerta se muestra en la pantalla de bloqueo, independientemente de la

configuración de privacidad. El sonido y la vibración de la bomba se producen inmediatamente y la alerta se repite cada 2 minutos.

- Alerta Cargar bomba ahora: el sonido y la vibración de la bomba se producen inmediatamente.
- El color de la luz de la bomba puede variar si se produce una alerta cuando la bomba tiene poca carga mientras está en el cargador.
- El sonido y la vibración de la bomba no se producen para las alertas que no tienen comportamientos de alerta de la bomba. Estas alertas aparecen con un asterisco en la lista de alertas.
- Temperatura alta de la bomba durante la interrupción de la infusión: el sonido y la vibración de la bomba se producen inmediatamente.
- Infusión suspendida >30 minutos: el sonido y la vibración de la bomba se producen inmediatamente.

Prioridad media

Las alertas de prioridad media le advierten cuando hay una situación que requiere que se responda a la alerta pronto.

Comportamientos de alerta	
Banners de aplicaciones	• Se abre una pantalla de alerta temporal sobre la pantalla de la aplicación actual que está visualizando. • Si la pantalla de alerta temporal no se soluciona, se sustituye por un banner de alerta en la pantalla de inicio.
Luz de la bomba	• Parpadea en amarillo. • La luz de flecha hacia abajo aparece también para las alertas de glucosa baja.
Sonido y vibr. bomba	• Uno de ellos o ambos ocurren en función de los ajustes de Sonido y vibr. bomba en la aplicación.
Repetir	• Los comportamientos de alerta se repiten cada 15 minutos hasta que se responde a la alerta o se resuelve la condición.

Tenga en cuenta las siguientes excepciones a los comportamientos de alerta de prioridad media:

- Alerta en lím. bajo: se repite cada 5 minutos hasta que se responde a la alerta.
- Las alertas que no tienen un comportamiento de alerta de la bomba se anotan con un asterisco en la lista de alertas.

Prioridad baja

Las alertas de prioridad baja le advierten cuando hay una situación que requiere que se responda a la alerta.

Comportamientos de alerta	
Banners de aplicaciones	• Se abre una pantalla de alerta temporal sobre la pantalla de la aplicación actual que está visualizando. • Si la pantalla de alerta temporal no se soluciona, se sustituye por un banner de alerta en la pantalla de inicio.
Luz de la bomba	• No ocurre.
Sonido y vibr. bomba	• No ocurre.
Repetir	• No ocurre.

Tenga en cuenta la siguiente excepción a los comportamientos de alerta de prioridad baja:

- Alerta Aplicación cerrada. Pulse para volver a abrir la aplicación. No recibirá notificaciones ni valores de SG: esta alerta es una notificación que se muestra solamente en la pantalla de bloqueo del dispositivo móvil y no aparece en la aplicación.

Mensajes

Los mensajes informan sobre situaciones del sistema que no son críticas.

Comportamientos de alerta	
Banner de la aplicación	• Aparece un banner de alerta en la pantalla de inicio.
Luz de la bomba	• No ocurre.
Sonido y vibr. bomba	• No ocurre.

Comportamientos de alerta	
Repetir	• No ocurre.

Tenga en cuenta la siguiente excepción a los comportamientos de los mensajes:

- Alerta Comunicación con la bomba perdida: se muestra una luz azul de la bomba. También se producen el sonido de la bomba, la vibración de la bomba o ambos. La alerta se repite cada 30 minutos hasta que se responde a la alerta.

Lista de alertas

En la siguiente tabla se muestran las alertas que se producen en la aplicación MiniMed y una explicación de cada alerta, incluido el modo de resolver la condición de alerta. Un asterisco (*) junto al título de una alerta indica que no hay luz, sonido ni vibración de la bomba para la alerta.

Título de la alerta	Explicación
Insulina activa restablecida a cero* Prioridad alta	Un error ha hecho que el valor de insulina activa de la bomba y de la aplicación se restablezca a cero. Su insulina activa puede ser superior a cero y los bolus correctores podrían verse afectados temporalmente. Controle su glucosa durante el tiempo especificado en la aplicación.
Alert. antes lím. alto* Prioridad baja	Su glucosa del sensor (SG) se está aproximando al Límite alto que ha definido. Controle su glucosa.
Alert. antes lím. bajo* Prioridad baja	Su glucosa del sensor (SG) se está aproximando al Límite bajo que ha definido. Controle su glucosa.
Alerta en lím. alto Prioridad media	Su glucosa del sensor (SG) está en o por encima del Límite alto que ha definido. Mida su glucosa en sangre (GS) y trate la glucosa siguiendo las instrucciones de su equipo médico.
Alerta en lím. bajo Prioridad media	Su glucosa del sensor (SG) está en o por debajo del Límite bajo que ha definido. Mida su glucosa en sangre (GS) y trate la glucosa siguiendo las instrucciones de su equipo médico.

Título de la alerta	Explicación
	
Aplicación cerrada. Pulse para volver a abrir la aplicación. No recibirá notificaciones ni valores de SG.* Prioridad baja (Sin icono de alerta)	No está recibiendo información de glucosa del sensor (SG) porque la aplicación se ha cerrado. Lleve la aplicación al primer plano para seguir recibiendo valores de glucosa del sensor (SG) y alertas de glucosa.
GS no recibida* Sin prioridad 	La lectura de glucosa en sangre (GS) introducida no se pudo utilizar para actualizar el sensor porque el sensor ha perdido la conectividad Bluetooth con la bomba. Es posible que no reciba valores de glucosa del sensor (SG) o alertas de glucosa. Asegúrese de que el sensor y la bomba estén cerca del dispositivo móvil para actualizar el sensor y seguir recibiendo los valores de glucosa del sensor (SG) y las alertas de glucosa. Cuando el sensor se vuelva a conectar, recibirá una alerta si necesita introducir una nueva lectura del medidor de glucosa en sangre (GS).
GS no utilizada* Sin prioridad 	La lectura de glucosa en sangre (GS) introducida no se utilizó para una comprobación del sistema porque los valores de glucosa del sensor (SG) no estaban disponibles. Consulte el estado del sensor para obtener más información. Introduzca un valor nuevo de glucosa en sangre (GS) cuando vuelva a aparecer el mensaje Introd. GS, si es necesario.
Valor de glucosa en sangre no aceptado* Prioridad media 	La lectura de glucosa en sangre (GS) introducida no se pudo utilizar para actualizar el sensor o comprobar el sistema. Espere el tiempo que aparece en la alerta y, a continuación, introduzca una nueva lectura del medidor de glucosa en sangre (GS) para seguir recibiendo los valores de glucosa del sensor (SG) y las alertas de glucosa.
Bluetooth desactivado* Sin prioridad 	El Bluetooth está desactivado en los ajustes del dispositivo móvil. El Bluetooth se utiliza para transmitir información entre la aplicación, la bomba y el sensor. Active el Bluetooth en los ajustes de su dispositivo móvil para usar el sistema MiniMed Flex.

