# Medtronic

# MiniMed<sup>™</sup> 780G

con el sensor Simplera Sync™

Guía del usuario del sistema



# MiniMed™ 780G

Guía del usuario del sistema

Medtronic y el logotipo de Medtronic son marcas registradas de Medtronic. Las marcas de terceros con el símbolo ™\* son marcas registradas de sus respectivos propietarios. Todas las demás marcas son marcas registradas de una compañía de Medtronic.

### Tabla de iconos

<b>\$</b> .	Tecnología inalámbrica Bluetooth® o Bluetooth® activado	
od pattern of the state of the	Seguir las instrucciones de uso o las instrucciones de uso en formato electrónico	
***	Fabricante	
$\sim$	Fecha de fabricación (FdF)	
\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\	País de fabricación (y fecha de fabricación si figura una fecha al lado)	
	Importador	
STENSIZE STENSIZE	No reesterilizar	
<b>②</b>	No reutilizar	
	No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso	
FCC ID	Cumple la normativa de Estados Unidos sobre requisitos de dispositivos de RF	
Ī	Frágil, manipular con cuidado	
IPX8	Protegido contra los efectos de la inmersión continua en agua	
学	Mantener seco	

LOT	Número de lote
MD	Dispositivo médico
MR	Mantener lejos de equipos de resonancia magnética (RM)
Ж	Apirógeno
*	Dispositivo de tipo BF (protección contra descargas eléctricas)
(1x)	Uno por recipiente o envase
	Abrir aquí
<b>⊗</b>	Reciclable, tiene contenido reciclado
REF	Número de catálogo
RF	Número de identificación para certificación de radiofrecuencia global
R <sub>k Only</sub>	Requiere prescripción médica en EE. UU.
(ii)	Varios usos en un solo paciente
	Sistema de barrera estéril única
SN	Número de serie
STERILE EO	Esterilizado mediante óxido de etileno

XX%_XX%	Límites de humedad	
XX°C XX°F	Límites de temperatura	
$\subseteq$	Fecha de caducidad	
	No desechar este producto en los contenedores para residuos municipales sin clasificar	
UDI	Identificador único del producto	
((•))	Radiación electromagnética no ionizante	
$\triangle$	Precaución: consulte las instrucciones de uso para obtener información importante sobre las advertencias y las medidas preventivas que no aparecen en la etiqueta	

# Contenido

## Seguridad e indicaciones

- 23 Información importante sobre el sistema
- 24 Utilización de esta quía
- 24 Convenciones
- 25 Equipo de emergencia
- 27 Seguridad del usuario
- 27 Uso previsto
- 28 Sensor Simplera Sync
- 29 Sistema de monitorización de glucosa en sangre Accu-Chek Guide Link
- 29 Contraindicaciones
- 30 Población objetivo
- 30 Riesgos y efectos secundarios
- 34 Advertencias generales
- 34 Bomba
- 39 Reservorio y equipos de infusión
- 40 Sensor
- 43 Medidor
- 44 Exposición a campos magnéticos y radiación
- 45 Medidas preventivas generales
- 45 Impermeabilidad
- 46 Descarga electrostática

- 46 Temperaturas extremas
- 46 Productos para el cuidado de la piel
- 47 Equipos y zonas de infusión, sensor y medidor
- 47 Reacciones adversas
- 47 Medidas preventivas de seguridad
- 49 Directrices relativas a la insulina
- 49 Elementos fungibles
- 51 Otros dispositivos del sistema MiniMed 780G
- 51 Elementos opcionales

### Descripción general del sistema

- 55 ¿Cuáles son los componentes del sistema MiniMed 780G?
- 56 Modos
- 57 Modo manual sin MCG
- 58 Modo manual con MCG
- 58 SmartGuard
- 59 Ajustes de infusión

### Conceptos básicos de la bomba

- 64 Utilización de los botones
- 64 Modo de inactivación
- 65 Sistema de infusión de la bomba
- 66 Equipo de infusión
- 67 Reservorio
- 67 Bomba
- 67 Tapa del portapilas
- 67 Identificación de la tapa del portapilas correcta para su bomba
- 68 Inserción de la pila
- 70 Extracción de la pila
- 71 Ajustes de configuración
- 73 Pantalla de inicio en modo manual

- 75 Teclas de acceso rápido desde la pantalla de inicio
- 75 Iconos de estado
- 78 Pantalla Menú
- 79 Mapa de menús
- 79 Pantalla Sonido y vibración
- 80 Pantalla de estado

## Administración de insulina basal y en bolus

- 85 Configuración de la insulina basal
- 85 Índice basal
- 86 Índice basal máximo
- 88 Patrones basales
- 91 Ajustes que cubren un período de 24 horas
- 95 Visualización de la información de infusión basal
- 96 Suspensión de toda la infusión de insulina y reanudación de la infusión de insulina basal
- 98 Índices basales temporales
- 100 Introducción de una lectura del medidor de glucosa en sangre (GS)
- 101 Configuración de la infusión de bolus
- 101 Opciones de administración de bolus en el modo manual
- 102 Bolus máximo
- 104 Función Bolus Wizard en modo manual
- 110 Infusión de un bolus normal
- 113 Detener la infusión de un bolus

# Reservorio y equipo de infusión

- 120 Configuración del reservorio y el equipo de infusión
- 121 Retirada del reservorio y rebobinado de la bomba
- 124 Llenado del reservorio y su conexión al tubo del equipo de infusión
- 128 Colocación del reservorio en la bomba y llenado del tubo con insulina
- 132 Inserción del equipo de infusión en el cuerpo

- 133 Llenado de la cánula
- 136 Desconexión del equipo de infusión
- 136 Reconexión del equipo de infusión

## Dispositivos emparejados

- 139 Emparejamiento del sensor Simplera Sync
- 139 Configuración del medidor Accu-Chek Guide Link
- 140 Emparejamiento de la bomba y el medidor
- 142 Desemparejamiento y borrado del medidor
- 142 Desemparejar un medidor de la bomba
- 143 Borrado de la bomba de un medidor
- 143 Aplicación MiniMed Mobile
- 143 Actualización de software de la bomba
- 144 Descarga de la actualización de software de la bomba
- 144 Preparación para instalar la actualización de software de la bomba
- 145 Instalación de la actualización de software de la bomba
- 147 Finalización de la actualización de software de la bomba
- 147 Carga de datos del dispositivo en el programa CareLink
- 147 Uso compartido de datos del dispositivo con la aplicación CareLink Connect

# ■ Monitorización continua de glucosa

- 151 Descripción general de la MCG
- 151 Qué es la MCG
- 154 ¿Qué son la glucosa en sangre (GS) y la glucosa del sensor (SG)?
- 156 Calibración del sensor
- 156 Configuración de la MCG
- 156 Configuración de las alertas del sensor
- 173 Reanudación manual de la infusión de insulina basal durante un evento de Suspensión antes del límite bajo o Suspensión en el límite bajo
- 173 Silenciamiento de alertas del sensor

176	Sensor Simplera Sync
176	Componentes del sensor Simplera Sync
177	Dónde insertar el sensor
177	Inserción del sensor
181	Emparejamiento de la bomba y el sensor
184	Desactivación de la función Sensor
185	Desemparejamiento del sensor de la bomba
186	Activación de la función Sensor
186	Retirada del sensor
187	Utilización de la MCG
187	Pantalla de inicio con MCG en el modo manua
187	Gráfico del sensor

# **■** SmartGuard

193	Introducción
195	Valor basal automático
195	Autocorrección
195	Administración de un bolus cuando la función SmartGuard está activa
196	Preparación para configurar la función SmartGuard
197	Configuración de la función SmartGuard
198	Condiciones para activar la función SmartGuard
199	Suspensión manual cuando se utiliza la función SmartGuard
199	Las funciones Suspensión antes del límite bajo y Suspensión en el límite
	bajo mientras se utiliza la función SmartGuard
199	Lista comp. SmartGuard
202	Pantalla de inicio con la función SmartGuard
203	Uso de la función SmartGuard
203	Gráfico del sensor con la función SmartGuard
204	Introducir un valor de GS en la función SmartGuard
207	Infusión de un bolus en la función SmartGuard
212	Ajuste de un objetivo temporal

- 213 Permanencia en la función SmartGuard
- 215 Salida de la función SmartGuard
- 215 Regreso a la función SmartGuard después de salir
- 216 Uso del modo de bloqueo con la función SmartGuard
- 216 Función silenciar alertas

### Configuración general

- 219 Fecha y hora
- 219 Opciones de pantalla
- 220 Modo de bloqueo
- 222 Autochequeo
- 223 Gestión configuración
- 223 Cómo guardar la configuración
- 224 Cómo restaurar la configuración
- 224 Cómo borrar la configuración
- 225 Borrado de la insulina activa
- 226 Visualización del historial de configuración de la bomba
- 227 Índice basal máximo
- 227 Autoapagado
- 228 Idioma

# Historial y gráfico

- 231 Introducción
- 231 Menú Historial y gráfico
- 231 Historial
- 231 Pantalla Resumen
- 232 Explicación de la pantalla Resumen
- 235 Pantalla Historial diario
- 236 Pantalla Historial alarmas
- 236 Pantalla Sens. emparejados
- 237 Pantalla Vista sensor

- 239 Pantalla Gráfico
- 239 Pantalla Tiempo en rango

## ■ Notificaciones y avisos

- Notificaciones en la aplicación MiniMed Mobile
- 243 Avisos
- 244 Avisos personales
- 245 Aviso Medir GS tras bolus
- 245 Aviso Bolus omitido (comidas)
- 246 Aviso Reservorio bajo
- 247 Aviso cambiar equipo infusión
- 248 Alarmas, alertas y mensajes
- 249 Alarmas
- 250 Alertas
- 251 Mensajes
- 252 Alarmas, alertas y mensajes de la bomba

### Funciones basales adicionales

- 255 Índices basales temporales predefinidos
- 257 Inicio de una infusión de basal temporal predefinido
- 258 Cancelación de un basal temporal o un basal temporal predefinido
- 258 Patrones basales adicionales
- 258 Añadir un patrón basal adicional
- 259 Edición, copiado o borrado de un patrón basal
- 260 Cambio de un patrón basal a otro

# Funciones de bolus adicionales

- 265 Tipos de bolus
- 266 Ejemplo de tipos de bolus
- 267 Configuración del bolus
- 267 Incremento bolus

267	Velocidad del bolus
268	Cambio de la configuración de Bolus Wizard en el modo manual
268	Cambio de la ratio de hidratos de carbono
269	Cambio del factor de sensibilidad a la insulina
269	Cambio del objetivo de GS
270	Cambio de la duración de insulina activa
271	Bolus cuadrado
272	Activación o desactivación de la función Bolus cuadrado
272	Infusión de un bolus cuadrado utilizando la función Bolus Wizard
274	Infusión de un bolus cuadrado con la función Bolus manual
275	Bolus dual
275	Activación o desactivación de la función Bolus dual
276	Infusión de un bolus dual utilizando la función Bolus Wizard
278	Infusión de un bolus dual utilizando la función Bolus manual
279	Easy Bolus
280	Configuración de la función Easy Bolus
281	Infusión de un bolus con la función Easy Bolus
282	Bolus predefinido
283	Configuración y gestión de las infusiones de bolus predefinido
285	Infusión de un bolus predefinido
286	Detención de la infusión de un bolus cuadrado o un bolus dual

# Resolución de problemas

- 292 Problemas de la bomba
- 295 Problemas del sensor

### Cuidado de la bomba

301 Limpieza, almacenamiento y eliminación de la bomba
301 Limpieza de la bomba
302 Almacenamiento de la bomba
304 Eliminación de la bomba

## Apéndice A: Lista de alarmas, alertas y mensajes

- Alarmas, alertas y mensajes de la bomba
- 327 Alarmas, alertas y mensajes de MCG (sensor)
- 338 Alertas y mensajes de la función SmartGuard
- 344 Alertas y mensajes del programa CareLink

# ■ Apéndice B: Especificaciones del producto

- 349 Especificaciones y configuración predeterminada
- 349 Aumento del volumen de alarmas y alertas
- 350 Rango de altitud
- 350 Luz de fondo
- 350 Infusión basal
- 351 Lectura del medidor de GS
- 351 Infusión de bolus
- 352 Configuración predeterminada en el modo manual de la función Bolus Wizard
- Especificaciones en el modo manual de la función Bolus Wizard
- 356 Ratios de HC
- 356 Función Easy Bolus
- 357 Condiciones ambientales
- 357 Funcionamiento esencial
- 358 Vida útil de servicio prevista
- 358 Llenado del equipo de infusión y la cánula
- 358 Características de funcionamiento del sensor Simplera Sync
- 358 Configuración predeterminada de la infusión de insulina
- 360 Aviso Reservorio bajo
- 360 Bolus máximo
- 360 Bolus normal
- 360 Porcentaje del índice basal temporal
- 360 Comprobaciones de seguridad del programa

361	Dimensiones de la bomba
361	Memoria de la bomba
361	Características de funcionamiento de la bomba
364	Peso de la bomba
364	Configuración predeterminada del sensor
365	IEC 60601-1-2
365	IEC 60601-1-2, Medidas preventivas especiales de CEM para equipos
	electromédicos
366	IEC 60601-1-2
366	IEC 60601-1-10: PCLCS
367	Directrices y declaración del fabricante
370	Comunicación inalámbrica
370	Aviso relativo a la FCC
372	Divulgación de software de código abierto

# ■ Apéndice C: Mapa de menús

375 Mapa de menús

# Apéndice D: Datos de funcionamiento

381	Funcionamiento del dispositivo del sistema MiniMed 780G
382	La función SmartGuard
393	Función Suspensión antes del límite bajo
395	Funcionamiento del sistema Simplera Sync
395	Descripción general del estudio clínico
396	Exactitud del sensor
397	Concordancia cuando el sistema de MCG muestra "Inf. a 50 mg/dL" o "Sup. a 400 mg/dL"
398	Coincidencia de valores de SG y del YSI
399	Exactitud de tendencia
400	Exactitud a lo largo del tiempo
400	Tasa de captura de lectura

401	Precisión
401	Vida útil del sensor
402	Seguridad
402	Funcionamiento de las alertas
403	Índice de alerta VERDADERA de glucosa
405	Índice de alerta FALSA de glucosa
407	Índice de detección correcta de glucosa
408	Índice de detección omitida de glucosa

# **■** Glosario

# Índice



# Seguridad e indicaciones

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

El sistema MiniMed 780G está autorizado para usarse con el dispositivo de MCG (monitorización continua de glucosa) Simplera Sync.

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

## Información importante sobre el sistema

Utilice únicamente insulina U-100 compatible con el sistema MiniMed 780G. Para obtener más información, consulte *Directrices relativas a la insulina, página 49*.

El sistema MiniMed 780G utiliza el sensor Simplera Sync para la monitorización continua de glucosa. Para obtener más información, consulte *Monitorización continua de glucosa*, página 151.

No es necesario calibrar el sensor Simplera Sync. Sin embargo, el sistema está diseñado para utilizar todas las lecturas del medidor de glucosa en sangre (GS) introducidas manualmente o recibidas desde un medidor de glucosa vinculado para calibrar el sensor. Para obtener más información, consulte *Calibración del sensor*, página 156.

El sensor Simplera Sync está indicado para inserción únicamente en el brazo. Para obtener más información, consulte *Inserción del sensor, página 177*.



**PRECAUCIÓN:** El sensor Simplera Sync está indicado para uso únicamente en el brazo. No utilice el sensor Simplera Sync en el abdomen ni en ningún otro lugar del cuerpo, incluidas las nalgas, ya que un funcionamiento desconocido o diferente podría provocar hipoglucemia o hiperglucemia.

Utilice solamente reservorios y equipos de infusión de Medtronic o MiniMed que estén diseñados específicamente para utilizarse con la sistema MiniMed 780G. Para obtener más información sobre los reservorios y los equipos de infusión compatibles, consulte *Elementos fungibles, página 49*.

## Utilización de esta guía

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

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

#### Convenciones

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

Convención	Definición	
Precaución	1	<b>PRECAUCIÓN:</b> Las precauciones informan de un posible peligro que, de no evitarse, podría causar lesiones físicas leves o moderadas, o daños en el equipo.
ADVERTENCIA		ADVERTENCIA: Las advertencias informan de un posible riesgo para la seguridad que, de no evitarse, puede causar lesiones graves o incluso la muerte. Pueden describir también posibles reacciones adversas graves.

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

# Equipo de emergencia

Tenga un equipo de emergencia disponible en todo momento 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 con más frecuencia para ajustarla a los cambios en los niveles de actividad y el horario de comidas.

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

- Glucosa de acción rápida
- Material para medir la glucosa en sangre (GS)
- Elementos para medir la acetona en orina o en sangre
- Equipo de infusión y reservorio de repuesto
- Pilas alcalinas o de litio AA nuevas de repuesto o pilas NiMH totalmente cargadas
- Jeringa de insulina

- Insulina de acción corta, insulina de acción prolongada o ambas (con las instrucciones de dosificación proporcionadas por su equipo médico)
- · Apósito adhesivo
- Glucagón



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



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

# Seguridad del usuario



**ADVERTENCIA:** El sensor Simplera Sync no está aprobado para que personas menores de 18 años tomen decisiones sobre el tratamiento en modo manual. Utilice la función SmartGuard con la opción Autocorrección activada en la medida de lo posible cuando utilice el sistema MiniMed 780G con el sensor Simplera Sync.



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

### **Uso previsto**

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

El sistema MiniMed 780G consta de los dispositivos siguientes:

- Bomba de insulina MiniMed 780G
- Simplera Sync
- Medidor de glucosa en sangre Accu-Chek™\* Guide Link
- Tiras reactivas Accu-Chek Guide

El sistema requiere prescripción facultativa.



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

### **Sensor Simplera Sync**

El sensor Simplera Sync está indicado para utilizarse con el sistema MiniMed 780G para controlar los niveles de glucosa en el tratamiento de la diabetes.

El sensor Simplera Sync se puede utilizar una sola vez y tiene una vida útil de hasta 6 días, seguidos de un período de gracia de 24 horas. Durante el período de gracia, el sensor continuará funcionando como lo hizo durante los primeros 6 días para permitir al paciente cambiar el sensor con más flexibilidad. Sin embargo, puede que algunos sensores no duren el período de uso completo por varias razones. Esté preparado para sustituir el sensor durante el período de gracia para garantizar que los valores de glucosa del sensor se sigan monitorizando.



**PRECAUCIÓN:** No utilice el sensor si se produce un aumento repentino de su temperatura. Cuando utilice el sensor a temperaturas atmosféricas de 104 °F (40 °C), en determinadas condiciones de fallo, la temperatura del sensor puede aumentar brevemente hasta los 121 °F (50 °C). Si ocurre un aumento repentino de la temperatura o el sensor se calienta o produce molestias, retírelo y deséchelo.

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

El sensor Simplera Sync se ha estudiado y está autorizado para utilizarse en los sistemas, las zonas de inserción y los pacientes de las edades que se indican en la tabla siguiente.

		Lugar de inserción del sen-
Sistema	Edad aprobada	sor
MiniMed 780G	Más de 7 años	Brazo

### Sistema de monitorización de glucosa en sangre Accu-Chek Guide Link

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

El sistema de monitorización de glucosa en sangre Accu-Chek Guide Link está indicado para el diagnóstico in vitro en un solo paciente por parte de personas con diabetes. El sistema de monitorización de glucosa en sangre Accu-Chek Guide Link está indicado para uso por una sola persona y no se debe compartir.

Este sistema no está indicado para el diagnóstico o la detección de diabetes mellitus, ni para uso neonatal. Las punciones en lugares alternativos solo se deben realizar durante períodos de equilibrio (cuando la glucosa no cambia rápidamente). El sistema de monitorización de glucosa en sangre Accu-Chek Guide Link está indicado para transmitir de forma inalámbrica los valores de glucosa al sistema MiniMed 780G y al sistema MiniMed 770G con tecnología inalámbrica Bluetooth™\* mediante comunicación Bluetooth de baja energía.



#### **ADVERTENCIAS:**

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

### **Contraindicaciones**

El sistema MiniMed 780G está contraindicado para usarse en personas menores de 7 años.

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

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

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

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

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

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

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

### Población objetivo

La población a la que va destinada la bomba de insulina MiniMed 780G incluye a niños y adolescentes de edades comprendidas entre los 7 y los 17 años y a adultos mayores de 18 años que responden a la insulina administrada por vía subcutánea.

### Riesgos y efectos secundarios

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

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

- Hipoglucemia
- Hiperglucemia
- Cetoacidosis diabética.
- Crisis convulsivas

- Coma
- Muerte

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

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

- Infección localizada
- Irritación o enrojecimiento de la piel
- Hematoma
- Molestias o dolor.
- Hemorragia
- Irritación
- Sarpullido
- Oclusiones que pueden interrumpir la infusión de insulina y causar hiperglucemia y cetoacidosis diabética

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

### Riesgos relacionados con el uso del sensor

Entre los riesgos asociados al uso del sensor se incluyen:

- Irritación de la piel y otras reacciones
- Reacción alérgica
- Hematoma
- Molestias
- Enrojecimiento
- Hemorragia
- Dolor

- Sarpullido
- Infección
- Abultamiento
- Aparición de un pequeño punto con aspecto de peca en el lugar de inserción de la aguja
- Desmayo como consecuencia de la ansiedad o el miedo a la inserción de la aquja
- Inflamación o sensibilidad
- Hinchazón en la zona de inserción
- Fractura, rotura o daños en el filamento del sensor
- Mínima salpicadura de sangre asociada a la extracción de la aguja del sensor
- Enrojecimiento residual asociado al adhesivo, a las cintas o a ambos
- Cicatrices

### Riesgos específicos relacionados con el uso del sensor

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

Compruebe siempre el prospecto de los medicamentos que toma para verificar si contienen hidroxiurea o hidroxicarbamida como principio activo. Consulte a un profesional sanitario si está tomando hidroxiurea. Desactive la función Sensor para desactivar la monitorización continua de glucosa. Para obtener más información, consulte *Desactivación de la función Sensor, página 184*. Utilice lecturas adicionales del medidor de glucosa en sangre para comprobar los niveles de glucosa.

Consulte a un profesional sanitario si se toma un medicamento que contiene paracetamol (acetaminofeno) durante el uso del sensor. Los medicamentos que contienen paracetamol (acetaminofeno) pueden elevar erróneamente las lecturas de glucosa del sensor. 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 administración excesiva de insulina, lo cual puede causar hipoglucemia. Entre los medicamentos que contienen paracetamol (acetaminofeno) se encuentran las medicinas para el resfriado y los antipiréticos. Compruebe el prospecto de los medicamentos que se tomen para ver si contienen paracetamol (acetaminofeno) como principio activo. Utilice lecturas adicionales del medidor de glucosa en sangre para confirmar los niveles de glucosa en sangre.

Mientras la función SmartGuard está activa, si se toma paracetamol o acetaminofeno, programe un objetivo temporal de 8 horas como máximo o del período de tiempo recomendado por su equipo médico. Para obtener más información, consulte *Ajuste de un objetivo temporal, página 212*. Utilice los valores de glucosa en sangre en lugar de las lecturas de glucosa del sensor para calcular un bolus de comida o un bolus corrector de hasta 8 horas, o de la duración recomendada por su equipo médico, después de tomar paracetamol o acetaminofeno.

No utilice los valores de SG para tomar decisiones sobre el tratamiento, como la administración de un bolus, cuando la bomba esté en modo manual. Cuando la función SmartGuard está activa y usted ya no se encuentra en el modo manual, la bomba utiliza un valor de SG, cuando está disponible, para calcular una cantidad de bolus. No obstante, si sus síntomas no coinciden con el valor de SG, utilice un medidor de GS para confirmar el valor de SG. Si no se confirman los niveles de glucosa cuando sus síntomas no coinciden con el valor de SG, es posible que se administre una cantidad de insulina excesiva o insuficiente, lo que puede causar hipoglucemia o hiperglucemia. Para obtener más información sobre el uso de la MCG, consulte *Utilización de la MCG, página 187*. Para obtener más información sobre el uso de la función SmartGuard, consulte *SmartGuard, página 193*.

Para las personas mayores de 7 años, utilice el lugar de inserción en la parte superior del brazo. No inserte el sensor en ninguna otra zona.

### Riesgos relacionados con el uso del medidor

• Para ver los últimos riesgos descritos, consulte el manual del usuario que acompañaba al dispositivo.

### Riesgos relacionados con el sistema MiniMed 780G

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

### Retirada de la bomba para guardarla temporalmente

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

- Escriba los índices basales actuales y utilice la función Guardar configuración. Para obtener más información, consulte *Cómo quardar la configuración*, *página 223*.
- Extraiga la pila. Para obtener más información, consulte *Almacenamiento de la bomba, página 302.*
- Si la bomba permanece desconectada durante menos de una hora, es posible que no sea necesario ajustar la insulina. Si la bomba permanece desconectada durante más de una hora, consulte a un equipo médico para determinar un método alternativo de administración de insulina.

# Advertencias generales

#### Bomba

- No utilice la bomba en presencia de compuestos anestésicos que incluyan agentes oxidantes, como oxígeno u óxido nitroso. La exposición a estas condiciones puede dañar la bomba y causar lesiones graves.
- Obtenga siempre las muestras de sangre de la yema del dedo cuando introduzca una lectura del medidor de GS en la bomba. Para la calibración se utilizan todos los valores de GS. No utilice muestras de sangre obtenidas de la palma de la mano para

los valores de GS que se introduzcan en la bomba. No se ha estudiado la zona de la palma para su uso con la función SmartGuard y se desconoce el rendimiento del sistema si se utiliza este tipo de muestras de sangre.

• Cuando la función SmartGuard está activa, las lecturas de SG se utilizan para calcular la infusión de insulina basal y los bolus correctores. No utilice las lecturas de SG para tomar decisiones sobre el tratamiento cuando la bomba esté en modo manual. Los valores de SG y de GS pueden diferir. El rendimiento del sensor puede variar ocasionalmente de un sensor a otro y en situaciones diferentes para un sensor, como el primer día de uso.

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

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

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

• La funcionalidad de la alerta de SG baja es diferente de la función de dosificación automática de insulina del sistema MiniMed 780G. Cuando se usa la función SmartGuard, se ha demostrado que el sistema MiniMed 780G es seguro y eficaz para su uso previsto en esta población. Sin embargo, no se base únicamente en el uso de la alarma Gluco. sens. baja o en el uso de "Alerta en el límite bajo" o "Alerta antes del límite bajo" cuando estas alertas estén configuradas en 60 mg/dL o por debajo de este valor. En estos niveles de GS, una alarma o alerta de SG baja puede no reflejar el valor real de GS del usuario y es posible que usted no reciba una notificación. No ignore los síntomas de una glucosa baja. Confirme siempre los valores de SG con un medidor de GS y actúe siguiendo la recomendación de un equipo médico. Basarse exclusivamente en estas lecturas y alertas de SG para la

- toma de decisiones relativas al tratamiento podría dar lugar a que se pasen por alto eventos de hipoglucemia (GS baja) graves.
- No se base en los sonidos o las vibraciones de la bomba para desplazarse por las pantallas o menús de la bomba. Basarse exclusivamente en los sonidos o las vibraciones de la bomba puede dar lugar a la selección de un menú o un ajuste incorrectos. Mire siempre la pantalla de la bomba cuando seleccione menús e introduzca información en el sistema.
- Utilice solamente insulina U-100 de acción rápida prescrita por un equipo médico para uso con una bomba de infusión. Para ver una lista de insulinas compatibles, consulte *Directrices relativas a la insulina, página 49*. El uso de cualquier otro tipo de fármaco o medicamento en el reservorio puede causar lesiones graves.
- Confirme que el equipo de infusión está desconectado del cuerpo antes de rebobinar la bomba o llenar el tubo del equipo de infusión. Nunca inserte el reservorio en la bomba mientras el tubo esté conectado al cuerpo. Si lo hace, puede producirse una infusión accidental de insulina que, a su vez, puede causar una hipoglucemia.
- No inserte el reservorio antes de rebobinar la bomba. Si lo hace, puede producirse una infusión accidental de insulina, que a su vez puede causar una hipoglucemia.
- No utilice la bomba de insulina MiniMed 780G ni otros dispositivos del sistema cerca de otros equipos eléctricos, ya que pueden provocar interferencias. Entre estos se incluyen dispositivos de comunicación móviles tales como teléfonos móviles que no estén emparejados con el sistema MiniMed 780G, sistemas de navegación GPS, sistemas antirrobo y cualquier equipo eléctrico que tenga una potencia de salida del transmisor superior a 1 W. La distancia de separación recomendada entre la bomba de insulina y los emisores de RF habituales es de 12 in (30 cm). Para obtener más información sobre las instrucciones relativas a la distancia de separación recomendada entre la bomba de insulina y los emisores de RF habituales, consulte *Directrices y declaración del fabricante, página 367*. Otros equipos eléctricos que puedan poner en peligro el funcionamiento normal del sistema están contraindicados. Para obtener más información, consulte *Exposición a campos magnéticos y radiación, página 44*.

- No desenrosque ni vuelva a apretar el conector del tubo en el reservorio mientras el equipo de infusión esté conectado al cuerpo. Si lo hace, puede producirse una infusión accidental de insulina, que a su vez puede causar una hipoglucemia.
- No utilice equipos que tengan un conector lúer con el sistema MiniMed 780G.
   Utilice solamente reservorios y equipos de infusión de Medtronic o MiniMed que estén diseñados específicamente para utilizarse con la sistema MiniMed 780G.
- No cambie ni modifique el reservorio o el equipo de infusión de Medtronic o MiniMed. La modificación de estos componentes puede causar lesiones graves, afectar al funcionamiento del dispositivo y anular la garantía.
- No se base solamente en las alertas, alarmas o avisos de la bomba para controlar los niveles de GS. Establezca avisos adicionales en otros dispositivos, como un teléfono móvil.
- No cambie ni modifique el transmisor de RF interior ni la antena. Si lo hace, esto puede afectar al funcionamiento seguro del equipo.
- Si se utilizan otros dispositivos de radiofrecuencia, tales como teléfonos móviles que no estén emparejados con el sistema MiniMed 780G, teléfonos inalámbricos, walkie-talkies y redes inalámbricas, estos pueden impedir la comunicación entre el sensor y la bomba de insulina. Esta interferencia no causa el envío de datos incorrectos ni provoca daños a los dispositivos. Es posible que se permita la comunicación si se alejan o apagan estos otros dispositivos. Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica 24 horas si la interferencia de RF continúa.
- Medidas preventivas especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM): este dispositivo pegado al cuerpo está diseñado para funcionar en un entorno residencial, doméstico, público o laboral en el que existan niveles normales de radiación de campos "E" (V/m) o "H" (A/m). Las tecnologías que emiten estos campos incluyen: teléfonos móviles que no están emparejados con el sistema MiniMed 780G, tecnología inalámbrica, abrelatas eléctricos, microondas y hornos de inducción. El sistema MiniMed 780G genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza conforme a las instrucciones proporcionadas, puede provocar interferencias perjudiciales en las comunicaciones por radio.

- Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles pueden afectar al funcionamiento del sistema MiniMed 780G. Si existen interferencias, aléjese del transmisor de radiofrecuencia.
- La bomba de insulina MiniMed 780G puede generar, utilizar e irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza conforme a las instrucciones proporcionadas, puede provocar interferencias perjudiciales en las comunicaciones por radio. Si la bomba de insulina MiniMed 780G provoca interferencias en la recepción de las señales de radio o televisión, trate de corregir tales interferencias adoptando una o más de las medidas que se detallan a continuación:
  - Disminuya la distancia entre el sensor y la bomba de insulina a 6 pies (1,8 metros) o menos.
  - Disminuya la distancia entre el medidor 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.
- No se ha estudiado la seguridad del sistema MiniMed 780G en personas con alteración de la función renal. Las personas con enfermedad renal deben consultar con su equipo médico para decidir si los posibles beneficios de la terapia con la bomba compensan los riesgos.
- 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 780G se ha asociado a una rápida mejoría en el control de la glucosa. Un equipo médico debe realizar un control de la retinopatía diabética mediante exámenes de la retina y, si es necesario, el tratamiento adecuado antes del inicio del tratamiento con la bomba de insulina MiniMed 780G.
- No se ha estudiado la seguridad del sistema MiniMed 780G en mujeres embarazadas, en personas con diabetes de tipo 2 ni en personas que están recibiendo otros tratamientos antihiperglucémicos que no incluyen insulina. Las personas en estas situaciones deben consultar con su equipo médico para decidir si los posibles beneficios de la terapia con la bomba compensan los riesgos.

- Se desconoce la seguridad del uso de las funciones Suspensión antes del límite bajo y Suspensión en el límite bajo en pacientes que no tienen experiencia con bombas de insulina. Las funciones Suspensión antes del límite bajo y Suspensión en el límite bajo no deben utilizarse si no se han establecido previamente los ajustes de la bomba de insulina. Los ajustes de la bomba de insulina incluyen los índices basales, la ratio entre insulina e hidratos de carbono y los factores de sensibilidad a la insulina. Consulte con un equipo médico antes de utilizar la función Suspensión antes del límite bajo o Suspensión en el límite bajo.
- Si se produce un incidente grave relacionado con el dispositivo, informe inmediatamente a un profesional sanitario. Entre los incidentes graves se pueden incluir la muerte, un empeoramiento temporal o definitivo de la salud o una amenaza de salud pública grave. Informe inmediatamente al fabricante y a la autoridad local competente de cualquier incidente grave.
- 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.

### Reservorio y equipos de infusión

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

- La entrada de insulina o de cualquier otro líquido en el interior del conector del tubo puede bloquear temporalmente los conductos de ventilación que permiten que la bomba llene correctamente el equipo de infusión. Esto puede provocar la infusión de una cantidad de insulina insuficiente o excesiva y puede causar una hiperglucemia o hipoglucemia. Si esto sucede, empiece de cero con un reservorio y un equipo de infusión nuevos.
- Si una lectura de GS es inesperadamente alta durante la infusión de insulina o se produce una alarma de oclusión, compruebe si hay coágulos o fugas en el equipo de infusión.
  - En caso de duda, cambie el equipo de infusión por si la cánula flexible se ha desplazado, doblado o está parcialmente obstruida. Consulte con un equipo médico para crear un plan de sustitución de la insulina rápida en caso de que esto

- ocurra. Compruebe los niveles de GS para confirmar que se ha administrado la cantidad correcta de insulina.
- Utilice únicamente reservorios y equipos de infusión fabricados o distribuidos por Medtronic Diabetes. Se ha comprobado el funcionamiento de la bomba cuando se utiliza con reservorios y equipos de infusión compatibles. Medtronic Diabetes no puede garantizar el funcionamiento adecuado de la bomba si esta se utiliza con reservorios o equipos de infusión de otros fabricantes. 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.

#### Sensor

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

- Lea la guía del usuario del sensor en su totalidad antes de intentar insertar el sensor Simplera Sync. La parte de dispositivo de inserción del sensor no funciona de la misma manera que otros dispositivos de inserción de Medtronic. El sensor no se inserta de la misma forma que otros sensores de Medtronic. Si no se siguen las indicaciones puede producirse una inserción incorrecta, dolor o lesiones.
- No utilice el sensor Simplera Sync junto a otros equipos eléctricos que puedan provocar interferencias con el funcionamiento normal del sistema. Para obtener más información sobre los equipos eléctricos que pueden causar interferencias con el funcionamiento normal del sistema, consulte la sección Exposición a campos magnéticos y radiación de la guía del usuario del sensor.
- No utilice la monitorización continua de glucosa si toma hidroxiurea, también conocida como hidroxicarbamida. La hidroxiurea se utiliza en el tratamiento de determinadas enfermedades, como el cáncer y la anemia de células falciformes. La toma de hidroxiurea da lugar a lecturas de glucosa del sensor más altas que las lecturas de glucosa en sangre. Tomar hidroxiurea mientras se utiliza la monitorización continua de glucosa puede provocar hipoglucemia causada por la infusión de una cantidad excesiva de insulina, alertas y alarmas inexactas u omitidas, retraso o pérdida de la suspensión de insulina activada por el sensor y lecturas de glucosa del sensor considerablemente más altas en los informes que las lecturas de glucosa en sangre reales.

Compruebe siempre el prospecto de los medicamentos que toma para verificar si contienen hidroxiurea o hidroxicarbamida como principio activo. Consulte a un profesional sanitario si está tomando hidroxiurea. Desactive la función Sensor para desactivar la monitorización continua de glucosa. Para obtener más información, consulte *Desactivación de la función Sensor, página 184*. Utilice lecturas adicionales del medidor de glucosa en sangre para comprobar los niveles de glucosa.

• Consulte a un profesional sanitario si se toma un medicamento que contiene paracetamol (acetaminofeno) durante el uso del sensor. Los medicamentos que contienen paracetamol (acetaminofeno) pueden elevar erróneamente las lecturas de glucosa del sensor. 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 administración excesiva de insulina, lo cual puede causar hipoglucemia. Entre los medicamentos que contienen paracetamol (acetaminofeno) se encuentran las medicinas para el resfriado y los antipiréticos. Compruebe el prospecto de los medicamentos que se tomen para ver si contienen paracetamol (acetaminofeno) como principio activo. Utilice lecturas adicionales del medidor de glucosa en sangre para confirmar los niveles de glucosa en sangre.

Mientras la función SmartGuard está activa, si se toma paracetamol o acetaminofeno, programe un objetivo temporal de ocho horas como máximo o del período de tiempo recomendado por su equipo médico. Para obtener más información, consulte *Ajuste de un objetivo temporal, página 212*. Utilice los valores de glucosa en sangre en lugar de las lecturas de glucosa del sensor para calcular un bolus de comida o un bolus corrector de hasta ocho horas, o de la duración recomendada por su equipo médico, después de tomar paracetamol o acetaminofeno.

- Examine siempre la caja del sensor Simplera Sync para asegurarse de que no esté dañada. Si la caja del sensor está abierta o dañada, examine el sensor para descartar que esté dañado. Si el sensor tiene daños visibles, deséchelo para evitar una posible contaminación.
- No utilice el sensor Simplera Sync si alguna parte del dispositivo está dañada. Si el dispositivo está dañado, deséchelo para evitar una posible contaminación.

- No utilice el sensor Simplera Sync si el precinto de protección está roto, dañado o ausente del dispositivo. El sensor es estéril y apirógeno, a menos que el dispositivo esté dañado. Si el precinto de protección está roto, dañado o ausente del dispositivo, el sensor y la aguja pueden estar expuestos a contaminación. Un sensor y una aguja expuestos a contaminación pueden provocar una infección en la zona de inserción si se insertan en el cuerpo.
- No utilice el sensor Simplera Sync si la etiqueta del tapón está rota, dañada o ausente del dispositivo. El sensor es estéril y apirógeno, a menos que el dispositivo esté dañado. Si la etiqueta del tapón está rota, dañada o ausente del dispositivo, el sensor y la aguja pueden estar expuestos a contaminación. Un sensor y una aguja expuestos a contaminación pueden provocar una infección en la zona de inserción si se insertan en el cuerpo.
- No desenrosque ni quite el tapón del sensor Simplera Sync hasta que el dispositivo esté listo para utilizarse. No quiete el tapón y guarde el dispositivo para un uso futuro. El sensor es estéril y apirógeno, a menos que se quite la tapa del dispositivo o la banda de seguridad esté rota. Si la tapa no está puesto en el dispositivo o la banda de seguridad está rota, el sensor y la aguja pueden estar expuestos a contaminación. Un sensor y una aguja expuestos a contaminación pueden provocar una infección en la zona de inserción si se insertan en el cuerpo.
- No quite el tapón y vuelva a ponerlo en el dispositivo. Volver a poner el tapón en el dispositivo podría dañar la aguja, impedir una inserción correcta y provocar lesiones personales.
- No cambie ni modifique el sensor Simplera Sync. Cambiar o modificar el sensor puede provocar una inserción inadecuada, dolor o lesiones.
- No permita que los niños cojan el sensor Simplera Sync sin la supervisión de un adulto. No permita que los niños se metan en la boca ninguna parte del sensor Simplera Sync. Este producto supone un riesgo de asfixia para los niños pequeños que puede causar lesiones graves o la muerte.
- Observe si se produce sangrado en la zona de inserción sobre el sensor Simplera Sync. Si hay sangrado, presione firmemente con una gasa estéril o un paño limpio colocado sobre el sensor durante un máximo de tres minutos. Si el sangrado

continúa, es claramente visible sobre el sensor, o hay dolor excesivo o molestias después de la inserción, siga estos pasos:

- 1. Extraiga el sensor Simplera Sync y continúe presionando con fuerza hasta que se detenga el sangrado.
- 2. Deseche el sensor Simplera Sync. Consulte la sección Eliminación de la guía del usuario del sensor.
- 3. Compruebe la zona en busca de enrojecimiento, sangrado, irritación, dolor, hipersensibilidad o inflamación. Si hay enrojecimiento, sangrado, irritación, dolor, sensibilidad o inflamación, póngase en contacto con su equipo médico.
- 4. Inserte un nuevo sensor Simplera Sync en otro lugar.
- Algunos productos para el cuidado de la piel, como filtros solares y repelentes de insectos, pueden dañar el sensor Simplera Sync. No permita que los productos para el cuidado de la piel toquen el sensor. Lávese las manos después de utilizar productos para el cuidado de la piel antes de tocar el sensor. Si algún producto para el cuidado de la piel toca el sensor, límpielo de inmediato con un paño limpio.
- Notifique cualquier reacción adversa asociada al sensor Simplera Sync al servicio de asistencia técnica 24 horas. Las reacciones adversas pueden ocasionar lesiones graves.
- Se desconoce si el uso del sensor en pacientes en estado crítico es seguro. No se recomienda utilizar el sensor en pacientes en estado crítico.

#### Medidor

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

Obtenga siempre las muestras de sangre de la yema del dedo cuando realice una lectura del medidor de GS en la bomba. Para la calibración se utilizan todos los valores de GS. No utilice muestras de sangre obtenidas de la palma de la mano para los valores de GS que se introduzcan en la bomba. No se ha estudiado la zona de la palma para su uso con la función SmartGuard y se desconoce el rendimiento del sistema si se utiliza este tipo de muestras de sangre.

### Exposición a campos magnéticos y radiación

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

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

# Medidas preventivas generales

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

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



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

### **Impermeabilidad**

- La bomba es impermeable en el momento de la fabricación y cuando el reservorio y el tubo están bien insertados. Está protegida de los efectos de una inmersión en agua a una profundidad de hasta 8 pies (2,4 metros) durante un máximo de 30 minutos.
- Si la bomba se cae, se golpea contra un objeto duro o sufre algún otro tipo de daño, puede verse afectada la impermeabilidad de su carcasa exterior. Si la bomba se cae o pudiera estar dañada, examínela detenidamente para confirmar que no esté agrietada antes de exponerla al agua.
- Esta clasificación relativa a la impermeabilidad solo es aplicable a la bomba.
- Si es posible que haya entrado agua en la bomba u observa cualquier otro funcionamiento anómalo de la bomba, mida su nivel de GS y trate el valor de GS alto en caso necesario con una fuente de insulina alternativa. Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica 24 horas para solicitar ayuda y consulte con su equipo médico sobre sus niveles de GS altos o bajos o si tiene cualquier otra pregunta sobre el tratamiento.

#### Descarga electrostática

- Unos niveles muy altos de descarga electrostática (ESD) pueden causar una reinicialización del software de la bomba y una alarma de error de la bomba. Después de borrar la alarma, confirme que la bomba tenga ajustadas la fecha y la hora correctas y que todos los demás ajustes estén programados en los valores deseados. Después de la reinicialización de la bomba, puede que la función SmartGuard no esté disponible durante 5 horas para permitir la actualización de la insulina activa.
- Para obtener más información sobre las alarmas de la bomba, consulte Alarmas, alertas y mensajes de la bomba, página 309. Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica 24 horas si tiene cualquier problema con la introducción de los ajustes de la bomba.

#### **Temperaturas extremas**

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

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

## Productos para el cuidado de la piel

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

posible con un paño húmedo y jabón suave. Para ver las instrucciones de limpieza de la bomba, consulte *Limpieza de la bomba, página 301*.

### Equipos y zonas de infusión, sensor y medidor

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

#### Reacciones adversas

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

# Medidas preventivas de seguridad

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

Para mantener seguro el sistema, siga estas instrucciones:

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

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

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

- Empareje el sensor, el medidor de GS o el dispositivo móvil compatible con la bomba lejos de otras personas y dispositivos.
- Si el sensor no se empareja con la bomba antes de que transcurran 20 minutos desde que se retira la tapa del dispositivo de inserción, introduzca el código y seleccione **Confirmar** para emparejar el sensor. El código se encuentra en la etiqueta que está situada en la parte superior del dispositivo de inserción. Esto es así por seguridad. Consulte *Desemparejamiento del sensor de la bomba, página 185* para borrar el sensor de la bomba y, a continuación, siga los pasos para emparejarlo de nuevo.
- Después de emparejar el medidor de GS o el dispositivo móvil compatible con la bomba, asegúrese de que el medidor de GS o el dispositivo móvil compatible indica que el emparejamiento se ha realizado correctamente.

Si hay síntomas de hipoglucemia grave o cetoacidosis diabética, o sospecha que la configuración de la bomba de insulina o la infusión de insulina ha cambiado de forma inesperada, consulte a su equipo médico.

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

#### Directrices relativas a la insulina



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

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

- U-100 Admelog™\*
- U-100 Humalog™\*
- U-100 NovoLog<sup>™\*</sup>

Algunos productos de insulina están autorizados para uso en cualquier bomba que sea compatible con las insulinas indicadas en esta sección. Para ver si se puede utilizar otra insulina no indicada en esta sección, consulte la sección 2.2 de la ficha técnica del producto de insulina en cuestión.



**ADVERTENCIA:** Utilice en el sistema MiniMed 780G solamente una insulina U-100 de acción rápida de las indicadas en esta sección que le haya recetado su equipo médico. El uso de un tipo de insulina incorrecto o de una insulina con una concentración mayor o menor puede causar una administración excesiva o insuficiente de insulina, lo que a su vez puede provocar hipoglucemia o hiperglucemia. Consulte con su equipo médico cualquier pregunta sobre el tipo de insulina compatible con la bomba.

# **Elementos fungibles**

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



ADVERTENCIA: Utilice únicamente reservorios y equipos de infusión fabricados o distribuidos por Medtronic Diabetes. La bomba se ha sometido a un gran número de pruebas para confirmar que funciona correctamente cuando se utiliza con reservorios y equipos de infusión compatibles fabricados o distribuidos por Medtronic Diabetes.

Medtronic Diabetes no puede garantizar el correcto funcionamiento de la bomba si se utiliza con reservorios o equipos de infusión de otros fabricantes y, por consiguiente, Medtronic Diabetes no se hace responsable de las lesiones o funcionamientos defectuosos de la bomba que pudieran producirse en tales circunstancias.

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

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



**Nota:** Para los equipos de infusión, las referencias MMT que incluyen una "A" (como MMT-396A, MMT-396-AT) son compatibles con el sistema de bomba. Las referencias MMT que no incluyen una "A" ya no son compatibles con el sistema de bomba.

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

Tipo	Referencia MMT
Equipo de infusión MiniMed Sure-T	MMT-862A, MMT-864A, MMT-866A, MMT-874A, MMT-876A, MMT-884A, MMT-886A
Equipo de infusión MiniMed Mio 30	MMT-905A, MMT-906A
Equipo de infusión MiniMed Mio	MMT-921A, MMT-923A, MMT-925A, MMT-941A, MMT-943A, MMT-945A, MMT-965A, MMT-975A
Equipo de infusión MiniMed Mio Advance	MMT-213A, MMT-242A, MMT-243A, MMT-244A
Equipo de infusión Extended de	MMT-430A, MMT-431A, MMT-432A, MMT-433A,
Medtronic	MMT-440A, MMT-441A, MMT-442A, MMT-443A

# Otros dispositivos del sistema MiniMed 780G

- **Medidor Accu-Chek Guide Link**: el medidor envía lecturas del medidor de GS a la bomba.
- Sensor Simplera Sync (MMT-5120): el sensor es un dispositivo de un solo uso desechable que se inserta justo debajo de la piel para medir los niveles de glucosa en el líquido intersticial y recopilar los datos del sensor. El sensor envía de forma inalámbrica los datos del sensor recopilados a la bomba o a otro dispositivo móvil compatible. Este dispositivo es necesario para la MCG. Cambie el sensor en función de la duración de uso indicada en la guía del usuario del sensor o cuando se muestre una alerta Cambiar sensor en la bomba.

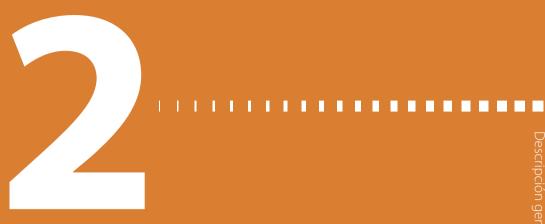
# **Elementos opcionales**

Los elementos siguientes se pueden utilizar con el sistema MiniMed 780G.

- **Clip**: el clip se ajusta a un cinturón y se puede usar para abrir el compartimento de la pila.
- **Protector**: el protector ayuda a evitar que el reservorio se gire o se separe de la bomba durante la actividad física.
- Aplicación MiniMed Mobile (MMT-6101 para Android o MMT-6102 para iOS): la aplicación proporciona una segunda visualización de los datos de la bomba de insulina y carga los datos del sistema en el programa CareLink. La aplicación puede comprobar si hay actualizaciones de software compatibles y disponibles para la bomba. La función Actualizar la bomba de la aplicación permite

actualizar el software de la bomba a distancia. La aplicación puede instalarse en varios dispositivos móviles, pero solo puede haber un dispositivo móvil emparejado con la bomba cada vez.

- Aplicación CareLink Connect (MMT-6111 para Android o MMT-6112 para iOS): la aplicación se puede descargar en dispositivos móviles compatibles desde la tienda de aplicaciones. Consulte la guía del usuario de la aplicación para conocer su configuración y funcionamiento. Con esta aplicación opcional los cuidadores pueden ver datos de la terapia del paciente y recibir notificaciones de determinadas alertas del paciente. Esta aplicación no sustituye la visualización en tiempo real de los datos de la bomba de insulina en el dispositivo de visualización principal. Todas las decisiones relativas al tratamiento se deberán 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.
- Blue Adapter (adaptador azul): el Blue Adapter (adaptador azul) permite cargar los datos del sistema en el programa CareLink a través de un puerto USB de un ordenador. Consulte la guía del usuario del programa CareLink para conocer la configuración y el funcionamiento del Blue Adapter (adaptador azul).



# Descripción general del sistema

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

# ¿Cuáles son los componentes del sistema MiniMed 780G?

Los elementos siguientes son los principales componentes del sistema:

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

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



### Modos

Su bomba funciona en dos modos diferentes: el modo manual y el modo SmartGuard (también llamado "función SmartGuard").

Cuando utiliza la bomba de insulina MiniMed 780G por primera vez, esta se encuentra en modo manual.

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

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

En las tablas siguientes se muestran las funciones principales del modo manual y de SmartGuard. En esta guía se ofrecen detalles sobre cada uno de estos temas.

### Modo manual sin MCG



Infusión de bolus	Infusión basal	Suspensión
<ul> <li>Bolus Wizard calcula un bolus basándose en sus ajustes</li> <li>Es necesaria una lectura del medidor de glucosa en sangre (GS) para un bolus corrector</li> <li>Es necesaria una entrada de hidratos de</li> </ul>	<ul> <li>Ajustes de infusión basal programados</li> <li>Se puede utilizar un índi- ce basal temporal para aumentar o reducir tem- poralmente la infusión de insulina basal</li> </ul>	Susp. toda la infusión      Seleccione esta opción para detener toda la infusión de insulina
carbono para un bo- lus de comida  • Bolus manual		
<ul> <li>Usted introduce el número de unidades de insulina para cu- brir la ingesta de co- mida, GS alta o am- bos valores</li> </ul>		

# Modo manual con MCG



Infusión de bolus	Infusión basal	Suspensión
Igual que el modo ma- nual sin MCG	Igual que el modo ma- nual sin MCG	Susp. toda la infusión     Igual que el modo     manual sin MCG
		<ul> <li>Susp. antes lím. bajo</li> <li>Suspende la infusión</li> <li>de insulina y le alerta</li> <li>según sus ajustes</li> </ul>
		• Susp. en lím. bajo
		<ul> <li>Suspende la infusión de insulina y le alerta según sus ajustes</li> </ul>

# **SmartGuard**



Infusión de bolus Infusión basal		Suspensión
<ul> <li>La función Bolus de</li> </ul>	• La bomba administra au-	<ul> <li>Susp. toda la infusión</li> </ul>
SmartGuard administra	tomáticamente insulina	– Igual que el modo
insulina en bolus basán-	basal basándose en las	manual sin MCG

Infusión de bolus	Infusión basal	Suspensión
dose en los valores de glucosa del sensor (SG) y la entradas de hidratos de carbono  • Puede ser necesaria una lectura del medidor de glucosa en sangre (GS) cuando un valor de glucosa del sensor (SG) no aparece en la pantalla Bolus	necesidades de infusión de insulina recientes, los valores de glucosa del sensor (SG) y su objetivo de glucosa  • Se puede configurar un objetivo temporal cuando se necesita menos insulina, como durante el ejercicio	
<ul> <li>La cantidad de bolus no se puede ajustar</li> </ul>		
<ul> <li>La bomba puede admi- nistrar automáticamente un bolus de autocorrec- ción para maximizar el tiempo de rango.</li> </ul>		

# Ajustes de infusión

La tabla de ajustes de infusión muestra si cada ajuste se aplica o no a la función SmartGuard y al modo manual. Consulte con su equipo médico antes de modificar los ajustes de infusión.

Ajuste de infusión	Afecta a la terapia SmartGuard	Afecta al modo ma- nual
Duración de insulina activa	Sí	Sí
Patrón basal e índice basal	No	Sí
Objetivo GS en Bolus Wizard	No	Sí
Incremento bolus	No	Sí
Velocidad del bolus	Sí	Sí
Ratio HC	Sí	Sí
Bolus dual/cuadrado	No	Sí
Sensibilidad insulina	No	Sí
Basal máximo	No	Sí

	Afecta a la terapia	Afecta al modo ma-
Ajuste de infusión	SmartGuard	nual
Bolus máximo	No	Sí
Bolus predefinido	No	Sí
Temp predefinido	No	Sí



# Conceptos básicos de la bomba

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



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

## Utilización de los botones



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

Elemento	Descripción
1)	Pulse © para ir a la pantalla Menú desde la pantalla de inicio y seleccionar una opción de menú resaltada.
2	Pulse ∧ o ∨ para desplazarse arriba o abajo, resaltar un elemento de una pantalla, y aumentar o reducir el valor de un ajuste. Pulse ⟨ o ⟩ para moverse hacia la izquierda o la derecha en determinadas pantallas y para resaltar los iconos de la pantalla Menú.
3	Pulse 💠 para acceder a la pantalla Gráfico. Pulse y mantenga pulsado 💠 para poner la bomba en modo de inactivación.
4	Pulse $\spadesuit$ para volver a la pantalla anterior. Pulse y mantenga pulsado $\spadesuit$ para volver a la pantalla de inicio.
5	La luz de notificación • parpadea cuando existe una alarma o alerta en la bomba. La luz de notificación no está visible, a menos que parpadee.

