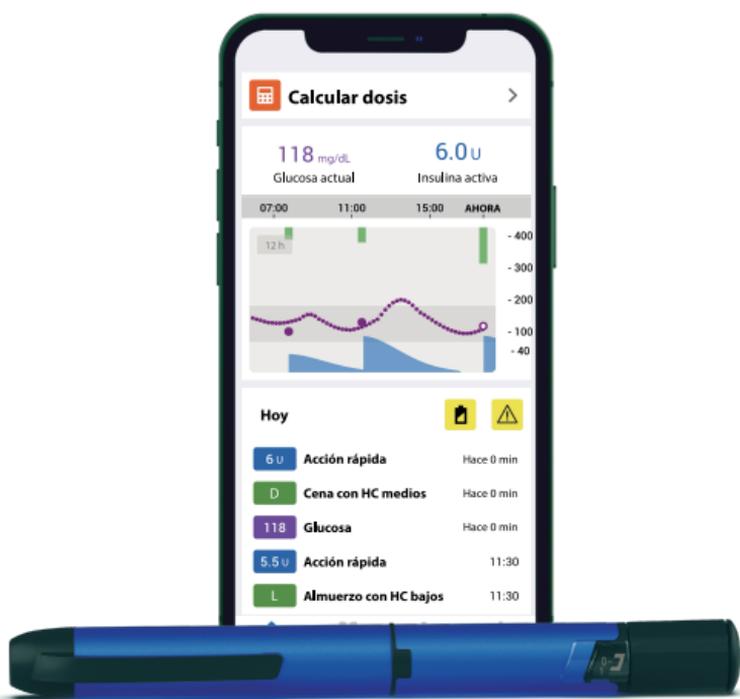


inpen

Sistema InPen™

Guía del usuario



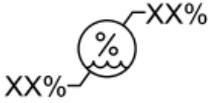
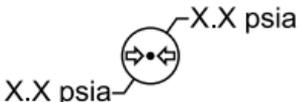
Medtronic

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

Símbolos contenidos en esta guía del usuario

Los siguientes símbolos aparecen en el sistema InPen o en las etiquetas del envase. Estos símbolos le dan información sobre el uso adecuado y seguro del sistema InPen. Si desea ver una descripción más completa de los símbolos que se muestran en las etiquetas del dispositivo y del envase, consulte el sitio web del glosario de símbolos de Medtronic:

<https://www.medtronicdiabetes.com/symbols-glossary>.

| | |
|---|--|
|  | Radiación electromagnética no ionizante |
|  | Consultar las instrucciones de uso |
|  | Precaución |
|  | No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso |
| R_x Only | Requiere prescripción médica en EE. UU. |
| FCC ID | Cumple la normativa de Estados Unidos sobre requisitos de dispositivos de RF |
|  | Límites de temperatura |
|  | Límites de humedad |
|  | Presión atmosférica |
|  | Mantener seco |

| | |
|---|--|
| IP22 | Protección contra la inserción de objetos grandes y gotas de agua |
|  | Dispositivo de tipo BF (protección contra descargas eléctricas) |
|  | Fabricante |
|  | Fecha de caducidad |
|  | Fecha de fabricación (Fdf) |
| LOT | Número de lote |
| REF | Número de catálogo |
| MD | Producto sanitario |
|  | No desechar este producto en los contenedores para residuos municipales sin clasificar |

Contenido

| | |
|--|-----------|
| 1 Introducción | 9 |
| 1.1 Descripción del sistema | 10 |
| 1.2 Funciones clave | 10 |
| 1.3 Asistencia dentro de la aplicación | 10 |
| 2 Indicaciones de uso | 10 |
| 3 Contraindicaciones | 11 |
| 4 Dispositivos compatibles | 12 |
| 5 Cómo comenzar | 13 |
| 5.1 Configuración de terapia | 13 |
| 5.2 Notificaciones y alertas que aparecen en su dispositivo inteligente | 20 |
| 5.3 Su horario | 22 |
| 5.4 Al acostarse | 22 |
| 5.5 Conexión del sistema InPen | 22 |
| 5.6 Conexión a un MCG | 23 |
| 5.7 Instalación de un cartucho de insulina | 24 |
| 5.8 Administración de una dosis de insulina | 24 |
| 5.9 Asistencia técnica para el sistema InPen | 24 |
| 5.10 Tutorial | 24 |
| 5.11 Conexión de los informes de InPen con CareLink™ | 24 |
| 5.12 Información importante sobre la configuración del dispositivo inteligente | 26 |
| 6 Utilización de la aplicación del sistema InPen | 29 |
| 6.1 Resumen de la glucosa y el uso de insulina recientes | 31 |
| 6.2 Cálculo de una dosis de insulina | 33 |
| 6.3 Dosis en varias partes | 36 |
| 6.4 Visualización de los detalles en el libro de registro | 37 |
| 6.5 Designación de dosis o cebado si es necesario | 38 |
| 6.6 Registro manual de insulina de acción rápida | 38 |
| 7 Funciones avanzadas de la aplicación | 39 |
| 7.1 Notificaciones | 39 |
| 7.2 Informes de observaciones de InPen | 47 |
| 7.3 Algoritmo de la calculadora de dosis | 55 |

| | |
|--|-----------|
| 7.4 Cambio del modo de Terapia de comida | 58 |
| 8 Resolución de problemas | 59 |
| 8.1 Iconos de notificación | 59 |
| 8.2 Mensajes | 60 |
| 8.3 Problemas frecuentes y sus soluciones | 62 |
| 9 Insulina y agujas compatibles | 66 |
| 10 Preparación | 66 |
| 11 Preparación del sistema InPen | 68 |
| 11.1 Preguntas frecuentes sobre la preparación del sistema InPen | 70 |
| 12 Cebado del sistema InPen | 71 |
| 12.1 Preguntas frecuentes sobre el cebado del sistema InPen | 73 |
| 13 Selección de la dosis | 74 |
| 13.1 Preguntas frecuentes sobre la selección de la dosis | 75 |
| 14 Inyección de la dosis | 76 |
| 14.1 Preguntas frecuentes sobre la inyección de la dosis | 79 |
| 15 ¿Cuánta insulina queda en el sistema InPen? | 80 |
| 16 Sustitución de un cartucho de insulina usado | 80 |
| 17 Manipulación y almacenamiento del sistema InPen | 81 |
| 18 Limpieza del sistema InPen | 82 |
| 19 Sustitución del sistema InPen | 83 |
| 20 Eliminación | 83 |
| 21 Información importante | 83 |
| 22 Información complementaria | 85 |
| 23 Garantía | 85 |
| 24 Especificaciones del producto | 87 |

1 Introducción

En esta guía del usuario se explica cómo utilizar el sistema InPen™ y la aplicación del sistema InPen. Lea detenidamente esta guía antes de utilizar el sistema InPen.

Nota: Debe leer esta guía del usuario antes del uso, incluso si ha utilizado el sistema InPen anteriormente. Si no se siguen las instrucciones, se puede producir una administración de insulina excesiva o insuficiente.

Nota: No comparta el sistema InPen ni las agujas, ya que esto puede provocar la transmisión de una infección o enfermedad de una persona a otra.

No utilice el sistema InPen si alguna de las partes parece estar rota o dañada. Póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente para solicitar un dispositivo de sustitución pulsando **AJUSTES** en la pantalla de inicio y seleccionando **Ayuda y asistencia técnica**.

No se recomienda el uso del sistema InPen por parte de personas invidentes o con una deficiencia visual sin la ayuda de una persona con visión formada en su uso. Lleve siempre un dispositivo de administración de insulina de repuesto por si el sistema InPen se perdiera o sufriera daños.

La pluma de insulina inteligente InPen está diseñada para administrar insulina a personas con diabetes mellitus.

La aplicación del sistema InPen es una herramienta para el tratamiento de la diabetes que ayuda a hacer un seguimiento de las dosis de insulina, calcula las dosis de insulina en función del nivel de glucosa actual y los hidratos de carbono, o del tipo y tamaño de la comida, y comparte su terapia con su profesional sanitario.

Los cálculos de dosis de insulina que proporciona la aplicación están destinados a aquellos pacientes que reciben tratamiento mediante múltiples inyecciones diarias (MID) subcutáneas. Se ha demostrado que las calculadoras de dosis optimizan el control glucémico en pacientes con MID con ayuda de profesionales sanitarios con experiencia en el tratamiento de pacientes en terapia con insulina. Asimismo, se ha demostrado que las calculadoras de dosis reducen el miedo del paciente a

sufrir una hipoglucemia y mejoran la confianza del paciente en el tratamiento de la diabetes.

Además, las calculadoras de dosis hacen un seguimiento de la insulina activa a fin de reducir el riesgo de acumulación de insulina.

1.1 Descripción del sistema

El sistema InPen incluye la pluma de insulina inteligente InPen y la aplicación del sistema InPen. El sistema InPen registra automáticamente el tamaño y la hora de las dosis de insulina, envía alertas y avisos si no se administra la insulina, incluye una calculadora de dosis de insulina con ajustes personalizados y realiza un seguimiento de la insulina activa. El sistema InPen puede recibir datos de mediciones de glucosa en sangre y mostrar las mediciones y los datos de glucosa en sangre en la aplicación, además de informes de productos tecnológicos para la diabetes compatibles, como un monitor continuo de glucosa en sangre (MCG).

1.2 Funciones clave

- Ver gráficos sencillos de su terapia para la diabetes y de la insulina activa.
- Calcular las dosis de insulina a partir de la glucosa actual y los hidratos de carbono, o el tipo y tamaño de la comida.
- Configurar alertas y avisos para que no se olvide de administrarse la insulina.
- Importar los datos de glucosa automáticamente desde los monitores continuos de glucosa (MCG) y los medidores de glucosa en sangre (MGS) compatibles.
- Ver informes de terapia para la diabetes integrados y compartirlos con su profesional sanitario.

1.3 Asistencia dentro de la aplicación

- Asistente de configuración de la aplicación.
- Un enlace a la guía del usuario en la aplicación.
- Vídeos instructivos en la aplicación.

2 Indicaciones de uso

El sistema InPen debe ser recetado por un médico. Se trata de un inyector de la pluma reutilizable para uso doméstico

en un solo paciente por parte de personas con diabetes bajo la supervisión de un cuidador adulto, o pacientes mayores de 7 años que se administran a sí mismos las dosis deseadas de insulina. El sistema InPen es compatible con cartuchos U-100 de 3,0 mL Humalog® de Lilly, cartuchos U-100 de 3,0 mL Novolog® de Novo Nordisk, cartuchos U-100 de 3,0 mL Fiasp® de Novo Nordisk, y agujas para pluma extraíbles y desechables de un solo uso (no incluidos). El sistema InPen permite al usuario marcar la dosis deseada, entre 0,5 y 30 unidades, en incrementos de media (½) unidad.

La calculadora de dosis del sistema InPen, un componente de la aplicación del sistema InPen, está indicada para el tratamiento de la diabetes en personas con diabetes bajo la supervisión de un cuidador adulto o en pacientes mayores de 7 años para calcular la dosis de insulina o la ingesta de hidratos de carbono de acuerdo con los datos introducidos por el usuario.

Para una dosis de insulina en función de la cantidad de hidratos de carbono, un profesional sanitario debe proporcionar el objetivo de glucosa en sangre, la ratio entre insulina e hidratos de carbono, y parámetros de sensibilidad a la insulina específicos del paciente, que deben programarse en el software antes de su uso.

Para una dosis de insulina basada en cantidades de comida fijas o variables, un profesional sanitario debe proporcionar dosis fijas o tamaños de comidas específicas para el paciente, que deben programarse en el software antes del uso.

3 Contraindicaciones

El sistema InPen no está indicado para personas que no puedan o no deseen:

- Medir sus niveles de glucosa en sangre (GS) tal como recomienda un profesional sanitario
- Mantener unos hábitos de cuidado personal suficientes
- Asistir a visitas regulares con un profesional sanitario

Se requieren la interacción del usuario, un dispositivo compatible, y el emparejamiento y los ajustes del dispositivo adecuados.



PRECAUCIÓN: La ley de los EE. UU. limita la venta del sistema InPen a médicos o por prescripción facultativa.

Información importante para usuarios en edad pediátrica:

Las siguientes recomendaciones están concebidas para ayudar a los pacientes más jóvenes y a sus cuidadores a gestionar y cuidar el sistema InPen. Los cuidadores de los pacientes deben consultar al profesional sanitario para determinar si el paciente joven es un candidato adecuado a recibir tratamiento con el sistema InPen.

No permita que los niños pequeños muerdan o ingieran partes, como la tapa de la pluma o los componentes del cartucho. Las partes pequeñas pueden suponer un riesgo de asfixia. Si se ingieren o tragan, estos componentes pueden causar lesiones internas o infecciones.

Un cuidador debe siempre supervisar el dispositivo inteligente de los pacientes que no autogestionen su enfermedad. Presionar botones accidentalmente puede causar el registro de dosis o el cambio de la configuración de la terapia involuntarios. Estos cambios pueden provocar episodios hipoglucémicos o hiperglucémicos que pueden ocasionar lesiones graves o la muerte.

4 Dispositivos compatibles

Este producto solo debe utilizarse con dispositivos móviles compatibles. Consulte el sitio web o al representante del servicio técnico local de Medtronic para obtener información sobre los dispositivos y sistemas operativos compatibles.

La aplicación está disponible para los sistemas operativos Android™ (MMT-8061) e iOS™ (MMT-8060).

Cada cierto tiempo, la aplicación necesita confirmar que es compatible con su dispositivo inteligente y la versión de su sistema operativo. Puede que vea mensajes del sistema con instrucciones o advertencias. Asegúrese de tener conexión a Internet (compruebe que tiene activado el Wi-Fi™* o los datos móviles) siempre que sea posible.



PRECAUCIÓN: En primer lugar, debe emparejar el sistema InPen con un dispositivo inteligente y la aplicación del sistema InPen. Esto garantizará que las dosis del sistema InPen se envíen de forma inalámbrica a la aplicación instalada en su dispositivo inteligente.



ADVERTENCIA: La función Bluetooth® del sistema InPen envía información de las dosis a su dispositivo inteligente. Para evitar que las dosis de otras personas se envíen al dispositivo

inteligente, no permita que nadie más use su sistema InPen para administrarse insulina. El sistema InPen es para uso exclusivo de un solo paciente.

Nota: El funcionamiento del Bluetooth varía según las diferencias en el hardware y el sistema operativo del teléfono. La aplicación del sistema InPen no está recomendada para usarse en dispositivos liberados o rooteados.

Nota: Su dispositivo inteligente debe tener suficiente almacenamiento de memoria; de lo contrario, la aplicación del sistema InPen no podrá instalarse ni registrar dosis. Puede que necesite eliminar archivos o aplicaciones del dispositivo inteligente.

5 Cómo comenzar

Los pasos siguientes le iniciarán en el uso de la aplicación del sistema InPen:

1. Descargue la aplicación del sistema InPen desde la App Store o la tienda Google Play e instálela en su dispositivo inteligente.
2. Abra la aplicación.
3. Inicie sesión en la aplicación utilizando una cuenta existente o creando una nueva.
4. Cuando haya entrado en la aplicación, siga los pasos indicados en el asistente de configuración.

5.1 Configuración de terapia

Para que se pueda utilizar la aplicación, antes necesita que su profesional sanitario le facilite la configuración de la insulina de acción prolongada y la calculadora de dosis.

Su profesional sanitario debe proporcionarle su configuración de terapia.

Si no dispone de su configuración de terapia, puede omitir esta sección del asistente y completarla más adelante. La calculadora de dosis estará bloqueada hasta que se introduzca esta configuración.



ADVERTENCIA: La configuración de la calculadora de dosis debe estar correctamente establecida antes de utilizarla. No utilice la calculadora de dosis si ha hecho una suposición de la configuración o cree que esta puede haberse ajustado incorrectamente. La configuración incorrecta de la calculadora de dosis puede dar lugar a recomendaciones que podrían provocar episodios hiperglucémicos o hipoglucémicos, los cuales podrían resultar en lesiones graves o la muerte.

A la hora de seleccionar el modo de terapia de comida, elija el modo que le recomiende su profesional sanitario. Elija los ajustes necesarios para completar la configuración del modo seleccionado. Consulte a su médico si no está seguro de su modo de terapia de comida.

Existen tres formas distintas de calcular las dosis de insulina por medio de la aplicación del sistema In-Pen. Su profesional sanitario le ha recetado una de las opciones siguientes:

- Dosis fija
- Estimación de la comida
- Recuento de HC

Una vez que disponga de la configuración de la calculadora de dosis, pulse cada línea para ajustar el valor correcto. Cuando haya seleccionado el valor correcto, pulse la marca de verificación verde para guardar o la X roja para cancelar.

Terapia de comida

Seleccione la terapia de comida proporcionada por su profesional sanitario.

Recuento de HC
Las dosis de insulina se basan en la cantidad de hidratos de carbono presente en los alimentos que ingiere.

Estimación de la comida
Las dosis de insulina se basan en el tamaño de la comida (HC bajos, HC medios, HC altos).

Dosis fija
Las dosis de insulina se mantienen fijas y no cambian.

