

USUARIO DEL SISTEMA
GUÍA DEL



MiniMed™ 770G

MiniMed™ 770G

**GUÍA DEL USUARIO DEL
SISTEMA**



Derechos de autor y marcas comerciales

© 2020 Medtronic. Reservados todos los derechos. Medtronic, el logotipo de Medtronic y Further, Together son marcas comerciales de Medtronic. Las marcas de terceros con el símbolo TM son marcas comerciales de sus respectivos propietarios. Todas las demás marcas son marcas comerciales de una compañía de Medtronic.

Bolus WizardTM, CareLinkTM, Dual WaveTM, GuardianTM, MiniMedTM, MioTM, Quick-setTM, SilhouetteTM, SmartGuardTM, Square WaveTM y Sure-TTM son marcas comerciales de Medtronic MiniMed, Inc.

ACCU-CHEK y ACCU-CHEK GUIDE son marcas comerciales de Roche.

Ascensia, el logotipo de Ascensia Diabetes Care y Contour son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Ascensia Diabetes Care Holdings AG.

TylenolTM**

Wi-FiTM**

BluetoothTM**

HumalogTM**

NovoLogTM**

AndroidTM**

iOSTM**

Medtronic



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

R_x Only

Contactos:

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

Albania: Net Electronics Albania
Tel: +355 697070121

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

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

Australia: Medtronic Australasia Pty. Ltd.
Tel: 1800 668 670

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

Belarus: Zarga Medica
Tel: +375 29 625 07 77
or +375 44 733 30 99
Helpline: +74995830400

België/Belgique: NV. Medtronic Belgium SA.
Tel: 0800-90805

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Eire: Accu-Science LTD.
Tel: +353 45 433000

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

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

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

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

Hellas: Medtronic Hellas SA.
Tel: +30 210677-9099

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

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

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

Israel: Medtronic
Tel. (orders):
+9729972440, option 3 + option 1
Tel. (product support):
+9729972440, option 2
Helpline (17:00 – 08:00 daily/weekends – Israel time):
1-800-611-888

Italia: Medtronic Italia SpA.
Tel: +39 02 24137 261
Fax: +39 02 24138 210
Servizio assistenza tecnica:
Nº verde: 800 60 11 22

Japan: Medtronic Japan Co. Ltd.
Tel: +81-3-6776-0019
24 Hr. Support Line:
0120-56-32-56

Kazakhstan: Medtronic BV in Kazakhstan
Tel: +7 727 311 05 80 (Almaty)
Tel: +7 717 224 48 11 (Astana)
Круглосуточная линия поддержки:
8 800 080 5001

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

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

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

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

Macedonia: Alkaloid Kons Doel
Tel: +389 23204438

Magyarország: Medtronic Hungária Kft.
Tel: +36 1 889 0688

Malaysia: Medtronic International Ltd.
Tel: +603 7946 9000

Middle East and North Africa:
Regional Office
Tel: +961-1-370 670

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

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

Nederland, Luxembourg: Medtronic BV.
Tel: +31 (0) 45-566-8291
Gratis: 0800-3422338

New Zealand: Medica Pacífica
Phone: 64 9 414 0318
Free Phone: 0800 106 100

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

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

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

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

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

Puerto Rico: Medtronic Puerto Rico
Tel: 787-753-5270

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

Romania: Medtronic Romania SRL
Tel: +40372188017
Helpline: +40 726677171

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

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

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

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

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

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

Suomi: Medtronic Finland Oy
Tel: +358 20 7281 200
Help line: +358 400 100 313

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

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

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

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

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

Ukraine: Med Ek Service TOV
Tel: +380 50 3311898
or +380 50 4344346
Лінія цілодобової підтримки:
0 800 508 300

United Kingdom: Medtronic Ltd.
Tel: +44 1923-205167

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

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

ADVERTENCIA:

No utilice el modo automático de SmartGuard para aquellas personas que necesitan una dosis de insulina diaria total inferior a 8 unidades o superior a 250 unidades. Para funcionar en el modo automático es necesaria una dosis diaria total de al menos 8 unidades, pero no más de 250 unidades.

Garantía

La duración prevista de la bomba de insulina de MiniMed es de 4 años como máximo. Medtronic Diabetes garantiza la bomba de insulina de MiniMed contra defectos en materiales y mano de obra durante un período de 4 años contados a partir de la fecha de compra.

Durante el período de garantía, Medtronic Diabetes decidirá si sustituye (por una bomba nueva o recertificada, a elección de Medtronic Diabetes) cualquier bomba o motor defectuoso, sujeto a las condiciones y exclusiones especificadas en este documento. En el caso de que se sustituya una bomba, no se ampliaría el período de garantía.

Esta garantía solo es válida si la bomba de insulina de MiniMed se utiliza conforme a las instrucciones del fabricante. Esta garantía no se aplicará:

- Si se producen daños como consecuencia de modificaciones o cambios en la bomba realizados por el usuario o por terceros después de la fecha de fabricación.
- Si se producen daños como consecuencia de la utilización de reservorios y/o equipos de infusión no fabricados por Medtronic.
- Si se producen daños como consecuencia de mantenimiento o reparaciones realizadas por una persona o entidad que no sea el fabricante.
- Si se producen daños como consecuencia de una causa de *fuera 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 que no cumpla las instrucciones del fabricante, maltrato (por ejemplo, si se cae) o similares.

Esta garantía se aplicará exclusivamente al usuario original. La garantía quedará anulada de inmediato si ha existido cualquier tipo, diferente al establecido en esta garantía, de venta, alquiler, transferencia o utilización diferente por un usuario ajeno al usuario original. Esta garantía no se aplica a las pilas, los equipos de infusión, los reservorios y otros accesorios.

Las soluciones proporcionadas en esta garantía son las únicas soluciones disponibles en caso de incumplimiento de la misma. Ni Medtronic Diabetes 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.

Tabla de contenido

■ Antes de empezar

3	Utilización de esta guía del usuario
5	Siglas y abreviaturas
6	Equipo de emergencia
7	Seguridad del usuario
7	Indicaciones
8	Sensor de glucosa Guardian Sensor (3)
9	Dispositivo de inserción One-press
9	Transmisor Guardian Link (3)
9	Sistema de monitorización de glucosa en sangre Accu-Chek Guide Link
10	Contraindicaciones
11	Posibles riesgos
14	Advertencias generales
28	Medidas preventivas generales
31	Medidas preventivas de seguridad
33	Reacciones adversas
33	Seguimiento de la información del sistema
33	Directrices relativas a la insulina
34	Elementos fungibles
35	Dispositivos adicionales del sistema MiniMed 770G
36	Accesorios
37	Pedido de suministros y accesorios

■ **Primeros pasos**

- 42 La bomba
- 42 Utilización de los botones
- 44 Acerca de las pilas
- 45 Inserción de la pila
- 46 Extracción de la pila
- 47 Familiarización con la bomba
- 47 Introducción de la configuración inicial
- 50 Desbloqueo de la bomba
- 50 Pantalla de inicio
- 51 Iconos de estado
- 57 Utilización del menú
- 57 Pantallas de estado
- 59 Modos
- 60 Modo manual
- 63 Modo automático SmartGuard
- 65 Barra de desplazamiento
- 65 Modos de energía
- 66 Si desconecta la bomba

■ **Basal**

- 69 Índice basal
- 70 Configuración de insulina basal
- 71 Índice basal máximo
- 72 Ejemplo 1: Índice basal máximo
- 72 Ejemplo 2: Índice basal máximo
- 72 Patrones basales
- 73 Adición de un nuevo patrón basal
- 76 Edición, copiado o borrado de un patrón basal
- 76 Cambio de un patrón basal a otro
- 77 Ejemplo 1: Patrones basales

77	Ejemplo 2: Patrones basales
78	Índices basales temporales
78	Acerca de los índices basales temporales
79	Ejemplo 1: Índices basales temporales
79	Inicio de un índice basal temporal
81	Índices basales temporales predefinidos
84	Cancelación de un índice basal temporal o un índice basal temporal predefinido
84	Visualización de la información basal
85	Detención y reanudación de la infusión de insulina

■ Bolus

91	Acerca de la infusión de bolus
91	Tipos de bolus
93	Ejemplo de tipos de bolus
93	Opciones de infusión de bolus
96	Configuración del bolus
97	Bolus máximo
98	Ejemplo 1: Bolus máximo
98	Ejemplo 2: Bolus máximo
98	Incremento del bolus
99	Velocidad del bolus
99	Función Bolus Wizard
100	Explicación de los ajustes del Bolus Wizard
101	Configuración de la función Bolus Wizard
104	Cambio de los ajustes del Bolus Wizard
106	Desactivación de la función Bolus Wizard
106	Acerca de la insulina activa
107	Alertas de la función Bolus Wizard
108	Bolus normal
108	Infusión de un bolus normal con la función Bolus Wizard
111	Infusión de un bolus normal con la función Bolus manual

- 111 Bolus cuadrado
- 112 Activación o desactivación de la función Bolus cuadrado
- 113 Infusión de un bolus cuadrado con la función Bolus Wizard
- 114 Infusión de un bolus cuadrado con la función Bolus manual
- 114 Bolus dual
- 115 Activación o desactivación de la función Bolus dual
- 115 Infusión de un bolus dual con la función Bolus Wizard
- 117 Infusión de un bolus dual con la función Bolus manual
- 118 Función Easy Bolus
- 118 Explicación de los incrementos Easy Bolus
- 119 Configuración de la función Easy Bolus
- 119 Infusión de un bolus con la función Easy Bolus
- 121 Bolus predefinido
- 121 Configuración y gestión de las infusiones de bolus predefinido
- 123 Infusión de un bolus predefinido
- 123 Detención de la infusión de un bolus

■ Reservoirio y equipo de infusión

- 129 Configuración del reservorio y el equipo de infusión
- 143 Desconexión del equipo de infusión
- 143 Reconexión del equipo de infusión

■ Medidor

- 147 Acerca del medidor Accu-Chek Guide Link
- 148 Emparejamiento de la bomba y el medidor
- 150 Borrado de un medidor de la bomba
- 151 Borrado de la bomba de un medidor

■ Historial y eventos

- 155 Historial
- 156 Pantalla Resumen
- 156 Explicación de la pantalla Resumen

159	Historial diario
160	Historial de alarmas
160	Vistas sensor
162	Historial de ISIG
162	Marcador eventos

■ Avisos

167	Avisos personales
168	Aviso Medir GS tras bolus
169	Aviso Bolus omitido (comidas)
170	Aviso Reservorio bajo
170	Aviso Cambiar equipo de infusión
171	Aviso Calibración

■ Configuración general

175	Opciones de audio
176	Autoapagado
176	Modo de bloqueo
177	Opciones pantalla
178	Idioma
178	Gestión de la configuración de la bomba
182	Carga en el programa CareLink
183	Autochequeo
184	Demo sensor
185	Hora y fecha

■ Configuración de la MCG

189	Descripción de la MCG
190	Tecnología SmartGuard
191	Pantalla de inicio con MCG en el modo manual
195	Explicación de la configuración de glucosa
196	Ajustes de SG alta

198	Ajustes de SG baja
214	Activación de la función Sensor
214	Configuración de los ajustes de SG alta
218	Configuración de los ajustes de SG baja
221	Reanudación manual de la infusión de insulina basal durante un evento de suspensión de SmartGuard
222	Emparejamiento de la bomba y el transmisor
225	Borrado del transmisor de la bomba
225	Inserción del sensor
226	Conexión del transmisor al sensor
226	Inicio del sensor
226	Reconexión del sensor
227	Calibración del sensor
228	Dónde introducir la lectura de GS del medidor para la calibración
230	Cuándo calibrar
231	Instrucciones de calibración
231	Desconexión del transmisor del sensor
231	Retirada del sensor
232	Desactivación de la configuración del sensor

■ **Utilización de la MCG**

235	Gráfico del sensor
236	Identificación de cambios rápidos en la SG
237	Silenciamiento de alertas de glucosa

■ **Modo automático SmartGuard**

243	Acerca del Modo automático SmartGuard
244	Modo manual
244	Antes de usar el modo automático SmartGuard
246	Configuración del modo automático SmartGuard
246	Condiciones para activar el modo automático SmartGuard

247	Funciones de suspensión de SmartGuard y modo automático de SmartGuard
247	Preparac. Modo autom. SmartGuard
250	Pantalla de inicio con el modo automático SmartGuard
251	Utilización del modo automático SmartGuard
251	Basal seguro
253	Ejemplo: Basal seguro
254	Modo de bloqueo en el modo automático SmartGuard
254	Ajuste del objetivo temporal
256	Gráfico del sensor del modo automático SmartGuard
257	Introd. GS
258	Bolus del modo automático SmartGuard
261	Silenciar alertas
263	Salida del modo automático SmartGuard
264	Retorno al modo automático SmartGuard

■ Alarmas, alertas y mensajes

269	Acerca de las alarmas, alertas y mensajes
270	Alarmas
271	Alertas
272	Mensajes
272	Alarmas, alertas y mensajes de la bomba
293	Alarmas, alertas y mensajes de MCG (sensor)
306	Alertas y mensajes del modo automático SmartGuard
312	Alerta y mensaje del programa CareLink

■ Resolución de problemas

315	Resolución de problemas de la bomba
316	Los botones de la bomba no funcionan
316	¿Qué significa una alarma Comprobar configuración?
316	La bomba me pide que la rebobine
317	Se me ha caído la bomba

- 317 No puedo acceder a la pantalla Gestión configuración
- 318 El tiempo de espera de la pantalla de la bomba es demasiado corto
- 318 ¿Dónde está la pantalla de estado de la bomba?
- 318 La bomba me pide que introduzca mis ajustes
- 321 Resolución de problemas del sensor
- 321 La bomba no encuentra la señal del sensor
- 322 Calibr. no aceptada
- 322 ¿Por qué se muestra en color gris el icono de suspensión de SmartGuard en la pantalla de inicio?