Título de la alerta	Explicación
Bolus no administrado Prioridad media 	Se ha superado el tiempo para la introducción de un valor en la Calculadora de bolus y no se ha administrado un bolus. Vuelva a la Calculadora de bolus e introduzca de nuevo un valor para administrar un bolus si es necesario.
Bolus detenido Prioridad media 	Se ha producido un error de la bomba y se ha detenido un bolus antes de que pudiera completarse. Estaba usted administrando un bolus normal, un Bolus dual o un Bolus cuadrado. Compruebe en Historial diario la cantidad de insulina administrada y, a continuación, administre la cantidad de bolus restante según sea necesario.
Error botón* Prioridad media 	Se ha pulsado un botón de la bomba durante un tiempo inusualmente largo. Pulse y suelte cada botón de la bomba para asegurarse de que los botones no están atascados.
SOLICITAR ATENCIÓN MÉDICA URGENTE: TENGO DIABETES Prioridad alta 	Han transcurrido 10 minutos y no ha respondido a la alerta Susp. en lím. bajo o a la alerta Límite de suspensión alcanzado. Su glucosa del sensor (SG) ha estado en Lím. susp. o por debajo de él durante este tiempo y la infusión de insulina sigue suspendida. Esta alerta también ocurre 10 minutos después de la alerta Suspensión máxima alcanzada - Basal reanudado si no ha respondido. Solicite asistencia médica de emergencia de inmediato.
Cambiar equipo de infusión* Prioridad baja 	Ha llegado el momento que se seleccionó para que se le recuerde que debe cambiar el equipo de infusión. Cambie el equipo de infusión y cambie el reservorio si es necesario.
Cambiar sensor* Prioridad alta 	El sensor actual no funciona correctamente y no puede utilizarse. Inserte y empareje un sensor nuevo para seguir recibiendo valores de glucosa del sensor (SG) y alertas de glucosa.
Cargar bomba ahora Prioridad alta 	La pila de la bomba está agotada. La bomba no puede administrar insulina y los valores de glucosa del sensor (SG) pronto dejarán de estar disponibles. Cargue la bomba hasta que se le avise de que tiene suficiente carga y, a continuación, reanude la infusión de insulina como se indica en la aplicación. Continúe cargando la bomba hasta que esté completamente cargada.

Título de la alerta	Explicación
Carga detenida Prioridad alta 	Se ha detenido la carga porque la temperatura de la bomba es demasiado alta. Pruebe a cargar la bomba en un lugar más frío.
Comprobar sensor Prioridad media 	Fallo de inicio del sensor Instinct. Si el sensor se despega de la piel, sustituya el sensor y empareje uno nuevo. Si está completamente adherido a la piel, intente emparejar el sensor de nuevo.
Considere un cambio de sensor* Prioridad media 	La información de glucosa del sensor Instinct no está disponible. Considere la posibilidad de cambiar el sensor. Si mantiene el sensor actual, lávese las manos e introduzca un valor de glucosa en sangre (GS) de nuevo cuando reciba una alerta.
Límite de infusión superado Prioridad alta 	La infusión de insulina se ha suspendido porque se ha alcanzado el límite de infusión de insulina por hora. Mida su glucosa en sangre (GS). Compruebe el Historial diario si estaba administrando un bolus para ver si sigue necesitando insulina. Continúe controlando su glucosa.
Infusión todavía suspendida Prioridad alta 	La infusión de insulina ha estado suspendida durante más de 30 minutos. La infusión de insulina se ha suspendido porque la bomba necesita terminar de instalar una actualización. Complete la actualización del software de la bomba y, a continuación, reanude la infusión de insulina.
Infusión suspendida (>30 minutos) Prioridad alta 	La infusión de insulina ha estado suspendida durante más de 30 minutos. La infusión de insulina se ha suspendido debido a una alerta relacionada con la bomba. Pulse el icono de bomba para obtener más información y, a continuación, reanude la infusión de insulina.
Infusión suspendida (>30 minutos) Prioridad alta 	La infusión de insulina ha estado suspendida durante más de 30 minutos. La infusión de insulina se suspendió porque se estaban cambiado el reservorio, el equipo de infusión o ambos, pero el cambio no se completó. Algunas alertas no se pueden producir hasta que el cambio se haya completado. Finalice el cambio del

Título de la alerta	Explicación
	reservorio y el equipo de infusión y, a continuación, reanude la infusión de insulina.
Infusión suspendida (>30 minutos) Prioridad media 	La infusión de insulina ha estado suspendida durante más de 30 minutos. Ha suspendido manualmente la infusión de insulina. Reanude la infusión de insulina según sea necesario.
Intr. valor glucosa sangre* Prioridad media 	Es necesario introducir un valor de glucosa en sangre (GS) para actualizar el sensor o comprobar el sistema. No se ha aceptado su última entrada de glucosa en sangre (GS). Mida e introduzca su lectura del medidor de glucosa en sangre (GS) para seguir recibiendo los valores de glucosa del sensor (SG) y las alertas de glucosa.
Intr. valor glucosa sangre* Prioridad baja 	Se requiere una lectura de glucosa en sangre (GS) para iniciar o continuar en modo SmartGuard. Introduzca su lectura del medidor de glucosa en sangre (GS) para utilizar el modo SmartGuard.
Intr. valor glucosa sangre* Prioridad baja 	El modo SmartGuard ha alcanzado el límite de tiempo para el índice de infusión máximo de 7 horas configurado por el sistema. Para continuar utilizando el modo SmartGuard, introduzca la lectura de su medidor de glucosa en sangre (GS). Siga las instrucciones de su equipo médico para determinar si necesita tratar su glucosa. Controle su glucosa.
Intr. valor glucosa sangre* Prioridad baja 	El modo SmartGuard ha alcanzado el límite de tiempo para el índice de infusión mínimo configurado por el sistema. El índice de infusión mínima es de 3 horas o 6 horas, según las situaciones individuales. Para continuar utilizando el modo SmartGuard, introduzca la lectura de su medidor de glucosa en sangre (GS). Siga las instrucciones de su equipo médico para determinar si necesita tratar su glucosa. Controle su glucosa.
Intr. valor glucosa sangre* Prioridad baja 	Su glucosa puede ser inferior al valor de glucosa del sensor (SG) utilizado por el modo SmartGuard. Para continuar utilizando el modo SmartGuard, introduzca la lectura de su medidor de glucosa en sangre (GS).