Siguiente

No tengo mi configuración

Para cambiar el modo de terapia de comida:

1. Su profesional sanitario debe proporcionarle la configuración de terapia necesaria para cambiar el modo de terapia de comida.
2. Vaya a **AJUSTES**. Pulse **Configuración de terapia** y continúe después de leer la renuncia de responsabilidad.

Nota: Si recibe un mensaje emergente que le indica que es necesario desbloquear una terapia de comida, póngase en contacto con su profesional sanitario para pedir ayuda. Su profesional sanitario deberá ponerse en contacto con el Servicio de atención al cliente para desbloquear el modo para que pueda cambiar de terapia.

Desbloqueo de terapia de comida necesario

La terapia de comida que ha seleccionado necesita que su equipo médico proporcione ajustes nuevos.

Pida a su equipo médico que le facilite ajustes nuevos y llame al Servicio de atención al cliente para desbloquear el modo de terapia de comida.

Llamar

Aceptar

3. Pulse **Terapia de comida** y seleccione el nuevo modo de terapia de comida que le haya prescrito su profesional sanitario.
4. Pulse cada línea para ajustar el valor que coincida con la configuración que le haya proporcionado su profesional sanitario.



ADVERTENCIA: Antes de cambiar el modo de terapia de comida, necesita que su profesional sanitario le proporcione su nueva configuración de la calculadora de dosis para el nuevo modo de terapia de comida. Puede que se pierda la configuración de la calculadora de dosis anterior al cambiar a un nuevo modo de terapia de comida. Un mensaje emergente advertirá a los usuarios que los ajustes se perderán si se cambia de modo. La configuración incorrecta de la calculadora de dosis puede dar lugar a recomendaciones de dosis incorrectas, lo que podría provocar episodios hiperglucémicos o hipoglucémicos que podrían causar lesiones graves o la muerte.

5.1.1 Modo Dosis fija: Configuración

Se debe definir la siguiente configuración para poder comenzar la administración mediante dosis fija:

Dosis calculada máxima: esta es la dosis calculada máxima que su profesional sanitario determina que es

segura para usted. Si la recomendación de una dosis única o el total de las dosis recientes junto con la recomendación supera el ajuste de dosis calculada máxima, se muestra una alerta. Consulte las instrucciones proporcionadas por su profesional sanitario.

Duración de la acción de la insulina: este es el período durante el cual la insulina reduce activamente su glucosa en sangre. Se utiliza para calcular la insulina activa.

Objetivo de glucosa en sangre: este es el valor de glucosa en sangre que está tratando de alcanzar. Cuando se introduce un valor de glucosa en sangre en la calculadora de dosis, esta recomienda insulina o hidratos de carbono para volver a este valor objetivo.

Factor de sensibilidad a la insulina: esta es la cantidad en la que se reduce su glucosa en sangre por 1 unidad de insulina.

Configuración por horas del día: esta opción está desactivada de forma predeterminada, y tanto el Objetivo de glucosa en sangre y como el Factor de sensibilidad a la insulina son constantes a lo largo del día. Al activar este ajuste, puede ajustar estos parámetros a cuatro valores diferentes a lo largo del día.

Cada día a la hora seleccionada, los valores de la columna estarán activos hasta que se llegue a la hora de la siguiente columna. Pulse la hora para ajustarla. Tenga en cuenta que las horas deben estar en orden y no se pueden solapar.

Configuración de dosis fija: este es el tamaño de dosis que su profesional sanitario ha determinado para las distintas comidas del día.

Cómo utilizar

- En el modo Dosis fija, la calculadora de dosis recomienda una cantidad específica de insulina para ser administrada en las horas de las comidas.
- Después de seleccionar la comida, puede introducir un valor de glucosa actual para una recomendación de dosis que incluya una dosis de corrección de glucosa si es necesario.
- Cuando un valor de glucosa, con menos de 10 minutos de antigüedad, está disponible para tomar decisiones terapéuticas, se rellena automáticamente en la calculadora de dosis.
- Si no hay un valor de MCG disponible en la aplicación, los valores de glucosa del sensor no se aprueban para la toma de decisiones sobre el tratamiento (se

conocen también como valores complementarios), y es necesario comprobar e introducir un valor de glucosa en sangre obtenido de un medidor de glucosa.

- Después de pulsar **Guardar**, una recomendación de dosis revisada se muestra en la parte superior de la pantalla de inicio.
- Puede pulsar **Cancelar** para volver sin guardar la recomendación.

Consulte la *Sección 6.2, Cálculo de una dosis de insulina, página 33* para obtener más información sobre los tipos de recomendaciones que puede recibir.

5.1.2 Modo Estimación de la comida: Configuración

Se debe definir la siguiente configuración para poder comenzar la administración mediante estimación de comida

Dosis calculada máxima: esta es la dosis calculada máxima que su profesional sanitario determina que es segura para usted. Si la recomendación de una dosis única o el total de las dosis recientes junto con la recomendación supera el ajuste de dosis calculada máxima, se muestra una alerta. Consulte las instrucciones proporcionadas por su profesional sanitario.

Duración de la acción de la insulina: este es el período durante el cual la insulina reduce activamente su glucosa en sangre. Se utiliza para calcular la insulina activa.

Objetivo de glucosa en sangre: este es el valor de glucosa en sangre que está tratando de alcanzar. Cuando se introduce un valor de glucosa en sangre en la calculadora de dosis, esta recomienda insulina o hidratos de carbono para volver a este valor objetivo.

Factor de sensibilidad a la insulina: esta es la cantidad en la que se reduce su glucosa en sangre por 1 unidad de insulina.

Estimación de la comida: habilite este ajuste para seleccionar el tamaño de dosis para comidas y tentempiés con hidratos de carbono bajos, hidratos de carbono medios e hidratos de carbono altos. Cada día a las horas de comida, la aplicación del sistema InPen le pregunta de qué tamaño es la comida que está ingiriendo y recomienda la dosis correcta. Pulse el tamaño de la comida para ajustarlo.

Configuración por horas del día: esta opción está desactivada de forma predeterminada, y tanto el Objetivo

de glucosa en sangre y como el Factor de sensibilidad a la insulina son constantes a lo largo del día. Al activar este ajuste, puede ajustar estos parámetros a cuatro valores diferentes a lo largo del día. Cada día a la hora seleccionada, los valores de la columna estarán activos hasta que se llegue a la hora de la siguiente columna. Pulse la hora para ajustarla. Tenga en cuenta que las horas deben estar en orden y no se pueden solapar.

Cómo utilizar

- En el modo Estimación de la comida, la calculadora de dosis hace una recomendación de insulina basada en el tamaño de la comida a las horas de comida.
- Cuando un valor de glucosa, con menos de 10 minutos de antigüedad, está disponible para tomar decisiones terapéuticas, se rellena automáticamente en la calculadora de dosis.
- Si no hay un valor de MCG disponible en la aplicación, los valores de glucosa del sensor no se aprueban para la toma de decisiones sobre el tratamiento (se conocen también como valores complementarios), y es necesario comprobar e introducir un valor de glucosa en sangre obtenido de un medidor de glucosa.
- Después de seleccionar el tamaño de la comida, puede introducir un valor de glucosa actual para una recomendación de dosis que incluya una dosis de corrección de glucosa si es necesario.
- Después de pulsar **Guardar**, una recomendación de dosis revisada se muestra en la parte superior de la pantalla de inicio.
- Puede pulsar **Cancelar** para volver sin guardar el valor introducido.

Consulte la *Sección 6.2* para obtener más información sobre los tipos de recomendaciones que puede recibir.

5.1.3 Modo Recuento de HC: Configuración

Se debe definir la siguiente configuración para poder comenzar la administración mediante recuento de hidratos de carbono:

Dosis calculada máxima: esta es la dosis calculada máxima que su profesional sanitario determina que es segura para usted. Si la recomendación de una dosis única o el total de las dosis recientes junto con la recomendación supera el ajuste de dosis calculada

máxima, se muestra una alerta. Consulte las instrucciones proporcionadas por su profesional sanitario.

Duración de la acción de la insulina: este es el período durante el cual la insulina reduce activamente su glucosa en sangre. Se utiliza para calcular la insulina activa.

Configuración por horas del día: de forma predeterminada, esta opción está desactivada y Objetivo de glucosa en sangre, Ratio entre insulina e HC y Factor de sensibilidad a la insulina son constantes a lo largo del día. Al activar este ajuste, puede ajustar estos parámetros a cuatro valores diferentes a lo largo del día.

Hora del día (si la opción Configuración por horas del día está activada): cuando está activada, estos valores indican la hora de inicio de cada nuevo conjunto de parámetros. Cada día a la hora seleccionada, los parámetros de la columna situada debajo están activos hasta que se llegue a la hora de la siguiente columna. Pulse la hora para ajustarla. Tenga en cuenta que las horas deben estar en orden y no se pueden solapar.

Objetivo de glucosa en sangre: este es el valor de glucosa en sangre que está tratando de alcanzar. Cuando se introduce un valor de glucosa actual en la calculadora de dosis, esta recomienda insulina o hidratos de carbono para volver a este valor objetivo.

Factor de sensibilidad a la insulina: esta es la cantidad en la que se reduce su glucosa en sangre por 1 unidad de insulina.

Ratio entre insulina e HC: este es el número de gramos de hidratos de carbono cubiertos por 1 unidad de insulina.

Cómo utilizar

- En el modo Recuento de HC, la calculadora de dosis hace una recomendación de insulina según el recuento de hidratos de carbono una vez que haya introducido la glucosa actual, los hidratos de carbono o ambos.
- Introduzca el valor de glucosa actual, el número de gramos de hidratos de carbono que está ingiriendo o tiene previsto ingerir, o ambos, y pulse **Guardar**.
- Cuando un valor de glucosa, con menos de 10 minutos de antigüedad, está disponible para tomar decisiones terapéuticas, se rellena automáticamente en la calculadora de dosis.
- Si no hay un valor de MCG disponible en la aplicación, los valores de glucosa del sensor no se aprueban para

la toma de decisiones sobre el tratamiento (se conocen también como valores complementarios), y es necesario comprobar e introducir un valor de glucosa en sangre obtenido de un medidor de glucosa.

- Después de pulsar **Guardar**, una recomendación de dosis revisada se muestra en la parte superior de la pantalla de inicio.
- Puede pulsar **Cancelar** para volver sin guardar el valor introducido.

Consulte la *Sección 6.2, Cálculo de una dosis de insulina, página 33* para obtener más información sobre los tipos de recomendaciones que puede recibir.

Cuando haya introducido todos los valores y comprobado detenidamente que son correctos, pulse **Siguiente**.

5.1.4 Insulina de acción prolongada

La aplicación le recuerda que se administre la insulina de acción prolongada. Si registra una dosis de acción prolongada antes de la hora de aviso, la aplicación no se lo recuerda. Si no se ha registrado una dosis de acción prolongada, la aplicación se lo recuerda.

Una vez que disponga de la configuración de insulina de acción prolongada, pulse cada línea para ajustar el valor correcto. Cuando haya seleccionado el valor correcto, pulse la marca de verificación verde para guardar o la X roja para cancelar.

Los valores que se deben ajustar son los siguientes:

Tipo de insulina: este es el tipo de insulina de acción prolongada que se administra.

Dosis diarias: este es el número de dosis que se administra al día.

Cantidad habitual: este es el tamaño de dosis determinado por su profesional sanitario.

Hora: esta es la hora del día a la que debe administrarse la dosis.

Cuando haya introducido todos los valores y comprobado detenidamente que son correctos, pulse **Siguiente**.

5.2 Notificaciones y alertas que aparecen en su dispositivo inteligente

La aplicación del sistema InPen le enviará notificaciones para ayudarle a controlar su diabetes y a usar el

sistema InPen. En los ajustes de notificaciones de la aplicación del sistema InPen, active Anular ajustes del teléfono para asegurarse de que recibe las notificaciones del sistema InPen en su dispositivo inteligente. Si estos ajustes no están activados, puede perderse notificaciones y alertas importantes de la aplicación del sistema InPen.

Para usuarios de Apple: después de introducir la configuración de terapia, la aplicación del sistema InPen le solicita que permita las notificaciones y las alertas críticas de la aplicación del sistema InPen. Las alertas críticas aparecen incluso cuando configure su dispositivo inteligente para que no le moleste o cuando baje el volumen al mínimo.

Para usuarios de Android: después de introducir los ajustes de su terapia, la aplicación del sistema InPen le solicita que permita el acceso a No molestar de la aplicación del sistema InPen en los ajustes de su dispositivo inteligente. Al permitir el acceso a No molestar, la aplicación del sistema InPen puede enviar alertas de dosis importantes incluso cuando haya configurado su dispositivo inteligente en No molestar o cuando haya bajado completamente el volumen.

- Permita las notificaciones para recibir avisos y alertas de la aplicación del sistema InPen. Estas notificaciones coincidirán con los ajustes que tenga en su teléfono y no anularán sus otros ajustes, como solo vibrar o No molestar.
- Permita el acceso a alertas críticas (iOS) o a No molestar (Android) para recibir alertas y avisos de dosis importantes. Estas alertas pueden anular los ajustes de No molestar y de volumen de su dispositivo inteligente. Aunque estos ajustes son opcionales, si no los activa puede perderse alertas importantes de la aplicación del sistema InPen. Las siguientes alertas y avisos pueden enviarse cuando el acceso a Alertas críticas o No molestar está ACTIVADO:
 - Aviso de dosis de acción prolongada
 - Alerta de Dosis omitida basada en los datos del MCG
 - Alerta de Corregir la glucosa alta basada en los datos del MCG

Estas alertas de dosis sonarán al volumen establecido en la sección de notificaciones de los ajustes de su aplicación del sistema InPen. Todas las demás notificaciones o avisos de la aplicación del sistema InPen se enviarán siguiendo la

configuración y el volumen establecido de su dispositivo inteligente.

Si no permite las notificaciones y las alertas críticas durante la configuración de la aplicación del sistema InPen, asegúrese de activar estas funciones en los ajustes de su dispositivo inteligente antes de utilizar el sistema InPen.

5.3 Su horario

La aplicación también le recuerda que se administre la insulina a las horas de comida y que tome las medidas necesarias antes de acostarse.

El asistente de configuración le pedirá que introduzca las horas **más tempranas y más tardías** a las que toma el desayuno, el almuerzo y la cena. Asegúrese de tener en cuenta las horas durante la semana cuando va a trabajar o a su centro de estudios y las horas durante el fin de semana, que pueden ser diferentes.

5.4 Al acostarse

El asistente de configuración le pregunta cuándo suele acostarse.

El sistema InPen le recuerda que compruebe su valor de glucosa en sangre antes de la hora de acostarse y recomienda insulina o hidratos de carbono adicionales, si es necesario, para ayudar a controlar el nivel de glucosa en sangre.

5.5 Conexión del sistema InPen

Nota: Para garantizar una conexión segura, empareje el sistema InPen y el dispositivo inteligente en una zona segura con pocos dispositivos con Bluetooth dentro del rango de alcance.



ADVERTENCIA: El sistema InPen es para uso exclusivo de un solo paciente. Es recomendable utilizar un código de seguridad en el dispositivo móvil. No permita que otras personas emparejen su dispositivo inteligente con su sistema InPen, ni que se administren dosis con su sistema InPen, ya que esto puede dar lugar a registros de dosis inexactos y a una insulina activa incorrecta. Esto

puede dar lugar a recomendaciones de dosis incorrectas, lo que podría provocar episodios hiperglucémicos o hipoglucémicos, que podrían causar lesiones graves o la muerte.

1. Coloque el sistema InPen y el dispositivo inteligente a menos de 1 metro (~3 pies) uno del otro antes de comenzar.
2. Asegúrese de que el Bluetooth está activado en el dispositivo inteligente.
3. Siga las instrucciones que se proporcionan en la aplicación para emparejar el sistema InPen.
4. La aplicación del sistema InPen indicará que el emparejamiento se ha realizado con éxito una vez que el sistema InPen y el dispositivo inteligente estén emparejados.
5. Siga las instrucciones para asignar un nombre al sistema InPen.
6. Lea las notas importantes sobre las decisiones relativas al tratamiento.

5.6 Conexión a un MCG

Consulte la guía del usuario del MCG para obtener orientación antes de utilizar los valores de glucosa del sensor para tomar decisiones sobre su tratamiento en la calculadora de dosis.

1. Pulse **AJUSTES** y, a continuación, pulse **Conexiones**.
2. Pulse **Medtronic**.
3. Siga las instrucciones para iniciar sesión en el sistema de MCG.

Nota: Se necesita una conexión a Internet para las funciones de MCG.

Cuando no se disponga de Internet, la aplicación del sistema InPen no hará lo siguiente:

- Mostrar un valor de MCG actual
- Enviar alertas de dosis omitida
- Enviar alertas de corregir glucosa alta

5.7 Instalación de un cartucho de insulina

Siga las instrucciones en vídeo que se dan en la aplicación para ver una descripción general de cómo instalar un cartucho de insulina. Consulte el *Capítulo 11, Preparación del sistema InPen*, página 68 para obtener instrucciones más detalladas.

