minimed



MiniMed Flex

Instrucciones de uso de la bomba y la aplicación

Incluye tecnología desarrollada por dreamed diabetes AI

© 2026 Medtronic. 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 los logotipos correspondientes son marcas comerciales registradas propiedad 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.

Índice de contenido

Indicaciones y contraindicaciones 1

Seguridad del usuario 1

Descripción general del sistema 11

Vida cotidiana con el sistema MiniMed Flex 12

Insulina basal y en bolus 13

Diferencias entre el modo manual y el modo SmartGuard 13

Bomba MiniMed Flex y sistema de infusión 16

Instalación de la aplicación MiniMed y la aplicación MiniMed Simulator 19

Si está utilizando un dispositivo móvil compatible 19

Si utiliza el Gestor de aplicaciones 20

Cómo empezar a utilizar la aplicación MiniMed 21

Registro 21

Configuración de la aplicación. 22

¡Ha terminado de configurar su aplicación! 25

Pantalla de inicio 26

Menú de acciones de terapia (modo manual) 28
Opciones de bolus (modo manual). 29
Menú Dispositivos. 34
Menú Ajustes 35
Configuración de insulina 35
Ajustes de alertas y glucosa 36
Visualización y respuesta a las alertas 41
Alertas en el dispositivo móvil o en el Gestor de aplicaciones. 42
Alertas en la bomba 44
Reservorio y equipo de infusión. 47
Funciones adicionales del modo manual 49
Opciones basales adicionales 49
Opciones adicionales de bolus 51
Uso del sensor de glucosa 52
Diferencias entre la glucosa en sangre (GS) y la glucosa del sensor (SG) . . . 52
Inicio de un sensor nuevo 54

Modo SmartGuard 58
Menú de acciones de terapia (modo SmartGuard) 60
Administración de un bolus en el modo SmartGuard 60
Uso de un objetivo temporal 62
Permanencia en el modo SmartGuard 63
Información importante 64
Carga de la bomba 67
Para obtener más ayuda 68
Acceso a las guías del usuario en línea. 68
Cuidado y mantenimiento del dispositivo 69
Resolución de problemas 77
Problemas de la bomba 77
Problemas del sensor 80
Tabla de iconos 82
Advertencias y medidas preventivas, riesgos y efectos secundarios. 84
Índice. 111

Tarjeta de emergencia médica. 115

Indicaciones y contraindicaciones

Seguridad del usuario

El sistema de bomba MiniMed Flex™ consta de la 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.

ADVERTENCIA: No utilice el sistema MiniMed Flex hasta que haya recibido la formación apropiada de su equipo médico. La formación es clave para garantizar el uso seguro del sistema 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 insulinodependientes.

La bomba MiniMed Flex puede comunicarse de forma fiable y segura con dispositivos conectados digitalmente compatibles, 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 facultativa.

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 (SG).

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 son insulinodependientes.

La tecnología SmartGuard está indicada para uso en un solo paciente y requiere prescripción facultativa.

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 son insulinodependientes.

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 su 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.

Componentes del sistema

El sistema MiniMed Flex consta de los dispositivos siguientes:

- Bomba MiniMed Flex
- Aplicación MiniMed™ en un dispositivo móvil compatible
- Sensor de MCG compatible
- Cargador
- Cable de carga

El sistema requiere prescripción médica.

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

El sistema MiniMed Flex incluye las siguientes tecnologías:

- Tecnología SmartGuard, que es la que utiliza la función SmartGuard. Para obtener más información, consulte *Modo SmartGuard*, en la página 58.
- 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 en la guía técnica del sistema que se encuentra en la aplicación MiniMed.

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

Las 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 sensor Simplera Sync
- Sistema MiniMed Flex con sensor Instinct

Usuarios destinatarios

El sistema MiniMed Flex está diseñado para uso personal de las personas para ayudarlas en el tratamiento de la diabetes, o para uso de padres/cuidadores que ayudan a estas personas con el tratamiento de la diabetes.

Contraindicaciones

Cuando se utiliza el sensor Simplera Sync, el sistema MiniMed Flex está contraindicado para uso 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 uso por vía subcutánea y no para infusión intravenosa (IV).

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

No se recomienda la terapia con bomba de insulina para aquellas personas que no deseen o no puedan realizar las lecturas del medidor de glucosa en sangre (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 está indicado para utilizarse con las siguientes insulinas U-100 compatibles:

- U-100 Admelog™*
- U-100 Humalog™*
- U-100 NovoLog™* 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 anteriormente, consulte la sección 2.2 de la ficha técnica 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 utilizarla.

ADVERTENCIA: 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.

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.

- **Reservorios**: utilice un reservorio compatible fabricado o distribuido por Medtronic Diabetes.
- **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.

Nota: Para los equipos de infusión, las referencias MMT que incluyen la letra A son compatibles con el sistema de bomba. Las referencias MMT que no incluyen la letra A no son compatibles con el sistema de bomba.

Para ver una lista de reservorios, equipos de infusión y referencias MMT compatibles, consulte la guía técnica del sistema que se encuentra en la aplicación MiniMed o en el sitio web de la Biblioteca mundial de manuales para el paciente https://medtronic.com/manuals.

Elementos adicionales

Los siguientes elementos se pueden utilizar con el sistema MiniMed Flex.

- Pinza para bomba: la pinza se engancha a un cinturón o a la cintura del pantalón.
- Aplicación MiniMed Share™ para Android o iOS: la aplicación se puede descargar en dispositivos móviles compatibles. Consulte la guía del usuario de la aplicación MiniMed Share 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 duplicadas de 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. Nota: 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 alimentar el dispositivo.



ADVERTENCIA: Utilice únicamente el adaptador de corriente suministrado por Medtronic. El uso de cualquier otro adaptador de corriente puede hacer que la bomba no se cargue correctamente, provocando una hiperglucemia.

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:

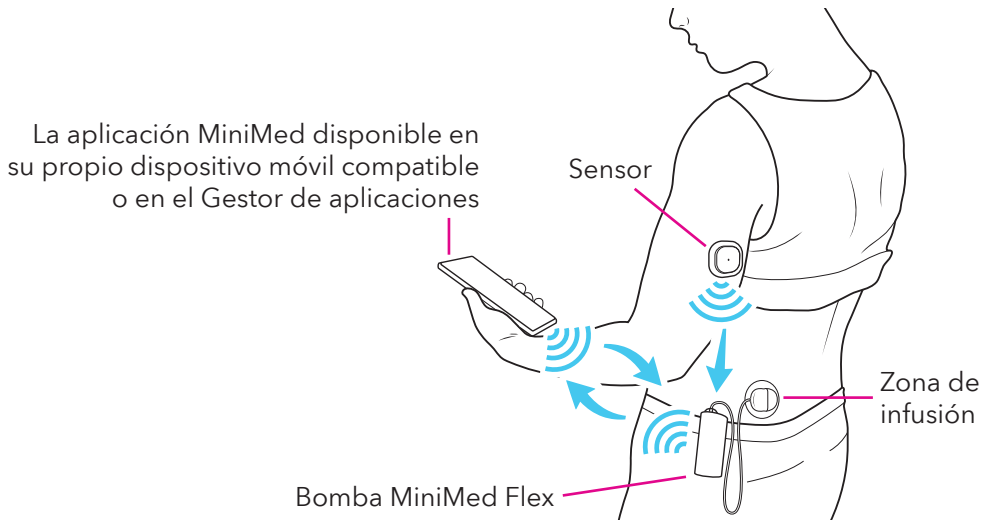
- Glucosa de acción rápida

- Material para medir la glucosa en sangre (GS)
- Elementos para medir las cetonas 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 rápida, insulina de acción prolongada o ambas (con las instrucciones de dosificación proporcionadas por su equipo médico)
- Apósito adhesivo para el sensor
- Glucagón

Descripción general del sistema

Gracias por elegir el sistema MiniMed Flex.

La aplicación MiniMed se empareja con la bomba MiniMed Flex para controlar la infusión de insulina y monitorizar los niveles de glucosa. A continuación se muestran los componentes importantes del sistema:



Nota: Se requieren componentes adicionales con el sistema MiniMed Flex. Si desea obtener más información sobre el sistema y el resto de los componentes, consulte el diagrama de la página 18.

Para obtener información sobre las advertencias y medidas preventivas relativas a este sistema, consulte la sección *Advertencias y medidas preventivas, riesgos y efectos secundarios* en la página 84.

Vida cotidiana con el sistema MiniMed Flex



Puede colocarse la bomba encima o debajo de la ropa para llevarla durante todo el día. Por ejemplo, puede guardarla en un bolsillo o engancharla a la cintura del pantalón.



Mientras duerme, puede dejar la bomba a su lado en la cama, colocarla en un bolsillo o engancharla a su pijama. Tan solo asegúrese de mantenerla conectada a usted toda la noche.



Para ducharse o bañarse, desconecte el tubo de la zona de infusión de su cuerpo.



La bomba es resistente al agua hasta 2,4 metros (8 pies) durante 1 hora y 45 minutos si decide mantenerse conectado mientras está en el agua.



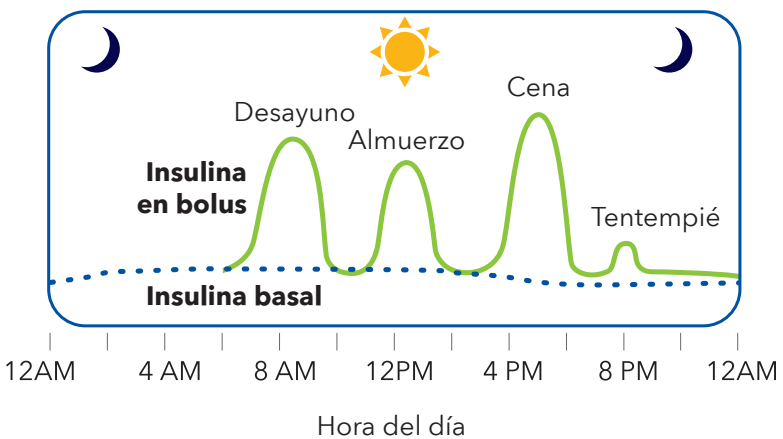
Si desconecta la bomba del cuerpo para nadar o realizar actividades, asegúrese de evaluar los niveles de glucosa del sensor (SG) y de administrarse un bolus en caso necesario.

Insulina basal y en bolus

La insulina de su bomba se administra como insulina basal y bolus de insulina.

La insulina basal son pequeñas cantidades de insulina administradas a lo largo del día y durante la noche.

Un bolus de insulina se administra en el momento en que se necesita. Un bolus de hidratos de carbono es la insulina que se administra cuando ingiere hidratos de carbono (HC). Si sus niveles de glucosa están altos, se puede administrar un bolus corrector para ayudar a que su glucosa baje al objetivo.



Diferencias entre el modo manual y el modo SmartGuard

Su sistema MiniMed Flex funciona en dos modos diferentes: modo manual y modo SmartGuard. El modo manual consta de varias funciones que utilizan su índice basal programado y necesita lecturas del medidor de glucosa en sangre (GS) para corregir

los niveles de glucosa. El modo SmartGuard utiliza información de comidas, valores de glucosa del sensor (SG) y valores objetivo de SmartGuard para controlar la infusión de insulina basal y administrar automáticamente un bolus corrector cuando los niveles de glucosa están altos. Ambos modos requieren que se introduzca información, como la cantidad de hidratos de carbono, para administrar un bolus para las comidas. Cuando se empieza a usar el sistema por primera vez, se hace en modo manual. El sistema necesita al menos 48 horas de datos de infusión de insulina para poder empezar a utilizar el modo SmartGuard. Las 48 horas comienzan la medianoche siguiente al inicio de la infusión de insulina. En la siguiente tabla se muestran las diferencias entre el modo manual y el modo SmartGuard

Modo manual	Modo SmartGuard
Usted se encuentra en modo manual cuando empieza a usar la bomba por primera vez.	Se puede iniciar tras unos días de uso en modo manual, a discreción de su equipo médico. El sistema estará en modo manual tras una salida de SmartGuard o si el modo SmartGuard no está activo.
Utiliza los índices basales que se han ajustado para la infusión continua de insulina durante el día y la noche.	Ajusta automáticamente la infusión de insulina basal.
Debe introducir los hidratos de carbono en la aplicación y administrar un bolus antes de comer.	Debe introducir los hidratos de carbono en la aplicación y administrar un bolus antes de comer.
Debe utilizarse una lectura del medidor de glucosa en sangre (GS) cuando se calcule un bolus.	Se puede utilizar un valor de glucosa del sensor (SG) para calcular el bolus, si está disponible.