Título de la alerta	Explicación
Alerta de descenso* Prioridad baja 	Su glucosa del sensor (SG) está descendiendo a o por encima del Índice de descenso que ha definido. Mida su glucosa en sangre (GS) para determinar si es necesario un tratamiento y continúe controlando su glucosa.
Finalizar actualización del software en la aplicación* Prioridad media 	Ha salido de la aplicación mientras la bomba estaba instalando una actualización y la bomba no puede administrar insulina hasta que la actualización haya finalizado. Regrese a la aplicación para finalizar la actualización del software de la bomba y, a continuación, reanude la infusión de insulina. Si ha cerrado la aplicación, es posible que todos los valores de glucosa del sensor (SG) y las alertas de glucosa no estén disponibles hasta que vuelva a la aplicación y finalice la actualización.
Temperatura de la bomba alta Prioridad alta 	La temperatura de la bomba es demasiado alta y no se está administrando insulina. La bomba debe estar en un lugar más frío para evitar que la insulina se caliente demasiado. Mueva la bomba a un lugar más frío y, a continuación, reanude la infusión de insulina cuando se le indique.
Flujo de insulina bloqueado Prioridad alta 	Hay un bloqueo en el flujo de insulina y la insulina no se está administrando. Mida sus cetonas y su glucosa en sangre (GS), y trate su glucosa según proceda. Compruebe si el tubo y el lugar de infusión tienen alguna anomalía, y cambie el reservorio y el equipo de infusión según sea necesario. Puede intentar reanudar la infusión de insulina basal, pero si la alerta se repite, debe cambiar el reservorio y el equipo de infusión.
Comunicación con la bomba perdida Sin prioridad 	El dispositivo móvil ha perdido la conectividad Bluetooth con la bomba y usted no está recibiendo los valores de glucosa del sensor (SG) ni las alertas de glucosa. Asegúrese de que el Bluetooth esté activado en los ajustes del dispositivo móvil y de que este no esté fuera del rango de alcance de la bomba. Asegúrese de que la bomba esté cargada y no esté apagada. Si esto no resuelve el problema, siga las instrucciones que se ofrecen en la aplicación.
Pila de la bomba baja (<1 hora) Prioridad media 	Queda menos de 1 hora de vida útil de la pila de la bomba. Cargue la bomba ahora para seguir utilizando la bomba y el sensor sin interrupciones.

Título de la alerta	Explicación
Pila de la bomba baja (<10 horas)* Prioridad baja 	Quedan menos de 10 horas de uso antes de que se agote la pila de la bomba. Cargue la bomba pronto para seguir utilizándola sin interrupciones.
Temperatura de la bomba baja Prioridad alta 	La temperatura de la bomba es demasiado baja y la bomba no se está cargando. La bomba debe estar en un lugar más caliente para que se cargue y para evitar que la insulina se enfríe demasiado. Mueva la bomba y el cargador a un lugar más caliente y, a continuación, siga cargando la bomba.
Reservorio bajo (X U) Prioridad media 	La cantidad de insulina que queda en el reservorio de la bomba es la mitad del valor de Reservorio bajo que ha definido. Cambie pronto el reservorio.
Reservorio bajo (X U)* Prioridad baja 	La cantidad de insulina que queda en el reservorio de la bomba ha llegado al valor de Reservorio bajo que ha definido. Cambie pronto el reservorio.
Vida útil del sensor baja (<24 horas)* Prioridad baja 	Al sensor le quedan menos de 24 horas de vida útil. Pronto tendrá que cambiar el sensor.
Vida útil del sensor baja (<X horas)* Prioridad baja 	Al sensor le queda menos tiempo que el valor de vida útil del sensor que ha definido. Pronto tendrá que cambiar el sensor.
Suspensión máxima alcanzada - Basal reanudado Prioridad alta 	La infusión de insulina basal se reanuda porque se ha alcanzado el tiempo de suspensión máximo de 2 horas. Mida su glucosa en sangre (GS) y trate la glucosa siguiendo las instrucciones de su equipo médico.

Título de la alerta	Explicación
Batería baja disp. móvil* Prioridad baja 	La carga de la batería del dispositivo móvil está baja. Recargue el dispositivo móvil para seguir utilizando el sistema MiniMed Flex sin interrupciones.
Sin valores de SG >30 minutos Prioridad alta 	Los valores de glucosa (SG) del sensor Simplera Sync no han estado disponibles durante más de 30 minutos desde la iniciación. No está recibiendo valores de glucosa del sensor (SG) o alertas de glucosa. Pulse el icono Sensor para obtener más información.
Sin valores de SG >30 minutos Prioridad alta 	Los valores de glucosa del sensor (SG) no han estado disponibles durante más de 30 minutos. No está recibiendo valores de glucosa del sensor (SG) o alertas de glucosa. Pulse el icono Sensor para obtener más información.
Glucosa del sensor alta prolongada Prioridad alta 	Su glucosa del sensor (SG) ha sido de 250 mg/dL o más durante más de 3 horas. Compruebe que el equipo de infusión funciona correctamente. Mida sus cetonas y su glucosa en sangre (GS), y trate la glucosa siguiendo las instrucciones de su equipo médico.
Ha ocurrido un error de la bomba Prioridad alta 	Ha ocurrido un error en la bomba que se ha resuelto, pero la bomba no está administrando insulina. Reanude la infusión de insulina.
Error de la bomba – Reinicio necesario Prioridad alta 	Ha ocurrido un error en la bomba que requiere un reinicio, y la bomba no está administrando insulina. Reinicie la bomba. Después, rebobine la bomba, vuelva a insertar el reservorio en la bomba y, a continuación, reanude la infusión de insulina.
Error de la bomba – Rebobinar bomba y colocar reservorio Prioridad alta	Ha ocurrido un error en la bomba que se ha resuelto, pero la bomba no está administrando insulina. Rebobine la bomba, vuelva a insertar el reservorio en la bomba y, a continuación, reanude la infusión de insulina.

Título de la alerta	Explicación
	Si ha llegado el momento de sustituir el reservorio o sustituir el reservorio y el equipo de infusión, cambie el reservorio o el reservorio y el equipo de infusión cuando tenga material disponible. Desconecte el tubo de su cuerpo cuando se le indique.
Error de la bomba – Rebobinar bomba y colocar reservorio Prioridad alta 	La bomba se ha expuesto a un imán o a un campo magnético que ha causado un error de la bomba y no está administrando insulina. Aleje la bomba del imán o del campo magnético. Después, rebobine la bomba, vuelva a insertar el reservorio en la bomba y, a continuación, reanude la infusión de insulina. Controle su glucosa. Si ha llegado el momento de sustituir el reservorio o sustituir el reservorio y el equipo de infusión, cambie el reservorio o el reservorio y el equipo de infusión cuando tenga material disponible. Desconecte el tubo de su cuerpo cuando se le indique.
Ahora la bomba está fría Prioridad media 	La bomba estaba demasiado caliente y ahora está suficientemente fría como para administrar insulina. El calor degrada la insulina y puede haber reducido su eficacia. Reanude la infusión de insulina según sea necesario.
La bomba tiene suficiente carga Prioridad media 	Ahora, la bomba tiene carga suficiente para administrar insulina. Reanude la infusión de insulina según sea necesario. Mantenga la bomba en el cargador hasta que esté completamente cargada.
Bomba reiniciada – Rebobinado necesario Prioridad media 	Es necesario rebobinar porque la bomba se ha reiniciado y no está administrando insulina. Rebobine la bomba, vuelva a insertar el reservorio y, a continuación, reanude la infusión de insulina según sea necesario.
Reservorio vacío Prioridad alta 	El reservorio se ha quedado sin insulina y la bomba no está administrando insulina. Cambie el reservorio para reanudar la infusión de insulina.
Alerta de ascenso* Prioridad baja	Su glucosa del sensor (SG) está ascendiendo a una velocidad igual o superior al Índice de ascenso que ha definido. Mida su glucosa en sangre (GS) para determinar si es necesario un tratamiento y continúe controlando su glucosa.