5.8 Administración de una dosis de insulina

Siga las instrucciones en vídeo de la aplicación para obtener una visión general sobre cómo administrarse una dosis de insulina. Consulte el *Capítulo 12, Cebado del sistema InPen*, página 71 para obtener instrucciones más detalladas.

5.9 Asistencia técnica para el sistema InPen

Dispone de ayuda y asistencia técnica por teléfono o correo electrónico a través de **AJUSTES > Ayuda y asistencia técnica**. Consulte la sección Resolución de problemas para ver las explicaciones de los mensajes de error de la aplicación y una lista de otros problemas frecuentes y sus soluciones.

5.10 Tutorial

Pulse para avanzar por el tutorial y ver una descripción general de las funciones de la aplicación. Puede repasar el tutorial y esta guía del usuario en cualquier momento a través de **AJUSTES > Ayuda y asistencia técnica > Tutorial**.

5.11 Conexión de los informes de InPen con CareLink™

Puede utilizar el programa CareLink para transmitir los datos de la aplicación del sistema InPen a su profesional sanitario.

Puede permitir que su profesional sanitario vea sus informes de observaciones de InPen. Para permitir esto, debe crear una cuenta de CareLink Personal si aún no tiene una, conectar su cuenta de CareLink Personal a través de la aplicación del sistema InPen y vincular su cuenta de CareLink Personal con la cuenta de su profesional sanitario.

Creación de una cuenta de CareLink Personal:

1. Vaya a <https://carelink.minimed.com/>.
2. Seleccione **Crear una cuenta**.
3. Seleccione su país y el idioma. Haga clic en **Siguiente**.
4. Seleccione **Paciente** y haga clic en **Siguiente**.
5. Lea y acepte las Condiciones de uso y la Declaración de privacidad de CareLink Personal. Haga clic en **Siguiente**.
6. Confirme que tiene la edad legal suficiente. Haga clic en **Siguiente**.
7. Lea los acuerdos de consentimiento y seleccione **Sí** o **No**, según sea necesario. Haga clic en **Siguiente** cuando se le solicite.
8. Cree un nombre de usuario y una contraseña e introduzca una dirección de correo electrónico válida. Asegúrese de guardar su nombre de usuario para vincular su cuenta de CareLink Personal con la cuenta del sistema CareLink de su profesional sanitario.
9. Si se le pide que active la autenticación de dos factores, puede seleccionar esta opción y, a continuación, hacer clic en **Siguiente**.
10. Rellene la información requerida del paciente y haga clic en **Enviar**.
11. Introduzca el código de verificación que se ha enviado a la dirección de correo electrónico facilitada para confirmar su identidad.
12. Cuando termine, verá la pantalla de inscripción cumplimentada.

Una vez que haya creado su cuenta de CareLink Personal, vincule su cuenta con la aplicación del sistema InPen.

Conexión de su cuenta de CareLink Personal a través de la aplicación del sistema InPen:

1. Abra la aplicación del sistema InPen y pulse **AJUSTES**.
2. Pulse **Conexiones**.
3. Pulse **InPen Reports in CareLink** (Informes de InPen en CareLink).
4. Pulse **Conectar ahora**. Lea los términos y condiciones y después pulse **Continuar**.

5. Introduzca su nombre de usuario y contraseña de CareLink Personal y pulse **Entrar**.
6. Pulse **OK** para finalizar el proceso y volver a la pantalla de inicio.

Para compartir informes con su profesional sanitario, debe vincular su cuenta de CareLink Personal con la cuenta del sistema CareLink de su profesional sanitario.

Vinculación de su cuenta de CareLink Personal con la cuenta de su profesional sanitario:

1. Proporcione su nombre de usuario de CareLink Personal a su profesional sanitario.
2. Pida a su profesional sanitario que solicite la vinculación de las cuentas desde su cuenta del sistema CareLink.
3. Una vez que su profesional sanitario haya solicitado vincular las cuentas, recibirá un correo electrónico para iniciar sesión en su cuenta de CareLink Personal.
4. Tras iniciar sesión, vaya a la pestaña **Uso compartido de datos** en el panel izquierdo.
5. Seleccione **Aprobar** para completar la vinculación.

Una vez vinculadas las cuentas y enlazadas la aplicación del sistema InPen y su cuenta de CareLink Personal, su profesional sanitario podrá generar informes de observaciones.

5.12 Información importante sobre la configuración del dispositivo inteligente



PRECAUCIÓN: Su dispositivo inteligente debe configurarse correctamente para que funcione de forma adecuada y segura con el sistema InPen. La configuración interna del dispositivo anula los ajustes de la aplicación del sistema InPen. Si la configuración del dispositivo es incorrecta, puede que el sistema InPen no funcione adecuadamente. La aplicación del sistema InPen seguirá los ajustes de notificaciones de su dispositivo inteligente si la opción Anular ajustes del teléfono no se activó en la configuración inicial o en el menú de notificaciones de los ajustes de la aplicación del sistema InPen. Por lo tanto, si su teléfono está configurado en No molestar, es posible que no reciba notificaciones. Si el conmutador de silencio de su teléfono está

activado o el volumen es demasiado bajo, es posible que no oiga las notificaciones.



ADVERTENCIA: Configure su dispositivo inteligente para que actualice automáticamente la fecha y la hora. Si la hora de su teléfono está configurada incorrectamente, puede que las dosis se registren con una hora incorrecta, lo cual puede afectar su insulina activa y las recomendaciones de dosis, lo que puede causar hiperglucemia, hipoglucemia o lesiones.

Nota: Se recomienda utilizar una contraseña en su dispositivo móvil para evitar cambios no autorizados en la configuración de la calculadora de dosis o en el libro de registro.

Active las funciones de seguridad del dispositivo inteligente para impedir el acceso no autorizado a sus datos y ajustes. Para garantizar la seguridad y la protección, utilice un software de protección contra virus/malware en el dispositivo inteligente.

Para recibir notificaciones o alertas, debe hacer lo siguiente:

- Asegúrese de que las notificaciones están activadas en el menú Ajustes. Para obtener más información, consulte el *Sección 5.2, Notificaciones y alertas que aparecen en su dispositivo inteligente, página 20*.
- Compruebe que el dispositivo inteligente no ha cerrado la aplicación.
- Asegúrese de activar el Bluetooth del dispositivo inteligente.
- Desactive la función No molestar en su dispositivo inteligente (si está disponible) o active la opción Anular ajustes del teléfono para permitir que la aplicación anule los ajustes de notificaciones de su dispositivo inteligente. Para obtener más información sobre los ajustes de notificaciones, consulte la *Sección 7.1, Notificaciones, página 39*.
- Inicie la aplicación después de reiniciar el dispositivo inteligente. Ajuste el volumen en un nivel que pueda oír en su dispositivo inteligente.
- No fuerce el cierre de la aplicación. Ejecute siempre la aplicación en segundo plano.

- Desconecte los auriculares cuando haya terminado de utilizarlos. Las notificaciones y alertas de la aplicación no se oyen a través de los altavoces del dispositivo inteligente si los auriculares están conectados.

Se recomienda comprobar periódicamente su dispositivo inteligente para ver si tiene notificaciones de la aplicación del sistema InPen. Las vibraciones de las alarmas y las alertas del sistema InPen no son diferentes de las vibraciones de otras aplicaciones de su dispositivo inteligente. Las aplicaciones de productos sanitarios, como la aplicación del sistema InPen, no tienen ninguna prioridad especial sobre las funciones de su dispositivo inteligente. No puede determinar si una vibración es una notificación de la aplicación del sistema InPen o de otra aplicación. La única forma de saberlo es mirando la pantalla del dispositivo.

Compruebe la fecha y la hora del dispositivo inteligente con frecuencia para asegurarse de que sean correctas. Compruebe la fecha y la hora del dispositivo cuando viaje entre diferentes zonas horarias. Mantenga habilitada la configuración del dispositivo inteligente que gestiona los ajustes de fecha y hora automáticamente. Para obtener instrucciones sobre el ajuste de la fecha y la hora de su dispositivo inteligente, consulte su manual del usuario.

Se sabe que la aplicación del sistema InPen no contiene malware.

6 Utilización de la aplicación del sistema InPen

Calculadora o barra de recomendaciones →

***Medición de glucosa actual** →

Gráfico de tendencias

MCG de Medtronic en tiempo real →

Línea cronológica diaria →

Hora y valor de la última entrada →

Insulina activa actual (si está habilitada) ←

Iconos de notificación ←

Iconos de notificación:

| | |
|--|-------------------------------------|
| | Temperatura de la insulina |
| | Antigüedad de la insulina |
| | Pila de la InPen baja |
| | Alerta de dosis omitida |
| | Aviso de dosis de acción prolongada |

| | |
|---|--------------------------------|
|  | Advertencia de insulina activa |
|  | Corregir la glucosa alta |

*Medtronic Puede que en algunas circunstancias los datos del MCG no se muestren o sufran un retraso, como cuando no hay conexión a Internet. Con un MCG de Medtronic, recibirá alertas de dosis omitidas del MCG en tiempo real y corregirá las alertas de glucosa alta cuando estén activadas en la aplicación.

6.1 Resumen de la glucosa y el uso de insulina recientes

En la pantalla de inicio se muestra un resumen del uso de insulina y de los valores de glucosa recientes.

Glucosa actual indica el último valor de glucosa introducido o medido con un MGS conectado o un MCG compatible. Si una lectura de GS tiene más de 10 minutos de antigüedad, el valor se mostrará como “---” y será necesario realizar otra lectura de GS.

Si no aparece ningún valor de Glucosa actual, pruebe una de las siguientes opciones:

- Compruebe el valor actual de glucosa en su aplicación de monitorización continua de glucosa.
- Asegúrese de que su dispositivo inteligente dispone de una conexión a Internet estable.
- Asegúrese de que el Bluetooth está activado en el dispositivo inteligente y que el modo avión está desactivado.
- Compruebe la conexión de su MCG en la aplicación del sistema InPen pulsando **AJUSTES > Conexiones**.



Nota: El uso del sistema InPen con un MCG auxiliar requiere que el usuario compruebe los niveles de glucosa con un MGS antes de tomar decisiones sobre el tratamiento.

Cuando la glucosa actual de un MCG conectado no esté disponible, no recibirá alertas de dosis omitidas ni alertas de corregir la glucosa alta de la aplicación del sistema InPen.

Insulina activa es una estimación de la insulina de dosis recientes que se sigue utilizando en el organismo. Se basa en las dosis recientes administradas y en la configuración de terapia. Si administra una dosis de 5 U, inicialmente habrá 5 unidades completas en su organismo. Con el transcurso de las horas, esta insulina disminuye a medida que el organismo la utiliza y la insulina activa llega a 0,0 unidades hasta que se administre más insulina.

Nota: La insulina de acción prolongada no se considera parte de la insulina activa. El término "insulina activa" se aplica únicamente a la insulina de acción rápida o la insulina administrada a las horas de comida.



La línea cronológica diaria es una representación gráfica de la glucosa, los hidratos de carbono, las comidas y las dosis de insulina de las últimas 24 horas. La glucosa, los hidratos de carbono o comidas y las dosis de insulina más recientes se muestran en la parte superior de la línea cronológica y van desplazándose hacia abajo a medida que se guardan nuevas entradas en el libro de registro. Solamente se muestran en la línea cronológica los valores del MGS y los valores de glucosa introducidos y guardados en la calculadora de dosis.

En el gráfico de tendencias se muestra sus valores de glucosa a lo largo del tiempo obtenida con el MCG o con el MGS. Los datos de glucosa del MGS se muestran como puntos separados. Los datos de glucosa del MCG se muestran como una serie de puntos muy juntos. El nivel de glucosa más reciente se muestra como un círculo vacío. Al pulsar el gráfico de tendencias se puede cambiar entre las vistas de 3, 6, 12 y 24 horas.

6.2 Cálculo de una dosis de insulina



ADVERTENCIA: La configuración de la calculadora de dosis debe estar correctamente establecida antes de utilizarla. No utilice la calculadora de dosis si ha hecho una suposición de la configuración o cree que esta puede haberse ajustado incorrectamente. La configuración incorrecta de la calculadora de dosis puede dar lugar a recomendaciones de dosis incorrectas, lo que podría provocar episodios hiperglucémicos o hipoglucémicos que podrían causar lesiones graves o la muerte.



ADVERTENCIA: Si ha administrado insulina de acción rápida desde un dispositivo distinto del sistema InPen, esta se debe registrar manualmente en la aplicación. La calculadora de dosis no tiene en cuenta las inyecciones administradas con otros inyectores que no haya registrado manualmente, por lo que podría recomendar más insulina de la necesaria. Un exceso de insulina puede causar hipoglucemia, que podría provocar lesiones graves o incluso la muerte.



ADVERTENCIA: Asegúrese de que las dosis administradas con el sistema InPen se transfieran a la aplicación antes del cálculo de su siguiente dosis porque, de lo contrario, pueden realizarse recomendaciones de dosis altas, lo que podría provocar una hipoglucemia, que a su vez podría causar lesiones graves o la muerte.

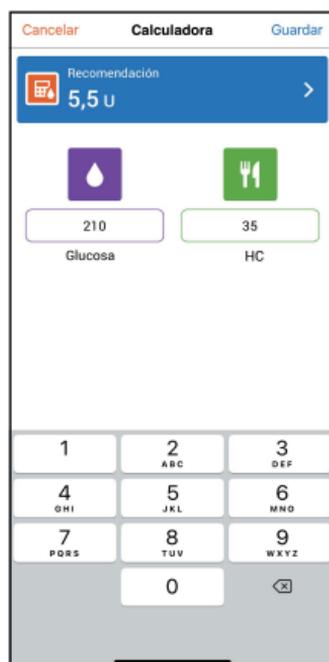


ADVERTENCIA: Asegúrese siempre de que los valores de glucosa e hidratos de carbono que está introduciendo en la calculadora de dosis sean actuales y exactos. No introduzca un valor de glucosa en sangre que sea anterior a los últimos 10 minutos. Introducir valores inexactos de glucosa o de comidas en la calculadora puede dar

lugar a recomendaciones de dosis inexactas, lo que podría provocar episodios hiperglucémicos o hipoglucémicos que podrían causar lesiones graves o la muerte.

Para utilizar la calculadora de dosis, pulse el icono de Calculadora de dosis en la pantalla de inicio.

La calculadora de dosis solo proporciona una recomendación de insulina una vez que se hayan introducido valores. Puede introducir la glucosa actual o los hidratos de carbono/la comida solo, o bien ambos. Introduzca la glucosa actual o los hidratos de carbono/la información de la comida que está ingiriendo o tiene previsto ingerir y pulse **Guardar**. Un MGS conectado puede autorrellenar valores a través de Salud de Apple. Puede pulsar **Cancelar** para volver sin guardar el valor introducido.



Una vez que haya introducido la glucosa actual o los hidratos de carbono/la información de la comida, puede que vea una de las recomendaciones siguientes:



Unidades de insulina: se basan en la insulina activa actual, así como en la glucosa actual y los hidratos de carbono/comidas introducidos; este es el número de unidades de insulina recomendado para administrar en este momento. Puede administrar la dosis con el sistema InPen y esta se registrará automáticamente.

Nota: Cebe el sistema InPen solamente después de haber calculado la dosis.

Recomendación



Controlar glucosa

Puede que necesite comer para evitar una hipoglucemia en un futuro próximo. Controle atentamente su glucosa.

Gramos de hidratos de carbono: se basa en la insulina activa actual, así como en la glucosa actual y los hidratos de carbono de las comidas introducidos; son los gramos de hidratos de carbono adicionales que se deben ingerir en este momento para evitar una hipoglucemia en un futuro próximo.

Recomendación



0 U >

0 unidades: se basa en la insulina activa actual, así como en la glucosa actual y los hidratos de carbono/comidas introducidos; no se recomiendan alimentos ni insulina adicionales en este momento.

Recomendación



Comer HC de acción rápida

Comer HC de acción rápida: este mensaje se muestra si introduce un valor de glucosa bajo, con independencia de la insulina activa o los hidratos de carbono introducidos. Si su nivel de glucosa en sangre es bajo, es importante que coma hidratos de carbono de acción rápida.

Para ver una recomendación de dosis de insulina en detalle, pulse la flecha de la barra de recomendaciones que se encuentra en la parte superior de la pantalla para ver los datos matemáticos utilizados en el cálculo.

Pulse la flecha hacia atrás para volver y guardar la dosis. Tenga en cuenta que las recomendaciones de dosis se redondean a la baja a la media unidad más cercana.

| Calculadora Recomendación | |
|---|---------|
| CÁLCULO DE DOSIS DE HC | |
| Dosis de HC | +2,00 U |
| Dosis de HC = (HC/Ratio entre insulina e HC) | |
| CÁLCULO DE DOSIS DE CORRECCIÓN | |
| Corrección | +0,36 U |
| Ajuste de insulina activa | -0,00 U |
| Dosis de corrección | +0,36 U |
| Dosis de corrección = (Glucosa actual - Objetivo de glucosa)/Factor de sensibilidad a la insulina - insulina activa | |
| Total (HC + Corrección) | 2,36 U |
| Dosis recomendada | 2 U |
| Dosis total = Dosis de HC + Dosis de corrección | |
| La dosis recomendada se redondea a la baja a la media unidad más próxima. | |

Nota: La dosis calculada es una sugerencia. Usted decide si aceptar la sugerencia o confiar en su propio criterio. La calculadora de dosis no puede tener en cuenta otros factores, como la actividad, las enfermedades, el consumo de alcohol, etc.