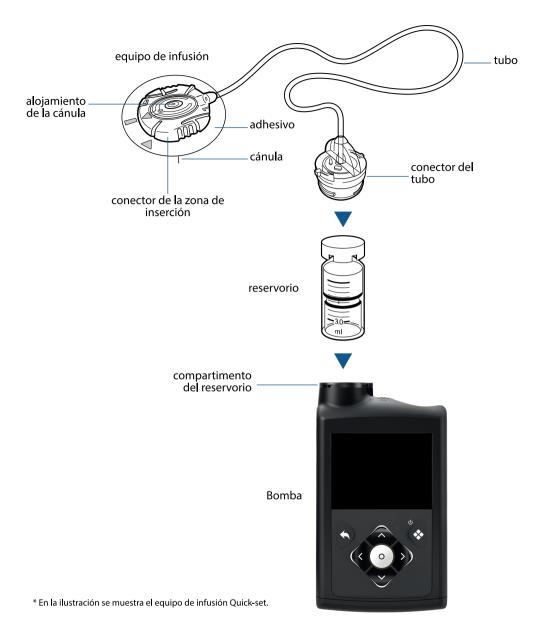
## Modo de inactivación

La pantalla de la bomba se apaga si no hay actividad durante el tiempo especificado en el ajuste Luz de fondo. Dos minutos después de que se apague la pantalla, la bomba entra en el modo de inactivación para ahorrar energía de la pila. El modo de inactivación no afecta a la infusión de insulina. Pulse cualquier botón para activar la

bomba. Pulse y mantenga pulsado � durante dos segundos para entrar manualmente en el modo de inactivación.

## Sistema de infusión de la bomba

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



# Equipo de infusión

El equipo de infusión consta de los componentes siguientes:

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

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

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

#### Reservorio

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

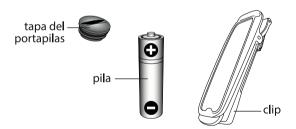
#### **Bomba**

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

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

### Tapa del portapilas

La tapa del portapilas se encuentra en la caja de la bomba con los accesorios. Esta sella el compartimento de la pila y garantiza que la bomba esté conectada a la pila.



### Identificación de la tapa del portapilas correcta para su bomba

Utilice únicamente la tapa del portapilas correcta que se incluía con su bomba. El uso de una tapa del portapilas incorrecta puede hacer que la bomba no quede sellada adecuadamente o provocar una conexión incompleta de la pila.

La tapa del portapilas correcta depende del modelo de su bomba. Identifique el modelo de su bomba en la parte posterior de esta para ver si el número de serie está grabado con láser o impreso en una pegatina plateada. Utilice el diagrama para identificar la tapa del portapilas correcta para el modelo de su bomba.



Si necesita una tapa del portapilas de repuesto, póngase en contacto con su representante del servicio técnico local de Medtronic para pedir ayuda o si tiene alguna pregunta o inquietud.

## Inserción de la pila

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



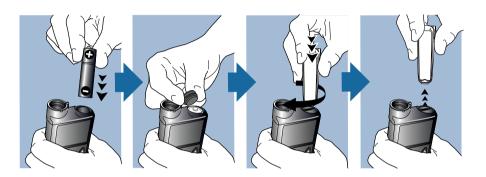
**PRECAUCIÓN:** No utilice pilas de carbono-zinc en la bomba. Las pilas de carbono-zinc no son compatibles con la bomba y pueden hacer que la bomba muestre niveles de pila inexactos.



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

### Para insertar la pila:

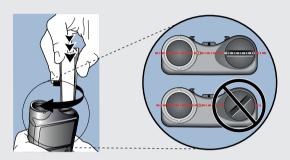
1. Introduzca una pila AA nueva o totalmente cargada. Asegúrese de introducir en primer lugar el polo negativo (–).



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



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



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

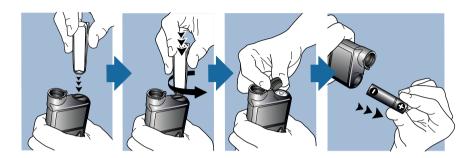
# Extracción de la pila



**PRECAUCIÓN:** No extraiga la pila, a menos que se necesite introducir una pila nueva o para almacenar la bomba. La bomba no puede administrar insulina sin la pila insertada. Después de haber extraído una pila antigua, asegúrese de sustituirla por una nueva antes de que transcurran 10 minutos para que se borre la alarma Introducir pila y evitar una alarma Pérdida de energía. Si se produce una pérdida de energía durante un período de tiempo prolongado, hay que volver a introducir los ajustes de fecha y hora.

#### Para extraer la pila:

- 1. Antes de extraer una pila de la bomba, borre las alarmas o alertas activas.
- 2. Utilice el clip o una moneda para aflojar y retirar la tapa del portapilas.
- 3. Extraiga la pila.



- 4. Deseche las pilas antiguas en un recipiente adecuado de conformidad con las leyes locales relativas a la eliminación de pilas.
- 5. Después de haber extraído la pila, espere a que se abra la pantalla Introducir pila antes de insertar una pila nueva.
  - Si se extrae una pila para guardar la bomba, consulte *Almacenamiento de la bomba, página 302* para obtener más información.

# Ajustes de configuración

El asistente de configuración aparece después de insertar una pila por primera vez. Utilice el asistente de configuración para configurar el idioma, el formato de hora, y la hora y fecha actuales, y para rebobinar la bomba. Para volver a introducir estos ajustes más adelante, consulte *Problemas de la bomba, página 292*.

# Para utilizar el asistente de configuración:

1. En la pantalla Seleccionar idioma, seleccione un idioma.



Aparece la pantalla Seleccionar formato de hora.

2. Seleccione un formato de hora.



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



Aparece la pantalla Introducir fecha.

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



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



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

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



### Pantalla de inicio en modo manual

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



**Nota:** Este ejemplo muestra la pantalla de inicio en modo manual cuando la función Sensor está desactivada. Para obtener información sobre la pantalla de inicio cuando la función Sensor está activada, consulte *Pantalla de inicio con MCG en el modo manual, página 187*. Para obtener información sobre la pantalla de inicio con la función SmartGuard, consulte *Pantalla de inicio con la función SmartGuard, página 202*.



La pantalla de inicio contiene los elementos siguientes:

Elemento	Descripción
Iconos de estado	Los iconos de estado muestran el estado general del sistema de la bomba. Para obtener más información, consulte <i>lconos de estado, página 75</i> .
Hora actual	Para conocer más detalles sobre el ajuste de la hora, consulte <i>Fecha y hora, página 219.</i>
Lecturas de GS	Se muestra la lectura actual del medidor de glucosa en sangre (GS). La GS se introduce manualmente o se envía desde un medidor Accu-Chek Guide Link emparejado.
Insulina activa	La insulina activa es la insulina de bolus administrada por la bomba de insulina que continúa bajando los niveles de GS. La insulina activa no refleja necesariamente la farmacocinética y la farmacodinámica de las insulinas de acción rápida. Para ver más detalles sobre la insulina activa, consulte la descripción de Duración de insulina activa en <i>Función Bolus Wizard en modo manual, página 104</i> .

# Teclas de acceso rápido desde la pantalla de inicio

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

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

#### Iconos de estado

Los iconos de estado indican el estado actual del sistema de la bomba. Para obtener información sobre la visualización de las pantallas de estado detalladas, consulte *Pantalla de estado, página 80.* 

Nombre del			
icono	Descripción		
Insulina activa	Después de que ocurra la alarma Insulina activa restablec. a cero, se		
restablecida a ce-	muestra ? en la pantalla de inicio y en las pantallas Bolus hasta la hora que		
ro	se muestra en la alarma. Para obtener más información, consulte <i>Problemas</i> de la bomba, página 292.		
Silenciar alertas	El icono de Silenciar alertas indica que la función Silenciar alertas está activada y algunas alertas no producirán un sonido o vibración. Las alertas del sensor se pueden silenciar durante un tiempo específico usando la función Silenciar alertas. Para obtener más información, consulte Silenciamiento de alertas del sensor, página 173.		
Pila	El color y el nivel de relleno del icono indican el nivel de carga de la pila de la bomba. A medida que se consume la vida útil de la pila, el icono cambia desde su estado completamente verde en el siguiente orden:		
	• La pila se puede utilizar durante menos de 30 minutos y después es necesario sustituirla.		

Nombre del	
icono	Descripción
Modo de bloqueo	El icono de modo de bloqueo muestra que la bomba se encuentra bloqueada. Para obtener más información sobre el modo de bloqueo, consulte <i>Modo de bloqueo</i> , <i>página 220</i> .
Conexión	El icono de conexión muestra la información siguiente:
	• 👇 La función Sensor está activada y comunicándose.
	• * La función Sensor está activada, pero el sensor no se está comunicando con la bomba.
Reservorio	El icono del reservorio representa el estado de llenado del reservorio de Medtronic o MiniMed de 3,0 mL (300 unidades).
	• Queda aproximadamente el 85 %-100 % de la insulina en el reservorio.
	• 뤝 Queda aproximadamente el 71 %-84 % de la insulina en el reservorio.
	• <b>Q</b> ueda aproximadamente el 57 %-70 % de la insulina en el reservorio.
	• 뤝 Queda aproximadamente el 43 %-56 % de la insulina en el reservorio.
	• 뤝 Queda aproximadamente el 29 %-42 % de la insulina en el reservorio.
	• 뤝 Queda aproximadamente el 15 %-28 % de la insulina en el reservorio.
	• 뤝 Queda aproximadamente el 1 %-14 % de la insulina en el reservorio.
	• 🚡 Se desconoce la cantidad de insulina que queda en el reservorio.
Vida útil del sensor	El sensor se puede utilizar una sola vez y tiene una vida útil de hasta 6 días, seguidos de un período de gracia de 24 horas. Durante el período de gracia, el sensor continuará funcionando como lo hizo durante los primeros 6 días para permitirle planificar la sustitución del sensor.  El número mostrado en el icono de vida útil del sensor indica el número de días de vida útil del sensor que quedan. Cuando la función Sensor está activada, se muestra el icono en la pantalla Estado. Después de haber insertado un sensor nuevo, el icono es completamente verde. Cuando el sensor entra en el período de gracia, el icono se vuelve de color rojo y se muestra en la pantalla de inicio. Cuando el sensor caduca, el icono se vuelve todo negro con una X.



Nombre del	
icono	Descripción
	Si el número de días de vida útil del sensor que quedan todavía no está disponible, como cuando el sensor se está iniciando, el icono de vida útil del sensor se muestra con tres puntos.  Si no se conoce el número de días de vida útil del sensor que quedan, el icono de vida útil del sensor se muestra con un signo de interrogación.
Estado del sensor	El icono de estado del sensor muestra si el sensor se está iniciando, está monitorizando valores de glucosa del sensor (SG), se necesita una lectura de GS o el estado del sensor no está disponible. El icono solamente aparece cuando la función Sensor está activada.
	• O Un icono rodeado por un círculo verde significa que el sensor está funcionando y no es necesario realizar ninguna acción.
	• O Un icono rojo significa que es necesaria una lectura de GS.
	• • Un icono de signo de interrogación rodeado por un círculo azul significa que no hay información del sensor disponible.
	• • Un icono con tres puntos blancos sobre fondo negro significa que la bomba está esperando a que se actualice el estado del sensor.
Susp. activada por sensor	Cuando el segmento de tiempo de alerta baja actual tiene la función Suspensión antes del límite bajo o Suspensión en el límite bajo activada, el icono de Suspensión activada por el sensor se muestra en la pantalla de inicio.
	Cuando la función Suspensión antes del límite bajo o Suspensión en el límite bajo suspende la infusión de insulina, el icono parpadea.
	Si la función Suspensión antes del límite bajo o Suspensión en el límite bajo está activada pero no disponible, el icono tiene una X roja. Esto puede deberse a un evento de suspensión activada por el sensor reciente o a la ausencia de valores de SG.
	Para obtener más información, consulte Función Suspensión antes del límite bajo, página 163 y Función Suspensión en el límite bajo, página 166.
Conexión de red temporal	El icono de conexión de red temporal se muestra cuando la bomba está conectada temporalmente a un dispositivo de carga remoto.



**Nota:** Los iconos de estado proporcionan información limitada. Por ejemplo, el icono de reservorio puede indicar que el reservorio tiene un nivel de insulina bajo. La pantalla Estado muestra información más detallada sobre cuántas unidades quedan. Para obtener más información sobre las pantallas de estado, consulte *Pantalla de estado*, *página 80*.

#### Pantalla Menú

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



Utilice el menú para ir a las pantallas siguientes:

Selección de menú	lcono de me- nú	Descripción
Insulina	ā	Administrar un bolus, configurar y administrar la insulina basal, suspender la infusión de insulina y detener un bolus durante la infusión del bolus.
Historial y gráfico		Ver el historial, la revisión de SG, el gráfico y el tiempo dentro del rango.
SmartGuard	$\bigcirc$	Configurar la función SmartGuard.
Sonido y vibración	<b>(</b> )))	Ajustar las opciones de sonido, vibración y volumen para las notificaciones.

Selección de menú	lcono de me- nú	Descripción
Reservorio y equipo	aî	Configurar un reservorio y un equipo de infusión nuevos, y llenar una cánula.
Glucosa en sangre	$\Diamond$	Introducir un valor de GS.
Estado	$\checkmark$	Ver el estado de la bomba y otras funciones del sistema.
Disp. emparejados	(kg)	Emparejar dispositivos o el programa CareLink.
Configuración	£	Configurar ajustes del dispositivo, ajustes de infusión y ajustes de alerta.

#### Mapa de menús

Consulte Mapa de menús, página 375 para ver los diagramas del mapa de menús.

# Pantalla Sonido y vibración

Las opciones de sonido y vibración se configuran en la pantalla Sonido y vibración. Las alertas del sensor también pueden silenciarse temporalmente. Para obtener información sobre el silenciamiento de alertas, consulte *Silenciamiento de alertas del sensor, página 173*. Un icono de silenciamiento de alertas en la pantalla de inicio indica que se han silenciado las alertas. Para obtener más información, consulte *Iconos de estado, página 75*.

### Para configurar los ajustes de sonido y audio y vibración:

- 1. Desde la pantalla de inicio, pulse  $\circ$  y, a continuación, seleccione  $\diamond$ ).
- 2. Ajuste el volumen:
  - a. Seleccione Volumen.
  - b. Pulse  $\wedge$ ,  $\vee$ ,  $\langle$  o  $\rangle$  y después pulse  $\odot$ .
- 3. Seleccione **Sonido** y, a continuación, pulse  $\odot$  para activar o desactivar el sonido.
- 4. Seleccione **Vibración** y, a continuación, pulse © para activar o desactivar la vibración.

### Pantalla de estado

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

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

Pantalla u op- ción	Descripción	
Parar bolus	Esta opción aparece cuando hay una infusión de bolus en curso. Seleccione <b>Parar bolus</b> para detener el bolus activo.	
Susp. toda la in- fusión o Reanu- dar basal	Esta opción indica si la infusión de insulina está suspendida actualmente. Seleccione <b>Susp. toda la infusión</b> para suspender la infusión de insulina. Seleccione <b>Reanudar basal</b> para reanudar la infusión de insulina basal. Para obtener más información, consulte <i>Suspensión de toda la infusión de insulina y reanudación de la infusión de insulina basal, página 96.</i>	
Pantalla Lista comp. SmartGuard	Esta pantalla muestra una lista de las condiciones necesarias para que la bomba pueda usar la función SmartGuard. Para obtener más información, consulte <i>Lista comp. SmartGuard, página 199.</i>	
Pantalla de esta- do de la Bomba	Esta pantalla muestra una vista detallada del estado de la bomba, el estado del reservorio y del equipo de infusión, el estado de la pila, el número de serie de la bomba, el nombre de la bomba, el número de modelo y otros detalles sobre la bomba.	
Pantalla de esta- do del Sensor	Si la función Sensor está desactivada, el menú Sensor aparece atenuado y los iconos del sensor no se muestran. En la pantalla de estado del Sensor se incluye la vida útil del sensor y se muestran el número de serie, el número de versión y el código del sensor, entre otros detalles.	

# Para ver las pantallas de estado:

1. En la pantalla de inicio, pulse @ y, a continuación, seleccione  $\checkmark$ .



2. Pulse ∧ o ∨ para resaltar una pantalla de estado y después pulse ◎.

# Administración de insulina basal y en bolus

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

# Configuración de la insulina basal

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



**ADVERTENCIA:** La bomba está destinada a utilizarse con un patrón basal. El patrón basal se debe introducir y guardar manualmente en la bomba. La bomba funcionará con un índice basal de 0,0 U/h hasta que se introduzca y se guarde un patrón basal. No aparece ningún mensaje para recordarle que debe programar los índices basales. Consulte a un profesional sanitario para determinar qué patrón basal se necesita. Para obtener más información acerca de los patrones basales, consulte *Patrones basales*, *página 88*.

#### Índice basal

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

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

Los índices basales se ajustan en uno o varios patrones basales. Cada patrón basal cubre un período de 24 horas. Para obtener información específica acerca de los patrones basales, consulte *Patrones basales*, *página 88*.

#### Índice basal máximo

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

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

No es posible configurar un índice basal, un índice basal temporal ni un índice basal temporal predefinido que supere el límite del Índ. basal máx. Después de haber configurado los patrones basales o índices basales temporales predefinidos, el ajuste Índ. basal máx. no se puede ajustar a un valor inferior a ninguno de los índices basales existentes.

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

Si necesita un índice basal máximo superior a 10 unidades por hora, el sistema no le dejará aumentar el ajuste Índ. basal máx. en **Ajustes de infusión > Índ. basal máx.** El único momento en el que verá un índice superior a 10 U/h a través de **Ajustes de infusión > Índ. basal máx.** es cuando haya hecho una de las siguientes opciones:

- Actualizado el software de su bomba a través de la **aplicación MiniMed Mobile** y su índice basal máximo anterior era superior a 10 U/h.
- Aumentado su índice basal máximo siguiendo las instrucciones de su equipo médico.

Para obtener más información sobre cómo aumentar su índice basal máximo por encima de 10 U/h, consulte *Índice basal máximo*, *página 227*.

#### Para definir el índice basal máximo:

- 1. Desde la pantalla de inicio, pulse © y, a continuación, seleccione 🛞.
- Seleccione Ajustes de infusión > Basal/Bolus máx.
   Se abre la pantalla No aplicable a SmartGuard.



3. Seleccione **Continuar**.

Se abre la pantalla Basal/Bolus máx.



4. Seleccione Basal máx.



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



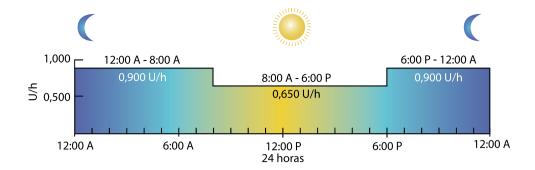
- Si reduce el ajuste Índ. basal máx. por debajo de un índice basal existente, se mostrará un Error basal máximo.
- Si aumenta el ajuste Índ. basal máx. por encima de 6 U/h, se le advertirá de que la cantidad de insulina puede no ser segura.
- El sistema le impedirá aumentar el ajuste Índ. basal máx. por encima de 10 U/h. Si su equipo médico ha aumentado su índice por encima de 10 U/h, consulte *Índice basal máximo*, *página 227*.
- 7. Seleccione **Guardar**.

#### Patrones basales

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

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

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



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



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

### Configuración de un patrón basal

Este procedimiento muestra cómo configurar un patrón basal por primera vez. Para añadir un patrón basal adicional, consulte *Añadir un patrón basal adicional*, página 258.

### Para configurar un patrón basal:

- 1. Desde la pantalla de inicio, pulse © y, a continuación, seleccione 袋:
- 2. En el modo manual, seleccione **Ajustes de infusión** > **Config. patrón basal**.
- 3. El sistema le recuerda que los patrones basales solo se aplican al modo manual. Seleccione **Continuar**.



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



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



**Nota:** Para ver instrucciones acerca de cómo configurar índices basales múltiples durante un período de 24 horas, consulte *Ajustes que cubren un período de 24 horas, página 91.* 

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

Si su patrón basal va a administrar una cantidad de insulina significativamente más alta de la que necesita normalmente, el sistema muestra un mensaje. Puede editar el patrón basal o, tras consultar con su equipo médico, puede continuar.



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



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

9. Seleccione **Guardar**. Si no selecciona Guardar, sus cambios no se guardarán. Si este es un patrón basal añadido y desea activarlo, consulte *Cambio de un patrón basal a otro, página 260*.



**PRECAUCIÓN:** Si no ha pulsado Guardar después de introducir los ajustes y la pantalla se oscurece, los ajustes introducidos no se guardarán.



**Nota:** La programación de un patrón basal es una parte importante de la configuración de la bomba de insulina para su uso. Revise los ajustes para confirmar que se han programado con exactitud basándose en los ajustes proporcionados por un profesional sanitario.

# Ajustes que cubren un período de 24 horas

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

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

- Patrones basales
   Consulte Configuración de un patrón basal, página 89
- Ajustes de SG alta
   Consulte Configuración de los ajustes de SG alta, página 158
- Ajustes de SG baja
   Consulte Configuración de los ajustes de SG baja, página 170
- Ratios de hidratos de carbono, sensibilidades a la insulina y objetivos de GS en la función Bolus Wizard en modo manual

Consulte Configuración de la función Bolus Wizard en el modo manual, página 105

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



# Para configurar valores durante un período de 24 horas:

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



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



3. Pulse ©.

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



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



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



#### 6. Pulse ©.

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



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



#### 8. Seleccione Revisar.

Si su patrón basal va a administrar una cantidad de insulina significativamente más alta de la que necesita normalmente, el sistema muestra un mensaje. Puede editar el patrón basal o, tras consultar con su equipo médico, puede continuar.



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



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

9. Seleccione **Guardar**.

#### Visualización de la información de infusión basal

#### Para ver el índice basal actual:

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

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

### Para ver los patrones basales:

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

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

Para ver los detalles de un patrón basal, seleccione el patrón basal.
 Para obtener más información acerca de los patrones basales, consulte Patrones basales, página 88.

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

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



**Nota:** El primer aviso tiene lugar 15 minutos después de que se agote el tiempo de espera de la pantalla de la bomba. La bomba emite un pitido, vibra o hace ambas cosas 15 minutos después de que se agote el tiempo de espera de la pantalla de la bomba. Si se pulsa un botón para activar la bomba, esta emite un pitido, vibra o hace ambas cosas 15 minutos después de que se agote de nuevo el tiempo de espera de la pantalla de la bomba. Para ajustar el tiempo de espera, consulte *Opciones de pantalla*, página 219.

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



**Nota:** Para detener una infusión de bolus sin detener la infusión basal, consulte *Detener la infusión de un bolus, página 113.* 



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



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

#### Para suspender toda la infusión de insulina:

- 1. Desde la pantalla de inicio, pulse ◎ y, a continuación, seleccione 🗟.
- Seleccione Susp. toda la infusión.
   Aparece un mensaje de confirmación.
- Seleccione Sí para suspender toda la infusión de insulina.
   Las funciones de la bomba están limitadas hasta que se reanude la infusión de insulina.

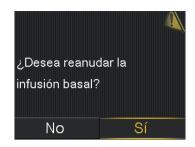
El mensaje Infusión suspendida aparece en la pantalla de inicio mientras la insulina está suspendida.



#### Para reanudar la infusión de insulina basal:

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

Aparece un mensaje de confirmación.



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



**Nota:** Si se necesita administrar un bolus que estaba en curso antes de suspender la infusión, compruebe en la pantalla Historial diario las unidades de bolus administradas realmente y la cantidad de bolus prevista. Entonces configure una nueva cantidad de bolus si es necesario. Para ver más detalles sobre el uso de la pantalla Historial diario, consulte *Pantalla Historial diario*, página 235.

# Índices basales temporales

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

La duración del índice basal temporal puede oscilar entre 30 minutos y 24 horas. Después de haber finalizado o cancelado la infusión del índice basal temporal, se reanuda el patrón basal programado. Los índices basales temporales y los índices basales temporales predefinidos pueden definirse utilizando un porcentaje del patrón basal actual o bien ajustando un índice específico, como se describe en la tabla:

Tipo de índice basal tempo-		
ral	Descripción	
%basal	%basal administra un porcentaje de los índices basales pro-	
	gramados en el patrón basal activo durante el índice basal	
	temporal. La cantidad basal temporal se redondea a la baja	

Tipo de índice basal ten	npo-
ral	Descripción
	hasta las siguientes 0,025 unidades si el índice basal está ajustado en menos de 1 unidad por hora o hasta las siguientes 0,05 unidades si está ajustado en más de 1 unidad por hora. Los índices basales temporales pueden ajustarse para que se administre entre el 0 % y el 200 % del índice basal programado. El porcentaje utilizado se basa en el índice basal más alto programado durante el índice basal temporal y está limitado por el índice basal máximo.
Índice	Índice administra un índice de insulina basal fijo en unidades por hora durante el índice basal temporal. La cantidad fijada la limita el índice basal máximo.

Los índices basales temporales predefinidos se pueden configurar para situaciones de corta duración que se repiten. Para obtener más información sobre los índices basales temporales predefinidos, consulte *Índices basales temporales predefinidos*, página 255.

# Inicio de un índice basal temporal

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

### Para iniciar un índice basal temporal:

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



4. Seleccione **Siguiente**.

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



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

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

7. Seleccione **Iniciar** para iniciar el índice basal temporal. El mensaje Basal temporal aparece en la pantalla de inicio durante la infusión.



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

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

La pantalla GS permite introducir manualmente una lectura del medidor de glucosa en sangre (GS). Las lecturas de GS anteriormente introducidas de forma manual o del medidor no aparecen en la pantalla GS. Una lectura del medidor de glucosa en sangre

(GS) recibida desde un medidor vinculado aparece en una pantalla Medidor de GS separada que necesita confirmación.

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

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

# Para introducir manualmente lecturas del medidor de glucosa en sangre (GS) en la pantalla Bolus Wizard en el modo manual:

• Desde la pantalla Bolus Wizard en el modo manual, seleccione **GS**.

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

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

Aparece el mensaje GS recibida.

# Configuración de la infusión de bolus

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

# Opciones de administración de bolus en el modo manual

Hay tres tipos de bolus disponibles mediante el uso de la función Bolus Wizard o Bolus manual, que son bolus normal, bolus cuadrado y bolus dual. Comente estas opciones con un equipo médico para determinar cuál es la más adecuada. Para obtener más información, consulte *Tipos de bolus, página 265*.



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

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

Función	Descripción
Función Bolus Wizard en mo- do manual	Introduzca el valor del medidor de GS, la cantidad de hidratos de carbono esperados de una comida, o ambos. A continuación, la función Bolus Wizard en el modo manual calcula la cantidad de bolus basándose en los ajustes individuales.  Para conocer más detalles sobre el uso del Bolus Wizard, consulte Función Bolus Wizard en modo manual, página 104.
Función Bolus manual	Calcule e introduzca manualmente la cantidad de bolus. Para conocer más detalles sobre el uso de la función Bolus manual, consulte <i>Infusión de un bolus normal con la función Bolus manual, página 113</i> .

#### **Bolus** máximo

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

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

El ajuste Bolus máx. se aplica a los bolus programados por el usuario en el modo manual.

Cuando la función SmartGuard está activa, SmartGuard determina los límites para cada bolus de autocorrección.

#### Para ajustar el bolus máximo:

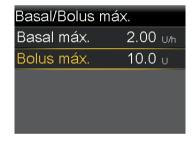
- 1. Desde la pantalla de inicio, pulse ◎ y, a continuación, seleccione ﴿﴾.
- 2. Seleccione **Ajustes de infusión** > **Basal/Bolus máx.**

Se abre la pantalla No aplicable a SmartGuard.



3. Seleccione **Continuar**.

Se abre la pantalla Basal/Bolus máx.



4. Seleccione Bolus máx.



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



#### 7. Seleccione **Guardar**.

#### Función Bolus Wizard en modo manual

En el modo manual, la función Bolus Wizard utiliza la configuración de Bolus Wizard para calcular una cantidad de bolus basándose en las lecturas de GS y los hidratos de carbono introducidos.

Después de que la función Bolus Wizard se haya configurado, utilice un bolus normal para administrar un bolus de comida, un bolus corrector, o un bolus de comida más bolus corrector. Para obtener más información, consulte *Infusión de un bolus normal con la función Bolus Wizard, página 111*.

La función Bolus Wizard también se puede utilizar para administrar un bolus dual o un bolus cuadrado. Para obtener más información, consulte *Tipos de bolus, página 265*.

#### Configuración de Bolus Wizard en el modo manual

Para utilizar la función Bolus Wizard, consulte con un equipo médico para determinar los ajustes personales que se deben emplear. Se necesitan la ratio de hidratos de carbono, el factor de sensibilidad a la insulina, el objetivo de GS y la duración de la insulina activa para completar la configuración. Consulte siempre con un equipo médico antes de realizar cambios en la configuración de Bolus Wizard. El procedimiento de configuración comienza en *Configuración de la función Bolus Wizard en el modo manual, página 105*.

Configuración en el mo-	-
do manual	Descripción
Duración insulina activa	La insulina activa es la insulina de bolus que la bomba ha
	administrado y que todavía está funcionando para reducir los
	niveles de glucosa. En la función Bolus Wizard y la función Bolus
	de SmartGuard, el ajuste Duración de insulina activa se utiliza

Configuración en el mo-	
do manual	Descripción
	para calcular un bolus corrector, para lo cual se resta la insulina
	activa estimada de cada bolus. En SmartGuard, los bolus de
	$autocorrecci\'on se administran como  m\'aximo  cada  5  minutos.  Un$
	ajuste más corto de Duración de insulina activa puede producir
	la infusión de más insulina en los bolus correctores.
	Un equipo médico proporciona la duración de insulina activa
	personalizada basándose en los datos de control glucémico
	históricos de cada usuario. Cuando se utiliza SmartGuard, el
	ajuste inicial recomendado es una duración de insulina activa
	de 2-3 horas. El ajuste de Duración de insulina activa en el
	sistema MiniMed 780G no refleja necesariamente el metabolis-
	mo fisiológico de la insulina. Los ajustes no se basan en la
	farmacocinética y la farmacodinámica de la insulina de acción
	rápida. La cantidad de insulina activa actual aparece en la pantalla
	de inicio e incluye solamente la insulina de bolus administrada.
Objetivo GS	En el modo manual, la función Bolus Wizard calcula el bolus
	basándose en el rango objetivo de GS. Los valores Alta y Baja
	definidos son los valores respecto a los cuales se corrige la GS.
	Para utilizar un solo valor objetivo en lugar de un rango, defina
	el mismo valor para los valores Alta y Baja del objetivo de GS.
	Si la lectura de GS está por encima del valor objetivo de Alta,
	se calcula una dosis correctora. Si la lectura de GS está por debajo
	del valor objetivo de Baja, se calcula una corrección negativa, que
	se resta de su bolus de comida.
Ratio HC	El ajuste de ratio de hidratos de carbono se utiliza para los cálculos
	de bolus de comida.
	Número de gramos de hidratos de carbono cubiertos por 1 uni-
	dad de insulina.
Sensibilidad insulina	El ajuste del factor de sensibilidad a la insulina se utiliza para
	calcular las cantidades de bolus corrector.
	El factor de sensibilidad a la insulina es la cantidad en que se
	reduce la GS por 1 unidad de insulina.

# Configuración de la función Bolus Wizard en el modo manual

En el modo manual, para utilizar la función Bolus Wizard para calcular un bolus, active primero la función Bolus Wizard e introduzca la configuración de Bolus Wizard. Hay

cuatro ajustes necesarios para configurar Bolus Wizard. Cada ajuste se muestra mediante 1/4, 2/4, 3/4 y 4/4 en las pantallas.

#### Para configurar la función Bolus Wizard:

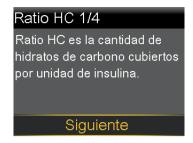
- 1. Desde la pantalla de inicio, pulse ◎ y, a continuación, seleccione ﴿﴾.
- Seleccione Ajustes de infusión > Configurar Bolus Wizard.
   Esta función solo está disponible en el modo manual. Se abre la pantalla Configurar Bolus Wizard.



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



- 4. Confirme que los valores necesarios están listos para introducirlos y, a continuación, seleccione **Siguiente**.
  - Se abre la pantalla Ratio HC 1/4.



Seleccione Siguiente.
 Se abre la pantalla Editar Ratio HC 1/4.



6. Para introducir una ratio de hidratos de carbono, introduzca el valor de g/U y, a continuación, pulse ②.



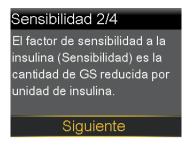
**Nota:** Para ver instrucciones acerca de cómo configurar más de un ratio de hidratos de carbono durante un período de 24 horas, consulte *Ajustes que cubren un período de 24 horas, página 91*.

7. Seleccione **Siguiente**.



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

Se abre la pantalla Sensibilidad 2/4.



Seleccione Siguiente.
 Se abre la pantalla Editar Sensib. 2/4.



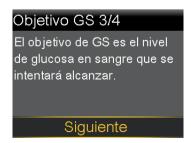
9. Para un factor de sensibilidad, introduzca los mg/dL por U y, a continuación, pulse ©.



**Nota:** Para ver instrucciones acerca de cómo configurar más de un factor de sensibilidad durante un período de 24 horas, consulte *Ajustes que cubren un período de 24 horas, página 91*.

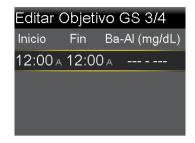
10. Seleccione **Siguiente**.

Se abre la pantalla Objetivo GS 3/4.



11. Seleccione **Siguiente**.

Se abre la pantalla Editar Objetivo GS 3/4.



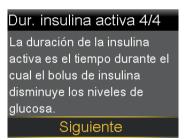
12. Para un rango objetivo de GS, introduzca el objetivo bajo y alto y, a continuación, pulse ©.



**Nota:** Para ver instrucciones acerca de cómo configurar más de un rango objetivo de GS durante un período de 24 horas, consulte *Ajustes que cubren un período de 24 horas, página 91*.

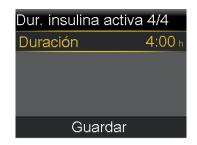
13. Seleccione Siguiente.

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



14. Seleccione **Siguiente**.

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



- 15. Introduzca la **Duración** de la insulina activa y, a continuación, pulse ©.
- Seleccione Guardar.
   La configuración de la función Bolus Wizard ha finalizado.

#### Desactivación de la función Bolus Wizard

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

#### Para desactivar la función Bolus Wizard:

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

#### Infusión de un bolus normal

En el modo manual, un bolus normal administra una única dosis de insulina inmediata. Utilice un bolus normal para cubrir una ingesta de comida, corregir una lectura del medidor de GS alta o ambas cosas.



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

#### Infusión de un bolus normal con la función Bolus Wizard

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

Pantalla Bolus Wizard	Información de la lectura de glucosa
Bolus Wizard  S 150 mg/dL  1.0 u  HC  10 u  A) u  A) u  A) u  Bolus  Administrar bolus	El icono dindica que la función Bolus Wizard utiliza una lectura reciente del medidor de glucosa en sangre (GS) para calcular un bolus corrector. NO introduzca un valor de glucosa del sensor (SG) en lugar de una lectura del medidor de glucosa en sangre (GS).
Bolus Wizard  SS mg/dL  HC 10g 0.6u  Ajuste 0.0u  Bolus 0.6 u  Administrar bolus	El valor de GS aparece como guiones cuando no hay una lectura de GS disponible para que la función Bolus Wizard calcule un bolus corrector.

#### Para administrar un bolus normal con la función Bolus Wizard:

- 2. Seleccione **Bolus** > **Bolus Wizard**.

Esta función solo está disponible en el modo manual. Se abre la pantalla Bolus Wizard.



3. Para un bolus corrector o un bolus de comida con una corrección, utilice un medidor de glucosa en sangre (GS) para obtener una lectura del medidor de glucosa en sangre (GS). No introduzca un valor de glucosa del sensor (SG) en

lugar de una lectura del medidor de glucosa en sangre (GS). Una lectura del medidor de glucosa en sangre (GS) debe proceder siempre de un medidor de glucosa en sangre. El valor de glucosa introducido se utiliza para calibrar el sensor.



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

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



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



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

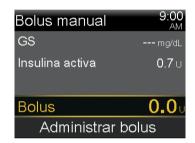
La bomba suena o vibra y se muestra un mensaje cuando se inicia el bolus. En la pantalla de inicio se muestra la cantidad de bolus a medida que se administra. Cuando finaliza la infusión del bolus, la bomba suena o vibra.

#### Infusión de un bolus normal con la función Bolus manual

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

#### Para administrar un bolus normal con la función Bolus manual:

- 1. Desde la pantalla de inicio, pulse ◎ y, a continuación, seleccione 🗟.
- 2. En el modo manual, lleve a cabo una de las acciones siguientes:
  - Seleccione **Bolus** si la función Bolus Wizard está desactivada.
  - Seleccione **Bolus** > **Bolus manual** si la función Bolus Wizard está activada. Se abre la pantalla Bolus manual.



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

#### Detener la infusión de un bolus

Estos procedimientos describen cómo detener un bolus.



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

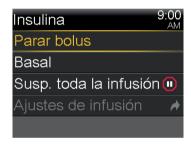


Nota: Para detener toda la administración de insulina, utilice la función Suspender toda la infusión (pulse ©, seleccione 🚡 y luego seleccione Susp. toda la infusión). Para obtener más información sobre el uso de la función Suspender toda la infusión, consulte Suspensión de toda la infusión de insulina y reanudación de la infusión de insulina basal, página 96.

#### Para detener la infusión de un bolus:

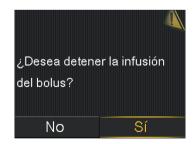
1. Mientras la bomba administre un bolus, pulse © y, a continuación, seleccione டு.

Aparece el menú Insulina.



2. Seleccione Parar bolus.

Aparece un mensaje que pregunta si debe detenerse la infusión del bolus.



3. Seleccione **Sí** para confirmar.

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



#### 4. Seleccione **Finalizado**.



**Nota:** La cantidad administrada se puede ver en la pantalla de historial de infusión de insulina después de haber cerrado el procedimiento. Para obtener más información, consulte *Pantalla Historial diario, página 235*.



## Reservorio y equipo de infusión

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

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

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

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



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

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

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

## Configuración del reservorio y el equipo de infusión

Confirme que la fecha y hora de la bomba son correctas antes de utilizar por primera vez la insulina con la bomba. Para obtener información sobre cómo cambiar la fecha y hora de la bomba, consulte *Fecha y hora*, *página 219*. Consulte con un equipo médico para determinar la configuración adecuada de la bomba antes de utilizar insulina con la bomba.

Se necesitan los elementos siguientes:

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



**ADVERTENCIA:** No utilice la bomba para administrar insulina por primera vez hasta que se haya eliminado la insulina activa. Si se ha utilizado la bomba durante la práctica con la infusión de bolus antes de utilizar insulina, el valor de insulina activa puede ser inexacto. Esto puede provocar una administración inexacta de insulina y lesiones graves. Para conocer más detalles, consulte *Borrado de la insulina activa*, página 225.



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

#### Retirada del reservorio y rebobinado de la bomba

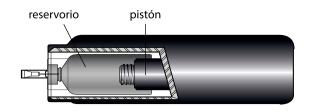
Si esta es la primera vez que se inserta un reservorio en la bomba, siga las instrucciones de rebobinado de la bomba. Para obtener más información sobre el reservorio, consulte la guía del usuario del reservorio.



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

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

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

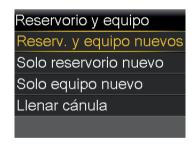


#### Empiece aquí:

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



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



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





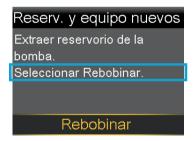
**Nota:** Para obtener instrucciones acerca de cómo retirar el equipo de infusión del cuerpo, consulte la guía del usuario proporcionada con el equipo de infusión.

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



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

**No** conecte el equipo de infusión al cuerpo.





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



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

No seleccione **Siguiente**.



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

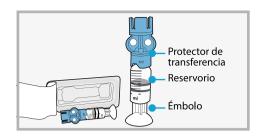


**ADVERTENCIA:** Deje siempre que la insulina alcance la temperatura ambiente antes de utilizarla. Una insulina fría puede causar burbujas de aire en el reservorio y en el tubo que provoquen una infusión inexacta de insulina.

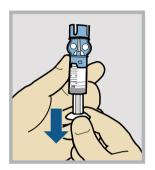
Se deben realizar los procedimientos siguientes en el orden en el que aparecen.

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

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



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



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

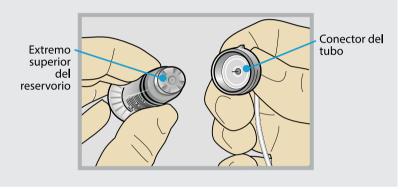


4. Presione y mantenga presionado el émbolo.

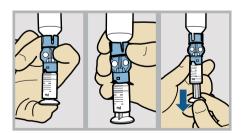




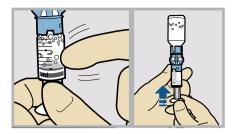
ADVERTENCIA: No utilice el reservorio ni el equipo de infusión si la insulina o cualquier líquido entra en la parte superior del reservorio o en el interior del conector del tubo, como se muestra en la imagen. La insulina o cualquier líquido puede bloquear temporalmente los orificios de ventilación.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



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



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



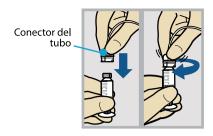
7. Vuelva a tirar del émbolo hacia abajo para permitir que el reservorio se llene con la cantidad de insulina necesaria para la duración de uso indicada para el reservorio.



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



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



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



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



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



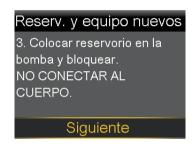
**ADVERTENCIA:** Rebobine siempre la bomba antes de colocar un reservorio nuevo. Si no rebobina la bomba puede producirse una infusión accidental de insulina, que a su vez puede causar una hipoglucemia.

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



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

1. Seleccione **Siguiente**.



2. Coloque el reservorio en la bomba.

**No** conecte el equipo de infusión al cuerpo.





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

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



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

No conecte el equipo de infusión al cuerpo.



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





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

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

**No** conecte el equipo de infusión al cuerpo.





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

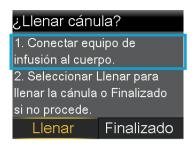
7. Cuando aparezcan gotas, pulse > y seleccione **Siguiente**.



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



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





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

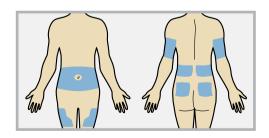
## Inserción del equipo de infusión en el cuerpo

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



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

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





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



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

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

#### Llenado de la cánula

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



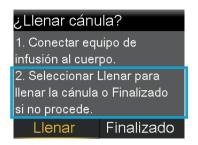
**Nota:** La acción Llenar cánula no es necesaria durante un cambio solo del reservorio. Si está realizando un cambio solo del reservorio, seleccione **Finalizado** en la pantalla ¿Llenar cánula?



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

#### Para llenar la cánula:

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





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

- Si el valor de Unid. llenado es correcto, pulse ✓ para seleccionar Llenar ahora y, a continuación, pulse ◎.
- Si el valor de Unid. llenado es incorrecto, pulse ②. Cambie el valor a la cantidad correcta y pulse ②. A continuación, seleccione **Llenar ahora**.
- 2. Seleccione **Unid. Ilenado** e introduzca la cantidad de acuerdo con lo indicado en la guía del usuario del equipo de infusión.
  - Después de introducir el tamaño de la cánula, pulse ©.



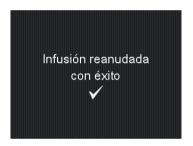
3. Seleccione Llenar ahora.



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

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

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





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

## Para dejar de llenar la cánula:

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



#### 2. Seleccione **Sí**.

Se abre la pantalla Llenado detenido.



3. Seleccione **Finalizado**.

## Desconexión del equipo de infusión

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

## Reconexión del equipo de infusión

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



# Dispositivos emparejados

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

## **Emparejamiento del sensor Simplera Sync**

Una vez insertado el sensor, empareje la bomba y el sensor. Para ver instrucciones sobre el emparejamiento de la bomba y el sensor, consulte *Emparejamiento de la bomba y el sensor, página 181*. Inserte el sensor antes de emparejar la bomba y el sensor. Para ver instrucciones sobre la inserción del sensor, consulte *Inserción del sensor, página 177*.

## Configuración del medidor Accu-Chek Guide Link

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

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

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

## Emparejamiento de la bomba y el medidor

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

#### Para preparar el medidor para emparejarlo con la bomba:

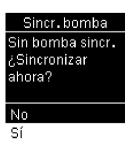
- 1. Pulse el botón **OK** del medidor para encenderlo.
- 2. Seleccione Ajustes.



3. Seleccione Inalámbrico.



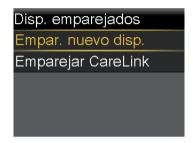
4. Seleccione **Sí** si se abre la pantalla de confirmación en el medidor. O, si no se abre la pantalla de confirmación, seleccione **Sincronizar**.



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

#### Para preparar la bomba para emparejarla con el medidor:

- 1. Desde la pantalla de inicio, pulse  $\bigcirc$  y, a continuación, seleccione  $\widehat{\mathfrak{F}}$ .
- 2. Seleccione **Empar. nuevo disp.**



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

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

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



Si se realiza correctamente la conexión, aparece en la bomba el mensaje "Emparejamiento realizado con éxito". En la pantalla del medidor aparece el mensaje "Emparejado con bomba" junto con el número de serie de la bomba. Si aparece la alerta Dispositivo no encontrado, consulte *Desactivación de la función Sensor, página 184* para obtener más información.

## Desemparejamiento y borrado del medidor

#### Desemparejar un medidor de la bomba

Siga este procedimiento para desemparejar el medidor Accu-Chek Guide Link de la bomba.

#### Para desemparejar el medidor de la bomba:

1. Desde la pantalla de inicio, pulse © y, a continuación, seleccione 훏. Se abre la pantalla Disp. emparejados.



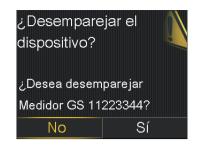
2. Seleccione el número de serie del medidor para desemparejar el dispositivo. El número de serie del medidor Accu-Chek Guide Link se encuentra en la parte posterior del propio medidor.

Se abre la pantalla Información dispositivo.



3. Seleccione **Desempar.** 

Se abre la pantalla ¿Desemparejar el dispositivo?



4. Seleccione **Sí** para confirmar. Seleccione **No** para cancelar.

#### Borrado de la bomba de un medidor

Para ver los pasos que deben seguirse para borrar la bomba de un medidor, consulte el manual del usuario de Accu-Chek Guide Link.

## **Aplicación MiniMed Mobile**

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

## Actualización de software de la bomba



**Nota:** Puede que esta función no esté disponible en todas las zonas geográficas.

Después de recibir un mensaje de compatibilidad para una actualización de software de la bomba, utilice la aplicación MiniMed Mobile para realizar la actualización de software de la bomba. Se proporcionarán materiales de formación para que le guíen sobre qué aplicación utilizar. La aplicación proporciona instrucciones para cada paso del proceso. Siga las instrucciones que se proporcionan en las pantallas de la aplicación para realizar la actualización.



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

## Descarga de la actualización de software de la bomba

Para comprobar si hay una actualización disponible, asegúrese de que ha iniciado sesión en la aplicación MiniMed Mobile. Se abre la pantalla El software está listo en la aplicación cuando finaliza la descarga.

## Preparación para instalar la actualización de software de la bomba

Preparación para instalar la actualización de software de la bomba:



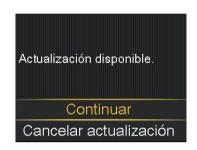
**Nota:** Una vez finalizada la instalación, la función SmartGuard requiere un período de iniciación de 5 horas antes de activarse.

- Antes de comenzar la actualización, asegúrese de que la glucosa está dentro del objetivo.
- Borre las alertas o alarmas activas.
- Si la bomba está Suspendida en lím. bajo o Susp. antes lím. bajo, espere a que la infusión de insulina se reanude y la GS se recupere antes de iniciar la actualización.
- Si hay una infusión de bolus en curso, espere a que finalice la infusión de bolus antes de instalar la actualización de software de la bomba.
- Si la pila está baja, la actualización de software de la bomba no se instalará. Si el icono de pila no es de color verde, sustituya la pila de la bomba antes de instalar la actualización de software de la bomba.
- La insulina no se administra y los valores de glucosa del sensor (SG) no se muestran durante un máximo de 20 minutos durante la instalación de la actualización de software de la bomba. Las inyecciones manuales no se tienen en cuenta en el cálculo de la cantidad de insulina activa. Si se necesita una inyección durante la actualización de software, consulte a un profesional sanitario cuánto tiempo tiene que esperar después de una inyección manual antes de utilizar la función Bolus Wizard. Consulte en *Equipo de emergencia*, página 25 cuál es el material

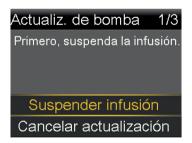
necesario que se debe utilizar para una infusión de insulina de reserva si es necesaria.

#### Instalación de la actualización de software de la bomba

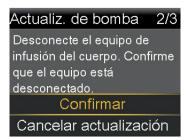
- 1. Cuando la aplicación se lo indique, vaya a la pantalla de inicio de la bomba. En la bomba, se abre una pantalla cuando la bomba está lista para la actualización de software.
- 2. Seleccione **Continuar**.



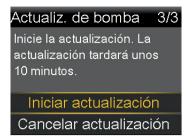
3. Seleccione **Suspender infusión** para suspender la infusión de insulina en bolus y basal.



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



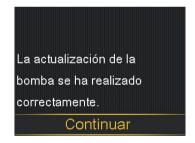
5. Seleccione **Iniciar actualización**.



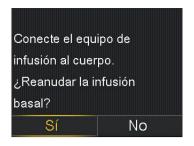
Mientras la bomba se actualiza, se muestra el progreso en una pantalla.



6. Seleccione Continuar.



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





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

#### Finalización de la actualización de software de la bomba

Siga las instrucciones de la aplicación para finalizar la actualización de software de la homba

#### Carga de datos del dispositivo en el programa CareLink

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

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

- 1. Desde la pantalla de inicio, pulse 🔘 y, a continuación, seleccione 🗟.
- Seleccione Emparejar CareLink.
   Siga las instrucciones de la aplicación de carga de CareLink para completar los pasos.

# Uso compartido de datos del dispositivo con la aplicación CareLink Connect

La aplicación CareLink Connect funciona con el programa CareLink. A través de la aplicación CareLink Connect, los cuidadores pueden ver la información enviada desde

una aplicación MiniMed Mobile conectada. Se necesita un smartphone compatible para que funcione la aplicación. La aplicación está disponible para las plataformas iOS y Android.

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

# Monitorización continua de glucosa

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

- Bomba de insulina MiniMed 780G.
- Configuración de alertas del sensor proporcionada por un equipo médico
- Sensor Simplera Sync

## Descripción general de la MCG

#### Qué es la MCG

La MCG es una herramienta que utiliza un sensor para medir continuamente la cantidad de glucosa en el líquido intersticial. La MCG consiste en lo siguiente:

- Lecturas de glucosa del sensor (SG) que se muestran cada 5 minutos.
- Alertas basadas en los niveles de glucosa altos y bajos actuales y previstos.
- Gráficos que muestran las tendencias de glucosa a lo largo del tiempo.
- Flechas de tendencia que indican el índice al que están (o han estado) aumentando o disminuyendo las lecturas de SG más recientes.

El sensor no necesita una calibración para utilizarse con el sistema. Sin embargo, todas las lecturas del medidor de glucosa en sangre (GS) introducidas manualmente o recibidas desde un medidor emparejado se usan para calibrar el sensor.



**ADVERTENCIA:** No utilice los valores de SG para tomar decisiones sobre el tratamiento, como la administración de un bolus, cuando la bomba esté en modo manual. Cuando la función SmartGuard está activa y usted ya no se encuentra en el modo manual, la bomba utiliza un valor de SG, cuando está disponible, para calcular una cantidad de bolus. No obstante, si sus síntomas no coinciden con el valor de SG, utilice un medidor de GS para confirmar el valor de SG. Si no se confirman los niveles de glucosa cuando sus síntomas no coinciden con el valor de SG, es posible que se administre una cantidad de insulina excesiva o insuficiente, lo que puede causar hipoglucemia o hiperglucemia. Para obtener más información sobre el uso de la función SmartGuard, consulte *SmartGuard*, *página 193*.



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

Compruebe siempre el prospecto de los medicamentos que toma para verificar si contienen hidroxiurea o hidroxicarbamida como principio activo. Si toma hidroxiurea, consulte a su equipo médico. Desactive la función Sensor para desactivar la monitorización continua de glucosa. Para obtener más información, consulte Desactivación de la función Sensor, página 184. Utilice lecturas adicionales del medidor de glucosa en sangre para comprobar los niveles de glucosa.



ADVERTENCIA: Consulte a un profesional sanitario si se toma un medicamento que contiene paracetamol (acetaminofeno) durante el uso del sensor. Los medicamentos que contienen paracetamol (acetaminofeno) pueden elevar erróneamente las lecturas de glucosa del sensor. 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 administración excesiva de insulina, lo cual puede causar hipoglucemia. Entre los medicamentos que contienen paracetamol (acetaminofeno) se encuentran las medicinas para el resfriado y los antipiréticos. Compruebe el prospecto de los medicamentos que se tomen para ver si contienen paracetamol (acetaminofeno) como principio activo. Utilice lecturas adicionales del medidor de glucosa en sangre para confirmar los niveles de glucosa en sangre.

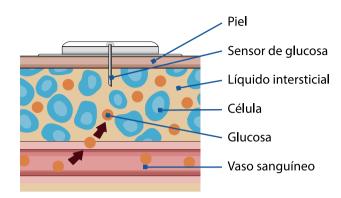
Mientras la función SmartGuard está activa, si se toma paracetamol o acetaminofeno, programe un objetivo temporal de ocho horas como máximo o del período de tiempo recomendado por su equipo médico. Para obtener más información, consulte *Ajuste de un objetivo temporal, página 212*. Utilice los valores de glucosa en sangre en lugar de las lecturas de glucosa del sensor para calcular un bolus de comida o un bolus corrector de hasta ocho horas, o de la duración recomendada por su equipo médico, después de tomar paracetamol o acetaminofeno.

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

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

La glucosa se mueve entre la sangre y el líquido intersticial. El medidor de glucosa en sangre (GS) mide los niveles de glucosa de la sangre. El sensor de glucosa mide la glucosa presente en el líquido intersticial. Las lecturas del medidor de glucosa en

sangre (GS) y los valores de glucosa del sensor (SG) serán parecidos, pero rara vez coincidirán exactamente. Esta diferencia es normal y previsible.



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

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

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



#### Cuándo utilizar una GS **Ejemplos** Siempre que el sistema solici-Calibr. no aceptada Introducir GS ahora te una lectura del medidor de 9:00 AM 9:00 AM alucosa en sangre (GS). Espere al menos 15 Introducir GS para calibrar el sensor. La información minutos. Lávese las manos, compruebe GS de del sensor ya no está nuevo y calibre. disponible.



**Nota:** Consulte cuándo utilizar una lectura del medidor de glucosa en sangre (GS) con la función SmartGuard activa en *Introducir un valor de GS* en la función SmartGuard, página 204.