Título de la alerta	Explicación
	
Sensor caducado* Prioridad media 	El sensor ha llegado al final de su vida útil. Inserte y empareje un sensor nuevo para seguir recibiendo valores de glucosa del sensor (SG) y alertas de glucosa.
El período de gracia del sensor comenzará pronto* Prioridad baja 	El período de gracia del sensor Simplera Sync comenzará en el momento de Vida útil del sensor baja que defina. Pronto tendrá que cambiar el sensor.
El período de gracia del sensor comenzará pronto* Prioridad baja 	El período de gracia del sensor Simplera Sync comenzará en 24 horas. Pronto tendrá que cambiar el sensor.
El sensor no ha podido emparejarse con la bomba Prioridad media 	Vuelva a escanear el sensor Instinct. Asegúrese de mantener la bomba y el sensor cerca la una del otro.
Sensor demasiado frío Prioridad alta 	La información de glucosa del sensor Instinct no ha estado disponible durante más de 30 minutos. No está recibiendo alertas de glucosa. Trasládelo a una ubicación más caliente para restablecer los valores de glucosa del sensor y compruébelo de nuevo al cabo de unos minutos.
Sensor demasiado caliente Prioridad alta 	La información de glucosa del sensor Instinct no ha estado disponible durante más de 30 minutos. No está recibiendo alertas de glucosa. Trasládelo a una ubicación más fría para restablecer los valores de glucosa del sensor y compruébelo de nuevo al cabo de unos minutos.

Título de la alerta	Explicación
Actualización del sensor Prioridad alta 	La información de glucosa del sensor Instinct no está disponible hasta las <HH:MM> <a.m./p.m.>. No recibirá alertas de glucosa durante este tiempo. El sensor Instinct realiza controles de calidad continuos y las lecturas de glucosa del sensor se ponen en pausa. Controle la glucosa en sangre y utilícela para la terapia. La introducción de la glucosa en sangre no restablece los valores de glucosa del sensor.
Actualización del sensor Prioridad alta 	La información de glucosa del sensor Instinct no ha estado disponible durante más de 30 minutos. No está recibiendo alertas de glucosa. El sensor Instinct realiza controles de calidad continuos y las lecturas de glucosa del sensor se ponen en pausa. Controle la glucosa en sangre y utilícela para la terapia. La introducción de la glucosa en sangre no restablece los valores de glucosa del sensor.
Error de ajustes Prioridad alta 	Ha ocurrido un error con los ajustes de la bomba y esta no está administrando insulina. Transfiera los ajustes de la aplicación a la bomba siguiendo las instrucciones que aparecen en la pantalla de la aplicación y, a continuación, reanude la infusión de insulina.
Carga lenta Prioridad media 	La velocidad de carga es lenta porque la temperatura de la bomba es más alta de lo habitual. Puede seguir cargando la bomba, pero tardará más de lo normal. Pruebe a cargar la bomba en un lugar más frío.
Salida de SmartGuard Prioridad media 	Ya no está usando el modo SmartGuard. Para volver al modo SmartGuard, compruebe en la lista de verificación de SmartGuard los requisitos que deben cumplirse. Pulse los requisitos que requieren una acción y siga las instrucciones que aparecen en pantalla.
En breve saldrá de SmartGuard Prioridad alta 	SmartGuard saldrá a las <HH:MM> <a. m./p. m.> porque el sensor Instinct se está actualizando. La información de glucosa del sensor (SG) no está disponible hasta las <HH:MM> <a. m./p. m.>. El sensor Instinct realiza controles de calidad continuos y las lecturas de glucosa del sensor se ponen en pausa. Controle la glucosa en sangre y utilice las lecturas para la terapia.
Susp. antes lím. bajo* Prioridad media	Su infusión de insulina está suspendida porque su glucosa del sensor (SG) se está aproximando al Lím. susp. que ha definido. Controle su glucosa.

Título de la alerta	Explicación
	
Límite de suspensión alcanzado Prioridad alta 	Su glucosa del sensor (SG) está en o por debajo del Lím. susp. que ha definido y la infusión de insulina sigue suspendida. Su nivel de glucosa ha seguido descendiendo después de que la función Susp. antes lím. bajo suspendiera la infusión. Mida su glucosa en sangre (GS) y trate su glucosa siguiendo las instrucciones de su equipo médico.
Susp. en lím. bajo Prioridad alta 	Su infusión de insulina está suspendida porque su glucosa del sensor (SG) está en o por debajo del Lím. susp. que ha definido. Mida su glucosa en sangre (GS) y trate la glucosa siguiendo las instrucciones de su equipo médico. Continúe controlando su glucosa.
Error de ajustes de tiempo Prioridad alta 	Ha ocurrido un error con los ajustes de tiempo de la bomba. La bomba no está administrando insulina y usted no está recibiendo los valores de glucosa del sensor (SG) o las alertas de glucosa. Siga las instrucciones que aparecen en la sección Más información para corregir los ajustes de tiempo y reanudar la infusión de insulina.
Diferencia de zona horaria* Prioridad baja 	El ajuste Tiempo de terapia de la aplicación no es el mismo que la zona horaria de su dispositivo móvil. Sincronice el Tiempo de terapia con su zona horaria actual siguiendo las instrucciones de su equipo médico.
Glucosa del sensor (SG) baja urgente Prioridad alta 	• Si está utilizando un sensor Simplera Sync, su glucosa del sensor (SG) es inferior a 64 mg/dL. Mida su glucosa en sangre (GS) y trate la glucosa siguiendo las instrucciones de su equipo médico. • Si está utilizando un sensor Instinct, su glucosa del sensor (SG) es inferior a 55 mg/dL. Mida su glucosa en sangre (GS) y trate la glucosa siguiendo las instrucciones de su equipo médico.
Ajuste basal muy alto* Prioridad baja 	Puede que el patrón basal que estará activo cuando salga del modo SmartGuard no sea seguro. Este está configurado para administrar una cantidad de insulina significativamente más alta de la que necesita normalmente. Consulte a su equipo médico acerca de la configuración basal en modo manual.