■ **Mantenimiento**

- 327 Limpieza de la bomba
- 328 Limpieza del transmisor
- 328 Almacenamiento de la bomba
- 329 Almacenamiento del transmisor
- 330 Eliminación de la bomba

■ **Información sobre especificaciones del producto y seguridad**

- 333 Especificaciones del producto
- 333 Aumento del volumen de alarmas y alertas
- 335 Rango de altitud
- 335 Frecuencia de audio
- 336 Luz de fondo
- 336 Infusión de insulina basal
- 337 Objetivo de GS
- 337 Valor de GS del medidor
- 337 Infusión de bolus
- 338 Configuración predeterminada de la función Bolus Wizard
- 338 Especificaciones de la función Bolus Wizard
- 341 Ratios de HC
- 341 Precisión de la infusión
- 343 Función Easy Bolus

343	Condiciones ambientales
344	Rendimiento esencial
344	Llenado del equipo de infusión y la cánula
344	Presión de infusión
344	Configuración predeterminada de la infusión de insulina
346	Sensibilidad insulina
346	Aviso Reservorio bajo
346	Bolus máximo
347	Bolus normal
347	Detección de oclusión
347	Porcentaje del índice basal temporal
348	Comprobaciones de seguridad del programa
348	Dimensiones de la bomba
348	Memoria de la bomba
348	Peso de la bomba
348	Configuración predeterminada del sensor
351	Comunicación inalámbrica
351	Aviso relativo a la FCC
352	Aviso de IEC60601-1-2: 4ª edición
352	IEC60601-1-2: 4ª edición; medidas preventivas especiales de CEM para equipos electromédicos
353	IEC60601-1-2: 4ª edición; 5.2.1.1
354	Directrices y declaración del fabricante
358	Glosario de iconos

■ Datos de rendimiento e información técnica del sistema MiniMed 770G

361	I. Datos de rendimiento para usuarios a partir de 14 años
361	A. Rendimiento del dispositivo para usuarios a partir de 14 años
367	B. Rendimiento del sensor de glucosa Guardian Sensor (3) en usuarios a partir de 14 años
384	C. Rendimiento de las alertas en usuarios a partir de 14 años

- 390 II. Datos de rendimiento en usuarios con edades comprendidas entre 7 y 13 años
- 390 D. Datos de rendimiento del dispositivo en usuarios con edades comprendidas entre 7 y 13 años
- 396 E. Rendimiento del sensor de glucosa Guardian Sensor (3) en usuarios con edades comprendidas entre 7 y 13 años
- 412 F. Rendimiento de las alertas en usuarios con edades comprendidas entre 7 y 13 años
- 418 III. Datos de rendimiento en usuarios con edades comprendidas entre 2 y 6 años
- 418 G. Datos de rendimiento del dispositivo en usuarios con edades comprendidas entre 2 y 6 años
- 423 H. Rendimiento del sensor de glucosa Guardian Sensor (3) en usuarios con edades comprendidas entre 2 y 6 años
- 441 I. Rendimiento de las alertas en usuarios con edades comprendidas entre 2 y 6 años

■ **Apéndice A: Divulgación de software de código abierto**

- 451 Divulgación de software de código abierto

■ **Glosario**

■ **Índice**

■ Antes de empezar



1

1

Antes de empezar

Esta guía del usuario está diseñada para ayudarle a comprender el funcionamiento del sistema MiniMed 770G con conectividad para dispositivos inteligentes y con la tecnología SmartGuard, nuestro último avance en el tratamiento de la diabetes. En el sistema MiniMed 770G, la tecnología SmartGuard puede ajustar automáticamente la infusión de insulina basal en función de los valores de glucosa del sensor (SG). El sistema se puede usar en dos modos: modo manual y modo automático de SmartGuard. Cuando inicie la terapia con bomba de insulina, hágalo en estrecha colaboración con su equipo médico.

En esta guía del usuario, el término modo automático hace referencia al control automático de la infusión de insulina basal. Para obtener más información, consulte *Acerca del Modo automático SmartGuard, en la página 243*. Cuando la bomba no está funcionando en el modo automático, se utiliza el término modo manual para describir sus funciones.

Utilización de esta guía del usuario

Esta guía del usuario contiene información valiosa acerca de la utilización de su nueva bomba de insulina. Para facilitar la búsqueda de la información que necesita, puede utilizar la tabla de contenido del principio y el índice del final de la guía del usuario. También hay un glosario de términos que comienza en la *página 455*.

En la tabla siguiente se describen determinados términos, convenciones y conceptos utilizados en esta guía del usuario.

Convención	Significado
Seleccionar	Activar una opción de pantalla, aceptar un valor o iniciar una acción.
Seleccionar y mantener	Realizar una acción desde la pantalla de la bomba, pulsar el botón Seleccionar y mantenerlo pulsado hasta la finalización de la acción.
Pulsar	Presionar y después soltar un botón.
Pulsar y mantener pulsado	Presionar y mantener presionado un botón.
Texto en negrita	Indica las opciones y botones de la pantalla. Por ejemplo, "Selección Siguiente para continuar".
X	Indica un valor numérico o nombre que aparece de forma distinta en la pantalla de la bomba.
Nota	 Nota: Las notas proporcionan información útil.
Precaución	 PRECAUCIÓN: Las precauciones indican al usuario un peligro potencial que, de no evitarse, puede provocar lesiones leves o moderadas o daños en el equipo.
ADVERTENCIA	 ADVERTENCIA: Las advertencias indican al usuario un peligro potencial que, de no evitarse, podría causar lesiones graves o incluso la muerte. Puede describir también posibles reacciones adversas graves y peligros de seguridad.

La Guía del usuario del sistema MiniMed 770G contiene instrucciones acerca de cómo configurar dispositivos en la bomba de insulina MiniMed 770G. Para obtener instrucciones adicionales no incluidas en la Guía del usuario del sistema MiniMed 770G, consulte las instrucciones del dispositivo.

Dispositivo	Para obtener instrucciones, consulte
Reservorio	Guía del usuario del reservorio
Equipos de infusión	Guía del usuario del equipo de infusión
Transmisor	Guía del usuario del transmisor Guardian Link (3)
Sensor	Guía del usuario del sensor de glucosa Guardian Sensor (3)
Medidor	Manual del usuario de Accu-Chek® Guide Link

Siglas y abreviaturas

En la tabla siguiente se definen las siglas y abreviaturas utilizadas en esta guía.

Siglas y abreviaturas	Definición
GS	glucosa en sangre
CDC	Centros para el control y la prevención de enfermedades
MCG	monitorización continua de glucosa
exploración TC	exploración por tomografía computarizada
CAD	cetoacidosis diabética
CEM	compatibilidad electromagnética
ESD	descarga electrostática
FCC	Comisión Federal de Comunicaciones de los Estados Unidos (Federal Communications Commission)
FDA	Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (Food and Drug Administration)
GPS	sistema de posicionamiento global (global positioning system)
ISIG	señales de entrada leídas por el sensor y medidas en nanoamperios (nA)
IV	intravenosa
RM	resonancia magnética
NiMH	níquel e hidruro metálico
RF	radiofrecuencia

Siglas y abreviaturas	Definición
SG	glucosa del sensor
SN	número de serie
Dosis diaria total	dosis diaria total

Equipo de emergencia

Lleve consigo en todo momento un equipo de emergencia para asegurarse de que siempre tenga a mano el material necesario. Indique a un miembro de su familia, compañero de trabajo o amigo dónde guarda su equipo de emergencia.

Es importante que mida su nivel de glucosa en sangre (GS) con mayor frecuencia cuando viaje. Las molestias habituales de los viajes, como el estrés o los cambios de zona horaria, programas y niveles de actividad, horarios de comidas y tipos de alimentos pueden afectar al control de la diabetes. Preste especial atención al control periódico de su glucosa en sangre y esté preparado para responder a un posible problema si es necesario.

El equipo de emergencia debe contar con los siguientes elementos:

- Tabletas de glucosa de acción rápida
- material para medir la GS
- Elementos para medir la acetona en orina o en sangre
- Reservorio MiniMed y equipo de infusión MiniMed de repuesto
- Pilas alcalinas o de litio AA nuevas de repuesto o pilas NiMH totalmente cargadas
- Jeringa de insulina e insulina de acción rápida (con las instrucciones posológicas que le haya dado su equipo médico)
- Tarjeta de bolsillo (incluida con los accesorios de la bomba)
- Apósito adhesivo
- Equipo de emergencia de glucagón



ADVERTENCIA: No utilice la función Bolus Wizard para calcular un bolus durante un período de tiempo tras la administración de una inyección manual de insulina con jeringa o pluma. Las inyecciones manuales no se tienen en cuenta en el cálculo de la cantidad de insulina activa. Por tanto, la función Bolus Wizard podría indicarle que administre más insulina de la necesaria. Una cantidad excesiva de insulina puede provocar una hipoglucemia. Consulte a su equipo médico cuánto tiempo tiene que esperar después de una inyección manual de insulina para que el cálculo de insulina activa realizado por la función Bolus Wizard sea fiable.



ADVERTENCIA: No utilice el modo automático durante un tiempo tras la administración de una inyección manual de insulina con jeringa o pluma. Las inyecciones manuales no se tienen en cuenta en el modo automático. Por consiguiente, el modo automático podría administrar demasiada insulina. Una cantidad excesiva de insulina puede provocar una hipoglucemia. Consulte a su equipo médico cuánto tiempo tiene que esperar después de una inyección manual de insulina antes de reanudar el modo automático.

Para conocer más detalles sobre la seguridad de la bomba, consulte *Seguridad del usuario*, en la página 7.

Seguridad del usuario



ADVERTENCIA: No utilice el sistema MiniMed 770G hasta que haya recibido la formación apropiada de un equipo médico. La formación es clave para garantizar el uso seguro del sistema MiniMed 770G.

Indicaciones

Sistema MiniMed 770G

El sistema MiniMed 770G está destinado a la infusión continua de insulina basal (a índices seleccionables por el usuario) y la administración de bolus de insulina (en cantidades seleccionables por el usuario) para el control de la diabetes mellitus de

tipo 1 en personas a partir de dos años de edad que necesitan insulina, así como para el control y la determinación de tendencias continuos de los niveles de glucosa en el líquido que se encuentra bajo la piel. El sistema MiniMed 770G incluye la tecnología SmartGuard, que puede programarse para ajustar automáticamente la infusión de insulina basal en función de los valores de glucosa del sensor de la monitorización continua de glucosa (MCG) y puede suspender la infusión de insulina cuando el valor de SG desciende o se prevé que va a descender por debajo de los valores umbral predefinidos.

El sistema MiniMed 770G de Medtronic consta de los siguientes dispositivos: bomba de insulina MiniMed 770G, transmisor Guardian Link (3), sensor de glucosa Guardian Sensor (3), dispositivo de inserción One-press, medidor de glucosa en sangre Accu-Chek Guide Link y tiras reactivas Accu-Chek Guide. El sistema debe ser prescrito por un médico.

El sensor de glucosa Guardian Sensor (3) no se ha evaluado y no está destinado a utilizarse directamente para realizar ajustes en la terapia, sino como indicativo de cuándo puede ser necesario obtener una lectura por punción digital. Todos los ajustes de la terapia deben basarse en las mediciones obtenidas con un medidor de glucosa en sangre y no en los valores proporcionados por el sensor de glucosa Guardian Sensor (3).



ADVERTENCIA: No utilice la función Suspensión en el límite bajo para prevenir o tratar un nivel bajo de glucosa. Confirme siempre la lectura de glucosa del sensor con el medidor de glucosa en sangre y siga las instrucciones de su equipo médico para tratar los niveles bajos de glucosa. La utilización de la función Suspensión en el límite bajo de forma aislada para prevenir o tratar niveles bajos de glucosa puede causar una hipoglucemia prolongada.

Sensor de glucosa Guardian Sensor (3)

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

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

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

Sistema	Edad aprobada	Zona de inserción del sensor
Sistema MiniMed 770G	De 2 a 13	Abdomen y nalgas
	A partir de 14	Abdomen y brazo
Sistema MiniMed 670G	De 7 a 13	Abdomen y nalgas
	A partir de 14	Abdomen y brazo
Sistema MiniMed 630G	A partir de 14	Abdomen y brazo
Sistema Guardian Con-nect	A partir de 14	Abdomen y brazo

Dispositivo de inserción One-press

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

Transmisor Guardian Link (3)

El transmisor Guardian Link (3) está indicado para utilizarse con el sistema MiniMed 770G. El transmisor Guardian Link (3) suministra alimentación al sensor de glucosa, recopila y calcula los datos del sensor, y envía de manera inalámbrica los datos a la bomba de insulina MiniMed 770G. El transmisor está indicado para varios usos en un solo paciente.

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

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

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

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

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

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

Las pruebas en sitios alternativos solo se deben realizar durante períodos de estabilización (cuando la glucosa no cambia rápidamente).

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



ADVERTENCIA:

- No realice pruebas en sitios alternativos para calibrar el sistema de monitorización continua de glucosa.
- No realice pruebas en sitios alternativos para calcular dosis de insulina.

Contraindicaciones

La terapia con bomba no está recomendada para personas cuya capacidad visual o auditiva no les permita reconocer las señales y alarmas de la bomba.

No utilice el dispositivo de inserción en productos que no sean el sensor de glucosa Guardian Sensor (3). Medtronic no puede garantizar la seguridad o la eficacia de este producto si se utiliza con otros productos.

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

Los equipos de infusión están indicados solo para uso por vía subcutánea y no para infusión intravenosa (i.v.) ni para la infusión de sangre o hemoderivados.

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



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

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

Posibles riesgos

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

Entre los riesgos generales relacionados con el equipo de infusión de la bomba de insulina pueden incluirse los siguientes:

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

Debe indicarse a los pacientes que sigan las guías del usuario proporcionadas en lo referente a la inserción y el cuidado de los equipos de infusión. Si una zona de infusión se irrita o inflama, es necesario quitar el equipo de infusión y colocar otro en una zona distinta.

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

Como consecuencia del uso de insulina, existe un riesgo asociado a la infusión de insulina y a las posibles interrupciones de su administración. Entre estos riesgos generales se pueden incluir los siguientes:

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

Riesgos relacionados con el uso del sensor

Entre los riesgos generales relacionados con el uso del sensor se pueden incluir los siguientes:

- Irritación de la piel u otras reacciones
- Hematoma
- Molestias
- Enrojecimiento
- Hemorragia
- Dolor
- Sarpullido
- Infección
- Abultamiento
- Aparición de un pequeño punto con aspecto de peca en el lugar de inserción de la aguja
- Reacción alérgica

- Desmayo como consecuencia de la ansiedad o el miedo a la inserción de la aguja
- Inflamación o sensibilidad
- Hinchazón en la zona de inserción
- Rotura o daños en el sensor
- Mínima salpicadura de sangre asociada a la extracción de la aguja del sensor
- Enrojecimiento residual asociado al adhesivo, al esparadrapo o a ambos
- Cicatrices

Riesgos específicos relacionados con el uso del sensor

Tomar medicamentos que contengan paracetamol (también denominado acetaminofén), como por ejemplo Tylenol, antipiréticos o medicamentos contra el resfriado durante el uso del sensor, puede elevar falsamente las lecturas de SG. El nivel de inexactitud depende de la cantidad de paracetamol que esté activa en el cuerpo y puede variar de una persona a otra. Utilice siempre las lecturas del medidor de glucosa en sangre para comprobar su nivel de glucosa antes de tomar decisiones sobre la terapia, incluso cuando pudiera tener paracetamol activo en su organismo. No tome medicamentos que contengan paracetamol mientras la bomba se encuentre en el modo automático. Si toma paracetamol, utilice lecturas adicionales del medidor de glucosa en sangre para verificar sus niveles de glucosa y considere la posibilidad de salir del modo automático. No utilice estas lecturas adicionales del medidor de glucosa en sangre para calibrar el sensor. Compruebe siempre el prospecto de los medicamentos para verificar si contienen paracetamol como ingrediente activo.

Para personas con edades comprendidas entre dos y trece años, la colocación y la inserción del sensor se han estudiado en el vientre (abdomen) y en las nalgas y no están aprobadas en zonas distintas de estas.

Para personas de catorce años de edad o más, la colocación y la inserción del sensor se han estudiado en el vientre (abdomen) y en la parte de atrás de la parte superior del brazo y no están aprobadas en zonas distintas de estas.

Riesgos específicos relacionados con el uso del medidor

- Para conocer las últimas advertencias descritas, consulte el manual del usuario que acompañaba al dispositivo.

- La sección del medidor de la *página 25* contiene una lista de las advertencias acerca del medidor.

**ADVERTENCIA:**

- No realice pruebas en sitios alternativos para calibrar el sistema de monitorización continua de glucosa.
- No realice pruebas en sitios alternativos para calcular dosis de insulina.

Riesgos relacionados con el uso del dispositivo de inserción

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

Riesgos relacionados con el sistema de bomba de insulina MiniMed 770G

Entre los riesgos generales relacionados con el sistema de bomba de insulina MiniMed 770G se pueden incluir los siguientes:

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

Advertencias generales

Bomba

- No utilice la bomba en presencia de una mezcla de un anestésico inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso. Estas condiciones ambientales pueden dañar la bomba y causar lesiones graves.
- Utilice siempre la yema del dedo para obtener muestras de sangre para calibrar el sensor mientras la bomba esté en el modo automático. La yema del dedo es la única zona estudiada para su uso con el modo automático. No

utilice muestras de sangre de la palma para calibrar el sensor, ya que no se ha estudiado esta zona para su uso con el modo automático y se desconoce el rendimiento del sistema con estas muestras.