#### Calibración del sensor

La calibración es el proceso de utilizar una lectura del medidor de glucosa en sangre (GS) para ayudar a que los valores de glucosa del sensor (SG) sean más parecidos a la glucosa medida en su sangre. Esta lectura del medidor de glucosa en sangre (GS) no se utiliza hasta que la confirme en la pantalla. Para obtener más información, consulte *Introducción de una lectura del medidor de glucosa en sangre (GS), página 100.* 

Cuando se utiliza el sistema MiniMed 780G con la MCG Simplera Sync, no es necesario calibrar. Sin embargo, el sistema está diseñado para utilizar todas las lecturas del medidor de glucosa en sangre (GS) introducidas manualmente o recibidas desde un medidor de glucosa para calibrar el sensor.

#### Configuración de la MCG

#### Configuración de las alertas del sensor

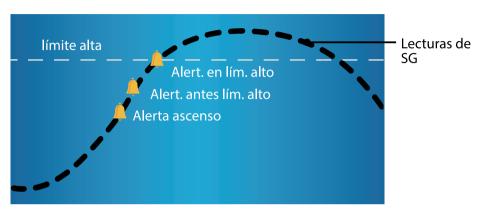
Un alerta de SG se produce cuando una lectura de SG cambia a un índice determinado, alcanza un límite de glucosa alta o baja especificado, o antes de que alcance un límite de glucosa alta o baja. La bomba también se puede ajustar para suspender la infusión de insulina antes de o cuando se alcance un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

#### Ajustes de SG alta

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

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

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



🔔 Ajustes de alerta de SG alta

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

Ajuste de glucosa al-		
ta	Descripción	
	de tendencia, como se muestra a continuación, o ajuste un índice de ascenso personalizado.	
	<ul> <li>           - La SG está ascendiendo a un índice de 1 mg/dL por minuto o más.     </li> </ul>	
	• ††-La SG está ascendiendo a un índice de 2 mg/dL por minuto o más.	
	<ul> <li>         † ↑ - La SG está ascendiendo a un índice de 3 mg/dL por minuto o más.     </li> </ul>	
	• <b>Person.</b> - La SG está ascendiendo a un índice personalizado, configurado entre 1,0 mg/dL y 5,0 mg/dL por minuto.	
Límite ascenso	Este ajuste determina cuándo se produce una Alerta ascenso.	

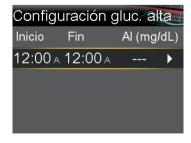
#### Configuración de los ajustes de SG alta

Para configurar los ajustes del sensor, la función Sensor debe estar activada. Para obtener más información, consulte *Activación de la función Sensor, página 186*.

Para conocer más detalles sobre los ajustes de SG alta, consulte *Ajustes de SG alta,* página 156.

#### Para configurar los ajustes de SG alta:

- 1. Desde la pantalla de inicio, pulse © y, a continuación, seleccione 袋:
- Seleccione Config. de alertas > Alerta alta.
   Se abre la pantalla Configuración gluc. alta.



3. Seleccione el segmento de tiempo. La hora de finalización parpadea.

La hora de inicio del primer segmento de tiempo es siempre las 12:00 A. Se pueden configurar ocho segmentos de tiempo como máximo, cada uno de ellos con un límite de glucosa alta diferente. Todos los segmentos de tiempo deben sumar un período de 24 horas.

- 4. Ajuste la hora de finalización.
- 5. Ajuste el límite alto. Puede introducir un valor entre 100 y 400 mg/dL, en incrementos de 5 mg/dL.
- 6. Seleccione la flecha situada junto a la hora de finalización para seleccionar las alertas de glucosa alta para el segmento de tiempo.

Se abre una pantalla y se muestran las alertas de glucosa alta para el segmento de tiempo seleccionado.



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

Se abre la pantalla Límite ascenso.



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

Selección de flech	na Índice mínimo al que asciende la SG cuando ocurre una alerta.
<b>†</b>	La SG está ascendiendo a un índice de 1 mg/dL por minuto o más.
<b>†</b> †	La SG está ascendiendo a un índice de 2 mg/dL por minuto o más.
<b>†</b> ††	La SG está ascendiendo a un índice de 3 mg/dL por minuto o más.
i	<b>lota:</b> Estas flechas se muestran en la pantalla de nicio para indicar el índice al que se está elevando la G.

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



**Nota:** Para ver instrucciones acerca de cómo configurar más de un límite de glucosa alta durante un período de 24 horas, consulte *Ajustes que cubren un período de 24 horas, página 91*.

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

#### Para cambiar los ajustes de SG alta:

- 1. Desde la pantalla de inicio, pulse ◎ y, a continuación, seleccione ﴿﴾.
- Seleccione Config. de alertas > Alerta alta.
   Se abre la pantalla Configuración gluc. alta.
- 3. Seleccione **Editar**.
- 4. Seleccione y ajuste el segmento de tiempo.
- 5. Seleccione cualquier ajuste de alerta para realizar ajustes, o bien para activar o desactivar el ajuste.
- 6. Seleccione Siguiente.
- 7. Seleccione **Revisar**.
- 8. Revise los ajustes de SG alta y seleccione **Guardar**.

#### Silenciar GS alta

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

#### Para ajustar la función Recor. alta en:

- 1. Desde la pantalla de inicio, pulse © y, a continuación, seleccione 🐯.
- Seleccione Config. de alertas > Recordar alta y baja.
   Se abre la pantalla Recordar.

- 3. Seleccione **Recor. alta en** e introduzca un tiempo en incrementos de 5 minutos entre 5 minutos y 3 horas.
- 4. Seleccione Guardar.

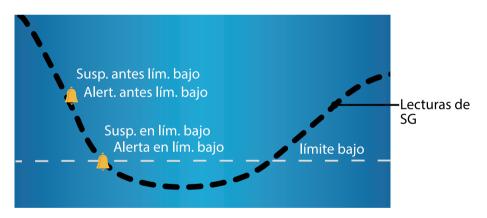
#### Ajustes de SG baja

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



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

El gráfico siguiente muestra los ajustes de SG baja disponibles.



Alerta de SG baja y ajustes de suspensión



ADVERTENCIA: Las funciones Suspensión antes del límite bajo y Suspensión en el límite bajo no están diseñadas para tratar la GS baja. La suspensión de la infusión de insulina cuando la SG es baja puede que no logre devolver la GS al rango objetivo durante varias horas, lo que puede causar hipoglucemia. Si los síntomas no coinciden con el valor de SG, utilice un medidor de GS para confirmar los niveles de glucosa antes de tomar decisiones sobre el tratamiento.

Para obtener más información sobre cómo programar los ajustes de SG baja en el modo manual, consulte *Configuración de los ajustes de SG baja, página 170*. El sensor debe activarse para poder programar los ajustes de SG baja.

#### Límite baja

El límite de glucosa baja se utiliza como base para las alertas de SG baja y las funciones de Suspensión activada por el sensor opcionales. El límite de glucosa baja se puede ajustar desde 50 mg/dL hasta 90 mg/dL, para un máximo de ocho segmentos de tiempo diferentes.

La alarma Gluco. sens. baja aparece cuando las lecturas de SG descienden por debajo de 64 mg/dL. Este umbral puede ser más alto que en otros sensores. Los índices de alerta y detección de glucosa son menos fiables por debajo de este umbral. Se trata de un ajuste fijo y no se puede cambiar. Cuando aparece la alarma, se muestra la lectura de SG junto a la alarma Gluco. sens. baja. Esta alarma no detiene la infusión de insulina.

#### Función Suspensión antes del límite bajo

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



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

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

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

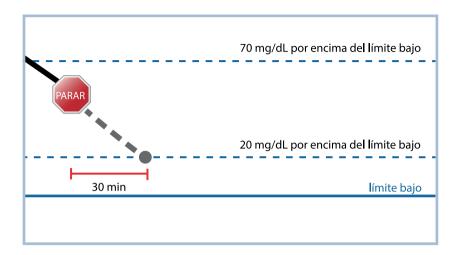
- Si la Alerta antes del límite bajo está desactivada, se produce una alerta de Suspensión antes del límite bajo, pero la bomba no emite pitidos ni vibra cuando se suspende la infusión de insulina.
- Las funciones Suspensión antes del límite bajo y Suspensión en el límite bajo no pueden estar activadas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

#### Condiciones de Suspensión antes del límite bajo

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

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

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



#### Respuesta a un evento de Suspensión antes del límite bajo

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

Cuando ocurre un evento de Suspensión antes del límite bajo, la infusión de insulina se puede suspender durante un mínimo de 30 minutos y hasta un máximo de 2 horas. La infusión de insulina basal se puede reanudar manualmente en cualquier momento. Para conocer más detalles, consulte *Reanudación manual de la infusión de insulina basal durante un evento de Suspensión antes del límite bajo o Suspensión en el límite bajo, página 173*. Después de 30 minutos, la infusión de insulina basal se reanuda si se cumplen las dos condiciones siguientes:

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

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

#### Alert. antes lím. bajo

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

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

- Si Alerta antes del límite bajo está activada y ambas funciones de suspensión están desactivadas, la Alerta antes del límite bajo se produce 30 minutos antes de que se alcance el límite bajo.
- Si la función Suspensión en el límite bajo y Alerta antes del límite bajo están activadas, se produce una Alerta antes del límite bajo 30 minutos antes de que se alcance el límite bajo.
- Si la función Suspensión antes del límite bajo y la Alerta antes del límite bajo están activadas, se produce una alerta de Suspensión antes del límite bajo cuando se suspende la infusión de insulina. Para conocer más detalles, consulte *Función Suspensión antes del límite bajo, página 163*.

#### Función Suspensión en el límite bajo

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

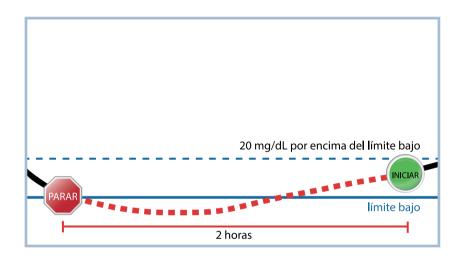


**ADVERTENCIA:** No utilice la función Suspensión en el límite bajo sin haber leído antes la información contenida en esta guía del usuario y haber recibido formación por parte de un equipo médico. La función Suspensión en el límite bajo suspende temporalmente la infusión de insulina durante un máximo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

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

Cuando la función Suspensión en el límite bajo está activada, la Alerta en límite bajo se activa automáticamente. Para obtener más información, consulte *Alerta en lím. bajo, página 169*.

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



#### Respuesta a un evento de Suspensión en el límite bajo

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

Cuando ocurre un evento de Suspensión en el límite bajo, se produce una alarma en la bomba y la infusión de insulina queda suspendida durante un mínimo de 30 minutos y hasta un máximo de dos horas. La infusión de insulina se puede reanudar manualmente en cualquier momento. Para conocer más detalles, consulte Reanudación manual de la infusión de insulina basal durante un evento de Suspensión antes del límite bajo o Suspensión en el límite bajo, página 173. Después de 30 minutos, la infusión de insulina basal se reanuda con las condiciones siguientes:

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

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

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

Después de un evento de Suspensión antes del límite bajo o Suspensión en el límite bajo, ambas funciones no están activas durante un período de tiempo para ayudar a evitar una suspensión prolongada de la infusión de insulina. La infusión de insulina se suspende durante un máximo de dos horas. La infusión de insulina se puede suspender manualmente en cualquier momento. Para conocer más detalles, consulte *Suspensión de toda la infusión de insulina y reanudación de la infusión de insulina basal, página 96.* 

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

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

Respuesta a eventos de Suspensión antes del límite bajo o Suspensión en el límite bajo	Duración en la que la función Suspensión antes del límite bajo o Suspensión en el límite bajo no está disponible
La alerta se borra entre 30 minutos y cua- tro horas después de haberse reanudado la infusión de insulina basal.	La función está disponible.
La alerta no se borra.	La función no está disponible durante cuatro horas después de que se reanude automáti- camente la infusión basal.

#### Alerta en lím. bajo

Las funciones Suspensión antes del límite bajo y Suspensión en el límite bajo activan automáticamente la Alerta en límite bajo. Cuando la Alerta en límite bajo está activada, la bomba muestra una alerta cuando la SG alcanza el límite de glucosa baja o desciende por debajo de él. Si la infusión de insulina es suspendida por una de estas funciones y no se borra la alerta, aparece un mensaje de emergencia.

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

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

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

#### Alerta Reanudar basal

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

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

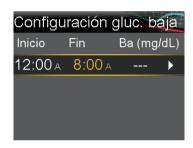
#### Configuración de los ajustes de SG baja

Para configurar los ajustes del sensor, la función Sensor debe estar activada. Para obtener más información, consulte *Activación de la función Sensor*, *página 186*.

Para obtener información sobre los ajustes de SG baja, consulte *Ajustes de SG baja, página 162*.

#### Para configurar los ajustes de SG baja:

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



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



- 7. Ajuste las alertas siguientes como desee:
  - a. Seleccione Susp. antes lím. bajo para configurar la bomba para suspender la infusión de insulina antes de que se alcance el límite de glucosa baja.
  - b. Seleccione **Alert. antes lím. bajo** para recibir una alerta antes de que se alcance el límite de glucosa baja.
  - c. Seleccione **Susp. en lím. bajo** para configurar la bomba para suspender la infusión de insulina cuando la SG llegue al límite de glucosa baja o descienda por debajo de él.
  - d. Seleccione **Alerta en lím. bajo** para recibir una alerta cuando la SG llegue al límite de glucosa baja o disminuya por debajo de él.
  - e. Seleccione **Alert. reanud. basal** para recibir una alerta cuando se reanude la infusión de insulina basal durante un evento de suspensión. Cuando esta alerta está desactivada, sigue apareciendo el mensaje Inf. basal reanudada.



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

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



**Nota:** Para obtener instrucciones sobre cómo configurar más de un límite de glucosa baja durante un período de 24 horas, consulte *Ajustes que cubren un período de 24 horas, página 91*.

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

#### Para cambiar los ajustes de SG baja:

- 1. Desde la pantalla de inicio, pulse ◎ y, a continuación, seleccione ∰.
- Seleccione Config. de alertas > Alerta baja.
   Se abre la pantalla Configuración gluc. baja.
- 3. Seleccione **Editar**.
- 4. Seleccione y ajuste el segmento de tiempo.
- 5. Seleccione cualquier ajuste de alerta para realizar ajustes, o bien para activar o desactivar el ajuste.
- 6. Seleccione Siguiente.
- 7. Seleccione **Revisar**.
- 8. Revise los ajustes de SG baja y seleccione **Guardar**.

#### Silenciar GS baja

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

#### Para configurar la función Recor. baja en:

- 1. Desde la pantalla de inicio, pulse © y, a continuación, seleccione 🐯.
- Seleccione Config. de alertas > Recordar alta y baja.
   Se abre la pantalla Recordar.

- 3. Seleccione **Recor. baja en** e introduzca un valor en incrementos de 5 minutos entre 5 minutos y 1 hora.
- 4. Seleccione Guardar.

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

Cuando la bomba suspende la insulina debido a un evento de Suspensión antes del límite bajo o de Suspensión en el límite bajo, la pantalla de inicio muestra qué evento está activo en el mensaje de color rojo.



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

#### Para reanudar manualmente la infusión basal:

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

#### Silenciamiento de alertas del sensor

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

La función Silenciar alertas no silencia lo siguiente:

- Alerta Gluco. sensor alta: cuando el valor de glucosa del sensor (SG) está por encima de 250 mg/dL durante más de tres horas
- Alarma Gluco. sens. baja: cuando el valor de glucosa del sensor (SG) desciende por debajo de 64 mg/dL
- Alerta Salida de SmartGuard: cuando la bomba sale de la función SmartGuard

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

Opción	Silencia estas alertas
Solo alertas alta	Alerta en lím. alto, Alert. antes lím. alto y Alerta ascenso
Alertas alta y baja	Alerta en lím. alto, Alert. antes lím. alto, Alerta ascenso, Alerta en lím. bajo, Alert. antes lím. bajo, Susp. antes lím. bajo y Alert. reanud. basal
	<b>Nota:</b> La Alerta en lím. bajo no se puede silenciar si las funciones Suspensión antes del límite bajo o Suspensión en el límite bajo están activadas
Todas alert. sensor	Todas las alertas enumeradas anteriormente para Alertas alta y baja, así como las siguientes:
	<ul> <li>Todas las alertas de calibración, avisos o mensajes de error que pueden ser resultado de la introducción de una lectura de GS.</li> </ul>
	<ul> <li>Todas las alertas relacionadas con la inserción del sensor, incluidas las relativas a la iniciación del sensor, el cambio del sensor, la caducidad del sensor, la actualización del sensor y los problemas de conexión.</li> </ul>
	<ul> <li>Todas las alertas relativas al sensor, incluidos los problemas de conexión.</li> </ul>

#### Para silenciar las alertas del sensor:

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



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



**Nota:** Al silenciar **Todas alert. sensor** se impiden el sonido y la vibración de la mayoría de las alertas relacionadas con las lecturas de SG y el sensor. Silenciar **Todas alert. sensor** no silencia la alerta Salida de SmartGuard, la alerta SG alta ni la alarma Gluco. sens. baja cuando la SG desciende por debajo de 64 mg/dL.

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

#### Para cancelar la función Silenciar alertas:

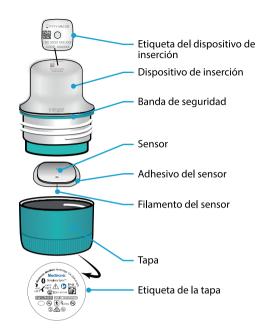
- 1. Desde la pantalla de inicio, pulse © y, a continuación, seleccione **()**).
- 2. Seleccione Silenciar alertas.



3. Seleccione Cancelar Silenciar.

### **Sensor Simplera Sync**

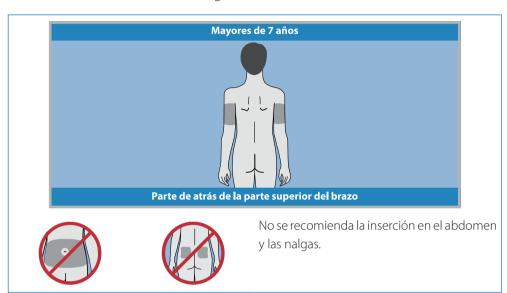
#### Componentes del sensor Simplera Sync



#### Dónde insertar el sensor

Las imágenes siguientes muestran las zonas de inserción para personas mayores de 7 años.

Utilice las zonas sombreadas que se muestran en la imagen y asegúrese de que la zona de inserción tiene una cantidad de grasa suficiente.





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

#### Inserción del sensor

#### Para insertar el sensor:

La etiqueta del dispositivo de inserción está situada en su parte superior.

- 1. Antes de la inserción, lleve a cabo los pasos siguientes:
  - a. Compruebe la fecha de caducidad en la etiqueta situada en la parte superior del dispositivo de inserción. No utilice un sensor Simplera Sync caducado.

b. Tome nota del número de serie (SN) y el código (CODE). Ambos números se utilizarán más adelante para emparejar el sensor con la bomba de insulina MiniMed 780G.



**Nota:** La etiqueta con SN y CODE también se encuentra en el interior de la tapa de la caja del sensor Simplera Sync.



2. Examine la etiqueta de la tapa para descartar que haya daños antes de la inserción.



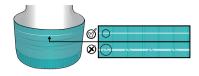
**Nota:** No utilice el sensor Simplera Sync si la etiqueta de la tapa está dañada o no se encuentra en el tapón.



3. Examine el precinto de protección para asegurarse de que no está roto, dañado o ausente del dispositivo.



**Nota:** No utilice el sensor Simplera Sync si el precinto de protección está roto, dañado o ausente del dispositivo.



4. Lávese bien las manos con agua y jabón.





**Nota:** Póngase guantes para insertar el sensor Simplera Sync en otra persona a fin de evitar el contacto accidental con la sangre del paciente. Puede producirse un sangrado mínimo.

5. Elija una zona de inserción que tenga una cantidad suficiente de grasa. Para saber cuáles son las zonas de inserción, consulte *Dónde insertar el sensor, página 177*.



Para lograr un funcionamiento óptimo del sensor y evitar su salida accidental, no inserte el sensor Simplera Sync en las zonas siguientes:

- músculos, piel dura o tejido cicatricial
- zonas constreñidas por ropa o accesorios
- zonas sometidas a un movimiento intenso durante el ejercicio
- 6. Limpie la zona de inserción con alcohol u otro antiséptico siguiendo las instrucciones de su equipo médico. Deje que la zona de inserción se seque al aire.



7. Desenrosque el tapón del dispositivo de inserción rompiendo para ello el precinto de protección.



**Nota:** No utilice el sensor Simplera Sync si el precinto de protección está roto, dañado o ausente del dispositivo.





8. Coloque el dispositivo de inserción sobre la zona de inserción preparada.



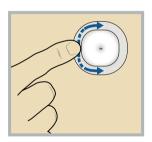
9. Presione con fuerza el dispositivo de inserción contra el cuerpo hasta que se oiga un "clic".



10. Tire suavemente del dispositivo de inserción recto para sacarlo del cuerpo.



11. Presione el adhesivo del sensor suavemente con el dedo para garantizar que permanezca adherido al cuerpo durante todo el tiempo de uso.





**Nota:** En caso de ser necesario, utilice una cinta adhesiva de venta libre para mejorar la adhesión.

12. Siga los pasos de la sección siguiente para emparejar la bomba y el sensor.

# Emparejamiento de la bomba y el sensor

La bomba y el sensor deben estar emparejados para usar el sensor. Cuando están emparejados, la bomba y el sensor se comunican entre sí mediante una conexión inalámbrica. Solo se puede emparejar un sensor con la bomba cada vez.

Cuando se empareja un sensor nuevo con la bomba, el sensor existente se desempareja automáticamente.

# Para emparejar la bomba y el sensor:

- 1. Inserte el sensor. Para conocer más detalles, consulte *Inserción del sensor,* página 177.
- 2. Desde la pantalla de inicio, pulse 🔘 y, a continuación, seleccione 🔶
- 3. Seleccione Empar. nuevo disp.



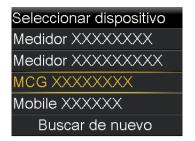
Se abre la pantalla Buscando...



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

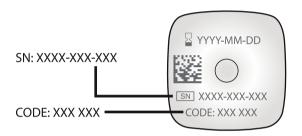
Se abre la pantalla Seleccionar dispositivo con una lista de los dispositivos disponibles.

4. Seleccione el dispositivo de MCG que coincida con el número de serie indicado en la etiqueta que se encuentra en la parte superior del dispositivo de inserción. Si el número de serie de la pantalla de la bomba no coincide, seleccione **Buscar** de nuevo.



Se muestra la pantalla Confirmar CODE (Código).

5. Si el código de la pantalla de la bomba coincide con el código de la etiqueta de la parte superior del dispositivo de inserción, seleccione **Confirmar**.





Seleccione **Cancelar** si el código es incorrecto.

Si el sensor Simplera Sync no se empareja con la bomba antes de que transcurran 20 minutos desde que se retira la tapa del dispositivo de inserción, introduzca el código y seleccione **Confirmar** para emparejar el sensor. Esto es así por seguridad.



**Nota:** Si el sensor se desempareja por error, vaya a Historial > Sens. emparejados para buscar el número de serie y el código, y empareje el sensor de nuevo.

Cuando se realiza correctamente la conexión, aparece en la bomba el mensaje "Emparejamiento realizado con éxito". Cuando el sensor se está comunicando con la bomba, la función Sensor se activa y aparece o en la pantalla de inicio. Si aparece la alerta Dispositivo no encontrado, consulte *Alarmas, alertas y mensajes de la bomba, página 309* para obtener más información.

Tras la inserción del sensor, se muestra el mensaje "Iniciación sensor X:XX h" en la pantalla de inicio hasta que finalice la iniciación del sensor. Una vez finalizada la iniciación, la bomba comienza a recibir lecturas de SG.

El mensaje "Esperando a que comience la iniciación" podría mostrarse brevemente en la pantalla de inicio.



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

#### Desactivación de la función Sensor

Es posible desactivar la función Sensor en cualquier momento. Cuando no se utilice el sensor, desactive la función Sensor para evitar una alerta del sensor. La función Sensor debe activarse de nuevo para poder cambiar los ajustes. La función Sensor se activa cuando el sensor se empareja con la bomba.

#### Para desactivar la función Sensor:

- 1. Desde la pantalla de inicio, pulse © y, a continuación, seleccione 🐯.
- 2. Seleccione **Config. dispositivo** > **Sensor**.
- 3. Seleccione **Sensor**.
- 4. Seleccione **Sí** para desactivar la función Sensor.

# Desemparejamiento del sensor de la bomba

No es necesario desemparejar el sensor de la bomba antes de emparejar un sensor nuevo.

Cuando se empareja un sensor nuevo con la bomba, el sensor existente se desempareja automáticamente.

Siga este procedimiento para desemparejar el sensor de la bomba.

# Para desemparejar el sensor de la bomba:

1. Desde la pantalla de inicio, pulse © y, a continuación, seleccione 훏. Se abre la pantalla Disp. emparejados.



Seleccione MCG con el número de serie correcto.
 Aparece la pantalla Sensor.



Seleccione **Desempar.** Se abre la pantalla ¿Desemparejar el dispositivo?



Seleccione Sí para confirmar. Seleccione No para cancelar.
 Cuando el sensor se desempareja de la bomba, se muestra el mensaje Ningún dispositivo MCG emparejado en la pantalla de inicio.

#### Activación de la función Sensor

La función Sensor se activa automáticamente cuando un sensor Simplera Sync se empareja con la bomba. Estas instrucciones pueden ayudarle si desactiva la función Sensor durante el uso del sensor y necesita volver a activarla. La función Sensor debe estar activada para poder configurar las alertas del sensor y monitorizar los niveles de SG.

#### Para activar la función Sensor:

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

#### Retirada del sensor

#### Para extraer el sensor:

- 1. Despegue con cuidado el adhesivo del sensor del cuerpo.
- 2. Elimine el sensor Simplera Sync de conformidad con todas las leyes y regulaciones locales. Consulte la sección Eliminación de la guía del usuario del sensor.

#### Utilización de la MCG

#### Pantalla de inicio con MCG en el modo manual

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

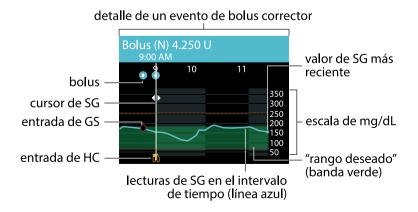


**Nota:** Para ver la pantalla de inicio mientras está activa la función SmartGuard, consulte *Pantalla de inicio con la función SmartGuard, página 202.* 



Para obtener más información sobre los iconos que aparecen en la pantalla de inicio con MCG en modo manual, consulte *Iconos de estado, página 75*.

#### Gráfico del sensor



El gráfico del sensor incluye la siguiente información:

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

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

- Un sensor recientemente insertado se está iniciando.
- Un sensor que se ha conectado o reconectado recientemente no está listo.
- Se ha producido o se está produciendo un error o una alerta relacionada con el sensor. Para ver una lista de las alertas del sensor, consulte *Alarmas, alertas y mensajes de MCG (sensor), página 327.*

# Para ver el gráfico del sensor:

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

#### Flechas de tendencia

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

administrar un bolus o hacer ejercicio. Estos iconos solamente aparecen cuando la función Sensor está activada.

- SG sin flechas de tendencia: el índice de cambio de SG es inferior a 1 mg/dL por minuto.
- ↑ o ↓: la SG ha estado ascendiendo o descendiendo a un índice de 20-40 mg/dL durante los últimos 20 minutos, o de 1-2 mg/dL por minuto.
- † o ↓ ↓: la SG ha estado ascendiendo o descendiendo a un índice de 40-60 mg/dL durante los últimos 20 minutos, o de 2-3 mg/dL por minuto.
- † † o ↓ ↓ ↓ : la SG lleva ascendiendo o descendiendo a un índice superior a 60 mg/dL durante los últimos 20 minutos, o superior a 3 mg/dL por minuto.

Tenga en cuenta cualquier insulina activa que esté disponible. La insulina activa puede hacer que la SG descienda y puede afectar a las decisiones sobre el tratamiento. Si desea obtener más información sobre la insulina activa, consulte *Configuración de Bolus Wizard en el modo manual, página 104.* 



# **SmartGuard**

Este capítulo proporciona información sobre cómo configurar y comenzar a utilizar la función SmartGuard. La función SmartGuard utiliza los valores de glucosa del sensor (SG) proporcionados por el sensor Simplera Sync para ajustar automáticamente la infusión de insulina.



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

# Introducción

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



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

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

Nombre de la función	Descripción
Objetivo de SmartGuard: 100 mg/dL, 110 mg/dL o 120 mg/dL	Consulte con un equipo médico para determinar qué objetivo de SmartGuard utilizar para maximizar el tiempo en rango. El ajuste predeterminado es 100 mg/dL.
Valor basal automático	Cuando se utiliza la función SmartGuard, la insulina basal se administra automáticamente en función de las lecturas de SG y las necesidades de infusión de insulina recientes.
Objetivo para bolus de autocorrección basado en SG: 120 mg/dL	El sistema MiniMed 780G puede administrar un bolus automáticamente, con una frecuencia de hasta cada 5 minutos, si la función SmartGuard determina que se necesita un bolus corrector. El ajuste predeterminado para la autocorrección está configurado en activado.
Objetivo temporal: 150 mg/dL	Se puede configurar un objetivo temporal para eventos como ejercicio u otros momentos en los que se necesita menos insulina. Si se utiliza un objetivo temporal para hacer ejercicio, considere iniciarlo de una a dos horas antes de comenzar a hacer ejercicio. Los bolus de autocorrección no se administran mientras está activo un objetivo temporal.



**Nota:** Cuando se usa la función SmartGuard, los bolus de comida siguen siendo necesarios.

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

Cuando se utiliza la función SmartGuard.

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

#### Valor basal automático

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



**Nota:** En el modo manual, no se administrará insulina basal si no se ha introducido y guardado la configuración basal. No se mostrará un mensaje para indicar que no se han programado los índices basales.

#### Autocorrección

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

# Administración de un bolus cuando la función SmartGuard está activa

Se puede administrar un bolus de comida mientras se utiliza la función SmartGuard. Para obtener más información, consulte *Infusión de un bolus en la función SmartGuard, página 207*.



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

# Preparación para configurar la función SmartGuard

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



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

# Para preparar la bomba para la función SmartGuard:

- 1. Cancele todo índice basal temporal activo. Consulte *Cancelación de un basal temporal o un basal temporal predefinido, página 258.*
- 2. Confirme que la infusión de insulina no está suspendida. Consulte *Suspensión de toda la infusión de insulina y reanudación de la infusión de insulina basal, página 96.*
- 3. Configure la ratio de hidratos de carbono. Consulte *Cambio de la ratio de hidratos de carbono, página 268*.
- 4. Revise los ajustes de límite de glucosa alta y baja. Los ajustes de límite de glucosa alta y baja se aplican en modo manual y cuando se utiliza la función SmartGuard. Consulte *Configuración de las alertas del sensor, página 156* para conocer más detalles.

5. Introduzca una nueva lectura de GS.



ADVERTENCIA: Si se ha utilizado la bomba en los últimos 21 días para practicar la pulsación de los botones o la insulina programada en la bomba no era la infusión de insulina real del usuario, borre la insulina activa y las dosis diarias totales rastreadas por SmartGuard antes de utilizar dicha función. Si no lo hace, puede producirse la infusión de una cantidad insuficiente o excesiva de insulina, lo cual puede causar una hiperglucemia o una hipoglucemia. La función SmartGuard utiliza el historial de infusión reciente de la bomba para determinar la cantidad de infusión de insulina.

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

# Configuración de la función SmartGuard

La función SmartGuard necesita 48 horas de infusión de insulina antes de que la función se pueda utilizar. Este período de iniciación comienza la medianoche siguiente al inicio de la infusión. Para obtener más información, consulte *Preparación para configurar la función SmartGuard, página 196*.

# Para configurar la función SmartGuard:

- 1. En la pantalla de inicio, pulse  $\bigcirc$  y, a continuación, seleccione  $\bigcirc$ .
- 2. Seleccione **SmartGuard** para activar o desactivar la función.



**Nota:** Se deben cumplir ciertos requisitos adicionales antes de que se active la función SmartGuard. Para obtener más información, consulte *Lista comp. SmartGuard, página 199*.

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



**Nota:** La función de autocorrección está activada de manera predeterminada. Cuando este ajuste está activado, la bomba administra automáticamente bolus correctores para ayudar a corregir una lectura de SG alta. Para obtener información, consulte *Infusión de un bolus en la función SmartGuard, página 207*.

4. Seleccione **Guardar**.

# Condiciones para activar la función SmartGuard

Si la bomba ha estado apagada durante más de 2 semanas y se vuelve a encender, esta necesita un período de iniciación de 48 horas antes de que se active la función SmartGuard.

Si la bomba ha estado apagada durante 2 semanas o menos y se vuelve a encender, se requiere un período de iniciación de 5 horas antes de que se active la función SmartGuard.

Si la función SmartGuard está activada pero no activa, la pantalla Lista comp. SmartGuard indica los requisitos necesarios para activar la función SmartGuard. Consulte *Lista comp. SmartGuard, página 199*.

El sistema necesita 5 horas para que se actualice la cantidad de insulina activa de SmartGuard. Este tiempo de actualización comienza en las siguientes condiciones:

- Una reinicialización completa de la bomba causada por una pérdida de energía o por un error del software.
- Cuando la infusión de insulina se reanuda después de haber estado suspendida manualmente durante 4 horas o más.
- Cuando se actualiza el software de la bomba.

La información de insulina activa de SmartGuard es válida hasta que ocurre una de las condiciones indicadas anteriormente, lo que reinicia el período de actualización de 5 horas. La función SmartGuard no está disponible durante este período.

## Suspensión manual cuando se utiliza la función SmartGuard

Para obtener información sobre la suspensión manual de la infusión de insulina, consulte *Suspensión de toda la infusión de insulina y reanudación de la infusión de insulina basal, página 96.* 

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

Cuando la función SmartGuard está activa, las funciones de Suspensión antes del límite bajo y Suspensión en el límite bajo no están disponibles y se desactivan automáticamente. Si el sistema sale de la función SmartGuard, las funciones Suspensión antes del límite bajo y Suspensión en el límite bajo vuelven al estado en el que estaban antes de usar la función SmartGuard. Para más información sobre cómo activar la función Suspensión antes del límite bajo o Suspensión en el límite bajo, consulte *Ajustes de SG baja, página 162*.

# Lista comp. SmartGuard

La pantalla Lista comp. SmartGuard indica los requisitos necesarios para iniciar o continuar utilizando la función SmartGuard. Para obtener más información, consulte *Permanencia en la función SmartGuard, página 213.* 

La tabla siguiente muestra qué hacer cuando aparecen el icono de espera ... o el icono de interrogación ? junto a elementos de la pantalla Lista comp. SmartGuard. En general, el icono de espera ... indica que el sistema está procesando o esperando información. En general, el icono de interrogación ? indica que el sistema necesita que usted realice una acción.



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

Línea	Elemento	Instrucciones
3	Sensor no preparado	Confirme que se muestra el número de serie del sensor en la pantalla Disp. emparejados de la bomba.  Ejemplo: CGM XXXXXXXX  Asegúrese de que la bomba está emparejada con un sensor. Para obtener más información, consulte Emparejamiento de la bomba y el sensor, página 181.
		• Compruebe la pantalla de inicio. Si se muestra , aproxime la bomba al sensor. Puede tardar 15 minutos en encontrar la señal del sensor. Si después de 30 minutos, la bomba y el sensor siguen sin establecer comunicación, aparece la alerta Señal perdida sensor. Compruebe que el sensor sigue insertado en la piel. Aproxime la bomba al sensor.
	Sensor apagado ?	Active la función Sensor en Configuración > Config. dispositivo.
	Ningún dispositivo MCG emparejado ?	Empareje la bomba y el sensor. Para obtener más información, consulte <i>Emparejamiento de la bomba y el sensor, página 181</i> .
4	Bolus en curso ?	Espere hasta que el bolus haya finalizado o detenga el bolus para que se pueda utilizar la función SmartGuard.
5	Infusión suspendida ?	Si se ha suspendido la infusión de insulina, la función SmartGuard no puede utilizarse. Trate la GS baja siguiendo las instrucciones de un equipo médico.
6	Ratio HC no definida ?	Introduzca una ratio de hidratos de carbono en la función Bolus Wizard o en la pantalla Configurar Bolus Wizard.

Línea	Elemento	Instrucciones
7	Índice basal para modo manual no ajustado	Cuando no hay un patrón basal definido, se mostrará en la lista de comprobación de SmartGuard "Índice basal para modo manual no ajustado". Debe programar, confirmar y guardar un patrón basal para que la bomba pueda entrar en SmartGuard.
	Índice basal temporal   ②	Cuando se ha configurado un patrón basal y la bomba está ejecutando un basal temporal, en la lista de comprobación de SmartGuard se mostrará "Índice basal temporal". Detenga la infusión del índice basal temporal para que se pueda utilizar la función SmartGuard o espere hasta que finalice la infusión del índice basal temporal.
8	Actualizando SmartGuard	Si se está actualizando la insulina activa de SmartGuard, este proceso tardará hasta cinco ho- ras en finalizar. Espere a que finalice el tiempo de actualización para que se pueda activar la función SmartGuard.
9	Iniciando SmartGuard	Espere a que la función SmartGuard recopile el historial de infusión de insulina y determine el índice basal.

## Para ver la lista de comprobación de SmartGuard:

- 1. En la pantalla de inicio, pulse © y, a continuación, seleccione Q.
- 2. Seleccione Lista comp. SmartGuard.

# Pantalla de inicio con la función SmartGuard

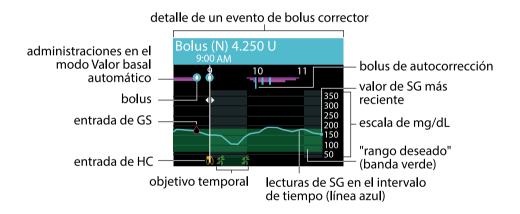
Cuando la bomba está utilizando la función SmartGuard, la pantalla de **inicio** muestra un escudo con el valor de SG actual, si está disponible. Cuando se introduce un valor de GS, este se muestra en la pantalla de inicio hasta que se llegue al siguiente valor de SG o el valor de GS tenga una antigüedad de 12 minutos.



## Uso de la función SmartGuard

#### Gráfico del sensor con la función SmartGuard

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



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

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

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

# Para ver el gráfico del sensor:

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

#### Introducir un valor de GS en la función SmartGuard

Puede que la bomba necesite un valor de GS para continuar utilizando la función SmartGuard.

Hay dos formas de introducir un valor de GS cuando se utiliza la función SmartGuard. Introducir manualmente un valor de GS o introducir un valor de GS utilizando el medidor compatible Accu-Chek Guide Link. Para obtener más información sobre cómo introducir manualmente un valor de GS, consulte *Introducción de una lectura del medidor de glucosa en sangre (GS), página 100*.

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

# Cuándo utilizar una lectura del medidor de glucosa en sangre (GS) **Ejemplos** Siempre que el sistema solicite una lectura del medidor Introducir GS ahora de glucosa en sangre (GS). 9:00 AM Introduzca la GS para continuar en SmartGuard. Salir en **0:30 h** 0.6 U Insulina act. Introd. GS Siempre que administre un bolus en modo SmartGuard Bolus cuando no se muestre un valor de glucosa del sensor Ninguna glucosa (SG) en la pantalla de bolus y desee utilizar un valor de II) HC 10<sub>q</sub> 0.6u glucosa para una corrección. 0.00 O Ajuste 0.6<sub>u</sub> Bolus Administrar bolus Cuando se utiliza una medicación que afecta a los niveles de glucosa. Cuando sus valores de glucosa del sensor (SG) son diferentes de los síntomas que experimenta. El valor de glucosa del sensor (SG) más reciente no está disponible. Los valores de glucosa del sensor (SG) no están disponibles en las situaciones siguientes: Se inicia un sensor nuevo. · Aparece una notificación Actualización del sensor. • El sensor requiere que se introduzca una nueva lectura del medidor de glucosa en sangre (GS) porque el sistema no pudo utilizar la lectura del medidor

Cuándo utilizar una lectura del medidor de glucosa en sangre (GS)	Ejemplos
de glucosa en sangre (GS) que se introdujo para calibrar el sensor. Todas las lecturas del medidor de glucosa en sangre (GS) introducidas se utilizan para calibrar el sensor.	
Existe la duda de si los valores de glucosa del sensor (SG) son correctos.	



ADVERTENCIA: Consulte a un profesional sanitario si se toma un medicamento que contiene paracetamol (acetaminofeno) durante el uso del sensor. Los medicamentos que contienen paracetamol (acetaminofeno) pueden elevar erróneamente las lecturas de glucosa del sensor. 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 administración excesiva de insulina, lo cual puede causar hipoglucemia. Entre los medicamentos que contienen paracetamol (acetaminofeno) se encuentran las medicinas para el resfriado y los antipiréticos. Compruebe el prospecto de los medicamentos que se tomen para ver si contienen paracetamol (acetaminofeno) como principio activo. Utilice lecturas adicionales del medidor de glucosa en sangre para confirmar los niveles de glucosa en sangre.

Mientras la función SmartGuard está activa, si se toma paracetamol o acetaminofeno, programe un objetivo temporal de ocho horas como máximo o del período de tiempo recomendado por su equipo médico. Para obtener más información, consulte *Ajuste de un objetivo temporal, página 212*. Utilice los valores de glucosa en sangre en lugar de las lecturas de glucosa del sensor para calcular un bolus de comida o un bolus corrector de hasta ocho horas, o de la duración recomendada por su equipo médico, después de tomar paracetamol o acetaminofeno.

#### Infusión de un bolus en la función SmartGuard

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



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

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

Un medidor Accu-Chek Guide Link emparejado envía lecturas de glucosa en sangre directamente a la bomba. Confirme la lectura de GS para utilizarla en la función SmartGuard. Si no se utiliza un medidor Accu-Chek Guide Link, el valor de GS se debe introducir manualmente en la pantalla GS o en la pantalla Bolus durante el uso de la función SmartGuard.



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



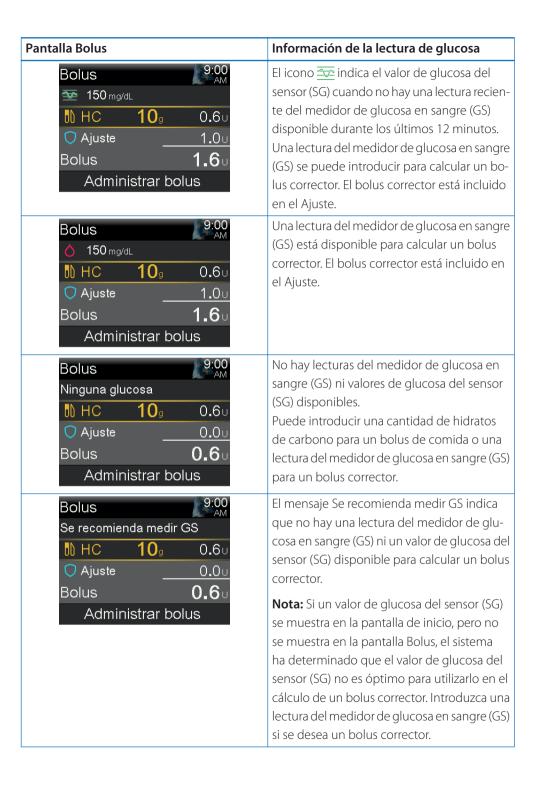
**ADVERTENCIA:** Las lecturas de SG se utilizan para calcular los bolus de comida o los bolus correctores cuando se administra un bolus con la función SmartGuard. No es lo mismo glucosa del sensor (SG) que glucosa en sangre (GS). El rendimiento del sensor puede variar ocasionalmente de un sensor a otro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

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

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

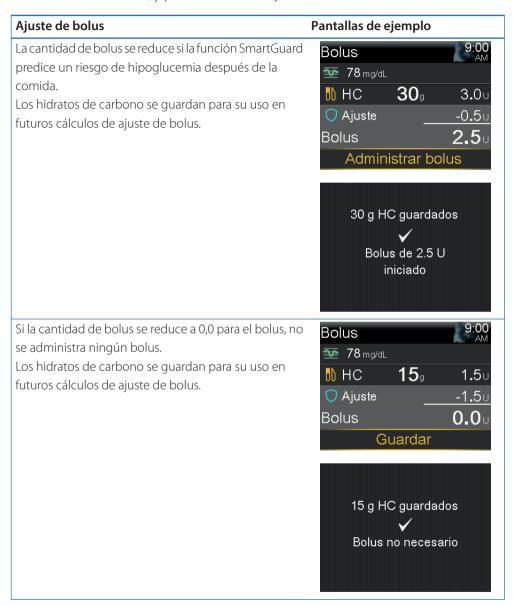
Si existen síntomas de glucosa baja, pero la lectura de SG no es baja, y si existen síntomas de un evento hiperglucémico grave o cetoacidosis diabética, se necesita una lectura del medidor de GS.

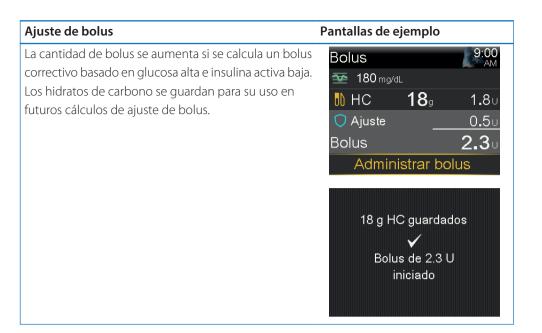
En la siguiente tabla se describe cómo se muestran las lecturas de glucosa en la pantalla Bolus de SmartGuard.



# Ajustes de bolus en la función SmartGuard

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





#### Para administrar un bolus cuadrado con la función SmartGuard:

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



4. Seleccione Administrar bolus.

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





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

## Ajuste de un objetivo temporal

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



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

# Para configurar un objetivo temporal:

- 1. En la pantalla de inicio, pulse  $\bigcirc$  y, a continuación, seleccione  $\bigcirc$ .
- 2. Seleccione **Objetivo temporal** para activar o desactivar la función.



3. Configure la duración, desde 30 minutos hasta 24 horas, en incrementos de 30 minutos.

#### 4. Seleccione Inicio.

En la pantalla se muestra el mensaje Objetivo temporal iniciado y, a continuación, se cambia a la pantalla de inicio, en la que aparece un mensaje con el tiempo de objetivo temporal restante.



#### Para cancelar un objetivo temporal:

1. Desde la pantalla de inicio, pulse  $\odot$  y, a continuación, seleccione  $\bigcirc$ .



2. Seleccione Canc. Objetivo temp.

#### Permanencia en la función SmartGuard

Cuando la bomba requiere que se realice una acción para permanecer en la función SmartGuard, administra insulina a un índice basal fijo durante un máximo de 4 horas.

Aparece el mensaje "Salir en X:XX h" en la pantalla de inicio, mostrando el tiempo que queda hasta que la bomba entre en modo manual. El índice basal administrado durante este tiempo se basa en el historial de infusión de insulina y representa un índice de infusión que minimiza el riesgo de hipoglucemia en situaciones en las que los valores de SG no están disponibles temporalmente. La bomba proporciona una notificación sobre cualquier acción necesaria.



La infusión de la bomba se reanuda utilizando las lecturas de SG para la infusión de insulina basal cuando se cumplen ciertas condiciones. La tabla siguiente describe estas condiciones, así como la notificación y la acción necesaria para reanudar utilizando las lecturas de SG para la infusión de insulina basal.

Situación	Notificación y acción
La función SmartGuard ha alcanza- do el tiempo límite para la infusión mínima. El tiempo de infusión míni- ma es de 3 a 6 horas, en función del motivo.	Aparece una alerta de infusión mínima de SmartGuard. Introduzca un valor de glucosa en sangre.
La función SmartGuard ha estado administrando insulina basal en su límite máximo durante 7 horas.	Aparece una alerta de infusión máxima de SmartGuard. Compruebe la Lista de comprobación de SmartGuard para determinar los pasos necesarios. Introduzca un valor de GS.
Las lecturas de SG pueden ser inferiores a los valores de glucosa reales.	Aparece la alerta Introducir GS ahora. Introduzca un valor de glucosa en sangre.
No se han recibido datos de glucosa del sensor durante más de 5 minu- tos.	<ul> <li>Si no se dispone de datos de SG, aparecen tres guiones en la pantalla en lugar de los datos de SG.</li> <li>Si la pérdida de datos de SG es intermitente, no se requiere ninguna acción.</li> </ul>
	<ul> <li>Si es necesario realizar una acción, aparece una alerta como Señal perdida sensor o Introducir GS ahora. Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla.</li> </ul>



**Nota:** Para permanecer en la función SmartGuard cuando se cambia de sensor, asegúrese de que la iniciación del sensor finalice dentro de las cuatro horas siguientes a la última lectura de SG disponible.

#### Salida de la función SmartGuard

La función SmartGuard puede dejar de funcionar en las condiciones siguientes:

- La función SmartGuard se desactiva.
- La bomba está administrando insulina basal conforme al historial de infusión de insulina, no a las lecturas de SG, durante cuatro horas. Consulte *Permanencia en la función SmartGuard, página 213.*
- Toda la infusión de insulina se ha suspendido manualmente y no se ha reanudado durante cuatro horas.
- La función Sensor está desactivada.

Es posible desactivar la función SmartGuard en cualquier momento. Para obtener más información, consulte *Configuración de la función SmartGuard, página 197*.

# Regreso a la función SmartGuard después de salir

La bomba indica cualquier acción necesaria en la pantalla de inicio después de salir de la función SmartGuard. En el ejemplo siguiente se necesita introducir un valor de GS. Una vez introducido el valor de GS, la bomba reanuda el uso de la función SmartGuard.



Estando en el modo manual, reanude el uso de la función SmartGuard cumpliendo todos los requisitos de la Lista de comprobación de SmartGuard. Para obtener más información, consulte *Lista comp. SmartGuard, página 199*.

La función SmartGuard se puede reanudar en las condiciones siguientes:

- La función SmartGuard se activa.
- El sensor está proporcionando lecturas de SG.
- No hay un bolus en curso.

- No hay un índice basal temporal en curso.
- Ha finalizado el período de iniciación de 48 horas.
- La función SmartGuard no está en un período de iniciación de 5 horas.
- Se ha introducido una nueva lectura de GS.

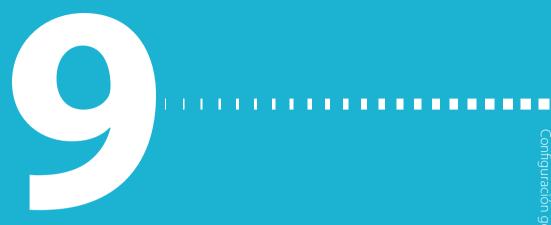
Si no se cumple alguna de estas condiciones, no se puede reiniciar la función SmartGuard

## Uso del modo de bloqueo con la función SmartGuard

El modo de bloqueo permite a los cuidadores bloquear la bomba para restringir el acceso a funciones críticas de la bomba. Mientras la bomba está bloqueada, la infusión en modo Valor basal automático está activa y pueden administrarse bolus de autocorrección si la función está activada. Las lecturas de GS recibidas del medidor Accu-Chek Guide Link se pueden confirmar. Para obtener más información sobre el modo de bloqueo, consulte *Modo de bloqueo*, *página 220*.

#### Función silenciar alertas

La función Silenciar alertas silencia determinadas alertas del sensor durante un período de tiempo definido. Para obtener más información, consulte *Silenciamiento de alertas del sensor, página 173*.



# Configuración general

Este capítulo proporciona información sobre tareas comunes para varios ajustes.

# Fecha y hora

Confirme que la fecha y la hora estén siempre bien configuradas en la bomba de insulina MiniMed 780G. Unos ajustes incorrectos de fecha y hora pueden afectar a la infusión de insulina basal y a la precisión del historial de la bomba. Cambie la hora o la fecha para que coincida con la zona horaria o el horario de verano. Una vez cambiadas la fecha y la hora, la bomba realiza todos los ajustes automáticamente.

# Para cambiar la fecha y la hora:

- 1. Desde la pantalla de inicio, pulse © y, a continuación, seleccione 袋:
- 2. Seleccione **Config. dispositivo** > **Hora y fecha**.
- 3. Seleccione y cambie la **Hora**, el **Formato hora** o la **Fecha**, según sea necesario. Si se utiliza el formato de reloj de 12 horas, especifique **AM** o **PM**.
- 4. Seleccione Guardar.

# Opciones de pantalla

El brillo de la pantalla de la bomba puede controlarse desde la pantalla Opciones pantalla. La duración de la luz de fondo también puede ajustarse.

#### Para ajustar las opciones de pantalla:

- 1. Desde la pantalla de inicio, pulse ◎ y, a continuación, seleccione ﴿﴾.
- 2. Seleccione **Config. dispositivo** > **Pantalla**.
- 3. Seleccione **Brillo** para ajustar el brillo de la pantalla. Es posible especificar un nivel del 1 al 5 o seleccionar **Auto** para que la pantalla se ajuste automáticamente al entorno actual.
- 4. Seleccione **Luz de fondo** para ajustar el tiempo de espera de la luz de fondo de la pantalla de la bomba. Seleccione 15 segundos, 30 segundos, 1 minuto o 3 minutos.
- 5. Seleccione Guardar.



**Nota:** El brillo y la luz de fondo pueden afectar a la vida útil de la pila. Utilice un ajuste de nivel de brillo más bajo y ajuste el tiempo de espera de la luz de fondo en 15 o 30 segundos para ayudar a que la pila dure más.



**PRECAUCIÓN:** Si no ha pulsado Guardar después de introducir los ajustes y la pantalla se oscurece, los ajustes introducidos no se guardarán.

# Modo de bloqueo

El modo de bloqueo permite a los cuidadores bloquear la bomba para restringir el acceso a funciones críticas de la bomba. Cuando la bomba está en modo de bloqueo, se bloquea automáticamente dos minutos después de que la pantalla se oscurezca por inactividad.



**ADVERTENCIA:** Observe siempre la bomba mientras está bloqueada. La bomba puede suspenderse manualmente aunque esté en modo de bloqueo utilizando el acceso rápido a la pantalla Estado, lo que podría causar hiperglucemia y cetoacidosis.

A continuación se muestran ejemplos de funciones que están bloqueadas mientras la bomba está bloqueada:

- Acceder a la pantalla Menú.
- Administrar un bolus
- Iniciar un nuevo patrón basal
- Iniciar una nueva infusión basal temporal
- Cambiar ajustes

A continuación se muestran ejemplos de funciones importantes que continúan disponibles mientras la bomba está bloqueada:

- La infusión basal y de bolus anteriores continúa normalmente
- Detener la infusión de un bolus utilizando el acceso rápido a la pantalla Estado.
- Suspender y reanudar la infusión de insulina utilizando el acceso rápido a la pantalla Estado.
- Recibir valores de glucosa del sensor (SG) y recibir y aceptar lecturas del medidor de glucosa en sangre (GS)
- Borrar alarmas y alertas

# Para activar o desactivar el modo de bloqueo:

- 1. Desde la pantalla de inicio, pulse © y, a continuación, seleccione 🛞:
- 2. Seleccione **Config. dispositivo** > **Bloqueo**.
- 3. Seleccione **Bloqueo** para activar o desactivar la función.
- 4. Seleccione **Guardar**.

La bomba está en el modo de bloqueo, pero aún no está bloqueada.

# Para bloquear la bomba:

Pulse y mantenga pulsado 💠 para entrar manualmente en el modo de inactivación.

La bomba se bloquea cuando entra en estado de inactivación. Mientras la bomba está bloqueada, aparece a en la pantalla de inicio.