Modo manual	Modo SmartGuard
Si su glucosa está alta, debe introducir una lectura del medidor de glucosa en sangre (GS) para administrar un bolus corrector.	Proporciona automáticamente autocorrecciones cuando se necesita una corrección.
Le avisa de los valores altos o bajos de glucosa y suspende la infusión de insulina si es necesario en función de los ajustes de alertas y glucosa que haya introducido.	Le avisa de los valores altos o bajos de glucosa en función de los ajustes de alertas y glucosa que haya introducido. El modo SmartGuard suspenderá la infusión de insulina cuando sea necesario basándose en sus propios cálculos.

Cuando en este documento aparece un cuadro de nota con un icono de escudo, la información incluida se refiere al modo SmartGuard.

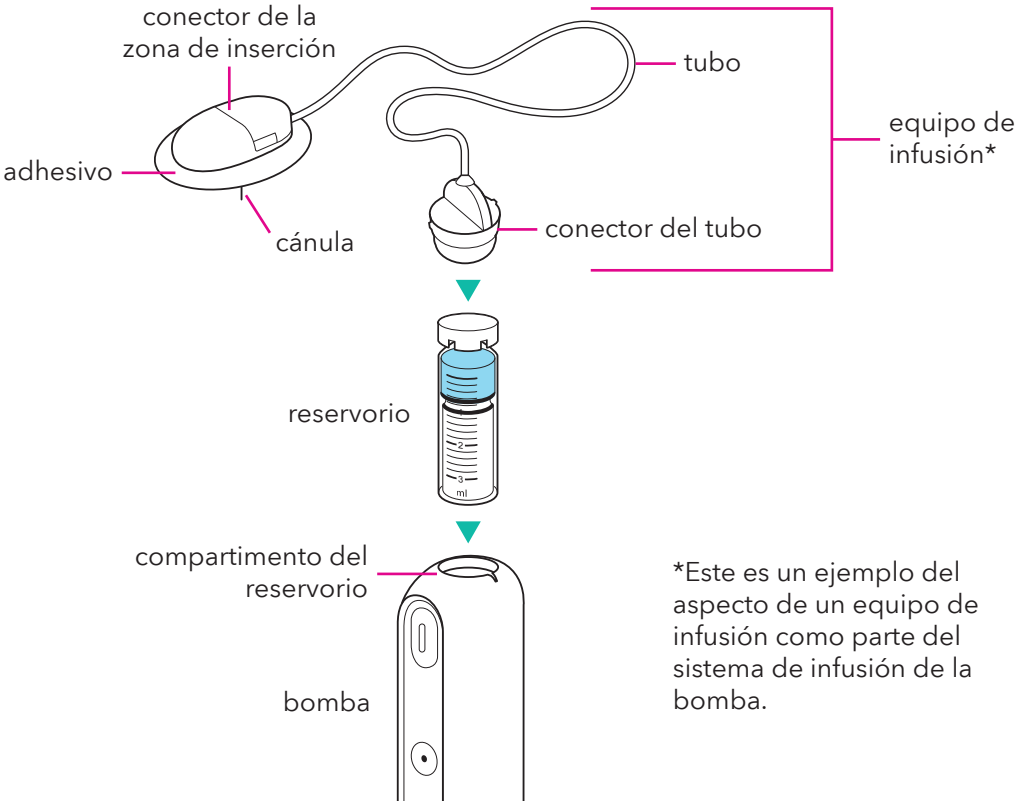
Bomba MiniMed Flex y sistema de infusión

La bomba MiniMed Flex administra insulina en el cuerpo a través de un equipo de infusión.



1. Botón de estado: pulse el botón ovalado para comprobar el estado y el color de la alerta. Este botón también se utiliza para mostrar el estado de carga de la bomba. Para obtener más información sobre el estado y las alertas de la bomba, consulte la sección *Estado y alertas de la bomba* en la página 45.
2. Flecha de alerta de glucosa baja: la flecha se ilumina cuando existe una alerta de glucosa baja.
3. Botón de acción: pulse el botón redondo para iniciar el emparejamiento con la aplicación MiniMed.
4. Altavoz: el altavoz de la bomba se utiliza para las alertas sonoras.
5. Cargador: el cargador de la bomba se conecta a una fuente de alimentación y carga la batería de la bomba.

Esta imagen muestra las partes del sistema de infusión de la bomba, que incluyen la bomba, el reservorio y un ejemplo de equipo de infusión.



*Este es un ejemplo del aspecto de un equipo de infusión como parte del sistema de infusión de la bomba.

La bomba administra pequeñas dosis de insulina. La dosis de insulina más pequeña es de 0,05 unidades. El émbolo del interior de la bomba debe rebobinarse cada vez que se inserta un reservorio recién llenado en el compartimento del reservorio.

Instalación de la aplicación MiniMed y la aplicación MiniMed Simulator

Instale la aplicación MiniMed y la aplicación MiniMed Simulator en su propio dispositivo móvil compatible. Si ha recibido el Gestor de aplicaciones, las aplicaciones están preinstaladas. No utilice un dispositivo móvil o Gestor de aplicaciones dañado con el sistema MiniMed Flex.

Visite www.medtronicdiabetes.com o póngase en contacto con la línea de asistencia técnica 24 horas a través del 1-800-646-4633 para pedir información sobre los dispositivos y sistemas operativos compatibles.

Si está utilizando un dispositivo móvil compatible

1. Confirme que el dispositivo móvil tenga una conexión a Internet estable.
2. Busque la aplicación MiniMed y la aplicación MiniMed Simulator en Apple™* App Store™* o Google Play™* Store.
3. Instale las aplicaciones MiniMed y MiniMed Simulator en su dispositivo móvil.



Aplicación MiniMed



Aplicación MiniMed Simulator

IMPORTANTE: La aplicación MiniMed Simulator solo se utiliza con fines de demostración y no se conecta a la bomba. Está diseñada para hacer una demostración de la interfaz de usuario y no debe usarse para tomar decisiones sobre la terapia. Esta aplicación de simulador no debe utilizarse como sustituto de las instrucciones de uso de la bomba y la formación sobre el producto.

Si utiliza el Gestor de aplicaciones

Consulte la Guía de referencia rápida del Gestor de aplicaciones para ver instrucciones sobre cómo encender y configurar el Gestor de aplicaciones. El Gestor de aplicaciones también sirve como pantalla principal para los usuarios cuando su plan de salud lo requiere. Cuando haya terminado de encender el dispositivo y conectarlo a la red Wi-Fi™*, continúe con la configuración de la aplicación en la página siguiente.

La aplicación MiniMed y la aplicación MiniMed Simulator vienen preinstaladas en el Gestor de aplicaciones.



Aplicación MiniMed



Aplicación MiniMed Simulator

Cómo empezar a utilizar la aplicación MiniMed

La aplicación MiniMed es su principal fuente de información sobre su terapia y para controlar la infusión de insulina.

La aplicación MiniMed le guía por el proceso de inicio. Lea todas las pantallas y consulte este documento para obtener información importante a medida que configura la aplicación.

Pulse la aplicación MiniMed para comenzar.



Aplicación MiniMed: utilice esta aplicación cuando introduzca los ajustes de terapia y cuando esté preparado para empezar a utilizar la bomba.

Registro

Seleccione su país y su idioma e inicie sesión con su nombre de usuario y contraseña actuales de su cuenta de CareLink™. Si no tiene cuenta de CareLink, pulse **Crear una cuenta** para crear una cuenta e iniciar sesión.

Nota: Conserve su información de inicio de sesión para tenerla siempre que la necesite.

Configuración de la aplicación

Mientras configura la aplicación MiniMed, configurará los ajustes de la aplicación y la seguridad y, a continuación, practicará con la aplicación MiniMed Simulator. Siga las instrucciones que se muestran en la aplicación para completar estos pasos.

1 Ajustes de la aplicación, seguridad y aplicación Simulator

Lea y acepte los acuerdos de uso, siga los pasos para asegurarse de que su dispositivo móvil esté configurado para funcionar correctamente con la aplicación y luego pulse **Practicar con simulador**.

Antes de la formación, puede practicar el uso de la aplicación MiniMed Simulator. En la aplicación Simulator puede explorar y aprender a usar las funciones de la aplicación.

IMPORTANTE: Si no ha recibido formación, DETÉNGASE AQUÍ y prepárese para la formación usando la lista de verificación de la siguiente página. No empareje la bomba ni introduzca los ajustes de la terapia en este momento.

Preparación para la formación

Antes de la formación, asegúrese de haber completado lo siguiente:

- ☐ Instalar las aplicaciones: la aplicación MiniMed y la aplicación MiniMed Simulator. (Si está utilizando el Gestor de aplicaciones, estas aplicaciones están preinstaladas).
- ☐ En la aplicación MiniMed, iniciar sesión o crear una cuenta de CareLink.
- ☐ Utilizar la aplicación MiniMed Simulator para obtener más información y practicar el uso de la aplicación antes de la formación.

Los ajustes de la terapia se introducirán durante la formación. Puede utilizar la aplicación Simulator para practicar el uso de la aplicación MiniMed. La aplicación Simulator solo se utiliza con fines de demostración y no se conecta a la bomba.

Necesita los siguientes elementos en su formación. Su equipo médico le indicará si necesita llevar algo más:

- ☐ Su dispositivo móvil compatible o el Gestor de aplicaciones.
- ☐ Las instrucciones de uso de esta bomba
- ☐ La bomba MiniMed Flex y el cargador
- ☐ 1 caja de reservorios
- ☐ 1 caja de equipos de infusión (y el dispositivo de inserción, si se suministra uno)
- ☐ 1 vial de la insulina prescrita para la bomba
- ☐ Toallitas con alcohol
- ☐ 1 caja de sensores

2 Selección del producto y emparejamiento

Siga las instrucciones que se proporcionan en la aplicación para emparejar la bomba con la aplicación MiniMed. Si está iniciando el sensor en este momento, también insertará y emparejará el sensor.

Si se le indica, compruebe si hay actualizaciones de la bomba. Pulse **Comprobar actualizaciones** y siga las instrucciones que se muestran en pantalla para descargar e instalar la versión más reciente de la bomba.

Nota: El dispositivo móvil y la bomba están conectados por Bluetooth. Mantenga el dispositivo móvil a menos de 3 pies (1 metro) de la bomba durante todo el proceso de emparejamiento. La bomba solo necesita emparejarse con la aplicación una vez, mientras que el sensor es desechable y debe emparejarse cada vez.

3 Ajustes de la terapia

Utilice la información que le facilite su equipo médico y siga las instrucciones que se muestran en la aplicación para introducir los ajustes de su terapia, incluida la configuración basal y de bolus, y los ajustes de alertas de glucosa y de suspensión.

Configuración basal y de bolus

Introduzca la configuración basal y de bolus. Debe configurar un patrón basal para empezar a utilizar el sistema.

Configuración basal: estos ajustes controlan la cantidad de insulina que recibe continuamente a lo largo del día y de la noche en el modo manual.

Configuración de bolus: estos ajustes determinan la cantidad de insulina que se administra cuando ingiere hidratos de carbono o corrige niveles de glucosa.

Ajustes y alertas de glucosa

Introduzca sus ajustes de alerta y suspensión. También puede personalizar los ajustes de las alertas de glucosa baja y alta, incluida la activación de la función Volumen máximo por la noche.

Nota: Si omite introducir la configuración basal y de bolus o los ajustes y alertas de glucosa, puede introducir y modificar los ajustes una vez finalizado el inicio de la aplicación. Consulte *Configuración de insulina* en la página 35 o *Alertas de glucosa* en la página 55 para obtener más información.

¡Ha terminado de configurar su aplicación!