- Use siempre los valores de su medidor de GS para la toma de decisiones relativas al tratamiento. La MCG del sistema MiniMed 770G no tiene la finalidad de reemplazar a un medidor de GS para tomar decisiones sobre el tratamiento. Los valores de GS pueden diferir de los valores de SG. El uso de las lecturas de SG para la toma de decisiones relativas al tratamiento podría dar lugar a niveles altos o bajos de GS.
- Para usuarios del sistema MiniMed 770G de 2 a 13 años de edad:
La funcionalidad de la alerta de SG baja es diferente de la función de dosificación automática de insulina del sistema MiniMed 770G. Cuando se usa en el modo automático, se ha demostrado que el sistema MiniMed 770G es seguro y eficaz para su uso previsto en esta población. Sin embargo, no se base únicamente en el uso de un valor de SG baja para las funciones “Alerta en el límite bajo” o “Alerta antes del límite bajo” para alertas configuradas en 50 mg/dL y 60 mg/dL. Una alerta de SG baja puede no reflejar el valor real de GS del usuario a estos niveles o puede no alertar al usuario. No ignore los síntomas de una glucosa baja. Confirme siempre las lecturas de SG con el medidor de GS y trátela siguiendo las recomendaciones de su equipo médico. Basarse exclusivamente en estas lecturas y alertas de SG para la toma de decisiones relativas al tratamiento podría dar lugar a que se pasen por alto eventos de hipoglucemia (GS baja) graves.
- Nunca se base exclusivamente en los pitidos o las vibraciones de la bomba para desplazarse por las pantallas o menús de la misma. Compruebe siempre la pantalla de la bomba cuando se desplace por ella. Los pitidos y las vibraciones de la bomba tienen por finalidad informarle de una situación que puede requerir atención. Basarse exclusivamente en los pitidos o en las vibraciones de la bomba para desplazarse por ella puede dar lugar a la selección de un menú o a un ajuste incorrectos.
- No utilice la bomba si la pantalla está rota o es ilegible. En algunos casos, un golpe en la bomba puede dañar la pantalla aunque los botones sigan funcionando. Si la pantalla está rota o es ilegible, no pulse ningún botón. Extraiga la bomba e inicie el plan de insulina de reserva siguiendo las

instrucciones de su equipo médico. Una programación accidental de la bomba con la pantalla rota o ilegible podría provocar niveles de GS altos o bajos. Si la pantalla sufre daños, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica 24 horas para organizar el envío de una bomba de sustitución.

- Utilice solamente insulina U-100 de acción rápida (Humalog y Novolog) prescrita por su equipo médico para uso con una bomba de infusión. No agregue otros fármacos o medicamentos al reservorio cuando lo utilice con esta bomba. Otros fármacos o medicamentos no están destinados a usarse con esta bomba. El uso de otros fármacos o medicamentos puede causar lesiones graves.
- Asegúrese siempre de que el equipo de infusión está desconectado de su cuerpo antes de rebobinar la bomba o llenar el tubo del equipo de infusión. Nunca inserte el reservorio en la bomba mientras el tubo esté conectado a su cuerpo. Si lo hace, podría producirse una administración accidental de insulina.
- No inserte el reservorio en la bomba si no la ha rebobinado. Si lo hace, podría producirse una administración accidental de insulina.
- No utilice la bomba de insulina MiniMed 770G ni otros dispositivos del sistema junto a otros equipos eléctricos que puedan provocar interferencias en el funcionamiento normal del sistema. Entre estos se incluyen dispositivos de comunicación móviles tales como teléfonos móviles que no estén emparejados con el sistema MiniMed 770G, sistemas de navegación GPS, sistemas antirrobo y cualquier equipo eléctrico que tenga una potencia de salida del transmisor superior a 1 W. Para obtener más información sobre las instrucciones relativas a la distancia de separación recomendada entre la bomba de insulina y los emisores de RF habituales, consulte *Directrices y declaración del fabricante*, en la página 354. La distancia de separación recomendada entre la bomba de insulina y los emisores de RF habituales es de 0,3 m (12 pulgadas). Otros equipos eléctricos que puedan poner en peligro el funcionamiento normal del sistema están contraindicados. Para obtener más información, consulte *Exposición a campos magnéticos y radiación*, en la página 27.

- No desenrosque ni vuelva a apretar el conector del tubo del reservorio mientras el equipo de infusión esté conectado a su cuerpo. Si lo hace, podría producirse una administración accidental de insulina.
- No utilice con la bomba de insulina MiniMed 770G equipos que tengan un conector lúer estándar. Los equipos que tienen un conector lúer estándar no son compatibles con la bomba. Los reservorios MiniMed y los equipos de infusión MiniMed están diseñados específicamente para utilizarse con la bomba de insulina MiniMed 770G.
- No cambie ni modifique el reservorio de MiniMed ni el equipo de infusión MiniMed a menos que Medtronic Diabetes lo haya autorizado expresamente. Modificar los dispositivos puede producir lesiones graves, afectar a su uso y anular la garantía.
- No confíe solamente en las alarmas o avisos predefinidos de la bomba para controlar su GS. Esto puede provocar que olvide controlar su GS. Establezca avisos adicionales en otros dispositivos, como su teléfono móvil.
- No altere ni modifique la antena o el transmisor de RF interno a menos que haya sido expresamente autorizado por Medtronic Diabetes. Si lo hace, esto puede afectar al funcionamiento correcto del equipo.
- No intente utilizar un transmisor distinto del transmisor Guardian Link (3) con tecnología inalámbrica Bluetooth (MMT-7911). El transmisor lleva la marca "GL3". Solo el transmisor "GL3" se puede comunicar con las bombas de insulina MiniMed 770G con conectividad para dispositivos inteligentes.
- Si otros dispositivos, aparte de aquellos utilizados como parte del sistema MiniMed 770G, emplean radiofrecuencia, tales como teléfonos móviles, teléfonos inalámbricos, walkie-talkies y redes inalámbricas, estos pueden impedir la comunicación entre el transmisor y la bomba de insulina. Esta interferencia no causa el envío de datos incorrectos ni provoca daños a los dispositivos. Es posible que se permita la comunicación si se alejan o apagan estos otros dispositivos. Si la interferencia de RF continúa, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica 24 horas para obtener ayuda.
- Medidas preventivas especiales respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM): este dispositivo pegado al cuerpo está diseñado para funcionar en un entorno residencial, doméstico, público o laboral razonable en el que existan niveles comunes de radiación de campos "E" (V/m) o "H" (A/m) como, por

ejemplo, teléfonos móviles no emparejados con el sistema MiniMed 770G, redes Wi-Fi, tecnología inalámbrica Bluetooth, abrelatas eléctricos, microondas y hornos de inducción. Este dispositivo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza conforme a las instrucciones proporcionadas, puede provocar interferencias perjudiciales en las comunicaciones por radio.

- Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles pueden afectar también a los equipos electromédicos. Si experimenta interferencias de RF producidas por un transmisor de RF móvil o fijo, aléjese del transmisor de RF que esté causando las interferencias.
- Este dispositivo puede generar, utilizar e irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza conforme a las instrucciones, puede provocar interferencias perjudiciales en las comunicaciones por radio. Si el dispositivo provoca interferencias en la recepción de las señales de radio y televisión, se sugiere al usuario que trate de corregir tales interferencias adoptando una o más de las medidas que se detallan a continuación:
 - Disminuya la distancia entre el transmisor y la bomba de insulina a 1,8 metros (6 pies) o menos.
 - Disminuya la distancia entre el medidor y la bomba de insulina a 1,8 metros (6 pies) o menos.
 - Aumente la distancia de separación entre el transmisor y el dispositivo que recibe o emite la interferencia.



Nota: Las interferencias perjudiciales son definidas por la FCC del modo siguiente. Cualquier emisión, radiación o inducción que ponga en peligro el funcionamiento de un servicio de navegación por radio o de otros servicios de seguridad, o que degrade gravemente, obstruya o interrumpa repetidamente un servicio de comunicaciones por radio que funcione de acuerdo con las reglas de la FCC.

- No se ha estudiado la seguridad del sistema MiniMed 770G en personas con alteración de la función renal. Informe a su equipo médico si padece una enfermedad renal para que usted y su equipo médico puedan determinar si los posibles beneficios del uso del sistema son superiores a los riesgos.
- No se ha estudiado la seguridad del sistema MiniMed 770G en mujeres embarazadas, en personas con diabetes de tipo 2 ni en personas que están recibiendo otros tratamientos antihiper glucémicos que no incluyen insulina. Informe a su equipo médico si alguna de estas situaciones es aplicable en su caso para que usted y su equipo médico puedan determinar si los posibles beneficios del uso del sistema son superiores a los riesgos.
- Se desconoce la seguridad del uso de las funciones Modo automático, Suspensión antes del límite bajo y Suspensión en el límite bajo en personas que no tienen experiencia con bombas de insulina. Las funciones Modo automático, Suspensión antes del límite bajo y Suspensión en el límite bajo no deben utilizarse si no se han establecido previamente los ajustes de la bomba de insulina. Los ajustes de la bomba de insulina incluyen los índices basales, la ratio entre insulina e hidratos de carbono y los factores de sensibilidad a la insulina. Consulte siempre a su equipo médico antes de usar las funciones Modo automático, Suspensión antes del límite bajo y Suspensión en el límite bajo.

Reservorio y equipos de infusión

Para conocer las últimas advertencias descritas, consulte la guía del usuario que acompañaba al dispositivo.

- Utilice solamente insulina U-100 de acción rápida (Humalog y Novolog) prescrita por su equipo médico para uso con una bomba de infusión. No agregue otros fármacos o medicamentos al reservorio cuando lo utilice con esta bomba. Otros fármacos o medicamentos no están indicados para usarse con esta bomba y pueden provocar lesiones graves.
- La entrada de insulina, u otro líquido, en la estructura interna del conector del tubo puede bloquear temporalmente los conductos de ventilación que permiten que la bomba cebe correctamente el equipo de infusión. Esto puede provocar la infusión de una cantidad de insulina insuficiente o excesiva, causando una posible hipoglucemia o hiperglucemia. Si esto sucede, empiece de cero con un reservorio y un equipo de infusión nuevos.

- No reinserte la aguja introductora en el equipo de infusión. La re inserción puede causar la rotura de la cánula flexible, lo que puede conllevar un flujo de medicación impredecible.
- Si estuviera administrando insulina y el nivel de GS fuera inexplicablemente alto o se produjera una alarma por oclusión, busque posibles obstrucciones o fugas.
- En caso de duda, cambie el equipo de infusión, ya que es posible que la cánula flexible se haya desplazado, doblado u obstruido parcialmente. Si surgiera alguno de estos problemas, establezca un plan con su equipo médico para reponer rápidamente la insulina. Compruebe el nivel de GS para confirmar que el problema se ha corregido.
- La reutilización del equipo de infusión puede dañar la cánula o la aguja y, por consiguiente, causar infección, irritación en la zona de infusión e infusión inexacta de la medicación.
- Deseche el protector de transferencia de forma segura en un recipiente para objetos cortantes.
- Nunca cebe el equipo o intente liberar una vía obstruida mientras se encuentre insertado el equipo. Podría inyectar de forma accidental demasiada medicación.
- No ponga desinfectantes, perfumes o desodorantes en el equipo de infusión, ya que podría afectar la integridad del equipo.
- Deseche el equipo de infusión y la aguja introductora de manera segura, en un recipiente para objetos cortantes, después de un solo uso. No lo limpie ni reesterilice.
- Conserve los equipos de infusión en un lugar fresco y seco. No deje los equipos de infusión expuestos a la luz solar directa ni en el interior de un vehículo.
- Utilice únicamente reservorios y equipos de infusión fabricados o distribuidos por Medtronic Diabetes. La bomba se ha sometido a un gran número de pruebas para confirmar que funciona correctamente cuando se utiliza con reservorios y equipos de infusión compatibles fabricados o distribuidos por Medtronic Diabetes. No podemos garantizar el funcionamiento adecuado de

- la bomba si esta se utiliza con reservorios o equipos de infusión de otros fabricantes. No nos hacemos responsables de las lesiones personales y del funcionamiento defectuoso de la bomba que se deriven de dicho uso.
- Utilice técnicas asépticas cuando desconecte temporalmente el equipo y consulte a su equipo médico cómo se puede compensar la medicación que no se ha administrado mientras estaba desconectado el equipo.
 - En el caso de una infusión de insulina, controle cuidadosamente los niveles de GS cuando desconecte el equipo y después de volver a conectarlo.
 - El reservorio y el protector de transferencia son estériles, apirógenos y válidos para un solo uso.
 - No los limpie ni reesterilice. La reutilización del reservorio puede provocar una degradación de la insulina, una infección, una infusión incorrecta de la medicación y fugas, lo que puede dañar la bomba.
 - La inserción incorrecta o el mantenimiento inadecuado de la zona de infusión pueden hacer que la infusión de la medicación no sea exacta o causar infección o irritación en dicha zona.
 - En el caso de que esté utilizando este equipo de infusión por primera vez, haga el primer montaje en presencia de su equipo médico.
 - No deje aire en el equipo de infusión. Cébelo por completo.
 - Sustituya el equipo de infusión cada 48 a 72 horas conforme a las pautas de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades o según las instrucciones proporcionadas por su equipo médico.
 - Si estuviera administrando insulina, no cambie el equipo de infusión justo antes de irse a dormir, a no ser que pueda comprobar su nivel de GS de 1 a 3 horas después de la inserción.
 - No lo utilice si el envase está abierto o dañado.
 - Garantice la esterilidad comprobando que el papel estéril y el precinto a prueba de manipulación no estén dañados.
 - Este dispositivo es estéril y apirógeno, a menos que el envase esté abierto o dañado. No lo utilice si el envase está abierto o dañado. No utilice el equipo de infusión si la aguja de conexión del tubo se ha dañado.

- No utilice el equipo de infusión durante más de tres días. La insulina no está indicada para más de tres días de uso cuando se utiliza en un equipo de infusión. Si la insulina se utiliza en el equipo de infusión durante más de tres días, puede aumentar el riesgo de oclusiones del equipo y causar problemas con la absorción de la insulina, lo cual puede provocar hiperglucemia intensa y cetoacidosis diabética.
- Antes de llevar a cabo la inserción, limpie la zona de inserción con alcohol isopropílico.
- Compruebe con frecuencia que la cánula flexible permanece insertada firmemente, ya que es posible que no sienta dolor si esta se sale. La cánula flexible debe estar siempre insertada totalmente para que se pueda recibir la cantidad completa de medicación.
- Suelte el tubo con precaución, ya que un tirón puede dañar el equipo de infusión y la aguja introductora. Compruebe que el equipo de infusión esté colocado en su sitio cuando haya soltado el tubo totalmente.
- Si el área de infusión se inflama, sustituya el equipo y use una nueva zona de inserción hasta que la primera se haya curado. Sustituya el equipo de infusión si la cinta se aflojara o si la cánula flexible se saliera total o parcialmente de la piel.
- Si no elimina el aire atrapado en el reservorio, puede producirse una infusión incorrecta de la medicación.
- Nunca apunte un dispositivo de inserción cargado hacia una parte del cuerpo en la que no desee realizar la inserción.
- Quite el protector de la aguja antes de insertar el equipo de infusión.

Sensor y dispositivo de inserción

Para conocer las últimas advertencias descritas, consulte la guía del usuario que acompañaba al dispositivo.

- Mantenga el sensor fuera del alcance de los niños. Este producto contiene piezas pequeñas que pueden suponer un peligro de asfixia.
- Mantenga el dispositivo de inserción lejos del alcance de los niños. Este producto contiene piezas pequeñas que pueden suponer un peligro de asfixia.