Título de la alerta	Explicación
Ajuste basal muy alto Prioridad alta 	Puede que su patrón basal activo no sea seguro porque está administrando una cantidad de insulina significativamente más alta de la que necesita normalmente. Está usted utilizando este patrón basal ahora porque está usando el modo manual o porque ha salido del modo SmartGuard. Mida su glucosa y consulte a su equipo médico acerca de la configuración basal en modo manual.
La iniciación no ha comenzado Prioridad media 	Un sensor nuevo no ha comenzado la iniciación de 2 horas automática necesaria para su uso. Inserte un nuevo sensor si no ha insertado uno o si lo ha insertado hace más de 30 minutos.

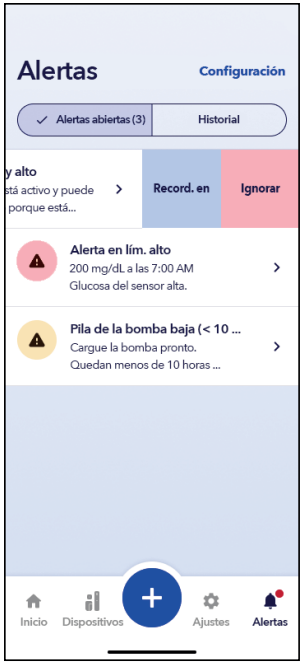
Respuesta a las alertas

Para responder a las alertas, siga las instrucciones que le indique la aplicación para resolver la situación, posponga la alerta o descártela. Siga las instrucciones de alerta en la aplicación para resolver la alerta. Las alertas pasan del menú Alertas abiertas al menú Historial cuando se resuelven o descartan.

Cuando no tenga claro cómo resolver una alerta o se produzca una alerta del sistema con frecuencia, póngase en contacto con la línea de asistencia técnica 24 horas llamando al +1-800-646-4633 para obtener ayuda. Anote los códigos de error que aparecen en la pantalla de alerta, cuando aparezcan, para enviárselos a la línea de asistencia técnica 24 horas. Puede acceder a los códigos de error en cualquier momento pulsando la alerta en el menú Alertas abiertas o en el menú Historial.

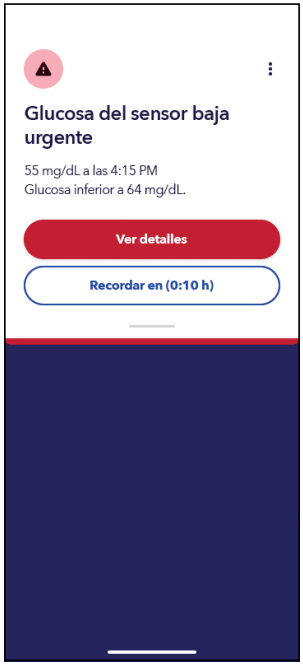
Opciones de respuesta a las alertas	
Pantalla	**Opciones**

Opciones de respuesta a las alertas



Menú Alertas abiertas

- Deslice el dedo sobre la alerta para mostrar la opción de Descartar. También aparece Record. en si la alerta se puede posponer.
- Pulse la alerta para abrir todos los detalles de la alerta y todas las opciones disponibles.



Pantalla de alerta temporal

Pulse una de las tres opciones posibles:

- El botón Ver detalles que abre todos los detalles de la alerta y todas las opciones disponibles.
- Un botón de acción para resolver, descartar o posponer la alerta.
- El menú ⋮ que enumera las opciones adicionales disponibles.

Opciones de respuesta a las alertas



Banner de alerta en la pantalla de inicio
Pulse el banner para abrir una de las dos pantallas:

- Todos los detalles de la alerta y todas las opciones disponibles si hay una sola alerta abierta.
- El menú Alertas abiertas, que muestra todas las alertas abiertas si hay varias alertas abiertas.

Recordatorio de alertas

Cuando se pospone una alerta, esta se repite si la condición de alerta sigue presente tras el período de tiempo definido. La alerta permanece activa en el menú Alertas abiertas. Las alertas que se pueden posponer son las alertas de glucosa del menú Ajustes de alertas y glucosa y la alerta Ajuste basal muy alto.

Descarte de alertas

Cuando se descarta una alerta, esta deja de estar abierta. Las alertas cerradas pasan del menú Alertas abiertas al menú Historial y la alerta no se repite.

Las siguientes alertas no se pueden descartar:

- SG baja urgente
- SG alta prolongada
- Infusión suspendida >30 minutos
- Infusión todavía suspendida

- Error botón
- Ha ocurrido un error de la bomba

Suspensión de insulina y alertas

Algunas alertas le advierten de que la infusión de insulina está detenida hasta que se reanude manualmente. Un banner de estado aparece y permanece en la pantalla de inicio incluso si se descarta la alerta o se resuelve la condición de alerta. Utilice el banner de estado para reanudar la infusión de insulina basal.

Es necesario resolver todas las condiciones de alerta que causaron la suspensión de insulina para reanudar la infusión de insulina. Considere la posibilidad de utilizar otros métodos de infusión de insulina según sea necesario si la infusión de insulina con la bomba no se puede reanudar inmediatamente.

Si se suspende la infusión de insulina mientras la bomba está administrando un bolus o llenando la cánula, se cancela la administración del bolus o el llenado de la cánula. Compruebe el Historial diario para ver la cantidad de insulina en bolus que se administró antes de que se produjera la suspensión. Administre insulina si es necesario.

Alertas de glucosa

Los valores de glucosa del sensor (SG) se utilizan para las alertas de glucosa. Las alertas de glucosa opcionales se basan en los límites y los índices que usted defina.

Las alertas sobre su glucosa muestran el valor de glucosa del sensor (SG) en el momento de producirse la alerta. Se pueden definir diferentes ajustes de alerta para el día y la noche, incluido el ajuste Volumen máximo por la noche.

Alertas de glucosa alta

Límite alta y Índice de ascenso de los ajustes de Glucosa alta se utilizan para avisarle cuando la glucosa del sensor (SG) está alta o en ascenso. Las alertas basadas en estos ajustes son opcionales.