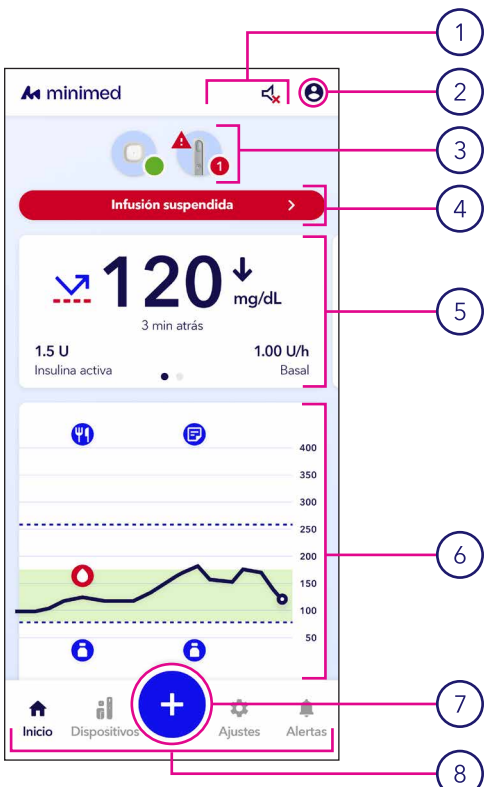
Tras finalizar el inicio de la aplicación, continúe con una de las opciones siguientes.

- Pulse **Practicar con simulador** para practicar las tareas de la terapia.
- Pulse **Usar MiniMed** si ha recibido formación y está preparado para comenzar la terapia con bomba de insulina con el sistema MiniMed Flex.

Nota: Si no se encuentra en la aplicación, desde la pantalla de inicio del dispositivo móvil, pulse la aplicación MiniMed Simulator o la aplicación MiniMed.

Pantalla de inicio

La pantalla de inicio de la aplicación MiniMed ofrece una descripción general de los datos recibidos de la bomba y del sensor. La información y las alertas que se muestran en esta pantalla de inicio son ejemplos y es posible que no aparezcan al mismo tiempo cuando se utiliza la aplicación para la terapia.



1. Iconos: los iconos pueden aparecer en esta ubicación. Pulse cualquier icono que aparezca aquí para ver más detalles. Puede encontrar más información sobre los iconos en el menú Ayuda de la aplicación.

2. Menú Perfil: vea información diversa, como el historial diario, un resumen de datos de la terapia y el menú Ayuda, que incluye ajustes importantes del teléfono.

   El historial diario es el lugar donde puede revisar los datos registrados previamente y las acciones realizadas dentro de la aplicación.

3. Estado del dispositivo: vea el estado de los dispositivos emparejados y pulse el icono del dispositivo para ver más información:

   - Verde: no se requiere ninguna acción en este momento
   - Amarillo: se necesitará una acción pronto
   - Rojo: se necesita una acción ahora
   - Gris: la comunicación entre los dispositivos se ha perdido y debe restablecerse

4. Banner de estado: pulse el banner para obtener información y siga los pasos si es necesario.

5. Estado de la terapia: vea la información sobre la glucosa y la terapia, incluidos la cantidad de insulina activa y el índice basal actual. Deslice el dedo para ver los detalles sobre el tiempo en rango.

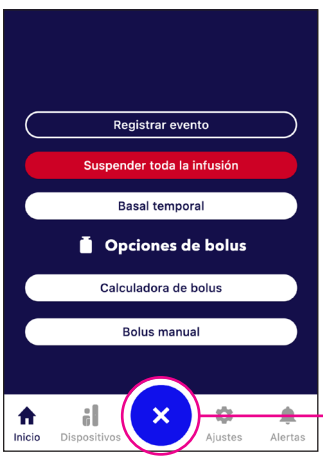
6. Gráfico de tendencias: consulte el gráfico para ver sus niveles de glucosa a lo largo del tiempo. Pulse los iconos para obtener más información sobre eventos, como sus lecturas de glucosa en sangre (GS) y los bolus. Puede pulsar y desplazarse por el gráfico de tendencias para ver toda la información del gráfico.

7. Botón de acción de terapia: acceda a las funciones terapéuticas, como la calculadora de bolus y suspender la infusión, o registrar un evento.

8. Barra de menú: acceda a los ajustes, la información del dispositivo y el historial de alertas.

Menú de acciones de terapia (modo manual)

Al pulsar el botón de acción de terapia (+) se abre un menú de acciones que puede realizar, como administrar un bolus o suspender la infusión de insulina. También puede pulsar **Registrar evento** para introducir una lectura del medidor de glucosa en sangre (GS) o una nota.



Puede pulsar (×) para cerrar el menú de acciones de terapia y volver a la pantalla de inicio.

La lista de acciones que puede realizar es diferente en función de si se encuentra en el modo manual o en el modo SmartGuard. Para obtener más información sobre el modo SmartGuard, consulte la sección *Modo SmartGuard* en la página 58.

Opciones de bolus (modo manual)

Hay dos opciones de bolus a las que se puede acceder desde el menú de acciones de terapia mientras se está en el modo manual:

- Calculadora de bolus
- Bolus manual

En la siguiente sección se ofrecen instrucciones para utilizar la calculadora de bolus en el modo manual.

Se incluyen instrucciones para administrar un bolus manual en la sección *Opciones adicionales de bolus* de la página 51.

Calculadora de bolus (modo manual)

La calculadora de bolus utiliza la lectura del medidor de glucosa en sangre (GS) y la cantidad de hidratos de carbono que introduzca para calcular el bolus que debe administrarse.

Solo podrá utilizar la calculadora de bolus después de haber introducido la configuración de terapia personalizada que le haya facilitado su equipo médico. Si omitió este paso durante la configuración, consulte *Menú Ajustes* en la página 35.

1. Pulse + en la pantalla de inicio y seleccione **Calculadora de bolus**.

2. Introduzca un valor de glucosa según sea necesario u omítalo si no es necesaria una corrección.

   - Pulse **Intr. valor glucosa sangre** e introduzca una lectura del medidor de glucosa en sangre (GS) o pulse **Omitir glucosa** si solo desea administrar un bolus basado en los hidratos de carbono que va a comer. Pulse **Siguiente**.

- Si ha introducido recientemente un valor de glucosa en sangre (GS), la glucosa en sangre (GS) se mostrará automáticamente en la pantalla. Pulse **Utilizar glucosa en sangre** y pulse **Siguiente**.

3. Introduzca la cantidad de hidratos de carbono que va a comer o pulse **Omitir HC** si solo va a administrar un bolus para corregir un nivel de glucosa alto. Pulse **Siguiente**.

4. Revise la pantalla y pulse **Administrar bolus** para enviar la información del bolus a la bomba para que comience la administración.

Administración de bolus

Cuando se inicia un bolus, la pantalla de inicio proporciona información importante sobre el estado de la administración del bolus.



1. Banner de administración del bolus: muestra el progreso de la administración del bolus.
2. Detener: pulse **Detener** y luego pulse **Detener bolus** para detener la administración de un bolus.
3. Insulina activa: muestra la insulina de los bolus que sigue activa en su cuerpo y funcionando para reducir los niveles de glucosa en sangre. Cuando tiene insulina activa, sus niveles de glucosa pueden disminuir a medida que esa insulina continúa funcionando.
4. Icono de hidratos de carbono: se muestra en la pantalla si introduce hidratos de carbono en la calculadora de bolus.
5. Icono de GS: se muestra en la pantalla si introduce un valor de glucosa en sangre (GS).
6. Icono de bolus: aparece en el gráfico cuando finaliza la administración de un bolus. Pulse el icono de bolus para ver la cantidad de bolus.

Detener la administración de un bolus

Puede detener la administración de un bolus antes de que finalice. Esto podría suceder si ha introducido un valor incorrecto en la calculadora de bolus o necesita retrasar la comida. La cantidad real de insulina administrada se registra como cantidad de bolus.

1. Pulse **Detener** en cualquier parte del banner de administración de bolus de la parte superior de la pantalla de inicio de la aplicación.

2. Pulse **Detener bolus** en la pantalla que se muestra. La cantidad de insulina administrada antes de la detención del bolus aparece en el banner de administración de bolus y se muestra en el gráfico de tendencias. Pulse para ver la cantidad de insulina en bolus administrada antes de que se detuviera o para ver el historial diario en el menú Perfil.

Suspender toda la infusión de insulina

La suspensión de la infusión de insulina detiene la infusión de insulina basal, así como cualquier administración de bolus en curso.

1. Pulse + en la pantalla de inicio y seleccione **Suspender toda la infusión**.

2. Pulse **Suspender toda la infusión** en la pantalla que se muestra. En el banner de estado se muestra Infusión suspendida.

Reanudar infusión de insulina

Al reanudar la infusión de insulina se reanudará la infusión basal. Si se estaba administrando un bolus cuando se suspendió la infusión, este no se reanudará. Si ha desconectado la bomba y el equipo de infusión después de suspender la infusión de insulina, vuelva a conectarlos.

1. Pulse el banner de estado **Infusión suspendida** en la parte superior de la pantalla de inicio.

2. Pulse **Reanudar infusión basal** en la pantalla que se muestra. La infusión basal reanudada se muestra brevemente en la pantalla de inicio.

Menú Dispositivos

Pulse en la parte inferior de la pantalla de inicio para comprobar el estado del dispositivo, emparejar un dispositivo nuevo, cambiar el sensor y el equipo de infusión, o ver información importante, como la cantidad de insulina del reservorio o el nivel de carga de la batería de la bomba.

Menú Ajustes

Pulse en la parte inferior de la pantalla de inicio para ver y cambiar sus ajustes:

- Configuración de insulina: introduzca la configuración basal y de bolus, incluidos los patrones basales, las ratios de HC y la duración de insulina activa.
- Ajustes de alertas y glucosa: defina los ajustes de alertas de glucosa y de suspensión, o personalice las alertas del sistema y los ajustes de sonido.
- Ajustes de SmartGuard: active SmartGuard, vea la lista de verificación de SmartGuard o cambie los ajustes de SmartGuard. Para obtener más información, consulte la sección *Modo SmartGuard* en la página 58.
- Ajustes de la aplicación: pulse para ajustar la zona horaria de la terapia.

Configuración de insulina

Aquí se introducen los ajustes de insulina basal y bolus de insulina.

IMPORTANTE: Consulte a su equipo médico antes de introducir o cambiar la configuración basal y de bolus.

Configuración basal

Para acceder a la configuración basal, pulse , pulse **Config. insulina** y, a continuación, pulse **Basal** en la parte superior de la pantalla. Aquí aparecen todos los ajustes basales introducidos durante el inicio. Siempre se debe configurar un patrón basal activo. Aquí puede ver y realizar cambios en el patrón basal o definir un índice basal máximo. También puede cambiar de un patrón basal a otro si tiene más de uno definido. El índice

basal máximo es la cantidad máxima de insulina basal que la bomba puede administrar cada hora. Pulse ⓘ para obtener más información sobre la configuración basal.

Configuración de bolus

Para acceder a la configuración de bolus, pulse ⚙, pulse **Config. insulina** y, a continuación, pulse **Bolus** en la parte superior de la pantalla. Aquí aparecen todos los ajustes de bolus introducidos durante el inicio. Existen ajustes de infusión adicionales relacionados con el bolus que su equipo médico puede pedirle que modifique, incluido el bolus máximo. Un bolus máximo es la cantidad de bolus máxima que se puede administrar en un solo bolus. Pulse ⓘ para obtener más información sobre los ajustes de la calculadora de bolus.

Ajustes de alertas y glucosa

Estos ajustes incluyen sonido y vibración, alertas de glucosa y alertas del sistema.

Es importante mantener el volumen ajustado en un nivel adecuado para que pueda oír las alertas. Las alertas sonarán a través de los auriculares cuando estos estén conectados. Si los auriculares están conectados, pero no se están utilizando, puede que no se oigan las alertas.

Para acceder a estos ajustes, pulse ⚙ en la parte inferior de la pantalla de inicio de la aplicación y pulse **Ajustes de alertas y glucosa**.

Sonido y vibración

Los ajustes de sonido y vibración son los siguientes.

Vol. y silenc. de la aplic.

Los ajustes de sonido y vibración de la aplicación son funciones independientes de los ajustes de sonido y vibración de la bomba.

Para ajustar el volumen de las alertas de la aplicación o silenciar todas las alertas de la aplicación durante un período de tiempo determinado, pulse **Vol. y silenc. de la aplic.**

Puede usar estos controles en la pantalla Vol. y silenc. de la aplic.:



1. Icono de información: pulse ⓘ para obtener más información sobre esta pantalla.
2. Sin volumen: las alertas están silenciadas en la aplicación, pero empiezan a sonar a poco volumen, aumentando de volumen hasta que se resuelven.
3. Silenciar: no se emite ningún sonido de alerta en la aplicación durante el tiempo definido. aparece en la pantalla de inicio para recordarle que las alertas están silenciadas.
4. Volumen de las alertas: controla el volumen de las alertas que se producen en la aplicación.