- El sensor tiene una aguja retráctil conectada y puede producirse una salpicadura de sangre mínima. Si es usted un profesional sanitario o un cuidador, envuelva el sensor en una gasa estéril para minimizar el contacto con la sangre. Mantenga la máxima distancia posible entre usted y el paciente cuando retire la aguja.
- No intente retirar el sensor usted mismo si sospecha que el sensor está roto. Aunque no existan indicios de la rotura del sensor en el cuerpo del paciente, la rotura del sensor puede causar lesiones graves. Póngase en contacto con su equipo médico para que le ayude a extraer el sensor.
- Inspeccione siempre el embalaje por si tuviese daños antes de utilizar este dispositivo. Los sensores son estériles y apirógenos, a menos que el embalaje esté abierto o dañado. No utilice el sensor si el embalaje estéril ha sido abierto o está dañado. El uso de un sensor no estéril puede causar una infección en la zona de inserción.
- Si el sangrado continúa, causa dolor excesivo o molestias, o es claramente visible en la base de plástico del sensor, haga lo siguiente:
 - a. Extraiga el sensor y continúe presionando con fuerza hasta que se detenga el sangrado. Deseche el sensor en un recipiente para objetos cortantes.
 - b. Compruebe la zona en busca de enrojecimiento, sangrado, irritación, dolor, hipersensibilidad o inflamación. Trátela siguiendo las instrucciones de su equipo médico.
 - c. Inserte un nuevo sensor en otro lugar.
- El dispositivo de inserción One-press (MMT-7512) no funciona de la misma manera que otros dispositivos de inserción de Medtronic. Si no se siguen las indicaciones o se utiliza un dispositivo de inserción diferente, pueden producirse una inserción incorrecta, dolor o lesiones.
- Mantenga la funda de la aguja a la vista en todo momento para evitar un pinchazo o punción con la aguja accidental.
- Tomar medicamentos que contengan paracetamol (acetaminofén) durante el uso del sensor puede elevar erróneamente las lecturas de SG. El nivel de inexactitud depende de la cantidad de paracetamol que esté activa en el cuerpo y puede variar de una persona a otra.

- Asegúrese de que el sensor se coloque correctamente en el dispositivo de inserción para evitar una inserción incorrecta, dolor o lesiones leves.
- Observe si se produce sangrado en la zona de inserción (debajo, alrededor o encima del sensor). Si se produce sangrado, haga lo siguiente:
 - a. Presione firmemente utilizando una gasa estéril o un paño limpio colocado sobre el sensor durante un máximo de tres minutos. El uso de una gasa no estéril puede causar una infección en la zona.
 - b. Si se detiene el sangrado, conecte el transmisor (o registrador) al sensor. Si no se detiene la hemorragia, no conecte el transmisor al sensor porque puede entrar sangre en el conector del transmisor y causar daños en el dispositivo.
- El sensor se ha diseñado para funcionar únicamente con el transmisor Guardian Link (3). No es intercambiable con transmisores y registradores que no sean compatibles con él. Si conecta el sensor a un transmisor o registrador que no esté aprobado para utilizarse con él, pueden producirse daños en los componentes o valores de glucosa del sensor inexactos.
- Se desconoce cómo pueden afectar las distintas afecciones o medicaciones habituales en la población con enfermedades graves al rendimiento del sistema. Por tanto, no se recomienda utilizar este sensor en personas con enfermedades graves.

Transmisor

Para conocer las últimas advertencias descritas, consulte la guía del usuario que acompañaba al dispositivo.

- No permita que los niños se lleven a la boca piezas pequeñas. El producto conlleva un peligro de asfixia para los niños pequeños.
- No utilice el sensor de prueba si entra en contacto con la sangre. El contacto con la sangre puede causar una infección. Elimine el dispositivo de prueba conforme a la normativa local para eliminación de residuos médicos o póngase en contacto con su equipo médico para obtener información relativa a la eliminación.
- Tras la inserción del sensor puede producirse sangrado. Asegúrese siempre de que no haya sangrado en el lugar de inserción antes de conectar el transmisor al sensor. Puede entrar sangre en el conector del transmisor y dañar el

dispositivo. Deseche el dispositivo si resulta dañado. Si se produce sangrado, aplique una presión continua utilizando una gasa estéril o un paño limpio en la zona de inserción hasta que cese el sangrado. Cuando se haya detenido el sangrado, conecte el transmisor al sensor.

- No utilice el transmisor junto a otros equipos eléctricos que puedan provocar interferencias con el funcionamiento normal del sistema. Entre estos se incluyen dispositivos de comunicación móviles como teléfonos móviles, sistemas de navegación GPS y otros dispositivos que tengan una potencia de salida del transmisor superior a 1 W. Otros equipos eléctricos que puedan poner en peligro el funcionamiento normal del sistema están contraindicados.
- No altere ni modifique el dispositivo a menos que haya sido expresamente autorizado por Medtronic Diabetes. Modificar el dispositivo puede ocasionar lesiones graves, interferir en su capacidad de utilizarlo y anular la garantía.

Medidor

Para conocer las últimas advertencias descritas, consulte el manual del usuario que acompañaba al dispositivo.

Utilice siempre la yema del dedo para obtener muestras de sangre para calibrar el sensor mientras la bomba esté en el modo automático. La yema del dedo es la única zona estudiada para su uso con el modo automático. No utilice muestras de sangre de la palma para calibrar el sensor, ya que no se ha estudiado esta zona para su uso con el modo automático y se desconoce el rendimiento del sistema con estas muestras.

Limitaciones

- No utilice el medidor con niveles altos de hematocrito superiores al 65 % ni con niveles bajos de hematocrito inferiores al 10 %.
- No está indicado para el diagnóstico o la detección de diabetes mellitus.
- No está previsto para uso neonatal.
- Las concentraciones inusualmente altas de ácido ascórbico (vitamina C) que provocan concentraciones en sangre superiores a 5 mg/dL pueden hacer que los resultados de la prueba sean inexactos. Si tiene alguna duda, pregunte a su médico.

- No utilice el sistema de medidor para medir la glucosa en sangre en personas con colapso cardiovascular (shock grave) o con disminución del flujo sanguíneo periférico.
- No utilice este sistema durante pruebas de absorción de xilosa.
- No está indicado para utilizarse en pacientes en estado crítico, en shock, deshidratados o en estado hiperosmolar.
- Este sistema no se ha probado a altitudes superiores a los 10150 pies.



ADVERTENCIA:

- No realice pruebas en sitios alternativos para calibrar el sistema de monitorización continua de glucosa.
- No realice pruebas en sitios alternativos para calcular dosis de insulina.

Posible riesgo biológico

- Es posible que el medidor de glucosa en sangre o el dispositivo de punción entren en contacto con la sangre durante las pruebas normales. Todos los componentes del kit se consideran de peligro biológico y pueden transmitir enfermedades infecciosas a partir de patógenos de transmisión sanguínea, incluso después de efectuar su limpieza y desinfección.^{1, 2}
- El medidor y el dispositivo de punción nunca se deben utilizar por más de una persona. No comparta el medidor ni el dispositivo de punción con nadie, ni siquiera con familiares, ya que existe el riesgo de infección a partir de patógenos de transmisión sanguínea.^{1, 2} ¡No los utilice en varios pacientes!

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

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

- La limpieza y la desinfección del medidor y del dispositivo de punción destruyen la mayoría de los patógenos de transmisión sanguínea, pero no necesariamente todos.³
- Si el medidor lo utiliza otra persona que ayuda al usuario a realizar la prueba al usuario, es necesario limpiar y desinfectar el medidor y el dispositivo de punción antes de que lo utilice la otra persona.
- Desinfecte el medidor y el dispositivo de punción antes de permitir que nadie más los utilice. No permita que nadie más realice la prueba con el medidor o el dispositivo de punción.
- Es importante mantener el medidor y el dispositivo de punción limpios y desinfectados. Si desea obtener instrucciones de limpieza y desinfección del medidor y el dispositivo de punción, consulte el capítulo Limpieza y desinfección del medidor y del dispositivo de punción.
- Lávese las manos y séqueselas completamente antes y después de utilizar el medidor, el dispositivo de punción o las tiras reactivas.

Exposición a campos magnéticos y radiación

- No exponga la bomba a equipos de exploración por resonancia magnética (RM), dispositivos de diatermia u otros dispositivos que generen campos magnéticos potentes (por ejemplo, equipos de rayos X, de TAC o de otros tipos de radiación). Los campos magnéticos potentes pueden ocasionar un mal funcionamiento del sistema y provocar lesiones graves. Si la bomba se expone a un campo magnético intenso, deje de utilizarla y póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica 24 horas para obtener ayuda. Los campos magnéticos y el contacto directo con imanes pueden afectar a la exactitud del funcionamiento del sistema, lo cual puede dar lugar a riesgos para la salud tales como hipoglucemia o hiperglucemia.
- No exponga el transmisor a equipos de RM, dispositivos de diatermia u otros dispositivos que generen campos magnéticos potentes. La exposición a un campo magnético intenso no se ha evaluado y puede provocar un mal

3 Centers for Disease Control and Prevention (CDC): "Guideline for Disinfection and Sterilization in healthcare Facilities, 2008." Update: May 2019. William A. Rutala, Ph.D., M.P.H., and David J. Weber, M.D., M.P.H., and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/disinfection-guidelines-H.pdf>. Consultado el 23 de septiembre de 2019.

funcionamiento del dispositivo, causar lesiones graves o no ser segura. Si el transmisor se expone involuntariamente a un campo magnético intenso, deje de utilizarlo y póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica 24 horas para obtener ayuda.

- No exponga el sensor a equipos de RM, dispositivos de diatermia u otros dispositivos que generen campos magnéticos potentes, ya que no se ha evaluado el rendimiento del sensor en estas condiciones y puede no ser seguro. Si el sensor se expone involuntariamente a un campo magnético intenso, deje de utilizarlo y póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica 24 horas para obtener ayuda.
- Quítese siempre la bomba, el sensor, el transmisor y el medidor antes de entrar en una sala que contenga equipos de rayos X, RM, diatermia o TAC. Los campos magnéticos y la radiación emitidos en la proximidad de estos equipos pueden dejar inoperativos sus dispositivos o dañar la parte de la bomba que regula la infusión de insulina, lo cual podría causar una infusión excesiva y una hipoglucemia grave.
- No exponga la bomba a un imán como puede ser el cierre magnético de algunas carcasas de bomba. La exposición a un imán puede afectar al motor que se encuentra en el interior de la bomba. Los daños del motor pueden ocasionar un mal funcionamiento del dispositivo y provocar lesiones graves.
- Cuando viaje, lleve siempre la tarjeta de emergencia médica que se ha suministrado con su dispositivo. En la tarjeta de emergencia médica puede encontrar información esencial acerca de los sistemas de seguridad de los aeropuertos y del uso de la bomba a bordo de un avión, la cual puede ser de utilidad para usted y para otras personas. Si no se siguen las directrices de la tarjeta de emergencia médica, pueden producirse lesiones graves.

Medidas preventivas generales

Compruebe siempre su nivel de GS al menos cuatro veces al día. Aunque la bomba dispone de varias alarmas de seguridad, no puede notificarle si el equipo de infusión tiene alguna fuga o la insulina ha perdido su efectividad. Si la GS está fuera del rango, compruebe la bomba y el equipo de infusión para asegurarse de que se administra la cantidad necesaria de insulina.

Impermeabilidad

- En el momento de la fabricación y cuando el reservorio y el tubo están bien insertados, la bomba es impermeable. Está protegida de los efectos de una inmersión en agua a una profundidad de hasta 3,6 metros (12 pies) durante un máximo de 24 horas.
- Si la bomba se cae, se golpea contra un objeto duro o sufre algún otro tipo de daños, las características impermeables de la carcasa exterior pueden verse afectadas. Si la bomba se ha caído o sospecha que puede estar dañada, examínela detenidamente para asegurar que no esté agrietada antes de exponerla al agua.
- Esta clasificación relativa a la impermeabilidad solo es aplicable a la bomba.
- Si cree que ha entrado agua en la bomba u observa cualquier otro posible funcionamiento anómalo en ella, mida su GS y trate el nivel de GS alto en caso necesario con una fuente de insulina alternativa. Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica 24 horas para obtener ayuda. Siempre que experimente niveles de GS excesivamente altos o bajos o tenga alguna pregunta sobre su tratamiento, póngase en contacto con su equipo médico.

Descarga electrostática

- Aunque la bomba de insulina MiniMed 770G está diseñada para que no le afecten los niveles habituales de descarga electrostática, unos niveles muy altos pueden causar una reinicialización del software de la bomba y una alarma de error de la misma. Después de borrar la alarma, compruebe que la bomba tenga ajustadas la fecha y la hora correctas y que todos los demás ajustes estén programados en los valores deseados. La reinicialización del software podría borrar los ajustes programados previamente. Después de la reinicialización de la bomba, la función Modo automático no estará disponible durante cinco horas para permitir la actualización de la insulina activa.
- Para obtener más información sobre las alarmas de la bomba, consulte *Alarmas, alertas y mensajes de la bomba, en la página 272*. Para obtener más información sobre la reintroducción de los ajustes de la bomba, consulte *La bomba me pide que introduzca mis ajustes, en la página 318*. Si no puede volver a introducir los ajustes de la bomba o cree que esta tiene algún otro problema, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica 24 horas.

Temperaturas extremas

La exposición a temperaturas extremas puede dañar el dispositivo, afectando con ello a su seguridad y efectividad. Evite las situaciones siguientes:

- Evite exponer la bomba a temperaturas superiores a 40 °C (104 °F) o inferiores a 5 °C (41 °F). Esto puede dañar el dispositivo.
- Las soluciones de insulina se congelan a temperaturas cercanas a los 0 °C (32 °F) y se degradan a temperaturas superiores a 37 °C (98,6 °F). Si se encuentra en el exterior en un día frío, coloque la bomba cerca de su cuerpo y cúbrala con ropa de abrigo. Si se encuentra en un lugar cálido, tome medidas para mantener frescas la bomba y la insulina.
- No utilice vapor, calor, ni autoclave para esterilizar la bomba. La exposición a temperaturas altas puede dañar el dispositivo.

Lociones, filtros solares y repelentes de insectos

Algunos productos para el cuidado de la piel, como lociones, filtros solares y repelentes de insectos, pueden dañar el plástico, que es el material con el que está fabricada la carcasa de la bomba. Después de aplicarse estos productos, asegúrese de lavarse las manos antes de utilizar la bomba. Si entra en la bomba algún producto para el cuidado de la piel o repelente de insectos, límpielo lo antes posible con un paño húmedo y jabón suave. Para ver las instrucciones de limpieza de la bomba, consulte *Limpieza de la bomba*, en la página 327.

Zonas y equipos de infusión

Consulte siempre la guía del usuario del equipo de infusión para conocer todas las medidas preventivas, advertencias e instrucciones relativas al equipo de infusión y a las zonas de inserción. Si no se consulta la guía del usuario del equipo de infusión pueden producirse lesiones leves o daños en el equipo de infusión.

Sensor

Consulte siempre la guía del usuario del sensor para conocer las medidas preventivas, advertencias e instrucciones relativas a este. Si no se consulta la guía del usuario del sensor pueden producirse lesiones leves o daños en el sensor.

Transmisor

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

Medidor de glucosa

Consulte siempre el manual del usuario de Accu-Chek Guide Link para conocer todas las medidas preventivas, advertencias e instrucciones relativas a los medidores compatibles. Si no se consulta el manual del usuario, pueden producirse lesiones leves o daños en el medidor.