Tenga en cuenta lo siguiente al seleccionar los ajustes de alerta Límite alta y Índice de ascenso:

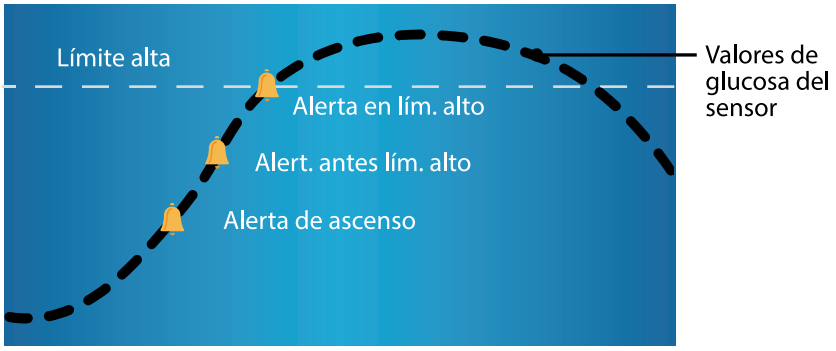
- Límite alta se puede ajustar entre 100 mg/dL y 400 mg/dL.
- Índice de ascenso se puede ajustar en 1 mg/dL/min, 2 mg/dL/min o 3 mg/dL/min.
- Puede posponer las alertas Límite alta que se produzcan, desde 10 minutos hasta 3 horas.

En la siguiente tabla se ofrece una descripción de las alertas que se pueden ajustar en función de Límite alta y Índice de ascenso.

Alerta	Descripción
Alert. antes lím. alto	• Se emite una alerta cuando se prevé que la glucosa del sensor (SG) alcanzará el Límite alta en el período de tiempo definido, de 5 a 30 minutos • Le da a conocer una posible glucosa del sensor (SG) alta
Alerta en lím. alto	• Se emite una alerta cuando la glucosa del sensor (SG) llega al Límite alta o lo supera. • Le da a conocer su glucosa del sensor (SG) alta actual
Alerta de ascenso	• Le advierte cuando la glucosa está aumentando a una velocidad igual o superior al Índice de ascenso definido • Le da a conocer que la glucosa del sensor (SG) está ascendiendo rápidamente, como después de una comida o si se omite un bolus

Emite una alerta siempre que su glucosa del sensor (SG) está en 250 mg/dL o más durante más de 3 horas, con independencia de sus ajustes.

El siguiente gráfico muestra las alertas que se producen en función de Límite alta e Índice de ascenso.



Alertas de glucosa baja

Límite baja e Índice de descenso de los ajustes de Glucosa baja se utilizan para avisarle cuando la glucosa del sensor (SG) está baja o en descenso. Las alertas basadas en estos ajustes son opcionales.

Tenga en cuenta lo siguiente al seleccionar los ajustes de alerta Límite baja e Índice de descenso:

- Cuando se utiliza un sensor Simplera Sync, el parámetro Límite baja se puede ajustar entre 65 mg/dL y 90 mg/dL.
- Cuando se utiliza un sensor Instinct, el parámetro Límite baja se puede ajustar entre 60 mg/dL y 90 mg/dL.
- Índice de descenso se puede ajustar en 1 mg/dL/min, 2 mg/dL/min o 3 mg/dL/min.
- Puede posponer las alertas Límite baja que se produzcan, desde 10 minutos hasta 45 minutos.

En la siguiente tabla se muestra una descripción de las alertas que puede ajustar basándose en Límite baja e Índice de descenso.

Alerta	Descripción
Alert. antes lím. bajo	• Le avisa cuando se prevé que la glucosa del sensor (SG) llegue al Límite baja en 30 minutos • Le da a conocer una posible glucosa del sensor (SG) baja

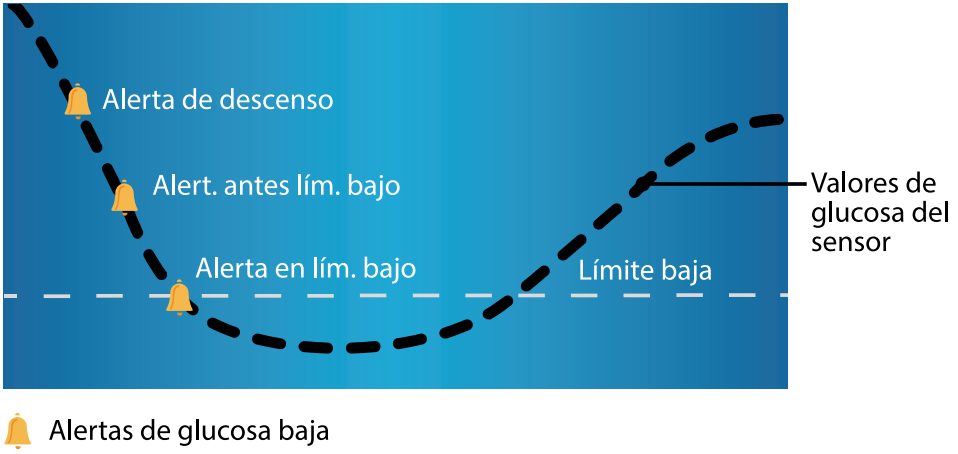
Alerta	Descripción
Alerta en lím. bajo	• Le avisa cuando la glucosa del sensor (SG) llega al Límite baja o desciende por debajo de él • Le da a conocer su glucosa del sensor (SG) baja actual
Alerta de descenso	• Le avisa cuando la glucosa está descendiendo al Índice de descenso que ha definido o más • Le da a conocer que la glucosa del sensor (SG) está descendiendo rápidamente, como durante el ejercicio

Si está utilizando un sensor Simplera Sync, recibirá una alerta siempre que su glucosa del sensor (SG) sea inferior a 64 mg/dL, con independencia de sus ajustes.

Si está utilizando un sensor Instinct, recibirá una alerta siempre que su glucosa del sensor (SG) sea inferior a 55 mg/dL, con independencia de sus ajustes.

Cada umbral depende del sensor que se utilice. La detección de glucosa y el índice de alerta son menos fiables por debajo de este umbral.

El siguiente gráfico muestra las alertas que pueden ocurrir en función de Límite baja e Índice de descenso.



Alertas de suspensión

Hay alertas que ocurren cuando se suspende la infusión de insulina debido a las funciones de suspensión (Susp. antes lím. bajo y Susp. en lím. bajo). Estas funciones de suspensión se producen en función del límite de suspensión y el valor de glucosa del sensor (SG).

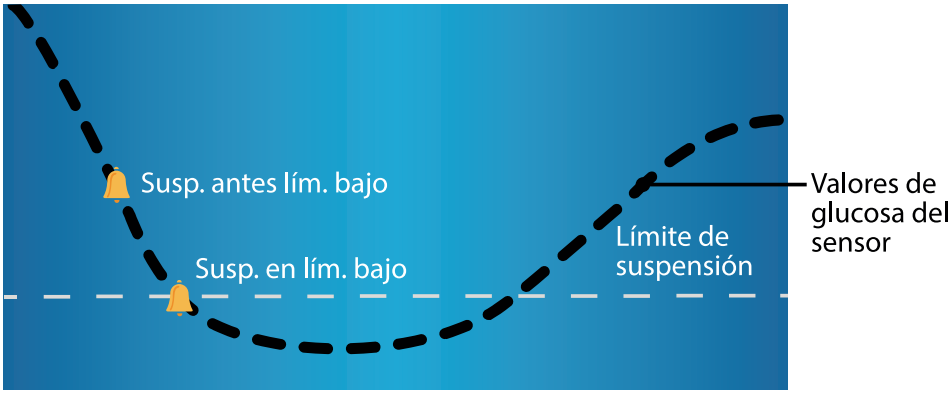
Tenga en cuenta lo siguiente cuando seleccione los ajustes de suspensión:

- Lím. Susp. se puede ajustar entre 55 mg/dL y 90 mg/dL.
- Las alertas de suspensión no se pueden posponer.