Personalización del nivel de volumen de las alertas de la aplicación

1. Arrastre el control deslizante o pulse el volumen que desee.
2. Pulse **Guardar** para guardar el nuevo volumen.

Silenciamiento de todas las alertas de la aplicación durante un período de tiempo definido

1. Arrastre el control deslizante a la posición de silenciamiento o pulse **Silenc.**
2. Ajuste la duración.
3. Revise los ajustes de silenciamiento y pulse **Guardar**. aparece en la pantalla de inicio de la aplicación hasta que se detenga el temporizador de silenciamiento.

IMPORTANTE: Asegúrese de mantener activados los ajustes de vibración de su dispositivo móvil para estar informado de las alertas críticas. Seguirá recibiendo alertas de la bomba cuando el volumen de la aplicación esté silenciado.

Detener del temporizador de silenciamiento

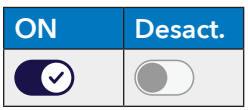
- Desde la pantalla Vol. y silenc. de la aplic.: pulse **Detener temporizador de silenciamiento** para detener el temporizador y actualizar el volumen de las alertas.
- En la pantalla de inicio de la aplicación: pulse y seleccione **Detener temporizador de silenciamiento**.

Cuando el temporizador de silenciamiento finaliza o se apaga, el volumen de las alertas de la aplicación vuelve automáticamente al volumen anterior.

Sonido y vibración de la bomba

Pulse **Sonido y vibr. bomba** para activar y desactivar el sonido y la vibración de la bomba y configurar la alerta Se ha perdido la comunicación. Debe tener activado el sonido de la bomba o la vibración de la bomba en todo momento.

1. Active Sonido de la bomba, Vibración de la bomba o ambos.



2. Active Se ha perdido la comunicación para recibir alertas en la bomba cuando su bomba y su dispositivo móvil no estén dentro del rango de alcance el uno del otro. 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.

3. Revise los ajustes y pulse **Guardar**.

Alertas de glucosa

Para obtener más información sobre la introducción y el cambio de los ajustes de alertas de glucosa, consulte *Alertas de glucosa* en la página 55.

Alertas del sistema

Para ajustar las alertas del sistema, pulse ⚙ en la parte inferior de la pantalla de inicio de la aplicación y pulse **Ajustes de alertas y glucosa**. En la sección Alertas del sistema, puede configurar lo siguiente:

- Reservorio bajo: ajuste esta alerta para que le avise cuando el reservorio tenga un nivel bajo de insulina.
- Batería de la bomba baja: configure esta alerta para que le avise cuando la batería de la bomba esté baja y sea necesario cargar la bomba.
- Vida útil sens. baja: configure esta alerta para que sepa que el sensor debe sustituirse pronto.
- Cambio equipo infusión: ajuste esta alerta para que le avise de cuándo es el momento de cambiar el equipo de infusión.

Visualización y respuesta a las alertas

Se emiten alertas tanto en la aplicación MiniMed como en la bomba para notificarle situaciones que requieren su atención.

Todas las alertas aparecen en el dispositivo móvil, pero no todas se emiten en la bomba.

IMPORTANTE: La bomba MiniMed Flex proporciona una cantidad limitada de información. Consulte siempre la aplicación MiniMed cuando se emita una alerta.

Para obtener información sobre la configuración de las alertas, consulte *Ajustes de alertas y glucosa* en la página 36.

Pulse en la parte inferior de la pantalla de inicio para ver las alertas abiertas y el historial de alertas. Para obtener más información sobre las alertas, pulse en la pantalla de inicio y luego en **Ayuda**.

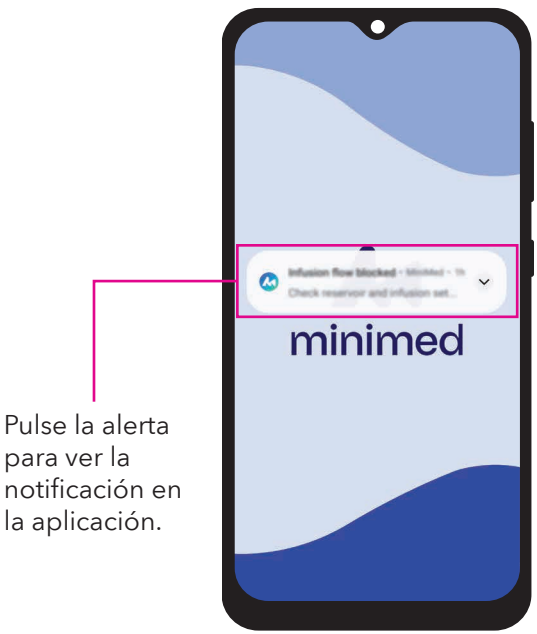
Alertas en el dispositivo móvil o en el Gestor de aplicaciones

Las alertas aparecen en la pantalla de bloqueo del dispositivo móvil y en la pantalla de inicio de la aplicación MiniMed.

Alertas en la pantalla de bloqueo del dispositivo móvil

Las notificaciones recibidas mientras el dispositivo móvil está bloqueado aparecerán en forma de banner en la pantalla de bloqueo.

Nota: Para cambiar la forma en que aparecen las notificaciones en su dispositivo móvil, consulte la sección *Información importante* en la página 64.

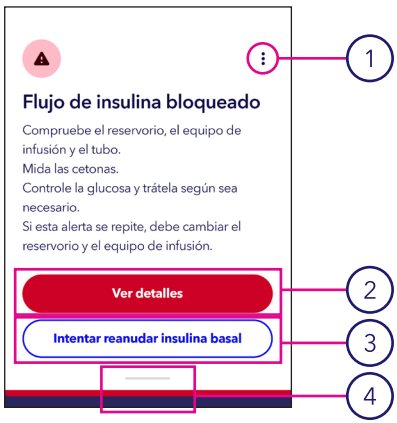


Pulse la alerta para ver la notificación en la aplicación.

IMPORTANTE: No fuerce el cierre de la aplicación MiniMed. Hacerlo impide que las alertas se emitan en el dispositivo móvil. Asegúrese siempre de abrir la aplicación después de reiniciar el dispositivo móvil para asegurar que la aplicación envíe alertas de glucosa del sensor (SG).

Alerta de ejemplo

Después de pulsar el banner de alerta en la pantalla de bloqueo, la alerta se muestra en la aplicación tal como aparece en esta pantalla de alerta de ejemplo.



1. Pulse ⋮ para ver otras acciones para resolver la alerta.

2. Pulse **Ver detalles** para ver más detalles de la alerta.

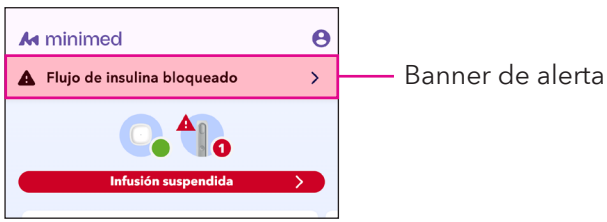
3. Aquí se muestra una acción para resolver la alerta.

   Ciertas alertas, como las alertas de glucosa, tienen la opción de silenciarse. Si se muestra un botón Recordar en, pulse **Recordar en** para silenciar la alerta durante el tiempo de recordatorio definido. Si el problema persiste, la alerta se activará de nuevo después del tiempo de recordatorio.

4. Deslice el dedo hacia arriba o pulse el área azul para ver la pantalla de inicio de la aplicación y el gráfico de tendencias.

Alertas en la pantalla de inicio de la aplicación MiniMed

Si desliza el dedo hacia arriba en la pantalla de alerta o esta no se soluciona inmediatamente, la alerta aparecerá en la parte superior de la pantalla de inicio de la aplicación.



Pulse el banner de alerta para ver los detalles sobre la alerta y realizar los pasos necesarios para resolverla.

Alertas en la bomba

Aunque todas las alertas se emiten en la aplicación, las alertas que requieren atención se emiten tanto en la aplicación como en la bomba. Cuando se emite una alerta en la bomba, la luz de estado de la bomba parpadea y la bomba emite pitidos o vibra en función de la configuración de la aplicación.

IMPORTANTE: Para resolver una alerta es necesario realizar una acción en la aplicación. Al tomar medidas para resolver una alerta en la aplicación, esta se borra de la bomba.

Estado y alertas de la bomba

Pulse el botón de estado ovalado de la bomba para ver el color de la alerta o comprobar el estado de la bomba.





Luz roja intermitente: se debe actuar de inmediato. La flecha hacia abajo aparece con la luz roja cuando se produce una condición de glucosa baja urgente o se ha llegado al límite de suspensión.



Luz amarilla intermitente: se debe actuar pronto. La flecha hacia abajo aparece con la luz amarilla cuando ocurre la Alerta en lím. bajo.



Luz verde fija: ninguna condición de alerta que requiera una acción en este momento.

Cuando el audio está activado, las alertas de glucosa baja tendrán un tono descendente y las alertas de glucosa alta tendrán un tono ascendente.

Si no se muestra ninguna luz en la bomba después de pulsar el botón de estado ovalado, puede que la bomba se haya quedado sin carga. Consulte *Carga de la bomba* en la página 67 para obtener más información.

Una luz azul en la bomba significa una alerta Se ha perdido la comunicación o que la bomba está en modo de emparejamiento.

Reservorio y equipo de infusión

IMPORTANTE: Si es la primera vez que usa la bomba MiniMed Flex, no comience estos pasos hasta que haya recibido formación.

IMPORTANTE: Si omitió la configuración de terapia durante el inicio, asegúrese de introducir correctamente la configuración basal y de bolus antes de comenzar la terapia. Debe introducir un patrón basal para configurar el reservorio y el equipo de infusión. Para obtener más información sobre cómo introducir o cambiar la configuración basal y de bolus, consulte la sección *Configuración de insulina* en la página 35.

Lleve a cabo estos pasos cuando esté preparado para llenar un reservorio y conectar la bomba al cuerpo por primera vez.

1. Pulse **Reservorio y equipo** > en la pantalla de inicio.
2. Pulse **Cambiar reservorio y equipo**.
3. Pulse para ver la lista de equipos de infusión y seleccione el equipo de infusión que está utilizando. Si su equipo de infusión no aparece en la lista, seleccione **Otro** para comenzar.
4. Siga las instrucciones que se muestran en la aplicación para realizar un cambio de reservorio y equipo de infusión.

Cuando comience a usar la bomba, pulse  en la pantalla de inicio para acceder a las opciones de reservorio y equipo de infusión.

- **Cambiar reservorio y equipo**: púlselo cuando el reservorio tenga un nivel bajo de insulina y haya que cambiar el equipo de infusión.
- **Cambiar reservorio**: púlselo cuando el reservorio tenga un nivel bajo de insulina, pero todavía no haya que cambiar el equipo de infusión.
- **Cambiar equipo de infusión**: púlselo cuando necesite cambiar el equipo de infusión pero aún tenga insulina en el reservorio, por ejemplo, si el equipo de infusión se ha salido.

Nota: El icono de bomba de la pantalla de inicio muestra un icono de punto de estado rojo o amarillo en caso de que sea necesario realizar una acción, como cambiar el reservorio.

Funciones adicionales del modo manual

Opciones basales adicionales

Índice basal temporal

Un índice basal temporal se utiliza para aumentar o disminuir el índice basal durante un período de tiempo definido.

Nota: Un índice basal temporal puede utilizarse para actividades o enfermedades cuando es necesario cambiar temporalmente la cantidad de insulina basal.

Iniciar un índice basal temporal

1. Pulse + y pulse **Índice basal temporal**.
2. Introduzca el período de tiempo durante el que se ajusta el índice basal.
3. Seleccione el tipo:
   Porcentaje: administra un porcentaje de los índices basales programados en el patrón basal activo durante el índice basal temporal.
   Frecuencia: introduzca las unidades por hora que desea que se administren.



4. Una vez introducidos los ajustes, pulse **Iniciar basal temporal**.

   Basal temporal > aparece en la pantalla de inicio con el tiempo restante.

Nota: Funciones como el índice basal temporal permiten reducir al mínimo el riesgo de hipoglucemia durante el ejercicio.[1]

Detener un índice basal temporal

Una vez finalizada la duración del índice basal temporal, la bomba regresa al índice basal programado. Puede detener el índice basal temporal y volver al índice basal programado antes si es necesario.