Medidas preventivas de seguridad

El sistema de la bomba de insulina MiniMed 770G está diseñado con funciones de seguridad que contribuyen a mantener seguros el sistema y los datos. Estas funciones de seguridad del sistema de la bomba de insulina se configuran de fábrica y están listas para su uso cuando se recibe la bomba de insulina. Por ejemplo, cuando la bomba se comunica con otros dispositivos del sistema, como el medidor de GS, el transmisor o un dispositivo móvil compatible, los datos que se envían y reciben están encriptados y protegidos mediante verificaciones por redundancia cíclica. Esto ayuda a evitar que otras personas puedan ver datos del sistema o interferir en la terapia con bomba de insulina.

Para mantener seguro el sistema, siga estas instrucciones:

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

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

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

- Empareje el transmisor, el medidor de GS o el dispositivo móvil compatible con la bomba lejos de otras personas y dispositivos.
- Cuando el transmisor se empareja correctamente con la bomba, el indicador LED verde del transmisor deja de parpadear. Si el indicador LED verde del transmisor continúa parpadeando durante varios minutos o más después de haberse emparejado correctamente, puede que se haya emparejado con un dispositivo no deseado. Consulte *Borrado del transmisor de la bomba, en la página 225* para borrar el transmisor de la bomba y, a continuación, siga los pasos para emparejarlo de nuevo.
- Después de emparejar el medidor de GS o el dispositivo móvil compatible con la bomba, asegúrese de que el medidor de GS o el dispositivo móvil compatible indica que el emparejamiento se ha realizado correctamente.

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

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

Reacciones adversas

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

Seguimiento de la información del sistema

El número de serie (SN, por sus siglas en inglés) se encuentra en la parte posterior de la bomba. Si utiliza el clip, deberá quitarlo para ver el número de serie. Este también se muestra en la pantalla Estado de la bomba. Para conocer más detalles sobre las pantallas de estado, consulte *Pantallas de estado, en la página 57*.

Cuando se ponga en contacto con el servicio de asistencia técnica 24 horas necesitará indicar el número de serie de la bomba. Para futuras consultas, escriba el número de serie de la bomba y la fecha de adquisición en la tabla siguiente:

Número de serie de la bomba y fecha de adquisición

Número de serie:

Fecha de adquisición:

Directrices relativas a la insulina



ADVERTENCIA: Nunca inicie un tratamiento con insulina hasta que su equipo médico se lo indique. No utilice insulina en la bomba mientras esté practicando la inserción de un reservorio lleno de insulina en la bomba o la conexión de un equipo de infusión lleno de insulina en su cuerpo. De hacerlo, podría producirse una infusión de insulina no prescrita por su equipo médico que le cause un nivel de glucosa en sangre bajo o alto.

La bomba de insulina MiniMed 770G se ha estudiado y está indicada para su uso con las siguientes insulinas U-100 de acción rápida:

- U-100 NovoLog
- U-100 Humalog

El uso de cualquier otra insulina en la bomba de insulina MiniMed 770G no se ha estudiado y puede no ser adecuado con este dispositivo.



ADVERTENCIA: Utilice únicamente insulina U-100 de acción rápida (Humalog y Novolog) en la bomba de insulina MiniMed 770G. El uso de una insulina incorrecta o de una insulina con una concentración mayor o menor puede causar la infusión de una cantidad excesiva o insuficiente de insulina. La administración de una cantidad excesiva o insuficiente de insulina puede provocar niveles altos o bajos de glucosa en sangre. Los niveles altos de glucosa en sangre pueden provocar cetoacidosis diabética. Los niveles bajos de glucosa en sangre pueden provocar coma o la muerte. Si no está seguro de si puede usar una insulina concreta con esta bomba, póngase en contacto con su equipo médico.

Elementos fungibles

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



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

- **Reservorios:** utilice el reservorio MiniMed MMT-332A de 3,0 ml (300 U).
- **Equipos de infusión:** Medtronic Diabetes ofrece una variedad de equipos de infusión que se adaptan a sus necesidades. Póngase en contacto con su equipo médico para que le ayuden a elegir un equipo de infusión. Cambie el equipo de infusión cada dos o tres días siguiendo las instrucciones de su fabricante.

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

Tipo	Referencia MMT
Equipo de infusión MiniMed Quick-set	MMT-386, MMT-387, MMT-394, MMT-396, MMT-397, MMT-398, MMT-399
Equipo de infusión MiniMed Silhouette	MMT-368, MMT-377, MMT-378, MMT-381, MMT-382, MMT-383, MMT-384
Equipo de infusión MiniMed Sure-T	MMT-862, MMT-864, MMT-866, MMT-874, MMT-876, MMT-884, MMT-886
Equipo de infusión MiniMed Mio	MMT-921, MMT-923, MMT-925, MMT-941, MMT-943, MMT-945, MMT-961, MMT-963, MMT-965, MMT-975
Equipo de infusión MiniMed Mio Advance	MMT-211, MMT-212, MMT-213, MMT-231, MMT-232, MMT-233, MMT-242, MMT-243, MMT-244

Dispositivos adicionales del sistema MiniMed 770G

- **Medidor Accu-Chek Guide Link:** el sistema MiniMed 770G es compatible con un medidor Accu-Chek Guide Link. El medidor se empareja con la bomba para que el usuario pueda enviar las lecturas del medidor de GS a su bomba.
- **Transmisor Guardian Link (3) (MMT-7911):** se empareja con la bomba para la MCG. Dispositivo que se conecta a un sensor de glucosa. El transmisor recopila los datos medidos por el sensor y los envía de modo inalámbrico a los dispositivos de monitorización.
- **Sensor de glucosa Guardian Sensor (3) (MMT-7020):** Se utiliza con la bomba para la MCG. El sensor es una pequeña parte del sistema de MCG que se inserta justo debajo de la piel para medir los niveles de glucosa en el líquido intersticial. El sensor es un dispositivo desechable, válido para un solo uso. Utilice únicamente el sensor de glucosa Guardian Sensor (3) (MMT-7020) con el transmisor. No utilice ningún otro sensor. Otros sensores no están diseñados para su uso con el transmisor y dañarán el transmisor y el sensor.

- **Aplicación para dispositivos móviles MiniMed (MMT-6101 para Android o MMT-6102 para iOS):** se puede descargar en varios dispositivos móviles compatibles desde la tienda de aplicaciones, pero la bomba solo puede emparejarse con un dispositivo móvil compatible en cada momento. Consulte la guía del usuario de la aplicación para conocer su configuración y funcionamiento. Este producto solo debe utilizarse con dispositivos móviles compatibles. Consulte el sitio web local de Medtronic Diabetes para obtener información sobre los dispositivos y sistemas operativos compatibles.
- **Aplicación CareLink Connect (MMT-6111 para Android o MMT-6112 para iOS):** se puede descargar en dispositivos móviles compatibles desde la tienda de aplicaciones. Consulte la guía del usuario de la aplicación para conocer su configuración y funcionamiento. Con esta aplicación opcional los cuidadores pueden ver datos de la terapia del paciente y recibir notificaciones de determinadas alertas del paciente. Esta aplicación no sustituye la visualización en tiempo real de los datos de la MCG o de la bomba de insulina del dispositivo de visualización principal. Todas las decisiones relativas al tratamiento se deberán basar en el dispositivo de visualización principal. Consulte el sitio web local de Medtronic Diabetes para obtener información sobre los dispositivos y sistemas operativos compatibles.
- **Blue Adapter (adaptador azul):** Permite cargar los datos del sistema en el programa CareLink a través de un puerto USB del ordenador. Consulte la guía del usuario del programa CareLink para conocer la configuración y el funcionamiento del Blue Adapter (adaptador azul).

Accesorios

Con el sistema MiniMed 770G se pueden utilizar los accesorios siguientes.

- **Clip:** se utiliza para llevar la bomba en el cinturón. Además, el extremo del clip sirve para abrir el compartimento de la pila de la bomba. Consulte la guía del usuario del clip para obtener instrucciones sobre el uso del clip.
- **Protección para actividades:** Se utiliza durante la práctica deportiva o para las bombas utilizadas por niños. El uso de este protector impide que el reservorio se gire o se separe de la bomba.
- **Carátulas:** personalizan el aspecto de la bomba con láminas decorativas y proporcionan una protección adicional contra arañazos superficiales.

Pedido de suministros y accesorios

Para pedir suministros o accesorios, llame al 800 646 4633 (+1 818 362 5958 desde fuera de Estados Unidos), consulte la lista de contactos que se incluye al principio de esta guía del usuario o visite nuestro sitio web www.medtronicdiabetes.com.

2

2

Primeros pasos

En este capítulo se ofrece una descripción general de la bomba para que pueda familiarizarse con sus botones y pantallas. Lea este capítulo en su totalidad para comprender las funciones básicas antes de utilizar la bomba para administrar insulina.

La bomba

La ilustración siguiente muestra las distintas partes de la bomba. El reservorio, con el conector del tubo conectado, está insertado en el compartimento del reservorio.



Utilización de los botones



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

La imagen siguiente muestra los botones y la luz de notificación de la bomba. La luz de notificación parpadea cuando existe una alarma o alerta en la bomba. La luz de notificación no está visible, a menos que parpadee.



La siguiente tabla describe cómo utilizar los botones.

Para hacer esto:	Siga estos pasos:
Mostrar el menú.	En la pantalla de inicio, pulse el botón  .
Subir o bajar por un menú o lista, o aumentar o reducir el valor de un ajuste.	Pulse los botones  o  .
Seleccionar una opción de una pantalla o menú.	Pulse los botones  ,  ,  o  para seleccionar la opción que desee y, a continuación, pulse el botón  .

Para hacer esto:**Siga estos pasos:**

Introducir un valor en un campo.

Pulse los botones \wedge , \vee , \langle o \rangle para seleccionar el campo que desee y, a continuación, pulse el botón \odot . El campo seleccionado parpadea. Pulse los botones \wedge o \vee para introducir el valor que desee y, a continuación, pulse el botón \odot .

Volver a la pantalla anterior.

Pulse el botón \leftarrow .

Abrir la pantalla de inicio.

Pulse y mantenga pulsado el botón \leftarrow para volver a la pantalla de inicio.

Poner la bomba en modo de inactivación.

Pulse y mantenga pulsado el botón \blacklozenge durante unos dos segundos.



Nota: \odot le recuerda que puede pulsar y mantener pulsado \blacklozenge para poner la bomba en el modo de inactivación.

Activar la bomba.

Pulse cualquier botón.

Acerca de las pilas

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



PRECAUCIÓN: No utilice pilas de zinc-carbono en la bomba. Las pilas de zinc-carbono no son compatibles con la bomba. Si utiliza pilas de zinc-carbono, la bomba podría mostrar niveles de batería inexactos.

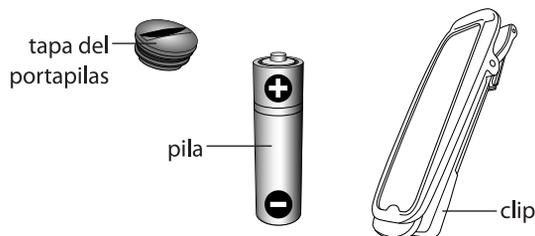
Las pilas de zinc-carbono tienen una vida útil corta, se deterioran rápidamente en climas fríos y la oxidación de la pared de zinc causa con el tiempo la fuga del contenido. Tendrán un rendimiento peor que el de otros tipos de pilas para alimentar la bomba y podrían dañarla.



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

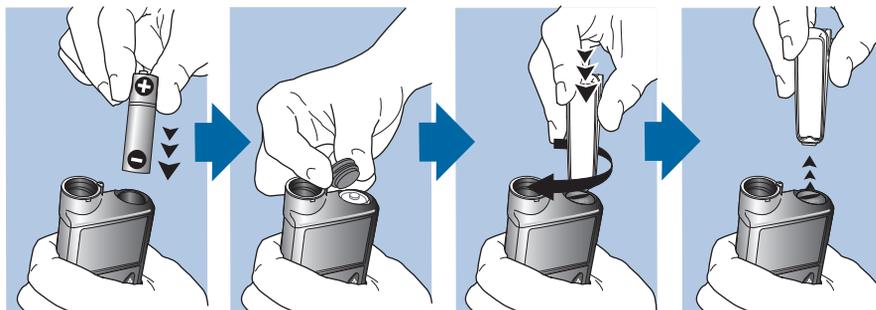
Inserción de la pila

La bomba no se envía con la tapa del portapilas puesta. La tapa del portapilas se encuentra en la caja de la bomba con los accesorios.



Para insertar la pila:

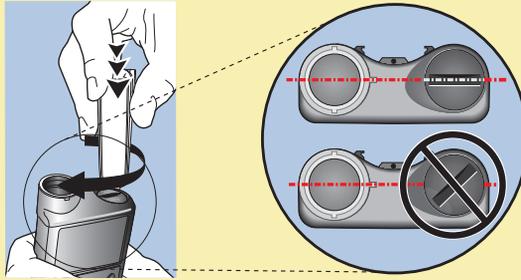
1. Introduzca la pila AA nueva o totalmente cargada. Asegúrese de introducir el extremo plano en primer lugar.



2. Coloque la tapa del portapilas en la bomba. Utilice el borde inferior del clip para girar la tapa hacia la derecha y apretarla.



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



Nota: Si es la primera vez que inserta una pila en la bomba, se inicia el asistente de configuración. Para obtener más información sobre el asistente de configuración, consulte *Introducción de la configuración inicial*, en la página 47. Si no es la primera vez que inserta una pila en la bomba, se abre la pantalla de inicio y la bomba reanuda la infusión de insulina basal.

Extracción de la pila



PRECAUCIÓN: No extraiga la pila, a menos que vaya a insertar una pila nueva o a guardar la bomba. La bomba no puede administrar insulina sin la pila insertada. Después de extraer una pila antigua, asegúrese de sustituirla por una nueva antes de que transcurran 10 minutos para que se borre la alarma Introducir pila y evitar una alarma Pérdida de energía. Si ocurre una pérdida de energía, deberá volver a introducir los ajustes de fecha y hora.

Para extraer la pila:

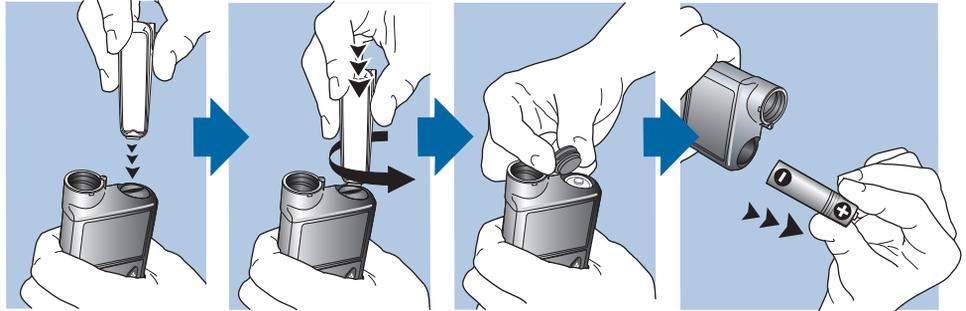
1. Antes de extraer una pila de la bomba, borre las alarmas o alertas activas.

- Utilice el clip para aflojar y retirar la tapa del portapilas.



Nota: Utilice el clip para retirar y volver a apretar la tapa del portapilas. Si no dispone del clip, puede utilizar una moneda.

- Extraiga la pila.



- Elimine las pilas usadas de conformidad con la normativa local para la eliminación de pilas (sin incineración) o póngase en contacto con su equipo médico para obtener información relativa a la eliminación.
- Una vez extraída la pila, espere a que se abra la pantalla. Introducir pila antes de insertar una pila nueva.