6.3 Dosis en varias partes

El sistema InPen puede administrar un máximo de 30 unidades por inyección. Las dosis mayores de 30 unidades se deben dividir en varias dosis. Si, por algún motivo, una dosis se divide en varias dosis, cada dosis que se administre se registra por separado. Para garantizar que se haga un seguimiento correcto de la insulina, administre siempre la dosis más grande en primer lugar.

Si olvida la cantidad de insulina que se recomendó, puede utilizar la calculadora de dosis de nuevo para calcular la dosis restante necesaria.

Cuando haya terminado de utilizar la calculadora, puede pulsar **Cancelar** para volver a la pantalla de inicio o **Guardar** para guardar automáticamente en el libro de registro los valores que haya introducido.

6.4 Visualización de los detalles en el libro de registro

Para ver los detalles de las dosis y los cálculos recientes, pulse **LIBRO DE REGISTRO** en la pantalla de inicio.

En él puede ver su actividad reciente. Puede desplazarse hacia arriba y abajo para ver los detalles de diferentes días. Cada valor de glucosa en sangre/tipo o tamaño de la comida, valor de hidratos de carbono, cálculo de dosis, dosis de cebado, dosis de insulina de acción rápida, dosis de insulina de acción prolongada y sustitución de cartucho se indica junto con la hora a la que se produjo.

Todas las dosis administradas desde el sistema InPen se indican aquí, junto con las dosis de insulina de acción rápida o de acción prolongada que haya registrado manualmente.



Las dosis de acción rápida y de acción prolongada registradas manualmente se pueden borrar del libro de registro pulsando en ellas.

Si el cartucho de insulina no tiene insulina suficiente para completar la dosis, se registra la dosis que se haya administrado. Después de cambiar el cartucho, administre la dosis restante y esta también se registrará. Si olvida la cantidad de insulina que había en el cartucho, puede utilizar la calculadora de dosis de nuevo para determinar la dosis restante necesaria.

El sistema InPen determina automáticamente si una dosis era terapéutica (se inyectó en la piel) o de cebado (para eliminar el aire de la aguja antes de una dosis). También detecta automáticamente cuando se instala un cartucho nuevo.

6.5 Designación de dosis o cebado si es necesario



ADVERTENCIA: Todas las dosis del sistema InPen deben clasificarse correctamente como terapéuticas o de cebado. Solo las dosis terapéuticas se incluyen en la insulina activa y se utilizan en la calculadora de dosis. Una insulina activa incorrecta puede afectar a las recomendaciones de dosis y provocar episodios hiperglucémicos o hipoglucémicos, los cuales podrían provocar lesiones graves o la muerte.

El sistema InPen determina automáticamente si una dosis era de cebado o terapéutica. Si necesita ajustar si una dosis fue terapéutica o de cebado, pulse la entrada en el libro de registro. Aparecerá un selector de dosis o cebado donde podrá elegir el tipo de dosis correcto.

Cambiar tipo de dosis

¿De qué fue este registro de 4 U?

Dosis - Lo he administrado como una dosis

Cebado - No ha sido una dosis

6.6 Registro manual de insulina de acción rápida



ADVERTENCIA: Si ha administrado cualquier insulina de acción rápida desde un dispositivo distinto del sistema InPen, esta se debe registrar manualmente en la aplicación. La calculadora de dosis no tiene en cuenta las inyecciones administradas con otros inyectores que no haya registrado manualmente, por lo que podría recomendar más insulina de la necesaria. Un exceso de insulina puede causar hipoglucemia, que podría provocar lesiones graves o incluso la muerte.

Para que la calculadora de dosis funcione de forma segura y exacta, es fundamental que se registre toda la insulina de acción rápida. Si administra insulina de acción rápida desde una fuente distinta del sistema InPen, esta se debe registrar manualmente. Las dosis administradas con el sistema InPen se registran automáticamente.

Para introducir una dosis manual, pulse **Registrar dosis** en el libro de registro. Puede registrar insulina de acción rápida o insulina de acción prolongada.

Para introducir las unidades de insulina de acción rápida administradas, pulse **Cantidad de la dosis** e introduzca el número de unidades administradas desde una fuente distinta del sistema InPen.

Para introducir la hora de la dosis, pulse **Hora de la dosis** e introduzca la hora a la que administró la dosis. De forma predeterminada, la hora se configura en la hora actual, pero se puede ajustar en cualquier hora de las últimas 24 horas para registrar una dosis que haya administrado antes.

Si ha viajado entre diferentes zonas horarias, ajuste e introduzca la hora de dosis como si se administrara en la zona horaria actual.

Cuando haya introducido la dosis correcta, pulse **Guardar** para guardarla y volver a la pantalla de inicio.

Para salir sin guardar una dosis, pulse **Cancelar**.

7 Funciones avanzadas de la aplicación

7.1 Notificaciones

La aplicación del sistema InPen proporciona notificaciones sobre las siguientes alertas y avisos.

Cuando hay un MCG de Medtronic conectado:

- **Dosis omitida:** cuando está activada, esta alerta aparece cuando la aplicación del sistema InPen detecta que el nivel de SG está aumentando rápidamente y no hay una dosis reciente de insulina de acción rápida registrada en el libro de registro. Esta alerta se puede activar para detectar las dosis omitidas y avisarle durante el día y la noche.

- **Corregir la glucosa alta:** cuando está activada, esta alerta aparece cuando su nivel de glucosa está por encima de su objetivo de glucosa y la calculadora de dosis recomendaría una dosis de corrección de insulina de acción rápida para que vuelva a estar en su objetivo de glucosa establecido. Esta alerta tiene en cuenta su glucosa del sensor actual y la insulina activa para determinar si es necesaria una dosis de corrección. Esta alerta se puede activar para avisarle durante el día y la noche.

Cuando esté activada, esta alerta le requerirá que establezca un valor umbral de unidades en **Avisarme cuando necesite**. Defina el valor al que desea que se le notifique cuando la calculadora de dosis recomienda una dosis de corrección de insulina para que la glucosa vuelva a estar en el objetivo definido.

Ejemplo: cuando el umbral de **Avisarme cuando necesite** está configurado en 2 unidades, la alerta Corregir la glucosa alta aparece cuando su SG actual está por encima del objetivo y la calculadora de dosis recomendaría al menos 2 unidades de insulina de acción rápida.

- **Aviso de dosis de acción prolongada:** cuando esté activado y no se haya registrado recientemente ninguna dosis de insulina de acción prolongada, aparecerá un aviso a la hora programada de su dosis para recordarle que se administre su dosis de insulina de acción prolongada.

El volumen del aviso de dosis de acción prolongada puede configurarse en los ajustes de notificaciones de la aplicación del sistema InPen. Cuando haya un MCG conectado, el aviso de dosis de acción prolongada utiliza el ajuste de volumen diurno configurado y el ajuste de volumen de notificación configurado.

- **Aviso de sustitución del cartucho:** este aviso le ayuda a recordar que debe sustituir el cartucho de insulina. Este aviso se genera 28 días después de sustituir un cartucho en el sistema InPen. Este aviso no se puede configurar.

Usuarios sin un MCG de Medtronic conectado:

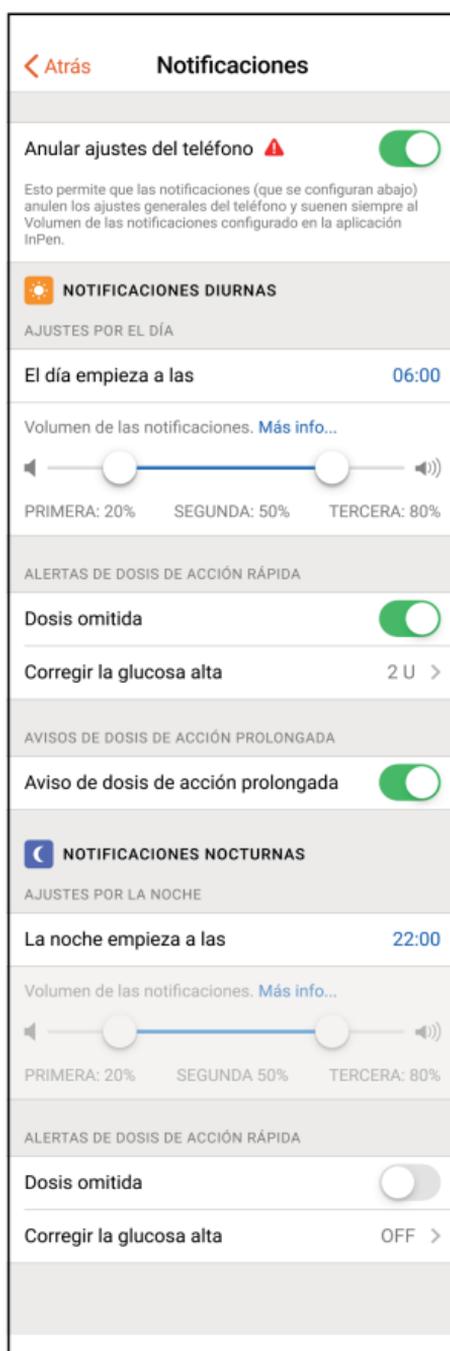
- **Dosis omitida:** cuando está activada, esta alerta se emite al final del período de horas de comida configurado cuando no se ha registrado ninguna dosis de insulina de acción rápida dentro del período de horas de comida configurado.

- **Medir glucosa 2 h después de la dosis:** cuando está activado, este aviso le ayuda a recordar que debe comprobar la glucosa en sangre después de cada dosis de insulina de acción rápida y a la hora de acostarse. Cuando está activado, se genera una alerta 2 horas después de una dosis de insulina de acción rápida administrada con el sistema InPen o registrada manualmente, y a la hora de acostarse.
- **Aviso de sustitución del cartucho:** este aviso le ayuda a recordar que debe sustituir el cartucho de insulina. Este aviso se genera 28 días después de sustituir un cartucho en el sistema. Este aviso no se puede configurar.
- **Aviso de dosis de acción prolongada:** cuando esté activado y no se haya registrado recientemente ninguna dosis de insulina de acción prolongada, se genera un aviso a la hora programada de su dosis para recordarle que se administre su dosis de insulina de acción prolongada.

El volumen del aviso de dosis de acción prolongada puede configurarse en los ajustes de notificaciones de la aplicación del sistema InPen cuando está activada la opción Anular ajustes del teléfono.

Para configurar las notificaciones cuando haya un MCG de Medtronic conectado:

1. Pulse **AJUSTES** y, a continuación, pulse **Notificaciones**.



2. En la sección NOTIFICACIONES DIURNAS, introduzca los siguientes ajustes:

- **Anular ajustes del teléfono:** permite que las notificaciones anulen los ajustes generales del teléfono y suenen siempre al Volumen de las notificaciones configurado en la aplicación del sistema InPen.
- **El día empieza a las:** introduzca la hora de inicio de los ajustes de notificaciones diurnas.
- **Ajustes de volumen:** algunas notificaciones proporcionan hasta tres notificaciones, cada

una de ellas con un volumen más alto que el anterior.

Ajuste el volumen de la primera notificación (PRIMERA) y la última notificación (TERCERA). El volumen de la segunda notificación estará a medio camino entre el primero y el tercero. Si el primer ajuste de volumen está al 0 %, solo vibrará. Para definir el mismo volumen para todas las notificaciones, mueva ambas barras deslizantes hasta situarlas en el mismo valor.

Pulse Más info. en la sección Volumen de las notificaciones para obtener más información sobre cómo controlar el volumen de sus notificaciones.

Estos ajustes de volumen solo se aplican a las alertas de Dosis omitida, las alertas de Corregir la glucosa alta y el Aviso de dosis de acción prolongada. Otras notificaciones utilizan el volumen ajustado en su dispositivo inteligente.

- **Dosis omitida:** active esta opción para activar las alertas de Dosis omitida.
- **Corregir la glucosa alta:** pulse este ajuste para abrir la pantalla Corregir la glucosa alta. En esta pantalla, puede activar las alertas de Corregir la glucosa alta y establecer el valor umbral de las unidades.

Avisarme cuando necesite: introduzca un valor para las alertas de Corregir la glucosa alta. Defina el valor al que desea que se le notifique cuando la calculadora de dosis recomienda una dosis de corrección de insulina para que la glucosa vuelva a estar en el objetivo definido.

- **Aviso de dosis de acción prolongada:** active esta opción para activar los avisos de dosis de acción prolongada.

3. En la sección NOTIFICACIONES NOCTURNAS, introduzca los siguientes ajustes:

- **La noche empieza a las:** introduzca la hora de inicio de los ajustes de notificaciones nocturnas. Los ajustes nocturnos se seguirán hasta la hora establecida para **El día empieza a las**.
- **Ajustes de volumen:** introduzca los ajustes del volumen para las alertas nocturnas.
- **Dosis omitida:** active esta opción para activar las alertas de Dosis omitida.

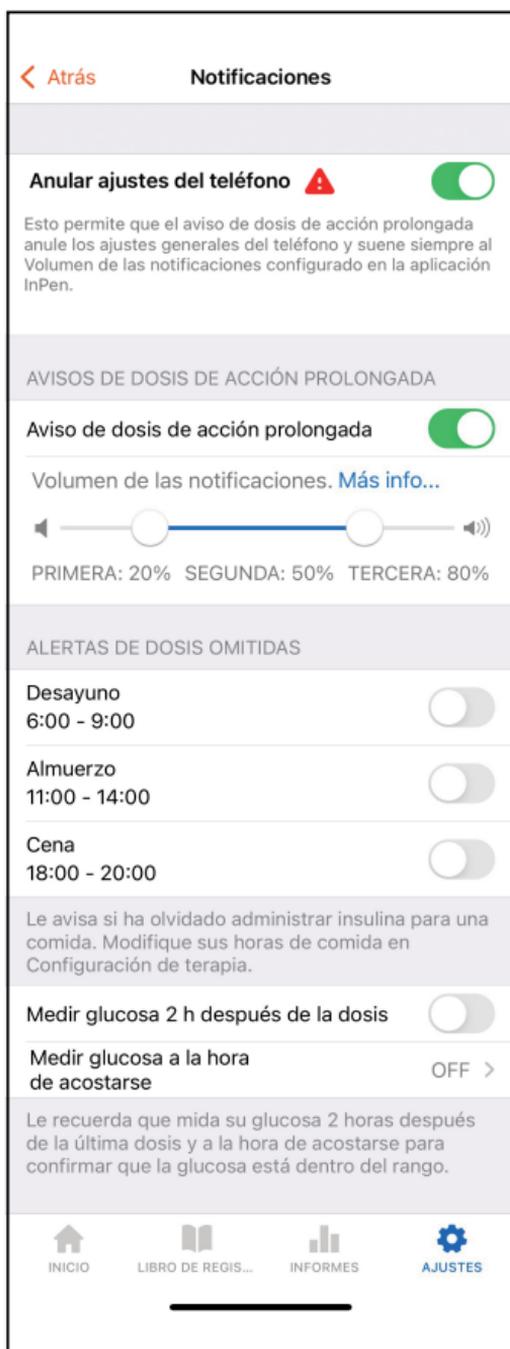
- **Corregir la glucosa alta:** pulse este ajuste para abrir la pantalla Corregir la glucosa alta. En esta pantalla, puede activar las alertas de Corregir la glucosa alta y establecer el valor umbral de las unidades.

Avisarme cuando necesite: introduzca un valor para las alertas de Corregir la glucosa alta. Defina el valor al que desea que se le notifique cuando la calculadora de dosis recomienda una dosis de corrección de insulina para que la glucosa vuelva a estar en el rango objetivo.

4. Pulse **Atrás** para salir de la pantalla de configuración de Notificaciones.

Para configurar las notificaciones cuando no utilice un MCG:

1. Pulse **AJUSTES** y, a continuación, pulse **Notificaciones**.



2. Introduzca los siguientes ajustes:

- **Anular ajustes del teléfono** permite que el aviso de dosis de acción prolongada anule los ajustes generales del teléfono y suene siempre al Volumen de las notificaciones configurado en la aplicación del sistema InPen.
- **Aviso de dosis de acción prolongada:** active esta opción para activar los avisos de dosis de acción prolongada.
- **Ajustes de volumen:** algunas notificaciones proporcionan hasta tres notificaciones, cada

una de ellas con un volumen más alto que el anterior.

Ajuste el volumen de la primera notificación (PRIMERA) y la última notificación (TERCERA). El volumen de la segunda notificación estará a medio camino entre el primero y el tercero. Si el primer ajuste de volumen está al 0 %, solo vibrará. Para definir el mismo volumen para todas las notificaciones, mueva ambas barras deslizantes hasta situarlas en el mismo valor.

Pulse **Más info.** en la sección Volumen de las notificaciones para obtener más información sobre cómo controlar el volumen de sus notificaciones.

Estos ajustes de volumen solo se aplican a las alertas de Dosis omitida, las alertas de Corregir la glucosa alta y los avisos de dosis de acción prolongada. Otras notificaciones utilizan el volumen ajustado en su dispositivo inteligente.