1. Pulse **Basal temporal >** en la pantalla de inicio para ver el tiempo restante y la cantidad de insulina que se está administrando.

2. Pulse **Detener índice basal temporal**.

[1] Chetty, Tarini, Shetty, Vinutha, Fournier, Paul A. et al., "Exercise management for young people with type 1 diabetes: A Structured Approach to the exercise consultation." Frontiers in Endocrinology, vol. 10, 14 June 2019, pp. 1–10, https://www.frontiersin.org/journals/endocrinology/articles/10.3389/fendo.2019.00326/full.

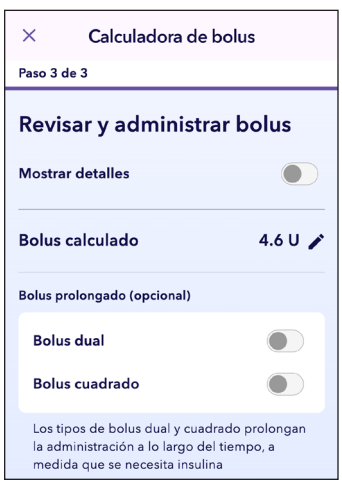
Opciones adicionales de bolus

Hay opciones de bolus adicionales en el modo manual. Para obtener más información sobre las diferencias entre el modo manual y el modo SmartGuard, consulte *Diferencias entre el modo manual y el modo SmartGuard* en la página 13.

La siguiente información siguiente describe las otras opciones de bolus disponibles.

- Bolus manual: pulse + y seleccione **Bolus manual** e introduzca la cantidad de unidades de insulina en bolus necesarias. Pulse **Administrar bolus**.
- Dual Wave™ y Square Wave™: pulse ⚙ en la parte inferior de la pantalla de inicio de la aplicación y luego pulse **Config. insulina**. Cuando se abra el menú Config. insulina, pulse **Bolus** y, a continuación, pulse **Bolus prolongado** y pulse para activar Bolus dual o Bolus cuadrado.

  Las opciones Bolus dual y Bolus cuadrado están disponibles cuando se utiliza un bolus manual o la calculadora de bolus. Ajuste la duración o la cantidad de bolus en la pantalla Revisar y administrar bolus.



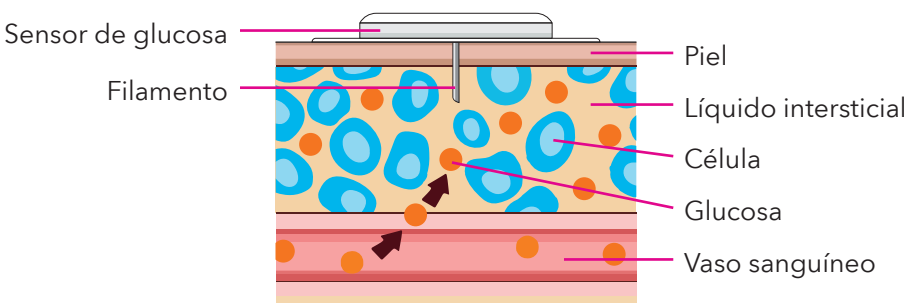
La calculadora de bolus es la única opción de bolus en el modo SmartGuard. Para obtener más información sobre el modo SmartGuard, consulte la sección *Modo SmartGuard* en la página 58.

Uso del sensor de glucosa

Diferencias entre la glucosa en sangre (GS) y la glucosa del sensor (SG)

El medidor de glucosa en sangre (GS) mide los niveles de glucosa en la sangre. El sensor de glucosa mide la glucosa en el líquido que rodea las células, denominado líquido intersticial. La glucosa se mueve entre estas dos zonas, más frecuentemente desde la sangre hasta el líquido intersticial.

Debido a que la glucosa se mueve, las lecturas 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 guía técnica del sistema MiniMed Flex.



Cuando los niveles de glucosa ascienden o descienden rápidamente, cabe esperar diferencias mayores entre los valores de glucosa en sangre (GS) y los valores de glucosa del sensor (SG). Algunos ejemplos son:

- Después de las comidas o de administrar un bolus de insulina.
- Durante el ejercicio.
- Cuando aparecen flechas de tendencia en la pantalla de la aplicación.

Nota:

- El sensor Simplera Sync utiliza cada lectura del medidor de glucosa en sangre (GS) que se introduce como evento registrado o en la calculadora de bolus para actualizar el sensor.
- El sensor Instinct no utiliza las lecturas del medidor de glucosa en sangre (GS) para actualizar el sensor. Las lecturas del medidor de glucosa en sangre (GS) se utilizan únicamente para verificar el funcionamiento del sistema.

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

Es importante medir la glucosa en sangre (GS) en situaciones específicas, incluso si se dispone de un valor de glucosa del sensor (SG).

Mida su glucosa en sangre (GS):

- Cuando se administre un bolus en modo manual.
- 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 síntomas no coincidan con el valor de glucosa del sensor (SG), lo que puede ocurrir habitualmente durante las primeras 12 horas con un sensor nuevo.

- Cuando no disponga de un valor de glucosa del sensor (SG).
- Cuando esté utilizando el sensor Simplera Sync y haya tomado medicamentos que puedan elevar erróneamente el valor de glucosa del sensor (SG), como acetaminofeno, también conocido como paracetamol.
- Cuando esté utilizando el sensor Instinct y haya tomado más de 1000 mg de vitamina C.
- Cuando esté utilizando el sensor Simplera Sync y tomando hidroxiurea o hidroxicarbamida, consulte a su equipo médico.
- Cuando el sistema solicite una lectura de glucosa en sangre (GS).

IMPORTANTE: Cuando se introduce una lectura de glucosa en la aplicación, esta debe proceder de un medidor de glucosa en sangre (GS).

Inicio de un sensor nuevo

Pulse en la parte inferior de la pantalla de inicio de la aplicación y después pulse **Emparejar dispositivo nuevo**. Seleccione el sensor prescrito y siga las instrucciones que aparecen en pantalla.

Nota: Consulte la guía del usuario del sensor para obtener información importante relativa al uso diario del sensor, como las zonas de inserción, los medicamentos que afectan a la exactitud de la glucosa del sensor (SG), las condiciones de almacenamiento, etc.

Nota: Cuando se utilice un sensor Instinct, es aconsejable llevar la bomba y el sensor en el mismo lado del cuerpo para mantener la comunicación entre ellos.

Alertas de glucosa

Para acceder a los ajustes de alertas de glucosa, pulse ⚙ y pulse **Ajustes de alertas y glucosa**.

Aquí aparecen todos los ajustes de alertas de glucosa introducidos durante el inicio. Puede ver y realizar cambios en las alertas de glucosa baja y alta y en los ajustes de suspensión. También puede configurar diferentes ajustes para el día y para la noche, así como un volumen máximo para las alertas nocturnas. Introduzca estos ajustes siguiendo las instrucciones de su equipo médico.

Alertas de glucosa baja	Alertas de glucosa alta
Alert. antes lím. bajo Se está aproximando al límite bajo	Alert. antes lím. alto Se está aproximando al límite alto
Alerta en lím. bajo Ha llegado al límite bajo	Alerta en lím. alto Ha llegado al límite alto
Alerta de descenso Su glucosa está descendiendo con rapidez	Alerta de ascenso Su glucosa está ascendiendo con rapidez

La alerta de glucosa baja urgente y el intervalo del límite de alerta de glucosa baja urgente son diferentes para el sensor Simplera Sync y el sensor Instinct. La información de los sensores y sus valores se muestran en la tabla siguiente.

Sensor	Valor de SG baja urgente	Rango de límite bajo
Simplera Sync	Inf. a 64 mg/dL	65-90 mg/dL
Instinct	Inf. a 55 mg/dL	60-90 mg/dL

Función de suspensión (solo en el modo manual)
Susp. antes lím. bajo Suspende la infusión de insulina cuando usted se aproxima a su límite de suspensión. La infusión de insulina se reanudará si se recuperan los niveles de glucosa. Puede elegir recibir alertas cuando esto ocurra.
Susp. en lím. bajo Suspende la infusión de insulina cuando usted ha llegado a su límite de suspensión. La infusión de insulina se reanudará cuando los niveles de glucosa se recuperen o después de 2 horas. Recibirá siempre una alerta cuando esto ocurra.

- La infusión de insulina siempre se suspenderá cuando la glucosa del sensor (SG) llegue a 54 mg/dL o disminuya por debajo de este valor, cuando las funciones de suspensión estén desactivadas.
- Si silencia una alerta, está se repetirá después del tiempo de recordatorio si la alerta persiste.
- Utilice el ajuste Volumen máximo por la noche para ayudar a que oiga las alertas de glucosa alta o glucosa baja mientras duerme. Para usar el ajuste Volumen máximo por la noche, la función Ajustar día y noche debe estar activada.

Flechas de tendencia e iconos de la función de suspensión

Estado de la terapia


Iconos	Descripciones
↑ o ↓	Esto significa que la glucosa del sensor (SG) ha estado aumentando o disminuyendo a un índice de 20 a 40 mg/dL durante los últimos 20 minutos, o de 1 a 2 mg/dL por minuto.
↑↑ o ↓↓	Esto significa que la glucosa del sensor (SG) ha estado aumentando o disminuyendo a un índice de 40 a 60 mg/dL durante los últimos 20 minutos, o de 2 a 3 mg/dL por minuto.
↑↑↑ o ↓↓↓	Esto significa que la glucosa del sensor (SG) ha estado aumentando o disminuyendo a un índice superior a 60 mg/dL durante los últimos 20 minutos, o de más de 3 mg/dL por minuto.
Ninguna flecha	Si no hay flechas, significa que la glucosa del sensor (SG) está estable.
	Este icono se muestra para informarle de que la infusión de insulina se suspenderá basándose en los ajustes de glucosa del sensor (SG) y de suspensión. El icono parpadea cuando la infusión de insulina está suspendida.
	Este icono se muestra cuando la función de suspensión basada en el valor de glucosa del sensor (SG) no está disponible temporalmente. Sin embargo, puede suspender la infusión de insulina utilizando la opción Suspender toda la infusión si es necesario.

Modo SmartGuard

El modo SmartGuard utiliza la información de comidas, la glucosa del sensor (SG) y los valores objetivo de SmartGuard para controlar la infusión de insulina basal. También puede administrar automáticamente bolus de autocorrección para maximizar el tiempo en rango. Pueden administrarse con una frecuencia de tan solo 5 minutos si el modo SmartGuard determina que es necesaria una corrección. La función de autocorrección utiliza un objetivo de 120 mg/dL.

El modo SmartGuard requiere un mínimo de 48 horas de datos de infusión de insulina antes de que pueda iniciarse. Las 48 horas comienzan la medianoche siguiente al inicio de la infusión de insulina.

- Pulse ⚙ en la parte inferior de la pantalla de inicio de la aplicación y después pulse **Ajustes de SmartGuard**. Aquí puede activar el modo SmartGuard y seleccionar el ajuste de objetivo que le haya proporcionado su equipo médico. El ajuste predeterminado es 100 mg/dL, pero también se pueden utilizar 110 mg/dL o 120 mg/dL.

  Es posible que tenga que ajustar la configuración de insulina, incluidas la ratio de HC y la duración de insulina activa, cuando se utilice el modo SmartGuard. Determine junto con su equipo médico que los ajustes sean los correctos.

- La lista de verificación de SmartGuard muestra las acciones necesarias para entrar en el modo SmartGuard, como proporcionar una lectura de glucosa en sangre (GS).

  Cuando el modo SmartGuard está activo, la pantalla de inicio muestra un escudo azul. Si el modo SmartGuard está activado pero no activo porque los elementos de la lista de verificación no se han completado, se muestra en la parte superior de la pantalla de inicio.

Nota: Cuando el modo SmartGuard está activado, debe suspender la infusión de insulina cada vez que desconecte el equipo de infusión.