Si extrae la pila para guardar la bomba, consulte *Almacenamiento de la bomba*, en la *página 328* para obtener más información.

Familiarización con la bomba

En la sección siguiente se muestra cómo desplazarse por las pantallas y los menús de la bomba. También se enseña cómo introducir información y ver el estado de la bomba.

Introducción de la configuración inicial

La bomba cuenta con un asistente de configuración que se inicia al insertar la pila por primera vez. Puede configurar el idioma, el formato de hora, la hora actual y la fecha actual en el asistente de configuración.



Nota: Realice este procedimiento cuando introduzca los ajustes por primera vez. Si no es la primera vez que introduce los ajustes de la bomba y esta le pide que vuelva a introducirlos, consulte *La bomba me pide que introduzca mis ajustes, en la página 318*.

Para utilizar el asistente de configuración:

1. El asistente de configuración se inicia después de abrirse la pantalla de bienvenida. Cuando se abra la pantalla Select Language (Seleccionar idioma), seleccione su idioma.



2. Cuando se abra la pantalla Seleccionar formato de hora, seleccione el formato **12 horas** o **24 horas**.



3. Cuando se abra la pantalla Introducir hora, ajuste la hora actual. Si utiliza un reloj de 12 horas, asegúrese de especificar AM o PM. Seleccione **Siguiente**.



4. Cuando se abra la pantalla Introducir fecha, ajuste el **Año**, el **Mes** y el **Día** en la fecha actual. Seleccione **Siguiente**.



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



6. Cuando el rebobinado ha finalizado, aparece un mensaje que confirma que la configuración ha finalizado. Seleccione **OK** para ir a la pantalla de inicio.



Para familiarizarse con los botones y las pantallas de la bomba, lea las secciones siguientes de este capítulo.

Desbloqueo de la bomba

La bomba se bloquea automáticamente cuando entra en el modo de inactivación. Cuando la bomba salga del modo de inactivación, debe desbloquearla antes de acceder al menú. Cuando se pulsa , se abre una pantalla donde se le indica que desbloquee la bomba. Pulse el botón resaltado para desbloquear la bomba.



La pantalla seleccionada se abre tras pulsar el botón correcto. Si pulsa un botón incorrecto, la pantalla le indica que lo intente de nuevo. Si pulsa el botón , se abre la pantalla de inicio.

Una vez que la bomba se desbloquea, permanece desbloqueada hasta que vuelve a entrar en el modo de inactivación. Para obtener información acerca de los distintos modos de energía o para poner la bomba en modo de inactivación, consulte *Modos de energía*, en la página 65.

Pantalla de inicio

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

Para ver cómo es la pantalla de inicio si utiliza un sensor, consulte *Pantalla de inicio con MCG en el modo manual*, en la página 191.

Para ver cómo es la pantalla de inicio en el modo automático, consulte *Pantalla de inicio con el modo automático SmartGuard*, en la página 250.



La pantalla de inicio contiene los elementos siguientes:

Elemento	Descripción
Iconos de estado	Los iconos de estado muestran el estado básico del sistema de la bomba. Para obtener más información, consulte <i>Iconos de estado</i> , en la página 51.
Hora actual	Se muestra la hora actual del día. Para conocer más detalles sobre el ajuste de la hora, consulte <i>Hora y fecha</i> , en la página 185.
Lecturas del medidor de GS	<p>La bomba muestra las lecturas del medidor de glucosa en sangre (GS) obtenidas del medidor Accu-Chek Guide Link o las lecturas del medidor de GS que ha introducido manualmente. La bomba muestra únicamente las lecturas del medidor de GS obtenidas durante los últimos 12 minutos.</p> <p>Puede introducir manualmente la lectura del medidor de GS por medio de las funciones Introd. GS y Marcador eventos o cuando utilice la función Bolus Wizard para administrar un bolus. Para conocer más detalles sobre el uso de la función Bolus Wizard, consulte <i>Función Bolus Wizard</i>, en la página 99.</p>
Insulina activa	Se muestra en la pantalla la cantidad de bolus de insulina que la bomba calcula que sigue funcionando para reducir los niveles de GS. Para conocer más detalles sobre la insulina activa, consulte <i>Acerca de la insulina activa</i> , en la página 106.

Iconos de estado

Los iconos de estado se muestran en la parte superior de la pantalla de inicio para que pueda comprobar rápidamente el estado del sistema. Los iconos de estado se describen en la tabla siguiente. Para obtener información sobre la visualización de las pantallas de estado detalladas, consulte *Pantallas de estado*, en la página 57.

Icono	Nombre del icono	Significado
	Pila	<p>El color y el nivel de relleno del icono de la pila indican el nivel de carga de la pila de la bomba.</p> <p>Cuando hay insertada una pila nueva que está completamente cargada, el icono es todo verde . Este indica que queda aproximadamente el 100 % de la capacidad de la pila. En la mayoría de los casos se puede esperar que resten al menos siete días de uso.</p> <p>A medida que se consume la vida útil de la pila, el icono cambia desde su estado completamente verde en el siguiente orden    . Esto indica que el nivel de carga de la pila está disminuyendo del 100 % al 0 %. El icono amarillo indica que pronto será necesario sustituir la pila. Se recomienda tener disponible una pila nueva o a plena carga. El nivel de carga restante de la pila varía según el tipo de pila y cómo se utilice la bomba.</p> <p>Cuando la carga de la pila está baja, el icono tiene una sola barra roja . Esto indica que en condiciones de uso normales quedan como máximo 10 horas de uso.</p> <p>Cuando es necesario sustituir inmediatamente la pila, el icono se muestra completamente negro con un contorno rojo . Esto indica que quedan menos de 30 minutos de uso.</p>

Icono	Nombre del icono	Significado
	Reservorio	<p>El icono de reservorio muestra la cantidad aproximada de insulina que queda en el reservorio. El color y el nivel de llenado del icono indican el estado. El icono del reservorio representa el reservorio MiniMed MMT-332A de 3,0 ml (300 U). Cuando el reservorio está lleno, todo el icono es de color verde. A medida que se utiliza la insulina, el icono se va vaciando y su color cambia, tal como se muestra en el ejemplo siguiente. Para obtener más información sobre el reservorio, consulte <i>Reservorio y equipo de infusión</i> en la <i>Configuración del reservorio y el equipo de infusión</i>, en la página 129.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Queda aproximadamente el 85 %–100 % del reservorio. • Queda aproximadamente el 71 %–84 % del reservorio. • Queda aproximadamente el 57 %–70 % del reservorio. • Queda aproximadamente el 43 %–56 % del reservorio. • Queda aproximadamente el 29 %–42 % del reservorio. • Queda aproximadamente el 15 %–28 % del reservorio. • Queda aproximadamente el 1 %–14 % del reservorio. • Se desconoce la cantidad restante del reservorio.
	Audio	<p>Modo de audio que está utilizando: solo vibración o solo audio o vibración y audio .</p> <p>Cuando la opción Silenciar alertas está activada, los iconos de audio aparecen tal como se indica a continuación: solo vibración o solo audio o vibración y audio .</p>

Icono	Nombre del icono	Significado
	Conexión	El icono de conexión se muestra en verde como  cuando la función Sensor está activada y el transmisor se está comunicando correctamente con la bomba. El icono de conexión aparece con una X roja  cuando la función Sensor está activada, pero el transmisor no está conectado o se ha interrumpido la comunicación con la bomba. Para obtener más información sobre la función Sensor, consulte <i>Descripción de la MCG</i> , en la página 189.
	Conexión de red temporal	El icono de conexión de red temporal reemplaza al icono de conexión durante la conexión temporal a un dispositivo de carga remoto.

Icono	Nombre del icono	Significado
	Calibración	<p>El icono de calibración indica el tiempo aproximado que queda hasta la siguiente calibración del sensor programada. El icono de calibración solamente aparece cuando la función Sensor está activada. El color del icono y el círculo que rodea el icono indican el estado de calibración. Cuando el sensor está completamente calibrado, el icono tiene un círculo verde completo a su alrededor. A medida que se acerca el momento de la siguiente calibración del sensor, el círculo verde que rodea el icono es cada vez más incompleto y el color del icono cambia, tal como se muestra en el ejemplo siguiente. Para obtener más información sobre la calibración del sensor, consulte <i>Calibración del sensor</i>, en la página 227.</p> <ul style="list-style-type: none"> •  El tiempo restante hasta la siguiente calibración del sensor es superior a 10 horas. •  El tiempo restante hasta la siguiente calibración del sensor es de 8 a 10 horas. •  El tiempo restante hasta la siguiente calibración del sensor es de 6 a 8 horas. •  El tiempo restante hasta la siguiente calibración del sensor es de 4 a 6 horas. •  El tiempo restante hasta la siguiente calibración del sensor es de 2 a 4 horas. •  El tiempo restante hasta la siguiente calibración del sensor es inferior a 2 horas. •  Es necesaria ya una calibración del sensor. •  No se conoce el tiempo restante hasta la siguiente calibración del sensor. •  La calibración del sensor no ha finalizado. Esto ocurre cuando se conecta un sensor nuevo o cuando se está calibrando el sensor. También sucede en los 15 minutos siguientes a una alerta Calibr. no aceptada.

Icono	Nombre del icono	Significado
	Vida útil del sensor	El número mostrado en el centro del icono de vida útil del sensor indica el número de días que quedan hasta que caduque el sensor. El icono solamente aparece cuando la función Sensor está activada. Cuando se inserta un nuevo sensor, el icono es completamente verde. Cuando queda un día para que el sensor caduque, el icono cambia a color rojo.
		
<p>Si el número de días que quedan hasta que caduque el sensor no está disponible, el icono de vida útil del sensor se muestra con tres puntos .</p> <p>Cuando el sistema está esperando a que se inicie el sensor, el icono de vida útil del sensor se muestra con un signo de interrogación .</p>		
	Preparac. Modo autom.	El icono de preparación del modo automático indica si la bomba está lista para entrar en el modo automático. El icono aparece con un símbolo de carga  cuando la bomba está actualizando una situación que requiere que usted espere. El icono aparece con un signo de interrogación  cuando la bomba requiere una acción del usuario para entrar en el modo automático. Para obtener más información sobre la función Preparación del modo automático, consulte <i>Preparac. Modo autom. SmartGuard, en la página 247.</i>
	Bloqueo	El icono de modo de bloqueo indica que la bomba se encuentra en modo de bloqueo y que ciertas funciones están limitadas. Las personas que cuidan a los pacientes, como los padres de un niño pequeño, pueden utilizar el modo de bloqueo para restringir el acceso a ajustes cruciales de la bomba. Para obtener más información sobre el modo de bloqueo, consulte <i>Modo de bloqueo, en la página 176.</i>

Utilización del menú

El menú es el lugar desde donde se accede a las distintas características y funciones del sistema. Para abrir el menú, pulse  en la pantalla de inicio.



El menú contiene las opciones siguientes:

Seleccione esta opción	Indicadores del menú	Para hacer esto
Bolus		Configurar y administrar la infusión de bolus de insulina.
Introd. GS		Introduzca el valor de GS.
Basal		Configurar la administración de insulina basal.
Opciones de audio		Ajustar las opciones de audio, vibración y volumen para las notificaciones que recibe.
Estado		Ver información acerca de la bomba, las notificaciones recibidas, la configuración actual y el sensor opcional.
Suspender infusión		Detener la infusión de insulina basal y de bolus actual.
Opciones		Configurar los ajustes de SmartGuard, los avisos y los ajustes de infusión, introducir marcadores de eventos, ver el historial y acceder al menú Utilidades.

Pantallas de estado

Las pantallas de estado proporcionan información acerca de la bomba, las notificaciones recibidas, la configuración actual y el sensor opcional. Las pantallas de estado se describen en la tabla siguiente:

Pantalla de estado **Muestra esta información**

Preparac. Modo autom.	Lista de condiciones que debe cumplir la bomba para poder entrar en el modo automático. Para obtener más información sobre el modo automático, consulte el capítulo <i>Modo automático SmartGuard</i> .
Notificaciones	Lista de alarmas, alertas y avisos que han ocurrido a lo largo de las últimas 24 horas. Puede ver más detalles sobre una alarma, alerta o aviso en particular seleccionándolo de la lista. Para obtener más información sobre las alarmas y alertas, consulte <i>Alarmas, alertas y mensajes</i> .
Estado básico	Resumen de la información de estado, como el último bolus, la última lectura del medidor de GS, el índice basal actual, el nivel del reservorio y el nivel de carga de la pila de la bomba. Si está utilizando un sensor, esta pantalla muestra también la hora a la que está programada la siguiente calibración y el estado de las funciones de SmartGuard.
Bomba	La pantalla de la bomba proporciona una visión detallada del estado de la bomba como, por ejemplo, si la bomba se encuentra en un modo específico, el estado del reservorio, el estado de la pila, el número de serie de la bomba, el nombre de la bomba, el número de modelo y otros detalles sobre la bomba.
Sensor	La pantalla Sensor solamente está disponible si se ha activado la función Sensor. La pantalla Sensor indica si hay activada alguna opción para silenciar alertas. También muestra el estado de las calibraciones, la vida útil del sensor, el ISIG, la batería del transmisor, el número de serie y el número de versión del transmisor, y el estado de las funciones de SmartGuard.
Revisión config.	La pantalla Revisión config. muestra una lista de todos los ajustes de la bomba. Los ajustes están organizados según la parte del menú de la bomba en la que aparecen. Por ejemplo, los ajustes del bolus aparecen bajo la sección Config. insulina y el ajuste de nivel de brillo aparece bajo la sección Utilidades.

Visualización de las pantallas de estado

1. En la pantalla de inicio, pulse  y seleccione **Estado** en el menú.
Se abre la pantalla Estado.



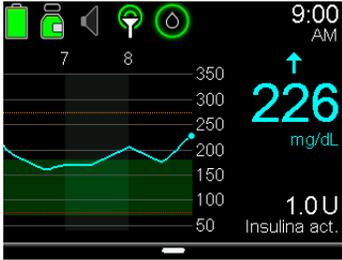
2. Pulse \wedge o \vee para subir o bajar por la pantalla. Seleccione la pantalla de estado que desee ver. Consulte la tabla que se encuentra al principio de esta sección para ver una descripción de las distintas pantallas de estado.

Modos

La bomba de insulina MiniMed 770G incluye la tecnología SmartGuard, que ajusta automáticamente la infusión de insulina basal en función de los valores de glucosa del sensor (SG). Estas funciones habilitadas por el sensor de glucosa incluyen Suspensión en el límite bajo de SmartGuard, Suspensión antes del límite bajo de SmartGuard y modo automático de SmartGuard. En las tablas siguientes se muestran las diferencias entre cada modo y las opciones de infusión y suspensión disponibles.