# Para desbloquear la bomba:

- 1. Pulse cualquier botón para activar la bomba.
- Pulse ♥.
   Aparece el mensaje Pantalla bloqueada.
- 3. Pulse y mantenga pulsado 💸.



**Nota:** Cuando la bomba entre en modo de inactivación, se bloqueará de nuevo.

# **Autochequeo**

La opción Autochequeo puede utilizarse para comprobar si la bomba está funcionando correctamente. El autochequeo complementa las pruebas sistemáticas que se ejecutan de forma independiente durante el funcionamiento de la bomba.



**Nota:** La infusión de insulina se suspende durante un máximo de dos minutos mientras la bomba realiza un autochequeo.

La opción Autochequeo incluye las pruebas siguientes. Observe la bomba durante estas pruebas.

Prueba	Descripción
Pantalla	La pantalla se enciende durante un máximo de 45 segundos.
Luz de notificación	La luz de notificación se enciende durante tres segundos y después se apaga.
Vibración	Se generan dos tonos de vibración.
Tono	Se generan un tono de alerta, un tono de incremento de Easy Bolus y un tono de alarma.

# Para realizar el autochequeo:

- 1. Desde la pantalla de inicio, pulse ◎ y, a continuación, seleccione ﴿﴾.
- Seleccione Config. dispositivo > Autochequeo.
   Un mensaje confirma que el autochequeo está en curso.

El autochequeo tarda dos minutos como máximo en realizarse. Durante ese tiempo, la pantalla se queda en blanco brevemente, la luz de notificación parpadea, la bomba vibra y luego emite pitidos.

Si el autochequeo no detecta ningún problema, se abre la pantalla Config. dispositivo. Si se detecta un problema, aparece un mensaje con más información.

Si aparece un mensaje de error o la bomba no funciona como se indica durante la prueba, póngase en contacto con la línea de asistencia técnica 24 horas.

# Gestión configuración

La pantalla Gestión configuración incluye las opciones siguientes:

- Guardar configuración
- Restaurar configuración
- Borrar configuración
- · Borrar insulina activa
- Historial config.
- Índice basal máximo

Para obtener información sobre cómo utilizar estas opciones, consulte los procedimientos de esta sección.

# Cómo guardar la configuración

La opción Guardar configuración guarda un registro de los ajustes para restaurarlos en el futuro, si fuera necesario.

# Para guardar la configuración actual:

- 1. Desde la pantalla de inicio, pulse © y, a continuación, seleccione 🛞.
- 2. Seleccione Config. dispositivo > Gestión configuración.
- 3. Pulse y mantenga pulsados simultáneamente > y ♠ hasta que se abra la pantalla Gestión configuración.
- 4. Seleccione **Guardar configuración**.

Si estos son los primeros ajustes que guarda, un mensaje confirma que los ajustes se han guardado.

Si la configuración se ha guardado previamente, una pantalla pregunta si se quiere sustituir la configuración anterior por la configuración actual. Seleccione **Sí** para aceptar. Seleccione **No** para cancelar.

# Cómo restaurar la configuración

La opción **Restaurar configuración** sustituye la configuración actual de la bomba por los últimos ajustes que ha guardado. La opción **Restaurar configuración** está disponible solamente si los ajustes se habían guardado previamente.

#### Para restaurar los ajustes anteriores:

- 1. Desde la pantalla de inicio, pulse © y, a continuación, seleccione 🛞:
- 2. Seleccione **Config. dispositivo** > **Gestión configuración**.
- 3. Pulse y mantenga pulsados simultáneamente > y 🖴 hasta que se abra la pantalla Gestión configuración.
- 4. Seleccione **Restaurar configuración**. Una pantalla le pide que confirme.
- 5. Seleccione **Sí** para aceptar. Seleccione **No** para cancelar.

# Cómo borrar la configuración

La opción **Borrar configuración** borra los ajustes actuales y recupera los valores predeterminados de fábrica. Después de haber borrado la configuración, aparece el asistente de configuración y se pueden volver a introducir los ajustes de la bomba. Deben introducirse los ajustes para continuar utilizando la bomba.

La opción Borrar configuración no elimina los dispositivos emparejados, como el sensor o el medidor.



**PRECAUCIÓN:** No borre la configuración de la bomba, a menos que se lo indique un equipo médico. Si se ha borrado la configuración de la bomba, se debe volver a programar como indique un equipo médico.

#### Para borrar todos los ajustes:

- 1. Desconecte la bomba del cuerpo.
- 2. Desde la pantalla de inicio, pulse 🔘 y, a continuación, seleccione 🐯:
- 3. Seleccione **Config. dispositivo** > **Gestión configuración**.
- 4. Pulse y mantenga pulsados simultáneamente > y ♠ hasta que se abra la pantalla Gestión configuración.
- Seleccione Borrar configuración.
   Una pantalla le pide que confirme.
- 6. Seleccione **Sí** para continuar. Seleccione **No** para cancelar.
  Después de haber borrado la configuración, aparece el asistente de configuración. Para conocer más detalles sobre la introducción de la configuración inicial, consulte *Ajustes de configuración*, página 71.

#### Borrado de la insulina activa

Utilice la opción **Borrar insulina activa** para utilizar la bomba con insulina por primera vez. Esta opción borra el historial de terapia de SmartGuard y cualquier valor de insulina activo que la bomba haya registrado.

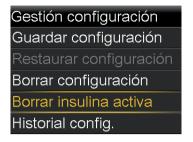
Después de borrar los valores de insulina existentes, el valor de insulina activa se pone a cero. Si se ha practicado la infusión de un bolus con la bomba antes de utilizar la bomba con insulina, se debe borrar la insulina activa. Al borrar la insulina activa se asegura que la función Bolus Wizard tenga una cantidad de insulina activa exacta para realizar los cálculos de bolus.

La insulina activa se puede borrar solo una vez. Después de borrar la insulina activa, esta opción deja de estar disponible.

#### Para borrar la insulina activa:

- 1. Desde la pantalla de inicio, pulse © y, a continuación, seleccione 🛞:
- 2. Seleccione Config. dispositivo > Gestión configuración.
- 3. Pulse y mantenga pulsados simultáneamente > y 🖴 hasta que se abra la pantalla Gestión configuración.

Se abre la pantalla Gestión configuración. Si nunca se ha borrado la insulina activa, aparece la opción **Borrar insulina activa**.





**Nota:** Si la opción **Borrar insulina activa** no aparece en la pantalla Gestión configuración, significa que la insulina activa ya se ha borrado.

4. Seleccione **Borrar insulina activa**.

Una pantalla le pide que confirme.

5. Para borrar la insulina activa, seleccione **Borrar**. Si la insulina activa no debe borrarse, seleccione **Cancelar**.

Un mensaje confirma que se ha borrado la insulina activa.

# Visualización del historial de configuración de la bomba

La opción **Historial config.** muestra un historial de las actividades realizadas en la pantalla Gestión configuración, como cuándo se guardaron, restauraron o borraron los ajustes de la bomba.

# Para ver el historial de configuración de la bomba:

- 1. Desde la pantalla de inicio, pulse © y, a continuación, seleccione 鍛.
- 2. Seleccione **Config. dispositivo** > **Gestión configuración**.
- 3. Pulse y mantenga pulsados simultáneamente > y ♠ hasta que se abra la pantalla Gestión configuración.
- 4. Seleccione Historial config.

#### Índice basal máximo

Si, tras consultar a su equipo médico, necesita un índice basal máximo en el modo manual superior a 10 unidades por hora, utilice **Gestión configuración > Índ. basal máx.** 

Para definir el índice basal máximo, consulte Índice basal máximo, página 86.

#### Para aumentar el índice basal máximo por encima de 10 U/h:

- 1. Desde la pantalla de inicio, pulse © y, a continuación, seleccione 🛞:
- 2. Seleccione **Config. dispositivo** > **Gestión configuración**.
- 3. Pulse y mantenga pulsados simultáneamente > y hasta que se abra la pantalla Gestión configuración.
- 4. Seleccione **Índ. basal máx.**

Aparece un mensaje que indica que cambiar este valor cambiará también el ajuste de Índ. basal máx. en Ajustes de infusión. Consulte a su equipo médico antes de cambiar este valor.

Seleccione **Continuar** para cambiar el ajuste de Índ. basal máx. o haga clic en **Cancelar** para volver a la pantalla anterior.

Cambie el ajuste de Índ. basal máx. y seleccione Guardar.
 El ajuste de Índ. basal máx. se aplica solamente al modo manual. Este valor no afecta a la infusión de insulina de SmartGuard.

# Autoapagado

Autoapagado es una función de seguridad que detiene toda la infusión de insulina y emite una alarma si no se pulsa ningún botón durante un período de tiempo especificado. Consulte a un equipo médico la mejor manera de utilizar esta función.

Autoapagado continúa funcionando si la función SmartGuard está activa.

# Para configurar Autoapagado:

- 1. Desde la pantalla de inicio, pulse © y, a continuación, seleccione 🛞.
- 2. Seleccione **Config. dispositivo** > **Autoapagado**.

- 3. Seleccione **Alarma**.
- 4. Seleccione **Duración** e introduzca el número de horas.
- 5. Seleccione **Guardar**.

# Idioma

El idioma que la bomba utiliza para mostrar la información se puede actualizar después de la configuración.

#### Para cambiar el idioma:

- 1. Desde la pantalla de inicio, pulse © y, a continuación, seleccione 袋. Una marca de verificación indica el idioma que está activo.
- 2. Seleccione **Config. dispositivo** > **Idioma**.
- Seleccione un idioma.
   Una pantalla le pide que confirme.
- 4. Seleccione **Sí** para aceptar. Seleccione **No** para cancelar.

# Historial y gráfico

# Historial y gráfico

Este capítulo proporciona información sobre cómo leer datos históricos en el sistema MiniMed 780G.

#### Introducción

Las pantallas de Historial proporcionan detalles sobre el historial personal de la terapia en la bomba de insulina MiniMed 780G. Las pantallas Vista sensor y Gráfico están disponibles si la función Sensor está activada. La pantalla Tiempo en rango muestra el porcentaje de tiempo en el que los niveles de glucosa están entre 70 mg/dL y 180 mg/dL.

# Menú Historial y gráfico

El menú Historial y gráfico proporciona información sobre la infusión de insulina, las lecturas del medidor de glucosa en sangre (GS), los valores de glucosa del sensor (SG), los sensores emparejados, y todas las alarmas y alertas recibidas.

# **Historial**

#### Pantalla Resumen

La pantalla Resumen muestra información sobre infusiones de insulina, lecturas de SG y lecturas del medidor pasadas. Los detalles históricos se pueden ver para un único día o para varios días.

# Para ver la pantalla Resumen:

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

2. Seleccione **Historial** > **Resumen**.



 Seleccione el período deseado para mostrar en la pantalla Resumen.
 Se abre la pantalla Resumen, que muestra la información correspondiente al número de días seleccionado.



 Desplácese hacia abajo para ver toda la pantalla. En la vista 1 día utilice los botones ⟨y⟩ de la bomba para ver el historial de un día específico.

# Explicación de la pantalla Resumen

En la pantalla Resumen la información está dividida en las siguientes categorías:

- Información de tiempo en rango
- Descripción general de la infusión de insulina
- Bolus Wizard
- Bolus en la función SmartGuard

- GS
- Sensor
- Modo de tratamiento en límite bajo

# Pantalla Resumen: información de Tiempo en SmartGuard y Tiempo en rango

En la tabla siguiente se describe la parte de Tiempo en SmartGuard, Tiempo en rango objetivo, Tiempo por debajo de rango y Tiempo por encima de rango de la pantalla Resumen.

Nombre	Descripción
Tiempo en	número de horas/porcentaje de tiempo en la función SmartGuard
SmartGuard	
Tiempo en rango obje-	número de horas/porcentaje de tiempo en el rango objetivo
tivo	(70 mg/dL a 180 mg/dL)
Tiempo por debajo de	número de horas/porcentaje de tiempo por debajo del rango obje-
rango	tivo (por debajo de 70 mg/dL)
Tiempo por encima de	número de horas/porcentaje de tiempo por encima del rango
rango	objetivo (por encima de 180 mg/dL)

# Pantalla Resumen: descripción general de la infusión de insulina

Esta pantalla de resumen se muestra dentro del modo manual. Si se ha seleccionado la vista **1 día**, se muestran los valores para ese día. Si se han seleccionado varios días, los valores mostrados son una media de los valores para el número de días seleccionado.

Nombre	Descripción		
Dosis diaria total	Dosis diaria total de unidades de insulina.		
Basal	<ul> <li>Unidades de insulina dedicadas a infusión basal.</li> </ul>		
	• Porcentaje de insulina dedicado a infusión basal.		
Bolus	<ul> <li>Unidades de insulina dedicadas a infusión de bolus.</li> </ul>		
	• Porcentaje de insulina dedicado a infusión de bolus.		
Total HC	Cantidad diaria de hidratos de carbono, en gramos.		

#### Pantalla Resumen: Bolus Wizard

Esta pantalla de resumen se muestra dentro del modo manual. Si se ha seleccionado la vista **1 día**, se muestran los valores para ese día. Si se han seleccionado varios días, los valores mostrados son una media de los valores para el número de días seleccionado.

Nombre	Descripción
Bolus HC	<ul> <li>Unidades de insulina totales administradas mediante la función Bolus Wizard en el modo manual con una cantidad de comida o con una comida y corrección de glucosa.</li> </ul>
	<ul> <li>Número de veces que la función Bolus Wizard ha administrado un bolus de comida o un bolus de comida más bolus corrector en el modo manual.</li> </ul>
Solo corrección de glu- cosa	<ul> <li>Unidades de insulina totales administradas mediante la función Bolus Wizard en el modo manual o un bolus solo con cantidad de corrección de GS.</li> </ul>
	Número de veces que la función Bolus Wizard ha administrado un bolus corrector en el modo manual.

# Pantalla Resumen: SmartGuard

Si se ha seleccionado la vista **1 día**, se muestran los valores para ese día. Si se han seleccionado varios días, los valores mostrados son una media de los valores para el número de días seleccionado.

Nombre	Descripción
Autocorrección	Unidades de insulina totales administradas con la función de auto- corrección.
Bolus	<ul> <li>Unidades de insulina totales administradas mediante la función de bolus SmartGuard.</li> </ul>
	• Número de veces que se utilizó la función de bolus SmartGuard.

# Pantalla Resumen: GS

La bomba solo es compatible con el medidor Accu-Chek Guide Link.

Nombre	Descripción
GS	Número total de lecturas del medidor de GS, incluidas las lecturas recibidas de un medidor Accu-Chek Guide Link y las lecturas del medidor de GS introducidas manualmente.
Promedio GS	Promedio de lecturas del medidor de GS.
Desv. estánd. GS	Desviación típica de las lecturas del medidor de GS.
GS baja	Lectura más baja del medidor de GS.
GS alta	Lectura más alta del medidor de GS.

#### Pantalla Resumen: Sensor

La parte del sensor aparece si se ha utilizado un sensor al menos una vez.

Nombre	Descripción
Promedio sensor	Lectura de SG media.
Desviación típica	Desviación típica de las lecturas de glucosa del sensor.

# Pantalla Resumen: modo de tratamiento en límite bajo

Para obtener información sobre las funciones Suspensión antes del límite bajo y Suspensión en el límite bajo, consulte *Ajustes de SG baja, página 162*.

Nombre	Descripción
Susp. antes lím. bajo	Número medio de eventos diarios de Suspensión antes del límite bajo.
Susp. en lím. bajo	Número medio de eventos diarios de Suspensión en el límite bajo.
Duración suspensión activada por sensor	Duración (cantidad de tiempo) media de suspensión resultante de eventos diarios de Suspensión antes del límite bajo o Suspensión en el límite bajo.

#### Pantalla Historial diario

Las acciones realizadas en la bomba pueden verse en la pantalla Historial diario para el día seleccionado. La lista mostrada en la pantalla proporciona más detalles y muestra en primer lugar la acción más reciente.



# Para ver la pantalla Historial diario:

- 1. Desde la pantalla de inicio, pulse ♥ y, a continuación, seleccione Φ.
- 2. Seleccione **Historial** > **Historial diario**.

Se presenta una lista de fechas.

- 3. Seleccione una fecha concreta. Aparece una lista con las acciones realizadas en la bomba o los eventos introducidos el día especificado.
- 4. Seleccione cualquier elemento de la lista para abrir la pantalla Detalle y ver más información sobre la acción o evento seleccionado.

#### Pantalla Historial alarmas

Seleccione un día concreto para ver el historial de alarmas y alertas ocurridas en el día seleccionado. La lista proporciona más detalles y muestra en primer lugar la alarma o alerta más reciente.

#### Para ver la pantalla Historial alarmas:

- 1. Desde la pantalla de inicio, pulse ♥ y, a continuación, seleccione ➡.
- Seleccione Historial > Historial alarmas.
   Se presenta una lista de fechas.
- 3. Seleccione una fecha concreta. Aparece una lista con las alarmas o alertas que han ocurrido el día especificado.
- 4. Seleccione cualquier alarma o alerta de la lista para abrir la pantalla Detalle y ver más información sobre la alarma o alerta seleccionada.

# Pantalla Sens. emparejados

La pantalla Sens. emparejados muestra el número de serie, código, fecha y hora del sensor emparejado actualmente con la bomba. La pantalla proporciona también un historial de los sensores que se emparejaron con la bomba y se desemparejaron de ella.



#### Para ver la pantalla Sens. emparejados:

- 1. Desde la pantalla de inicio, pulse ♥ y, a continuación, seleccione ➡.
- Seleccione Historial > Sens. emparejados.
   Aparece una lista de sensores.
- 3. Desplácese hacia abajo para ver toda la pantalla.

#### Pantalla Vista sensor

Empareje la bomba con un sensor para ver un gráfico del historial de SG basado en los límites de glucosa alta y baja introducidos. La información puede verse para 1 día o referirse a una media de los datos de SG para varios días.

Los límites de glucosa alta y baja definidos en la pantalla Vista sensor solamente se utilizan para ver los datos de SG. Estos límites no son los mismos que los límites de glucosa alta y baja que se utilizan para las alertas del SG. La modificación de los límites en la pantalla Vista sensor no afectará a los límites de glucosa alta y baja utilizados para las alertas de SG.

#### Para ver el historial de SG:

- 1. Desde la pantalla de inicio, pulse © y, a continuación, seleccione 🚾.
- Seleccione Vistas sensor.

Se abre la pantalla Vista sensor. Los límites alto y bajo que aparecen son los valores introducidos para la última vista de glucosa del sensor o los valores predeterminados de 180 mg/dL para el límite alto y de 70 mg/dL para el límite bajo.



3. Introduzca el Límite alta y el Límite baja para la vista de datos de SG.

Debe haber una diferencia mínima de 20 mg/dL entre los valores Límite alta y Límite baja.

4. Introduzca el número de días del historial de SG que desea promediar y seleccione **Siguiente**.

Si solo se ha introducido un día, el gráfico muestra detalles sobre cuándo ha estado la SG por encima, por debajo o dentro de los límites especificados. Utilice las teclas con flechas para ver los datos de fechas específicas. Pulse ver información sobre el tiempo durante el cual la SG estuvo por encima del rango, en el rango o por debajo del rango. Aparece un mensaje que indica que no hay datos disponibles si no se guardaron datos.

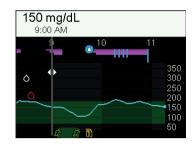


Si se introducen varios días, el gráfico con secciones muestra el porcentaje de tiempo medio durante el que la glucosa del sensor ha estado por encima, por debajo o dentro de los límites especificados como media durante varios días. Aparece un mensaje que indica que no hay datos disponibles si no se guardaron datos.



# Pantalla Gráfico

El gráfico muestra información relativa a las lecturas y tendencias de SG, entradas de GS, infusiones de bolus de autocorrección y entradas de bolus. La pantalla siguiente es un ejemplo de la pantalla de gráfico cuando se utiliza la función SmartGuard.



#### Para ver la pantalla Gráfico:

• Pulse �� o seleccione **Gráfico** en la pantalla Historial y gráfico.

# Pantalla Tiempo en rango

Tiempo en rango es el porcentaje de tiempo en que la SG está entre 70 mg/dL y 180 mg/dL. Estos valores no pueden modificarse. Utilice la pantalla Tiempo en rango para ver cuánto tiempo se ha pasado por debajo, por encima y dentro del rango en las últimas 24 horas.

Cuando se utiliza la MCG, se puede ver la información siguiente:





# Para ver la pantalla Tiempo en rango:

- 1. Desde la pantalla de inicio, pulse  $\circ$  y, a continuación, seleccione  $\overline{\bullet}$ .
- 2. Seleccione **Tiempo en rango**.

# Notificaciones y avisos

Este capítulo describe cómo utilizar los avisos. También explica el comportamiento general de las notificaciones más frecuentes y más graves, y el modo de resolverlas.

# Notificaciones en la aplicación MiniMed Mobile

Si se está utilizando la aplicación MiniMed Mobile, las alarmas, alertas y mensajes se pueden ver en el dispositivo móvil emparejado. Para obtener información sobre cómo definir las preferencias de notificación en la aplicación, consulte la guía del usuario de la aplicación MiniMed Mobile. Para ver una tabla que describe el significado, las consecuencias, las razones y las soluciones para las notificaciones más comunes o graves, consulte *Alarmas, alertas y mensajes de la bomba, página 309*.



**ADVERTENCIA:** No se base en la aplicación MiniMed Mobile para ver todas las alertas. Las alertas no aparecerán en la aplicación MiniMed Mobile durante la configuración del reservorio. Algunas alertas pueden aparecer únicamente en la bomba. En algunos casos, las alertas podrían enviarse a la aplicación MiniMed Mobile después de aparecer en la bomba. Si se basa en la aplicación MiniMed Mobile para todas las alertas, se podría perder una alerta, lo que puede causar hipoglucemia o hiperglucemia.

# **Avisos**

Hay varios avisos específicos que solicitan realizar una acción determinada. Los avisos personales se pueden utilizar para cualquier fin.

# **Avisos personales**

Es posible configurar hasta 5 avisos personales, junto con los avisos específicos de las lecturas del medidor de glucosa en sangre (GS) y la medicación.

#### Para crear un nuevo aviso personal:

- 1. Desde la pantalla de inicio, pulse ◎ y, a continuación, seleccione ﴿﴾.
- 2. Seleccione Config. de alertas > Avisos > Personal.
- 3. Seleccione **Añadir nuevo**.

La pantalla Seleccionar nombre muestra los avisos disponibles.

4. Seleccione un aviso.

Se abre una pantalla para editar el aviso seleccionado.

- 5. Introduzca la hora a la que se debe emitir el aviso.
- 6. Seleccione **Guardar**.

El aviso personal se emite todos los días a la hora especificada, a menos que se cambie o se borre.

# Para editar, renombrar o borrar un aviso personal existente:

- 1. Desde la pantalla de inicio, pulse © y, a continuación, seleccione 🔅.
- 2. Seleccione Config. de alertas > Avisos > Personal.
- 3. Seleccione un aviso.
- 4. Realice cualquiera de las acciones siguientes:
  - Seleccione **Aviso** para activar o desactivar el aviso.
  - Seleccione **Editar** para cambiar la hora del aviso.
  - Seleccione Cambiar nombre para asignar un nombre diferente al aviso.
     Cuando aparezca la pantalla Seleccionar nombre, seleccione cualquier nombre disponible de la lista.
  - Seleccione **Borrar** para borrar el aviso.

#### Aviso Medir GS tras bolus

El aviso Medir GS tras bolus notifica cuándo se necesita comprobar la GS tras una infusión de bolus. Tras el inicio de un bolus, aparece la pantalla Medir GS y se debe definir el temporizador para el aviso. El temporizador hace una cuenta atrás desde el momento en que se inició el bolus.

#### Para activar o desactivar los avisos Medir GS tras bolus:

- 1. Desde la pantalla de inicio, pulse ◎ y, a continuación, seleccione ﴿﴾.
- 2. Seleccione Config. de alertas > Avisos > Medir GS tras bolus.
- 3. Para activar o desactivar el aviso, seleccione **Aviso**.
- 4. Seleccione Guardar.

#### Para utilizar un aviso Medir GS tras bolus si se está administrando un bolus:

1. Si el aviso Medir GS tras bolus está activado, aparece la pantalla Medir GS cada vez que se inicia un bolus.



2. Introduzca un tiempo entre 30 minutos y 5 horas y seleccione **OK**. Si no es necesario recibir un aviso después de la infusión del bolus, seleccione los guiones sin añadir un período de tiempo y seleccione **OK**.

# Aviso Bolus omitido (comidas)

Se pueden configurar avisos de bolus omitido (comidas) en torno a las horas usuales de comidas. Se pueden definir hasta 8 avisos.

#### Para crear un nuevo aviso Bolus omitido (comidas):

- 1. Desde la pantalla de inicio, pulse © y, a continuación, seleccione 🕸.
- 2. Seleccione Config. de alertas > Avisos > Bolus omitido (comidas).
- 3. Seleccione **Añadir nuevo**.
- 4. Seleccione **Hora inicio** e introduzca una hora.
- 5. Seleccione **Hora fin** e introduzca una hora.
- 6. Seleccione Guardar.

# Para activar o desactivar, editar o borrar avisos Bolus omitido (comidas) existentes:

- 1. Desde la pantalla de inicio, pulse © y, a continuación, seleccione 🗞.
- 2. Seleccione Config. de alertas > Avisos > Bolus omitido (comidas).
- 3. Seleccione un aviso.
- 4. Modifique cualquiera de las opciones siguientes:
  - Seleccione **Aviso** para activar o desactivar este aviso.
  - Seleccione **Editar** para cambiar la hora de este aviso.
  - Seleccione **Borrar** para borrar este aviso.

# Aviso Reservorio bajo

Configure un aviso Reservorio bajo para que se produzca cuando el nivel de insulina del reservorio alcance un determinado número de unidades y se repita cuando se haya utilizado la mitad de esas unidades.



**Nota:** El número de unidades que quedan en el reservorio se puede encontrar en la pantalla Estado de la bomba. Para obtener más información, consulte *Pantalla de estado, página 80*.



ADVERTENCIA: Compruebe siempre la cantidad de insulina que queda en el reservorio cuando se produzca la alerta Reservorio bajo. Confirme que la bomba de insulina MiniMed 780G tiene suficiente insulina. El nivel de insulina en el reservorio puede alcanzar un nivel bajo durante la infusión de un bolus o el llenado de la cánula. Si ocurre esto, se muestra la alerta Reservorio bajo. Si la bomba no tiene suficiente insulina, se puede producir una infusión de insulina insuficiente, lo que puede causar una hiperglucemia.

#### Cara configurar el aviso Reservorio bajo:

- 1. Desde la pantalla de inicio, pulse ◎ y, a continuación, seleccione ﴿﴾.
- 2. Seleccione Config. de alertas > Avisos > Reservorio bajo.
- 3. Seleccione **Unid.** para introducir el número de unidades. Especifique un valor entre 5 y 50 unidades.
- 4. Seleccione Guardar.

# Aviso cambiar equipo infusión

El aviso Cambiar equipo infusión hace un seguimiento del tiempo entre cambios de equipo de infusión y proporciona un aviso para cambiar el equipo de infusión.

# Para activar, desactivar o modificar el aviso Cambiar equipo infusión:

- 1. Desde la pantalla de inicio, pulse © y, a continuación, seleccione 袋:
- 2. Seleccione Config. de alertas > Avisos > Cambiar eq. infusión.
- 3. Seleccione **Aviso** para activar o desactivar el aviso.
- 4. Seleccione **Duración** e introduzca el número de días necesario para el aviso.
- 5. Seleccione **Guardar**.



**ADVERTENCIA:** Cuando cambie el aviso Cambiar equipo infusión, no seleccione una duración superior a la que se indica en la etiqueta del equipo de infusión. Si en la etiqueta del equipo de infusión se especifica tres días, el aviso solo debe definirse para dos o tres días.

# Alarmas, alertas y mensajes

La bomba cuenta con una sofisticada red de seguridad. Si esta red de seguridad detecta algo inusual, comunica esta información en forma de notificaciones. Las notificaciones incluyen alarmas, alertas y mensajes. Cuando se recibe más de una notificación y hay varios mensajes para ver, se muestra una pequeña solapa blanca en el icono de notificación ▶. Cuando se ha borrado la primera notificación, se muestra la siguiente notificación. Un triángulo blanco significa que debe pulsar ∨ para continuar.



**Nota:** La luz de notificación parpadea cuando existe una alarma o alerta en la bomba.



**Nota:** Atienda con rapidez a todas las notificaciones y confirmaciones que aparezcan en la pantalla de la bomba. La notificación seguirá en la pantalla de la bomba hasta que se borre. Después de haber respondido a un mensaje, en ocasiones puede aparecer otro mensaje.



**ADVERTENCIA:** Cuando ocurre el error grave de la bomba, aparece la pantalla siguiente y se activa la sirena de la bomba:

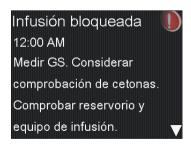


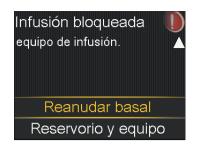
Desconecte inmediatamente la bomba y deje de utilizarla. Póngase en contacto con la línea de asistencia técnica 24 horas.

La infusión de insulina sigue siendo necesaria cuando se retira la bomba. Consulte a un equipo médico para determinar un método alternativo de infusión de insulina durante la retirada de la bomba.

#### **Alarmas**

Una alarma avisa de una situación que requiere atención inmediata. Las razones más frecuentes de las alarmas son la detención de la infusión de insulina y los niveles bajos de glucosa.







**ADVERTENCIA:** Atienda siempre las alarmas inmediatamente cuando se produzcan. Si se ignora una alarma, puede producirse una hiperglucemia o una hipoglucemia.

Cuando ocurre una alarma:

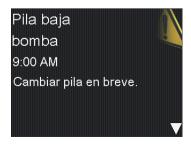
Pantalla: La bomba muestra una notificación con un icono rojo e instrucciones.

**Luz de notificación:** La luz de notificación roja parpadea dos veces, tras lo cual hace una pausa, en un patrón que se repite continuamente.

**Audio:** dependiendo de los ajustes de sonido y vibración, la bomba emite una serie de tonos de alarma y vibraciones.

Es necesario resolver el problema subyacente que activó la alarma. En la mayoría de los casos, pulse  $\checkmark$  y, a continuación, seleccione una opción para borrar la alarma. En algunos casos el problema subyacente no se ha resuelto cuando se borra la alarma. La alarma se repite hasta que se resuelve el problema subyacente. Si la condición de alarma no se ha resuelto después de 10 minutos, el tono de alerta aumenta hasta convertirse en una sirena de emergencia de gran volumen.

#### **Alertas**



Las alertas indican que una situación puede requerir atención. Cuando se produzca una alerta, compruebe la pantalla de la bomba para ver si se requiere alguna acción.

Cuando ocurre una alerta:

Pantalla: La bomba muestra una notificación con un icono amarillo e instrucciones.

**Luz de notificación:** La luz de notificación roja de la bomba parpadea una vez, tras lo cual hace una pausa y parpadea otra vez en un patrón que se repite continuamente.

**Audio:** dependiendo de los ajustes de sonido y vibración, la bomba genera una serie de tonos y vibraciones.

Para borrar una alerta, pulse ✓y después realice una selección. La bomba emite pitidos cada 5 minutos o cada 15 minutos, en función de la alerta, hasta que esta se resuelve. Algunas alertas también aumentan de volumen hasta convertirse en una sirena de emergencia a gran volumen transcurridos 10 minutos.



**Nota:** Si ocurre una alerta mientras la bomba se encuentra en una pantalla distinta de la pantalla de inicio, puede que el mensaje de alerta aparezca solo cuando la bomba regrese a la pantalla de inicio.

# Mensajes



Un mensaje es una notificación que muestra el estado de la bomba o indica cuándo es necesario tomar una decisión.

Cuando ocurre un mensaje:

**Pantalla:** La bomba muestra una notificación con un icono azul e instrucciones. Algunos mensajes muestran un icono amarillo.

Luz de notificación: La luz roja de notificación de la bomba no parpadea.

**Audio:** En función de los ajustes de sonido y vibración, la bomba emite un tono, una vibración de un solo pulso, o un tono y una vibración de un solo pulso. Para borrar un mensaje, pulse **∨** y después realice una selección.

# Alarmas, alertas y mensajes de la bomba

Para ver una tabla que describe el significado, las consecuencias, las razones y las soluciones para las notificaciones más comunes o graves, consulte *Alarmas, alertas y mensajes de la bomba, página 309*.

# Funciones b

# **Funciones basales adicionales**

Este capítulo proporciona información sobre cómo configurar funciones adicionales para la infusión de insulina basal.

# Índices basales temporales predefinidos

Configure índices basales temporales predefinidos para situaciones de corta duración que se repiten. Se pueden configurar hasta cuatro índices basales temporales predefinidos para situaciones específicas. Asimismo, hay otros cuatro índices temporales predefinidos que puede utilizar en otras circunstancias (de Temp 1 a Temp 4).

# Para configurar un índice basal temporal predefinido:

- 1. Desde la pantalla de inicio, pulse © y, a continuación, seleccione 鍛.
- 2. Seleccione **Ajustes de infusión** > **Config. temp predefinido**.
- 3. Seleccione **Añadir nuevo**.

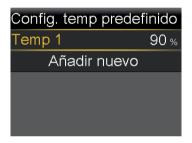


4. Seleccione un nombre para el índice basal temporal predefinido.

- 5. Seleccione **Tipo** para elegir **%basal** o **Índice** y, a continuación, introduzca el porcentaje o el índice en unidades por hora.
- 6. Ajuste la **Duración** de activación del índice basal temporal predefinido.
- 7. Seleccione **Guardar**.

#### Para editar, renombrar o borrar un índice basal temporal predefinido:

- 1. Desde la pantalla de inicio, pulse ◎ y, a continuación, seleccione ∰.
- Seleccione Ajustes de infusión > Config. temp predefinido.
   Se abre la pantalla Config. temp predefinido, que muestra los ajustes de cualquier índice basal temporal predefinido existente.



Seleccione un índice basal temporal predefinido.
 Se abre una pantalla que muestra la información del índice basal temporal predefinido.



- 4. Realice cualquiera de las acciones siguientes:
  - Seleccione Editar para ajustar el tipo (%basal o Índice), la cantidad de %basal o Índice y la duración.

- Seleccione Cambiar nombre para asignar un nombre nuevo al índice basal temporal predefinido. Cuando aparezca la pantalla Seleccionar nombre, seleccione cualquier nombre disponible de la lista.
- Seleccione **Borrar** para borrar el índice basal temporal predefinido.

# Inicio de una infusión de basal temporal predefinido

Siga los pasos para utilizar el índice basal temporal predefinido para la infusión de insulina basal. Si aún se no ha configurado un índice basal temporal predefinido, consulte *Índices basales temporales predefinidos, página 255*. Después de haber finalizado o cancelado la infusión del índice basal temporal predefinido, se reanuda la infusión de insulina basal utilizando el índice basal programado.

#### Para iniciar la infusión de un índice basal temporal predefinido:

- 1. Desde la pantalla de inicio, pulse ◎ y, a continuación, seleccione 🗟.
- 2. Seleccione **Basal** > **Temp predefinido**.

Se abre la pantalla Temp predefinido y muestra los índices basales temporales predefinidos configurados, junto con sus cantidades de %basal o Índice.





**Nota:** Si un índice basal temporal predefinido porcentual se configura de forma que pudiera superar el límite basal máximo actual, ese índice temporal predefinido aparece atenuado en la lista y no puede seleccionarse.

- 3. Seleccione un índice basal temporal predefinido para comenzar.
- 4. Seleccione Iniciar.

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



### Cancelación de un basal temporal o un basal temporal predefinido

Un índice basal temporal o un índice basal temporal predefinido se puede cancelar en cualquier momento. Después de cancelarlo, el patrón basal programado se reanuda automáticamente.

#### Para cancelar un índice basal temporal:

- 1. Desde la pantalla de inicio, pulse ◎ y, a continuación, seleccione 🗟.
- Seleccione Cancelar Basal temporal.
   Aparece la pantalla Basal temporal.



3. Seleccione Cancelar Basal temporal.

# Patrones basales adicionales

# Añadir un patrón basal adicional

Este procedimiento muestra cómo añadir un nuevo patrón basal tras la configuración de al menos un patrón basal. Si esta es la primera vez que se configura un patrón basal, consulte *Configuración de un patrón basal, página 89*.

Pueden configurarse los siguientes patrones basales:

- Basal 1
- Basal 2
- Laborable
- Festivo
- Enfermedad

#### Para añadir un patrón basal adicional:

- 1. Desde la pantalla de inicio, pulse © y, a continuación, seleccione 🖟
- Seleccione Basal > Config. patrón basal.
   Se abre la pantalla Config. patrón basal.
- Para añadir un nuevo patrón basal, seleccione Añadir nuevo.
   Se abre la pantalla Seleccionar nombre.
- 4. Seleccione un nombre para el patrón basal.
- 5. Defina el índice basal.
- 6. Seleccione **Revisar**.
- 7. Seleccione Guardar.

# Edición, copiado o borrado de un patrón basal

# Para editar, copiar o borrar un patrón basal:

- 1. Desde la pantalla de inicio, pulse ◎ y, a continuación, seleccione ﴿﴾.
- Seleccione Ajustes de infusión > Config. patrón basal.
   Se abre la pantalla Config. patrón basal.



- 3. Seleccione un patrón basal.
- 4. Seleccione **Opciones**.
- 5. Realice cualquiera de las acciones siguientes:
  - Seleccione **Editar** para ajustar la hora de finalización o los valores del índice.
  - Seleccione Copiar para copiar la información de índice basal desde el patrón basal seleccionado a un nuevo patrón basal. Cuando aparezca la pantalla Seleccionar nombre, seleccione cualquier nombre disponible de la lista.
  - Seleccione **Borrar** para borrar el patrón basal seleccionado. El patrón basal activo no se puede borrar.

# Cambio de un patrón basal a otro

Si se ha configurado más de un patrón basal, el patrón basal se puede cambiar. La bomba de insulina MiniMed 780G administra insulina basal en función del patrón basal seleccionado.

#### Para cambiar a otro patrón basal:

- 1. Desde la pantalla de inicio, pulse © y, a continuación, seleccione 🗟
- Seleccione Basal > Patrones basales.
   Se abre la pantalla Patrones basales. Se muestra una marca de verificación junto al patrón basal activo.



3. Seleccione un patrón basal.



4. Seleccione **Iniciar**.

# Funciones d

# Funciones de bolus adicionales

Este capítulo proporciona información sobre las funciones adicionales para la infusión de bolus. Bolus cuadrado, Bolus dual, Easy bolus, Bolus manual y Bolus predefinido solo están disponibles en el modo manual. Puesto que estos tipos de bolus solo están disponibles en el modo manual, recuerde que debe introducir una lectura del medidor de glucosa en sangre (GS) cuando configure la infusión de bolus. No utilice un valor de glucosa del sensor (SG) cuando administre un bolus en modo manual.

# Tipos de bolus

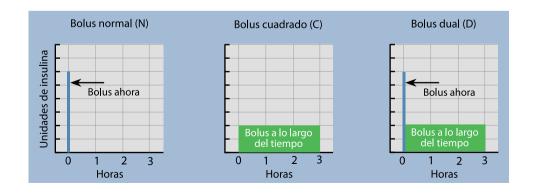
En la tabla siguiente se proporciona información general sobre los tipos de bolus disponibles.

Tipo de bolus	Descripción	Objetivo
Normal	Un bolus normal adminis- tra una única dosis de insu- lina inmediata.	
Bolus cuadrado	Un bolus cuadrado administra un solo bolus de manera uniforme durante un período de tiempo prolongado que oscila entre 30 minutos y 8 horas.	Un bolus cuadrado se puede utilizar por los motivos siguientes:

Tipo de bolus	Descripción	Objetivo
		<ul> <li>Una digestión retardada debida a gastro- paresia o a comidas con alto contenido en grasas.</li> </ul>
		<ul> <li>Tomar snacks (tentempiés) durante un período de tiempo prolongado.</li> </ul>
		<ul> <li>Un bolus normal disminuye la GS con demasiada rapidez.</li> <li>Para conocer más detalles sobre el uso de la función Bolus cuadrado, consulte Bolus cua- drado, página 271.</li> </ul>
Bolus dual	El bolus dual administra una combinación de un bolus normal inmediato seguido de un bolus cua- drado.	Un bolus dual se puede utilizar por los motivos siguientes:
		<ul> <li>Cuando las comidas son ricas en hidratos de carbono y en grasas, que pueden retardar la digestión.</li> </ul>
		<ul> <li>Cuando un bolus de comida se combina con un bolus corrector para una GS ele- vada.</li> </ul>
		Para conocer más detalles sobre el uso de la función Bolus dual, consulte <i>Bolus dual,</i> página 275.

# Ejemplo de tipos de bolus

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



# Configuración del bolus

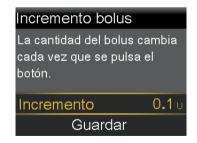
El uso de la función Bolus Wizard requiere ajustes adicionales en el modo manual. Estos se describen en la sección *Opciones de administración de bolus en el modo manual, página 101*.

#### Incremento bolus

El Incremento del bolus es el número de unidades que aumentan o disminuyen cada vez que se pulsa el botón para la cantidad de infusión de bolus en las pantallas Bolus Wizard, Bolus manual y Bolus predefinido. Dependiendo de la cantidad de bolus típica, el incremento se puede ajustar en 0,1 unidades, 0,05 unidades o 0,025 unidades.

#### Para definir el incremento del bolus:

- 1. Desde la pantalla de inicio, pulse ◎ y, a continuación, seleccione ∰.
- 2. En el modo manual, seleccione **Ajustes de infusión** > **Incremento bolus**.
- 3. Seleccione **Incremento** para definir el valor de incremento deseado.



4. Seleccione Guardar.

#### Velocidad del bolus

La velocidad del bolus define el índice al que la bomba administra la insulina de bolus. Ajuste una velocidad estándar (1,5 unidades por minuto) o rápida (15 unidades por minuto).

#### Para definir la velocidad del bolus:

- 1. Desde la pantalla de inicio, pulse © y, a continuación, seleccione 鍛.
- 2. Seleccione **Ajustes de infusión** > **Velocidad de bolus**.

3. Seleccione Estándar o Rápida.



4. Seleccione Guardar.

# Cambio de la configuración de Bolus Wizard en el modo manual

En esta sección se muestra cómo realizar cambios en los ajustes personales tras la configuración inicial de la función Bolus Wizard. Consulte con un equipo médico antes de realizar cambios en los ajustes personales.

#### Cambio de la ratio de hidratos de carbono

La ratio de hidratos de carbono puede configurarse independientemente de que la función Bolus Wizard esté o no activada.

#### Para cambiar la ratio de hidratos de carbono:

- 1. Desde la pantalla de inicio, pulse © y, a continuación, seleccione 🛞.
- 2. En el modo manual, seleccione **Ajustes de infusión** > **Configurar Bolus**Wizard > **Ratio HC**.
- 3. Seleccione **Editar**.
- 4. Seleccione la ratio de hidratos de carbono. Para una ratio de hidratos de carbono, introduzca el valor de g/U. A continuación, pulse ©.
  - Para más de una ratio de hidratos de carbono, introduzca una ratio de HC cada vez hasta completar la totalidad de las 24 horas, que finalizan a las 12:00 A.



**Nota:** Para ver instrucciones acerca de cómo configurar más de una ratio de hidratos de carbono durante un período de 24 horas, consulte *Ajustes que cubren un período de 24 horas, página 91*.

5 Seleccione **Guardar** 

#### Cambio del factor de sensibilidad a la insulina

El factor de sensibilidad a la insulina solamente puede configurarse si la función Bolus Wizard está activada

#### Para cambiar el factor de sensibilidad a la insulina:

- 1. Desde la pantalla de inicio, pulse © y, a continuación, seleccione 🚱.
- 2. En el modo manual, seleccione **Ajustes de infusión** > **Configurar Bolus**Wizard > **Sensibilidad insulina**.
- 3. Seleccione **Editar**.
- Seleccione el factor de sensibilidad a la insulina. Para un factor de sensibilidad a la insulina pulse 
   y 
   para introducir el valor en mg/dL por Uy, a continuación, pulse 
   ©.

Si necesita configurar más de un factor de sensibilidad a la insulina, pulse  $\wedge$  o  $\vee$  para introducir un factor a la vez hasta completar la totalidad de las 24 horas, que finalizan a las 12:00 A.



**Nota:** Para saber cómo configurar más de un factor de sensibilidad a la insulina en un período de 24 horas, consulte *Ajustes que cubren un período de 24 horas, página 91*.

5. Seleccione **Guardar**.

# Cambio del objetivo de GS

El objetivo de GS puede oscilar entre 60 mg/dL y 250 mg/dL. El objetivo de GS solamente puede configurarse si la función Bolus Wizard está activada.

#### Para cambiar el objetivo de GS:

- 1. Desde la pantalla de inicio, pulse O y, a continuación, seleccione 🚱.
- En el modo manual, seleccione Ajustes de infusión > Configurar Bolus Wizard > Objetivo GS.
- 3. Seleccione **Editar**.
- 4. Seleccione el objetivo de GS. Para un objetivo de GS, introduzca el límite de GS baja y el límite de GS alta y, a continuación, pulse ②.

Para más de un objetivo de GS, introduzca un objetivo de GS cada vez hasta completar la totalidad de las 24 horas, que finalizan a las 12:00 A.



**Nota:** Para ver instrucciones acerca de cómo configurar más de un objetivo de GS durante un período de 24 horas, consulte *Ajustes que cubren un período de 24 horas, página 91.* 

5. Seleccione **Guardar**.

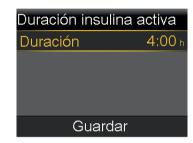
#### Cambio de la duración de insulina activa

La insulina activa es la insulina de bolus que la bomba ha administrado y que todavía está funcionando para reducir los niveles de glucosa. En la función Bolus Wizard y la función Bolus de SmartGuard, el ajuste Duración de insulina activa se utiliza para calcular un bolus corrector, para lo cual se resta la insulina activa estimada de cada bolus. En SmartGuard, los bolus de autocorrección se administran como máximo cada 5 minutos. Un ajuste más corto de Duración de insulina activa puede producir la infusión de más insulina en los bolus correctores.

Un equipo médico proporciona la duración de insulina activa personalizada basándose en los datos de control glucémico históricos de cada usuario. Cuando se utiliza SmartGuard, el ajuste inicial recomendado es una duración de insulina activa de 2-3 horas. El ajuste de Duración de insulina activa en el sistema MiniMed 780G no refleja necesariamente el metabolismo fisiológico de la insulina. Los ajustes no se basan en la farmacocinética y la farmacodinámica de la insulina de acción rápida. La cantidad de insulina activa actual aparece en la pantalla de inicio e incluye solamente la insulina de bolus administrada.

#### Para cambiar la duración de insulina activa:

- 1. Desde la pantalla de inicio, pulse © y, a continuación, seleccione 🕸.
- 2. En el modo manual, seleccione **Ajustes de infusión** > **Configurar Bolus Wizard** > **Duración insulina activa**.
- 3. Seleccione **Duración** y ajuste la duración de insulina activa en horas, en incrementos de 15 minutos.



4. Seleccione **Guardar**.

#### **Bolus cuadrado**

Un bolus cuadrado administra un bolus de manera uniforme a lo largo de un período de tiempo de 30 minutos a 8 horas.

Cuando se utiliza la función Bolus Wizard en el modo manual, el bolus cuadrado está disponible solamente cuando se administra un bolus de comida sin corrección para una GS elevada. El bolus cuadrado no está disponible para un bolus corrector solamente ni para un bolus corrector con bolus de comida. Un bolus normal se puede administrar mientras se está administrando un bolus cuadrado, si es necesario.

Un bolus cuadrado puede resultar útil en las situaciones siguientes:

- Digestión retardada debida a gastroparesia o a comidas con alto contenido en grasas.
- Cuando ingiere snacks (tentempiés) durante un período de tiempo prolongado.
- Un bolus normal disminuye la GS con demasiada rapidez.

Debido a que el bolus cuadrado extiende la infusión a lo largo de un período de tiempo, es más probable que la insulina esté disponible a medida que se necesite.

#### Activación o desactivación de la función Bolus cuadrado

Un bolus cuadrado se puede configurar y administrar únicamente después de que se haya activado la función Bolus cuadrado.

#### Para activar o desactivar la función Bolus cuadrado:

- 1. Desde la pantalla de inicio, pulse 🔘 y, a continuación, seleccione 🚱
- 2. En el modo manual, seleccione **Ajustes de infusión** > **Bolus dual/cuadrado**.
- 3. Seleccione **Bolus cuadrado** para activar o desactivar la función.
- 4. Seleccione Guardar.

#### Infusión de un bolus cuadrado utilizando la función Bolus Wizard

En el modo manual, la función Bolus Wizard solo administra un bolus cuadrado si la función Bolus cuadrado está activada y se ha introducido un valor de hidratos de carbono. Si una lectura de GS hace que la función Bolus Wizard calcule que se necesita un bolus corrector, no se puede administrar un bolus cuadrado.

#### Para administrar un bolus cuadrado utilizando la función Bolus Wizard:

- En el modo Manual, seleccione Bolus > Bolus Wizard.
   Se abre la pantalla Bolus Wizard.



- 3. Para un bolus de comida, seleccione **HC** para introducir el recuento de hidratos de carbono de la comida.
- 4. El bolus calculado se muestra en el campo Bolus. Para modificar la cantidad de bolus, seleccione **Bolus**.

5. Seleccione **Siguiente** para revisar la información del bolus.



- 6. Seleccione Cuadr.
- 7. Seleccione **Duración** para ajustar el período de tiempo durante el que se necesita administrar el bolus cuadrado.



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





**Nota:** Para detener la infusión de un bolus o ver los detalles de la insulina que se ha administrado, consulte *Detención de la infusión de un bolus cuadrado o un bolus dual, página 286.* 

#### Infusión de un bolus cuadrado con la función Bolus manual

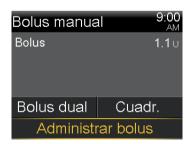
La opción Bolus cuadrado está disponible en la pantalla Bolus manual únicamente cuando se ha activado la función Bolus cuadrado.

#### Para administrar un bolus cuadrado utilizando la función Bolus manual:

- 1. Desde la pantalla de inicio, pulse ◎ y, a continuación, seleccione 🗟.
- 2. En el modo manual, lleve a cabo una de las acciones siguientes:
  - Seleccione **Bolus** si la función Bolus Wizard está desactivada.
  - Seleccione **Bolus** > **Bolus manual** si la función Bolus Wizard está activada. Se abre la pantalla Bolus manual.



3. Ajuste la cantidad de infusión de bolus en unidades y seleccione **Siguiente**.



- 4. Seleccione Cuadr.
- 5. Seleccione **Duración** para ajustar el período de tiempo durante el que se va a administrar el bolus cuadrado.
- 6. Seleccione **Administrar bolus** para iniciar el bolus.





**Nota:** Para detener la infusión de un bolus o ver los detalles de la insulina que se ha administrado, consulte *Detención de la infusión de un bolus cuadrado o un bolus dual, página 286.* 

#### **Bolus dual**

La función Bolus dual cubre las necesidades de insulina inmediata y prolongada mediante la infusión de una combinación de un bolus normal inmediato seguido de un bolus cuadrado. Un bolus normal se puede administrar mientras se está administrando la parte cuadrada de un bolus dual, si es necesario.

El bolus dual puede resultar útil en las situaciones siguientes:

- Cuando es necesario corregir un nivel elevado de GS antes de una comida y se necesita un bolus retardado para alimentos que se absorben más lentamente.
- Cuando se ingieren comidas con una combinación de nutrientes, como hidratos de carbono, grasas y proteínas, que se absorben a distinto ritmo.

#### Activación o desactivación de la función Bolus dual

Un bolus dual se puede administrar únicamente después de que se haya activado la función Bolus dual.

#### Para activar o desactivar la función Bolus dual:

- 1. Desde la pantalla de inicio, pulse ◎ y, a continuación, seleccione ﴿﴾.
- 2. En el modo manual, seleccione **Ajustes de infusión** > **Bolus dual/cuadrado**.
- 3. Seleccione **Bolus dual** para activar o desactivar la función.
- 4 Seleccione Guardar.

#### Infusión de un bolus dual utilizando la función Bolus Wizard

En el modo manual, un bolus dual con la función Bolus Wizard se puede administrar únicamente después de que se haya activado la función Bolus dual.

#### Para administrar un bolus dual con la función Bolus Wizard:

- 1. Para un bolus corrector o un bolus de comida con corrección, utilice un medidor de GS para controlar la GS. Para un bolus solo de comida, vaya al paso 2.
- 2. Desde la pantalla de inicio, pulse © y, a continuación, seleccione 🗟.
- En el modo manual, seleccione Bolus > Bolus Wizard.
   Se abre la pantalla Bolus Wizard.





**Nota:** Para obtener más información sobre cómo introducir manualmente la lectura del medidor de GS, consulte *Introducción de una lectura del medidor de glucosa en sangre (GS),* página 100.

- 4. Para un bolus de comida, seleccione **HC** para introducir el recuento de hidratos de carbono de la comida. Para un bolus corrector cuando no se ha ingerido comida, deje el valor de HC en 0.
  - El bolus calculado se muestra en el campo Bolus.
- 5. Para modificar la cantidad de bolus, seleccione **Bolus**.
- 6. Seleccione Siguiente para revisar la información del bolus.



- Seleccione **Bolus dual**.
   Se abre la pantalla Bolus Wizard.
- 8. Para cambiar las cantidades, seleccione la zona de la pantalla donde se encuentran los valores en % de Ahora y Cuadr. y ajuste el porcentaje de **Ahora**.

Cuando se ajusta la cantidad de Ahora, la cantidad de Cuadr. se ajusta automáticamente.



- 9. Ajuste la **Duración** de la parte cuadrada del bolus que se va a administrar.
- 10. Seleccione **Administrar bolus** para iniciar el bolus.





**Nota:** Para detener la infusión de un bolus o ver los detalles de la insulina que se ha administrado, consulte *Detención de la infusión de un bolus cuadrado o un bolus dual, página 286.* 

#### Infusión de un bolus dual utilizando la función Bolus manual

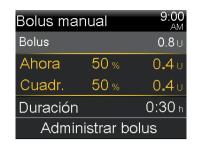
La opción Bolus dual está disponible en la pantalla Bolus manual únicamente cuando se ha activado la función Bolus dual.

#### Para administrar un bolus dual utilizando la función Bolus manual:

- 1. Desde la pantalla de inicio, pulse ◎ y, a continuación, seleccione 🗟.
- 2. En el modo manual, lleve a cabo una de las acciones siguientes:
  - Seleccione **Bolus** si la función Bolus Wizard está desactivada.
  - Seleccione Bolus > Bolus manual si la función Bolus Wizard está activada.
     Se abre la pantalla Bolus manual.
- Ajuste la cantidad de infusión de bolus en unidades y seleccione Siguiente.
   Se abre la pantalla Bolus manual, con la opción para seleccionar el tipo de bolus.



- Seleccione Bolus dual.
   Se abre la pantalla Bolus manual.
- Para cambiar las cantidades, seleccione la zona de la pantalla donde se encuentran los valores en % de Ahora y Cuadr. y ajuste el porcentaje de Ahora. Al ajustar la cantidad de Ahora, la cantidad de Cuadr. se ajusta automáticamente.