- **Desayuno, Almuerzo y Cena:** active estos ajustes para recibir alertas de Dosis omitida a cada hora de comida. Las horas de comida pueden configurarse en la configuración de la terapia.
 - **Medir glucosa 2 h después de la dosis:** active esta opción para recibir avisos para comprobar la glucosa en sangre dos horas después de una dosis de insulina y antes de acostarse.
 - **Medir glucosa a la hora de acostarse:** introduzca la hora a la que desea que se le recuerde que compruebe la GS antes de irse a dormir.
3. Pulse **Atrás** para salir de la pantalla de configuración de Notificaciones.

7.2 Informes de observaciones de InPen

Nota: El informe de observaciones de InPen tiene la finalidad de complementar, que no sustituir, los conocimientos médicos especializados en la autoadministración de insulina para el tratamiento de la diabetes. El informe proporciona información que se puede utilizar para identificar tendencias y fundamentar las decisiones relativas al tratamiento. Los informes no están pensados para establecer un dictamen médico y no deben utilizarse con dicho objetivo.

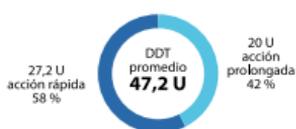
Para ver un resumen de la terapia para su propia revisión o para compartirlo con su profesional sanitario, pulse **INFORMES** en la pantalla de inicio.

Puede seleccionar períodos de 7, 14, 30 o 90 días haciendo clic en el icono de configuración de informes en la esquina superior izquierda de la pestaña de informes. El informe abarca hasta el final del día anterior, por lo que la actividad del día actual no se incluye.

Para enviarse este informe a sí mismo o a un profesional sanitario, pulse el icono de compartir. A continuación, seleccione **Enviar por fax o Enviar por correo electrónico/Imprimir/Compartir** y escoja entre las opciones disponibles para enviar el informe en PDF.

Además de la configuración de terapia actual, el contenido del informe incluye:

Dosis diaria total: promedio de insulina total administrada (de acción rápida y de acción prolongada) al día y porcentaje de cada tipo administrado al día. Se excluyen los días en los que no se registraron dosis y no se incluyen otras dosis no registradas en la aplicación.



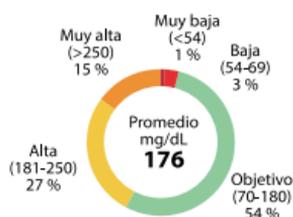
Utilice este gráfico para comprender lo siguiente:

- Promedio de dosis diaria total (DDT) de insulina a lo largo del período del informe para los días con al

menos una dosis de insulina y desviación típica de dosis de acción rápida solamente

- Porcentajes de insulina de acción prolongada y de acción rápida dentro de la DDT

Glucosa: valor medio de glucosa introducido en la calculadora de dosis o importado desde un MGS o MCG conectado.



Utilice este gráfico y los datos de glucosa para comprender lo siguiente:

- Promedio y desviación estándar (DE) de la glucosa a lo largo del período del informe
- Porcentaje de tiempo dentro y fuera del rango objetivo de glucosa

64 DE (mg/dL)

Uso de la calculadora de dosis: porcentaje de uso de la calculadora de dosis, y dosis de insulina en las que la calculadora de dosis se utilizó, pero la dosis administrada era diferente de la dosis recomendada.



Utilice este gráfico para comprender lo siguiente:

- Porcentaje de uso de la calculadora: porcentaje de dosis en las que la calculadora de dosis se utilizó en los 10 minutos anteriores a la dosis
- Dosis según lo aconsejado: porcentaje de dosis administradas según lo aconsejado (+/-0,5 U de la dosis recomendada)
- Dosis < de lo aconsejado/dosis > de lo aconsejado: porcentaje de dosis administradas que fueron mayores o menores que la dosis aconsejada (como mínimo 1 U más o menos que la dosis recomendada)

Dosis omitidas: promedio de dosis omitidas y cuándo se producen al día.



Utilice este gráfico para comprender lo siguiente:

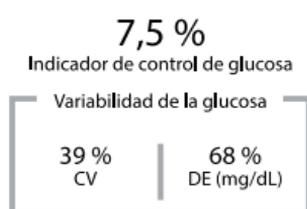
- Cuántas dosis se omitieron, o comidas se saltaron, durante el período del informe.
- El promedio de dosis de acción rápida registradas al día durante el período del informe.
- Las dosis omitidas clasificadas como Otras indican cuándo se detectó una dosis omitida fuera de un período definido para la hora de comida. Esto solo se aplica cuando hay un MCG conectado.

2,6
dosis de acción rápida
promedio diarias

Notas:

- **Para los usuarios con un MCG conectado**, si no se registra ninguna dosis de insulina en el plazo de una hora tras la detección de una posible dosis omitida, el informe considerará que se trata de una dosis omitida. Clasifica esa dosis omitida en desayuno, almuerzo, cena u otra opción, basándose en las horas de comida definidas y configuradas en la aplicación del sistema InPen.
- **Para usuarios sin un MCG conectado**, las dosis de acción rápida no registradas en las horas de comida configuradas en la aplicación del sistema InPen se consideran dosis omitidas, a menos que indicara que no ingirió esa comida en la respuesta a la alerta de dosis omitida. Las dosis omitidas se incluirán en los informes aunque las alertas de dosis omitida no estén activadas.

Las dosis de acción prolongada no registradas en las tres horas anteriores o posteriores a la hora de aviso de dosis de acción prolongada se consideran dosis omitidas. Las dosis de acción prolongada omitidas se calculan solo cuando el aviso de dosis de acción prolongada está activado. También se muestra el promedio de dosis administradas al día. Para los usuarios de un MGS, se muestra además el promedio de mediciones de glucosa en sangre al día.



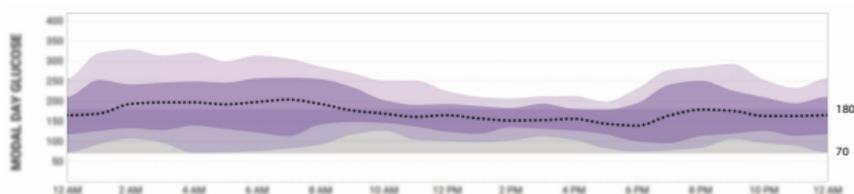
Entre los gráficos circulares, encontrará el panel de datos de glucosa. Además de proporcionar información sobre la desviación estándar, este gráfico también proporciona su coeficiente de variación para mejorar la comprensión de la variabilidad de la glucosa, así como su Indicador de control de glucosa (ICG).

El coeficiente de variación (%CV) proporciona a su profesional sanitario información adicional para ayudarle a ajustar su terapia.

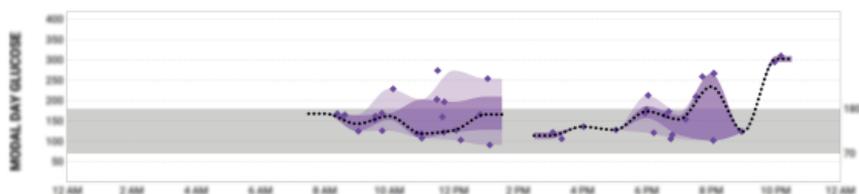
El Indicador de control de glucosa (ICG) ofrece un valor aproximado de los niveles de A1C de laboratorio basado en los valores medios de glucosa cuando se dispone de al menos 10 días de datos de MCG. Proporciona a su profesional sanitario información adicional para ayudarle a ajustar su terapia.

Glucosa diaria modal: esta es una representación gráfica de los patrones de glucosa diaria. En el gráfico se muestran los valores de glucosa medianos en negro, los valores de glucosa del 50 % como bandas oscuras y los valores de glucosa del 10 % al 90 % como bandas más claras. Un rango objetivo fijo de 70 mg/dL-180 mg/dL se muestra en gris sombreado con los datos de glucosa superpuestos. Esto se puede utilizar para identificar patrones y tendencias a diferentes horas del día.

Los datos de los MCG se muestran de este modo:



Los datos de los MGS se muestran de este modo:



Nota: Se representan todos los valores de glucosa guardados en el libro de registro. Las bandas sombreadas solo deben utilizarse como referencia cuando se visualizan los datos de los MGS. Se desconoce cuál es la glucosa en sangre real entre los puntos de glucosa.

Este gráfico puede ayudar a identificar lo siguiente:

- La variabilidad en los niveles de glucosa por hora del día
- Las tendencias de hiperglucemia
- Las tendencias de hipoglucemia

Configuración de insulina: la configuración de insulina ajustada en la aplicación se muestra debajo del gráfico de glucosa diaria modal. Los ajustes se adaptan a la hora del día a la que se han programado en la aplicación.

| Target BG | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | mg/dL |
|-----------|-----|-----|-----|-----|-----|-------|
| COB | 11 | 8 | 9 | 10 | 11 | g/dL |
| IR | 43 | 40 | 41 | 42 | 43 | mg/dL |

Max Doses: 1 U Duration of Insulin Action: 2h 30m

Evaluación de la acción prolongada: el período de ayuno se determina a partir del período con el menor número de dosis de acción rápida o puede especificar el suyo propio. Se muestran los valores de glucosa introducidos en la calculadora de dosis o importados desde un MGS o MCG conectado durante el período de ayuno. Se excluyen los días con dosis de acción rápida durante el período de ayuno o en las 2 horas anteriores al inicio del período de ayuno.

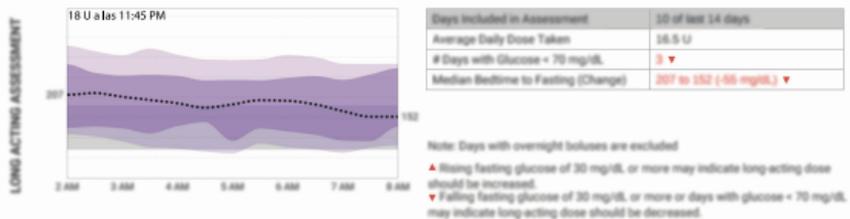
Esta evaluación puede ayudar a identificar lo siguiente:

- El valor de glucosa mediano antes de acostarse (al menos 2 horas después de la última comida del día)
- El valor de glucosa mediano en ayuno (antes de la primera comida del día)
- Las tendencias de la glucosa durante el período de ayuno
- Los aumentos y los descensos en la glucosa y la frecuencia de hipoglucemia que pueden tener importancia clínica^{1,2}.

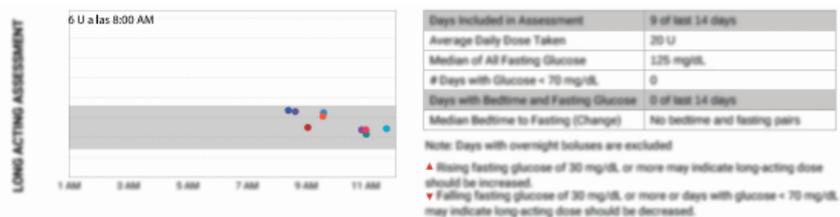
Las evaluaciones de la acción prolongada con datos de los MCG se muestran de este modo:

¹ Walsh J, Roberts R. Pumping Insulin, 6.^a ed. 2017, Torrey Pines Press

² Walsh J, Roberts R, Bailey T. Guidelines for Optimal Bolus Calculator Settings in Adults. J Diabetes Sci Technol, 2011;5(1):129-135



Las evaluaciones de la acción prolongada con datos de los MGS se muestran de este modo:



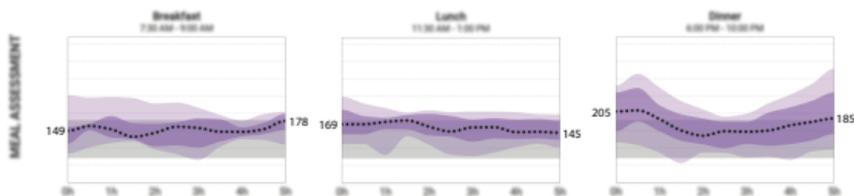
Nota: Los valores de glucosa obtenidos el mismo día son del mismo color y están conectados por líneas. Las líneas solo deben utilizarse como referencia cuando se visualizan los datos de los MGS. Se desconoce cuál es la glucosa en sangre real entre los puntos de glucosa.

Evaluación de comida: cada período de comida (desayuno, almuerzo y cena) se basa en el período de hora de comida definido en la aplicación. En cada gráfico se muestran las tendencias de la glucosa que se producen después de registrar una dosis de acción rápida. Las dosis administradas fuera del período definido de las horas de comida no se incluyen en la evaluación de comida.

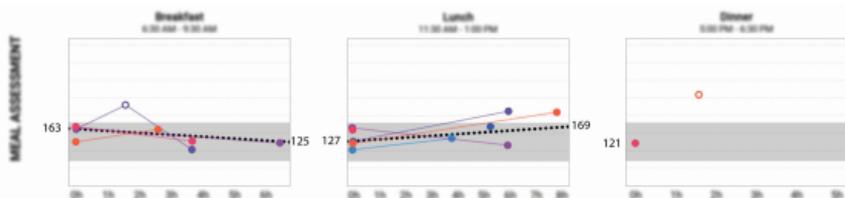
Esta evaluación puede ayudar a identificar lo siguiente:

- La glucosa mediana al inicio de cada comida.
- La glucosa mediana al final de cada comida.
- Las tendencias y patrones de la glucosa basados en la hora del día o el tipo de cada comida.

Las evaluaciones de comidas con datos de MCG se muestran de este modo:

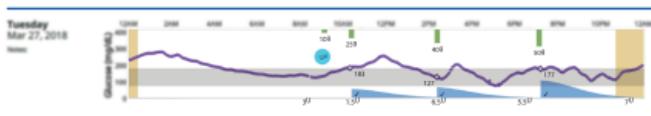


Las evaluaciones de comidas con datos de MGS se muestran de este modo:



Nota: Los valores de glucosa obtenidos el mismo día son del mismo color y están conectados por líneas. Las líneas solo deben utilizarse como referencia cuando se visualizan los datos de los MGS. Se desconoce cuál es la glucosa en sangre real entre los puntos de glucosa.

Gráficos diarios: representaciones gráficas de glucosa diaria, dosis de insulina e hidratos de carbono/tipo de comida individuales.



La glucosa obtenida de los MCG o MGS se muestra en color morado, con los hidratos de carbono/el tipo de comida indicados en color verde. Las dosis de insulina de acción rápida se muestran como curvas rellenas de color azul, y las dosis de insulina de acción prolongada, como círculos de color turquesa. Las dosis omitidas se muestran como bandas doradas. Utilice los gráficos diarios para visualizar y evaluar los patrones diarios de la glucosa, la insulina y los hidratos de carbono durante los últimos 7 o 14 días del período del informe.

En cada bolus pueden aparecer los siguientes símbolos:

| | |
|----------------|--|
| ✓ | Indica que la dosis era 0,5 U más alta o más baja que la recomendación |
| ▲ | Indica que la dosis era al menos 1 U más alta que la recomendación |
| ▼ | Indica que la dosis era al menos 1 U más baja que la recomendación |
| Ningún símbolo | Indica que no se utilizó la calculadora de dosis |

Los gráficos diarios pueden ayudar a identificar lo siguiente:

- Los efectos de las decisiones de cada administración
- Las causas de cada episodio de hipoglucemia e hiperglucemia

Los gráficos diarios pueden ayudar a comprobar lo siguiente:

- La duración de la acción de la insulina
- Sensibilidad insulina
- Ratio entre insulina e hidratos de carbono (RIHC)

7.3 Algoritmo de la calculadora de dosis

La función de la calculadora de dosis utiliza cuatro fórmulas diferentes para determinar un bolus, dependiendo de la GS actual y el tiempo transcurrido desde la última dosis.

| Glucosa | <2 horas desde la última dosis | ≥2 horas desde la última dosis |
|---|--------------------------------|--------------------------------|
| Glucosa >180 mg/dL | Fórmula 1 | Fórmula 1 |
| Valor objetivo de glucosa ≤ glucosa ≤ 180 mg/dL | Fórmula 1 | Fórmula 3 |
| 55 mg/dL < glucosa < objetivo de glucosa | Fórmula 2 | Fórmula 4 |
| Glucosa no introducida | Fórmula 4 | |

1. Si su glucosa actual es superior a 180 mg/dL, o se encuentra entre el objetivo de glucosa y 180 mg/dL en las 2 horas siguientes a la última dosis, la función de la calculadora de dosis resta la insulina activa de la estimación de corrección y luego la añade a la

estimación de comida para obtener la estimación del bolus total. Sin embargo, si el resultado de restar la insulina activa de la estimación de corrección es un número negativo (menor de cero), la estimación del bolus total se basa únicamente en la estimación de comida.

$$\text{EBT} = \frac{\text{HC}}{\text{RHC}} + \frac{\text{GA} - \text{OG}}{\text{FSI}} - \text{IA}$$

Leyenda:

EBT = Estimación del bolus total

HC = Hidratos de carbono

RHC = Ratio de HC

GA = Glucosa actual

OG = Objetivo de glucosa

FSI = Factor de sensibilidad a la insulina

IA = Insulina activa

2. Si su glucosa actual es inferior al objetivo de glucosa y han pasado menos de 2 horas desde la última dosis, a la estimación de comida se le resta la estimación de corrección para obtener la estimación del bolus total.

$$\text{EBT} = \frac{\text{HC}}{\text{RHC}} + \frac{\text{GA} - \text{OG}}{\text{FSI}}$$

Nota: Cuando la glucosa actual es inferior al objetivo de glucosa y han pasado menos de 2 horas desde la última dosis, no se tiene en cuenta la insulina activa en la estimación del bolus total.