Modo manual

Opciones de MCG del modo	Opciones de infusión de bolus	Infusión de insulina basal	Opciones de suspensión
<p>Bomba sin MCG</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Función Bolus Wizard, utiliza los ajustes programados de ratio de hidratos de carbono, sensibilidad a la insulina, objetivo de GS y tiempo de insulina activa. • Bolus normal • Bolus cuadrado • Bolus dual • Bolus predefinido • Función Easy Bolus <p>Para obtener más información, consulte el capítulo <i>Bolus</i>.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Ajustes programados de infusión de insulina basal. Para obtener más información, consulte <i>Configuración de insulina basal</i>, en la página 70. • Índices basales temporales. Para obtener más información, consulte <i>Índices basales temporales</i>, en la página 78. • Índices basales temporales predefinidos. Para obtener más información, consulte <i>Índices basales temporales predefinidos</i>, en la página 81. 	<p>Suspensión manual. Para obtener más información, consulte <i>Detención y reanudación de la infusión de insulina</i>, en la página 85.</p>

Opciones de MCG del modo	Opciones de infusión de bolus	Infusión de insulina basal	Opciones de suspensión
<p>Bomba con MCG</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Función Bolus Wizard, utiliza los ajustes programados de ratio de hidratos de carbono, sensibilidad a la insulina, objetivo de GS y tiempo de insulina activa. • Bolus normal • Bolus cuadrado • Bolus dual • Bolus predefinido • Función Easy Bolus <p>Para obtener más información, consulte el capítulo <i>Bolus</i>.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Ajustes programados de infusión de insulina basal. Para obtener más información, consulte <i>Configuración de insulina basal</i>, en la página 70. • Índices basales temporales. Para obtener más información, consulte <i>Índices basales temporales</i>, en la página 78. • Índices basales temporales predefinidos. Para obtener más información, consulte <i>Índices basales temporales predefinidos</i>, en la página 81. 	<p>Suspensión manual. Para obtener más información, consulte <i>Detención y reanudación de la infusión de insulina</i>, en la página 85.</p>

Opciones de MCG del modo	Opciones de infusión de bolus	Infusión de insulina basal	Opciones de suspensión
<p>Bomba con MCG y con las funciones de SmartGuard, Suspensión antes del límite bajo o Suspensión en el límite bajo, habilitadas</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Función Bolus Wizard, utiliza los ajustes programados de ratio de hidratos de carbono, sensibilidad a la insulina, objetivo de GS y tiempo de insulina activa. • Bolus normal • Bolus cuadrado • Bolus dual • Bolus predefinido • Función Easy Bolus <p>Para obtener más información, consulte el capítulo <i>Bolus</i>.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Ajustes programados de infusión de insulina basal. Para obtener más información, consulte <i>Configuración de insulina basal</i>, en la página 70. • Índices basales temporales. Para obtener más información, consulte <i>Índices basales temporales</i>, en la página 78. • Índices basales temporales predefinidos. Para obtener más información, consulte <i>Índices basales predefinidos</i>, en la página 81. 	<ul style="list-style-type: none"> • Suspensión manual. Para obtener más información, consulte <i>Detención y reanudación de la infusión de insulina</i>, en la página 85. • Suspensión antes del límite bajo de SmartGuard. Para obtener más información, consulte <i>Suspensión antes del límite bajo de SmartGuard</i>, en la página 199. • Suspensión en el límite bajo de SmartGuard. Para obtener más información, consulte <i>Suspensión en el límite bajo de SmartGuard</i>, en la página 203.

Modo automático SmartGuard

	Opciones de infusión de bolus	Infusión de insulina basal	Opciones de suspensión
<p>Modo automático de SmartGuard (modo de infusión Valor basal automático)</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • La función Bolus del modo automático depende de los ajustes Ratio HC y Duración insulina activa. • El paciente introduce los gramos de hidratos de carbono y los valores de glucosa en sangre. • La bomba puede recomendar un bolus cuando se introduzca un valor de GS ≥ 150 mg/dL. • El paciente acepta o cancela un bolus. <p>Para obtener más información, consulte el capítulo <i>Modo automático SmartGuard</i>.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Administración automática de insulina basal basada en las necesidades recientes de administración de insulina y en los valores de SG para un objetivo de 120 mg/dL. • Puede configurarse un objetivo temporal de 150 mg/dL durante un máximo de 12 horas. <p>Para obtener más información, consulte el capítulo <i>Modo automático SmartGuard</i>.</p>	<p>Suspensión manual. Para obtener más información, consulte <i>Detención y reanudación de la infusión de insulina</i>, en la <i>página 85</i>.</p>

	Opciones de infusión de bolus	Infusión de insulina basal	Opciones de suspensión
<p>Modo automático de SmartGuard (modo de infusión Basal seguro)</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • La función Bolus del modo automático depende de los ajustes Ratio HC y Duración insulina activa. • El paciente introduce los gramos de hidratos de carbono y los valores de glucosa en sangre. • La bomba puede recomendar un bolus cuando se introduzca un valor de GS ≥ 150 mg/dL. • El paciente acepta o cancela un bolus. <p>Para obtener más información, consulte el capítulo <i>Modo automático SmartGuard</i>.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Infusión automática de insulina basal con un índice fijo. • No utiliza los valores de glucosa del sensor para ajustar el índice. <p>Para obtener más información, consulte el capítulo <i>Modo automático SmartGuard</i>.</p>	<p>Suspensión manual. Para obtener más información, consulte <i>Detención y reanudación de la infusión de insulina</i>, en la <i>página 85</i>.</p>

Barra de desplazamiento

La barra de desplazamiento está situada en la parte derecha de la pantalla, tal como se muestra en el ejemplo siguiente. Aparece solamente cuando hay más información disponible para ver en la pantalla. Pulse \wedge o \vee para subir o bajar por la pantalla.



Modos de energía

La bomba está diseñada para ahorrar energía de la pila cuando no se están utilizando activamente sus pantallas.

En este modo	La bomba tiene el siguiente comportamiento
--------------	--

Activación	<p>La pantalla de la bomba está encendida. A menos que esté utilizando activamente otra pantalla, se abre la pantalla de inicio.</p> <p>Para activar la bomba cuando se encuentre en el modo de ahorro de energía o de inactivación, pulse cualquier botón. Si la bomba ha estado en el modo de inactivación, estará bloqueada. Para desbloquear la bomba, consulte <i>Desbloqueo de la bomba, en la página 50</i>.</p>
Ahorro de energía	<p>La bomba está plenamente operativa pero la pantalla se oscurece para ahorrar energía. Puede definir el tiempo que la pantalla tarda en entrar en el modo de ahorro de energía con el ajuste Luz de fondo. Para obtener más información, consulte <i>Opciones pantalla, en la página 177</i>. Si se pulsa algún botón mientras la bomba se encuentra en el modo de ahorro de energía, esta regresa a la última pantalla mostrada.</p>

En este modo	La bomba tiene el siguiente comportamiento
---------------------	---

Inactivación	La bomba entra automáticamente en el modo de inactivación cuando pasan unos dos minutos sin que se pulse ningún botón desde que la pantalla se oscurece (modo de ahorro de energía). La bomba sigue siendo plenamente funcional. Cuando se pulsa  , se abre una pantalla donde se le indica que desbloquee la bomba. Pulse el botón resaltado para desbloquear la bomba. Para conocer más detalles, consulte <i>Desbloqueo de la bomba</i> , en la página 50.
--------------	--

Para poner la bomba en el modo de inactivación, pulse y mantenga pulsado el botón  durante dos segundos aproximadamente.

Si desconecta la bomba

Es posible que en algún momento necesite o quiera desconectar la bomba. Si necesita desconectar y guardar la bomba, es recomendable que haga lo siguiente:

- Lleve un registro de sus índices basales actuales y utilice la función Guardar configuración. Consulte *Almacenamiento de la configuración*, en la página 179 para obtener más información.
- Extraiga la pila. Consulte *Almacenamiento de la bomba*, en la página 328 para obtener más información.

Recuerde que su cuerpo sigue necesitando insulina durante la desconexión de la bomba.

Consulte a su equipo médico para determinar un método alternativo de administración de insulina. Si la bomba permanece desconectada durante menos de una hora, es posible que no sea necesario ajustar la insulina. Si desconecta la bomba durante más de una hora, debe administrar la insulina de algún otro modo siguiendo las instrucciones de su equipo médico.

3

Basal

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



Nota: En el modo manual, la insulina basal se administra conforme al patrón basal programado. En el modo automático de SmartGuard, la insulina se administra en función de los valores del sensor y de sus necesidades recientes de infusión de insulina. Para obtener más información sobre el modo manual, consulte *Modo manual*, en la página 244. Para obtener más información sobre el modo automático, consulte *Modo automático SmartGuard*, en la página 243.

La insulina basal se administra en función de un patrón basal. Los patrones basales y otros ajustes basales se describen en las secciones siguientes.

Índice basal

El índice basal es la cantidad específica de insulina basal que la bomba administra continuamente cada hora. Mientras que algunas personas utilizan un solo índice basal durante todo el día, otras personas necesitan índices distintos dependiendo de la hora del día.

Los índices basales se ajustan en uno o varios patrones basales. Cada patrón basal cubre un período de 24 horas. Para obtener información específica acerca de los patrones basales, consulte *Patrones basales*, en la página 72.

Configuración de insulina basal

La configuración de infusión de insulina basal se describe en la tabla siguiente.

Ajuste	Descripción	Objetivo
Patrón basal	Un patrón basal se compone de uno o varios índices basales que abarcan un período de 24 horas.	Un patrón basal le permite variar el índice basal en función de sus necesidades. Puede configurar un máximo de ocho patrones basales. Para configurar patrones basales, consulte <i>Adición de un nuevo patrón basal</i> , en la página 73. Para iniciar un patrón basal, consulte <i>Cambio de un patrón basal a otro</i> , en la página 76.
Basal temporal	Un índice basal temporal es un índice basal que se utiliza en lugar del índice basal programado para situaciones de corta duración.	Un índice basal temporal permite cambiar temporalmente el índice basal actual durante un tiempo especificado. Para iniciar un índice basal temporal, consulte <i>Inicio de un índice basal temporal</i> , en la página 79.
Temporal predefinido	Un índice basal temporal predefinido es un índice basal temporal que se puede definir por adelantado.	Un índice basal temporal predefinido le permite ajustar y guardar índices basales temporales para situaciones de corta duración conocidas, como días en los que está enfermo o períodos de mayor o menor actividad de lo normal. Para configurar un índice basal temporal predefinido, consulte <i>Índices basales temporales predefinidos</i> , en la página 81. Para iniciar un índice basal temporal predefinido, consulte <i>Inicio de un índice basal temporal predefinido</i> , en la página 82.

Ajuste	Descripción	Objetivo
Basal máx.	El índice basal máximo es la cantidad máxima de insulina basal que la bomba puede administrar cada hora.	El índice basal máximo es una función de seguridad que limita la cantidad total de insulina basal que la bomba puede administrar por hora. Para definir el índice basal máximo, consulte <i>Índice basal máximo</i> , en la página 71.

Índice basal máximo

El índice basal máximo limita la cantidad de insulina basal que puede administrarse por hora en función del índice máximo que haya definido. No se pueden definir índices basales, índices basales temporales ni índices basales temporales predefinidos superiores al valor del índice basal máximo. Puede definir su índice basal máximo entre 0 y 35 unidades por hora. Ajuste el índice basal máximo siguiendo las instrucciones de su equipo médico.



Nota: Si define su índice basal máximo después de configurar los patrones basales o los índices basales temporales predefinidos, no puede ajustarlo en un valor inferior a cualquiera de los índices basales existentes. Durante la infusión de un bolus normal no se puede acceder a esta función.

Para definir el índice basal máximo:

1. Pulse  y vaya a la pantalla Basal/Bolus máx.
Opciones > Ajustes de infusión > Basal/Bolus máx.
2. Seleccione **Basal máx.** para definir las unidades de insulina basal máximas que se pueden administrar cada hora.
Puesto que el ajuste del índice basal máximo determina sus límites de insulina basal, se muestra una alerta Basal máx. cada vez que entra en la pantalla para cambiar el valor.
3. Seleccione **Continuar**.
4. En la pantalla Índ. basal máx., seleccione **Basal máx.** para definir las unidades máximas por hora.

5. Seleccione **Guardar**.

Ejemplo 1: Índice basal máximo

Elena tiene una necesidad muy baja de insulina. Su índice basal más alto es de solo 0,400 unidades por hora. Como medida de seguridad, el equipo médico de Elena ha ajustado su bomba con un índice basal máximo de 1,00 unidad por hora.

Ejemplo 2: Índice basal máximo

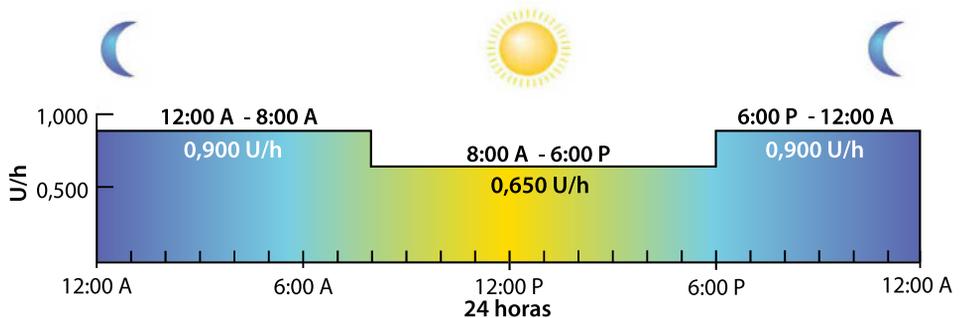
Carlos necesita grandes cantidades de insulina para controlar los niveles de GS. Recibió su bomba nueva de fábrica con un índice basal máximo de 2,00 unidades por hora, pero necesita 2,80 unidades por hora a primera hora de la mañana. Carlos tiene previsto consultar a su equipo médico acerca de aumentar su índice basal máximo a 3,00 unidades por hora para ajustarlo a sus necesidades.

Patrones basales

El patrón basal determina la cantidad de insulina basal que recibe a lo largo del día y de la noche. Puesto que las necesidades de insulina basal pueden variar, es posible configurar un máximo de ocho patrones basales. Por ejemplo, podría utilizar un patrón basal durante la semana y otro distinto durante el fin de semana.

Un patrón basal se compone de 1 a 48 índices basales que puede configurar para abarcar un período completo de 24 horas. Si solamente necesita un índice basal durante el día, se define un solo índice para el período de 24 horas. Si necesita índices basales diferentes durante el día o la noche para cubrir mejor sus necesidades de insulina, puede definir más de un índice, cada uno con horas de inicio y finalización distintas.

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



Su equipo médico determinará los índices que son adecuados para usted.



Nota: Si ya ha configurado patrones basales y desea cambiar de uno a otro, consulte *Cambio de un patrón basal a otro*, en la página 76.

Adición de un nuevo patrón basal

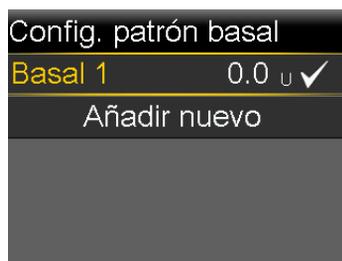
Este procedimiento muestra cómo añadir un nuevo patrón basal.

Para añadir un nuevo patrón basal:

1. Pulse  y vaya a la pantalla Config. patrón basal.

Opciones > Ajustes de infusión > Config. patrón basal

Se abre la pantalla Config. patrón basal. El patrón basal activo se muestra con una marca de verificación y la cantidad de infusión para 24 horas, tal como se muestra en el ejemplo siguiente.

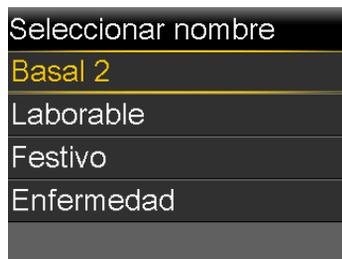


2. Si es la primera vez que configura un patrón basal, la cantidad de unidades es 0,0. Seleccione **Basal 1** y vaya al paso 5.

Si no es la primera vez que configura un patrón basal, vaya al paso 3 para añadir un nuevo patrón.

3. Para añadir un nuevo patrón basal, seleccione **Añadir nuevo**.

Se abre la pantalla Seleccionar nombre.





Nota: Los patrones Laborable, Festivo y Enfermedad están disponibles para que pueda utilizar un nombre de patrón basal que se ajuste a sus necesidades de insulina en estos días concretos.