- 6. Seleccione **Duración** para ajustar el período de tiempo durante el que se va a administrar el bolus cuadrado.
- 7. Seleccione **Administrar bolus** para iniciar el bolus.





**Nota:** Para detener la infusión de un bolus o ver los detalles de la insulina que se ha administrado, consulte *Detención de la infusión de un bolus cuadrado o un bolus dual, página 286.* 

# **Easy Bolus**

La función Easy Bolus se puede utilizar para administrar un bolus normal utilizando solamente el botón . La función Easy Bolus solamente funciona cuando la bomba está en el modo de inactivación.

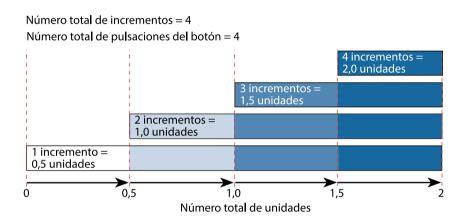
Cuando se pulsa el botón mientras se utiliza la función Easy Bolus, la cantidad de bolus aumenta en una determinada cantidad. Esta cantidad, o incremento, se puede configurar entre 0,1 y 2,0 unidades de insulina. La bomba emite un tono o vibra cada vez que se pulsa el botón para ayudar a contar los incrementos.



**Nota:** El incremento no puede ser superior a la cantidad de bolus máximo. El número de incrementos máximo es de 20 para cada infusión de bolus.

# Configuración de la función Easy Bolus

El gráfico siguiente muestra un ejemplo de configuración de un bolus de 2,0 unidades de insulina utilizando un incremento de 0,5 unidades.



# Para configurar la función Easy Bolus:

- 1. Desde la pantalla de inicio, pulse © y, a continuación, seleccione 🛞:
- 2. Seleccione Config. dispositivo > Easy Bolus.
- 3. Seleccione **Easy Bolus** para activar la función.
- Ajuste la cantidad de Incr. Easy Bolus en unidades.
   Seleccione el incremento en un número que facilite calcular la cantidad de bolus total.



5. Seleccione **Guardar**.

# Infusión de un bolus con la función Easy Bolus



**ADVERTENCIA:** Nunca se base únicamente en los pitidos o en las vibraciones cuando utilice la función Easy Bolus. Confirme siempre la infusión de insulina observando la pantalla de la bomba. Cuando se utilizan las opciones Sonido y vibración, es posible que no se emita una notificación de sonido o vibración prevista si el altavoz o vibrador de la bomba no funciona correctamente. Si se basa en los pitidos o en las vibraciones al utilizar la función Easy Bolus, puede producirse la infusión de una cantidad excesiva de insulina.

# Para administrar un bolus con la función Easy Bolus:

 Con la bomba en modo de inactivación, pulse y mantenga pulsado durante un segundo o hasta que la bomba emita un pitido o vibre. El bolus ahora puede configurarse.



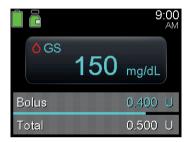
**Nota:** Si la bomba no responde cuando se pulsa , puede que no se encuentre en modo de inactivación, aunque la pantalla esté oscurecida. Para obtener más información, consulte *Modo de inactivación*, página 64.

Pulse tantas veces como sea necesario para ajustar la cantidad del bolus.
 Cuente los tonos o vibraciones para cada pulsación de botón para confirmar la cantidad de bolus total.



**Nota:** Si se pulsa ∧ demasiadas veces y la cantidad de bolus es demasiado alta, pulse ∨ para cancelar la infusión de Easy Bolus y comience en el paso 1 para configurar un bolus nuevo.

- 3. Cuando llegue a la cantidad de bolus necesaria, pulse y mantenga pulsado para confirmar la cantidad.
- 4. Pulse y mantenga pulsado ∧ durante un segundo, o hasta que la bomba emita un pitido o vibre, para administrar el bolus.





**Nota:** Si el botón no se pulsa en los 10 segundos siguientes a haber confirmado la cantidad del bolus, se cancela el bolus y se muestra un mensaje que indica que no se ha administrado el bolus.

# **Bolus predefinido**

La función Bolus predefinido permite configurar con antelación infusiones de bolus que se utilizan frecuentemente. Hay cuatro nombres de bolus predefinido que se pueden utilizar para adaptar un bolus a una comida con un contenido de hidratos de carbono conocido. Se pueden ajustar cuatro nombres de bolus predefinido adicionales para otras circunstancias. Estos están numerados de Bolus 1 a Bolus 4.

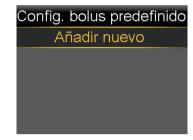


**Nota:** Para configurar un bolus predefinido como bolus dual o bolus cuadrado, debe estar activada la función Bolus dual o Bolus cuadrado.

# Configuración y gestión de las infusiones de bolus predefinido

# Para configurar las cantidades de bolus predefinido:

- 1. Desde la pantalla de inicio, pulse ◎ y, a continuación, seleccione ﴿﴾.
- 2. Seleccione Ajustes de infusión > Config. bolus predefinido.



3. Seleccione **Añadir nuevo**.



Seleccione un bolus predefinido.
 Se abre una pantalla para editar.



- 5. Seleccione **Bolus** para ajustar la cantidad de bolus.
- 6. Seleccione **Tipo** para ajustarlo en bolus Normal, bolus Cuadrado o bolus Dual.



**Nota:** Se pueden seleccionar Cuadrado y Dual en el campo **Tipo** únicamente si las funciones Bolus cuadrado y Bolus dual están activadas.

Si el tipo se configura en Cuadrado o Dual, haga lo siguiente:

- Para un bolus cuadrado, ajuste la **Duración** de la infusión del bolus.
- Para un Bolus dual, ajuste la cantidad Ahora en %. Al ajustar la cantidad de Ahora, la cantidad de Cuadr. se ajusta automáticamente. A continuación, ajuste la Duración de tiempo de la parte cuadrada del bolus.



**Nota:** Si la función Bolus dual o Bolus cuadrado se desactiva, los ajustes de Bolus predefinido existentes se pueden seguir utilizando.

7. Seleccione **Guardar**.

# Edición, cambio de nombre o borrado de un bolus predefinido

Los bolus predefinidos dual y cuadrado solo pueden editarse cuando las funciones Bolus dual y Bolus cuadrado están activadas.



**Nota:** Un bolus predefinido no se puede editar, cambiar de nombre ni borrar durante la infusión del bolus predefinido.

# Para editar, cambiar de nombre o borrar un bolus predefinido:

- 1. Desde la pantalla de inicio, pulse ◎ y, a continuación, seleccione ﴿﴾.
- 2. Seleccione Ajustes de infusión > Config. bolus predefinido.
- 3. Seleccione un bolus predefinido.
- 4. Seleccione Opciones.

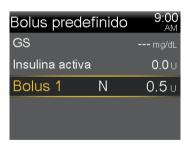
- 5. Realice cualquiera de las acciones siguientes:
  - Seleccione **Editar** para ajustar el valor y el tipo de bolus, si procede. Si se cambia a un bolus cuadrado, introduzca la duración. Si se cambia a un bolus dual, introduzca los valores de Ahora y Cuadr., así como la Duración.
  - Seleccione Cambiar nombre para asignar un nombre nuevo a este bolus predefinido. Cuando aparezca la pantalla Seleccionar nombre, seleccione cualquier nombre disponible de la lista.
  - Seleccione **Borrar** para borrar este bolus predefinido.

# Infusión de un bolus predefinido

Se debe configurar un bolus predefinido para poder utilizar la función Bolus predefinido. Para obtener más información, consulte *Configuración y gestión de las infusiones de bolus predefinido, página 283.* 

#### Para administrar un bolus predefinido:

- 1. Desde la pantalla de inicio, pulse ◎ y, a continuación, seleccione 🗟.
- 2. Seleccione **Bolus** > **Bolus** predefinido.
- 3. Seleccione el bolus predefinido que desee administrar.



4. Revise la cantidad de bolus y luego seleccione **Administrar bolus** para iniciar el bolus.



### Detención de la infusión de un bolus cuadrado o un bolus dual

Esta sección describe cómo detener un bolus en curso. No detiene la infusión de insulina basal. Para detener toda la infusión de insulina, utilice la función Suspender toda la infusión (pulse ©, seleccione a y seleccione Susp. toda la infusión).

Esta sección describe cómo detener las siguientes infusiones de bolus:

- Un bolus dual durante la infusión de la parte Ahora.
- La infusión de un bolus cuadrado o un bolus dual durante la infusión de la parte cuadrada.

Para detener una infusión de bolus normal, consulte *Detener la infusión de un bolus, página 113*.

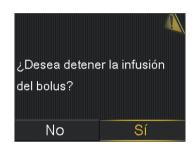


**Nota:** Cuando se administran al mismo tiempo un bolus normal y un bolus cuadrado, o bien un bolus normal y la parte cuadrada de un bolus dual, ambos bolus se detienen.

# Para detener la infusión de un bolus dual durante la parte Ahora:



- 2. Seleccione 高.
- 3. Seleccione **Parar Bolus** y, a continuación, seleccione **Sí** para confirmar la acción.



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



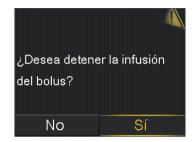
**Nota:** Cuando un Bolus dual se detiene durante la parte Ahora, la parte Ahora se detiene y la parte Cuadrada se cancela.



4. Seleccione Finalizado.

# Para detener la infusión de un bolus cuadrado o la parte cuadrada de la infusión de un bolus dual:

- 1. Mientras la bomba está administrando una infusión de bolus cuadrado o la parte cuadrada de una infusión de bolus dual, pulse © desde la pantalla de inicio.
- 3. Seleccione **Parar Bolus** y, a continuación, seleccione **Sí** para confirmar la acción.



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

4. Seleccione **Finalizado**.



# Resolución de proble

### Resolución de problemas

Este capítulo proporciona información sobre problemas comunes de la bomba de insulina MiniMed 780G y el sensor, así como posibles soluciones.

Para ver una lista de las alarmas, alertas y mensajes, consulte *Lista de alarmas, alertas y mensajes, página 309.* 

### Problemas de la bomba



**ADVERTENCIA:** Cuando ocurre el error grave de la bomba, aparece la pantalla siguiente y se activa la sirena de la bomba:



Desconecte inmediatamente la bomba y deje de utilizarla. Póngase en contacto con la línea de asistencia técnica 24 horas.

La infusión de insulina sigue siendo necesaria cuando se retira la bomba. Consulte a un equipo médico para determinar un método alternativo de infusión de insulina durante la retirada de la bomba.

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

### Problema

### Resolución

Se muestra ? en la pantalla de inicio y en las pantallas Bolus después de que ocurra una alarma Insulina activa restablec. a cero.

Se muestra **?** en Seleccione **OK** para borrar la alarma.

la pantalla de inicio y en las panpedir ayuda con los pasos siguientes:

- 1. Compruebe en la pantalla Historial diario o en el gráfico del sensor las cantidades de bolus recientes, y cuándo se administraron, antes de administrar algún bolus.
- Consulte a un profesional sanitario cuánto tiempo tiene que esperar después del restablecimiento a cero de la insulina activa para poder basarse en el cálculo de insulina activa realizado por la función Bolus Wizard. La insulina activa registrada antes de la alarma Insulina

- activa restablec. a cero no se incluye en los nuevos cálculos del **Bolus Wizard**
- 3. Mida su glucosa en sangre (GS) con un medidor de glucosa en sangre y aplique el tratamiento necesario.



ADVERTENCIA: No se base en la insulina activa rastreada en la bomba cuando administre un bolus después de restablecer a cero la insulina activa. Basarse en la insulina activa mostrada en la pantalla de la bomba puede dar lugar a una infusión de insulina excesiva que puede causar hipoglucemia.

bomba se atascan durante un viaje en avión.

Los botones de la Durante los cambios de presión atmosférica, es posible que los botones de la bomba no funcionen hasta durante 45 minutos. Por ejemplo, durante un viaje en avión es posible que los botones de la bomba se atasquen y la bomba emita una alarma. Esto es infrecuente. Si esto ocurre, espere a que el problema se corrija por sí solo o confirme la conexión de la pila AA:

- 1. Retire la tapa del portapilas.
- 2. Coloque de nuevo la tapa del portapilas en la bomba. La bomba comprobará la energía de la pila AA y es posible que se requiera una pila AA nueva.
- 3. Si se le indica, introduzca una pila AA nueva. Para obtener más información sobre el cambio de la pila, consulte Extracción de la pila, página 70.

Si estos pasos no corrigen el problema, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica 24 horas para pedir ayuda.

La bomba se ha caído o existe la preocupación de que la bomba pueda estar dañada



**PRECAUCIÓN:** Inspeccione siempre la bomba por si existen grietas antes de exponer la bomba al agua, especialmente si la bomba se ha caído o dañado. La entrada de agua puede ocasionar un mal funcionamiento de la bomba y causar lesiones.

1. Desconecte la bomba del cuerpo. Confirme que todas las conexiones del equipo de infusión y del reservorio sean seguras.

_				
D	2	h	lΛr	ma
	w	U	-	на

### Resolución

- 2. Desconecte la bomba del cuerpo. Compruebe que no hay grietas ni daños en el equipo de infusión, incluidos el conector del tubo y el tubo.
- 3. Compruebe que no hay grietas ni daños en la pantalla, el área de botones y la carcasa de la bomba.
- 4. Confirme la información que se muestra en la pantalla Estado.
- 5. Confirme que los ajustes de los índices basales y de la bomba sean correctos.
- 6. Realice un autochequeo. Para obtener más información, consulte Autochequeo, página 222.
- 7. Si es necesario, póngase en contacto con la asistencia técnica 24 horas y compruebe la GS.

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

El tiempo de espera de la pantalla de la bomba es demasiado corto.

Para ahorrar energía de la pila, la pantalla de la bomba se apaga después de 15 segundos de forma predeterminada. Para aumentar el tiempo, consulte Opciones de pantalla, página 219.

tra una alarma figuración.

La bomba mues- La bomba se ha reiniciado con los ajustes de fábrica. Revise los valores que aún no se han ajustado en el asistente de configuración y vuelva a Comprobar con- introducirlos, si es necesario.

Los ajustes de la bomba se han borrado v se deben volver a introducir.

No borre la configuración de la bomba, a menos que se lo indique un equipo médico. Determinados errores de la bomba pueden hacer que la bomba se reinicie con los valores predeterminados de fábrica, lo que borra los ajustes actuales. Para restaurar los ajustes de la bomba guardados, consulte Cómo restaurar la configuración, página 224. Consulte con un equipo médico para determinar los ajustes necesarios. Antes de comenzar el procedimiento que se describe a continuación, tenga preparados los ajustes que es necesario introducir en la bomba.

Utilice el procedimiento siguiente para volver a introducir los ajustes de la bomba personalizados utilizando el asistente de configuración:

- 1. Después de que la bomba se reinicie, aparece el asistente de configuración. Seleccione un idioma y pulse .
- 2. Seleccione un formato de hora y, a continuación, pulse ©.

- 3. Introduzca la hora actual y luego seleccione Siguiente.
- 4. Introduzca la fecha actual y luego seleccione **Siguiente**.
- 5. Seleccione la unidad de HC y pulse ©.
- 6. Cuando se abra la pantalla Duración insulina activa, seleccione Siguiente. Para obtener más información, consulte *Función Bolus Wizard en modo manual, página 104*.
- 7. Introduzca la **Duración** y luego seleccione **Siguiente**.
- 8. Introduzca los índices basales para el nuevo patrón basal y luego seleccione **Siguiente**. Para obtener más información, consulte *Configuración de un patrón basal, página 89.*
- 9. Revise la información del patrón basal y luego seleccione **Siguiente**.
- 10. En la pantalla Configuración aparece un mensaje que pregunta si se va configurar el Bolus Wizard ahora. Realice una de las acciones siguientes:
  - Seleccione Sí para introducir la configuración del Bolus Wizard en el modo manual. Para obtener más información, consulte Función Bolus Wizard en modo manual, página 104.
  - Seleccione **No** para omitir la configuración del Bolus Wizard.

### Problemas del sensor

## Problema Resolución La bomba ha perdido la conexión Siga los pasos que se indican en la pantalla de la bomba o los pasos con el sensor. 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, a continuación, seleccione OK. La bomba puede tardar hasta 15 minutos en encontrar la señal de sensor. Si la bomba sigue sin encontrar la señal del sensor, se muestra la alerta Posible interferencia señal. 2. Aléjese de dispositivos electrónicos que puedan causar interferencias y, a continuación, seleccione OK.

- 3. Realice una de las acciones siguientes:
  - Si la bomba no puede encontrar la señal del sensor durante 15 minutos o aparece la alerta "Señal sensor no encontrada. Consultar la quía de usuario" en el gráfico de SG, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica 24 horas.
  - Si aparece la alerta Cambiar sensor, seleccione **OK** y cambie el sensor.

Una calibración no se ha aceptado.

El sensor no necesita una calibración para utilizarse con el sistema. Sin embargo, todas las lecturas de GS introducidas en la bomba se utilizan para calibrar el sensor.

La alerta Calibr. no aceptada se emite en una de las situaciones siguientes:

- El sistema no puede utilizar la lectura del medidor de GS introducida. Solo se puede utilizar un valor de GS de entre 50 mg/dL y 400 mg/dL para calibrar el sensor. Espere al menos 15 minutos, lávese las manos e inténtelo de nuevo
- La lectura del medidor de GS introducida difiere demasiado de la lectura de SG más reciente. Compruebe la precisión de la lectura del medidor de GS e inténtelo de nuevo.
- El sensor no puede recibir las lecturas del medidor de GS para calibración de la bomba debido a un fallo de señal del sensor. Intente resolver el fallo de señal del sensor.

El icono de susrece con una X

tes:

roja. 💥

El icono de suspensión activada por el sensor aparece con una X roja pensión activada cuando la función Suspensión antes del límite bajo o Suspensión en por el sensor apa- el límite bajo no está disponible. Esto puede ocurrir en las situaciones siguientes:

- Un evento de suspensión ocurrido recientemente. Para obtener información sobre la disponibilidad de la función de suspensión, consulte Función Suspensión antes del límite bajo, página 163 o Función Suspensión en el límite bajo, página 166.
- Las lecturas de SG no están disponibles. Las lecturas de SG pueden no estar disponibles en las situaciones siguien-

296

### Problema Resolución Se necesita una lectura del medidor de GS. La bomba ha perdido la comunicación con el sensor. Restablezca la comunicación de la bomba con el sensor. El sensor se está actualizando. Borre la alerta y espere hasta 3 horas para que se reanuden las lecturas de SG. Si es necesario, introduzca un nuevo sensor. Si el problema continúa

el servicio de asistencia técnica 24 horas.

después de haber introducido un nuevo sensor, póngase en contacto con

## Cuidado de la

### Cuidado de la bomba

La bomba no requiere un mantenimiento preventivo. Este capítulo proporciona información sobre el cuidado de los componentes del sistema MiniMed 780G.

### Limpieza, almacenamiento y eliminación de la bomba Limpieza de la bomba

Prepare los siguientes materiales para limpiar la bomba:

- cuatro paños pequeños, limpios y suaves
- mezcla de agua y detergente suave
- agua limpia
- alcohol de 70 %
- torundas de algodón limpias
- bolas de algodón limpias



**PRECAUCIÓN:** Nunca utilice disolventes orgánicos, como disolventes de pinturas, líquidos para encendedores o quitaesmaltes, para limpiar la bomba de insulina MiniMed 780G. Nunca utilice lubricantes con la bomba. Cuando se esté limpiando la bomba, asegúrese de mantener el compartimento del reservorio seco y alejado de la humedad. Si se utilizan disolventes orgánicos para limpiar la bomba, pueden ocasionar un mal funcionamiento de la bomba y causar lesiones leves.

### Para limpiar la bomba:

- 1. Humedezca un paño con agua mezclada con un detergente suave.
- 2. Utilice el paño para limpiar el exterior de la bomba al tiempo que mantiene seco el interior del compartimento del reservorio.
- 3. Humedezca un paño limpio con agua y frote para eliminar los residuos de detergente.
- 4. Séquela con un paño limpio.
- 5. Limpie la bomba con una toallita humedecida con una solución de alcohol al 70 %.
- 6. Utilice una torunda de algodón limpia y seca para eliminar de la tapa del portapilas los residuos de la pila que pueda haber.
- 7. Utilice una torunda de algodón limpia y seca para eliminar cualquier residuo de la pila que pueda haber en el alojamiento del compartimento de la pila.

### Almacenamiento de la bomba

La bomba se puede guardar cuando no se utilice.

Si pone la bomba en el modo de almacenamiento, es importante introducir una pila AA nueva durante 8 a 12 horas cada seis meses para asegurarse de que no se descargue excesivamente la pila interna. Una pila que esté muy descargada puede presentar un rendimiento reducido.



**ADVERTENCIA:** Después de poner la bomba en el modo de almacenamiento, no se base en el valor de insulina activa registrado en la bomba para realizar los nuevos cálculos del Bolus Wizard. El modo de almacenamiento borra el valor de insulina activa. Un cálculo inexacto del Bolus Wizard puede producir la infusión de una cantidad inexacta de insulina y causar lesiones graves.

### Para poner la bomba en modo de almacenamiento:

1. Extraiga la pila AA de la bomba. Para conocer más detalles, consulte *Extracción de la pila, página 70*.



**Nota:** Cuando se retira la pila, la bomba emite una alarma Introducir pila durante 10 minutos o hasta que la bomba esté en modo de almacenamiento.

2. Pulse y mantenga pulsado 🖴 hasta que se apague la pantalla.

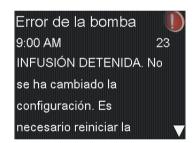


**PRECAUCIÓN:** Nunca exponga la bomba a temperaturas inferiores a -4 °F (-20 °C) ni superiores a 122 °F (50 °C). Si se almacena la bomba a una temperatura fuera de este intervalo, puede dañarse la bomba.

### Para utilizar la bomba después de haberla tenido guardada:

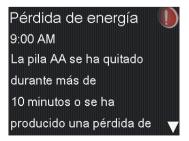
1. Introduzca una pila AA nueva en la bomba. Para conocer más detalles, consulte Inserción de la pila, página 68.

Aparece una alarma Error de la bomba.



2. Seleccione **OK**.

La bomba muestra una alarma Pérdida de energía.



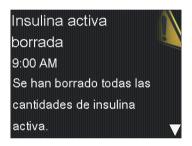
3. Seleccione **OK**.

Se abre la pantalla Hora y fecha.



- 4. Introduzca la **Hora**, el **Formato hora** y la **Fecha** actuales.
- 5. Seleccione Guardar.

La bomba muestra la alerta Insulina activa borrada.



### 6. Seleccione **OK**.

Confirme que todos los ajustes, como el índice basal, tengan el valor deseado. Utilice la opción Restaurar configuración para volver a aplicar la última configuración guardada, si es necesario. Para obtener más información, consulte *Cómo restaurar la configuración, página 224*.

7. Repita el proceso de emparejamiento para el sensor y el medidor. Para conocer los detalles sobre el sensor, consulte *Emparejamiento de la bomba y el sensor, página 181*. Para conocer más detalles sobre el medidor, consulte *Emparejamiento de la bomba y el medidor, página 140*.

### Eliminación de la bomba

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

No deseche la bomba de insulina en un contenedor municipal para residuos sin clasificar. La bomba utiliza una pila AA y una batería interna.

Muchas empresas de reciclaje aceptan residuos de pilas y baterías, componentes electrónicos y envases. Para obtener información sobre los programas de reciclaje, póngase en contacto con las autoridades locales. Asimismo, Medtronic y sus distribuidores colaboran con numerosos programas de reciclaje nacionales.

Para obtener información sobre la eliminación de los componentes utilizados con el sistema MiniMed 780G, consulte la guía del usuario correspondiente.

### Apéndice A: Lista de alarmas, alertas y mensajes

Este apéndice proporciona información sobre alarmas, alertas y mensajes que pueden aparecer en el sistema MiniMed 780G.

### Alarmas, alertas y mensajes de la bomba

En la tabla siguiente se muestran las alarmas, alertas y mensajes más frecuentes o más graves relacionados con la bomba de insulina MiniMed 780G. En la tabla se explican también el significado, las consecuencias y los motivos de la aparición de estas notificaciones, además de indicarse los pasos para la resolución de los problemas.



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

Título y texto Ti	īрo	Explicación	Siguientes pasos
Insulina activa A borrada Se han borrado todas las cantidades de insulina activa.	Alerta	La bomba muestra la cantidad de insulina activa en 0 uni- dades. La bomba muestra esta alerta cuando la insuli- na activa se borra en la op- ción Borrar insulina activa de la pantalla Gestión configura-	<ul> <li>Seleccione <b>OK</b> para borrar la alerta.</li> <li>La insulina activa registrada antes del reinicio de la bomba no se incluye en los nuevos cálculos del</li> </ul>

Título y texto	Tipo	Explicación	Siguientes pasos
		ción o si la bomba se ha apa- gado y vuelto a encender.	Bolus Wizard. Consulte a un profesional sanitario cuánto tiempo tiene que esperar después del bo- rrado de la insulina activa para poder basarse en el cálculo de insulina activa realizado por la función Bolus Wizard.
			<ul> <li>Compruebe en Historial diario la última cantidad de bolus y cuándo se ad- ministró.</li> </ul>
Insulina activa restablec. a cero  Llame al representante del servicio técnico local de Medtronic para pedir ayuda. Consulte en la guía del usuario los números de teléfono. Es posible que el bombeo de insulina activa sea incorrecto hasta las XX:XX AM/PM debido a un error de la bomba. Controle la glucosa.	Alarma	La bomba muestra la cantidad de insulina activa en 0 unidades. Esto ocurre cuando un error de la bomba borra la insulina activa en la bomba. Después de que ocurra la alarma Insulina activa restablec. a cero, se muestra ? en la pantalla de inicio y en las pantallas Bolus hasta la hora que se muestra en la alarma.	Seleccione <b>OK</b> para borrar la alarma.  Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica 24 horas para obtener ayuda.
Recordatorio de insulina activa  Llame al representante del ser-	Mensaje	El mensaje Recordatorio de insulina activa ocurre cuando se accede a la pantalla Bolus Wizard o a la pantalla Bolus manual antes de la hora que	Seleccione <b>OK</b> para borrar el mensaje. Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica

Título y texto	Tipo	Explicación	Siguientes pasos
vicio técnico local de Medtronic para pedir ayuda si lo necesita. Consulte en la guía del usuario los números de teléfono. El bombeo de insulina activa de la bomba se restableció a cero a las XX:XX AM/PM. Es posible que la insulina activa sea incorrecta hasta las XX:XX AM/PM. Controle la glucosa.		se muestra en el mensaje.  Después de que ocurra la alarma Insulina activa restablec.  a cero, se muestra ? en la pantalla de inicio y en las pantallas Bolus hasta la hora que se muestra en la alarma Insulina activa restablec. a cero o en el mensaje Recordatorio de insulina activa.	<ul> <li>24 horas para pedir ayuda con los pasos siguientes.</li> <li>Compruebe en la pantalla Historial diario o en el gráfico del sensor las cantidades de bolus recientes, y cuándo se administraron, antes de administrar algún bolus.</li> <li>Consulte a un profesional sanitario cuánto tiempo tiene que esperar después del restablecimiento a cero de la insulina activa para poder basarse en el cálculo de insulina activa realizado por la función Bolus Wizard. La insulina activa registrada antes de la alarma Insulina activa restablec. a cero no se incluye en los nuevos cálculos del Bolus Wizard.</li> <li>Mida su glucosa en sangre (GS) con un medidor de glucosa en sangre</li> </ul>
Autoapagado Administración de insulina sus- pendida. No se ha pulsado ningún botón en el tiem- po delimitado para el autoapa- gado.	Alarma	La infusión de insulina es- tá suspendida actualmente por la función Autoapagado. La función Autoapagado sus- pende automáticamente la infusión de insulina y genera una alarma si no se pulsa nin- gún botón durante un perío- do de tiempo especificado.	<ul> <li>y aplique el tratamiento necesario.</li> <li>Seleccione Reanudar basal para borrar la alarma y reanudar la infusión de insulina basal.</li> <li>Mida su GS y aplique el tratamiento necesario.</li> </ul>

Título y texto	Tipo	Explicación	Siguientes pasos
		La infusión de insulina se sus- pende hasta que se borra la alarma y se reanuda la infusión basal.	
Fallo pila Introduzca una nueva pila AA.	Alarma	La pila de la bomba está baja de carga.	<ul> <li>Seleccione <b>OK</b> para borrar la alarma.</li> <li>Extraiga la pila antigua e introduzca una pila AA</li> </ul>
Pila no compatible. Consultar la guía del usuario.	Alarma	La pila introducida no es compatible con la bomba.	<ul> <li>Extraiga la pila no compatible para borrar la alarma.</li> <li>Introduzca una nueva pila AA.</li> </ul>
Bolus no administrado Se ha superado el tiempo para la introducción del bolus antes de su administración. Introducir de nuevo la cantidad del bolus si desea administrarlo.	Alerta	Se ha introducido un valor de bolus, pero este no se ha administrado en un plazo de 30 segundos.	<ul> <li>Seleccione <b>OK</b> para borrar la alerta.</li> <li>Si estaba previsto administrar un bolus, compruebe la GS, vuelva a introducir los valores del bolus y vuelva a administrar el bolus.</li> </ul>
Bolus detenido Imposible reanudar bolus o llenar cánula. Administradas XX,XXX de YY,YYY U. No administradas ZZ,ZZZ U. Volver a introducir valores si procede.	Alarma	La pila se agotó mientras ha- bía una infusión de bolus o un procedimiento de Llenar cánula en curso, o apareció el mensaje ¿Reanudar bolus? y no se borró.	<ul> <li>Registre la cantidad de insulina no administrada.</li> <li>Sustituya la pila AA.</li> <li>Seleccione <b>OK</b> para borrar la alarma.</li> <li>Administre la cantidad de bolus restante, si es necesario.</li> </ul>

Título y texto	Tipo	Explicación	Siguientes pasos
Comprobar configuración La iniciación con el asistente de configuración ha finalizado. Com- probar y estable- cer el resto de los	Alerta	Algunos ajustes se han borra- do o han vuelto a los valores predeterminados de fábrica.	<ul> <li>Seleccione <b>OK</b> para borrar la alerta.</li> <li>Revise los valores que aún no se han ajustado en el asistente de configuración y vuelva a introducirlos, si es necesario.</li> </ul>
parámetros.			
Error grave de la bomba INFUSIÓN DETE- NIDA. La bomba	Alarma	La bomba ha encontrado un error que no puede resolverse. Por ejemplo, es posible que la bomba tenga un problema	equipo de infusión y deje de
no funciona co- rrectamente. De-		mecánico.	<ul> <li>Considere otra forma de infusión de insulina.</li> </ul>
je de utilizarla. Ex- traer equipo de infusión del cuer- po. Administrar			<ul> <li>Compruebe la GS y aplique el tratamiento necesario.</li> </ul>
insulina por mé- todo alternativo. Consultar guía			<ul> <li>Anote el código de error que aparece en la panta- lla de alarma.</li> </ul>
del usuario.			<ul> <li>Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica 24 horas para ob- tener ayuda con la bom- ba.</li> </ul>
Límite infusión	Alarma	La bomba ha suspendido la	• Mida la GS.
superado INFUSIÓN DETE- NIDA. Medir GS. Consultar la guía del usuario para obtener más in- formación.		infusión de insulina porque se ha alcanzado el límite de infusión por hora. Este límite se basa en los ajustes de bolus máximo y de índice basal má- ximo. Si se genera esta alarma durante un bolus, este se can-	<ul> <li>Seleccione Reanudar basal.</li> <li>Compruebe el historial de bolus y vuelva a eva- luar las necesidades de insulina.</li> </ul>
		cela antes de finalizar.	• Continúe midiendo la GS.

Título y texto	Tipo	Explicación	Siguientes pasos
Límite de dispo- sitivos	Mensaje	La bomba ya está emparejada con el número máximo de	• Seleccione <b>OK</b> para borrar el mensaje.
Debe eliminar un dispositivo exis- tente (tipo de dis- positivo) para po- der emparejar		dispositivos de este tipo. En la lista siguiente se descri- be el número máximo de cada <b>tipo de dispositivo</b> para sin- cronizar con la bomba:	<ul> <li>Vaya a la pantalla Disp. emparejados y seleccio- ne el dispositivo que de- sea desemparejar de la lista de dispositivos.</li> </ul>
uno nuevo (tipo de dispositivo).		<ul> <li>Medidor - cuatro medidores Accu-Chek Guide Link</li> <li>Dispositivo móvil - un dispositivo móvil compatible</li> </ul>	Seleccione <b>Desempar.</b> y luego seleccione <b>Sí</b> para confirmar o <b>No</b> para cancelar.  Sincronice la bomba y el dispositivo que desee.
Dispositivo no compatible	Alerta	La bomba no puede empare- jarse con el dispositivo selec-	Seleccione <b>OK</b> para bo- rrar la alerta.
El dispositivo no puede utilizarse con esta bomba.		cionado.	<ul> <li>Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica 24 horas para ob- tener ayuda.</li> </ul>
Dispositivo no encontrado	Alerta	La bomba no se ha sincronizado con el dispositivo.	<ul> <li>Seleccione <b>OK</b> para bo- rrar la alerta.</li> </ul>
Asegúrese de que el dispositivo esté dentro del			<ul> <li>Confirme que el disposi- tivo no está ya sincroniza- do con una bomba.</li> </ul>
rango y en modo de empareja- miento.			<ul> <li>Confirme que el disposi- tivo está preparado para emparejarse con la bom- ba.</li> </ul>
			Asegúrese de que la bomba se encuentra le- jos de cualquier disposi- tivo electrónico que pu- diera causar interferen- cias, como teléfonos mó- viles no emparejados con el sistema MiniMed 780G

Título y texto	Tipo	Explicación	Siguientes pasos
			y otros dispositivos in- alámbricos.
			• Acerque el dispositivo a la bomba.
			<ul> <li>Intente de nuevo sincro- nizar la bomba con el dis- positivo.</li> </ul>
¿Llenar cánula? Seleccionar Lle-	Alarma	La pantalla ¿Llenar cánula? ha estado activa durante 15 mi-	<ul> <li>Para llenar la cánula, se- leccione Llenar.</li> </ul>
nar para llenar la cánula o Finaliza- do si no procede.		nutos.	<ul> <li>Si la cánula no necesita llenarse, seleccione Fina- lizado para omitir este proceso.</li> </ul>
GS alta XXX mg/dL Comprobar equi- po de infusión y cetonas. Consi- derar inyección de insulina. Medir GS. ¿Confirmar GS?	Alerta	La lectura del medidor de GS es superior a 250 mg/dL. Esta alerta aparece en modo manual. Para GS alta XXX mg/dL mientras la función SmartGuard está activa, consulte Alertas y mensajes de la función SmartGuard, página 338.	<ul> <li>Seleccione No para impedir que la bomba utilice la lectura de GS remota. Seleccione Sí para confirmar la lectura de GS.</li> <li>Compruebe la GS y aplique el tratamiento necesario.</li> </ul>
Introducir pila INFUSIÓN DETE- NIDA. Introducir nueva pila ahora.	Alarma	Se ha extraído la pila de la bomba. Si había un bolus en curso al extraer la pila, cuando se inserta una pila nueva aparece el mensaje ¿Reanudar bolus? y suena un tono. En mensaje indica la cantidad de bolus administrada.	<ul> <li>Introduzca una nueva pila AA.</li> <li>La alarma se borra cuando se introduce una pila nueva.</li> <li>La bomba se apaga después de 10 minutos, a menos que se introduzca una pila nueva.</li> </ul>
Infusión bloqueada Medir GS. Considerar comprobación de cetonas.	Alarma	La bomba ha detectado un bloqueo en el flujo de insulina basal o de bolus.	Compruebe la GS y las cetonas. Administre una

Título y texto	Tipo	Explicación	Siguientes pasos
Comprobar re- servorio y equipo	)		inyección de insulina si es necesario.
de infusión.			• Extraiga el equipo de infusión y el reservorio.
			<ul> <li>Seleccione Reservorio y equipo para iniciar el proceso con un equipo de infusión y un reservo- rio nuevos.</li> <li>Si la alarma se produce duran- te una infusión de bolus:</li> </ul>
			<ul> <li>Compruebe en la panta- lla Historial diario la canti- dad de bolus que ya se había administrado antes de que sonara la alarma de la bomba.</li> </ul>
			<ul> <li>Considere la convenien- cia de administrar el resto del bolus, si la insulina del bolus no estaba incluida en una inyección de insu- lina.</li> </ul>



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

Infusión blo-	Alarma
queada	
Reservorio vacío.	
Sin infusión de in-	
sulina. Cambiar	

La bomba ha detectado un bloqueo en el flujo de insulina y no hay insulina en el reservorio. • Compruebe la GS y las cetonas. Administre una

Título y texto	Tipo	Explicación	Siguientes pasos
reservorio y equi- po de infusión			inyección de insulina si es necesario.
ahora. Medir GS. Considerar com- probación de ce-			• Extraiga el equipo de infusión y el reservorio.
tonas.			Seleccione Reservorio y     equipo para iniciar el     proceso con un equipo     de infusión y un reservorio nuevos.  Si la alarma se produce durante una infusión de bolus:
			<ul> <li>Compruebe en la panta- lla Historial diario la canti- dad de bolus que ya se había administrado antes de que sonara la alarma de la bomba.</li> </ul>
			Considere la convenien- cia de administrar el resto del bolus, si la insulina del bolus no estaba incluida en una inyección de insu- lina.
Infusión bloqueada Llenado de cánula detenido. Re-	Alarma	La bomba ha detectado un bloqueo del flujo de insulina durante el llenado de la cánu- la.	<ul> <li>Compruebe la GS y las cetonas. Administre una inyección de insulina si es necesario.</li> </ul>
iniciar procedi- miento Reservo-			• Extraiga el equipo de infusión y el reservorio.
rio y equipo.			<ul> <li>Seleccione Reservorio y equipo para iniciar el proceso con un equipo de infusión y un reservo- rio nuevos.</li> </ul>
Infusión blo- queada	Alarma	La bomba ha detectado un bloqueo del flujo de insuli- na durante el llenado del tu-	<ul> <li>Extraiga el reservorio y seleccione Reservorio y equipo para reiniciar el</li> </ul>

Título y texto	Tipo	Explicación	Siguientes pasos
Llenado de tubo detenido. Reini- ciar procedi-		bo. Posible problema de co- nexión entre el tubo y el reser- vorio.	proceso de llenado del tubo.
miento Reservo- rio y equipo.		VOITO.	<ul> <li>Desconecte el tubo del reservorio.</li> </ul>
по у сушро.			<ul> <li>Confirme que el tubo no está pinzado ni dobla- do.</li> </ul>
			<ul> <li>Continúe con los pasos que se muestran en la bomba utilizando el mis- mo equipo de infusión y reservorio.</li> </ul>
			<ul> <li>Si esta alarma suena otra vez, sustituya el equipo de infusión.</li> </ul>
Colocación in- completa	Alarma	Se ha pulsado 숙 una vez iniciada la colocación.	Extraiga el reservorio para comenzar de nuevo.
Reiniciar procedi- miento Reservo- rio y equipo.			<ul> <li>Seleccione Reservorio y equipo y siga las instruc- ciones que aparecen en pantalla.</li> </ul>
<b>Pila baja bomba</b> Cambiar pila en	Alerta	La pila de la bomba está baja de carga. La vida útil restante	<ul> <li>Seleccione <b>OK</b> para bo- rrar la alerta.</li> </ul>
breve.	de la pila es igual o inferior a 10 horas.	<ul> <li>Sustituya la pila AA tan pronto como sea posible.</li> <li>Si no lo hace, se detendrá la infusión de insulina y sonará la alarma Cambiar pila ahora.</li> </ul>	
			<ul> <li>Si la bomba está adminis- trando un bolus o llenan- do la cánula, espere a que finalice la infusión para sustituir la pila.</li> </ul>
GS baja XX mg/dL	Alerta	La lectura del medidor de GS es inferior a 70 mg/dL.	<ul> <li>Seleccione No para impedir que la bomba uti-</li> </ul>

Título v tovto	Tino	Evoliención	Signiantes pasas
Título y texto	Tipo	Explicación	Siguientes pasos
Tratar GS baja. No administrar bolus hasta que GS sea normal. Medir GS.			lice la lectura de GS re- mota. Seleccione <b>Sí</b> para confirmar la lectura de GS.
¿Confirmar GS?			<ul> <li>Compruebe la GS y aplique el tratamiento necesario.</li> </ul>
<b>Reservorio bajo</b> Quedan <i>XX</i> uni-	Alerta	El reservorio tiene un nivel bajo de insulina, según el nú-	<ul> <li>Seleccione <b>OK</b> para bo- rrar la alerta.</li> </ul>
dades. Cambiar reservorio.		• Cambie pronto el reservorio.	
			Si el reservorio no se cambia después de recibir esta alerta, aparece una segunda alerta Reservorio bajo cuando el nivel de insulina llega a la mitad de la cantidad de la alerta original.
Error gestión config. INFUSIÓN DETE-NIDA. Configuración de seguridad borrada de Gestión configuración. La configuración actual funciona correc-	Alarma	Se ha producido un error en la bomba y es necesario reiniciar la bomba. La configuración de seguridad se ha perdido, pero la configuración actual se mantiene.	<ul> <li>Seleccione <b>OK</b> para reiniciar la bomba. La configuración actual se conserva. Solo se pierde la configuración de seguridad.</li> <li>Cuando se reinicie la bomba, siga las instrucciones que se muestran en su pantalla.</li> </ul>
tamente. Pulsar OK para reiniciar. Consultar guía del usuario.			<ul> <li>Si la bomba estaba ad- ministrando un bolus o llenando la cánula, com- pruebe el historial diario y evalúe si se necesita in- sulina.</li> </ul>

Título y texto	Tipo	Explicación	Siguientes pasos
Llenad. máx. al- canzado 3X,X U. ¿Había gotas en el extre- mo del tubo?	Alarma	Se ha superado el número de unidades previsto para llenar el tubo. En este momento, debe verse la insulina en el extremo del tubo.	<ul> <li>Si hay gotas de insulina en el extremo del tubo, seleccione Sí.</li> <li>Si no hay gotas de insuli- na en el extremo del tubo, seleccione No.</li> </ul>
			• Siga las instrucciones que se muestran en la bomba.
Llenad. máx. alcanzado 4X,X U. Reiniciar procedimiento Reservorio y equipo.	Alarma	Se ha superado el número de unidades previsto para llenar el tubo. En este momento, debe verse la insulina en el extremo del tubo.	<ul> <li>Extraiga el reservorio.</li> <li>Compruebe si queda insulina en el reservorio. Si hay insulina en el reservorio, se puede utilizar el mismo reservorio.</li> </ul>
		Seleccione Reservorio y     equipo para reiniciar el     procedimiento del nuevo     reservorio.	
Reservorio no detectado Reiniciar procedi- miento Reservo- rio y equipo.	Alarma	No hay un reservorio en la bomba o el reservorio no está acoplado correctamente.	<ul> <li>Seleccione Reservorio y equipo.</li> <li>Confirme que el reservorio está lleno de insulina.</li> <li>Cuando se solicite, confirme que el reservorio está insertado y acoplado correctamente.</li> </ul>
Error de energía detectado INFUSIÓN DETE- NIDA. Descargar la configuración con CareLink o anotar los valores. Consultar la guía del usuario.	Alarma	La fuente de alimentación in- terna de la bomba no puede cargar. La bomba se alimenta solamente de la pila AA.	<ul> <li>Seleccione <b>OK</b> para borrar la alarma.</li> <li>Compruebe la GS y aplique el tratamiento necesario.</li> <li>Registre la configuración de la bomba lo antes posible porque puede que</li> </ul>

Título y texto	Tipo	Explicación	Siguientes pasos
			la pila AA no dure mucho tiempo.
			<ul> <li>Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica 24 horas para ob- tener ayuda con la bom- ba.</li> </ul>
Pérdida de energía	Alarma	La pila ha estado fuera de la bomba más de diez minutos	• Seleccione <b>OK</b> para ir a la pantalla Hora y fecha.
La pila AA se ha quitado durante más de 10 minutos o se ha producido una pérdida de energía. Seleccionar OK para volver a introducir la hora y la fecha.		y esta ha perdido energía. Se deben volver a configurar la fecha y la hora.	Introduzca la hora actual, el formato de hora y la fecha.
Error de la bom- ba	Alarma	La bomba ha encontrado un error y se reiniciará. Se restau-	<ul> <li>Seleccione <b>OK</b> para reiniciar la bomba.</li> </ul>
INFUSIÓN DETE- NIDA. Configura- ción actual borra- da. Es necesario reiniciar la bom-	rarán los valores predeterminados de fábrica de los ajustes de la bomba.  de la bomba.  de sario de bom- OK para volvera rsu con- n. Con-	<ul> <li>Cuando se reinicie la bomba, siga las instruc- ciones que se muestran en su pantalla.</li> </ul>	
ba. Pulsar OK para reiniciar y volver a introducir su con- figuración. Con- sultar guía del		<ul> <li>Tras el reinicio de la bom- ba, compruebe la confi- guración y vuelva a intro- ducir los valores, si es ne- cesario.</li> </ul>	
usuario.			Si ha guardado reciente- mente la configuración de seguridad en Ges- tión configuración, utilice Restaurar configuración.
			• Si la bomba estaba ad- ministrando un bolus o

Título y texto	Tipo	Explicación	Siguientes pasos
			llenando la cánula, com- pruebe el historial diario y vuelva a evaluar si se necesita insulina.
			Si esta alarma se repite con frecuencia, anote el código de error que se muestra en la pantalla de alarma (también se puede encontrar en el historial de alarmas) y póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica 24 horas para pedir ayuda.
Error de la bom- ba	Alarma	Ha ocurrido un error en la bomba y es necesario reiniciar	<ul> <li>Seleccione <b>OK</b> para reiniciar la bomba.</li> </ul>
INFUSIÓN DETE- NIDA. No se ha cambiado la con- figuración. Es ne- cesario reiniciar la bomba. Seleccio- nar OK para reini-		la bomba.	Si la bomba estaba ad- ministrando un bolus o llenando la cánula, com- pruebe el historial diario y vuelva a evaluar si se necesita insulina.
ciar. Consultar la guía del usuario.			Si esta alarma se repite con frecuencia, anote el código de error que se muestra en la pantalla de alarma (también se puede encontrar en el historial de alarmas) y póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica 24 horas para pedir ayuda.
<b>Error de la bom- ba</b> INFUSIÓN DETE- NIDA. No se ha	Alarma	La bomba ha encontrado un error, pero no es necesario reiniciar. El problema se ha re-	<ul> <li>Seleccione <b>OK</b> para reanudar la infusión de insulina basal.</li> </ul>

Título y texto	Tipo	Explicación	Sigu	ientes pasos
cambiado la configuración. Seleccionar OK para continuar. Consultar la guía del usuario.		suelto. La configuración no ha cambiado.	   	Si la bomba estaba ad- ministrando un bolus o llenando la cánula, com- pruebe el historial diario y vuelva a evaluar si se necesita insulina.
				Si esta alarma se repite con frecuencia, anote el código de error que se muestra en la pantalla de alarma (también se puede encontrar en el historial de alarmas) y póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica 24 horas para pedir ayuda.
Bomba reinicia- da	Alarma	La bomba ha encontrado un problema y se ha reiniciado.		Seleccione <b>OK</b> para continuar.
INFUSIÓN DETE- La configuración no ha cambiado.  cambiado la configuración. Seleccionar OK para  continuar. Con-		Si la bomba estaba ad- ministrando un bolus o llenando la cánula, com- pruebe el historial diario y vuelva a evaluar si se necesita insulina.		
sultar la guía del usuario.				Si esta alarma se repite con frecuencia, anote el código de error que se muestra en la pantalla de alarma (también se puede encontrar en el historial de alarmas) y póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica 24 horas para pedir ayuda.

Título y texto	Tipo	Explicación	Siguientes pasos
Cambiar pila El nivel de carga de la pila es infe- rior a 30 minutos. Para asegurar la administración de insulina, susti- tuya ahora la pila.	Alerta	La carga de la pila está baja y se agotará antes de 30 minu- tos.	<ul> <li>Seleccione <b>OK</b> para borrar la alerta.</li> <li>Sustituya la pila AA.</li> </ul>
Cambiar pila ahora INFUSIÓN DETE- NIDA. Cambiar la pila para reanu- dar infusión.	Alarma	La infusión de insulina se ha detenido debido a un nivel de energía bajo. La pila no se ha sustituido después de la alerta Pila baja bomba.	Sustituya la pila inmediata- mente para reanudar la infu- sión de insulina.
Estimación reservorio 0 U Cambiar reservorio para asegurar la administración de insulina.	Alerta	El nivel del reservorio calculado es de 0 U.	<ul> <li>Seleccione <b>OK</b> para borrar la alerta.</li> <li>Cambie el reservorio.</li> </ul>
¿Reanudar bolus?  XXX de YYY U administradas. ¿Desea reanudar la infusión de  ZZZ U?	Mensaje	Se ha interrumpido la infusión de un bolus normal porque se extrajo la pila de la bomba. Si han transcurrido menos de diez minutos desde esta inte- rrupción, se puede reanudar el bolus.	<ul> <li>Compruebe el mensaje para ver qué cantidad del bolus se ha administrado.</li> <li>Para cancelar la infusión de bolus restante, seleccione Cancelar.</li> <li>Para reanudar la infusión de bolus, seleccione Reanudar.</li> </ul>
¿Reanudar bolus dual?  XX de YY U admin. ¿Desea reanudar la infusión de ZZ U durante XX:XX h?	Mensaje	Se ha interrumpido la infusión de la parte cuadrada de un bolus dual. Si han transcurrido menos de diez minutos desde esta interrupción, se puede reanudar el bolus.	Compruebe el mensaje para ver qué cantidad del

Título y texto	Tipo	Explicación	Siguientes pasos
			bolus dual se ha adminis- trado.
			<ul> <li>Para cancelar la infusión de bolus restante, selec- cione Cancelar.</li> </ul>
			<ul> <li>Para reanudar la infu- sión de bolus, seleccione Reanudar.</li> </ul>
¿Reanudar bolus dual?  XX de YY U admin. ¿Desea	Mensaje	Se ha interrumpido la infusión de la parte Ahora de un bolus dual porque se extrajo la pila de la bomba. Si han transcu-	<ul> <li>Compruebe el mensaje para ver qué cantidad del bolus dual se ha adminis- trado.</li> </ul>
reanudar la infusión de ZZ U ahora y de AA U en bolus cuadrado durante XX:XX h?		rrido menos de diez minutos desde esta interrupción, se puede reanudar el bolus.	<ul> <li>Para cancelar la infusión de bolus restante, selec- cione Cancelar.</li> </ul>
			<ul> <li>Para reanudar la infu- sión de bolus, seleccione Reanudar.</li> </ul>
¿Reanudar bo- lus cuadrado? XX de YY U ad- min. durante	adrado? YY U ad-	Se interrumpió la infusión de un bolus cuadrado. Si han transcurrido menos de diez minutos desde esta inte-	<ul> <li>Compruebe el mensaje para ver qué cantidad del bolus cuadrado se ha ad- ministrado.</li> </ul>
XX:XX horas. ¿Desea reanudar la infusión de ZZ U durante XX:XX h?		rrupción, se puede reanudar el bolus.	<ul> <li>Para cancelar la infusión de bolus restante, selec- cione Cancelar.</li> </ul>
durante AA.AA n?			<ul> <li>Para reanudar la infu- sión de bolus, seleccione Reanudar.</li> </ul>
<b>bobinar</b> INFUSIÓN DETE- NIDA. Fue nece-	Alarma	La bomba ha encontrado un error.	<ul> <li>Seleccione <b>OK</b> para bo- rrar la alarma una vez que la bomba haya finalizado el rebobinado.</li> </ul>
sario rebobinar debido a un error de la bomba. Se- leccionar OK para			<ul> <li>Seleccione Reservorio y equipo en la pantalla Menú para iniciar el pro- ceso del nuevo reservorio</li> </ul>

Título y texto	Tipo	Explicación	Siguientes pasos
continuar. Consultar guía del usuario.			con un equipo de infusión y un reservorio nuevos. Para conocer más detalles, consulte Configuración del reservorio y el equipo de infusión, página 120.
			<ul> <li>Si esta alarma se repite con frecuencia, póngase en contacto con el servi- cio de asistencia técnica 24 horas para pedir ayu- da.</li> </ul>
<b>Error botón</b> Botón pulsado	Alarma	La bomba ha detectado que se ha pulsado un botón du-	<ul> <li>Seleccione <b>OK</b> para bo- rrar la alarma.</li> </ul>
durante más de 3 minutos.		rante un tiempo inusualmen- te largo.	Si esta alarma suena otra vez, póngase en contac- to con el servicio de asis- tencia técnica 24 horas para obtener ayuda con la bomba.  Si la alarma no puede borrarse
			• Consulte <i>Problemas de la bomba, página 292.</i>
			<ul> <li>Considere otra forma de infusión de insulina por- que la bomba no está ad- ministrando insulina.</li> </ul>
			<ul> <li>Compruebe la GS y aplique el tratamiento necesario.</li> </ul>
			<ul> <li>Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica 24 horas para ob- tener ayuda con la bom- ba.</li> </ul>

# Alarmas, alertas y mensajes de MCG (sensor)

En la tabla siguiente se muestran las alarmas, alertas y mensajes más frecuentes o más graves relacionados con los valores de glucosa del sensor (SG), así como el estado del sensor. En la tabla se explican también el significado, las consecuencias y los motivos de la aparición de estas notificaciones, además de indicarse los pasos para la resolución de los problemas.