Alerta	Descripción
Susp. antes lím. bajo	• Le avisa cuando la infusión de insulina se suspende porque se prevé que la glucosa del sensor (SG) llegue al Lím. Susp. en 30 minutos • Le da a conocer la suspensión de la infusión de insulina y una posible glucosa del sensor (SG) baja • La alerta puede activarse o desactivarse si activa la función Susp. antes lím. bajo
Susp. en lím. bajo	• Le avisa cuando la infusión de insulina se suspende porque se prevé que la glucosa del sensor (SG) llegue al Lím. Susp. o descienda por debajo él • Le da a conocer la suspensión de la infusión de insulina y la glucosa del sensor (SG) baja actual • La alerta se emite automáticamente cuando la infusión de insulina se suspende debido a la función Susp. en lím. bajo

Si no activa la función Susp. antes lím. bajo o Susp. en lím. bajo, el sistema le avisa y suspende la infusión de insulina si su glucosa del sensor (SG) llega a 54 mg/dL o desciende por debajo de este valor. Recibe la alerta SOLICITAR ATENCIÓN MÉDICA URGENTE: TENGO DIABETES después de 10 minutos si no responde a una alerta que ocurre cuando el paciente llega a 54 mg/dL o al límite de suspensión o disminuye por debajo de este valor. Siempre recibirá una alerta si llega al límite de suspensión o desciende por debajo de él después de que la función Susp. antes lím. bajo suspenda la infusión.

El siguiente gráfico muestra las alertas que se pueden ajustar en función del Lím. Susp..



Alertas de suspensión

Glosario

Glosario

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 el valor de SG baja.
Alerta de ascenso	Alerta que se produce si el valor de glucosa del sensor (SG) está ascendiendo rápidamente.
Alerta de descenso	Alerta que se produce si el valor de glucosa del sensor (SG) está descendiendo rápidamente.
Alerta en el límite bajo	Alerta que se emite cuando el valor de SG llega al límite bajo o disminuye por debajo de él.
Aplicación MiniMed Simulator	Aplicación que simula las funciones de la aplicación MiniMed. La aplicación Simulator solo se utiliza con fines de demostración y no se conecta a la bomba.
Autocorrección	Bolus corrector administrado automáticamente por el sistema MiniMed Flex para maximizar el tiempo dentro del rango. La autocorrección solo tiene lugar cuando se usa el modo SmartGuard.
Aviso	Tipo de notificación para ayudar a recordar una acción.
Aviso de cambio de equipo de infusión	Aviso definido por el usuario para cambiar el equipo de infusión.
Bolus corrector	Insulina utilizada para reducir una lectura de glucosa en sangre (GS) o un valor de glucosa del sensor (SG) altos hasta un valor objetivo.
Bolus cuadrado	Bolus administrado homogéneamente a lo largo del período de tiempo especificado.

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 HC	Dosis de insulina administrada para cubrir un aumento previsto en los niveles de glucosa producido por la ingesta de hidratos de carbono.
Bolus manual	Función para introducir y administrar manualmente una dosis de insulina.
Bolus máximo	La cantidad de bolus máxima que el usuario puede programar en una dosis.
Bolus normal	Tipo de bolus que proporciona una dosis de insulina completa inmediatamente.
Bolus prolongado	La administración de un bolus puede prolongarse en el tiempo mediante el uso de los tipos de bolus Dual y Cuadrado.
Bomba ACA	Una bomba de insulina activada por controlador alternativo es un dispositivo diseñado para la infusión de insulina en un paciente. La bomba de insulina ACA puede incluir la administración basal y en bolus de fármacos a índices fijos o variables.
Bomba activada por controlador alternativo	Consulte **Bomba ACA**.
Calculadora de bolus	La calculadora de bolus se utiliza para calcular una cantidad de bolus en modo manual y en modo SmartGuard, utilizando el valor de glucosa y los hidratos de carbono introducidos, si es necesario. Los ajustes de Calculadora de bolus son Ratio HC, Factor sensibilidad insulina, Objetivo de GS y Duración insulina activa.

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.
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 equilibro acidobásico del cuerpo y provoca una situación potencialmente mortal.
Componentes aplicados	Los componentes aplicados entran en contacto físico con el usuario para realizar su función. Los componentes aplicados que cumplen la clasificación BF proporcionan un alto grado de protección contra descargas eléctricas.
DDT	Siglas de Dosis diaria total.
Dispositivo móvil	Dispositivo compatible (como un teléfono móvil) en el que instala la aplicación MiniMed. El dispositivo móvil se conecta a la bomba a través de conexión inalámbrica Bluetooth®*. Nota: A menos que se indique lo contrario, el término "dispositivo móvil" se refiere a su dispositivo móvil o a un gestor de aplicaciones.
Duración de insulina activa	Ajuste de la calculadora de bolus utilizado para indicar el período de tiempo durante el cual el bolus de insulina se registra como insulina activa.
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.
Gestor de aplicaciones	El Gestor de aplicaciones es un componente disponible a través de Medtronic que viene con la aplicación MiniMed preinstalada. El Gestor de aplicaciones se conecta a la bomba a través de conexión inalámbrica Bluetooth®*. Nota: A menos que se indique lo contrario, el término "dispositivo móvil" se refiere a su dispositivo móvil o a un gestor de aplicaciones.
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 alertas	Función que muestra una lista de alertas recientes.
Historial diario	Detalles de los eventos introducidos o las acciones realizadas utilizando la bomba de insulina.
Incrementos de bolus	El ajuste Incrementos de bolus determina la precisión del cálculo del bolus o de una introducción de bolus manual.
Índice basal	Ajuste para la cantidad de insulina basal continua que se administra por hora.
Índice basal máximo	La cantidad máxima de insulina basal que puede administrarse por hora.
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 glucosa en sangre (GS). La insulina activa no refleja necesariamente la farmacocinética y la farmacodinámica de las insulinas compatibles.
Insulina basal	Insulina que la bomba de insulina administra para cubrir las necesidades de insulina entre comidas y durante el sueño.
Interoperabilidad	Capacidad de comunicarse e intercambiar datos con diferentes sistemas.
IV	Siglas de intravenoso.
Lím. susp.	El ajuste Lím. susp. es un ajuste de glucosa definido por el usuario que se utiliza para suspender automáticamente la infusión de insulina.
Límite alto	La configuración que la bomba de insulina utiliza para determinar cuándo emitir una alerta para una situación de SG alta.
Límite bajo	Ajuste que la bomba de insulina utiliza para determinar cuándo emitir una alerta para una situación de glucosa del sensor (SG) baja.
límite de infusión	El límite de infusión se basa en los ajustes Bolus máx y Basal máx.
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)**.
MCGi	Siglas de monitorización continua de glucosa integrada. Consulte **MCG**.