Cuando esté utilizando el sensor Simplera Sync, la toma de medicamentos que contengan acetaminofeno o paracetamol pueden elevar erróneamente el valor de glucosa del sensor (SG). Entre los medicamentos se encuentran, entre otros, los medicamentos para el resfriado y los antifebriles. Si ha tomado estos medicamentos mientras se encontraba en el modo SmartGuard, siga estos pasos:

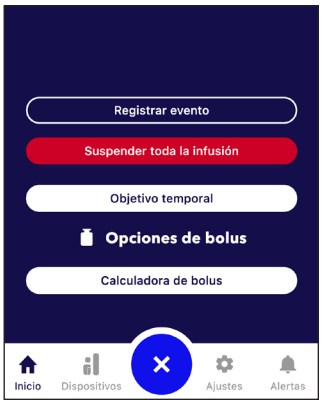
- Consulte a su equipo médico.
- Programe un objetivo temporal de 8 horas como máximo o del período de tiempo recomendado por su equipo médico. Para obtener información sobre los objetivos temporales, consulte *Uso de un objetivo temporal* en la página 62.
- Utilice las lecturas del medidor de glucosa en sangre (GS) en lugar de los valores de glucosa del sensor (SG) cuando administre un bolus durante un máximo de 8 horas.

Para obtener más información sobre la toma de medicamentos que contengan acetaminofeno o paracetamol, consulte la advertencia correspondiente en la página 102.

Menú de acciones de terapia (modo SmartGuard)

Cuando se está en el modo SmartGuard, las funciones del menú de acciones de terapia cambian.

Puede suspender la infusión de insulina y detener un bolus en el modo SmartGuard del mismo modo que lo haría en el modo manual. Para obtener más información consulte *Detener la administración de un bolus* en la página 33 y *Suspender toda la infusión de insulina* en la página 34.



Administración de un bolus en el modo SmartGuard

La calculadora de bolus es la única opción de bolus mientras se está en el modo SmartGuard. Puede disponerse de un valor de glucosa del sensor (SG) para calcular la cantidad de bolus.

Si está tomando determinados medicamentos que afectan a la glucosa del sensor (SG), debe utilizar una lectura del medidor de glucosa en sangre (GS).

1. Pulse + y luego pulse **Calculadora de bolus**.

2. Seleccione una de las opciones siguientes para introducir un valor de glucosa, en caso necesario y si está disponible:

   - Pulse **Usar glucosa del sensor** y luego pulse **Siguiente**.
   - Pulse **Utilizar glucosa en sangre** si se ha registrado recientemente un valor de glucosa en sangre (GS) o pulse **Intr. valor glucosa sangre** para introducir una lectura del medidor de glucosa en sangre (GS) a fin de realizar el cálculo. Luego pulse **Siguiente**. Si se recomienda un valor de glucosa en sangre (GS), debe utilizar una lectura del medidor de glucosa en sangre (GS) para corregir la glucosa alta.
   - Para administrar un bolus solo para los hidratos de carbono que va a comer, pulse **Omitir glucosa** y, a continuación, pulse **Siguiente**. Si una opción de glucosa está atenuada, significa que no está disponible.



3. Introduzca la cantidad de hidratos de carbono que va a comer o pulse **Omitir HC** si solo va a administrar un bolus para corregir un nivel de glucosa alto. Pulse **Siguiente**.

4. Revise la pantalla y pulse **Administrar bolus** para enviar la información del bolus a la bomba para que comience la administración.

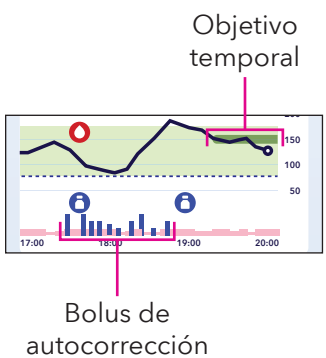
Uso de un objetivo temporal

Se puede configurar un objetivo temporal para momentos en los que se necesita menos insulina. El modo SmartGuard utiliza un objetivo temporal de 150 mg/dL durante este tiempo. Los bolus de autocorrección no se administran cuando hay un objetivo temporal activo.

1. Pulse + y pulse **Objetivo temporal**.

2. Introduzca la duración de tiempo entre 30 minutos y 24 horas. Pulse **Iniciar objetivo temporal**.

3. Aparece un banner en la pantalla de inicio que indica que el objetivo temporal está activo.



Para detener un objetivo temporal

Una vez finalizado el tiempo del objetivo temporal, la bomba vuelve a la infusión normal. Puede detener el objetivo temporal y volver a la infusión normal antes si es necesario.

1. Pulse **Objetivo temporal** en la pantalla de inicio.
2. Pulse **Detener objetivo temporal**.

Nota: Funciones como el objetivo temporal permiten reducir al mínimo el riesgo de hipoglucemia durante el ejercicio.[2]

Permanencia en el modo SmartGuard

A veces es necesaria una acción en el modo SmartGuard.

En este ejemplo, se debe introducir una lectura de glucosa en sangre (GS) dentro de un plazo de 4 horas para permanecer en el modo SmartGuard.

1. Pulse **Introd. GS** en la pantalla de inicio.
2. Introduzca una lectura actual de glucosa en sangre (GS) y pulse **Registrar glucosa en sangre** para guardarla.



Si no introduce una lectura de glucosa en sangre (GS) en un plazo de 4 horas, volverá al modo manual hasta que introduzca una lectura de glucosa en sangre (GS) y se inicie de nuevo el modo SmartGuard. aparece junto al icono de perfil en la pantalla de inicio.

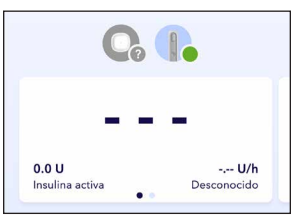
[2] O'Neal, David N., Zaharieva, Dessi P., Morrison, Dale et al. "Exercising safely with the MiniMed™ 780G automated insulin delivery system." Diabetes Technology & Therapeutics, vol. 26, no. S3, 5 Feb. 2024, pp. 84–96, https://liebertpub.com/doi/10.1089/dia.2023.0420.

Información importante

Cuando utilice el sistema MiniMed Flex, recuerde los siguientes pasos importantes.

Para usuarios de dispositivos móviles Android™* y usuarios de dispositivos móviles iOS™*:

- Mantenga cargados la bomba y el dispositivo móvil.
- Mantenga el Bluetooth activado en el dispositivo móvil.
- El sensor envía valores a la bomba por Bluetooth.
  - Mantenga la bomba y el sensor a menos de 20 pies (6 metros) de distancia el uno del otro, asegurándose de que no haya obstáculos entre ellos. Si el icono del sensor es gris ?, significa que el sensor y la bomba no se están comunicando. Pruebe a reducir la distancia entre la bomba y el sensor a 6 pies (1,8 metros) o menos. Los valores del sensor se desconocen y las alertas de glucosa no se están generando en la bomba o la aplicación.
  - Se emite una alerta Sin valores de glucosa del sensor (SG) si el sensor y la bomba no se comunican durante más de 30 minutos.



- La bomba envía información de la bomba y del sensor al dispositivo móvil por Bluetooth. Mantenga el dispositivo móvil y la bomba a menos de 20 pies (6 metros) de distancia el uno del otro, asegurándose de que no haya obstáculos entre ellos.

  – Si el icono de la bomba es gris , significa que la bomba y el dispositivo móvil no se están comunicando. Pruebe a reducir la distancia entre la bomba y el dispositivo móvil a 6 pies (1,8 metros) o menos. Puede que la bomba esté recibiendo valores del sensor, pero estos no se están enviando a la aplicación. No hay alertas en la aplicación, pero, dependiendo de sus ajustes, la alerta Se ha perdido la comunicación a la que se hace referencia en la sección *Sonido y vibración de la bomba* de la página 39 puede aparecer después de 30 minutos sin comunicación.



IMPORTANTE: La terapia de insulina continúa según lo previsto en la bomba incluso cuando la aplicación y la bomba no se están comunicando. Las alertas críticas se siguen comunicando a través de la bomba cuando esta no se está comunicando con la aplicación. Vuelva a conectar la aplicación y la bomba para conocer más detalles sobre las alertas que aparecen en la bomba.

- Para garantizar que siempre se le notifiquen las alertas:
  – Mantenga activados los ajustes de vibración de su dispositivo móvil.
  – No fuerce el cierre de la aplicación MiniMed.
  – Para cambiar los ajustes de notificaciones y privacidad configurados durante el inicio de la aplicación, pulse y pulse **Ayuda** y **Privacidad de notificaciones**.

- Pulse **Ayuda** y luego pulse **Ajustes importantes del teléfono** para saber cómo puede afectar esta configuración a la capacidad del dispositivo móvil para utilizar o recibir alertas de la aplicación MiniMed.
- Desactive las actualizaciones automáticas del sistema operativo y confirme la compatibilidad antes de actualizar el sistema operativo del dispositivo móvil para evitar actualizaciones de software incompatible que puedan causar la pérdida de alertas o de la capacidad para utilizar la aplicación.

Para usuarios de dispositivos móviles Android:

- Active el Bluetooth cuando el modo avión esté activo.
- Mantenga desactivada la optimización de la batería para evitar que su dispositivo móvil apague la aplicación MiniMed.
- No desactive las notificaciones ni el permiso de no molestar en los ajustes de su dispositivo móvil.
- Si utiliza Bienestar digital en su dispositivo móvil, no ajuste un temporizador para la aplicación MiniMed.

Para usuarios de dispositivos móviles iOS:

- Asegúrese de que la función Bluetooth esté activada después de activar el modo avión.
- No desactive las notificaciones ni las alertas críticas en los ajustes de su dispositivo móvil.
- Si utiliza Tiempo en pantalla, añada la aplicación MiniMed a las aplicaciones Siempre permitidas.
- Si utiliza iOS 17 o posterior, no utilice Acceso asistido. Acceso asistido puede impedir que la aplicación MiniMed se empareje con la bomba o muestre alertas.

Carga de la bomba

Para cargar la bomba, conecte primero el cable de carga al cargador de la bomba. Alinee la parte frontal de la bomba con la parte frontal del cargador y coloque la bomba en el cargador, tal como se muestra.

- 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. Cuando se carga con una batería baja, se tardan aproximadamente 30 minutos en alcanzar una carga que durará 7 días.



Puede que quiera cargar la bomba cada pocos días con el cargador suministrado por Medtronic para asegurarse de que la batería esté siempre cargada. Puede optar por seguir conectado o desconectar la bomba de su cuerpo durante la carga.

ADVERTENCIA: 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.

Para obtener más ayuda

- En la aplicación MiniMed, pulse en la parte superior de la pantalla de inicio y luego pulse **Ayuda**.
- Póngase en contacto con el servicio técnico 24 horas en el teléfono 1-800-646-4633.
- Para obtener información sobre la compatibilidad de la aplicación para dispositivos móviles o el dispositivo inteligente, visite https://www.medtronicdiabetes.com/customer-support/app-support/device-compatibility.

Acceso a las guías del usuario en línea

Todas las guías del usuario relativas al sistema MiniMed Flex están disponibles en línea. Puede ver o pedir copias impresas en este sitio web:

https://medtronic.com/manuals

Cuidado y mantenimiento del dispositivo

Este capítulo proporciona información sobre el mantenimiento de los componentes del sistema MiniMed Flex.

Actualización del software de la bomba

Puede actualizar la bomba de forma inalámbrica por medio de la aplicación MiniMed. Cuando hay una actualización disponible para el software de la bomba, Medtronic le envía una notificación.



PRECAUCIÓN: 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.

Preparación para descargar e instalar la actualización de software de la bomba

Antes de descargar e instalar la actualización de software de la bomba, tenga en cuenta las siguientes directrices:

- Para descargar e instalar la actualización se necesitan Bluetooth y una conexión a Internet estable.
- Mantenga el dispositivo móvil y la bomba MiniMed Flex juntos durante la actualización.
- Asegúrese de que su dispositivo móvil esté totalmente cargado para descargar e instalar la actualización.
- No fuerce el cierre de la aplicación durante la descarga o la instalación de la actualización.
- Mientras descarga la actualización, puede seguir utilizando la aplicación, el dispositivo móvil y la bomba del modo habitual.

- La descarga de la actualización puede tardar varios minutos, dependiendo de la velocidad de su acceso a Internet.
- Compruebe que la función Sincronizar con CareLink esté activada en la configuración de MiniMed desde el menú Perfil de la pantalla de inicio. Si no está activada, toque **Cargar ahora** en el menú CareLink antes de iniciar la actualización para asegurarse de que se guardan los datos de la bomba.
- La instalación de la actualización de software de la bomba puede tardar hasta 20 minutos en realizarse. La infusión de insulina se suspenderá y las alertas, como las alertas de glucosa del sensor (SG), y los valores de glucosa del sensor (SG) no estarán disponibles durante este tiempo.
- No presione los botones de la bomba mientras se instala la actualización.
- Si es necesario administrar de forma manual inuslina durante la actualización, esta no se tendrá en cuenta en el cálculo de la cantidad de insulina activa. Consulte a su equipo médico cuánto tiempo tiene que esperar después de una inyección manual para utilizar la calculadora de bolus.