Título y texto	Tipo	Explicación	Siguientes pasos
Alert. antes lím. alto La glucosa del sen- sor está llegando a su límite alto. Medir GS.	Alerta	La lectura de SG se está aproximando al límite alto espe- cificado.	<ul> <li>Seleccione <b>OK</b> para borrar la alerta.</li> <li>Mida la GS.</li> <li>Siga las instrucciones de un equipo médico y continúe midiendo la GS.</li> </ul>
Alert. antes lím. bajo La glucosa del sen- sor está llegando a su límite bajo. Me- dir GS.	Alerta	La lectura de SG se está aproximando al límite bajo espe- cificado.	<ul> <li>Seleccione <b>OK</b> para borrar la alerta.</li> <li>Mida la GS.</li> <li>Siga las instrucciones de un equipo médico y continúe midiendo la GS.</li> </ul>
Alerta en lím. alto XXX mg/dL La glucosa del sen- sor está alta. Medir GS.	Alerta	La lectura de SG es- tá en el límite alto especificado o por encima de él.	<ul> <li>Seleccione <b>OK</b> para borrar la alerta.</li> <li>Mida la GS.</li> <li>Siga las instrucciones de un equipo médico y continúe midiendo la GS.</li> </ul>
Alerta en lím. bajo XX mg/dL La glucosa del sen- sor está baja. Medir GS.	Alerta	La lectura de SG es- tá en el límite bajo especificado o por debajo de él.	<ul> <li>Seleccione <b>OK</b> para borrar la alerta.</li> <li>Mida la GS.</li> <li>Siga las instrucciones de un equipo médico y continúe midiendo la GS.</li> </ul>

Título y texto	Tipo	Explicación	Siguientes pasos
Alerta en lím. bajo XX mg/dL Glucosa sensor ba- ja. Administración de insulina suspen- dida desde las XX:XX AM/PM. Me- dir GS.	Alarma	La lectura de SG está en el límite bajo especificado o por debajo de él y la bomba ha suspendido la infusión de insulina debido a un evento de Suspensión antes del límite bajo o Suspensión en el límite bajo.	<ul> <li>Seleccione <b>OK</b> para borrar la alarma.</li> <li>Mida la GS.</li> <li>Siga las instrucciones de un equipo médico y continúe midiendo la GS.</li> </ul>
Inf. basal reanudada Se ha reanudado la infusión basal a las XX:XX AM/PM después de suspensión activada por sensor. Medir GS.	Mensaje	La bomba está reanudando la infusión de insulina basal tras un evento de Suspensión antes del límite bajo o Suspensión en el límite bajo.	<ul> <li>Seleccione <b>OK</b> para borrar el mensaje.</li> <li>Mida la GS.</li> <li>Siga las instrucciones de un equipo médico y continúe midiendo la GS.</li> </ul>
Inf. basal reanudada Infusión basal reanudada a las XX:XX AM/PM debido a un cambio en los ajustes de glucosa baja. Medir GS.	Alerta	La bomba está reanudando la infusión de insulina basal tras un evento de Suspensión antes del límite bajo o Suspensión en el límite bajo porque se ha desactivado la función Suspensión antes del límite bajo o Suspensión en el límite bajo.	<ul> <li>Seleccione <b>OK</b> para borrar la alerta.</li> <li>Mida la GS.</li> <li>Siga las instrucciones de un equipo médico y continúe midiendo la GS.</li> </ul>

Título y texto	Tipo	Explicación	Sigui	entes pasos
Inf. basal reanudada Se ha alcanzado el tiempo de suspensión máximo de 2 horas. Medir GS.	Alerta	La bomba está reanudando la infusión de insulina basal dos horas después de un evento de Suspensión antes del límite bajo o Suspensión en el límite bajo.	<ul><li>a</li><li>N</li><li>S</li><li>e</li></ul>	eleccione <b>OK</b> para borrar la lerta. Aida la GS. iga las instrucciones de un quipo médico y continúe mi- liendo la GS.
Inf. basal reanudada Se ha alcanzado el tiempo de suspensión máximo de 2 horas. La glucosa del sensor sigue por debajo de su límite bajo. Medir GS.	Alarma	La bomba está reanudando la infusión de insulina basal dos horas después de un evento de Suspensión antes del límite bajo o Suspensión en el límite bajo.	si g líi • S a • M • S e	a bomba ha reanudado la infu- ión de insulina basal; sin embar- io, la lectura de SG sigue en el mite bajo o por debajo de él. eleccione <b>OK</b> para borrar la larma.  Mida la GS. iga las instrucciones de un quipo médico y continúe mi- liendo la GS.
GS no recibida Colocar bomba cerca del sensor. Seleccionar OK pa- ra volver a enviar GS al sensor.	Alerta	El sensor no ha po- dido recibir la lec- tura del medidor de GS desde la bomba.	• Sa a	proxime la bomba al sensor. eleccione <b>OK</b> para borrar la lerta y, a continuación, intro- luzca una nueva lectura del me- lidor de GS.
Calibr. no aceptada La información del sensor no está disponible durante un máximo de 2 horas. Aunque los valores de GS introducidos no calibren el sensor, pueden utilizarse para la terapia.	Alerta	El sistema no ha podido utilizar las lecturas del medidor de GS introducidas para calibrar el sensor. Esta alerta se emite solamente el primer día.	· S a · P ra u n	ávese y séquese bien las manos. eleccione <b>OK</b> para borrar la lerta. lantéese esperar hasta dos hoas y, a continuación, introduzca na lectura del medidor de GS ueva. óngase en contacto con la línea le asistencia técnica 24 horas para pedir ayuda, si es necesario.

Título y texto	Tipo	Explicación	Siguientes pasos
Calibr. no aceptada Espere al menos 15 minutos. Lávese las manos, compruebe GS de nuevo y calibre.	Alerta	El sistema no ha podido utilizar las lecturas del medidor de GS introducidas para calibrar el sensor.	<ul> <li>Lávese y séquese bien las manos.</li> <li>Seleccione <b>OK</b> para borrar la alerta.</li> <li>Después de 15 minutos, introduzca una nueva lectura del medidor de GS. Si recibe una alerta Calibr. no aceptada en la segunda calibración después de 15 minutos, se produce una alerta Cambiar sensor.</li> <li>Póngase en contacto con la línea de asistencia técnica 24 horas</li> </ul>
Cambiar sensor Introducir y empa- rejar sensor nuevo.	Alerta	Esta alerta ocurre si la batería del sensor falla o se ha selec- cionado <b>Sí</b> en la alerta Señal perdi- da sensor, lo que in- dica que el sensor se ha quitado del cuerpo.	<ul> <li>para pedir ayuda, si es necesario.</li> <li>Seleccione <b>OK</b> para borrar la alerta.</li> <li>Cambie el sensor. Para conocer más detalles, consulte <i>Inserción del sensor</i>, página 177.</li> </ul>
Cambiar sensor No se ha aceptado la segunda calibra- ción. Es necesario colocar un nuevo sensor.	Alerta	Se obtiene una alerta Calibr. no aceptada si la lectura del medidor de GS introducida difiere demasiado de la lectura de SG más reciente. Esta alerta se produce cuando se reciben dos alertas de calibración no aceptada seguidas.	<ul> <li>Seleccione <b>OK</b> para borrar la alerta.</li> <li>Cambie el sensor. Para conocer más detalles, consulte <i>Inserción del sensor</i>, página 177.</li> </ul>

Título y texto	Tipo	Explicación	Siguie	entes pasos
Cambiar sensor El sensor no funcio- na correctamente. Insertar sensor nuevo.	Alerta	Esta alerta se pro- duce cuando la bomba diagnostica un problema con el sensor que no se puede resolver.	ale • Ca m de	eleccione <b>OK</b> para borrar la erta. ambie el sensor. Para conocer iás detalles, consulte <i>Inserción</i> el sensor, página 177.
Introducir GS ahora Introducir GS para calibrar el sensor. La información del sensor ya no está disponible.	Alerta	Se necesita una lectura del medidor de GS para calibrar el sensor. Las lecturas de SG no se pueden recibir hasta que el sensor se haya cali- brado.	ale le de de cir	eleccione <b>OK</b> para borrar la erta. Si no se introduce una ctura del medidor de GS antes e 30 minutos, la alerta Introdur GS ahora aparece de nuevo. eleccione <b>Recordar en</b> , introduca el tiempo de recordatorio ue desee y seleccione <b>OK</b> . Si o se realiza una lectura del medidor de GS antes de que finate el tiempo de recordatorio, e produce de nuevo la alerta troducir GS ahora.
SG alta La glucosa llegó o superó 250 mg/dL durante más de 3 horas. Compro- bar equipo de infu- sión y cetonas. Me- dir GS.	Alerta	La SG fue de 250 mg/dL o más durante tres horas.	al	eleccione <b>OK</b> para borrar la erta. ompruebe la GS y aplique el atamiento necesario.
Señal perdida sensor Acerque la bomba al sensor. Puede tar- dar 15 minutos en obtener señal.	Alerta	No se ha recibido una señal del sen- sor durante 30 mi- nutos durante o después de la ini- cialización del sen- sor.	La 15 ni • Se	proxime la bomba al sensor. a bomba puede tardar hasta 5 minutos en establecer comu- cación con el sensor. eleccione <b>OK</b> para borrar la erta.

Título y texto	Tipo	Explicación	Siguientes pasos
Gluco. sens. baja	Alarma	La lectura de SG ha	Seleccione <b>OK</b> para borrar la
XX mg/dL		descendido por de-	alarma.
Glucosa del sensor		bajo de 64 mg/dL.	<ul> <li>Compruebe la GS y aplique el</li> </ul>
inferior a 64 mg/dL.		Esta alarma viene	tratamiento necesario.
Comprobar gluco-		configurada de fá-	tratarmento necesario.
sa en sangre y tra-		brica y no puede	
tar.		modificarse ni des-	
		activarse. Esta alar-	
		ma no puede silen-	
		ciarse y siempre es-	
		tá activa, ya esté la	
		bomba utilizando	
		la función	
		SmartGuard o el	
		modo manual.	

**Nota:** Esta alarma no suspende la infusión de insulina.

**Nota:** XX representa la lectura de SG actual que aparece en la bomba. Esta alarma permanece activa hasta que se borra, incluso si los valores de glucosa alcanzan o ascienden por encima de 64 mg/dL.



**ADVERTENCIA:** Para usuarios de MiniMed 780G con edades comprendidas entre 7 y 13 años: no se base únicamente en el uso de un valor de glucosa del sensor (SG) baja para las funciones "Alerta en el límite bajo" o "Alerta antes del límite bajo" o para la alarma "Gluco. sens. baja". Una alerta de glucosa del sensor baja puede no reflejar el valor real de glucosa en sangre del usuario a estos niveles y puede no alertar al usuario. No ignore los síntomas de una glucosa baja. Confirme siempre las lecturas de glucosa del sensor con un medidor de glucosa en sangre y actúe siguiendo las recomendaciones de su equipo médico. Confiar exclusivamente en estas lecturas y alertas de glucosa del sensor para la toma de decisiones relativas al tratamiento podría dar lugar a que se pasen por alto eventos de hipoglucemia (glucosa en sangre baja) intensa.

Basal máx.	Mensaje	El ajuste de Índ. ba-	•	Seleccione Continuar o Cance-
Consulte a su equi-		sal máx. se está mo-		lar para borrar el mensaje.
po médico antes de		dificando.		
cambiar este valor.				

Título y texto	Tipo	Explicación	Siguientes pasos
Error basal máxi- mo El índice basal má- ximo no puede ser inferior a un índice basal existente.	Alerta	Está intentando reducir el ajuste Índ. basal máx. por debajo de los índices basales existentes.	<ul> <li>Seleccione <b>OK</b> para borrar la alerta.</li> <li>Reduzca los otros índices basales antes de cambiar el índice basal máximo.</li> </ul>
Dispositivo médico (bomba insulina) SOLICITAR ATENCIÓN MÉDICA DE EMERGENCIA. Tengo diabetes.	Alarma	La bomba se ha suspendido debi- do a SG baja y no ha habido respuesta a la alarma en 10 mi- nutos.	<ul> <li>Seleccione <b>Ignorar</b>.</li> <li>Solicite asistencia médica de emergencia de inmediato.</li> </ul>
Calibr. no efectuada Confirmar la señal del sensor. Calibrar antes de XX:XX AM/PM.	Alerta	El sensor no ha po- dido recibir las lec- turas del medidor de GS para calibra- ción de la bomba.	<ul> <li>Seleccione <b>OK</b> para borrar la alerta.</li> <li>Compruebe los iconos de estado en la pantalla de inicio para confirmar de que la bomba recibe una señal del sensor. Si no hay señal del sensor, consulte <i>Problemas del sensor, página 295</i>.</li> <li>Para que las lecturas de SG se monitoricen sin interrupción, introduzca o confirme una lectura del medidor de GS cuando se muestre en la pantalla de la bomba.</li> </ul>
Calibr. no efec- tuada Confirmar la señal del sensor. Volver a medir GS para cali- brar el sensor.	Alerta	El sensor no ha po- dido recibir las lec- turas del medidor de GS para calibra- ción necesarias de la bomba. Es necesario cali- brar el sistema para reanudar las lectu- ras de SG. Se mues- tra "Calibración ne-	<ul> <li>Seleccione <b>OK</b> para borrar la alerta.</li> <li>Realice otra lectura del medidor de GS y calibre de nuevo.</li> </ul>

Título y texto	Tipo	Explicación	Siguientes pasos
		cesaria" en el gráfi- co del sensor.	
No aplicable a SmartGuard Estos ajustes se aplican solamente al modo manual y no afectan a la can- tidad de insulina administrada por SmartGuard.	Mensaje	Se ha accedido a los ajustes de índice basal máximo o de bolus máximo o a los ajustes de pa- trón basal.	Seleccione Continuar o Cancelar para borrar el mensaje.
Fuera del rango habitual Un índice basal má- ximo de 6,00 U/h puede permitir una infusión basal de hasta 144 U/día en el modo manual. Puede que esta cantidad de insulina no sea segura.	Alerta	El ajuste del índice basal máximo se está aumentando a más de 6 U/h.	<ul> <li>Seleccione <b>OK</b> para borrar la alerta.</li> <li>Consulte a su equipo médico antes de aumentar el índice basal máximo.</li> </ul>
¿Desea emparejar sensor nuevo? Solo es posible emparejar un sensor a la bomba. Seleccione Continuar para emparejar un sensor nuevo. Se desemparejará el sensor existente.	Alerta	Esta alerta ocurre cuando ya hay un sensor emparejado con la bomba y se selecciona un sensor nuevo para emparejarlo. Solo se puede emparejar un sensor con la bomba cada vez.	<ul> <li>Seleccione Continuar para emparejar el sensor nuevo con la bomba.</li> <li>Seleccione Cancelar para mantener el sensor existente emparejado con la bomba.</li> </ul>
Posible interferencia señal Alejarse de dispositivos electrónicos. Puede tardar 15 mi-	Alerta	Puede haber inter- ferencias produci- das por otro dispo- sitivo electrónico que afecten a la co- municación entre	<ul> <li>Aléjese de otros dispositivos electrónicos. La comunicación entre la bomba y el sensor pue-</li> </ul>

Título y texto	Tipo	Explicación	Siguientes pasos
nutos en obtener señal.		la bomba y el sensor.	<ul> <li>de tardar hasta 15 minutos en iniciarse.</li> <li>Seleccione <b>OK</b> para borrar la alerta</li> </ul>
Alerta ascenso Ascenso rápido del valor de glucosa del sensor.	Alerta	La lectura de SG ha estado ascendien- do a un índice igual o superior al límite de alerta de ascen- so predefinido.	<ul> <li>Seleccione <b>OK</b> para borrar la alerta.</li> <li>Compruebe la GS utilizando un medidor.</li> <li>Siga las instrucciones de un equipo médico.</li> </ul>
Alerta de seguridad Este sensor se ha emparejado y calibrado anteriormente. ¿Introdujo su valor de GS X mg/dL a las XX:XX AM/PM el SSS, MMM DD?	Alerta	Durante el empare- jamiento del sen- sor, la bomba de- tecta que el sensor no es nuevo y que puede haberse ca- librado previamen- te. Confirme que la lectura de GS utili- zada para calibrar el sensor es correcta. Si la lectura de GS es incorrecta, la intro- ducción de un valor de GS nuevo no arreglará el proble- ma con el sensor.	<ul> <li>Si la lectura de GS es incorrecta, seleccione No. Se muestra una alerta Alerta de seguridad. Deseche el sensor e inserte un sensor nuevo.</li> <li>Nota: Si no está seguro, seleccione No y compruebe el historial de la bomba o el registro de GS para confirmar que la lectura de GS es correcta.</li> <li>Si la lectura de GS es correcta, seleccione Sí.</li> </ul>
Alerta de seguridad Si no está seguro o no introdujo su valor de GS X mg/dL a las XX:XX AM/PM el SSS, MMM DD, NO ES SEGURO utilizar este sensor. El sensor no será exacto e	Alerta	Se seleccionó <b>No</b> en la primera alerta Alerta de seguri- dad, lo que indica que la lectura de GS no se utilizó para calibrar el sensor.	Si la lectura de GS es incorrecta, seleccione <b>No</b> . Se muestra una alerta Cambiar sensor. Deseche el sensor e inserte un sensor nuevo.

Título y texto	Tipo	Explicación	Siguientes pasos
introducir un valor de GS nuevo no lo arreglará. ¿Introdu- jo su GS X mg/dL a las XX:XX AM/PM el SSS, MMM DD?			Nota: Si no está seguro, seleccione No y compruebe el historial de la bomba o el registro de GS para confirmar que la lectura de GS es correcta.  • Si la lectura de GS es correcta,
			seleccione <b>Sí</b> .
Fin sensor Introducir nuevo sensor.	Alerta	El sensor ha llegado al final de su vida útil.	<ul> <li>Seleccione <b>OK</b> para borrar la alerta.</li> <li>Cambie el sensor. Para conocer más detalles, consulte <i>Inserción</i></li> </ul>
Señal sensor no encontrada Consultar la guía del usuario.	Alerta	Tras varios intentos, la bomba no ha de- tectado el sensor y no puede recibir la señal del sensor.	<ul> <li>del sensor, página 177.</li> <li>Seleccione <b>OK</b> para borrar la alerta.</li> <li>Si la bomba sigue sin poder encontrar la señal del sensor, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica 24 horas para pedir ayuda.</li> </ul>
Actualización del sensor La actualización puede tardar X. Me- dir GS. La GS intro- ducida no calibrará el sensor, pero sí puede utilizarse pa- ra la terapia.	Alerta	La lectura de SG no está disponible de- bido a una situa- ción temporal.	<ul> <li>Seleccione <b>OK</b> para borrar la alerta.</li> <li>Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla de la bomba. No es necesario cambiar el sensor.</li> </ul>
Susp. antes lím. bajo Infusión detenida. La glucosa del sen- sor está llegando a su límite bajo. Me- dir GS.	Alerta	La lectura de SG es- tá descendiendo. La infusión de insu- lina se suspende en función del ajuste de Suspensión an- tes del límite bajo y la SG se aproxima al límite bajo especifi-	<ul> <li>Seleccione <b>OK</b> para borrar la alerta.</li> <li>Mida la GS. Si es necesario, trate la GS siguiendo las instrucciones de un equipo médico.</li> </ul>

Título y texto	Tipo	Explicación	Siguientes pasos
		cado. La función Suspensión antes del límite bajo no está disponible con la función SmartGuard.	
Susp. en lím. bajo Infusión detenida. Glucosa del sensor XX mg/dL. Medir GS.	Alarma	La lectura de SG es- tá en el límite bajo especificado o por debajo de él. La función Suspender en el límite bajo no está disponible con la función SmartGuard.	<ul> <li>Seleccione <b>OK</b> para borrar la alarma.</li> <li>Mida la GS. Si es necesario, trate la GS siguiendo las instrucciones de un equipo médico.</li> </ul>
Ajuste basal muy alto Basal X administra- rá YY,YY U al día cuando esté activo en el modo ma- nual. Puede que es- te patrón basal no sea seguro porque administra una cantidad de insuli- na significativa- mente más alta de la que necesita nor- malmente. Consul- te a su equipo mé- dico antes de cam- biar este valor.	Mensaje	Cuando se selecciona, añade o edita un patrón basal y el sistema calcula que el patrón administraría una cantidad de insulina significativamente más alta de la que necesita normalmente.	<ul> <li>Seleccione Editar o, si selecciona un patrón basal, haga clic en Atrás para cambiar el patrón basal.</li> <li>Seleccione Continuar para guardar o seleccionar el patrón basal.</li> </ul>

Título y texto	Tipo	Explicación	Siguientes pasos
Iniciación no co- menzada  No ha comenzado la iniciación tras emparejar un sen- sor nuevo. Si no se ha insertado el sen- sor, insertar ahora. Si han transcurrido más de 30 minutos desde la inserción, cambiar el sensor.	Alerta	Esta alerta ocurre cuando el sensor no puede detectar el líquido intersti- cial para comenzar la iniciación.	<ul> <li>Seleccione <b>OK</b> para borrar la alerta.</li> <li>Si el sensor no está insertado, insértelo.</li> <li>Si el sensor está insertado, cámbielo. Para conocer más detalles, consulte <i>Inserción del sensor</i>, página 177.</li> </ul>

# Alertas y mensajes de la función SmartGuard

En la tabla siguiente se muestran las alertas y los mensajes más frecuentes o más graves relacionados con la función SmartGuard. En la tabla también se explican el significado, las consecuencias y las razones por las que aparecen estas notificaciones y se proporcionan los pasos necesarios para resolver el problema.

Título y texto	Tipo	Explicación	Siguientes pasos
Introducir GS ahora SmartGuard ha estado en infusión máxima durante 7 h. Introduzca GS para continuar en SmartGuard.	Alerta	SmartGuard ha estado administrando el índice de infusión basal SmartGuard máximo durante siete horas. El sistema determina automáticamente este índice.	<ul> <li>Seleccione <b>OK</b> para borrar la alerta.</li> <li>Introduzca una lectura del medidor de GS para volver al modo Valor basal automático.</li> <li>Siga las instrucciones de un equipo médico y continúe midiendo la GS.</li> </ul>
Introducir GS ahora SmartGuard ha estado en infusión máxima durante 7 h. Introduzca GS para continuar en SmartGuard. Este evento ocurrió	Alerta	La bomba está sus- pendida y la fun- ción SmartGuard no ha podido redu- cir la lectura de SG. Se prevé que la SG permanezca por encima del objetivo de SmartGuard.	<ul> <li>Seleccione <b>OK</b> para borrar la alerta.</li> <li>Introduzca una lectura del medidor de GS.</li> <li>Siga las instrucciones de un equipo médico y continúe midiendo la GS.</li> </ul>

Título y texto	Tipo	Explicación	Siguientes pasos
mientras la bomba			
estaba suspendida			
y se necesita actuar			
para reanudar la in-			
fusión.			

#### Notas:

- El título de la alerta es igual que el de la alerta anterior de infusión máxima de SmartGuard de esta tabla.
- Si la bomba se ha suspendido, no habrá infusión. No obstante, la alerta aun así puede producirse.

Introducir GS ahora  SmartGuard ha alcanzado el límite de tiempo para infusión mínima. Introduzca GS para continuar en SmartGuard.		La función SmartGuard ha alcanzado el tiempo límite para la infusión mínima. El tiempo de infusión mínima es de tres a seis horas, en función del motivo del índice de infusión mínima.	Seleccione <b>OK</b> para borrar la alerta.  Introduzca una lectura del medidor de GS para volver al modo Valor basal automático.  Siga las instrucciones de un equipo médico y continúe midiendo la GS.
Introducir GS ahora SmartGuard ha alcanzado el límite de tiempo para infusión mínima. Introduzca GS para continuar en SmartGuard. Este evento ocurrió mientras la bomba estaba suspendida y se necesita actuar para reanudar la infusión.	Alerta	SmartGuard ha alcanzado el tiempo límite para la infusión mínima. El tiempo de infusión mínima es de tres a seis horas, en función del motivo del índice de infusión mínima.	Seleccione <b>OK</b> para borrar la alerta.  Introduzca una lectura del medidor de GS.  Siga las instrucciones de un equipo médico y continúe midiendo la GS.

Título y texto	Tipo	Explicación	Siguientes pasos
Notas:			
• El título de la	alerta es igua	al que el de la alerta a	nterior de infusión mínima de SmartGuard

de esta tabla. • Si la bomba se ha suspendido, no habrá infusión. No obstante, la alerta aun así puede

produciise.				
Introducir GS ahora ra Introduzca la GS para continuar en SmartGuard.		La función SmartGuard requie- re una lectura de GS para comprobar la fiabilidad del sen- sor.	•	Seleccione <b>OK</b> para borrar la alerta. Introduzca una lectura del medidor de GS para volver a Valor basal automático o para entrar en la función SmartGuard desde el modo manual.
Introducir GS ahora  Los valores de glucosa pueden ser inferiores a la SG actual.  Introduzca la GS para continuar en SmartGuard.		La función SmartGuard requie- re una lectura de GS para comprobar la fiabilidad del sen- sor.	•	Seleccione <b>OK</b> para borrar la alerta. Introduzca una lectura del medidor de GS para volver a Valor basal automático o para entrar en la función SmartGuard desde el modo manual.
GS alta XXX mg/dL Comprobar equipo de infusión y ceto- nas. Medir GS. ¿Con- firmar GS?		La lectura del medidor de GS es superior a 250 mg/dL. Esta alerta se aplica solamente a la función SmartGuard. Hay una alerta similar para el modo manual cuando la función SmartGuard está desactivada. Consulte SmartGuard, página 193.		Seleccione <b>No</b> para impedir que la bomba utilice la lectura de GS remota. Seleccione <b>Sí</b> para confirmar la lectura de GS.
Salir de SmartGuard	Alerta	La bomba ha salido de la función		Seleccione <b>No</b> para borrar la alerta. Seleccione <b>Sí</b> para ver

producirse.

Título y texto	Tipo	Explicación	Siguientes pasos
Basal X iniciado. ¿Le gustaría revisar la		SmartGuard porque:	la lista de comprobación de SmartGuard.
lista de comproba- ción de SmartGuard?		• el sensor se ha apagado,	• Introduzca una lectura del medidor de GS.
SmartGuard?		la bomba ha estado administrando insulina basal conforme al historial de infusión de insulina, no a las lecturas de SG, durante un máximo de cuatro horas.  Esta alerta no puede silenciarse y siempre está activa cuando el sistema está utilizando la función  SmartGuard.	Siga las instrucciones de un equipo médico y continúe midiendo la GS.  Para conocer más detalles, consulte Salida de la función SmartGuard, página 215 y Regreso a la función SmartGuard después de salir, página 215.
Salir de SmartGuard	Alerta	La bomba ha salido de la función	<ul> <li>Introduzca una lectura del medi- dor de GS.</li> </ul>
La infusión de insu- lina aún está sus- pendida.		SmartGuard porque:	Reanude manualmente la infu- sión de insulina basal, cuando sea
	<ul> <li>el sensor se ha apagado,</li> <li>un mensaje de evento de suspensión no se ha borrado en un plazo de cuatro horas,</li> <li>la bomba ha estado administrando insu-</li> </ul>	<ul><li>apagado,</li><li>un mensaje de evento de sus-</li></ul>	<ul> <li>apropiado.</li> <li>Siga las instrucciones de un equipo médico y continúe midiendo la GS.</li> </ul>
		Para conocer más detalles, consulte <i>Salida de la función</i> <i>SmartGuard, página 215 y Regreso</i> <i>a la función SmartGuard después</i> <i>de salir, página 215.</i>	

Título y texto	Tipo	Explicación	Siguientes pasos
		lina basal conforme al historial de infusión de insulina, no a las lecturas de SG, durante un máximo de cuatro horas. Esta alerta no puede silenciarse y siempre está activa cuando el sistema está utilizando la función SmartGuard.	
Salir de SmartGuard Modo manual Basal X iniciado. Compruebe la con- figuración basal. Mi- da la glucosa.	Alerta	La bomba ha salido de la función SmartGuard y el sis- tema ha detectado un patrón basal que administra una can- tidad de insulina significativamente mayor de la que ne- cesita normalmen- te.	<ul> <li>Seleccione <b>OK</b> para borrar la alerta.</li> <li>Compruebe el patrón basal activo.</li> </ul>
Se ha iniciado SmartGuard Se ha cancelado la acción actual.	Alerta	Se ha seleccionado una operación que no está permitida durante la transi- ción a la función SmartGuard.	<ul> <li>Seleccione <b>OK</b> para borrar la alerta.</li> <li>Permita que la bomba complete su transición a la función SmartGuard.</li> </ul>
Ajuste basal muy alto SmartGuard ya no está activo. El modo manual Basal X se inició y administrará YY,YYU al día. Puede	Alerta	Se ha salido de la función SmartGuard y el sis- tema ha detectado que el patrón basal actual administraría una cantidad de in-	<ul> <li>Seleccione <b>OK</b> para borrar la alerta.</li> <li>Compruebe todos los patrones basales y consulte a su equipo médico.</li> </ul>

Título y texto	Tipo	Explicación	Siguientes pasos
que Basal X no sea seguro porque ad- ministra una canti- dad de insulina sig- nificativamente más alta de la que necesita normal- mente. Consulte a su profesional sani- tario acerca de la configuración ba- sal. Mida la glucosa.		sulina significativa- mente mayor de la que necesita nor- malmente.	
Ajuste basal muy alto Basal X administrará YY,YY U al día cuando esté activo en el modo manual. Puede que Basal X no sea seguro porque administra una cantidad de insulina significativamente más alta de la que necesita normalmente. Consulte a su profesional sanitario acerca de la configuración basal.	Alerta	El sistema ha determinado que, si se sale de SmartGuard, el patrón basal activo administrará una cantidad de insulina significativamente mayor de la que necesita normalmente.	<ul> <li>Seleccione Record. en para posponer la recepción de este mensaje durante un período de tiempo definido.</li> <li>Seleccione OK para borrar la alerta.</li> <li>Compruebe todos los patrones basales y consulte a su equipo médico.</li> </ul>
Ajuste basal muy alto Basal X está activo y administra YY,YY U al día. Puede que Basal X no sea segu- ro porque adminis- tra una cantidad de insulina significati-		La bomba ha detectado que el patrón basal en el modo manual actual administra una cantidad de insulina significativamente mayor de la que ne-	Seleccione <b>Record. en</b> para pos- poner la recepción de este men-

Título y texto	Tipo	Explicación	Siguientes pasos
vamente más alta de la que necesita		cesita normalmen- te.	saje durante un período de tiem- po definido.
normalmente. Consulte a su profesional sanitario acerca			• Seleccione <b>OK</b> para borrar la alerta.
de la configuración basal. Mida la gluco-			<ul> <li>Compruebe todos los patrones basales y consulte a su equipo médico.</li> </ul>
sa.			medico.

# Alertas y mensajes del programa CareLink

En la tabla siguiente se muestran las alertas y mensajes más frecuentes o más graves relacionados con el programa CareLink. En la tabla se explican también el significado, las consecuencias y los motivos de la aparición de estas notificaciones, además de indicarse los pasos para la resolución de los problemas. Si aparece una alarma, alerta o mensaje no incluido en la tabla, seleccione **OK** para borrar la notificación y póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica 24 horas.

Título y texto	Tipo	Explicación	Siguientes pasos
No encontrada apl. de carga CareLink Siga las instruccio- nes de la aplic. de carga de CareLink.	Mensaje	La bomba no pue- de encontrar la apli- cación de carga de CareLink porque se ha introducido un código de bomba incorrecto o se ha superado el tiempo límite de búsqueda antes de que la bomba pudiera en- contrar la aplicación de carga.	<ul> <li>Seleccione <b>OK</b> para borrar el mensaje.</li> <li>Siga las instrucciones que se muestran en la aplicación de carga de CareLink. Para conocer más detalles, consulte <i>Carga de datos del dispositivo en el programa CareLink, página 147</i>.</li> </ul>
Descarga lenta La administración de insulina no se ve afectada. La descar- ga de CareLink pue- de tardar más de lo	Alerta	La descarga de da- tos de la bomba es- tá tardando más tiempo de lo previs- to. Esto no afectará a los datos.	• Espere a que terminen de descar-

Título y texto	Tipo	Explicación	Siguientes pasos
habitual. Seleccio-			cio de asistencia técnica 24 horas
ne OK para conti-			para pedir ayuda.
nuar. Consulte la			
guía del usuario.			

# Apéndice B: Especificaciones del producto

Este apéndice proporciona las especificaciones detalladas del producto.

# Especificaciones y configuración predeterminada Aumento del volumen de alarmas y alertas

Las alertas siguientes pueden aumentar de volumen hasta convertirse en una sirena si no se borran:

- Alert antes lím alto
- Alert. antes lím. bajo
- Alerta en lím, alto
- Alerta en lím. bajo
- Inf. basal reanudada
- Calibr. no aceptada
- Cambiar sensor
- Introducir GS ahora
- Señal perdida sensor
- · Calibr. no efectuada

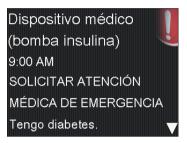
- Posible interferencia señal.
- SG alta
- Alerta ascenso
- Fin sensor
- Señal sensor no encontrada
- Gluco. sens. baja XX mg/dL (XX es un valor inferior a 64 mg/dL)
- Actualización del sensor
- Iniciación no comenzada
- Ajuste basal muy alto

La bomba de insulina MiniMed 780G puede emitir una sirena si la alerta no se borra antes de diez minutos. Antes de diez minutos, la bomba emite pitidos, vibra o hacer ambas cosas, en función de la configuración de sonido y vibración.

Minutos	Sonido	Vibración	Sonido y vibración
0-5	Pitido	Vibración	Pitidos y vibración
6-9	Pitidos y vibración	Sonido y vibración	Pitidos y vibración
10	Sirena y vibración	Sirena y vibración	Sirena y vibración



**Nota:** La sirena de la alarma Dispositivo médico (bomba insulina) suena cuando aparece esta pantalla.



# Rango de altitud

- Intervalo de funcionamiento: 10,2 psiA (70,33 kPa) a 15,4 psiA (106,18 kPa)
- Intervalo de almacenamiento: 7,2 psiA (49,64 kPa) a 15,4 psiA (106,18 kPa)

#### Luz de fondo

Tipo	LED (diodo emisor de luz)
Tiempo hasta apagado	15 segundos (valor predeterminado), 30 segundos, un minuto, tres minutos
Tiempo hasta apagado cuando la pila tiene poca carga	15 segundos (valor predeterminado), 30 segundos

#### Infusión basal

Las especificaciones de infusión basal no afectan a la cantidad de insulina administrada por SmartGuard. Estas especificaciones son aplicables únicamente al modo manual.

Rango de velocidades de infusión	0 a 35 unidades por hora o la cantidad del índice basal
	máximo, el valor que sea más bajo. El rango predetermi-
	nado es de 0 a 10 U/h.

Índice basal máximo predetermi- nado	2 unidades por hora	
Patrones basales	Máximo de 8 patrones para el modo manual. Cada patrón cubre un período de 24 horas y puede contene hasta 48 índices. Los índices se ajustan en incrementos de 30 minutos.	
Nombres de patrones basales	Basal 1, Basal 2, Basal 3, Basal 4, Basal 5, Laborable, Festivo, Enfermedad	
Incrementos	• 0,025 unidades por hora para las cantidades basales dentro del rango de 0 a 0,975 unidades	
	<ul> <li>0,05 unidades para las cantidades de índices basales dentro del rango de 1 a 9,95 unidades</li> </ul>	
	<ul> <li>0,1 unidades por hora para las cantidades basales dentro del rango de 10 a 35 unidades</li> </ul>	

#### Lectura del medidor de GS

La lectura del medidor de GS se refiere a la lectura del medidor de glucosa en sangre (GS) más reciente recibida del medidor de glucosa en sangre una vez aceptada por el usuario de la bomba. Cuando se utiliza un medidor Accu-Chek Guide Link, la lectura se muestra en la pantalla Inicio cuando la función Sensor está desactivada. La lectura también aparece en las pantallas Bolus Wizard y Bolus de SmartGuard cuando se programa un bolus.

Caducidad	12 minutos
Rango	20 a 600 mg/dL

# Infusión de bolus

Opciones de velocidad de bolus	Estándar: 1,5 unidades/minuto
	Rápida: 15 unidades/minuto
Incrementos de programación de	0,025 unidades
bolus	• 0,05 unidades
	• 0,1 unidades

- 0,25 μL (microlitros) por 0,025 unidades de impulso de la bomba
- 0,5 μL por 0,05 unidades de impulso de la bomba
- 2,0 µL por 0,2 unidades de impulso de la bomba

# Configuración predeterminada en el modo manual de la función Bolus Wizard



**Nota:** Cuando se utiliza la función SmartGuard, la función Bolus Wizard se llama función Bolus.

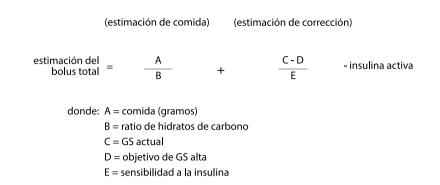
Elemento	Valor predeter- minado	Límites	Máximo de segmentos disponibles	Incrementos
Unidades de hi- dratos de car- bono	gramos	-	8	-
Ratio entre in- sulina e hidra- tos de carbono	Ninguno	1–200 g/U	8	0,1 g/U para 1–9,9 g/U; 1 g/U para ratios de 10 g/U a 200 g/U
Factor de sensi- bilidad a la insu- lina*	Ninguno	5-400 mg/dL	8	1 mg/dL
Objetivo GS*	Ninguno	60-250 mg/dL	8	1 mg/dL
Duración insuli- na activa	4 horas	2 a 8 horas	1	15 minutos

<sup>\*</sup>Solo se aplica al modo manual.

# Especificaciones en el modo manual de la función Bolus Wizard

La función Bolus Wizard utiliza cuatro fórmulas para estimar un bolus, en función de la lectura de GS actual. Las siguientes fórmulas solo son aplicables cuando la unidad configurada para los hidratos de carbono son los gramos.

1. Si la lectura de GS actual es mayor que el objetivo de GS alta, la función Bolus Wizard resta la insulina activa de la estimación de corrección de GS y luego añade este valor a la estimación de comida para obtener la estimación del bolus total. Sin embargo, si el resultado de restar la cantidad de insulina activa de la estimación de corrección de GS es un número negativo (menor de cero), la estimación del bolus total se basa solo en la estimación de comida.



Estimación de comida:

Gramos de hidratos de carbono ÷ Ratio de hidratos de carbono = Unidades de insulina

Estimación de corrección:

(GS actual - Objetivo de GS alta) ÷ Sensibilidad a la insulina - Insulina activa = Unidades de insulina

Estimación del bolus total:

Estimación de comida + Estimación de corrección = Unidades de insulina

2. Si el valor de GS actual es menor que el objetivo de GS baja, la función Bolus Wizard añade la estimación de corrección de GS a la estimación de comida para obtener la estimación del bolus total.

donde: A = comida (gramos)

B = ratio de hidratos de carbono

C = GS actual

D = objetivo de GS baja E = sensibilidad a la insulina

Estimación de comida:

Gramos de hidratos de carbono ÷ Ratio de hidratos de carbono = Unidades de insulina

Estimación de corrección:

(GS actual - Objetivo de GS baja) ÷ Sensibilidad a la insulina = Unidades de insulina

Estimación del bolus total:

Estimación de comida + Estimación de corrección = Unidades de insulina

3. Si la lectura de GS actual se encuentra dentro de los objetivos de GS alta o baja, la estimación del bolus total se basa solo en la estimación de comida.

(estimación de comida)

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

Estimación de comida:

Gramos de hidratos de carbono  $\div$  Ratio de hidratos de carbono = Unidades de insulina



**Nota:** Cuando la lectura de GS actual está por debajo del objetivo de GS baja, no se considera en los cálculos de la función Bolus Wizard la cantidad de insulina activa.

Estimación del bolus total = Estimación de comida

4. Si no se introduce una lectura de GS, la estimación del bolus total se basa solo en la estimación de comida

La lista siguiente incluye condiciones adicionales que deben tenerse en cuenta al utilizar la función Bolus Wizard en el modo manual.

- Si una cantidad de bolus dual es menor que la estimación debido al límite de bolus máximo o a un cambio realizado, la parte cuadrada del bolus se reduce en primer lugar.
- La insulina activa es la insulina de bolus que la bomba ha administrado y que todavía está funcionando para reducir los niveles de glucosa. En la función Bolus Wizard y la función Bolus de SmartGuard, el ajuste Duración de insulina activa se utiliza para calcular un bolus corrector, para lo cual se resta la insulina activa estimada de cada bolus. Esta se muestra como Insulina activa, o Insulina act., en las pantallas de inicio, Bolus, Bolus manual, Bolus predefinido e Historial diario. Esto evita una infusión excesiva de insulina y reduce el riesgo de hipoglucemia.
- La función Bolus Wizard puede utilizar la lectura de GS, las unidades de hidratos de carbono y la insulina activa actuales para calcular el bolus estimado.
- El gráfico de Curva de insulina activa muestra cómo el ajuste de Duración de insulina activa afecta a la cantidad de insulina activa que se resta de los bolus correctores con el tiempo. El porcentaje de insulina restante cambia a índices variables dependiendo del ajuste de Duración de insulina activa.

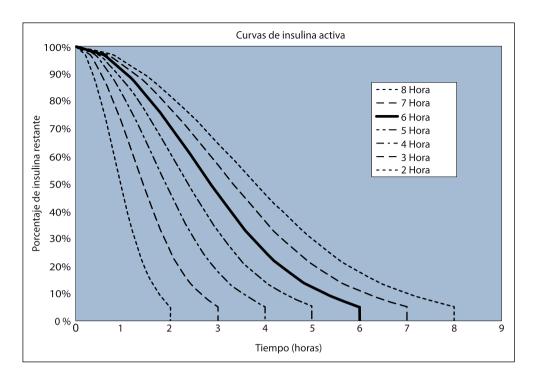


Gráfico adaptado de Mudaliar y cols., Diabetes Care, volumen 22, número 9, sept. 1999, página 1501.

# Ratios de HC

Ajustes de ratio máximos	Rango
8	1 a 200 g/U

# **Función Easy Bolus**

El uso de la función Easy Bolus permite configurar y administrar un bolus normal con la bomba en modo de inactivación. Esto se hace utilizando  $\wedge$  y con ayuda de avisos de sonido y vibración.

Rango del modo de sonido	0 a 20 incrementos o límite de bolus máximo, lo que ocurra primero
Rango del modo de vibración	0 a 20 incrementos o límite de bolus máximo, lo que ocurra primero
Incremento Easy Bolus predeterminado	0,1 unidades

#### Condiciones ambientales

El sistema MiniMed 780G está diseñado para soportar la mayoría de las condiciones que se dan en la vida diaria. Si desea más información sobre las condiciones ambientales, como la exposición a campos magnéticos y a radiación, la resistencia al aqua y las temperaturas extremas, consulte *Seguridad del usuario*, página 27.

- El rango de temperatura de almacenamiento y transporte de la bomba sin una pila AA es de -4 °F (-20 °C) a 122 °F (50 °C).
- El rango de temperatura de funcionamiento de la bomba es de 41 °F (5 °C) a 98,6 °F (37 °C).
- El rango de presión atmosférica de funcionamiento es de 10,2 psi (700 hPa) a 15,4 psi (1060 hPa).
- El rango de presión atmosférica de almacenamiento y transporte es de 7,2 psi (496,4 hPa) a 15,4 psi (1060 hPa).
- El rango de humedad relativa (HR) durante el funcionamiento es del 20 % al 90 %.
- El rango de HR durante el almacenamiento y el transporte es del 5 % al 95 %.

#### **Funcionamiento** esencial

La bomba mantendrá las siguientes funciones para evitar una infusión insuficiente o excesiva:

- Precisión de la infusión
- Detección de oclusión
- Detección de reservorio vacío.
- Detección de pérdida de energía
- Estado de terapia de la bomba Componente de la interfaz de usuario: LCD
- Anuncio y visualización de notificaciones Componentes de la interfaz de usuario: altavoz piezoeléctrico, LCD – Aplicable a todas las funciones anteriores

# Vida útil de servicio prevista

La vida útil de servicio prevista total de la bomba de insulina MiniMed 780G es de cuatro años cuando se utiliza de acuerdo con las instrucciones de esta quía.

Si existe la preocupación de que la bomba de insulina pueda estar dañada, póngase en contacto con la línea de asistencia técnica 24 horas.

Para obtener más información, consulte la Problemas de la bomba, página 292.

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

# Llenado del equipo de infusión y la cánula

- La cánula puede llenarse con una cantidad entre 0,025 y 5,1 unidades, en incrementos de 0.025 unidades.
- La velocidad de llenado estándar es de 1,5 unidades por minuto.
   La velocidad de llenado rápida es de 15 unidades por minuto.
- Cuando se llena el tubo, se muestra una advertencia a las 30 unidades. Se produce una segunda advertencia a las 40 unidades que indica que la bomba debe rebobinarse.
- La insulina utilizada para llenar el equipo de infusión se registra en el historial diario.
   Esta insulina NO se incluye en los totales de la Dosis diaria total en la pantalla
   Resumen.

# Características de funcionamiento del sensor Simplera Sync

Para obtener información sobre las características de funcionamiento del sensor Simplera Sync, consulte la guía del usuario del sensor.

# Configuración predeterminada de la infusión de insulina Configuración del bolus

Elemento	Ajuste predeter- minado	Límites	Incrementos
Función Bolus Wizard:	OFF	-	-
Función Easy Bolus:	OFF	-	-

	Ajuste predeter-		
Elemento	minado	Límites	Incrementos
Incremento Easy	0,1 U	0,1 U a 2 U	-
Bolus:			
Incremento del bo-	0,10 U	0,025 U	-
lus:		0,05 U	
		0,10 U	
Bolus dual/cuadra-	OFF	-	-
do:			
Bolus máximo:	10 U	0 a 25 U (por cada	-
		bolus)	
Aviso Medir GS tras	OFF	00:30 a 05:00	0:30
bolus:			

# Configuración basal para el modo manual

	Ajuste predeter-		
Elemento	minado	Límites	Incrementos
Índ. basal máx.	2 U/h	0-35 U/h	0,025 U para
		Límite predetermi-	0,025-0,975 U/h
		nado 10 U/h	0,05 U para 1,00–9,95 U/h
			0,1 U para índices de
			10,0 U/h o más
Índice basal	0,000 U/h	0,000 U/h para Índ.	0,025 U para
		basal máx.	0,025-0,975 U/h
			0,05 U para 1,00–9,95 U/h
			0,1 U para índices de
			10,0 U/h o más
Tipo de basal tem- poral	%basal	Porcentaje, Índice	N/A
Porcentaje de basal temporal	100 %	0-200 %	5 %
Índice basal tempo-	Índice basal actual	0,0 U/h a índice ba-	0,025 U para
ral		sal máximo	0,025–0,975 U/h
			0,05 U para 1,00-9,95 U/h
			0,1 U para índices de
			10,0 U/h o más

### Aviso Reservorio bajo

Los valores se basan en la cantidad mostrada, no en la cantidad real.

Rango de alerta	Incremento	Valor pre- determi- nado
El primer aviso se produce entre 5 y 50 unidades. El segundo aviso se produce cuando queda la mitad de la cantidad especificada restante. El segundo aviso es automático y no se puede cambiar.		20 unida- des

#### Bolus máximo

Las especificaciones de administración de bolus no afectan a la cantidad de insulina administrada por SmartGuard. Estas especificaciones son aplicables únicamente al modo manual.

Rango	0 a 25 unidades
Valor predeterminado	10 unidades

#### **Bolus normal**

El rango es de 0,025 a 25 unidades de insulina, limitado por el ajuste de Bolus máx.

# Porcentaje del índice basal temporal

El valor predeterminado es el 100 por cien de la programación basal. Por ejemplo, si se administran seis unidades de insulina basal al día, la cantidad de basal temporal predeterminado será de seis unidades al día.

Rango	0 a 200 %
Valor predeterminado	100 % de la programación basal
Incremento	5 %

# Comprobaciones de seguridad del programa

Una sola condición de error hace que la bomba suspenda la infusión de insulina. La administración máxima con una sola condición de error es de 0,2 unidades.

## Dimensiones de la bomba

Las dimensiones de la bomba en pulgadas no superan las 4,0 de longitud  $\times$  2,3 de anchura  $\times$  1,1 de profundidad.

Las dimensiones de la bomba en centímetros no superan los 10,2 de longitud x 5,8 de anchura x 2,8 de profundidad.

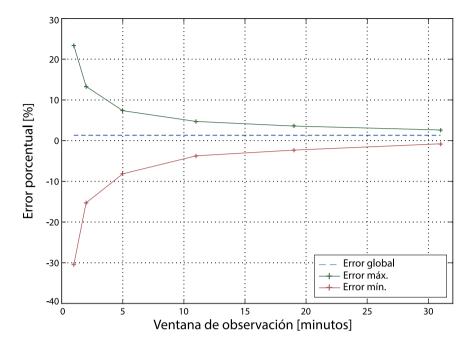
## Memoria de la bomba

La configuración del usuario y el historial de la bomba se guardan en la memoria de la bomba. La bomba guarda un historial de al menos 35 días.

# Características de funcionamiento de la bomba Precisión de la administración

- Para un índice basal de 1,0 U/h, la precisión de la infusión es de ±5 %.
   Para un índice basal de 0,025 U/h la precisión de la infusión es de ±10 %.
   La precisión de la administración para volúmenes de bolus <0,1 unidades es de ±20 % y para volúmenes de bolus ≥0,1 unidades es de ±5 %.</li>
- Todos los bolus normales se administran dentro de un período de 16 minutos,
   41 segundos ± 3 segundos a velocidad estándar (25 unidades, a
   1,5 unidades por minuto) y dentro de un período de 1 minuto, 41 segundos
   ± 3 segundos a velocidad rápida (25 unidades, a 15 unidades por minuto).
- Durante la infusión, la presión de infusión máxima generada y la presión de umbral de oclusión con un reservorio de 3,0 mL no supera los 13,15 psi (90,67 kPa). El volumen de bolus resultante medio generado tras la resolución de la oclusión es de 0,0112 mL (equivalente a 1,12 unidades de insulina U-100).
- La imagen siguiente es un ejemplo de curva de precisión de la infusión. La curva de trompeta representa el cambio porcentual máximo respecto de la dosis prevista de insulina durante un intervalo de tiempo determinado, conocido como ventana de observación, durante la infusión de insulina. La curva superior corresponde a cambios positivos, mientras que la curva inferior corresponde a cambios negativos.

## Curva de trompeta con un índice intermedio de 1 U/h



## Presión de infusión

La presión de infusión y la presión de oclusión máximas durante el proceso de llenado del tubo son 25 psi (172,4 kPa).

## Detección de oclusión

Cuando se detecta una oclusión, se produce la alarma Infusión bloqueada. La alarma de oclusión se activa por una media de 2,98 unidades de insulina omitidas (bolus estándar) o de 2,45 unidades de insulina omitidas (bolus rápido). Esta tabla muestra la detección de oclusión para cuatro situaciones diferentes cuando se utiliza insulina U-100.

Índice	Periodo mínimo antes de la alarma	Periodo medio an- tes de la alarma	Periodo máximo antes de la alarma
infusión del bolus (10 unidades a velocidad estándar)	77 segundos	124 segundos	173 segundos
infusión del bolus (10 unidades a velocidad rápida)	10 segundos	13 segundos	20 segundos
infusión basal (1,0 U/h)	2 horas 27 minutos	3 horas 21 minutos	4 horas 21 minutos

Índice		Periodo medio an- tes de la alarma	
infusión basal (0,025 U/h)	131 horas 5 minutos	181 horas 16 minu-	211 horas 30 minu-
		tos	tos



**Nota:** Determinados factores, como los cambios de la temperatura ambiente o la presencia de aire en el equipo de infusión o en el reservorio, pueden atrasar una alarma de oclusión.

## Frecuencia de sonido

En la tabla siguiente se muestran los tonos sonoros que emite la bomba y sus frecuencias correspondientes:

Alarma 1655 Hz seguida de 3310 Hz  Alarma alternativa 1850 Hz  Sirena (alarma en aumento) 1655 Hz seguida de 3310 Hz  Alerta 934 Hz  SG alta 1312 Hz, seguida de 1410 Hz, 1500 Hz, 1619 Hz, 1722 Hz  SG baja 1722 Hz, 1619 Hz, 1500 Hz, 1410 Hz, 1312 Hz  Valor de SG perdido 1485 Hz, seguida de 1395 Hz, 1320 Hz, 1395 Hz  Tono de mensaje 1655 Hz  Tono de mensaje 2100 Hz seguida de 1800 Hz y 2100 Hz  Tono de aviso 934 Hz  Tono de llenado del tubo 1850 Hz  Tono de cancelación de infusión de 1485 Hz seguida de 1655 Hz y 1485 Hz  bolus  Tono de carga finalizada 934 Hz  Tono de carga del reservorio en 1850 Hz  curso  Activación de Easy Bolus 1045 Hz  Incremento de Easy bolus 2 1320 Hz  Incremento de Easy bolus 3 1395 Hz	Nombre del tono	Frecuencia
Sirena (alarma en aumento)  Alerta 934 Hz  SG alta 1312 Hz, seguida de 1410 Hz, 1500 Hz, 1619 Hz, 1722 Hz  SG baja 1722 Hz, 1619 Hz, 1500 Hz, 1410 Hz, 1312 Hz  Valor de SG perdido 1485 Hz, seguida de 1395 Hz, 1320 Hz, 1395 Hz  Tono de mensaje 1655 Hz  Tono de mensaje de suspensión 2100 Hz seguida de 1800 Hz y 2100 Hz  Tono de aviso 934 Hz  Tono de llenado del tubo 1850 Hz  Tono de cancelación de infusión de bolus  Tono de carga finalizada 934 Hz  Tono de carga del reservorio en 1850 Hz  Curso  Activación de Easy Bolus 1045 Hz  Incremento de Easy bolus 2 1320 Hz	Alarma	1655 Hz seguida de 3310 Hz
Alerta 934 Hz  SG alta 1312 Hz, seguida de 1410 Hz, 1500 Hz, 1619 Hz, 1722 Hz  SG baja 1722 Hz, 1619 Hz, 1500 Hz, 1410 Hz, 1312 Hz  Valor de SG perdido 1485 Hz, seguida de 1395 Hz, 1320 Hz, 1395 Hz  Tono de mensaje 1655 Hz  Tono de mensaje de suspensión 2100 Hz seguida de 1800 Hz y 2100 Hz  Tono de aviso 934 Hz  Tono de llenado del tubo 1850 Hz  Tono de cancelación de infusión de bolus  Tono de carga finalizada 934 Hz  Tono de carga del reservorio en curso  Activación de Easy Bolus 1045 Hz  Incremento de Easy bolus 2 1320 Hz	Alarma alternativa	1850 Hz
SG alta  1312 Hz, seguida de 1410 Hz, 1500 Hz, 1619 Hz, 1722 Hz SG baja  1722 Hz, 1619 Hz, 1500 Hz, 1410 Hz, 1312 Hz  Valor de SG perdido  1485 Hz, seguida de 1395 Hz, 1320 Hz, 1395 Hz  Tono de mensaje  1655 Hz  Tono de mensaje de suspensión  2100 Hz seguida de 1800 Hz y 2100 Hz  Tono de aviso  934 Hz  Tono de llenado del tubo  1850 Hz  Tono de cancelación de infusión de bolus  Tono de carga finalizada  934 Hz  Tono de carga del reservorio en curso  Activación de Easy Bolus  1045 Hz  Incremento de Easy bolus 2  1320 Hz	Sirena (alarma en aumento)	1655 Hz seguida de 3310 Hz
SG baja 1722 Hz, 1619 Hz, 1500 Hz, 1410 Hz, 1312 Hz  Valor de SG perdido 1485 Hz, seguida de 1395 Hz, 1320 Hz, 1395 Hz  Tono de mensaje 1655 Hz  Tono de mensaje 2100 Hz seguida de 1800 Hz y 2100 Hz  Tono de aviso 934 Hz  Tono de llenado del tubo 1850 Hz  Tono de cancelación de infusión de 1485 Hz seguida de 1655 Hz y 1485 Hz bolus  Tono de carga finalizada 934 Hz  Tono de carga del reservorio en 1850 Hz  curso  Activación de Easy Bolus 1045 Hz  Incremento de Easy bolus 2 1320 Hz	Alerta	934 Hz
Valor de SG perdido  1485 Hz, seguida de 1395 Hz, 1320 Hz, 1395 Hz  Tono de mensaje  1655 Hz  Tono de mensaje de suspensión  2100 Hz seguida de 1800 Hz y 2100 Hz  Tono de aviso  934 Hz  Tono de llenado del tubo  1850 Hz  Tono de cancelación de infusión de laso Hz y 1485 Hz seguida de 1655 Hz y 1485 Hz  bolus  Tono de carga finalizada  934 Hz  Tono de carga del reservorio en laso Hz  curso  Activación de Easy Bolus  1045 Hz  Incremento de Easy bolus 1  1175 Hz  Incremento de Easy bolus 2  1320 Hz	SG alta	1312 Hz, seguida de 1410 Hz, 1500 Hz, 1619 Hz, 1722 Hz
Tono de mensaje 1655 Hz  Tono de mensaje de suspensión 2100 Hz seguida de 1800 Hz y 2100 Hz  Tono de aviso 934 Hz  Tono de llenado del tubo 1850 Hz  Tono de cancelación de infusión de 1485 Hz seguida de 1655 Hz y 1485 Hz bolus  Tono de carga finalizada 934 Hz  Tono de carga del reservorio en curso  Activación de Easy Bolus 1045 Hz  Incremento de Easy bolus 2 1320 Hz	SG baja	1722 Hz, 1619 Hz, 1500 Hz, 1410 Hz, 1312 Hz
Tono de mensaje de suspensión 2100 Hz seguida de 1800 Hz y 2100 Hz  Tono de aviso 934 Hz  Tono de llenado del tubo 1850 Hz  Tono de cancelación de infusión de bolus  Tono de carga finalizada 934 Hz  Tono de carga del reservorio en curso  Activación de Easy Bolus 1045 Hz  Incremento de Easy bolus 2 1320 Hz	Valor de SG perdido	1485 Hz, seguida de 1395 Hz, 1320 Hz, 1395 Hz
Tono de aviso  934 Hz  Tono de llenado del tubo  1850 Hz  Tono de cancelación de infusión de bolus  Tono de carga finalizada  700 de carga finalizada  934 Hz  Tono de carga del reservorio en curso  Activación de Easy Bolus  1045 Hz  Incremento de Easy bolus 1  1175 Hz  Incremento de Easy bolus 2  1320 Hz	Tono de mensaje	1655 Hz
Tono de Ilenado del tubo  1850 Hz  Tono de cancelación de infusión de 1485 Hz seguida de 1655 Hz y 1485 Hz bolus  Tono de carga finalizada  934 Hz  Tono de carga del reservorio en 1850 Hz curso  Activación de Easy Bolus  1045 Hz  Incremento de Easy bolus 1  1175 Hz  Incremento de Easy bolus 2  1320 Hz	Tono de mensaje de suspensión	2100 Hz seguida de 1800 Hz y 2100 Hz
Tono de cancelación de infusión de bolus  Tono de carga finalizada  Tono de carga del reservorio en curso  Activación de Easy Bolus  Incremento de Easy bolus 2  1485 Hz seguida de 1655 Hz y 1485 Hz  Base del reservorio en 1850 Hz  1850 Hz  1045 Hz  1175 Hz	Tono de aviso	934 Hz
bolus  Tono de carga finalizada 934 Hz  Tono de carga del reservorio en 1850 Hz curso  Activación de Easy Bolus 1045 Hz Incremento de Easy bolus 1 1175 Hz Incremento de Easy bolus 2 1320 Hz	Tono de llenado del tubo	1850 Hz
Tono de carga finalizada 934 Hz  Tono de carga del reservorio en curso  Activación de Easy Bolus 1045 Hz  Incremento de Easy bolus 1175 Hz  Incremento de Easy bolus 21320 Hz	Tono de cancelación de infusión de	1485 Hz seguida de 1655 Hz y 1485 Hz
Tono de carga del reservorio en curso  Activación de Easy Bolus 1045 Hz  Incremento de Easy bolus 1175 Hz  Incremento de Easy bolus 21320 Hz	bolus	
curso  Activación de Easy Bolus 1045 Hz  Incremento de Easy bolus 1175 Hz  Incremento de Easy bolus 21320 Hz	Tono de carga finalizada	934 Hz
Activación de Easy Bolus 1045 Hz Incremento de Easy bolus 11175 Hz Incremento de Easy bolus 21320 Hz	Tono de carga del reservorio en	1850 Hz
Incremento de Easy bolus 1 1175 Hz Incremento de Easy bolus 2 1320 Hz	curso	
Incremento de Easy bolus 2 1320 Hz	Activación de Easy Bolus	1045 Hz
	Incremento de Easy bolus 1	1175 Hz
Incremento de Easy bolus 3 1395 Hz	Incremento de Easy bolus 2	1320 Hz
	Incremento de Easy bolus 3	1395 Hz
Incremento de Easy bolus 4 1570 Hz	Incremento de Easy bolus 4	1570 Hz

Nombre del tono	Frecuencia
Incremento de Easy bolus 5	1760 Hz

## Peso de la bomba

La bomba de insulina sin pila ni consumibles tiene una masa inferior a 117 g.