Medidor	Término aplicable a cualquier medidor de glucosa en sangre (GS).
Medidor de glucosa en sangre (GS)	Dispositivo que mide los niveles de glucosa en sangre.
Modo manual	El modo manual se refiere a las funciones del sistema que se utilizan cuando el modo SmartGuard no está activo.
Modo SmartGuard	Función de infusión de insulina que controla automáticamente la infusión de insulina para regular los niveles de GS en un valor objetivo de SG.
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.
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.
Objetivo de SmartGuard	El objetivo de SmartGuard es el ajuste para maximizar el tiempo en rango.
Objetivo GS	Lecturas de glucosa en sangre (GS) alta y baja utilizadas para la corrección de GS cuando se utiliza la Calculadora de bolus en modo manual.
Objetivo temporal	El objetivo temporal se utiliza en modo SmartGuard para momentos en los que se necesita menos insulina (como durante el ejercicio).
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 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.
Radio Bluetooth	Estándar de tecnología inalámbrica mediante el cual la bomba se comunica con el dispositivo móvil emparejado y con el sensor de MCG.
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)**.
Software del sistema CareLink	El software del sistema CareLink es un programa para la gestión del tratamiento de la diabetes para profesionales sanitarios y personas que viven con diabetes. Este programa utiliza datos de las bombas de insulina y de los sensores para mostrar tendencias y patrones, así como para proporcionar información sobre el control glucémico.
Susp. toda la 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	Los ajustes de suspensión se utilizan para detener la infusión de insulina debido a valores de glucosa bajos. Los ajustes de suspensión son Lím. susp., Susp. antes lím. bajo y Susp. en lím. bajo.
Suspensión antes del límite bajo	Función que suspende la infusión de insulina cuando el sensor prevé que el valor de glucosa en sangre (SG) se está aproximando al límite de suspensión.
Suspensión en el límite bajo	Función que suspende la infusión de insulina cuando el valor de glucosa del sensor (SG) llega al límite de suspensión o disminuye por debajo de él.
TAC	Siglas de tomografía computarizada.
Tecnología de previsión de glucosa baja	Software que permite que una bomba ACA suspenda automáticamente la infusión de insulina cuando el valor de glucosa del sensor (SG) desciende por debajo (o se prevé que descenderá por debajo) de los valores de umbral predefinidos.
Valor basal automático	Insulina basal ajustada de forma automática administrada en modo SmartGuard en función de los valores de glucosa del sensor (SG) actuales.

Índice

Índice

A

actualizar software
- seguridad 79

advertencias
- general 87
- generales 67, 115

ajustes
- zona horaria 63

Ajustes de infusión
- SmartGuard 48

alerta
- datos de funcionamiento 205

Alertas y notificaciones
- Alertas de glucosa 220, 235

B

basal
- acerca de 49
- índice 49

basales, patrones
- acerca de 50

bolus
- tipos 52

bolus (Bolus cuadrado)
- acerca de 51

bomba
- eliminación 76

bomba ACA 28

bomba activada por controlador alternativo 28

C

Ciberseguridad 79

coincidencia de valores de SG y del YSI
- datos de funcionamiento 200

concordancia de MCG
- datos de funcionamiento 199

conector del tubo 74

convenciones, guía del usuario 16

D

datos de funcionamiento 153
- alerta 205
- coincidencia de valores de SG y del YSI 200
- concordancia de MCG 199
- descripción general del estudio clínico 196
- exactitud a lo largo del tiempo 202
- exactitud del sensor 197
- exactitud de tendencia 201
- índice de alerta falsa de glucosa 208
- índice de alerta verdadera de glucosa 206

índice de detección correcta de glucosa 210
índice de detección omitida de glucosa 211
precisión 203
seguridad 205
sensor 196
SmartGuard 155
suspensión antes del límite bajo 194
tasa de captura de lectura 203
vida útil del sensor 204
descripción general del estudio clínico
datos de funcionamiento 196

E

Elementos fungibles
Equipo de infusión 20
Reservorio 20
emisiones electromagnéticas
acerca de 143
Equipo de emergencia 31
equipo de infusión
acerca de 61
configurar 61
tipo 20
estimación de comida 59
exactitud a lo largo del tiempo
datos de funcionamiento 202
exactitud del sensor
datos de funcionamiento 197
exactitud de tendencia
datos de funcionamiento 201

F

funcionamiento del sensor
precisión 203

H

hidroxicarbamida 90, 101
hidroxiurea 90, 101

I

índice
basal 49
Índice basal
acerca de 49
índice basal temporal
tipos 51
índice de alerta falsa de glucosa
datos de funcionamiento 208
índice de alerta verdadera de glucosa
datos de funcionamiento 206
índice de detección correcta de glucosa
datos de funcionamiento 210
índice de detección omitida de glucosa
datos de funcionamiento 211
Inmunidad electromagnética
acerca de 144

insulina
basal 49
bolus (Bolus cuadrado) 51
Interoperabilidad 29

M

mantenimiento
eliminación de la bomba 76
MCGi 28
medicamentos 90
hidroxicarbamida 90
hidroxiurea 90
monitor continuo de glucosa integrado 28

P

patrones basales
acerca de 50
PLGM 28
precisión
datos de funcionamiento 203
previsión de glucosa baja 28
protector de transferencia 74

R

radiografías 72
reservorio
acerca de 61
configurar 61
modelos 20
Resolución de problemas
problemas de la bomba 64
problemas del sensor 66
RM 72

S

seguridad 205
directrices relativas a la insulina 31
riesgos 77, 90
Seguridad
advertencias 67
contraindicaciones 30
información 15
sensor
datos de funcionamiento 196
SmartGuard
acerca de 105
ajustes de infusión 48
datos de funcionamiento 155
Susp. antes lím. bajo
datos de funcionamiento 194

T

TAC 72
tasa de captura de lectura
datos de funcionamiento 203
tiempo de terapia
cambiar 63

V

vida útil del sensor

datos de funcionamiento 204

Vitamina C 90, 101

Medtronic

Medtronic MiniMed
18000 Devonshire Street
Northridge, CA 91325
USA
1 800 646 4633
+1 818 576 5555
www.medtronicdiabetes.com

RF: M065019C001

℞ *Only*

© 2026 Medtronic
M080137C002_1
2026-09-25

REF MMT-8062, MMT-8072, MMT-8098, MMT-8099

M080137C002

MiniMed Flex™