Descarga e instalación de la actualización de software de la bomba

Siga estos pasos para descargar e instalar la actualización de software de la bomba:

1. En la parte superior de la pantalla de inicio, pulse el icono de la bomba.

   Se abre el menú de la bomba.

2. Pulse **Detalles** y, a continuación, pulse **Información** para ver información detallada sobre la bomba.

3. Pulse **Comprobar actualizaciones**.

   El sistema comienza a comprobar si hay actualizaciones disponibles para el software de la bomba.

4. Siga las instrucciones que se muestran en pantalla para descargar e instalar la actualización del software de la bomba.

Desemparejamiento de una bomba

Si necesita eliminar la bomba del sistema MiniMed Flex, siga los pasos para desemparejarla. Una vez desemparejada, ya no tendrá acceso a los datos de glucosa del sensor (SG).

Nota:

- Una vez que haya desemparejado la bomba, ya no tendrá acceso a los datos de la bomba ni de glucosa del sensor (SG). Si ya no usa la bomba, consulte la sección *Apagado de la bomba* en la página 75.
- Si hay una administración de bolus en curso, debe dejar que la administración finalice antes de desemparejar la bomba actual.
- Cuando desempareje la bomba, continuará recibiendo insulina, a menos que retire el equipo de infusión del cuerpo.
- No extraiga el reservorio mientras la bomba todavía se esté utilizando.
- Debe desconectar la bomba de la conexión inalámbrica Bluetooth del dispositivo móvil durante el proceso de desemparejamiento.

Para desemparejar la bomba:

1. En la pantalla de inicio, pulse .

   Se abre la pestaña Dispositivos.

2. Seleccione la bomba.

   Se abre el menú de esa bomba.

3. Pulse **Información**.

4. Pulse **Desemparejar bomba**.

   Siga las instrucciones que aparecen en pantalla para completar el proceso de desemparejamiento.

Emparejamiento de un nuevo dispositivo

Para emparejar un dispositivo nuevo en la aplicación:

1. En la pantalla de inicio, pulse .

   Se abre la pestaña Dispositivos.

2. Pulse **Emparejar dispositivo nuevo** y siga las instrucciones que aparecen en pantalla.

Sustitución del dispositivo móvil o el Gestor de aplicaciones usado con el sistema MiniMed Flex

Si va a sustituir el dispositivo móvil o el Gestor de aplicaciones usado con el sistema MiniMed Flex, siga estos pasos.

1. Descargue la aplicación e instálela en el dispositivo móvil de sustitución. Si está utilizando un Gestor de aplicaciones de sustitución, la aplicación viene preinstalada.

   Una vez instalada la aplicación, ábrala.

2. Regístrese en CareLink y luego pulse **Continuar**.

3. Siga las instrucciones que aparecen en pantalla para configurar los ajustes, la seguridad y los permisos de la aplicación.

4. Cuando la pantalla muestre Selección del producto y Emparejamiento, pulse **Siguiente**.

5. Empareje el dispositivo móvil o el Gestor de aplicaciones de sustitución con la bomba MiniMed Flex existente. Cuando haya terminado, pulse **Continuar**.

6. Puesto que el sistema está emparejando una bomba existente con un dispositivo móvil o Gestor de aplicaciones nuevo, inicia el proceso de transferencia de sus datos.

7. Cuando termine, el sistema mostrará el mensaje Transferencia realizada con éxito. Pulse **Continuar**.

Nota: Si el ajuste de zona horaria del dispositivo móvil o Gestor de aplicaciones nuevo es diferente del ajuste de zona horaria almacenado en la bomba existente, el sistema le indica que confirme la diferencia o que cambie los ajustes de zona horaria para que coincidan.

Mantenimiento de la bomba

Limpie e inspeccione la bomba y el cargador entre un uso y el siguiente. Si se sospecha que la bomba o el cargador puedan estar dañados, póngase en contacto con la línea de asistencia técnica 24 horas.

Limpieza de la bomba y el cargador

Prepare los siguientes materiales para limpiar la bomba y el cargador:

- paños suaves limpios
- mezcla de agua y jabón suave
- agua limpia
- alcohol de 70 %



PRECAUCIÓN: Nunca utilice disolventes orgánicos, como líquido para encendedores, quitaesmalte o disolvente de pinturas, 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.

Para limpiar la bomba:

1. Humedezca un paño suave limpio con agua mezclada con un jabón suave.
2. Utilice el paño para limpiar el exterior de la bomba al tiempo que mantiene seco el interior del compartimento del reservorio.
3. Humedezca un paño suave limpio con agua y frote la bomba para eliminar los residuos de jabón.

4. Seque la bomba con un paño suave limpio.
5. Humedezca un paño suave limpio con alcohol al 70 % y limpie la bomba.

Para limpiar el cargador:

1. Desenchufe el cargador.
2. Limpie el cargador con un paño limpio y seco.

Apagado de la bomba

Debe apagarse la bomba si tiene previsto almacenarla durante un período de tiempo prolongado.

ADVERTENCIA: Después de apagar y reiniciar la bomba, no se base en la insulina activa registrada en la bomba para realizar nuevos cálculos en 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.

Para apagar la bomba:

1. Coloque la bomba en el cargador.
2. Mantenga pulsado el botón de estado ovalado hasta que la bomba emita dos pitidos y la luz del botón de estado muestre una luz azul continua.

   Nota: La bomba no se apaga completamente hasta que emite dos pitidos. Si retira la bomba del cargador antes de que esta se haya apagado, se reiniciará.

3. 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 ha desconectado de la

aplicación, y los botones de la bomba ya no se iluminarán. La bomba se ha apagado. Ahora se puede guardar la bomba.

PRECAUCIÓN: Nunca exponga la bomba a temperaturas inferiores a -4 °F (-20 °C) ni superiores a 122 °F (50 °C). Si se almacena la bomba a una temperatura fuera de este intervalo, puede dañarse la bomba.

Para utilizar la bomba después de apagarla:

1. Coloque la bomba en el cargador.
2. Saque la bomba del cargador para utilizarla cuando se encienda la luz del botón de estado ovalado y la aplicación muestre que la bomba tiene suficiente carga.

Nota: Normalmente, no es necesario volver a emparejar la bomba después de apagarla. En la aplicación, el icono de una bomba emparejada se vuelve verde cuando la bomba se vuelve a conectar. Si la bomba no vuelve a conectar con la aplicación en 10 minutos y el icono de la bomba sigue siendo de color gris, consulte la sección *Resolución de problemas* en la página 77.

Desechar la bomba

La bomba contiene una batería. Si se elimina la batería en un recipiente que pueda quedar expuesto a temperaturas extremas, esta puede prender fuego y provocar lesiones graves. Siga siempre las leyes y normativas locales para la eliminación de dispositivos médicos.

Eliminación de los componentes

Si desea obtener información sobre la eliminación de los componentes utilizados con el sistema MiniMed Flex, incluidos el reservorio, el equipo de infusión y el sensor, consulte las instrucciones de uso correspondientes.

Resolución de problemas

Este capítulo proporciona información sobre problemas comunes de la bomba de insulina MiniMed Flex y el sensor, así como posibles soluciones.

Problemas de la bomba

La siguiente tabla 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 pies (6 metros) de distancia el uno del otro para que permanezcan conectados. Si esto no resuelve el problema, pruebe cada uno de los siguientes métodos y vuelva a abrir la aplicación: 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.

Problema	Resolución
	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 el servicio 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 de botón. Pulse y suelte cada botón de la bomba. Si estos pasos no corrigen el problema, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica 24 horas para obtener ayuda.

Problema	Resolución
La luz del botón de estado ovalado se ilumina alternativamente en rojo y amarillo mientras la bomba está en el cargador.	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. 1. 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 (GS). 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.

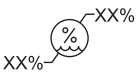
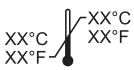
Problemas del sensor

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 pantalla de la bomba o los pasos siguientes 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 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.

Problema	Resolución
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. Asegúrate 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.

Tabla de iconos

	Consultar las instrucciones de uso
	Precaución: Consulte las instrucciones de uso para obtener información importante sobre las advertencias y las medidas preventivas que no aparecen en la etiqueta
	Mantener lejos de equipos de resonancia magnética (RM)
	Varios usos en un solo paciente
	Tecnología inalámbrica Bluetooth® o Bluetooth® activado
	Fabricante
	País de fabricación (y fecha de fabricación si figura una fecha al lado)
	No desechar este producto en los contenedores para residuos municipales sin clasificar
	Parte aplicada de tipo BF
	Fecha de caducidad
	Frágil, manipular con cuidado

	Mantener seco
	Límites de humedad
	Límites de temperatura
MD	Producto sanitario
SN	Número de serie
UDI	Identificador único de dispositivo
REF	Número de catálogo
LOT	Número de lote
$\mathrm{R_x}$ *Only*	Requiere prescripción médica en EE. UU.
(1x)	Una unidad por recipiente/envase
FCC ID	Cumple la normativa de Estados Unidos sobre requisitos de dispositivos de RF
IPX8	Protegido contra los efectos de la inmersión continua en agua
RF	Número de identificación para certificación de radiofrecuencia global

Advertencias y medidas preventivas, riesgos y efectos secundarios

Esta sección contiene una lista de todas las advertencias y medidas preventivas para el uso seguro del sistema MiniMed Flex. En esta sección también se enumeran todos los riesgos y efectos secundarios del uso del sistema MiniMed Flex. Lea todas las advertencias, medidas preventivas, riesgos y efectos secundarios antes de utilizar el sistema para administrar insulina.

Advertencias generales (bomba y cargador)

- No utilice el sistema MiniMed Flex hasta que haya recibido la formación apropiada de un equipo médico. La formación es clave 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 en 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 hay algo que le preocupa.
- 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 junto a otros equipos eléctricos que puedan 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 pulgadas (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 insuficiencia renal deben consultar con su equipo

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

- Control de 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 mejora 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 de insulina MiniMed Flex.

- No se ha estudiado la seguridad del sistema MiniMed Flex en mujeres embarazadas ni en personas que estén recibiendo otros tratamientos antihiperglucémicos que no incluyan 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 la infusión de insulina en bolus. La función Suspender toda la infusión detiene la infusión tanto de insulina basal como 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. Confiar exclusivamente en estas alertas y valores de glucosa del sensor (SG) para la toma de decisiones relativas al tratamiento podría dar lugar a que se pasen por alto eventos de hipoglucemia (glucosa en sangre [GS] baja) grave.
- 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 con respecto al 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 in (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 potente, deje de utilizarla y póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica 24 horas para obtener ayuda.

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

- Quítese la bomba 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 dar lugar a 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 que hay en 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 la línea 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 proporcionadas, 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 un profesional sanitario 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 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 dar lugar a un tratamiento incorrecto o una 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 o disolvente de pinturas, 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 desecha 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 de usuario del dispositivo correspondiente para ver todas las advertencias, medidas preventivas e instrucciones relativas al dispositivo. Si no se consulta la guía de 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 dar lugar a 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 incluyen el 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 sensores de glucosa y la aplicación MiniMed compatibles. 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 la seguridad de la aplicación MiniMed Flex y los datos, 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 sus datos seguros en su dispositivo móvil y cuando se comunica con sus dispositivos y la cuenta de CareLink. Estas protecciones incluyen el 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. Consulte la guía técnica del sistema que se encuentra en la aplicación MiniMed para obtener más información. 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 seguros los datos y la aplicación MiniMed, siga las directrices de seguridad proporcionadas:

- No deje el dispositivo móvil desatendido.
- Tenga cuidado al visualizar o compartir 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 su 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 el dispositivo, 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 Apple App Store o Google Play Store, 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 un profesional de la salud, notifique inmediatamente cualquier incidente grave a la autoridad competente correspondiente.

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 un profesional sanitario 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. 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 (GS).