# Configuración predeterminada del sensor

	A	justes de SG alta	
Elemento	Ajuste prede- terminado	Límites	Incrementos
Límite de Alerta SG alta	250 mg/dL	100 a 400 mg/dL	5 mg/dL
Alerta fija SG alta	ON (no se pue- de desactivar)	250 mg/dL durante 3 horas	-
Alert. antes lím. alto	OFF	-	-
Alerta en lím. alto	OFF	-	-
Dur. hasta lím. alto	15 minutos	5 a 30 minutos	5 minutos
Alerta ascenso	OFF	-	-
Límite ascenso	Dos flechas arriba	<ul> <li>1 flecha arriba (1 mg/dL/min)</li> <li>2 flechas arriba (2 mg/dL/min)</li> <li>3 flechas arriba (3 mg/dL/min)</li> <li>Límite personalizado (1,0 a 5,0 mg/dL/min)</li> </ul>	
Recor. alta en	1 hora	5 minutos a 3 horas	5 minutos
	Aj	ustes de SG baja	
Elemento	Ajuste prede-	Límites	Incrementos

Elemento	Ajuste prede- terminado	Límites	Incrementos
Límite de alerta Glu- co. sensor baja	60 mg/dL	50 a 90 mg/dL	5 mg/dL
Alarma Gluco. sens. baja	ON (no se pue- de desactivar)	64 mg/dL	-

Ajustes de SG baja				
Elemento	Ajuste prede- terminado	Límites	Incrementos	
Susp. antes lím. bajo	OFF	-	-	
Susp. en lím. bajo	OFF	-	-	
Alert. antes lím. bajo	OFF	-	-	
Alerta en lím. bajo	OFF	-	-	
Recordar baja en	20 minutos	5 minutos a 1 hora	5 minutos	
Alerta Reanudar basal	OFF	-	-	

	Ajustes de la función SmartGuard				
Elemento	Ajuste prede- terminado	Límites	Incrementos		
SmartGuard	OFF	-	-		
Objetivo	100 mg/dL	100 a 120 mg/dL	10 mg/dL		
Autocorrección	ON	120 mg/dL	-		
Objet. temp.	OFF	150 mg/dL	-		
Duración de Objet.	2 horas	30 minutos a 24 horas	30 minutos		
temp.					

## IEC 60601-1-2

# IEC 60601-1-2, Medidas preventivas especiales de CEM para equipos electromédicos

1. Medidas preventivas especiales respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM): este dispositivo pegado al cuerpo está diseñado para funcionar en un entorno residencial, doméstico, público o laboral razonable en el que existen niveles corrientes de radiación de campos "E" (V/m) o "H" (A/m) como, por ejemplo, teléfonos móviles no emparejados con el sistema MiniMed 780G, redes Wi-Fi, tecnología inalámbrica Bluetooth, abrelatas eléctricos, microondas y hornos de inducción. Este dispositivo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza conforme a las instrucciones proporcionadas, puede provocar interferencias perjudiciales en las comunicaciones por radio.

2. Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles pueden afectar también a los equipos electromédicos. Si se experimentan interferencias de RF producidas por un transmisor de RF móvil o fijo, aléjese del transmisor de RF que esté causando las interferencias.

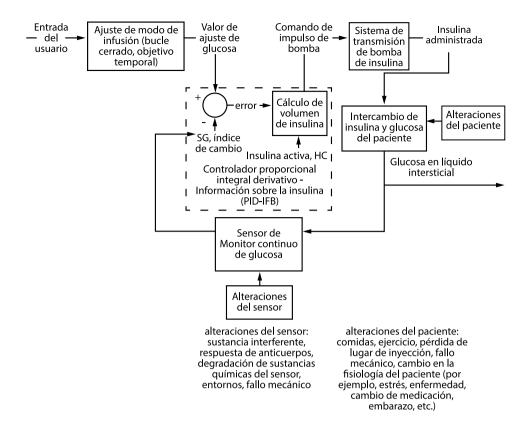
## IEC 60601-1-2

El sistema MiniMed 780G no debe utilizarse en posición contigua a otro equipo eléctrico. Si fuera necesario un uso contiguo, deberá observarse el sistema MiniMed 780G para confirmar que funciona normalmente.

#### IEC 60601-1-10: PCLCS

MiniMed 780G es un sistema controlado de bucle cerrado fisiológico (PCLCS, por sus siglas en inglés).

El Modo automático gestiona la infusión de insulina basal mediante el uso de un algoritmo de control de bucle cerrado basado en un controlador Proporcional integral derivativo con información de la insulina (PID-IFB, por sus siglas en inglés). El PID-IFB controla el índice de cambio de glucosa del sensor (SG) y calcula el volumen de insulina utilizando la insulina activa en el cuerpo y los hidratos de carbono informados. El controlador de bucle cerrado utiliza información continua de los valores de SG para calcular el índice de infusión de insulina para el control de la insulina basal. El algoritmo de control forma parte del código de aplicación de la bomba. La bomba recibe los valores de SG por RF desde el sensor de MCG. Esta teoría de funcionamiento se describe en el diagrama de bloques siguiente.



# Directrices y declaración del fabricante

Directrices y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéti	cas
---	-----

La bomba de insulina MiniMed 780G está diseñada para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. Asegúrese de que la bomba de insulina MiniMed 780G se utilice en dicho entorno.

Ensayo de emisiones		Conformidad	Entorno electromagnético: Di- rectrices
Emisiones de RF Ensayo: 47 CFR Par-	•	Anchos de banda de 6 dB y 99 %: Cumple	La bomba de insulina MiniMed 780G debe emitir energía electromagné-
te 15, Subparte C Sec- ción 15.247/FCC Parte 15 Subparte B Sección 15.109		Potencia de salida má- xima: Cumple Emisiones espurias de transmisión: Cumple	tica a fin de llevar a cabo la función para la que se ha diseñado. Los equi- pos electrónicos cercanos pueden verse afectados.

Directrices y decla	aración del fabricante - Em	nisiones electromagnéticas
	Densidad espectral de potencia: Cumple	
	<ul> <li>Emisiones radiadas en el borde de la banda: Cumple</li> </ul>	
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de tensión y flicker IEC 61000-3-3	No aplicable	
Emisiones de RF CISPR 11	Conforme Grupo 1 clase B	La bomba de insulina MiniMed 780G es adecuada para utilizarse en avio-
RTCA DO 160G Susceptibilidad a radiofre- cuencia (radiada y condu- cida) y emisión de energía de radiofrecuencia	Conforme	nes y en cualquier tipo de instalación, incluidas las instalaciones domésticas y las conectadas directamente a la red de la fuente de alimentación pública de bajo voltaje que suministra energía a los edificios para el uso doméstico.

## Directrices y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética

La bomba de insulina MiniMed 780G está diseñada para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. Asegúrese de que la bomba de insulina MiniMed 780G se utilice en dicho entorno.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de la norma IEC 60601-1-2	Nivel de confor- midad	Entorno electromagné- tico: Directrices
Descargas electrostáticas IEC 61000-4-2	±8 kV por contacto ±2, 4, 8, 15 kV por aire	±8 kV por contacto ±2, 4, 8, 15 kV por aire	Para su uso en un entorno doméstico, comercial u hospitalario habitual.
Perturbaciones conducidas inducidas por los campos de radiofrecuencia IEC 61000-4-6	3 V <sub>RMS</sub> Entre 150 kHz y 80 MHz 6 V <sub>RMS</sub> Bandas ISM entre 150 kHz y 80 MHz	No aplicable	El requisito no se aplica a este dispositivo alimenta- do por pila.

Directrices y decla	aración del fabrica	ante - Inmunidad	electromagnética
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz de fre- cuencia de repe- tición De línea a línea:	No aplicable	El requisito no se aplica a este dispositivo alimentado por pila.
Ondas de choque IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV De línea a tierra: ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	No aplicable	El requisito no se aplica a este dispositivo alimentado por pila.
Caídas de voltaje, interrup- ciones breves y variacio- nes de voltaje en redes de suministro eléctrico IEC 61000-4-11	0 % U <sub>T</sub> ; 0,5 ciclos (a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°) 0 % U <sub>T</sub> ; 1 ciclo (a 0°) 70 % durante 25/30 ciclos (a 0°) 0 % durante 250/300 ciclos	No aplicable	El requisito no se aplica a este dispositivo alimenta- do por pila.
Campo magnético a frecuencia de red Campo electromagnético (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m (campo continuo a 60 se- gundos)	30 A/m 400 A/m según la norma IEC 60601-2-24	Los campos magnéticos a frecuencia industrial de- ben tener niveles caracte- rísticos de un lugar típico en un entorno comercial u hospitalario habitual.
Campos en las proximidades generados por equipos de comunicaciones inalámbricas por RF IEC 61000-4-39	IEC 60601-1-2	IEC 60601-1-2	Para su uso en un entorno doméstico, comercial u hospitalario habitual.

**Nota:** U<sub>T</sub> es el voltaje de la red de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de ensayo.

## Directrices y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética

La bomba de insulina MiniMed 780G está diseñada para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de la bomba de insulina MiniMed 780G debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno electromagnético.

Ensayo de in-	Nivel de en-	Nivel de con-	Entorno electromagnético: Directrices
munidad	sayo de la	formidad	

Directi	Directrices y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética				
	norma IEC 60601-1- 2				
RF radiada IEC 61000-4-3 EN 301 489-17	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	Los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles no se deben utilizar a una distancia de cualquier componente de la bomba de insulina MiniMed 780G, incluidos los cables, que sea inferior a la distancia de separación recomendada de 12 in (30 cm). La intensidad de los campos generados por transmisores de RF fijos, determinada por un estudio electromagnético del lugar, debe ser inferior al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencias.  Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos que tengan el siguiente símbolo:		

## Comunicación inalámbrica

La bomba de insulina MiniMed 780G se comunica mediante conectividad para dispositivos inteligentes.

Frecuencia de funcionamiento/Ti- po(s) de modulación	banda de 2,4 GHz, GFSK
Potencia radiada efectiva (ERP)	1,48 mW (1,69 dBm)
Potencia isotrópica radiada efectiva (PIRE)	2,42 mW (3,83 dBm)

## Aviso relativo a la FCC

El dispositivo cumple la normativa de la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC) de los Estados Unidos y otras normativas internacionales en lo que respecta a la compatibilidad electromagnética. Este dispositivo cumple la sección 15 de la normativa de la FCC. Su funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes: (1)

este dispositivo no puede causar interferencias perjudiciales para la salud y (2) este dispositivo debe aceptar las interferencias recibidas, incluidas las que puedan causar un funcionamiento no deseado. Estas normas están diseñadas para proporcionar una protección razonable frente a interferencias de radiofrecuencia excesivas y evitar un funcionamiento no deseable de los dispositivos debido a interferencias electromagnéticas no deseadas.



**Nota:** Este equipo ha sido probado y se ha confirmado que cumple con los límites de los dispositivos digitales de la Clase B de conformidad con la sección 15 de las normativas de la FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en instalaciones residenciales. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza conforme a las instrucciones, puede provocar interferencias perjudiciales en las comunicaciones por radio. Sin embargo, no se garantiza que estas interferencias no se produzcan en una instalación en particular. Si el equipo provoca interferencias perjudiciales en la recepción de las señales de radio o televisión, las cuales pueden determinarse apagando y encendiendo el equipo, se sugiere al usuario que trate de corregir la interferencia adoptando una o más de las medidas que se detallan a continuación:

- Cambie la orientación o la posición de la antena receptora.
- Aumente la separación entre el equipo y el receptor.
- Disminuya la distancia entre el transmisor y la bomba de insulina a 1,8 metros (6 pies) o menos.
- Disminuya la distancia entre el medidor y la bomba de insulina a 1,8 metros (6 pies) o menos.
- Aumente la distancia de separación entre el transmisor y el dispositivo que recibe o emite la interferencia.

**IMPORTANTE:** No altere ni modifique la antena ni el transmisor de RF interno, a menos que haya sido expresamente autorizado por Medtronic Diabetes. Si lo hace, esto puede afectar al funcionamiento correcto del equipo.



**Nota:** Las interferencias perjudiciales son definidas por la FCC del modo siguiente. Cualquier emisión, radiación o inducción que ponga en peligro el funcionamiento de un servicio de navegación por radio o de otros servicios de seguridad, o que degrade gravemente, obstruya o interrumpa repetidamente un servicio de comunicaciones por radio que funcione de acuerdo con las reglas de la FCC.

# Divulgación de software de código abierto

En este documento se identifica el software de código abierto que el producto por separado puede solicitar, ejecutar, vincular, afiliar o utilizar de otra forma.

Dicho software de código abierto cuenta con una licencia para los usuarios conforme a los términos y condiciones de los contratos de licencia de software independientes para dicho software de código abierto.

El uso del software de código abierto se regirá enteramente por los términos y condiciones de dicha licencia.

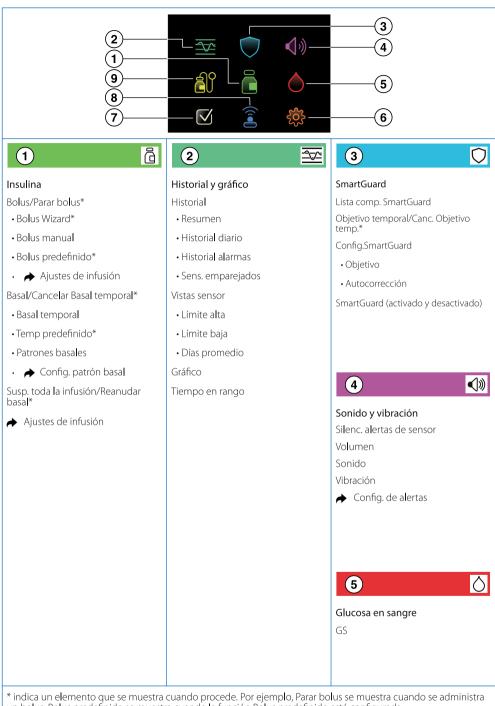
El código fuente y objeto y la licencia aplicable para cualquier software de código abierto se pueden obtener en los sitios siguientes:

- Biblioteca de compresión LZ4 (v1.9.1): http://www.lz4.org
- SWIG (v3.0.12): http://www.swig.org
- Algoritmo hash FNV-1 (v5.1): http://www.isthe.com/chongo/tech/comp/fnv/ y http://www.isthe.com/chongo/src/fnv/fnv64.c
- Algoritmo CRC32: https://opensource.apple.com/source/xnu/xnu-792.13.8/bsd/libkern/crc32.c

# Apéndice C: Mapa de menús

# Mapa de menús

Los diagramas siguientes ofrecen un mapa de las pantallas y funciones que están disponibles desde la pantalla Menú.



<sup>\*</sup> indica un elemento que se muestra cuando procede. Por ejemplo, Parar bolus se muestra cuando se administra un bolus. Bolus predefinido es muestra cuando la función Bolus predefinido está configurada.

<sup>→</sup> Este icono indica un acceso directo a la pantalla.



# Apéndice D: Datos de funcionamiento

# Funcionamiento del dispositivo del sistema MiniMed 780G

El sistema MiniMed 780G ajusta la infusión de insulina basándose en las lecturas de glucosa del sensor (SG) de la MCG, al tiempo que mitiga la complejidad de intentar mantener los niveles de glucosa alrededor de las comidas. Los estudios clínicos han demostrado que los sistemas integrados de bomba de insulina y MCG pueden ofrecer un mejor control de la diabetes en comparación con varias inyecciones diarias o con una bomba solamente. Los estudios sugieren que la terapia con bomba, cuando está regulada por la información del sensor, puede mejorar significativamente los niveles de HbA1C sin aumentar el riesgo de hipoglucemia. 1,2,3

El sistema MiniMed 780G continúa utilizando la función SmartGuard, que está diseñada para mantener los niveles de glucosa en sangre del paciente dentro del rango mediante el ajuste automático de la dosificación de insulina basal cada cinco minutos, administrando más o menos insulina cuando predice que los valores de SG tenderán

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Bergenstal RM, Tamborlane WV, Ahmann A, et al. Effectiveness of sensor-augmented insulin-pump therapy in type 1 diabetes [STAR3 Study]. N Engl J Med.2010;363:311-320.

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Battelino T, Conget I, Olsen B, et al. The use and efficacy of continuous glucose monitoring in type 1 diabetes treated with insulin pump therapy [SWITCH study]. Diabetologia. 2012 Dec;55(12):3155-62. doi: 10.1007/s00125-012-2708-9. Epub 2012 Sept 11.

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> Bergenstal RM, Klonoff DC, Bode BW, et al. Threshold-based insulin-pump interruption for reduction of hypoglycemia [ASPIRE in-home study]. N Engl J Med. 2013;369(3):224-232.

a ser demasiado altos o demasiado bajos. La función SmartGuard se ha actualizado para ajustar cómo se calculan los bolus de autocorrección y las adaptaciones diarias del usuario. El sistema continúa ofreciendo las funciones siguientes:

- 1. Ajustes de objetivo glucémico configurables. Con ayuda de su equipo médico, los pacientes pueden programar el dispositivo en uno de tres valores de ajuste posibles para obtener su valor de SG ideal (100, 110 o 120 mg/dL). El dispositivo utiliza el valor de ajuste programado como referencia para ajustar el índice de insulina administrada, lo que ayuda a mantener el control de acuerdo a las necesidades del paciente.
- 2. **Bolus de autocorrección.** Las horas de las comidas pueden resultar estresantes y exigir a los pacientes que calculen los bolus antes y después de las comidas para evitar una hiperglucemia. La función SmartGuard incluye también una función de autocorrección que puede calcular y administrar bolus correctores cada cinco minutos si el paciente subestima la cantidad de hidratos de carbono de una comida o se olvida de administrar un bolus de comida antes de comer.

El sistema MiniMed 780G conserva las funciones Suspensión en el límite bajo y Suspensión antes del límite bajo que se introdujeron en las bombas de insulina de Medtronic anteriores. Estas funciones detienen temporalmente la infusión de insulina cuando los valores de SG llegan a un objetivo de glucosa baja predefinido (Suspensión en el límite bajo) o se prevé que lleguen al objetivo de glucosa baja predefinido en 15 o 30 minutos (Suspensión antes del límite bajo). La infusión de insulina se reanuda también cuando los valores de SG vuelven a un rango seguro. Estas funciones opcionales están disponibles cuando la bomba está en modo manual y funcionan como respaldo para la función SmartGuard.

## La función SmartGuard

# Descripción general del estudio clínico

La función SmartGuard con modificaciones (que controla la dosificación de insulina en el sistema MiniMed 780G) se estudió con sujetos que utilizaron la bomba MiniMed 780G con el sensor Simplera Sync y el equipo de infusión y el reservorio Extended en su domicilio durante 3 meses. El estudio no contaba con un grupo de control. El estudio incluyó a sujetos de diferentes centros médicos de EE. UU. con edades comprendidas entre 7 y 80 años. A los sujetos de entre 7 y 13 años se les

tenía que haber diagnosticado diabetes mellitus de tipo 1 hace al menos un año y a los sujetos de entre 14 y 80 años hace al menos dos años. Todos los sujetos del estudio debían haber recibido terapia con bomba durante al menos 6 meses antes de la selección y tener un valor de HbA1C de menos del 10,0 % en el momento de la selección.

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

Transcurrido el período de preinclusión, se indicó a los sujetos que utilizaran los dispositivos del estudio con las funciones SmartGuard y Autocorrección activadas durante un período de estudio que constaba de 3 fases. En las dos primeras fases, se indicó a los sujetos que utilizaran la bomba del estudio con el valor de ajuste objetivo del valor basal automático de 120 mg/dL y la duración de insulina activa ajustada a 4 horas (fase 1) y, a continuación, cambiaran los ajustes de la bomba al valor de ajuste de 100 mg/dL y una duración de insulina activa de 2-3 horas (fase 2). En la fase 3, se indicó a los sujetos que utilizaran la bomba del estudio con el valor de ajuste objetivo del valor basal automático y la duración de insulina activa que el investigador considerara óptimos para cada sujeto. Se inscribieron 250 sujetos en total, 212 de los cuales completaron el estudio.

# Funcionamiento de SmartGuard: HbA1C y Tiempo en rango objetivo

En la *Tabla 1* se muestra la HbA1C desde el momento inicial hasta el final del estudio de 3 meses de duración. Estos datos ayudan a explicar cómo el uso de la función

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> Medtronic Inc., Informe de estudio clínico: CIP337 Safety and Effectiveness Evaluation of the MiniMed 780G System Used in Combination with the DS5 CGM.

SmartGuard del sistema 780G con la función Autocorrección activada podría afectar a la HbA1C de un paciente.

**Tabla 1.** HbA1C desde el momento inicial hasta el final del período de estudio de 3 meses

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

En la *Tabla 2* se proporciona el porcentaje de tiempo medio transcurrido en rango (TIR, 70-180 mg/dL) en la fase 3 del período de estudio.

**Tabla 2.** Porcentaje de tiempo medio transcurrido en rango (70-180 mg/dL) en la fase 3 del período de estudio

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

## **Seguridad**

En la *Tabla 3* figuran los eventos adversos relacionados con el dispositivo notificados en la selección y durante los períodos de preinclusión y de estudio. Se notificaron 59 eventos adversos en total. Entre los sujetos de 7-17 años, no hubo informes de hipoglucemia grave relacionada con el dispositivo o de eventos adversos relacionados con el dispositivo graves o no graves imprevistos durante el estudio. Entre los sujetos adultos, no hubo informes de eventos adversos relacionados con el dispositivo imprevistos. Se notificaron 2 eventos de hipoglucemia grave y 1 evento de cetoacidosis diabética en sujetos adultos, pero ninguno de ellos estaba relacionado con el dispositivo.

**Tabla 3.** Eventos adversos relacionados con el dispositivo

		7-17 años (n = 125)			18-80 años (n = 125)		
Eventos adversos	Período de selec- ción	Período de prein- clusión	Período de estu- dio	Período de selec- ción	Período de prein- clusión	Período de estu- dio	
Sangrado en el lugar de infusión	0	0	1	0	0	0	
Sangrado en el lugar de inserción del sensor	0	2	2	0	1	1	
Molestias/irritación con el equi- po de infusión	0	2	1	0	6	5	
Molestias/irritación con el sensor	0	3	2	0	1	1	
Infección en el lugar de infusión	0	4	15	0	0	0	
Cetonemia leve	0	0	0	0	1	0	

Tabla 3. Eventos adversos relacionados con el dispositivo (continuación)

	7-17 años (n = 125)			18-80 años (n = 125)		
Eventos adversos	Período de selec- ción	Período de prein- clusión	Período de estu- dio	Período de selec- ción	Período de prein- clusión	Período de estu- dio
Erupción o dermatitis por contacto (relacionadas con el equipo de infusión)	0	0	1	0	2	2
Erupción o dermatitis por contacto (relacionadas con el sensor o la cinta adhesiva)	0	0	1	0	0	0
Hiperglucemia grave	0	1	3	0	0	1
Total	0	12	26	0	11	10

En la *Tabla 4* figuran los eventos adversos relacionados con el período de estudio. Un total de 83 eventos adversos durante el período de estudio y 1 evento adverso grave se notificaron en todos los centros de investigación para los sujetos del estudio de 7-17 años de edad inscritos en el estudio. No se produjo ningún evento adverso grave, no se notificó hipoglucemia grave, se notificaron 8 episodios de hiperglucemia grave, no se notificó cetoacidosis diabética y no se notificaron efectos adversos imprevistos del dispositivo (EAID).

Un total de 50 eventos adversos durante el período de estudio y 3 eventos adversos graves se notificaron en todos los centros de investigación para los sujetos del estudio de 18-80 años de edad inscritos en el estudio. De los 50 eventos, se notificaron 3 eventos adversos graves, 2 episodios de hipoglucemia y 1 episodio de hiperglucemia, 1 evento de cetoacidosis diabética y ningún efecto adverso imprevisto del dispositivo (EAID).

**Tabla 4.** Eventos adversos relacionados con el período de estudio

Categoría	7-17 años (n = 112)	18-80 años (n = 110)
	Período de estudio	Período de estudio
Número total de eventos adversos	83	50
Salida del estudio		
Provocaron la salida del estudio	0	1
No provocaron la salida del estudio	83	49
Gravedad		
Eventos adversos graves (EAG)	0	3

**Tabla 4.** Eventos adversos relacionados con el período de estudio (continuación)

Categoría	7-17 años (n = 112)	18-80 años (n = 110)
Muerte	0	0
No muerte	0	3
Eventos adversos no graves	83	47
Diagnóstico		
Hipoglucemia grave	0	2
Hiperglucemia grave	8	1
Cetoacidosis diabética (CAD)	0	1
Ninguno de los anteriores	75	46
Relación con el procedimiento	o o el dispositivo del estudio	
Solo relacionados con el pro- cedimiento del estudio	0	0
Solo relacionados con el dispositivo del estudio	26	10
Efectos adversos imprevistos del dispositivo (EAID)/Efectos adversos graves imprevistos del dispositivo (EAGID)	0	0
Efectos adversos no graves imprevistos del dispositivo	0	0
Efectos adversos imprevistos del dispositivo (EAID)	26	10
Relacionados con el procedi- miento y el dispositivo del es- tudio	0	0
Efectos adversos imprevistos del dispositivo (EAID)/Efectos adversos graves imprevistos del dispositivo (EAGID)	0	0
Efectos adversos no graves imprevistos del dispositivo	0	0
Efectos adversos imprevistos del dispositivo (EAID)	0	0

**Tabla 4.** Eventos adversos relacionados con el período de estudio (continuación)

Categoría	7-17 años (n = 112)	18-80 años (n = 110)		
No relacionados con el proce-	57	40		
dimiento o el dispositivo del				
estudio				

#### Uso de SmartGuard

Durante el período de estudio, los sujetos tuvieron acceso al dispositivo del estudio y se les indicó que utilizaran SmartGuard con la función Autocorrección activada. En la *Tabla 5* se presenta el porcentaje de tiempo que los sujetos pasaron utilizando el sensor y el porcentaje de tiempo que pasaron utilizando la función SmartGuard con la función Autocorrección activada. Esta información indica que la función SmartGuard estuvo activada más del 92 % del tiempo.

**Tabla 5.** Uso del sensor y del modo automático (porcentaje de tiempo) durante el período de estudio, fase 3

Categoría	Entre 7 y 17 años (n = 111)	Entre 18 y 80 años (n = 110)		
Tiempo con uso del sensor	92,9 %	95,8 %		
Tiempo sin uso del sensor	7,1 %	4,2 %		
Tiempo en SmartGuard	93,5 %	96,6 %		
Tiempo en modo manual	6,5 %	3,4 %		

## Funcionamiento de SmartGuard

En la *Tabla 6* se muestra el porcentaje medio de valores de SG en rangos de glucosa específicos durante el período de preinclusión y durante la fase 3 del período de estudio de todos los sujetos que utilizaron el sistema 780G con el sensor Simplera Sync. Un grupo internacional de expertos en diabetes y la Asociación Estadounidense de Diabetes (American Diabetes Association o ADA) consideran que los pacientes tienen un buen control cuando se encuentran en el rango de glucosa objetivo de 70-180 mg/dL durante más del 70 % del día.<sup>5</sup>

<sup>&</sup>lt;sup>5</sup> Battelino T, Danne T, Bergenstal RM, et al. Clinical Targets for Continuous Glucose Monitoring Data Interpretation: Recommendations From the International Consensus on Time in Range. Diabetes Care. Agosto de 2019; 42(8): 1593-1603. doi: 10.2337/dci19-0028.
Versión electrónica del 8 de junio de 2019.

Los datos de la *Tabla 6* indican que el uso de la función SmartGuard con la función Autocorrección activada mantuvo los valores de SG en el rango y redujo el tiempo por encima del rango. En concreto, los sujetos adultos pasaron más tiempo en el rango (70-180 mg/dL) y menos tiempo en hipoglucemia (<70 mg/dL) y en hiperglucemia (>180 mg/dL) durante la fase 3 del período de estudio en comparación con el período de preinclusión. Los sujetos pediátricos pasaron más tiempo en el rango (70-180 mg/dL) y menos tiempo en hiperglucemia (>180 mg/dL) sin aumentar significativamente el tiempo en hipoglucemia (<70 mg/dL) durante la fase 3 del período de estudio en comparación con el período de preinclusión.

**Tabla 6.** Porcentaje de valores de SG en diferentes rangos durante el período de preinclusión y la fase 3 del período de estudio

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

En la *Tabla 7* se muestra la diferencia en la media de la glucosa del sensor desde el momento inicial hasta el final del período de estudio para todos los sujetos que utilizaron el sistema 780G con el sensor Simplera Sync. Los datos demuestran que, en comparación con el período de preinclusión, la media de los niveles de glucosa de los sujetos durante la fase 3 del período de estudio estuvieron más cerca del centro del rango normoglucémico objetivo.

**Tabla 7.** Diferencia en la media de los valores de glucosa del sensor (mg/dL) entre el período de preinclusión y la fase 3 del período de estudio

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

Durante el período de estudio, algunos sujetos utilizaron la bomba del estudio con la función SmartGuard y la función Autocorrección activadas y con el valor de ajuste objetivo configurado en 100 mg/dL, 110 mg/dL, 120 mg/dL o 150 mg/dL (Objetivo temporal) durante al menos un día entero. En la *Tabla 8* se muestra el valor de glucosa del sensor (SG) medio para cada opción de valor de ajuste objetivo cuando dicho valor de ajuste se utilizó para el día entero durante el período de estudio total. Los datos de la *Tabla 8* demuestran que el uso de la función SmartGuard con la función Autocorrección activada y el valor de ajuste objetivo de 100 mg/dL produjo un valor de SG medio más bajo que cuando las funciones se utilizaron con el valor de ajuste objetivo de 120 mg/dL.

**Tabla 8.** Valores de glucosa del sensor medios (mg/dL) durante el uso de SmartGuard estratificados por valor de ajuste de glucosa objetivo durante el período de estudio

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

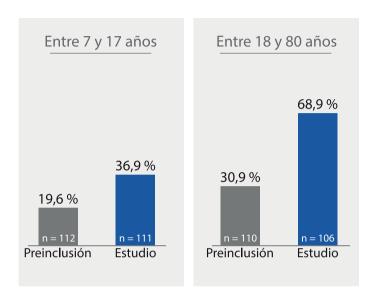
Nota 1: los valores se presentan por la media ±DE (IC del 95 %).

Nota 2: el análisis de los datos solo se realizó cuando el objetivo de glucosa de SmartGuard se utilizó para todo el día (p. ej., valor de ajuste de 100 mg/dL utilizado para todo el día frente a valor de ajuste de 120 mg/dL utilizado para todo el día frente a valor de ajuste de 120 mg/dL utilizado para todo el día). Los días con uso parcial se excluyeron de este análisis.

En la *Figura 1* se muestra el porcentaje de sujetos que tenían una HbA1C inferior al 7 % durante los períodos de preinclusión (momento inicial) y de estudio. La ADA considera que un objetivo de HbA1C inferior al 7 % es apropiado para mujeres adultas no embarazadas y un gran número de niños.<sup>6,7</sup> En la *Figura 1* se muestra que un porcentaje

superior de sujetos tenían una HbA1C inferior al 7 % al final del estudio que en el momento inicial.

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



En la *Tabla 9* se muestran el cambio en la dosis diaria total (DDT) de insulina desde el período de preinclusión hasta la fase 3 del estudio y el cambio en el peso y en la puntuación Z del IMC (para la población pediátrica) desde el momento inicial hasta el final del estudio. La DDT media aumentó tanto para los sujetos pediátricos como para los sujetos adultos. El peso medio de los sujetos pediátricos aumentó ligeramente y el de los adultos permaneció inalterable. En la población pediátrica, 33 sujetos

390

<sup>&</sup>lt;sup>6</sup> Comité de práctica profesional de la Asociación Estadounidense de Diabetes (American Diabetes Association Professional Practice Committee); 6. Glycemic Goals and Hypoglycemia: Standards of Care in Diabetes—2024. Diabetes Care 1 de enero de 2024; 47 (Suplemento\_1): S111–S125. https://doi.org/10.2337/dc24-S006

Omité de práctica profesional de la Asociación Estadounidense de Diabetes (American Diabetes Association Professional Practice Committee); 14. Children and Adolescents: Standards of Care in Diabetes—2024. Diabetes Care 1 de enero de 2024; 47 (Suplemento\_1): S258–S281. https://doi.org/10.2337/dc24-S014

aumentaron más de 2,5 kg (5,5 libras) de peso a lo largo del período de estudio de 3 meses, 13 de los cuales aumentaron 5 kg (11 libras) o más. Estos datos ayudan a explicar cómo el uso de la función SmartGuard con la función Autocorrección activada, el crecimiento en la infancia y la pubertad y los niveles de glucosa elevados pueden afectar a la DDT y al peso de un paciente.

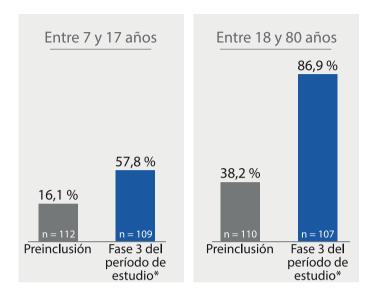
Tabla 9. Cambios en la DDT y el peso medios

Categoría	7-13	años	14-17	' años	18-80 años				
DDT (U), media ±DE (mediana)	Período de prein- clusión (n = 57)	Período de estudio Fase 3 (n = 55)	Período de prein- clusión (n = 55)	Período de estudio Fase 3 (n = 54)	Período de prein- clusión (n = 110)	Período de estudio Fase 3 (n = 107)			
	43,2 ±24,0 (35,7)	50,3 ±29,7 (40,6)	64,3 ±23,7 (59,0)	75,0 ±29,3 (71,9)	54,7 ±27,1 (50,9)	57,8 ±28,0 (50,0)			
Peso* (kg), media ±DE (mediana)	Momento inicial (n = 57)	Final del estudio (n = 56)	Momento inicial (n = 55)	Final del estudio (n = 55)	Momento inicial (n = 110)	Final del estudio (n = 108)			
±DE (mediana)	47,1 ±17,9 (44,1)	49,0 ±19,2 (45,8)	68,7 ±14,0 (66,7)	70,3 ±14,6 (68,9)	84,8 ±19,5 (82,3)	84,8 ±19,3 (82,0)			
Puntuación Z del IMC*, media ±DE	Momento inicial (n = 57)	Final del estudio (n = 56)	Momento inicial (n = 55)	Final del estudio (n = 55)	-	-			
(mediana)	0,6 ±1,0 (0,6)	0,7 ±1,1 (0,7)	0,5 ±1,0 (0,6)	0,6 ±1,0 (0,8)	-	-			
*Nota: el peso y la estatura no se recopilaron en el centro médico para algunos sujetos.									

En la *Figura 2* se muestra el porcentaje de sujetos que pasaron más del 70 % del tiempo en rango (70-180 mg/dL), lo que los expertos en diabetes y la ADA consideran un buen control de la glucosa, durante el período de preinclusión (momento inicial) y los diferentes períodos del estudio. El sistema ofrece tres opciones de valor de ajuste objetivo de SG que permiten a los usuarios personalizar la infusión de insulina. Para el período de estudio, los porcentajes se muestran para los sujetos que utilizaron la función SmartGuard con la función Autocorrección activada.

En pacientes tanto pediátricos como adultos, el porcentaje de sujetos que pasaron más del 70 % del tiempo en el rango durante el uso de la función SmartGuard con la función Autocorrección activada aumentó en la fase 3 del período de estudio desde el período de preinclusión. Estos datos demuestran que más sujetos que utilizaron la función SmartGuard con la función Autocorrección activada en el valor de ajuste de 100 mg/dL pasaron más tiempo en rango.

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



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

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

No comparó a los sujetos que estaban utilizando la función SmartGuard y la función Autocorrección con aquellos que no utilizaban un sistema (grupo de control). En su lugar, el estudio comparó los resultados de los sujetos antes de utilizar la función Autocorrección (período de preinclusión de 2 semanas) con los resultados mientras utilizaban la función Autocorrección (período del estudio de 3 meses).

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

## Función Suspensión antes del límite bajo

## Descripción general del estudio clínico (14-75 años de edad)

La seguridad de la función Suspensión antes del límite bajo se evaluó en un estudio multicéntrico de un solo grupo realizado en un centro médico sobre el sistema MiniMed 640G.<sup>8</sup> Esta función es igual en el sistema MiniMed 780G. Los sujetos del estudio eran personas de 14 a 75 años de edad con un diagnóstico de diabetes mellitus de tipo 1 que se encontraban en tratamiento con bomba de insulina en el momento de la selección para el estudio.

Se sometió a un total de 71 sujetos a inducción hipoglucémica, seguida de un período de observación. Para la inducción hipoglucémica, el objetivo se estableció en 65 mg/dL, empleando el algoritmo del índice de cambio de aumento basal. Se activó la función Suspender antes del límite bajo con el ajuste Límite baja para la función Suspender antes del límite bajo activado y configurado en 65 mg/dL, y se observó al sujeto con análisis frecuentes de muestras (AFM o tomas de muestras de sangre frecuentes para mediciones de glucosa) durante un máximo de 19 horas. El período de observación incluyó el período de suspensión, el período de reanudación de la insulina y, si procedía, una resuspensión de la insulina después de haber reanudado la infusión de insulina basal.

# Funcionamiento y seguridad de la función

De los 71 sujetos con hipoglucemia inducida, 69 inducciones fueron satisfactorias, 27 sujetos experimentaron un evento hipoglucémico y 42 sujetos no. Transcurridos 120 minutos después del inicio de los eventos de suspensión de la bomba, el valor de glucosa de referencia medio (medido con un Yellow Springs Instrument [YSI]) fue de 102 ±34,6 mg/dL.

<sup>&</sup>lt;sup>8</sup> Buckingham BA, Bailey TS, Christiansen M, et al. Evaluation of a Predictive Low-Glucose Management System In-Clinic. Diabetes Technology and Therapeutics. 2017;19(5):288-292.

Durante el estudio se notificaron cinco eventos adversos. Cuatro de los eventos adversos no estaban relacionados con el dispositivo ni con el procedimiento. Un evento adverso estaba relacionado con el procedimiento.

Los datos de este estudio realizado en un centro médico demostraron que es seguro usar la función Susp. antes lím. bajo. Se cumplieron los criterios de éxito del estudio definidos en el protocolo, es decir, no se produjeron eventos adversos graves relacionados con el dispositivo, eventos de cetoacidosis diabética relacionados con la función Susp. antes lím. bajo ni efectos adversos inesperados del dispositivo.

## Descripción general del estudio clínico (7-13 años de edad)

La función Suspensión antes del límite bajo también se evaluó en un estudio sobre el sistema MiniMed 670G que incluyó a sujetos de 7 a 13 años con un diagnóstico de diabetes mellitus de tipo 1.9 Esta función es igual en el sistema MiniMed 780G.

Un total de 105 sujetos del estudio fueron observados durante la noche tras realizar ejercicio/actividad mientras utilizaban el sistema con la función Suspensión antes del límite bajo activada. El ajuste Límite baja para la función Suspensión antes del límite bajo activada se ajustó en 65 mg/dL y los sujetos fueron observados con AFM durante un máximo de 12 horas.

## Funcionamiento y seguridad de la función

En el 79,7 % de los casos, tras la activación de la función Suspensión antes del límite bajo, se evitó el umbral de ≤65 mg/dL. Los niveles de glucosa medios hasta seis horas después de la activación de la función de suspensión permanecieron por debajo de los niveles de glucosa iniciales.

Los datos de esta evaluación realizada en un centro médico demostraron que es seguro usar la función Suspensión antes del límite bajo en una población pediátrica.

394

<sup>&</sup>lt;sup>9</sup> Buckingham BA, Bailey TS, Christiansen M, et al. Evaluation of a Predictive Low-Glucose Management System In-Clinic. Diabetes Technology and Therapeutics. 2017;19(5):288-292

# Funcionamiento del sistema Simplera Sync



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

## Descripción general del estudio clínico

El funcionamiento del sistema Simplera Sync se evaluó a partir de los datos recopilados durante un estudio clínico prospectivo multicéntrico. <sup>10</sup> El estudio incluyó a participantes con edades comprendidas entre 7 y 80 años. Dentro del intervalo de edad de 7 a 80 años, 219 sujetos en total a los que se les había diagnosticado previamente diabetes de tipo 1 o 2 se inscribieron en el estudio; 209 de estos sujetos completaron el estudio. A los sujetos mayores de 18 años se les indicó que debían llevar dos sensores en total en el brazo. Los sujetos con edades comprendidas entre 7 y 17 años debían llevar tres sensores en total en el brazo y en la nalga. Para todos los sujetos, los sensores se utilizaron para registrar señales del sensor sin procesar durante el estudio y no hubo un cálculo en tiempo real de los valores de glucosa del sensor.

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

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

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

<sup>10 10976639</sup>DOC: CIP330 - Evaluation of Updated Continuous Glucose Monitoring (CGM) Form Factor in Adults, Adolescents and Pediatrics.

sensor más próxima dentro de los cinco minutos siguientes al momento de la medición del valor de referencia.

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

## **Exactitud del sensor**

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

Tabla 10. Exactitud general comparada con el YSI

Población de pacientes (años)	Número de sujetos	N.° de puntos emparejados de SG-YSI	Porcentaje de valores de SG dentro del 20 %* del YSI (límite inferior del IC del 95 %)	Diferencia relativa absolu- ta media (%)					
Adultos (18+)	116	15 405	90,7 (90,3)	10,2					
Sujetos pediátricos (7-17)	89	8282	89,0 (88,4)	10,8					
Las lecturas de MCG están dentro del rango 50-400 mg/dL, ambos inclusive.  *Para una concordancia del 20 %, se utilizó 20 mg/dL cuando YSI < 70 mg/dL.									

En la *Tabla 11* y la *Tabla 12* se evaluó la concordancia entre los valores de SG y los valores del YSI emparejados mediante el cálculo del porcentaje de valores de SG que estaban dentro del 15 %, 20 % y 40 % de los valores del YSI emparejados. Para las lecturas de SG inferiores a 70 mg/dL, se calculó la diferencia absoluta en mg/dL entre los valores de SG y los valores del YSI emparejados.

**Tabla 11.** Exactitud general de puntos emparejados de SG-YSI dentro de los rangos de SG; adultos, brazo

MCG Rango de glucosa (mg/dL)*	Número de sujetos	N.º de pun- tos empa- rejados de MCG-YSI	Porcentaje de valores de SG den- tro de 15 mg/dL del valor del YSI	Porcentaje de valores de SG den- tro de 20 mg/dL del valor del YSI	Porcentaje de valores de SG den- tro de 40 mg/dL del valor del YSI	de valores de SG den-	Porcentaje de valores de SG den- tro del 20 % del valor del YSI	Porcentaje de valores de SG den- tro del 40 % del valor del YSI	Desviación (mg/dL)	DRAM (%)
A) <54	29	164	84,1	90,9	98,2				-7,8	14,6
B) 54-69	72	1609	90,1	94,7	98,2				-2,3	10,6
C) 70-180	116	9655				74,3	85,7	98,6	-1,6	11,0
D) 181-250	101	2593				85,6	94,8	99,6	-8,5	8,6
E) >250	79	1384				89,8	96,7	100,0	-14,1	7,4
E) >250	79		ao 50-400 ma	/dL ambos inc	lusive	-				

**Tabla 12.** Exactitud general de puntos emparejados de SG-YSI dentro de los rangos de SG; sujetos pediátricos\*, brazo

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

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

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

Los sistemas de MCG en tiempo real muestran valores de glucosa de entre 50 mg/dL y 400 mg/dL. Este muestra "Inf. a 50 mg/dL" cuando el valor de SG detectado es inferior a 50 mg/dL. Este muestra "Sup. a 400 mg/dL" cuando el valor de SG detectado es superior a 400 mg/dL. En la *Tabla 13* y la *Tabla 14* se muestran el número y el porcentaje de los valores del YSI emparejados en diferentes niveles de GS cuando el sistema de MCG muestra "Inf. a 50 mg/dL" (BAJA) o "Sup. a 400 mg/dL" (ALTA).

**Tabla 13.** Número y porcentaje de valores del YSI recogidos cuando el sistema de MCG muestra "Inf. a 50" (BAJA)

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

**Tabla 14.** Número y porcentaje de valores del YSI recogidos cuando el sistema de MCG muestra "Sup. a 400 mg/dL" (ALTA)

			YSI (mg/dL)					
Lectura de MCG	Población	Puntos empa- rejados de MCG-YSI	>340	>320	>280	>240	≤240	Total

<sup>\*</sup> Los datos incluyen a sujetos pediátricos de entre 7 y 17 años.

<sup>\*\*</sup> Para el rango de referencia <70 mg/dL, la concordancia se basó en 15/20/40 mg/dL.

**Tabla 14.** Número y porcentaje de valores del YSI recogidos cuando el sistema de MCG muestra "Sup. a 400 mg/dL" (ALTA) (continuación)

					YSI (m	ng/dL)		
	Adultos	Acumulados, n	14	14	14	14	0	14
	(+18 años)	Acumulados, %	100 %	100 %	100 %	100 %	0 %	
ALTA	Sujetos pediá-	Acumulados, n	9	9	9	9	0	9
	tricos (7-17 años)	Acumulados, %	100 %	100 %	100 %	100 %	0 %	

## Coincidencia de valores de SG y del YSI

En la *Tabla 15* y la *Tabla 16* se muestra, para cada rango de SG, el porcentaje de puntos de datos coincidentes en los que los valores del YSI emparejados estaban en distintos rangos de glucosa en sangre.

**Tabla 15.** Coincidencia total de valores del YSI y lecturas de SG utilizando los rangos de SG; adultos, brazo

		Porcentaje	e de pares e	mparejado	s en cada r	ango de glu	ıcosa del Y	SI para cada	rango de S	G (mg/dL)		
	N.º de				ı	Rangos de 🤉	glucosa del	YSI (mg/dL	)			
Rangos de SG (mg/dL)	puntos empare- jados de SG-YSI	<50	≥50-60	>60-80	>80-120	>120-16 0	>160-20 0	>200-25 0	>250-30 0	>300-35 0	>350-40 0	>400
A) <50	207	15,0 % (31/207)	42,5 % (88/207)	37,7 % (78/207)	4,3 % (9/207)	0,5 % (1/207)	0,0 % (0/207)	0,0 % (0/207)	0,0 % (0/207)	0,0 % (0/207)	0,0 % (0/207)	0,0 % (0/207)
B)≥50-60	684	5,8 % (40/684)	43,4 % (297/684)	47,1 % (322/684)	2,3 % (16/684)	1,3 % (9/684)	0,0 % (0/684)	0,0 % (0/684)	0,0 % (0/684)	0,0 % (0/684)	0,0 % (0/684)	0,0 % (0/684)
C)>60-80	2285	1,9 % (44/2285)	15,6 % (356/2285 )	68,5 % (1566/228 5)	12,6 % (288/2285 )	1,3 % (29/2285)	0,1 % (2/2285)	0,0 % (0/2285)	0,0 % (0/2285)	0,0 % (0/2285)	0,0 % (0/2285)	0,0 % (0/2285)
D) >80-120	3693	0,1 % (2/3693)	0,9 % (34/3693)	12,6 % (465/3693 )	68,8 % (2542/369 3)	16,9 % (625/3693 )	0,5 % (19/3693)	0,1 % (4/3693)	0,1 % (2/3693)	0,0 % (0/3693)	0,0 % (0/3693)	0,0 % (0/3693)
E) >120-16 0	3532	0,0 % (0/3532)	0,0 % (0/3532)	0,1 % (2/3532)	17,6 % (622/3532 )	66,3 % (2342/353 2)	15,3 % (539/3532 )	0,6 % (22/3532)	0,1 % (5/3532)	0,0 % (0/3532)	0,0 % (0/3532)	0,0 % (0/3532)
F) >160-20 0	2149	0,0 % (0/2149)	0,0 % (0/2149)	0,0 % (0/2149)	0,3 % (6/2149)	15,0 % (323/2149 )	59,7 % (1282/214 9)	24,2 % (521/2149 )	0,7 % (14/2149)	0,1 % (3/2149)	0,0 % (0/2149)	0,0 % (0/2149)
G >200-25 0	1678	0,0 % (0/1678)	0,0 % (0/1678)	0,0 % (0/1678)	0,0 % (0/1678)	0,7 % (11/1678)	12,5 % (210/1678 )	63,6 % (1068/167 8)	21,8 % (366/1678 )	1,1 % (19/1678)	0,2 % (4/1678)	0,0 % (0/1678)
H) >250-30 0	879	0,0 % (0/879)	0,0 % (0/879)	0,0 % (0/879)	0,0 % (0/879)	0,0 % (0/879)	0,1 % (1/879)	11,1 % (98/879)	53,8 % (473/879)	31,6 % (278/879)	3,0 % (26/879)	0,3 % (3/879)
I) >300-35 0	404	0,0 % (0/404)	0,0 % (0/404)	0,0 % (0/404)	0,0 % (0/404)	0,0 % (0/404)	0,0 % (0/404)	0,2 % (1/404)	7,4 % (30/404)	66,3 % (268/404)	25,5 % (103/404)	0,5 % (2/404)
J) > 350-400	101	0,0 % (0/101)	0,0 % (0/101)	0,0 % (0/101)	0,0 % (0/101)	0,0 % (0/101)	0,0 % (0/101)	0,0 % (0/101)	0,0 % (0/101)	13,9 % (14/101)	78,2 % (79/101)	7,9 % (8/101)
K) >400	14	0,0 % (0/14)	0,0 % (0/14)	0,0 % (0/14)	0,0 % (0/14)	0,0 % (0/14)	0,0 % (0/14)	0,0 % (0/14)	0,0 % (0/14)	0,0 % (0/14)	71,4 % (10/14)	28,6 % (4/14)

**Tabla 16.** Coincidencia total de valores del YSI y lecturas de SG utilizando los rangos de SG; sujetos pediátricos\*, brazo

		Porcentaje	de pares e	mparejado	s en cada r	ango de glu	ıcosa del Y	SI para cada	rango de S	G (mg/dL)		
	N.º de		Rangos de glucosa del YSI									
Rangos de SG (mg/dL)	puntos empare- jados de SG-YSI	<50	≥50-60	>60-80	>80-120	>120-16 0	>160-20 0	>200-25 0	>250-30 0	>300-35 0	>350-40 0	>400
A) <50	114	36,8 % (42/114)	50,9 % (58/114)	12,3 % (14/114)	0,0 % (0/114)	0,0 % (0/114)	0,0 % (0/114)	0,0 % (0/114)	0,0 % (0/114)	0,0 % (0/114)	0,0 % (0/114)	0,0 % (0/114)
B)≥50-60	388	7,0 % (27/388)	49,0 % (190/388)	42,3 % (164/388)	1,8 % (7/388)	0,0 % (0/388)	0,0 % (0/388)	0,0 % (0/388)	0,0 % (0/388)	0,0 % (0/388)	0,0 % (0/388)	0,0 % (0/388)
C)>60-80	1382	0,4 % (5/1382)	15,6 % (215/1382 )	69,2 % (957/1382 )	14,1 % (195/1382 )	0,7 % (9/1382)	0,0 % (0/1382)	0,0 % (0/1382)	0,1 % (1/1382)	0,0 % (0/1382)	0,0 % (0/1382)	0,0 % (0/1382)
D) >80-120	1705	0,2 % (3/1705)	0,9 % (16/1705)	18,3 % (312/1705 )	60,5 % (1031/170 5)	17,8 % (304/1705 )	2,1 % (36/1705)	0,0 % (0/1705)	0,1 % (1/1705)	0,1 % (2/1705)	0,0 % (0/1705)	0,0 % (0/1705)
E) >120-16 0	1398	0,0 % (0/1398)	0,0 % (0/1398)	0,4 % (5/1398)	11,1 % (155/1398 )	62,7 % (876/1398 )	23,0 % (322/1398 )	2,2 % (31/1398)	0,4 % (6/1398)	0,1 % (2/1398)	0,1 % (1/1398)	0,0 % (0/1398)
F) >160-20 0	1170	0,0 % (0/1170)	0,0 % (0/1170)	0,0 % (0/1170)	0,3 % (4/1170)	13,3 % (156/1170 )	56,5 % (661/1170 )	27,4 % (320/1170 )	1,1 % (13/1170)	0,9 % (10/1170)	0,3 % (4/1170)	0,2 % (2/1170)
G) >200-25 0	1020	0,0 % (0/1020)	0,0 % (0/1020)	0,0 % (0/1020)	0,1 % (1/1020)	0,7 % (7/1020)	8,6 % (88/1020)	62,8 % (641/1020 )	25,2 % (257/1020 )	2,5 % (26/1020)	0,0 % (0/1020)	0,0 % (0/1020)
H) >250-30 0	706	0,0 % (0/706)	0,0 % (0/706)	0,0 % (0/706)	0,0 % (0/706)	0,0 % (0/706)	0,1 % (1/706)	9,2 % (65/706)	58,2 % (411/706)	29,9 % (211/706)	2,5 % (18/706)	0,0 % (0/706)
l) >300-35 0	424	0,0 % (0/424)	0,0 % (0/424)	0,0 % (0/424)	0,0 % (0/424)	0,0 % (0/424)	0,0 % (0/424)	0,2 % (1/424)	9,4 % (40/424)	59,7 % (253/424)	29,7 % (126/424)	0,9 % (4/424)
J) > 350-400	89	0,0 % (0/89)	0,0 % (0/89)	0,0 % (0/89)	0,0 % (0/89)	0,0 % (0/89)	0,0 % (0/89)	0,0 % (0/89)	0,0 % (0/89)	6,7 % (6/89)	67,4 % (60/89)	25,8 % (23/89)
K) >400	9	0,0 % (0/9)	0,0 % (0/9)	0,0 % (0/9)	0,0 % (0/9)	0,0 % (0/9)	0,0 % (0/9)	0,0 % (0/9)	0,0 % (0/9)	0,0 % (0/9)	22,2 % (2/9)	77,8 % (7/9)

### **Exactitud de tendencia**

**Tabla 17.** Exactitud de tendencia comparada con el YSI a lo largo del tiempo; adultos, brazo

				YSI (mg/dL/min)			
Rangos de índi- ce de SG (mg/dL/min)	N.º de puntos emparejados de SG-YSI	<-2	[-2,-1)	[-1, 0)	[0, 1]	(1, 2]	>2
<-2	201	58,2 % (117/201)	33,8 % (68/201)	6,5 % (13/201)	1,5 % (3/201)	0,0 % (0/201)	0,0 % (0/201)
[-2,-1)	838	7,9 % (66/838)	48,8 % (409/838)	40,9 % (343/838)	2,3 % (19/838)	0,0 % (0/838)	0,1 % (1/838)
[-1, 0)	7350	0,2 % (18/7350)	4,1 % (301/7350)	75,9 % (5581/7350)	19,1 % (1407/7350)	0,5 % (35/7350)	0,1 % (8/7350)
[0, 1]	5484	0,1 % (3/5484)	0,6 % (33/5484)	22,9 % (1257/5484)	68,5 % (3757/5484)	7,6 % (416/5484)	0,3 % (18/5484)
(1, 2]	1156	0,0 % (0/1156)	0,1 % (1/1156)	2,5 % (29/1156)	31,5 % (364/1156)	56,5 % (653/1156)	9,4 % (109/1156)
>2	350	0,0 % (0/350)	0,0 % (0/350)	0,6 % (2/350)	4,6 % (16/350)	36,0 % (126/350)	58,9 % (206/350)
	350 EG están dentro del			0,6 % (2/350)	4,6 % (16/350)	36,0 % (126/350)	58,9 % (206/3

**Tabla 18.** Exactitud de tendencia comparada con YSI a lo largo del tiempo; sujetos pediátricos\*\*, brazo

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

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

#### Exactitud a lo largo del tiempo

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

**Tabla 19.** Exactitud del sensor comparada con el YSI a lo largo del tiempo; adultos, brazo

Período de uso**	N.º de puntos empare- jados de SG-YSI	•	Porcentaje de valores de SG dentro del rango 20/20 % del YSI (%)	•	Diferencia relativa ab- soluta media (%)		
Al principio	4377	75,1	86,7	98,6	12		
En la mitad	8207	82,4	92,5	99,7	9,5		
Al final	2821	82,9	91,7	99,0	9,6		
Las lecturas de MCG están dentro del rango 50-400 mg/dL, ambos inclusive.							
** Para el rango de referencia < 70 mg/dL, la concordancia se basó en 15/20/40 mg/dL.							