Leyenda:

EBT = Estimación del bolus total

HC = Hidratos de carbono

RHC = Ratio de HC

GA = Glucosa actual

OG = Objetivo de glucosa

FSI = Factor de sensibilidad a la insulina

3. Si han pasado más de 2 horas desde la última dosis y su glucosa actual es >55 mg/dL y ≤ 180 mg/dL, la función de la calculadora de dosis añade la estimación de corrección y resta la insulina activa de la estimación de comida para obtener la estimación del bolus total. Tenga en cuenta que si la glucosa está por debajo del objetivo de glucosa, a la estimación de comida se le resta la estimación de corrección y la insulina activa.

$$\text{EBT} = \frac{\text{HC}}{\text{RHC}} + \frac{\text{GA} - \text{OG}}{\text{FSI}} - \text{IA}$$

(estimación de comida) (estimación de corrección)

Leyenda:

EBT = Estimación del bolus total

HC = Hidratos de carbono

RHC = Ratio de HC

GA = Glucosa actual

OG = Objetivo de glucosa

FSI = Factor de sensibilidad a la insulina

IA = Insulina activa

4. Si no introduce un valor de glucosa, la estimación del bolus total se basa solo en la estimación de comida.

$$\text{EBT} = \frac{\text{HC}}{\text{RHC}}$$

(estimación de comida)

Leyenda:

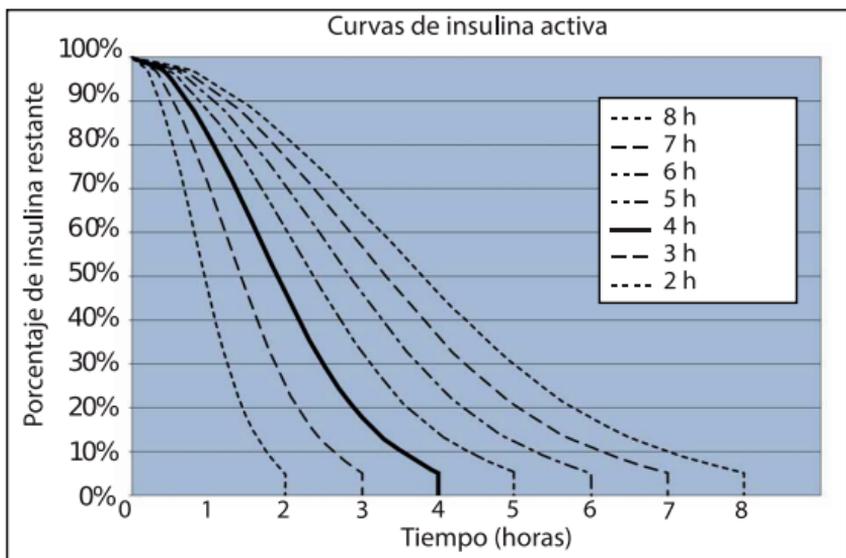
EBT = Estimación del bolus total

HC = Hidratos de carbono

RHC = Ratio de HC

A continuación se indican unas notas sobre la calculadora de dosis:

- Las estimaciones del bolus total se redondean a la baja a la media unidad (0,5 U) más cercana.
- Si la glucosa es ≤ 55 mg/dL, la calculadora de dosis recomienda comer hidratos de carbono de acción rápida para elevar la glucosa.
- Para los modos de dosis fija o estimación de la comida, la estimación de la comida es la dosis proporcionada por el profesional sanitario para la comida seleccionada en la calculadora.
- Si la estimación del bolus total es negativa y la calculadora está en modo de recuento de hidratos de carbono, esta recomienda comer X gramos de hidratos de carbono, calculados mediante la fórmula **hidratos de carbono = -(estimación del bolus total) * RHC**.
- La siguiente curva de insulina activa representa el tiempo durante el cual un bolus de insulina reduce la glucosa tras la administración del mismo. El porcentaje de insulina restante disminuye a diferentes velocidades en función del tiempo que esté activa la insulina en su organismo³.



7.4 Cambio del modo de Terapia de comida

Si su profesional sanitario le recomienda cambiar el modo de Terapia de comida, siga estos pasos para aplicar el cambio en la aplicación del sistema InPen.

³ Gráfico adaptado de Mudaliar y cols., Diabetes Care, volumen 22, número 9, sept. 1999, página 1501.

1. Pulse **AJUSTES** > **Configuración de terapia**.
2. Lea la declaración de precaución y, a continuación, pulse **Proceder**.
3. Pulse **Terapia de comida** y, a continuación, seleccione la nueva terapia de comida que le haya prescrito su profesional sanitario.
4. Pulse la marca de verificación verde.

8 Resolución de problemas

8.1 Iconos de notificación

Durante el uso de la aplicación, puede ver uno o varios iconos de alerta en la pantalla de inicio. Cuando se muestra un icono, se puede pulsar para obtener más información o para borrar la notificación.

| | |
|---|--|
|  | <p>Dosis omitida: cuando no haya un MCG conectado, este icono aparecerá cuando haya un aviso de dosis activado y no se haya administrado ninguna dosis durante la franja de tiempo. Se borra de forma automática cuando se administra la siguiente dosis de insulina, o puede pulsar el icono para obtener más información o para borrar manualmente la alerta.</p> |
|  | <p>Pila de la InPen baja: este icono se muestra cuando el sistema InPen está llegando al final de su vida útil de 1 año y es necesario sustituirlo. Se muestra varias veces cerca del final de la vida útil y permanece visible hasta que se empareja un nuevo sistema InPen.</p> |
|  | <p>Temperatura de la insulina: este icono se muestra cuando el sistema InPen detecta una temperatura muy alta o muy baja. En función de la temperatura del sistema InPen, es posible que desee plantearse la sustitución del cartucho de insulina. El icono se borra automáticamente cuando se instala un nuevo cartucho de insulina.</p> |
|  | <p>Antigüedad de la insulina: este icono se muestra si el aviso de sustitución del cartucho está activado y el sistema InPen no ha detectado la instalación de un cartucho nuevo en los últimos 28 días. En este momento, debería plantearse la sustitución del cartucho de insulina. Puede borrar el icono manualmente o este se borra de forma auto-</p> |

| | |
|---|---|
| | mática cuando se instala un nuevo cartucho de insulina. |
|  | Aviso de dosis de acción prolongada: este icono se muestra si el aviso de dosis de acción prolongada está activado y no se ha registrado ninguna dosis de acción prolongada a la hora del aviso. Puede pulsar el icono para ver más opciones o para borrar manualmente la alerta. |
|  | Corregir la glucosa alta: este icono aparecerá si la glucosa está por encima del rango objetivo y se necesita una dosis de corrección para que vuelva a estar en el rango objetivo de glucosa. |
|  | Advertencia de insulina activa: este icono aparecerá cuando el sistema InPen deje de registrar dosis de insulina en la aplicación del sistema InPen debido a que está llegando al fin de su vida útil. La advertencia de insulina activa aparecerá durante un máximo de una semana o hasta que empareje un nuevo sistema InPen o la pluma caducada se retire de la aplicación del sistema InPen. |

8.2 Mensajes

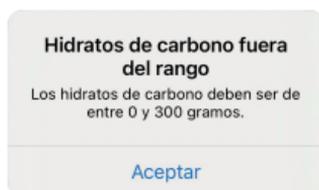
Durante el uso de la aplicación pueden aparecer los mensajes siguientes:



Si el valor de glucosa en sangre introducido es bajo, la calculadora de dosis no recomienda una dosis. Es importante comer hidratos de carbono de acción rápida para tratar la hipoglucemia. Si cree que el mensaje se ha recibido por error, compruebe el valor de glucosa en sangre que ha introducido.



La calculadora de dosis solo admite valores de entre 20 y 600 mg/dL. Si cree que el mensaje se ha recibido por error, compruebe el valor que ha introducido. Si su glucosa en sangre está fuera de este rango, tome medidas inmediatas para corregirla antes de utilizar la calculadora de dosis.



La calculadora de dosis solo admite valores de entre 0 g y 300 g. Si cree que el mensaje se ha recibido por error, compruebe el valor que ha introducido.

Para utilizar la calculadora de dosis, debe tener un sistema InPen emparejado con su dispositivo. Consulte las instrucciones de emparejamiento en el *Capítulo 5*.

Para usar la calculadora de dosis, debe introducir sus ajustes personales en la pantalla **Configuración de terapia**.

Si su profesional sanitario no le ha facilitado la configuración de su terapia, debe obtenerla antes de continuar. Es fundamental para su seguridad que la configuración de terapia se ajuste correctamente. Consulte las instrucciones relativas al ajuste de **Configuración de terapia** en el *Capítulo 5, Cómo comenzar, página 13*.



Esta importante advertencia de seguridad se muestra cada vez que accede a **Configuración de terapia**. Pulse **Atrás** y póngase en contacto con su profesional sanitario si no le han facilitado la configuración de terapia correcta que debe utilizar.

Si se le ha facilitado la configuración de terapia, pulse **Proceder**.

8.3 Problemas frecuentes y sus soluciones

En la tabla siguiente se indican algunos problemas que pueden surgir durante el uso del sistema InPen y las soluciones que se pueden intentar.

| Problema | Soluciones posibles |
|----------------------------------|---|
| No puedo instalar la aplicación. | Compruebe que el dispositivo inteligente sea compatible con la aplicación del sistema InPen. Para obtener más información, consulte el <i>Capítulo 4, Dispositivos compatibles, página 12</i> . |
| | En su dispositivo inteligente, pulse el icono de la tienda de aplicaciones de su dispositivo, busque "InPen" y siga las indicaciones para instalar la aplicación. |
| | Puede que la aplicación del sistema InPen no esté disponible en todos los lugares. |

| Problema | Soluciones posibles |
|---|---|
| <p>He emparejado mi sistema InPen, pero las dosis no aparecen en la aplicación.</p> | <p>Compruebe que el Bluetooth está activado en el dispositivo inteligente.</p> |
| | <p>Coloque el sistema InPen y el dispositivo inteligente a menos de 1 m (3 pies) de distancia entre sí.</p> |
| | <p>Asegúrese de que el sistema InPen sigue dentro de su vida útil de 1 año contada a partir de la fecha de su primer uso. El sistema Smart Start InPen tiene una vida útil de 30 días.</p> |
| | <p>Cebe el sistema InPen una o varias veces.</p> |
| | <p>Cierre y reinicie la aplicación del sistema InPen.</p> |
| | <p>En la pantalla de configuración del Bluetooth del dispositivo inteligente, si ve un sistema InPen en la lista, púselo y seleccione el ajuste para olvidar el dispositivo. Consulte el <i>Capítulo 5, Cómo comenzar, página 13</i> para obtener instrucciones relativas al emparejamiento si el sistema InPen se emparejó previamente con su dispositivo inteligente.</p> |
| <p>Cierre y reinicie la aplicación del sistema InPen.</p> | |
| <p>Después de cebar el sistema InPen, la cantidad de cebado se indica como una dosis.</p> | <p>Si está utilizando la calculadora de dosis, asegúrese de cebar después de calcular la dosis. Desde la pantalla de inicio, pulse LIBRO DE REGISTRO para ver la lista de dosis. Pulse en la dosis para designarla como dosis de cebado. Las dosis de cebado no se incluyen en</p> |

| Problema | Soluciones posibles |
|--|---|
| | la insulina activa ni en los informes. |
| Me he dejado el sistema InPen en algún sitio y tengo que administrarme la insulina desde otra fuente. | <p>Puede administrarse insulina de acción rápida desde fuentes distintas del sistema InPen si es necesario. Cuando lo haga, asegúrese de registrar manualmente la dosis en la aplicación del sistema InPen. Consulte la <i>Sección 6.6, Registro manual de insulina de acción rápida, página 38</i> para obtener instrucciones sobre cómo registrar manualmente una dosis.</p> <p>Por su seguridad, es importante registrar toda la insulina de acción rápida administrada. Las dosis administradas con un sistema InPen emparejado se registran de forma automática y no es necesario introducirlas manualmente.</p> |
| He emparejado mi sistema InPen con un nuevo dispositivo inteligente y ahora no se conecta con el original. | El sistema InPen solo se puede emparejar con un dispositivo inteligente cada vez. Si es necesario, siga las instrucciones del <i>Capítulo 5, Cómo comenzar, página 13</i> para emparejarlo de nuevo con su dispositivo original. El emparejamiento frecuente del sistema InPen con diferentes dispositivos inteligentes puede reducir la vida útil de la pila y no es aconsejable. El emparejamiento frecuente del sistema InPen con diferentes dispositivos inteligentes puede reducir la vida útil de la pila y no es aconsejable. |

| Problema | Soluciones posibles |
|--|---|
| No oigo los avisos en mi dispositivo inteligente. | Consulte la <i>Sección 5.12, Información importante sobre la configuración del dispositivo inteligente, página 26</i> para ver consejos sobre la correcta configuración del dispositivo inteligente. |
| El aviso de dosis omitida no funciona. | Pulse AJUSTES > Avisos . En la sección Avisos de dosis omitida , active los avisos para desayuno, almuerzo o cena, según sea necesario. |
| | El aviso Dosis omitida solamente le avisa si no ha administrado una dosis. Si utiliza el sistema InPen normalmente y se administra las dosis a las horas habituales cada día, el aviso no se muestra. |
| | Puede ajustar las horas de inicio y finalización del aviso de dosis omitida para que se adapte a su rutina personal en AJUSTES > Configuración de terapia . |
| Estoy intentando ajustar una fecha u hora, pero la selección no deja de reiniciarse. | Para registrar manualmente una dosis de insulina, la hora debe estar dentro de las últimas 24 horas o la selección se reinicia. Cuando ajuste la configuración por horas del día, las horas no deben solaparse entre sí o la selección se reiniciará. Ajuste un selector diferente (p. ej., fecha, hora, minuto) primero para evitar una entrada no válida. Ajuste otro período primero para evitar el solapamiento con la hora que está tratando de ajustar. |

| Problema | Soluciones posibles |
|----------------------------|--|
| La aplicación no responde. | Reinicie la aplicación. Si el reinicio de la aplicación no surte efecto, desinstale y vuelva a instalar la aplicación. Si la reinstalación de la aplicación no surte efecto, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente. |
| No puedo crear una cuenta. | Póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente. |

9 Insulina y agujas compatibles

El sistema InPen es compatible con cartuchos de insulina (U-100) de 3 mL y agujas desechables (se suministran por separado). Consulte la tabla siguiente para determinar cuáles son la insulina y las agujas compatibles para usar con su sistema InPen:



ADVERTENCIA: Compruebe siempre la etiqueta de la insulina antes de cada inyección para evitar errores de medicación. Inyectarse un tipo de insulina equivocado podría provocar episodios hiperglucémicos o hipoglucémicos, que podrían causar lesiones graves o la muerte.

| Modelo del sistema InPen | Cartuchos U-100 de 3 mL compatibles | Agujas compatibles |
|--------------------------|-------------------------------------|---|
| MMT-105ELXX | Humalog de Lilly | Ultra Fine de BD y NovoFine de Novo Nordisk |
| MMT-105NNXX | Novolog de Novo Nordisk | |
| | Fiasp de Novo Nordisk | |