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 (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 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. Unas lecturas del sensor erróneamente elevadas pueden provocar una infusión 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 electrocauterio 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, electrocauterio 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 de usuario del dispositivo correspondiente para ver todas las advertencias, medidas preventivas e instrucciones relativas al dispositivo. Si no se consulta la guía de usuario del dispositivo correspondiente, pueden producirse lesiones leves o daños en el dispositivo.

Reacciones adversas

Consulte la guía de usuario del sensor para conocer las reacciones adversas relacionadas con el uso del sensor. Si no se consulta la guía de 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 un profesional sanitario 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. 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 (GS).

- 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 (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.

- 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 el modo manual, la bomba utiliza un valor de glucosa del sensor (SG), cuando está disponible, para calcular la cantidad de un 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 coinciden 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.

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 Susp. antes lím. bajo y Susp. en lím. bajo en pacientes que no tienen experiencia con bombas de insulina. Las funciones Susp. antes lím. bajo y Susp. en lím. 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 las funciones Susp. antes lím. bajo o Susp. en lím. bajo.

- No utilice las funciones Susp. antes lím. bajo o Susp. en lím. bajo para prevenir o tratar un nivel bajo de glucosa. Siga siempre las instrucciones de su 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.

- 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 o Susp. antes 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. Siempre preste 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).

- Consulte a su equipo médico si 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. Unas lecturas del sensor erróneamente elevadas pueden provocar una infusión 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 un profesional sanitario 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. 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 (GS).

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 está 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.

Información para los aeropuertos

Seguridad en aeropuertos

Dado que las normas para viajar están sujetas a cambios, se recomienda consultar a la Administración de Seguridad en el Transporte (TSA, por sus siglas en inglés) de Estados Unidos antes de su viaje. La información de la TSA se puede encontrar en https://www.tsa.gov/travel/tsa-cares o llamando al 1-866-289-9673.

- La bomba de insulina no debe pasar por las máquinas de rayos X que se utilizan para escanear el equipaje de mano o facturado.
- El escáner de cuerpo completo también es una forma de rayos X.
- Quítese la bomba de insulina y desconecte el equipo de infusión del lugar de inserción antes de pasar por el escáner de cuerpo completo. Si utiliza la monitorización continua de glucosa (MCG), quítese los sensores Instinct y Simplera Sync antes de pasar por el escáner.
- Para evitar tener que quitarse los dispositivos, solicite un proceso alternativo de control que no use rayos X.
- La bomba de insulina, el equipo de infusión, el reservorio, el sensor Instinct y el sensor Simplera Sync pueden resistir la exposición a los detectores de metales que se utilizan en los controles de seguridad de los aeropuertos.

En el avión

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.

Información sobre la garantía de la bomba

Medtronic MiniMed Inc. (u otra entidad legal a la que pueda hacerse referencia como fabricante en la documentación de este dispositivo de «Medtronic MiniMed») garantiza la bomba de insulina de Medtronic MiniMed al comprador del producto contra defectos de materiales y mano de obra durante un período de cuatro (4) años a partir de la fecha de compra.

Durante el período de garantía, Medtronic MiniMed reemplazará o reparará, a su criterio, toda bomba defectuosa, de conformidad con las condiciones y exclusiones especificadas en este documento. Esta garantía solo se aplica a los dispositivos nuevos. En el caso de que se reemplace una bomba, el período de garantía no se ampliará más allá de la fecha de caducidad original.

Esta garantía solo es válida si la bomba de insulina de Medtronic MiniMed se utiliza de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Esta garantía no se aplicará, sin excepción:

- Si se producen daños como consecuencia de modificaciones o cambios en la bomba realizados por el usuario o por terceros después de la fecha de compra.
- Si se producen daños como consecuencia de la utilización de reservorios y/o equipos de infusión no fabricados por Medtronic.
- Si se producen daños como consecuencia de mantenimiento o reparaciones realizadas por una persona o entidad que no sea el fabricante.
- Si se producen daños como consecuencia de una causa de fuerza mayor u otro suceso que escape al control del fabricante.
- Si se producen daños como consecuencia de una negligencia o un uso incorrecto, incluidos, entre otros, los siguientes: almacenamiento incorrecto, inmersión en agua no conforme con las instrucciones sobre resistencia al agua del fabricante, pilas defectuosas o inadecuadas o maltrato, por ejemplo, si la bomba se cae, sufre un golpe fuerte o sufre otro tipo de daños.

- Si se producen daños como consecuencia de un uso del dispositivo distinto del indicado en la documentación del producto del fabricante, las instrucciones de uso o las notificaciones reglamentarias.

Esta garantía se aplicará exclusivamente al comprador original. La garantía quedará anulada de inmediato si el producto cubierto por esta garantía se ha vendido, alquilado, utilizado o transferido a otro usuario distinto del comprador original. Esta garantía no se aplica a las pilas, los equipos de infusión, los reservorios y otros accesorios.

Las soluciones proporcionadas en esta garantía son las únicas soluciones disponibles en caso de incumplimiento de la misma. Ni Medtronic MiniMed ni ninguno de sus proveedores o distribuidores serán responsables de los daños directos, indirectos o especiales derivados de un defecto en el producto.

Se excluyen el resto de garantías, expresas o implícitas, incluidas las garantías de comerciabilidad e idoneidad para un propósito concreto.

Aviso relativo a la FCC

La bomba MiniMed Flex cumple la sección 15 de la normativa de la FCC. Su funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes: (1) este dispositivo no puede causar interferencias perjudiciales 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.

Índice

Acetaminofeno 54, 59, 102, 105, 107

Actualización del software de la bomba 69-70

Actualizaciones del sistema operativo (SO) 64

Advertencias

- Aplicación MiniMed 96-97
- Bomba y cargador 84-95
- Ciberseguridad 97-100
- MCG 100-104
- SmartGuard 106-107
- Tecnología de previsión de glucosa baja 104-106

Alertas y notificaciones

- Ajustes de alertas y glucosa 36-38
- Alertas de glucosa 55-57
- Visualización y respuesta a las alertas 41-46

Aplicación Simulator 19-23

Ayuda 65

Basal

- Configuración basal 24, 35-36
- Índ. basal máx. 35
- Índice basal 13, 14, 35
- Índice basal temporal 49-50
- Patrón basal 35

Bolus

- Bolus dual y bolus cuadrado 51
- Bolus manual 29, 51
- Bolus máx. 36
- Bolus prolongado 51
- Calculadora de bolus 29-30, 60-62
- Configuración de bolus 24, 35
- Infusión de bolus 32-33

Bomba

- Alertas en la bomba 44-46
- Almacenamiento de la bomba 76, 85
- Apagado de la bomba 75-76

Bomba MiniMed Flex y sistema de infusión 16-17

Carga de la bomba 67-68, 79, 84

Eliminación de la bomba 76

Información sobre la garantía de la bomba 109-110

Limpieza de la bomba 74

Vida cotidiana 12

Botón de acción de terapia 27, 28, 60

Campos magnéticos 89-91, 102

Ciberseguridad 97-100

Compatibilidad

Dispositivos y sistemas operativos compatibles 6, 97, 99

Elementos fungibles 6-7

Insulinas compatibles 5-6

Sensor de MCG compatible 4

Contraindicaciones 5

Desemparejamiento de una bomba 71

Emparejar dispositivo nuevo 72

Equipo de emergencia 8-9

Estado del dispositivo 27

Glucosa en sangre (GS)

Diferencias entre la glucosa en sangre (GS) y la glucosa del sensor (SG) 52-54

Uso de una lectura de glucosa en sangre (GS) 53-54

Guías del usuario en línea 68

Icono 27, 33, 82-83

Información importante

Configuración del sistema operativo (SO) 64-66

Para usuarios de dispositivos móviles Android 66

Para usuarios de dispositivos móviles iOS 66

Información para los aeropuertos

En el avión 108, 116

Seguridad en aeropuertos 90, 100, 108, 116

Viajes en avión 88

Insulina activa 32-33, 84, 107

Menú Ajustes 35

Menú Dispositivos 34

Menú Perfil 27

Modo manual

- Diferencias entre el modo manual y el modo SmartGuard 13

Pantalla de inicio 26-27

Paracetamol 54, 59, 102, 105, 107

Reanudar infusión de insulina 34

Reservorio y equipo de infusión 47-48

Resistente al agua 12

Resolución de problemas 77

Riesgos y efectos secundarios 84-91

RM 89-91, 102

Seguridad del usuario

- Uso previsto 3

Sensor

- Alertas de glucosa 55-57
- Flechas de tendencia e iconos de la función de suspensión 57
- Glucosa del sensor (SG) 53-54
- Inicio de un sensor nuevo 54
- Uso diario del sensor 54

Sistema operativo 66

SmartGuard

- Administración de un bolus en el modo SmartGuard 60-62
- Diferencias entre el modo manual y el modo SmartGuard 13-15
- Modo SmartGuard 58
- Objetivo temporal 59, 62
- Permanencia en el modo SmartGuard 63

Sonido y vibración

- Sonido y vibr. bomba 39-40
- Vol. y silenc. de la aplic. 36-38

Suspender toda la infusión de insulina 34

TAC 89, 102

Vitamina C 54, 100, 103, 105

Tarjeta de emergencia médica

Soy portador de un dispositivo médico prescrito por mi médico.



minimed

En caso de emergencia, póngase en contacto con
Nombre del médico:
Número de teléfono:

Contacto en caso de emergencia:
Número de teléfono:

Tengo diabetes

Si mi comportamiento es extraño (como si estuviese en estado de embriaguez) o estoy inconsciente, puede ser porque mi nivel de glucosa en sangre es peligrosamente bajo.

No estoy en estado de embriaguez. Solicite ayuda médica

Si estoy consciente y puedo tragar, deme algún alimento que contenga azúcar (por ejemplo: zumo, un caramelo o un refresco que no sea light). No intente darme comida o bebida si estoy inconsciente.

Profesionales sanitarios

Llevo una bomba de insulina.

- La bomba administra insulina compatible a un índice constante y se gestiona a través de una aplicación instalada en un dispositivo móvil.
- Para detener la infusión de insulina, retire el equipo de infusión situado en el extremo del tubo donde está conectado al cuerpo.
- Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla de bloqueo del dispositivo móvil.
- Si la bomba está emitiendo una alarma, esta solamente se puede silenciar a través de la aplicación. Póngase en contacto con la línea de asistencia técnica 24 horas para pedir ayuda.

Información para los aeropuertos

Seguridad en aeropuertos

- Dado que las normas para viajar están sujetas a cambios, se recomienda consultar a la Administración de Seguridad en el Transporte (TSA, por sus siglas en inglés) de Estados Unidos antes de su viaje. La información de la TSA se puede encontrar en https://www.tsa.gov/travel/tsa-cares o llamando al 1-866-289-9673.
- La bomba de insulina **no debe** pasar por las máquinas de rayos X que se utilizan para escanear el equipaje de mano o facturado.
- El escáner de cuerpo completo también es una forma de rayos X. Quítese la bomba de insulina y desconecte el equipo de infusión del lugar de inserción antes de pasar por el escáner de cuerpo completo. Si utiliza la monitorización continua de glucosa (MCG), quítese el sensor antes de pasar por el escáner.
- Para evitar tener que quitarse los dispositivos, solicite un proceso alternativo de control que no use rayos X.
- La bomba de insulina, el equipo de infusión, el reservorio y el sensor pueden resistir la exposición a los detectores de metales que se utilizan en los controles de seguridad de los aeropuertos.

En el avión

La bomba de insulina MiniMed Flex™ es apta para usarse en aviones. Compruebe que la aplicación MiniMed mantiene la conexión Bluetooth®* durante el modo avión para que reciba las alertas y notificaciones.

Cuando viaje en avión, es importante que mantenga la bomba conectada a su cuerpo y que controle sus niveles de glucosa. Los cambios en la presión atmosférica que ocurren durante el despegue y el aterrizaje del avión pueden provocar una infusión excesiva o insuficiente de insulina. 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.

Información del paciente
Nombre:
Dirección:
País:
Número de teléfono (con el prefijo del país):

Información sobre el dispositivo médico
Tipo de dispositivo médico:
Número de serie del dispositivo:

Medtronic

Medtronic MiniMed
18000 Devonshire Street
Northridge, CA 91325
USA
1 800 646 4633
+1 818 576 5555
www.medtronicdiabetes.com

RF: M065019C001

REF MMT-8062, MMT-8072,
MMT-8098, MMT-8099

2026-08-14

M077668C003_1