**Tabla 20.** Exactitud del sensor comparada con el YSI a lo largo del tiempo; sujetos pediátricos\*, brazo

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

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

#### Tasa de captura de lectura

**Tabla 21.** Tasa de captura de lectura por día de uso funcional; adultos, brazo

Día de uso funcional	Número de sensores	Tasa de captura* (%)
1	118	98,5
2	114	99,8

<sup>\*\*</sup> Los datos incluven a sujetos pediátricos de entre 7 v 17 años.

Para el rango de referencia < 70 mg/dL, la concordancia se basó en 15/20/40 mg/dL.

<sup>\*</sup> Los datos incluyen a sujetos pediátricos de entre 7 y 17 años.

**Tabla 21.** Tasa de captura de lectura por día de uso funcional; adultos, brazo (continuación)

Día de uso funcional	Número de sensores	Tasa de captura* (%)				
3	110	99,9				
4	110	99,8				
5	104	99,1				
6	99	97,7				
7	88	96,7				
La tasa de captura se basa en el tiempo funcional final del sensor.						

**Tabla 22.** Tasa de captura de lectura por día de uso funcional; sujetos pediátricos\*\*, brazo

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

#### Precisión

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

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

#### Vida útil del sensor

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

<sup>\*\*</sup> Los datos incluyen a sujetos pediátricos de entre 7 y 17 años.

funcionará un sensor, los sensores se evaluaron en un estudio clínico para determinar cuántos días y horas de lecturas proporcionó cada uno.

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

#### **Adultos**

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

#### Sujetos pediátricos

Entre los 99 sensores evaluados, 8 sensores (8,1 %) se excluyeron del análisis de supervivencia, el 66,2 % de los sensores duraron hasta el final de todo el período de uso de 6 días y el 47,5 % duraron hasta el final del período de uso de 6 días seguidos de un período de gracia de 24 horas.

### Seguridad

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

### Funcionamiento de las alertas

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

Las alertas de SG alta y baja (**alertas de umbral**) permiten al usuario saber cuándo se encuentra la SG en el límite alto o por encima de él o en el límite bajo o por debajo de él. La utilización únicamente de una alerta de umbral alto o bajo puede reducir el número de alertas falsas, pero no proporciona ninguna advertencia antes de llegar a

dichos límites. Los umbrales de alerta predeterminados están resaltados en gris a continuación.

Las **alertas predictivas** notifican a los usuarios que su nivel de SG puede llegar en breve a un ajuste de límite alto o bajo. Los usuarios pueden seleccionar con qué antelación desean recibir la notificación antes de que su nivel de SG llegue a un ajuste de límite alto o bajo. La advertencia más temprana se produce 60 minutos antes de llegar al límite alto o bajo, pero los usuarios pueden reducir el tiempo de advertencia hasta 10 minutos. Los usuarios reciben una alerta predictiva cuando se prevé que el nivel de SG vaya a alcanzar el límite alto o bajo en el ajuste de Duración antes del límite alto o Duración antes del límite bajo que seleccionen. Por norma general, cuanto más temprana es la advertencia, más tiempo tiene un usuario para reaccionar ante un posible valor alto o bajo, pero ello también aumenta la posibilidad de alertas falsas.

Una alerta predictiva no es más que una estimación de un futuro nivel de SG en relación con el ajuste de límite alto o bajo. Si el valor de SG futuro previsto se encuentra en el límite alto o por encima de él o en el límite bajo o por debajo de él, suena una alerta predictiva aunque el nivel de SG actual no haya superado el límite alto o bajo. El nivel de SG previsto se calcula utilizando el nivel de SG actual, la derivada de las lecturas de SG anteriores y actual (la tendencia o pendiente de lecturas de SG) y la Duración antes del límite alto o la Duración antes del límite bajo que seleccione el usuario.

El dispositivo siempre avisará al usuario con una alerta de glucosa baja urgente cuando el sistema de MCG interprete que el usuario se encuentra en o por debajo de 63 mg/dL, independientemente de las alertas de umbral alto/bajo o de las alertas predictivas que configure el usuario.

### Índice de alerta VERDADERA de glucosa

El índice de alerta verdadera de glucosa es la frecuencia con la que la glucosa en sangre (GS) confirmó que la alerta de MCG se activó correctamente. Por ejemplo:

- El **índice de alerta hipoglucémica de umbral verdadera** indica con qué frecuencia el sistema de MCG interpretó que el usuario se encontraba en o por debajo del umbral bajo y la GS del usuario realmente se encontraba en o por debajo de ese umbral bajo.
- El **índice de alerta hiperglucémica de umbral verdadera** indica con qué frecuencia el sistema de MCG interpretó que el usuario se encontraba en o por

- encima del umbral alto y la GS del usuario realmente se encontraba en o por encima de ese umbral alto.
- El índice de alerta hipoglucémica predictiva verdadera indica con qué frecuencia el sistema de MCG previó que el usuario descendería hasta o por debajo del umbral bajo y la GS del usuario realmente se encontró en o por debajo de ese umbral bajo en un período de 15 o 30 minutos.
- El **índice de alerta hiperglucémica predictiva verdadera** indica con qué frecuencia el sistema de MCG previó que el usuario ascendería hasta o por encima del umbral alto y la GS del usuario realmente se encontró en o por encima de ese umbral alto en un período de 15 o 30 minutos.

El índice de alerta verdadera es importante, ya que es necesario notificar a los usuarios cuando el nivel de glucosa en sangre es bajo (o alto) para que puedan corregirlo. Un índice de alerta verdadera alto indica que cuando la MCG señala que los valores de glucosa están en un umbral específico o lo alcanzarán, es probable que la glucosa en sangre se encuentre en ese umbral o lo esté alcanzando.

Por ejemplo, según la siguiente tabla, las alertas de glucosa baja habrían indicado correctamente que el usuario se encontraba en o por debajo del umbral (es decir, solo alarma de umbral), habrían previsto que se encontraría en o por debajo del umbral (solo alarma predictiva) o ambas situaciones (alarmas de umbral y predictiva) el 81,0 %, el 58,7 % o el 66,7 % del tiempo en un período de 30 minutos (o el 80,4 %, el 54,4 % o el 63,7 % del tiempo en un período de 15 minutos) cuando el usuario presentaba valores de GS de 70 mg/dL o inferiores para un sensor insertado en el brazo de adultos.

**Tabla 23.** Funcionamiento de la alerta VERDADERA de glucosa, adultos

Tipo de aler-		Solo umbral			Solo predictiva	1	Ur	nbral y predict	iva
ta	mg/dL	±30 min	±15 min	mg/dL	±30 min	±15 min	mg/dL	±30 min	±15 min
Alerta de glu- cosa baja	63	73,7 % (87/118)	72,9 % (86/118)	63	53,3 % (122/229)	48,5 % (111/229)	63	60,2 % (209/347)	56,8 % (197/347)
COSa Daja	65	75,4 % (101/134)	75,4 % (101/134)	65	57,7 % (138/239)	50,6 % (121/239)	65	64,1 % (239/373)	59,5 % (222/373)
	70	81,0 % (128/158)	80,4 % (127/158)	70	58,7 % (166/283)	54,4 % (154/283)	70	66,7 % (294/441)	63,7 % (281/441)
	80	79,4 % (177/223)	78,0 % (174/223)	80	56,3 % (206/366)	53,6 % (196/366)	80	65,0 % (383/589)	63,7 % (370/589)
	90	75,9 % (233/307)	75,9 % (233/307)	90	61,7 % (263/426)	56,3 % (240/426)	90	67,7 % (496/733)	64,5 % (473/733)

**Tabla 23.** Funcionamiento de la alerta VERDADERA de glucosa, adultos (continuación)

Tipo de aler-		Solo umbral		:	Solo predictiva	ı	Un	nbral y predict	iva
ta	mg/dL	±30 min	±15 min	mg/dL	±30 min	±15 min	mg/dL	±30 min	±15 min
Alerta de glu- cosa alta	300	95,7 % (90/94)	95,7 % (90/94)	300	62,0 % (129/208)	67,2 % (119/208)	300	72,5 % (219/302)	69,2 % (209/302)
	250	90,1 % (163/181)	89,5 % (162/181)	250	57,7 % (207/359)	55,2 % (198/359)	250	68,5 % (370/540)	66,7 % (360/540)
	220	89,8 % (246/274)	89,1 % (244/274)	220	60,8 % (296/487)	58,5 % (285/487)	220	71,2 % (542/761)	69,5 % (529/761)
	180	88,5 % (354/400)	88,3 % (353/400)	180	63,0 % (428/679)	60,5 % (411/679)	180	72,5 % (782/1079)	70,8 % (764/1079)

**Tabla 24.** Funcionamiento de la alerta VERDADERA de glucosa, sujetos pediátricos

Tipo de aler-		Solo umbral			Solo predictiva	1	Ur	nbral y predict	iva
ta	(mg/dL)	±30 min	±15 min	(mg/dL)	±30 min	±15 min	(mg/dL)	±30 min	±15 min
Alerta de glu-	63	67,1 % (57/85)	67,1 % (57/85)	63	48,0 %	39,8 %	63	54,3 %	48,8 %
cosa baja					(82/171)	(68/171)		(139/256)	(125/256)
	65	73,3 % (66/90)	72,2 % (65/90)	65	49,2 %	42,9 %	65	57,3 %	52,8 %
					(87/177)	(76/177)		(153/267)	(141/267)
	70	75,7 %	74,8 %	70	54,2 %	50,2 %	70	61,7 %	58,8 %
		(81/107)	(80/107)		(109/201)	(101/201)		(190/308)	(181/308)
	80	71,9 %	71,2 %	80	55,7 %	52,7 %	80	62,1 %	60,0 %
		(110/153)	(109/153)		(132/237)	(125/237)		(242/390)	(234/390)
	90	76,5 %	76,0 %	90	62,1 %	59,5 %	90	67,9 %	66,1 %
		(137/179)	(136/179)		(164/264)	(157/264)		(301/443)	(293/443)
Alerta de glu-	300	89,7 % (87/97)	89,7 % (87/97)	300	57,2 %	55,0 %	300	68,6 %	67,1 %
cosa alta					(103/180)	(99/180)		(190/277)	(186/277)
	250	90,3 %	89,7 %	250	63,8 %	59,0 %	250	73,4 %	70,1 %
		(149/165)	(148/165)		(185/290)	(171/290)		(334/455)	(319/455)
	220	93,9 %	93,4 %	220	68,6 %	65,4 %	220	78,2 %	76,0 %
		(200/213)	(199/213)		(240/350)	(229/350)		(440/563)	(428/563)
	180	89,5 %	89,1 %	180	73,2 %	69,8 %	180	79,9 %	77,8 %
		(263/294)	(262/294)		(303/414)	(289/414)		(566/708)	(551/708)

### Índice de alerta FALSA de glucosa

El índice de alerta falsa de glucosa es la frecuencia con la que la GS no confirmó que la alerta de MCG se activó correctamente. Por ejemplo:

- El **índice de alerta hipoglucémica de umbral falsa** indica con qué frecuencia el sistema de MCG interpretó que el usuario se encontraba en o por debajo del umbral bajo, pero la GS del usuario realmente se encontraba por encima de ese umbral bajo.
- El **índice de alerta hiperglucémica de umbral falsa** indica con qué frecuencia el sistema de MCG interpretó que el usuario se encontraba en o por encima del umbral alto, pero la GS del usuario realmente se encontraba por debajo de ese umbral alto.

- El **índice de alerta hipoglucémica predictiva falsa** indica con qué frecuencia el sistema de MCG previó que el usuario estaría en o por debajo del umbral bajo, pero la GS del usuario realmente se encontró por encima de ese umbral bajo en un período de 15 o 30 minutos.
- El **índice de alerta hiperglucémica predictiva falsa** indica con qué frecuencia el sistema de MCG previó que el usuario estaría en o por encima del umbral alto, pero la GS del usuario realmente se encontró por debajo de ese umbral alto en un período de 15 o 30 minutos.

El índice de alerta falsa es importante, ya que es necesario notificar correctamente a los usuarios cuando su glucosa está baja o alta para que puedan corregirla. Un índice de alerta falsa bajo indica que cuando la MCG señala que los valores de glucosa están en un umbral específico o lo alcanzarán, es probable que la glucosa del usuario se encuentre en ese umbral o lo esté alcanzando. Por ejemplo, según la siguiente tabla, las alertas de umbral de glucosa alta habrían indicado incorrectamente que el usuario se encontraba en o por encima del umbral (es decir, solo alarma de umbral), habrían previsto que se encontraría en o por encima del umbral (solo alarma predictiva) o ambas situaciones (alarmas de umbral y predictiva) para adultos el 11,5 %, el 37,0 % o el 27,5 % del tiempo en un período de 30 minutos (o el 11,8 %, el 39,5 % o el 29,2 % del tiempo en un período de 15 minutos) cuando el usuario presentaba un valor de GS de 180 mg/dL o superior para un sensor insertado en el brazo.

**Tabla 25.** Funcionamiento de la alerta FALSA de glucosa, adultos

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

**Tabla 26.** Funcionamiento de la alerta FALSA de glucosa, sujetos pediátricos

Tipo de aler-		Solo umbral			Solo predictiva	a	Uı	nbral y predict	iva
ta	mg/dL	±30 min	±15 min	mg/dL	±30 min	±15 min	mg/dL	±30 min	±15 min
Alerta de glu- cosa baja	63	32,9 % (28/85)	32,9 % (28/85)	63	52,0 % (89/171)	60,2 % (103/171)	63	45,7 % (117/256)	51,2 % (131/256)
	65	26,7 % (24/90)	27,8 % (25/90)	65	50,8 % (90/177)	57,1 % (101/177)	65	47,2 % (126/267)	47,2 % (126/267)
	70	24,3 % (26/107)	25,2 % (27/107)	70	45,8 % (92/201)	49,8 % (100/201)	70	38,3 % (118/308)	41,2 % (127/308)
	80	28,1 % (43/153)	28,8 % (44/153)	80	44,3 % (105/237)	47,3 % (112/237)	80	37,9 % (148/390)	40,0 % (234/390)
	90	23,5 % (42/179)	24,0 % (43/179)	90	37,9 % (100/264)	40,5 % (107/264)	90	32,1 % (142/443)	33,9 % (150/443)
Alerta de glu- cosa alta	300	10,3 % (10/97)	10,3 % (10/97)	300	48,2 % (77/180)	45,0 % (81/180)	300	31,4 % (87/277)	32,9 % (91/277)
	250	9,7 % (16/165)	10,3 % (17/165)	250	36,2 % (105/290)	41,0 % (119/290)	250	26,6 % (121/455)	29,9 % (136/455)
	220	6,1 % (13/213)	6,6% (14/213)	220	31,4 % (110/350)	34,6 % (121/350)	220	21,8 % (123/563)	24,0 % (135/563)
	180	10,5 % (31/294)	10,9 % (32/294)	180	26,8 % (111/414)	30,2 % (125/414)	180	20,1 % (142/708)	22,2 % (157/708)

### Índice de detección correcta de glucosa

El índice de detección correcta de glucosa es la frecuencia con la que el dispositivo emitió una alerta cuando debía hacerlo. Por ejemplo, la GS se encontraba en o por debajo del umbral hipoglucémico, o en o por encima del umbral hipoglucémico, y el dispositivo emitió una alerta de umbral o predictiva.

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

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

**Tabla 27.** Funcionamiento de la alerta de DETECCIÓN CORRECTA de glucosa, adultos

Tipo de aler-		Solo umbral			Solo predictiva	1	U	mbral y predict	iva
ta	mg/dL	±30 min	±15 min	mg/dL	±30 min	±15 min	mg/dL	±30 min	±15 min
Alerta de glu-	63	65,9 %	65,9 %	63	90,4 %	83,0 %	63	90,4 %	86,7 %
cosa baja		(89/135)	(89/135)		(122/135)	(112/135)		(122/135)	(117/135)
	65	72,0 %	70,6 %	65	91,6 %	85,3 %	65	91,6 %	87,4 %
		(103/143)	(101/143)		(131/143)	(122/143)		(131/143)	(117/143)
	70	82,2 %	82,2 %	70	91,6 %	89,5 %	70	93,4 %	91,4 %
		(125/152)	(125/152)		(131/152)	(122/152)		(142/152)	(139/152)
	80	86,8 %	84,9 %	80	93,9 %	91,0 %	80	94,3 %	91,0 %
		(184/212)	(180/212)		(199/212)	(193/212)		(200/212)	(193/212)
	90	84,9 %	84,6 %	90	90,9 %	84,6 %	90	91,2 %	88,1 %
		(242/285)	(241/285)		(259/285)	(241/285)		(260/285)	(251/285)
Alerta de glu-	300	74,6 %	73,7 %	300	94,9 %	89,0 %	300	94,9 %	89,8 %
cosa alta		(88/118)	(87/118)		(112/118)	(105/118)		(112/118)	(106/118)
	250	80,3 %	80,3 %	250	93,6 %	90,6 %	250	93,6 %	91,6 %
		(163/203)	(163/203)		(190/203)	(184/203)		(190/203)	(186/203)
	220	85,9 %	85,6 %	220	95,8 %	93,3 %	220	96,1 %	94,0 %
		(244/284)	(243/284)		(272/284)	(265/284)		(2734/284)	(267/284)
	180	90,2 %	88,3 %	180	98,4 %	95,1 %	180	98,6 %	95,8 %
		(385/427)	(377/427)		(420/427)	(406/427)		(421/427)	(409/427)

**Tabla 28.** Funcionamiento de la alerta de DETECCIÓN CORRECTA de glucosa, sujetos pediátricos

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

# Índice de detección omitida de glucosa

El índice de detección omitida es la frecuencia con la que el dispositivo no emitió una alerta cuando debía hacerlo. Por ejemplo, la GS se encontraba en o por debajo del umbral hipoglucémico, o en o por encima del umbral hiperglucémico, y el dispositivo no emitió una alerta de umbral o predictiva.

Los índices de detección omitida son importantes, ya que es necesario notificar a los usuarios cuando su glucosa está baja o alta para que puedan corregirla. Un índice de

detección omitida bajo indica que los usuarios pueden confiar en que el dispositivo les notificará si su glucosa está baja o alta.

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

Tabla 29. Funcionamiento de DETECCIÓN OMITIDA de glucosa, adultos

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

**Tabla 30.** Funcionamiento de DETECCIÓN OMITIDA de glucosa, sujetos pediátricos

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

# Glosario

Acumulación de insulina	Ocurre cuando un bolus se administra mientras la insulina activa de un bolus previo sigue reduciendo los niveles de glucosa. La acumulación de insulina puede provocar una hipoglucemia.
Alarma	Pitido sonoro o vibración que acompaña a un mensaje que requiere atención inmediata.
Alerta	Pitido o vibración que acompaña a un mensaje para notificar una situación que puede requerir atención.
Alerta antes del límite bajo	Alerta que se emite cuando se va a alcanzar la lectura de SG baja.
Alerta ascenso	Alerta que se produce si la lectura de glucosa del sensor (SG) está aumentando rápidamente.
Alerta en el límite bajo	Alerta que se emite cuando la lectura de SG llega al límite de glucosa baja o disminuye por debajo de él.
Alerta Reanudar basal	Alerta que ocurre cuando la bomba de insulina ha reanudado automáticamente la infusión de insulina basal tras un evento de Suspensión antes del límite bajo o Suspensión en el límite bajo debido a que las lecturas de SG han cumplido los criterios necesarios. Esta alerta se emite siempre que se ha reanudado la infusión de insulina basal debido a que ha transcurrido el tiempo de suspensión máximo de dos horas.
Autoapagado	Función que suspende la infusión de insulina y activa una alarma si no se pulsa ningún botón durante el período de tiempo específico. La infusión de insulina se reanuda cuando se borra la alarma.

Autocorrección	Bolus corrector administrado automáticamente por el sistema MiniMed 780G para maximizar el tiempo dentro del rango. La autocorrección solo tiene lugar cuando se usa la función SmartGuard.
Aviso	Tipo de notificación para ayudar a recordar una acción.
Aviso Cambiar equipo in- fusión	Aviso para cambiar el equipo de infusión.
Aviso de bolus omitido (comidas)	Aviso que se emite cuando no se ha administrado un bolus durante el período de tiempo especificado, que con frecuencia es alrededor de las horas de las comidas.
Aviso Medir GS tras bolus	Aviso para una comprobación de GS después de programar un bolus. El aviso aparece cuando ha pasado el período de tiempo especificado.
Basal temporal (índice basal temporal)	Función que permite aumentar o disminuir temporalmente el índice basal actual durante el tiempo especificado.
Basal temporal predefinido	Función que permite configurar y guardar índices basales temporales para un uso repetido.
Bloqueo	Función que impide que se pulsen los botones por error.
Bolus corrector	Insulina utilizada para reducir una lectura de SG o GS alta hasta el valor objetivo.
Bolus cuadrado	Bolus administrado homogéneamente a lo largo del período de tiempo especificado.
Bolus de insulina	Insulina utilizada para cubrir un aumento previsto en los niveles de GS debido a la ingesta de hidratos de carbono o para reducir una lectura de GS alta hasta el rango objetivo de GS.
Bolus dual	Tipo de bolus que proporciona una dosis de insulina admi- nistrada como combinación de un bolus normal seguido de un bolus cuadrado.

Bolus HC	Dosis de insulina administrada para cubrir un aumento previsto en los niveles de glucosa producido por la ingesta de hidratos de carbono.
Bolus manual	Función para introducir y administrar manualmente una dosis de insulina.
Bolus máximo	La cantidad de bolus máxima que el usuario puede programar en una dosis.
Bolus normal	Tipo de bolus que proporciona una dosis de insulina completa inmediatamente.
Bolus predefinido	Función del modo manual para configurar y guardar un bolus para comidas o tentempiés específicos que se ingieren con frecuencia.
Calibrar	Proceso de utilizar una lectura del medidor de glucosa en sangre (GS) para ayudar a que los valores de glucosa del sensor (SG) sean más parecidos a la glucosa medida en su sangre.
Cánula	Tubo flexible corto y delgado que se coloca en el tejido bajo la piel. La insulina se administra a través de la cánula en el cuerpo.
CEM	Siglas de compatibilidad electromagnética.
Cetoacidosis diabética	Trastorno grave que ocurre cuando los niveles de insulina son bajos, los niveles de GS son elevados y el cuerpo utiliza grasas para obtener energía. Este proceso produce acetona, la cual altera el equilibro acidobásico del cuerpo y provoca una situación potencialmente mortal.
DDT	Siglas de dosis diaria total.
duración de insulina activa	Afecta al período de tiempo durante el cual la insulina del bolus se registra como insulina activa.
Easy Bolus	Función que administra un bolus normal en incrementos predefinidos utilizando una confirmación de sonido o de vibración.

Equipo de infusión	Tubo que se conecta al reservorio en un extremo y dispone de una aguja o cánula en el otro extremo, y que se inserta en el cuerpo. La insulina se desplaza desde la bomba de insulina a través del equipo de infusión hasta el cuerpo.
ESD	Siglas de descarga electrostática.
Factor de sensibilidad a la insulina	Cantidad en que una unidad de insulina reduce la GS. El factor de sensibilidad a la insulina se utiliza para calcular las cantidades de bolus corrector.
Función Bolus Wizard	En el modo manual, función que utiliza la configuración de Bolus Wizard individual para calcular una cantidad de bolus basándose en el valor de GS y los hidratos de carbono introducidos. Esta configuración incluye la ratio de hidratos de carbono, el factor de sensibilidad a la insulina, el rango objetivo de GS y la duración de insulina activa.
Función de bolus SmartGuard	Función que ayuda a calcular una cantidad de bolus reco- mendada basándose en la ingesta opcional de hidratos de carbono y la medición opcional de GS o SG. Es posible introducir uno de los dos valores opcionales o ambos.
Función SmartGuard	Función de infusión de insulina que controla automáticamente la infusión de insulina para regular los niveles de GS en un valor objetivo de SG.
Glucosa del sensor (SG)	Glucosa presente en el líquido intersticial, que se mide con un sensor de glucosa.
Glucosa en sangre (GS)	Glucosa presente en la sangre, que se suele medir con un medidor de GS.
GPS	Siglas de sistema de posicionamiento global (global positioning system).
GS	Siglas de glucosa en sangre. Para obtener más información, consulte <b>Glucosa en sangre (GS)</b> .
Historial de alarmas	Función que almacena información acerca de las alarmas y alertas recientes.

Historial diario	Detalles de los eventos introducidos o las acciones realizadas utilizando la bomba de insulina.
Índice basal	Ajuste para la cantidad de insulina basal continua que se administra por hora.
Índice basal máximo	Cantidad máxima de insulina basal que el usuario puede programar por hora en el modo manual.
Insulina activa	La insulina activa es la insulina de bolus administrada por la bomba de insulina que continúa bajando los niveles de gluco- sa en sangre (GS). La insulina activa no refleja necesariamente la farmacocinética y la farmacodinámica de las insulinas de acción rápida.
Insulina basal	Insulina que la bomba de insulina administra para cubrir las necesidades de insulina entre comidas y durante el sueño.
IV	Siglas de intravenoso.
Límite alta	La configuración que la bomba de insulina utiliza para determinar cuándo emitir una alerta para una situación de SG alta.
Límite baja	Configuración que la bomba de insulina utiliza para determinar cuándo emitir una alerta para una situación de SG baja y suspender la infusión de insulina.
Límites de alerta	Ajustes que determinan cuándo se activan las alertas SG alta y baja.
Líquido intersticial	Líquido que rodea las células del cuerpo.
Lugar de infusión	Ubicación del cuerpo donde se inserta el equipo de infusión.
MCG	Siglas de monitorización continua de glucosa. Para obtener más información, consulte <b>Monitorización continua de glucosa (MCG)</b> .
Medidor	Término que engloba todos los medidores de GS.
Medidor de glucosa en sangre (GS)	Dispositivo que mide los niveles de glucosa en sangre.

Modo de activación	Estado en el que la bomba está activada. La pantalla de inicio se muestra, a menos que se esté utilizando otra pantalla.
Modo de ahorro de energía	Estado en el que la bomba de insulina está plenamente operativa pero la pantalla se oscurece para ahorrar energía.
Modo de bloqueo	Función que limita la capacidad para cambiar todos los ajustes. Determinadas funciones pueden seguir realizándose, como suspender la infusión de insulina o borrar alarmas y alertas.
Modo de inactivación	Estado en el que la bomba de insulina está plenamente operativa pero la pantalla está oscurecida. La bomba de insulina entra automáticamente en el modo de inactivación cuando no se pulsa ningún botón durante aproximadamente dos minutos.
Modo manual	El modo manual se refiere a las funciones del sistema que se utilizan cuando la función SmartGuard no está activa.
Monitorización continua de glucosa (MCG)	Herramienta de monitorización que utiliza un sensor de glucosa colocado bajo la piel para medir continuamente la cantidad de glucosa en el líquido intersticial.
NiMH	Siglas de níquel-hidruro metálico.
Notificaciones	Todas las notificaciones están destinadas a atraer la atención y transmitir distintos tipos de información. Estas incluyen alarmas, alertas, avisos y mensajes.
NS	Siglas de número de serie.
Objetivos de GS	Lecturas de GS alta y baja utilizadas para la corrección de la GS cuando se utiliza la función Bolus Wizard en el modo manual.
Oclusión	Bloqueo o doblez de la cánula o tubo que impide el flujo de insulina adecuado.
Patrón basal	Uno o varios índices basales que abarcan un período de 24 horas.
Pistón	Parte de la bomba de insulina que se engancha al reservorio y desplaza la insulina por el tubo.

Protector	Accesorio que sirve para sujetar el reservorio durante distintas actividades o cuando la bomba de insulina se utiliza en un niño.
Protector de transferencia	Pieza de plástico que está sujeta al reservorio. Se utiliza para conectar el reservorio al vial de insulina durante el llenado del reservorio con insulina.
Ratio de hidratos de car- bono	Número de gramos de hidratos de carbono cubiertos por una unidad de insulina. La ratio de hidratos de carbono se utiliza para calcular las cantidades de bolus.
Rebobinar	Función que devuelve el pistón a su posición inicial y permite colocar un nuevo reservorio en la bomba de insulina.
Reservorio	El pequeño recipiente que se llena con insulina y se introduce en la bomba de insulina.
RF	Siglas de radiofrecuencia.
RM	Siglas de resonancia magnética.
Sensibilidad	Para obtener más información, consulte <b>Factor de sensibilidad a la insulina</b> .
Sensor (sensor de glucosa)	Pequeña parte del sistema de MCG que se inserta justo debajo de la piel para medir los niveles de glucosa en el líquido intersticial y recoger los datos del sensor. El sensor envía de forma inalámbrica los datos del sensor recopilados a la bomba o a otro dispositivo móvil compatible.
SG	Siglas de glucosa del sensor. Para obtener más información, consulte <b>Glucosa de sensor (SG)</b> .
Suspender infusión	Función que detiene toda la infusión de insulina hasta que se reanuda. Cuando se reanuda la infusión, solamente se reinicia la insulina basal.
Suspensión	Los ajustes de suspensión se utilizan para detener la infusión de insulina debido a lecturas de glucosa bajas. Los ajustes de suspensión son Límite de suspensión, Susp. antes lím. bajo y Susp. en lím. bajo.

Suspensión antes del límite bajo	Función que suspende la infusión de insulina cuando el sensor predice que la lectura de glucosa en sangre (SG) se
	está aproximando al límite de suspensión.
Suspensión en el límite ba-	Función que suspende la infusión de insulina cuando la
jo	lectura de glucosa del sensor (SG) llega al límite de suspensión
	o disminuye por debajo de él.
TAC	Siglas de tomografía computarizada.
Valor basal automático	Insulina basal ajustada de forma automática administrada
	por la función SmartGuard en función de las lecturas de SG
	actuales.
Velocidad de bolus	Velocidad de infusión para la insulina de bolus.

...................

# Índice

A	Alarma Dispositivo médico (bomba
accesos rápidos 75	insulina) 333
acetaminofén 32	Alarma Error botón 326
acetaminofeno 154, 206	Alarma Error de energía
activar la bomba 64	detectado 320
Actualización	Alarma Error de la bomba 321, 322
software de la bomba 143	Alarma Error gestión config. 319
Ajuste basal muy alto	Alarma Error grave de la
alerta 337	bomba 313
ajustes	Alarma Es necesario rebobinar 325
bolus 210	Alarma Fallo pila 312
Ajustes de infusión	Alarma Gluco. sens. baja
SmartGuard 59	acerca de 163
ajustes de SG alta	Alarma Infusión
acerca de 156	bloqueada 315, 316, 317
configurar 158	Alarma Introducir pila 315
ajustes de SG baja	Alarma Límite infusión
acerca de 162	superado 313
cambiar 172	alarma Llenad. máx. alcanzado 320
configurar 170	Alarma ¿Llenar cánula? 315
Ajustes de vibración 79	Alarma Pérdida de energía 321
Alarma Autoapagado 311	Alarma Pila no compatible 312
Alarma Bolus detenido 312	Alarma Reservorio no
Alarma Bomba reiniciada 323	detectado 320
Alarma Cambiar pila ahora 324	alarmas
·	acerca de 248, 249
Alarma Colocación incompleta 318	Autoapagado 311
alarma de cánula 315	Bolus detenido 312

bomba 309 alerta datos de funcionamiento 402 Bomba reiniciada 323 Recordatorio de insulina Cambiar pila ahora 324 activa 310 Colocación incompleta 318 Alerta Actualización del sensor 336 Dispositivo médico (bomba Alerta Aiuste basal muv insulina) 333 alto 342, 343 Frror botón 326 Alerta ascenso Error de energía detectado 320 acerca de 157 Error de la bomba 321, 322 configurar 159 Error gestión config. 319 descripción 335 Error grave bomba 313 Alerta Bolus no administrado 312 Es necesario rebobinar 325 Alerta Calibr. no aceptada 329, 330 Fallo pila 312 Alerta Calibr. no efectuada 333 Gluco. sens. baja 332 Alerta Cambiar pila 324 icono rojo 250 Alerta Cambiar sensor 330, 331 Inf. basal reanudada 329 Alerta Comprobar Infusión configuración 313 bloqueada 315, 316, 317 Alerta Descarga lenta 344 Insulina activa restablecida a Alerta de seguridad, alerta 335 cero 310 Alerta Dispositivo no Introducir pila 315 compatible 314 Límite infusión superado 313 Alerta Dispositivo no Llenad, máx. alcanzado 320 encontrado 314 ¿Llenar cánula? 315 Alerta en lím, alto luz de notificación 250 acerca de 157 opciones de audio 250 alerta 327 Pérdida de energía 321 configurar 158 Pila no compatible 312 Reservorio no detectado 320

Alerta en lím. bajo	Ajuste basal muy
acerca de 169	alto 337, 342, 343
alerta 327	Alerta ascenso 335
configurar 171	Alerta de seguridad 335
Alerta Estimación reservorio 324	Alerta en lím. alto 327
Alerta Fin sensor 336	Alerta en lím. bajo 327
Alerta GS no recibida 329	Alert. antes lím. alto 327
Alerta Insulina activa borrada 309	Alert. antes lím. bajo 327
Alerta Introducir GS ahora 331, 338,	Bolus no administrado 312
339, 340	bomba 309, 344
Alert. antes lím. alto	Calibr. no aceptada 329, 330
acerca de 157	Calibr. no efectuada 333
configurar 158	Cambiar pila 324
descripción 327	Cambiar sensor 330, 331
Alert. antes lím. bajo	Comprobar configuración 313
acerca de 166	Descarga lenta 344
alertas 327	descripción general 250
configurar 171	¿Desea emparejar sensor
descripción 365	nuevo? 334
Alerta Pila baja bomba 318	Dispositivo no compatible 314
Alerta Posible interferencia	Dispositivo no encontrado 314
señal 334	Error basal máximo 333
Alerta Reanudar basal 169	Estimación reservorio 324
Alerta Recordatorio de insulina	Fin sensor 336
activa 310	Fuera del rango habitual 334
alertas	GS alta 340
acerca de 248, 250	GS no recibida 329
Actualización del sensor 336	icono amarillo 251
	Inf. basal reanudada 328, 329

Iniciación no comenzada 338 Alerta Señal perdida sensor 331 Alerta Señal sensor no Insulina activa borrada 309 encontrada 336 Introducir GS ahora 331, 338, Alerta SG alta 339, 340 acerca de 157, 331 luz de notificación 251 Asistente de configuración opciones de audio 251 acerca de 71 Pila baja bomba 318 audio Posible interferencia señal 334 configuración 79 Reservorio bajo 319 silenciar 173 Salida de Autoapagado 227 SmartGuard 340, 341, 342 Se ha iniciado SmartGuard 342 Autochequeo 222 Autocorrección Señal perdida sensor 331 acerca de 195 Señal sensor no encontrada 336 configurar 198 SG alta 331 Aviso Bolus omitido (comidas) 245 silenciar 173 Aviso cambiar equipo infusión 247 SmartGuard 338 Aviso Medir GS tras bolus 245 Susp. antes lím. bajo 336 avisos Susp. en lím. bajo 337 acerca de 243 Alerta Salida de Bolus omitido (comidas) 245 SmartGuard 340, 341, 342 Cambiar eq. infusión 247 alertas del sensor Medir GS tras bolus 245 silenciar 173 personales 244 Alertas del sensor Reservorio bajo 246 cancelar silenciar 175 Avisos personales 244 silenciar 175 Alerta Se ha iniciado SmartGuard 342

В	Bolus cuadrado 271
basal	Bolus dual 275
acerca de 85	Bolus manual 102, 113
basal temporal 98	bolus normal 110, 113
cantidad de infusión diaria 233	Bolus Wizard 102, 104
historial 233	cantidad de infusión diaria 233
Índice basal máximo 86	configuración 267
índice basal temporal	detener 113, 286
predefinido 255	Easy Bolus 279
índice de cambio 85	historial 233, 234
pantalla de inicio 73	incremento 267
patrones 88	opciones en modo manual 101
resumen 231	predefinido 282
basales, patrones	resumen 231, 233, 234
acerca de 88	SmartGuard 207
añadir 258	tipos 265
borrar 259	velocidad 267
cambiar 260	Bolus cuadrado
configuración 89	acerca de 271
copiar 259, 260	Bolus manual 274
editar 259	Bolus Wizard 272
Basal máx.	configurar 272
acerca de 86	detener 286
alarma 313	ejemplo 266
mensaje 332	bolus de comida
bolus	Aviso 245
acceso rápido 75	en SmartGuard 211
acerca de 101	
ajuste Bolus máximo 102	

Bolus dual	Bolus Wizard
acerca de 275	acerca de 102
Bolus manual 278	Bolus cuadrado 272
Bolus Wizard 276	Bolus dual 276
detener 286	bolus normal 110
ejemplo 266	cambiar 268
Bolus manual	configuración 104
acerca de 102	desactivar 110
Bolus cuadrado 274	Duración insulina activa 104
Bolus dual 278	Objetivo GS 105
bolus normal 113	Sensibilidad insulina 105
función Easy Bolus 281	bomba
Bolus máximo	actualización de software 143
acerca de 103	alarmas 309
alarma 313	alertas 309
bolus normal	borrado del medidor 143
acerca de 110	botones 63
Bolus Wizard 110	descripción general 65
infusión 110	desemparejar el sensor 185
Bolus normal	desemparejar medidor 142
Bolus manual 113	eliminación 304
ejemplo 266	emparejar, dispositivo
bolus predefinido	móvil 143
acerca de 282	emparejar medidor 140
administrar 285	emparejar, sensor 181
cambiar 284	estado de conexión 76
configurar 283	guardar 302

ilustración de las partes os	Coringulación
mensajes 309	Bolus 267
rebobinar 121	Bolus Wizard 104
Bomba	gestionar 223
limpiar 301	glucosa del sensor baja 162
Borrar	inicial 71
Configuración de la bomba 224	MCG 156
insulina activa 225	período de 24 horas 91
Botones de la bomba 64	Configuración de la bomba
C	borrar 224
calibración	gestionar 223
calibración del sensor 156	guardar 223
calibrar	restaurar 224
error 331	ver historial 226
Cánula	convenciones, guía del usuario 24
acerca de 67	cuidado de la bomba
detener llenado 135	extraer pila 70
llenar 133	D
Clip	datos de funcionamiento 381
apretar la tapa del portapilas	alerta 402
con 69	coincidencia de valores de SG y
extraer tapa del portapilas	del YSI 398
con 71	concordancia de MCG 397
coincidencia de valores de SG y del YSI	descripción general del estudio
datos de funcionamiento 398	clínico 395
concordancia de MCG	exactitud a lo largo del
datos de funcionamiento 397	tiempo 400
	exactitud del sensor 396
conector del tubo 34, 39, 65, 124	exactitud de tendencia 399

índice de alerta falsa de	Dispositivo móvil
glucosa 405	cargar 143
índice de alerta verdadera de	Duración de insulina activa
glucosa 403	cambiar 270
índice de detección correcta de	Duración insulina activa
glucosa 407	acerca de 104
índice de detección omitida de	Dur. hasta lím. alto
glucosa 408	acerca de 157
precisión 401	configurar 159
seguridad 402	E
sensor 395	Easy Bolus
Sistema MiniMed 780G 381	acerca de 279
SmartGuard 382	administrar 281
suspensión antes del límite	configurar 280
bajo 393	Elementos fungibles
tasa de captura de lectura 400	Equipo de infusión 49
vida útil del sensor 401	Reservorio 49
DDT 233	elementos opcionales 51
descripción general del estudio	Emisiones electromagnéticas
clínico	acerca de 367
datos de funcionamiento 395	emparejar dispositivo 143, 181
descripción general del sistema 65	dispositivo móvil 143
¿Desea emparejar sensor nuevo?,	medidor 140
alerta 334	sensor 181
Detección de oclusión	Equipo de emergencia 25
Alarma 363	equipo de infusión
detener	acerca de 120
bolus 113, 286	alarma del reservorio 318
infusión de insulina 96	
	alarma Llenar cánula 315

configurar 120	d
descripción general 66	Gestión configuración 223
insertar 132	Glucosa del sensor (SG)
llenar tubo 128	ajustes de SG alta 156
tipo 49	ajustes de SG baja 162
Error basal máximo	gráfico 187
alerta 333	historial 187
Estimación de comida 354	Glucosa en sangre
exactitud a lo largo del tiempo	confirmar 101
datos de funcionamiento 400	Gluco. sens. baja
exactitud del sensor	alarma 332
datos de funcionamiento 396	gráfico
exactitud de tendencia	historial 238
datos de funcionamiento 399	SmartGuard 203
exploración TC 44	Gráfico
F	MCG 187
Factor de sensibilidad a la insulina	gráfico del sensor
cambiar 269	MCG 187
Fecha	Gráfico del sensor
Asistente de configuración 71	acerca de 187
cambiar 219	GS
flechas	confirmar 101
flechas de tendencia 188	introducir un valor de GS en la
flechas de tendencia 188	función SmartGuard 204
Fuera del rango habitual	introducir un valor de GS en
alerta 334	modo manual 100
funcionamiento del sensor	pantalla de inicio 73
precisión 401	pantalla Resumen 234
	GS alta
	alerta 340

Guardar configuración de la	iconos de estado
bomba 223	acerca de 75
н	cantidad de insulina 76
hidroxicarbamida 32	hora 73
hidroxiurea 32	Icono de conexión 76
historial	MCG 187
Gráfico 239	Modo de bloqueo 76
Historial alarmas 236	vida útil del sensor 76
Historial diario 235	idioma
resumen 231	cambiar 228
Sens. emparejados 236	configurar 71
Tiempo en rango 239	índice
ver configuración de la	Basal máx. 86
bomba 226	Índice
Vista sensor 237	basal 85
Historial alarmas 236	basal temporal 98
Historial diario 235	basal temporal predefinido 255
Historial y gráfico 231	Índice basal
introducción 231	acerca de 85
Hora	índice basal máximo
Asistente de configuración 219	gestión configuración 227
cambiar 219	índice basal temporal
I	iniciar 99
iconos	Índice basal temporal
estado 75	acerca de 98
gráfico de SmartGuard 202	tipos 98
menú 78	Índice basal temporal predefinido
suspensión 168	acerca de 255
	cancelar 258

configurar 255	Infusión suspendida
editar 256	acerca de
iniciar 257	reanudar 96
índice de alerta falsa de glucosa	después de un evento de
datos de funcionamiento 405	suspensión
índice de alerta verdadera de glucosa	reanudar 169
datos de funcionamiento 403	manualmente
índice de detección correcta de	reanudar 173
glucosa	Iniciación no comenzada,
datos de funcionamiento 407	alerta 338
índice de detección omitida de	Inmunidad electromagnética
glucosa	acerca de 368
datos de funcionamiento 408	inserción
Inf. basal reanudada	Reservorio 128
alarma 329	insertar
alerta 328, 329	equipo de infusión 132
mensaje 328	sensor 177
infusión 78	insulina
infusión de insulina	alarma Infusión
detener 96, 113, 286	bloqueada 315, 316, 317
modo de bloqueo 220	alarma Llenad. máx.
·	alcanzado 320
reanudar 96, 169, 173 suspender 96, 163, 166, 227	basal 85
	bolus 101
	configuración de infusión 85
	icono 76
	patrones basales 88
	insulina activa
	borrar 225
	ver cantidad 74

Insulina activa	M
acerca de 104	medicamentos
insulina activa restablecida a cero	acetaminofén 32
icono 75	hidroxicarbamida 32
Insulina activa restablecida a	hidroxiurea 32
cero 310	paracetamol 32
Introd. GS	medidor
en modo manual 100	borrado 143
en SmartGuard 204	Medidor
L	desemparejar 142
Límite alta	emparejar 140
acerca de 157	Mensaje Límite de dispositivos 314
Límite ascenso	Mensaje No encontrada apl. de carga
acerca de 158	CareLink 344
configurar 159	Mensaje Reanudar bolus 324
Límite baja	Mensaje Reanudar bolus
acerca de 163	cuadrado 325
limpiar	Mensaje Reanudar bolus
bomba 301	dual 324, 325
luz de fondo	mensajes
Configurar 219	acerca de 248, 251
uso de la pila 68	bomba 309, 344
luz de notificación 250, 251	descripción general 251
luz roja 251	Inf. basal reanudada 328
	Límite de dispositivos 314
	MCG 327
	No aplicable a SmartGuard 334
	No encontrada apl. de carga
	CareLink 344

Reanudar bolus 324	monitorización continua de
Reanudar bolus cuadrado 325	glucosa (MCG)
Reanudar bolus dual 324, 325	configuración 156
menú	emparejar bomba, sensor 181
acceder 78	función Sensor, activar 186
iconos 78	Monitorización continua de
mapa 79,375	glucosa (MCG)
pantalla Configuración 79	ajustes de SG alta 156
pantalla Disp. emparejados 79	ajustes de SG baja 162
Pantalla Estado 79	gráfico del sensor 187
pantalla Glucosa en sangre 79	lectura de glucosa del sensor 187
pantalla Historial y gráfico 78	
pantalla Insulina 78	pantalla de inicio 187
pantalla Reservorio y equipo 79	No anticable a SmartCuard
pantalla SmartGuard 78	No aplicable a SmartGuard
Pantalla Sonido y vibración 79	mensaje 334 Notificaciones
Modo de almacenamiento 302	acerca de 243, 248
Modo de bloqueo	indicador luminoso 250
acerca de 220	
en SmartGuard 216	<b>O</b> objetivo
icono 76	GS 105
Modo de inactivación 64	
Modo de tratamiento en límite bajo	SmartGuard 194
resumen 235	objetivo GS
Modos	cambiar 269 Objetivo GS
bloqueo 220	acerca de 105
inactivación 64	acerca de 103
manual 73	

Objetivo temporal	Pantalla de estado
cancelar 213	acceso rápido 75
configurar 212	bomba 80
opciones	Lista comp. SmartGuard 80
administración de bolus en	sensor 80
modo manual 101	pantalla de inicio
Autochequeo 222	MCG 187
Gestión configuración 223	Modo manual 73
Pantalla Estado 80	SmartGuard 202
patrones basales 88	Pantalla Estado
Sonido y vibración 79	acerca de 80
Velocidad de bolus 351	Pantalla Patrones basales
ver 219	acerca de 95
opciones de pantalla 219	Pantalla Resumen
P	acerca de 231
pantalla	bolus 233, 234
Idioma 71	Bolus Wizard 233
Modo de	descripción general 232
bloqueo 76, 216, 220, 221	descripción general de la infusión
Pantalla de bienvenida 71	de insulina 233
pantalla de inicio 73	GS 234
Resumen 231, 235, 236, 237,	modo de tratamiento en límite
240	bajo 235
Seleccionar formato de hora 72	sensor 235
Pantalla	SmartGuard 234
Hora y fecha 219	Tiempo en rango 233
Pantalla Basal	paracetamol 32, 154, 206
acerca de 95	

patrones basales	Rebobinado 128
acerca de 88	Recordar alta en 161
borrar 259	Recordar baja en 172
cambiar 260	reservorio
configuración 89	acerca de 120
copiar 259	Alarma Colocación
editar 259	incompleta 318
pila	alarma Llenad. máx.
acerca de 68	alcanzado 320
alarma 312, 315, 324	Alarma Reservorio no
alerta 318, 324	detectado 320
clip 71	alerta Reservorio bajo 319
eliminación 71	conectar 124
extraer 71	configurar 120
icono 75	descripción general 67
	diagrama 65
inserción 68	émbolo 125
sustitución 68	extraer 121
ubicación del	icono 76
compartimento 65	insertar 128
precisión	llenar 124
datos de funcionamiento 401	modelos 49
Programa CareLink 147	
protector de transferencia 39, 124	protector de transferencia 125
R	Reservorio bajo
radiografías 44	alerta 246, 319
Ratio de hidratos de carbono	aviso 246
acerca de 105	Resolución de problemas
cambiar 268	problemas de la bomba 292
configurar 106	problemas del sensor 295

Restaurar configuración de la	extraer 186
bomba 224	función, desactivar 184
RM 44	icono de vida útil 76
S	insertar 177
seguridad 402	pantalla de inicio 187
Seguridad	Pantalla Resumen 235
advertencias 34	Zonas de inserción 177
contraindicaciones 29	Silenciar alertas
directrices relativas a la	acerca de 173
insulina 49	cancelar 175
información 24	en la función SmartGuard 216
riesgos 30	Sistema MiniMed 780G
Seguridad de la bomba 47	datos de funcionamiento 381
Seguridad del sistema 47	SmartGuard
Sens. emparejados 236	acerca de 193
Sensibilidad insulina	ajustar objetivo temporal 212
acerca de 105	ajustes de bolus 210
configurar 107	ajustes de infusión 59
sensor	alertas 338
activar función 186	bolus 207
alerta de calibración 330, 331	condiciones para activar 198
alerta de fin 336	configurar 197
Alerta GS no recibida 329	datos de funcionamiento 382
componentes 176	funciones de suspensión 199
comunicación 76	gráfico del sensor 203
datos de funcionamiento 395	introducción 193
desemparejar 185	introducir un valor de GS 204
emparejar 181	lista de comprobación 199
emparejar el sensor 181	mensajes 338

modo de bloqueo en 216	Susp. en lím. bajo
Objetivo temporal 212	acerca de 166
pantalla de inicio 202	alarma 337
permanecer en 213	configurar 171
preparar 196	en SmartGuard 199
retornar a 215	no disponible 168
salir 215	T
utilizar 203	tasa de captura de lectura
software	datos de funcionamiento 400
actualización de software de la	tiempo en rango
bomba 143	accesos rápidos 75
Sonido y vibración	acerca de 239
ajuste 79	tubo
pantalla 79	alarma Llenad. máx.
Susp. antes lím. bajo	alcanzado 320
acerca de 163	imagen 65
alerta 336	llenar 128
configurar 171	V
datos de funcionamiento 393	Valor basal automático 195
en SmartGuard 199	Ver
no disponible 168	historial de configuración de la
suspender infusión de insulina	bomba 226
Autoapagado 227	información de infusión
en SmartGuard 199	basal 95
manualmente 96	vida útil del sensor
reanudar automáticamente 169	datos de funcionamiento 401
reanudar manualmente 173	Vista sensor 237
Susp. antes lím. bajo 163	
Susp. en lím. bajo 166	

Z

Zonas de inserción sensor 177 zonas para insertar el equipo de infusión 132

# Medtronic



#### Medtronic MiniMed

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

RF: M994838A001 o M994838A002 (Consultar la etiqueta del dispositivo)

REF

MMT-1884, MMT-1894

 $R_{\lambda Only}$ 

© 2025 Medtronic M056047C002\_1 2025-05-14



\*M056047C002\*

liniMed™ 780G