10 Preparación

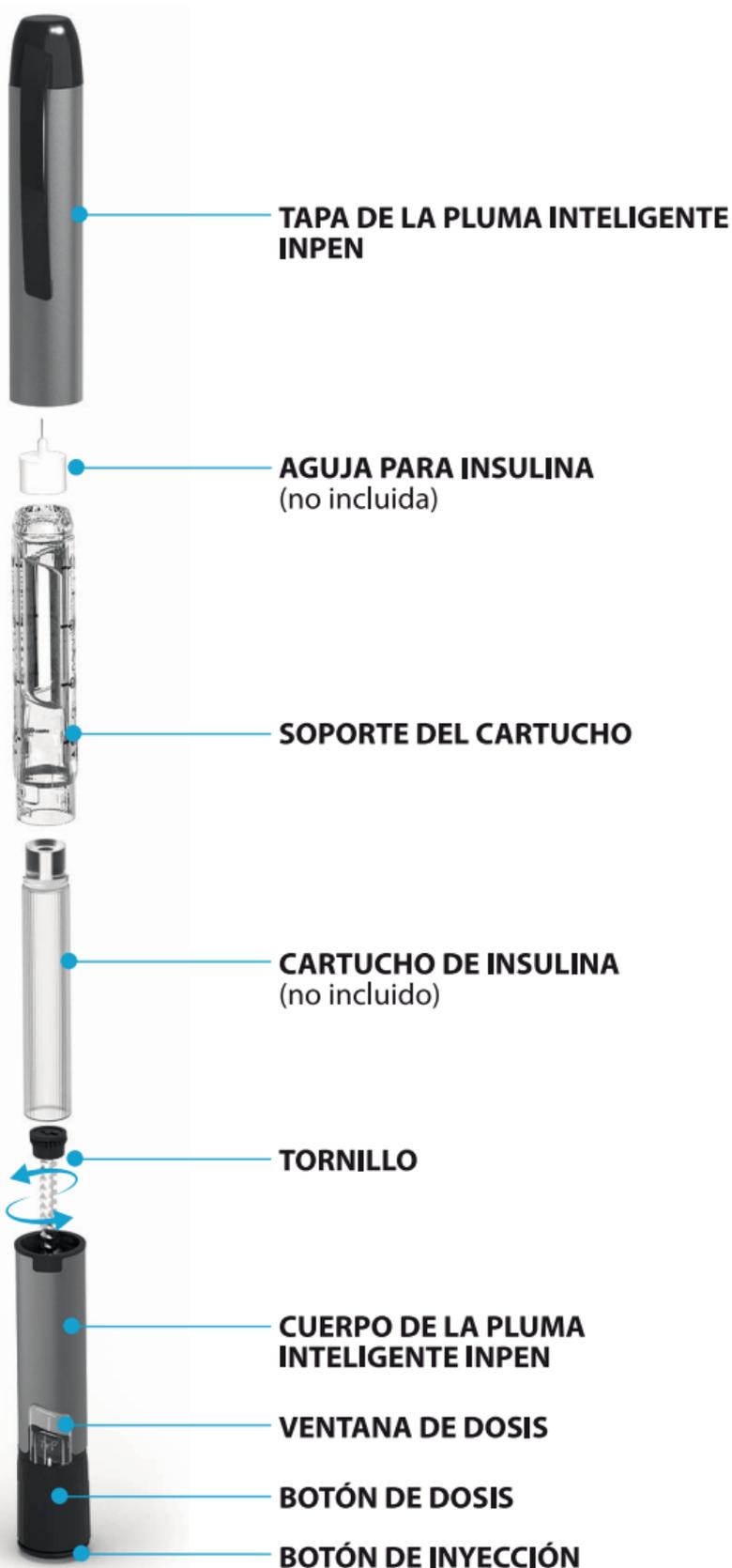
Compruebe si se producen reacciones adversas en el lugar donde el sistema InPen entra en contacto con la piel. Estas reacciones incluyen enrojecimiento, inflamación, irritación, sensibilización, erupción y otras reacciones alérgicas. No deje que el sistema InPen entre en contacto con heridas cutáneas,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

Si ocurre un incidente grave relacionado con el dispositivo, notifíquelo inmediatamente a un profesional sanitario, a la autoridad competente correspondiente y a un representante del servicio técnico local de Medtronic. Entre los incidentes graves se pueden incluir la muerte, un empeoramiento temporal o definitivo de la salud o una amenaza de salud pública grave.

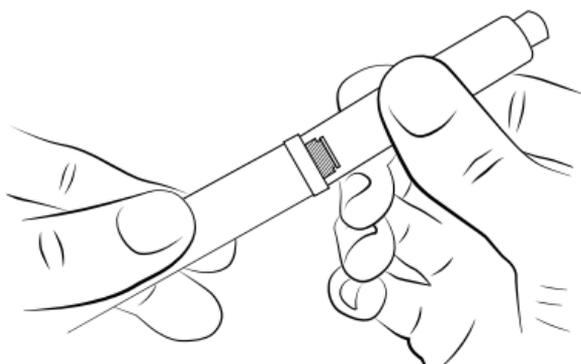
Lávese las manos y asegúrese de tener los elementos siguientes disponibles antes de comenzar:

- Sistema InPen
- Cartucho de insulina U-100 de 3 mL
- Aguja de pluma nueva

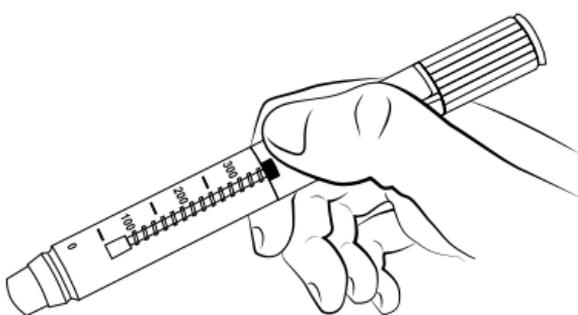
11 Preparación del sistema InPen



1. Quite la tapa tirando de ella.
2. Desenrosque y retire el soporte del cartucho.



3. Antes de insertar el cartucho de insulina, asegúrese de examinarlo siguiendo las instrucciones del fabricante. No utilice el cartucho en los casos siguientes:
 - El cartucho ha caducado.
 - El cartucho tiene un aspecto inusual.
 - El cartucho presenta grietas, roturas u otros daños.
4. Inserte el extremo pequeño del cartucho de insulina en el soporte del cartucho.
5. Acople el soporte del cartucho empujando el soporte del cartucho y el cuerpo de la InPen juntos. Enrosque el cuerpo de la InPen en el soporte del cartucho hasta que haga clic y esté bien apretado.



PRECAUCIÓN: Si el soporte del cartucho no está bien apretado, el cartucho se puede desalinear y es posible que no reciba la dosis completa, lo que puede provocar hiperglucemia.

Notas:

- Su profesional sanitario le ha recetado el tipo de insulina que es mejor para usted. Cualquier cambio en la insulina debe realizarse únicamente bajo supervisión médica.
- El sistema InPen debe utilizarse solamente con cartuchos de insulina de acción rápida U-100 de 3 mL.
- Utilice únicamente cartuchos de insulina compatibles con su sistema InPen.
- Lea y siga las instrucciones que se proporcionan con su cartucho de insulina.
- Antes de cada inyección, lea la etiqueta del cartucho y asegúrese de que el sistema InPen contiene el cartucho de insulina correcto.
- El color del sistema InPen no está concebido para indicar el tipo de insulina.
- Los números que se ven en el soporte del cartucho dan una estimación de la cantidad de insulina que queda en el cartucho. No utilice estos números para medir una dosis de insulina.
- Para obtener más información sobre el sistema InPen y la insulina, consulte el prospecto que se proporciona con el cartucho de insulina o póngase en contacto con su profesional sanitario.

11.1 Preguntas frecuentes sobre la preparación del sistema InPen

1. ¿Qué debo hacer si no puedo acoplar el soporte del cartucho al cuerpo de la InPen?

Compruebe que el cartucho de insulina esté totalmente insertado en el soporte del cartucho y que el tornillo esté retraído por completo en el interior del cuerpo de la InPen. A continuación, alinee cuidadosamente el soporte del cartucho con el cuerpo de la InPen y enrósquelos juntos hasta que estén bien apretados.

2. ¿Por qué se desmonta el cuerpo de la InPen cuando intento quitar la tapa de la InPen?

El soporte del cartucho puede desenroscarse al girar la tapa de la InPen.

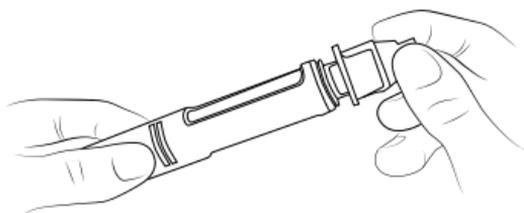
- Extraiga el soporte del cartucho y el cartucho de insulina de la tapa de la InPen.
- Coloque el cartucho de insulina en el soporte del cartucho y vuelva a enroscarlo al conjunto del cuerpo de la InPen.
- Asegúrese de cebar el sistema InPen de nuevo antes del siguiente uso.

12 Cebado del sistema InPen

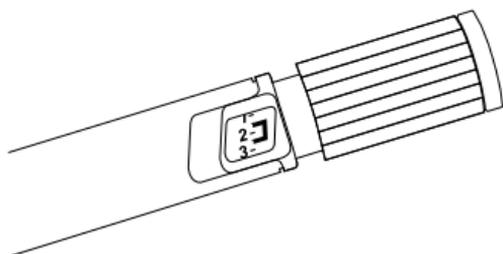


PRECAUCIÓN: Si no realiza un cebado, puede que no reciba una dosis completa. Ceba el sistema InPen antes de cada inyección.

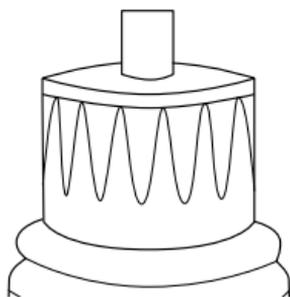
1. Quite la tira de papel de la aguja.
2. Acople la aguja enroscándola en el soporte del cartucho como se muestra.



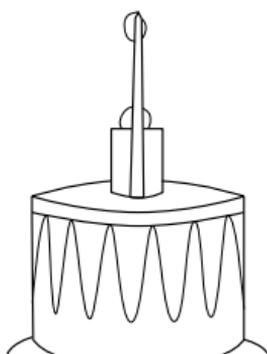
3. Quite la cubierta exterior y la cubierta interior tirando de ellas.
 - Deseche la cubierta interior.
 - Conserve la cubierta exterior para quitar la aguja tras la inyección.
4. Gire el botón de dosis para seleccionar la cantidad para cebar. Marque 2 unidades como se muestra.



5. Sujete el sistema InPen de forma que la aguja apunte hacia arriba y golpee suavemente el cartucho para que el aire se acumule en la parte superior.



6. Ceba el sistema InPen presionando el botón de inyección con el pulgar y manteniéndolo ocho (8) segundos. Debería ver unas gotas de insulina.



7. Si no sale insulina, repita el cebado siguiendo los pasos del 4 al 6. Puede que sea necesario cebar el sistema InPen varias veces si se usa un cartucho nuevo.



PRECAUCIÓN: Si no sale insulina después de varios intentos, acople una aguja nueva, ya que puede que la que está acoplada al sistema InPen esté obstruida. Si no cambia una aguja obstruida, es posible que no reciba la dosis completa, lo que puede provocar hiperglucemia.

Notas:

- Utilice únicamente agujas compatibles con su sistema InPen.
- Las instrucciones relativas a la manipulación de la aguja no tienen la finalidad de sustituir las políticas locales, institucionales o del profesional sanitario.
- Utilice una aguja nueva para cada inyección. Así contribuirá a garantizar su esterilidad. También ayudará a evitar fugas de insulina, eliminar las burbujas de aire y reducir la obstrucción de las agujas.

12.1 Preguntas frecuentes sobre el cebado del sistema InPen

1. ¿Por qué es importante cebar antes de cada inyección?

Si no realiza un cebado, puede que no reciba una dosis completa. El cebado ayuda a garantizar que el sistema InPen y la aguja funcionen correctamente. Una vez que el sistema InPen esté cebado como es debido, saldrá insulina de la aguja. Puede que necesite realizar varios cebados antes de ver la insulina.

2. ¿Por qué pueden ser necesarios varios intentos de cebado cuando se inserta un cartucho nuevo?

Puede quedar un hueco entre el tornillo y el émbolo del cartucho. Al repetir los pasos de cebado, el tornillo se mueve hacia fuera hasta tocar el émbolo del cartucho. Una vez que el tornillo y el cartucho se toquen, saldrá insulina de la aguja al realizar el cebado.

- Repita los pasos de cebado hasta que vea insulina.
- Si sigue sin ver insulina saliendo de la aguja, vaya a la pregunta 3.

3. ¿Por qué no veo insulina saliendo de la punta de la aguja?

El cebado mueve el tornillo hasta que entra en contacto con el émbolo del cartucho y hace que el

aire del cartucho salga. Cuando esté cebando el sistema InPen:

- Puede que no vea salir nada. Esto puede deberse a que el tornillo se está moviendo hacia delante hasta llenar un hueco que hay entre el tornillo y el émbolo del cartucho.
- Si hay aire en el cartucho, puede producirse una pulverización o goteo de insulina hasta que se elimina todo el aire.
- La insulina solo saldrá como un flujo cuando el sistema InPen esté correctamente cebado.
- Si cuesta presionar el botón de inyección, puede que la aguja esté obstruida. Acople una aguja nueva. Repita los pasos de cebado hasta que vea un flujo de insulina.

Si sigue sin ver salir un flujo de insulina de la aguja, no utilice el sistema InPen. Póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente para pedir ayuda o para obtener un dispositivo de sustitución.

4. **¿Qué debo hacer si hay una burbuja de aire en el cartucho?**

El cebado del sistema InPen elimina el aire. Sujete el sistema InPen de forma que la aguja apunte hacia arriba y golpee el cartucho suavemente con el dedo para que las burbujas de aire se acumulen cerca de la parte superior. Repita los pasos de cebado hasta que vea insulina. Puede quedar una pequeña burbuja de aire en el cartucho tras realizar los pasos del cebado. Si ha cebado correctamente el sistema InPen, esta pequeña burbuja de aire no afectará a la dosis de insulina.

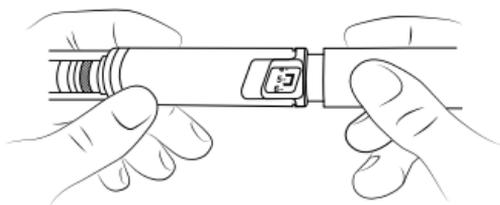
5. **¿Por qué no salen gotas de insulina de la punta de la aguja cuando compruebo el flujo de insulina?**

Puede que la aguja esté bloqueada.

- Enrosque una aguja nueva.
- Compruebe el flujo de insulina hasta que esta aparezca en la punta de la aguja.

13 Selección de la dosis

Seleccione la dosis girando el botón de dosis hasta que la dosis deseada esté alineada con el indicador de dosis. Las medias dosis se indican como líneas entre los números.



Si selecciona una dosis incorrecta, solo tiene que cambiarla girado el botón de dosis en cualquier dirección. Si cambia de idea y no desea inyectar una dosis, puede ajustar el botón de dosis de nuevo en el valor de ajuste 0. No se dispensa insulina hasta que presione el botón de inyección.

Nota: No puede seleccionar una dosis mayor de 30 unidades. Si necesita más de 30 unidades, debe dividir la dosis en dos inyecciones.

13.1 Preguntas frecuentes sobre la selección de la dosis

¿Cómo se lee el indicador de dosis?

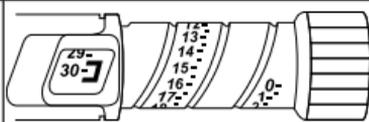
El sistema InPen se puede ajustar en medidas (incrementos) de 0,5 ($\frac{1}{2}$) unidades. Lea los números que se muestran en la ventana del indicador para ver el ajuste de dosis actual. Si el indicador está situado entre números, significa que está ajustado a un incremento de $\frac{1}{2}$ unidad entre los números. Consulte la tabla siguiente para ver más ejemplos.

| | |
|--|---|
| <p>Ajustado en 0 unidades. El indicador está alineado con la marca del 0, lo que significa que no ocurrirá nada si se presiona el botón. Guarde el sistema InPen con este ajuste.</p> |  |
| <p>Ajustado en $\frac{1}{2}$ unidad. Este es el ajuste de dosis más pequeño posible.</p> |  |
| <p>Ajustado en 1 unidad. El indicador está alineado con el número 1.</p> |  |

Ajustado en **1,5 unidades**.
La línea del indicador está situada en la marca entre el 1 y el 2.



Ajustado en **30 unidades**.
Este es el ajuste de dosis máximo posible.



14 Inyección de la dosis

1. Elija la parte del cuerpo donde desee inyectar.
Asegúrese de que la piel esté limpia y seca.



2. Introduzca la aguja en la piel sin tocar el botón de inyección, siguiendo las instrucciones de su profesional sanitario.
3. Para inyectar la insulina, coloque el pulgar en el botón de inyección y, a continuación, presiónelo despacio y con firmeza hasta que deje de moverse.

8 segundos



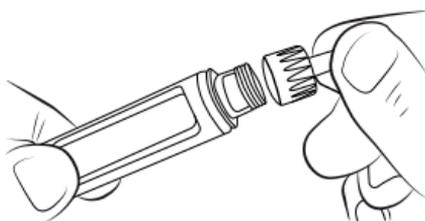
4. Mantenga el botón presionado durante 8 segundos y, a continuación, extraiga la aguja de la piel. Compruebe que se muestre un 0 en la ventana de dosis para confirmar que ha recibido la dosis completa.

Nota: Es posible ajustar una dosis superior a la cantidad de insulina que queda en el cartucho. Al final de la inyección, el número que aparece en la ventana de dosis debe ser 0. Si no es así, este número es la cantidad de insulina que no se administró. Recuerde este número, ya que necesita instalar un nuevo cartucho de insulina e inyectar esta cantidad de insulina para completar la dosis total.

5. Después de extraer la aguja de la piel, puede aparecer una gota de insulina en la punta de la aguja. Esto es normal y no afecta a la dosis administrada.

Nota: Para evitar que entre aire en el cartucho, no guarde el sistema InPen con una aguja acoplada.

6. Vuelva a poner la cubierta exterior en la aguja y gire la aguja tapada para quitarla.



7. Deseche la aguja usada en un recipiente para objetos cortantes o en un recipiente de plástico duro con una tapa bien cerrada. No deseche las agujas directamente en la basura doméstica.

8. No recicle el recipiente de agujas usadas. Se debe desechar todo el recipiente de acuerdo con sus leyes nacionales y locales.

Nota: Para obtener información sobre cómo desechar el recipiente correctamente, pregunte a su profesional sanitario cuáles son las opciones disponibles en su zona o vaya al sitio web de la FDA en: www.fda.gov/safesharpsdisposal.

9. Acople la tapa al sistema InPen.



Notas:

- Debe presionar el botón de inyección hacia abajo para que se administre la dosis.
- No recibirá la insulina girando el botón de dosis.
- No intente cambiar la dosis durante la inyección.
- Retire siempre la aguja usada después de cada inyección y guarde el sistema InPen sin una aguja acoplada. De esta forma se impide que se produzcan contaminaciones, infecciones y fugas de insulina, y se garantiza una administración exacta.
- Vuelva a colocar siempre la tapa del sistema InPen después de cada uso.
- Los cuidadores deben extremar las precauciones al manipular agujas usadas para evitar sufrir lesiones.

14.1 Preguntas frecuentes sobre la inyección de la dosis

1. ¿Por qué el sistema InPen no administra insulina cuando giro el botón de dosis para inyectar?

La insulina no se administra girando el botón de dosis. Debe presionar el botón de inyección para administrarla.

2. ¿Por qué cuesta presionar el botón de inyección cuando intento inyectar?

Puede que la aguja esté obstruida. Pruebe a acoplar una aguja nueva y, a continuación, cebe el sistema InPen.

Pulsar rápidamente el botón de inyección puede hacer que resulte más difícil presionarlo. Presionar el botón de inyección más despacio puede facilitar esta acción.

El uso de una aguja de mayor diámetro hace que presionar el botón de inyección durante la misma resulte más fácil. Pregunte a su profesional sanitario cuál es la mejor aguja para usted.

Si ninguno de estos pasos resuelve el problema, puede que sea necesario sustituir el sistema InPen.

El botón de inyección puede volverse más difícil de presionar si el interior del sistema InPen se ensucia con insulina, comida, bebida u otros materiales.

Esto debería prevenirse si se siguen las instrucciones del *Capítulo 17, Manipulación y almacenamiento del sistema InPen, página 81*.

3. ¿Por qué el botón de dosis no se pone a cero cuando inyecto la dosis?

Esto puede ocurrir si no queda suficiente insulina en el cartucho de insulina para la dosis completa o si la aguja se ha obstruido. Para recibir el resto de la dosis, siga los pasos siguientes:

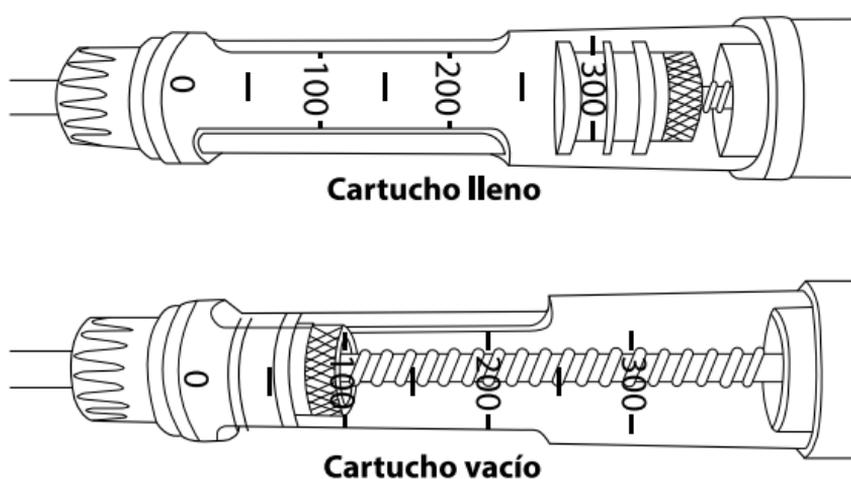
- Compruebe el número que se muestra en la ventana de dosis. Esta es la cantidad que no ha recibido. Recuerde este número porque todavía debe inyectar esta cantidad para completar la dosis.
- Ajuste el botón de nuevo en "0".
- Retire la aguja del sistema InPen.
- Si el cartucho está vacío, sustitúyalo por uno nuevo. Si no está vacío, es probable que la aguja esté obstruida.

- Coloque una aguja nueva.
- Ceebe el sistema InPen hasta que vea insulina. Debería ver unas gotas de insulina.
- Complete la dosis marcando la cantidad que no recibió e inyecte esta cantidad.

Si no está seguro de si ha recibido la dosis completa, debe comprobar su nivel de glucosa con más frecuencia.

15 ¿Cuánta insulina queda en el sistema InPen?

La escala del cartucho indica el número aproximado de unidades que quedan en él.



Se puede ajustar una dosis superior a la cantidad de insulina que queda. El sistema InPen administra tanta insulina como quede en el cartucho y, a continuación, se puede completar la dosis con un cartucho nuevo. Consulte el *Capítulo 14, Inyección de la dosis, página 76*.

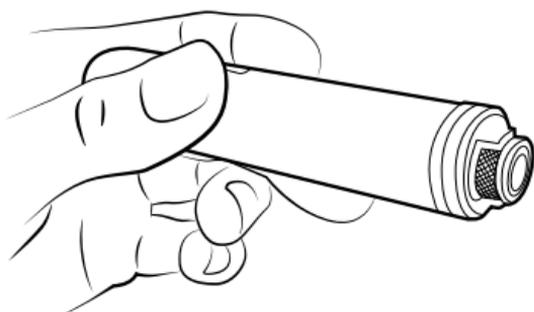
16 Sustitución de un cartucho de insulina usado

Nota: Asegúrese de que la aguja se haya extraído y eliminado correctamente.

Consulte la información sobre los cartuchos de insulina compatibles en el *Capítulo 9, Insulina y agujas compatibles, página 66*.

1. El tornillo está fuera del todo una vez que se ha usado todo el cartucho de insulina.

2. Sujete el botón de dosis de la InPen y gire el tornillo en sentido contrario al de las agujas del reloj en el cuerpo de la InPen hasta que llegue al tope.



3. Siga las instrucciones descritas en el *Capítulo 11*. Deseche el cartucho usado antes de instalar uno nuevo.

17 Manipulación y almacenamiento del sistema InPen

Cuando haya un cartucho de insulina instalado en el sistema InPen, almacene el sistema InPen a temperatura ambiente. Consulte al fabricante de la insulina o la documentación incluida con la insulina para obtener información sobre cómo almacenar los cartuchos y durante cuánto tiempo conservarlos.

Retire la aguja después de cada uso. No almacene el sistema InPen con la aguja conectada.

No almacene el sistema InPen en un frigorífico.

El sistema InPen está diseñado para funcionar de forma exacta y segura; no obstante, debe cuidarlo como es debido.

Notas:

- Utilice el sistema InPen únicamente como se describe en este manual.
- Manipúlela con cuidado y no la deje caer ni la golpee contra superficies duras.
- No intente lavar, sumergir o lubricar el sistema InPen, ya que esto puede dañarlo.
- Manténgala alejada de la luz solar directa, el agua, el polvo y la suciedad.
- No exponga el sistema InPen (sin cartucho) a temperaturas inferiores a 5 °C (41 °F).
- No intente reparar un sistema InPen roto.

Consulte el *Capítulo 24, Especificaciones del producto*, página 87 para obtener más información.

Cuando reciba una advertencia sobre la pila o el sistema InPen no pueda seguir comunicándose con la aplicación del sistema InPen, deberá conseguir un nuevo sistema InPen.

18 Limpieza del sistema InPen

La limpieza elimina la suciedad de la superficie del dispositivo. No destruye bacterias o virus. Es necesario limpiar el sistema InPen siempre que se observe suciedad.

Limpie el sistema InPen cuando sea necesario solamente con un paño suave humedecido con agua, teniendo cuidado de que no entre agua en su interior. Nunca sumerja el sistema InPen. Si se derrama insulina sobre el sistema InPen, límpielo de inmediato.

Preguntas frecuentes sobre el cuidado del sistema InPen:

¿Qué debo hacer si mi sistema InPen se ha caído o se ha golpeado contra una superficie dura, o si no estoy seguro de que esté funcionando correctamente?

Si sospecha que su sistema InPen se ha dañado o no funciona correctamente, deje de usarlo de inmediato y póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente para pedir ayuda o para obtener un dispositivo de sustitución.

Si decide continuar usando el sistema InPen, compruebe que el cartucho de insulina no esté dañado (consulte la

información que se proporciona con el cartucho de insulina) y coloque una aguja nueva.

Algunas agujas desechables se suministran con una cubierta que se puede llenar para comprobar que se esté dispensando el volumen correcto de insulina. De este modo, puede confirmar de nuevo que el sistema InPen funciona correctamente. Consulte el prospecto que se proporciona con la aguja para obtener información sobre esta función.

19 Sustitución del sistema InPen

Su sistema InPen tiene una vida útil de 1 año. El sistema Smart Start InPen tiene una vida útil de 30 días. Cuando el sistema InPen haya caducado, deje de utilizarlo. Al final de la vida útil, su sistema InPen no comunicará las dosis a la aplicación del sistema InPen, lo que puede provocar recomendaciones incorrectas de la calculadora de dosis.

Obtenga una pluma de sustitución antes de que el sistema InPen llegue al final de su vida útil. Para obtener un sistema InPen nuevo, póngase en contacto con su profesional sanitario.

Asegúrese de registrar manualmente las dosis de insulina en la aplicación del sistema InPen hasta que reciba el nuevo sistema InPen.

20 Eliminación

El sistema InPen contiene una pila de litio y partes electrónicas, por lo que no debe desecharse en la basura doméstica, sino de una manera segura y respetuosa con el medioambiente:

- Extraiga la aguja y el cartucho. Deséchelos según las instrucciones de la documentación de la aguja y el cartucho, y siguiendo las indicaciones de su médico o personal de enfermería.
- Deseche el sistema InPen siguiendo las indicaciones de las autoridades locales.

21 Información importante

Aviso legal de Apple

Apple, iPad, iPhone, iPod y iPod touch son marcas comerciales de Apple Inc., registradas en Estados Unidos y en otros países. App Store es una marca de servicio de Apple Inc.

Aviso legal de Android

Android es una marca comercial registrada propiedad de Alphabet Inc.

Acerca del Bluetooth

El Bluetooth es un tipo de comunicación por radiofrecuencia (RF) inalámbrica. Los teléfonos móviles utilizan la tecnología Bluetooth del mismo modo que lo hacen muchos otros dispositivos. El sistema InPen utiliza Bluetooth para emparejarse con el dispositivo inteligente y enviar datos a la aplicación del sistema InPen.

El sistema InPen está sujeto a las directrices federales de Estados Unidos, Parte 15 de las reglas de la FCC para dispositivos con capacidad de RF, y las cumple. Estas reglas establecen dos condiciones específicas para el funcionamiento del dispositivo. Estas son:

- Este dispositivo no puede ocasionar interferencias perjudiciales.
- Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas las interferencias que pueden ocasionar un funcionamiento no deseado.

Estas directrices ayudan a garantizar que el sistema InPen no afectará al funcionamiento de otros dispositivos electrónicos cercanos. A excepción de su dispositivo inteligente, otros dispositivos inalámbricos electrónicos que se estén utilizando en las proximidades, como un teléfono móvil o una red inalámbrica, pueden impedir o retardar la transmisión de datos desde su sistema InPen a la aplicación del sistema InPen. El alejamiento o la desconexión de estos dispositivos electrónicos pueden permitir la comunicación.

El sistema InPen se ha sometido a pruebas y se ha determinado que es apropiado para utilizarse en el domicilio. En la mayoría de los casos, no debería interferir con otros electrodomésticos si se utiliza de conformidad con sus instrucciones.

Sin embargo, el sistema InPen emite energía de RF y puede interferir con su televisor, radio u otros dispositivos electrónicos que reciben o transmiten señales de RF.

Si tiene problemas de interferencia con el sistema InPen, pruebe a alejar el sistema InPen de la fuente de la interferencia. También puede mover el dispositivo electrónico o su antena a otro lugar para resolver el problema. Si sigue teniendo interferencias, póngase en contacto con el Servicio de asistencia técnica del

fabricante del dispositivo electrónico que causa la interferencia.

La marca denominativa Bluetooth y sus logotipos son propiedad de Bluetooth SIG, Inc. y cualquier uso de dichas marcas por parte de Medtronic se realiza bajo licencia. Otras marcas comerciales y nombres comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

22 Información complementaria

Funcionamiento esencial

El funcionamiento esencial, tal como se define en la norma IEC 60601-1, es aplicable al sistema InPen.

| |
|---|
| Frecuencia de funcionamiento Banda de 2,4-2,4835 GHz |
| Potencia radiada efectiva (PRE) 0,19 mW (-7,19 dBm) |
| Potencia isotrópica radiada equivalente (PIRE) 0,31 mW (-5,04 dBm) |

Exactitud de la dosis

El sistema InPen cumple los requisitos funcionales y los límites de las especificaciones para la exactitud de la dosis según la norma ISO 11608-1.

$\pm 0,5$ U por debajo de 10 U y ± 5 % a 10 U y más.

Partes aplicadas

El sistema InPen es un dispositivo manual y se considera la parte aplicada según la definición de la norma IEC 60601-1.

Cumplimiento de la normativa de la FCC

Este dispositivo cumple la sección 15 de la normativa de la FCC.

Su funcionamiento está sujeto a dos condiciones: (1) este dispositivo no puede causar interferencias perjudiciales para la salud y (2) este dispositivo debe aceptar las interferencias recibidas, incluidas las que puedan causar un funcionamiento no deseado.

23 Garantía

Medtronic garantiza el sistema InPen contra defectos en materiales y mano de obra durante un período de 1 año contado a partir de la fecha de compra.

Durante el período de garantía, Medtronic reemplazará, a su criterio, cualquier dispositivo defectuoso, de conformidad con las condiciones y exclusiones especificadas en este documento. En el caso de que se sustituya un dispositivo, no se ampliará el período de garantía.

Esta garantía es válida exclusivamente si el sistema InPen se utiliza de acuerdo con las instrucciones del fabricante y antes de la fecha de caducidad. Esta garantía no se aplicará:

- Si se producen daños como consecuencia de cambios o modificaciones realizados en el dispositivo.
- Si se producen daños como consecuencia del uso de cartuchos o agujas no compatibles.
- Si se producen daños como consecuencia de una causa de fuerza mayor u otro suceso que escape al control del fabricante.
- Si se producen daños como consecuencia de una negligencia o un uso incorrecto, incluidos entre otros los siguientes: almacenamiento incorrecto, inmersión en líquidos, maltrato (por ejemplo, si se cae) o similares.

Esta garantía se aplicará al usuario original. La garantía quedará anulada de inmediato si ha existido cualquier venta, otra transferencia o utilización del producto cubierto por esta garantía a o por un usuario diferente del usuario original.

Las soluciones proporcionadas en esta garantía son las únicas soluciones disponibles en caso de incumplimiento de la misma. Ni Medtronic ni ninguno de sus proveedores o distribuidores serán responsables de daños fortuitos, consecuentes o especiales de ningún tipo que hayan sido provocados por un defecto del producto.

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

El uso del sistema InPen está sujeto en todo momento a las Condiciones de uso (<https://www.medtronicdiabetes.com/terms-of-use>) y la Política de privacidad (<https://www.medtronicdiabetes.com/privacy-policy>) de Medtronic.

24 Especificaciones del producto

El sistema InPen está indicado para que los pacientes lo utilicen en su domicilio y en centros sanitarios.

| |
|--|
| Condiciones de funcionamiento (con insulina cargada) De 5 °C (41 °F) a 37 °C (98,6 °F) HR del 10 % al 95 % (sin condensación) |
| Altitud de funcionamiento De -381 m (-1253 pies) a 3010 m (9878 pies) |
| Presión de funcionamiento 80 kPa – 105 kPa |
| Condiciones de almacenamiento y transporte (sin insulina cargada) De 5 °C (41 °F) a 40 °C (104 °F) HR del 10 % al 95 % (sin condensación) |
| Dimensiones 16,5 cm (6,5 in) x 1,9 cm (0,8 in) de diámetro |
| Peso 35 g |
| Fuente de alimentación Pila de Li-Mn (no sustituible) |
| Vida útil Sistema InPen: 1 año desde la activación Sistema Smart Start InPen: 30 días desde la activación |
| Exactitud Cumple los límites de la exactitud de la dosis según la norma ISO 11608-1 $\pm 0,5$ U por debajo de 10 U y ± 5 % a 10 U y más |
| Protección contra la humedad IP22: Protección contra la inserción de objetos grandes y gotas de agua |
| Protección contra descargas eléctricas Parte aplicada de tipo BF |
| Alcance de funcionamiento de la conexión Bluetooth 3 metros |

Medtronic



Medtronic MiniMed

18000 Devonshire Street

Northridge, CA 91325

USA

1 800 646 4633

+1 818 576 5555

www.medtronicdiabetes.com

R_x *Only*

© 2025 Medtronic

M061555C002_1

2025-04-17



M061555C002