4. Seleccione un patrón basal. Aparece una pantalla de edición para el patrón que ha seleccionado. En el ejemplo siguiente se muestra la pantalla Editar patrón Laborable.

Editar patrón Laborable		
Inicio	Fin	U/h
12:00 _A	12:00 _A	---

5. Para crear un índice basal de 24 horas continuo para su patrón basal, continúe con este paso. Para crear más de un índice basal para su nuevo patrón basal, vaya al paso 6.
 - a. Deje la hora de fin ajustada en 12:00 AM para definir un índice de 24 horas. La hora de inicio del primer segmento de tiempo es siempre 12:00 AM.
 - b. Ajuste el índice en unidades por hora.

Editar patrón Laborable		
Inicio	Fin	U/h
12:00 _A	12:00 _A	0.025

Finalizado

- c. Vaya al paso 7.
6. Para crear más de un índice basal para su nuevo patrón basal, introdúzcalos de uno en uno, tal como se describe en los pasos siguientes:
 - a. Ajuste la hora de fin y la velocidad del primer índice basal. Los índices se ajustan en incrementos de 30 minutos.

Si ajusta la hora de fin en un valor distinto de 12:00 AM, aparece un segundo ajuste de índice basal.

Editar patrón Laborable		
Inicio	Fin	U/h
12:00 _A	7:30 _A	0.075
7:30 _A	6:00 _P	---

La hora de inicio del siguiente índice es siempre la hora de fin del índice anterior.



Nota: Si necesita hacer un cambio, pulse \wedge para subir hasta el índice y ajuste los valores de Hora fin o Índice.

Pulse \wedge o \vee cuando un campo esté seleccionado para ajustar el valor de ese campo. Cuando ningún campo está seleccionado, pulse \wedge o \vee para subir o bajar por la lista de índices basales.

- b. Continúe ajustando los índices que sean necesarios para los distintos períodos de tiempo. La hora Fin del último índice debe ser 12:00 AM, tal como se muestra en el ejemplo siguiente.

Editar patrón Laborable		
Inicio	Fin	U/h
12:00 _A	7:30 _A	0.075
7:30 _A	6:00 _P	0.025
6:00 _P	12:00 _A	0.050

7. Seleccione **Finalizado**. La opción Finalizado se muestra solamente cuando la última hora Fin del patrón basal se ha ajustado en 12:00 AM.

Se abre una pantalla que permite revisar el patrón basal. Si necesita realizar cambios, pulse el botón \leftarrow para volver a la pantalla anterior.



Nota: Si no selecciona **Finalizado** y pulsa  para volver a la pantalla anterior, los cambios no se guardan ni se aplican.

8. Seleccione **Guardar**.

Para activar su patrón basal, consulte *Cambio de un patrón basal a otro*, en la página 76.

Edición, copiado o borrado de un patrón basal

Para editar, copiar o borrar un patrón basal:

1. Pulse  y vaya a la pantalla Config. patrón basal.

Opciones > Ajustes de infusión > Config. patrón basal

La pantalla Config. patrón basal muestra todos los patrones basales existentes.

2. Seleccione el patrón basal que desee.
3. Seleccione **Opciones**.
4. Realice cualquiera de las acciones siguientes:
 - Seleccione **Editar** para ajustar los valores de Hora fin o Índice para uno o varios índices basales de este patrón basal.
 - Seleccione **Copiar** para copiar la información de índice basal desde el patrón basal seleccionado a un nuevo patrón basal. Cuando aparece la pantalla Seleccionar nombre, puede seleccionar cualquier nombre disponible de la lista. Utilice la opción Editar para realizar los ajustes que desee en el nuevo patrón basal.
 - Seleccione **Borrar** para borrar el patrón basal seleccionado. Los patrones basales activos no se pueden borrar.

Cambio de un patrón basal a otro

Cuando se cambia a un nuevo patrón basal, la bomba administra la insulina basal en función del patrón basal seleccionado.

Para cambiar a otro patrón basal:

1. Pulse  y vaya a la pantalla Patrones basales.

Basal > Patrones basales

La pantalla Patrones basales muestra los patrones basales que ha configurado. El patrón basal activo se indica con una marca de verificación.

2. Seleccione el patrón basal que desee.

Se abre la pantalla Basal con los detalles del patrón basal seleccionado.

3. Seleccione **Iniciar**.

Ejemplo 1: Patrones basales

Juan lleva casi un mes con una bomba de insulina. Controla su nivel de GS de cuatro a seis veces al día y anota los resultados en su libro de registro. Está contento con su control de glucosa durante la semana, pero ha notado que los fines de semana necesita comer más para evitar que su nivel de GS sea demasiado bajo.

Se ha dado cuenta de que durante la semana, mientras está trabajando, realiza muy poca actividad física ya que está sentado la mayor parte del tiempo. Sin embargo, durante los fines de semana trabaja en el jardín, va a recados y juega con sus hijos. Juan tiene previsto hablar con su equipo médico para ver si debe añadir un patrón basal diferente para reducir sus ajustes de insulina basal para recibir menos insulina durante los períodos de actividad física, como los fines de semana.

Puede usar la función Patrones basales para que cubra su cambio de actividad durante el fin de semana. Durante la semana, puede configurar la bomba para administrar su patrón Basal 1 y el sábado por la mañana cambiar a su patrón Fin de semana, que puede configurar con índices basales menores para el fin de semana. El lunes por la mañana puede configurar la bomba para que vuelva al patrón Basal 1 para las necesidades de insulina de los días laborables.

Ejemplo 2: Patrones basales

Laura tiene diabetes desde hace alrededor de 12 años y lleva unas semanas con su bomba. Todos los lunes, miércoles y viernes por la mañana da un paseo de 3 km. Para evitar una hipoglucemia esos días, utiliza un patrón basal diferente. Para esos días, simplemente cambia al patrón Basal 2, que ha programado con un conjunto de índices basales más bajos. Antes de que aprendiera a usar la función de patrones, tenía que comer más a lo largo del día para mantener su nivel de GS en

un nivel seguro. También ha notado que, unos días antes de su menstruación, su nivel de GS parece ser más elevado y necesita más insulina. Ha programado un patrón Basal 3 en su bomba con índices basales más elevados para estos períodos.

Índices basales temporales

Las funciones Basal temporal y Temp predefinido permiten definir índices basales temporales para tratar los niveles de GS durante actividades de corta duración o situaciones que requieren un índice basal distinto del actual, como pueden ser una enfermedad o un cambio en la actividad física. Puede realizar un cambio inmediato en su insulina basal a un valor inferior al índice basal máximo. El período de tiempo de su índice basal temporal puede oscilar entre 30 minutos y 24 horas.



Nota: El modo automático de SmartGuard no está disponible si hay un índice basal temporal activo. Para cambiar la bomba al modo automático, primero debe cancelar el índice basal temporal. Para obtener más información sobre la cancelación de un índice basal temporal, consulte *Cancelación de un índice basal temporal o un índice basal temporal predefinido*, en la página 84.

Acerca de los índices basales temporales

Un índice basal temporal sustituye temporalmente el resto de la programación basal existente. El patrón basal programado se reanuda una vez finalizada o cancelada la infusión del índice basal temporal.

La función Basal temporal permite ajustar e iniciar un índice basal temporal de inmediato. La función Temp predefinido permite configurar un índice basal temporal de antemano para situaciones conocidas. Los índices basales temporales y los índices basales temporales predefinidos se definen utilizando un porcentaje del patrón basal actual o ajustando un índice específico, tal como se describe en la tabla siguiente.

Este tipo de índice basal Funciona así:**temporal:**

Porcentaje	<p>%basal administra un porcentaje de los índices basales programados en el patrón basal activo durante el índice basal temporal. La cantidad basal temporal se redondea a la baja hasta las siguientes 0,025 unidades si el índice basal está ajustado en menos de 1 unidad por hora o hasta las siguientes 0,05 unidades si está ajustado en más de 1 unidad por hora.</p> <p>Los índices basales temporales pueden ajustarse para que se administre entre el 0 % y el 200 % (el doble) del índice basal programado. La cantidad porcentual que puede utilizar se basa en el índice basal más alto programado durante el índice basal temporal y está limitada por el índice basal máximo.</p>
Índice	<p>Índice administra un índice de insulina basal fijo en unidades por hora durante el índice basal temporal. La cantidad fijada la limita el índice basal máximo.</p>

Para utilizar la función Basal temporal, consulte *Inicio de un índice basal temporal*, en la página 79. Para utilizar la función Basal temporal predefinido, consulte *Índices basales temporales predefinidos*, en la página 81.

Ejemplo 1: Índices basales temporales

Inés disfruta de sus clases de ejercicio, pero sus niveles de glucosa descienden después de acudir a ellas. Inés habla con su equipo médico para saber cómo usar la función Basal temporal para recibir un porcentaje menor de su insulina basal habitual mientras hace ejercicio.

Inicio de un índice basal temporal

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

Para iniciar un índice basal temporal:

1. Pulse  y vaya a la pantalla Basal temporal.

Basal > Basal temporal

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



- Seleccione **Siguiete**.
- Seleccione **Tipo** para seleccionar %basal o Índice.



- Dependiendo del tipo seleccionado, realice una de las acciones siguientes:
 - Introduzca un porcentaje:



- Introduzca un índice basal. No se puede superar el índice basal máximo.



6. Si lo desea, seleccione **Revisar** para revisar el ajuste del índice basal temporal.
7. Seleccione **Iniciar** para iniciar el índice basal temporal.

El índice basal temporal continúa durante el tiempo definido. Durante la infusión del índice basal temporal aparece el mensaje Basal temporal en la pantalla de inicio. El índice basal programado vuelve a iniciarse automáticamente cuando finaliza el índice basal temporal.

Índices basales temporales predefinidos

La función Temp predefinido permite configurar índices basales para situaciones breves recurrentes en las que es necesario cambiar temporalmente el índice basal.

Existen cuatro nombres que puede utilizar para adaptar el índice basal temporal predefinido a cada situación: Actividad intensa, Actividad media, Actividad baja y Enfermedad. Asimismo, hay otros cuatro índices temporales predefinidos que puede utilizar en otras circunstancias (de Temp 1 a Temp 4).

Configuración y gestión de los índices basales temporales predefinidos

En esta sección se describe cómo configurar, editar, renombrar o borrar un índice basal temporal predefinido. Para obtener más información sobre cómo empezar a utilizar un índice basal temporal predefinido, consulte *Inicio de un índice basal temporal predefinido*, en la página 82.

Para configurar un índice basal temporal predefinido:

1. Pulse  y vaya a la pantalla Config. temp predefinido.
Opciones > Ajustes de infusión > Config. temp predefinido
2. Seleccione **Añadir nuevo**.
3. Seleccione un nombre para el índice basal temporal predefinido. Por ejemplo, Temp 1, Actividad intensa, Actividad media, Actividad baja o Enfermedad.
4. Seleccione **Tipo** para seleccionar %basal o Índice.

5. Si utiliza %basal, introduzca un porcentaje. Si utiliza Índice, introduzca el índice en unidades por hora. No se puede superar el índice basal máximo.
6. Ajuste la **Duración** de activación del índice basal temporal predefinido. La duración puede ajustarse en incrementos de 15 minutos entre 30 minutos y 24 horas.
7. Seleccione **Guardar**.

Para editar, renombrar o borrar un índice basal temporal predefinido:

1. Pulse  y vaya a la pantalla Config. temp predefinido.

Opciones > Ajustes de infusión > Config. temp predefinido

Se abre la pantalla Config. temp predefinido. En esta pantalla se muestran los ajustes para cualquier índice basal temporal predefinido.

2. Seleccione el índice basal temporal predefinido que desee.



Nota: No se puede seleccionar un índice basal temporal predefinido que se esté utilizando actualmente.

3. La siguiente pantalla muestra la información del índice basal temporal. Realice cualquiera de las acciones siguientes:
 - Seleccione **Editar** para ajustar el tipo (%basal o Índice), la cantidad de %basal o Índice, y la duración del índice basal temporal predefinido.
 - Seleccione **Cambiar nombre** para asignar un nombre nuevo al índice basal temporal predefinido. Cuando aparezca la pantalla Seleccionar nombre, seleccione cualquier nombre disponible de la lista.
 - Seleccione **Borrar** para borrar el índice basal temporal predefinido.

Inicio de un índice basal temporal predefinido

Para poder utilizar la función Temp predefinido, debe configurar previamente los índices basales temporales predefinidos. Para obtener más información, consulte *Índices basales temporales predefinidos*, en la página 81.

Para iniciar un índice basal temporal predefinido:

1. Pulse  y vaya a la pantalla Temp predefinido. La función Temp predefinido solamente aparece si ha configurado índices basales temporales predefinidos.

Basal > Temp predefinido

En la pantalla Temp predefinido se muestran los índices basales temporales predefinidos que ha configurado, junto con sus cantidades de %basal o Índice.

Temp predefinido		5:08 PM
Índice actual:	0.025 U/h	
Temp 1	0.100 U/h	
Activ. inten...	25 %	
Activ. media	50 %	



Nota: Dependiendo del patrón basal que esté activo, es posible que un índice basal temporal predefinido de tipo %basal supere el límite basal máximo. No puede utilizar un índice basal temporal predefinido que supere su límite basal máximo. Estos índices se muestran atenuados en la lista.

2. Seleccione el índice basal temporal predefinido que desee iniciar.
3. Seleccione **Iniciar**.

Temp 1		5:10 PM
0.100 U/h durante 5:00 h		
Inicio	Fin	Temp (U/h)
5:10 P	10:10 P	0.100
Iniciar		

El índice basal temporal predefinido continúa durante el tiempo definido. Durante la infusión del índice basal temporal predefinido aparece el mensaje Basal temporal en la pantalla de inicio. El índice basal programado vuelve a iniciarse automáticamente cuando finaliza el índice basal temporal predefinido.

Cancelación de un índice basal temporal o un índice basal temporal predefinido

Puede cancelar un índice basal temporal o un índice basal temporal predefinido en cualquier momento. Al hacerlo, el patrón basal programado se vuelve a iniciar automáticamente.

Para cancelar un índice basal temporal:

1. En la pantalla de inicio, pulse  y vaya a la pantalla Basal temporal.

Cancelar Basal temporal > Basal temporal

La pantalla Basal temporal muestra el nombre (solamente para índices temporales predefinidos), el índice basal actual, la duración definida y el tiempo restante.

2. Seleccione **Cancelar Basal temporal**.

Visualización de la información basal

En la tabla siguiente se describe la forma de ver los índices y patrones basales.

Para hacer esto:	Haga esto:
Ver el índice basal actual	En la pantalla Estado básico puede ver su índice basal actual. Pulse  y vaya a la pantalla Estado básico. Estado > Estado básico

Para hacer esto:

Ver los patrones basales

Haga esto:Pulse  y vaya a la pantalla Patrones basales:**Basal > Patrones basales**

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



Patrones basales		9:00 AM
Basal 1	1.2 u	✓
Laborable	1.8 u	

Para ver los índices basales individuales, seleccione el patrón basal que desee.

Detención y reanudación de la infusión de insulina

Utilice Suspendir infusión si necesita detener toda infusión de insulina basal y de bolus activa. Mientras la infusión de insulina esté suspendida, la bomba emitirá pitidos, vibrará o hará ambas cosas según la configuración de sonido. Este aviso se genera cada 15 minutos para recordarle que no se está administrando insulina.



Nota: El primer aviso tiene lugar 15 minutos después de que se agote el tiempo de espera de la pantalla de la bomba. Si se pulsa un botón y se activa la bomba, el aviso no se produce hasta que transcurran de nuevo 15 minutos después de que se agote el tiempo de espera de la pantalla de la bomba. Para ajustar el tiempo de espera, consulte *Opciones pantalla*, en la página 177.

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



Nota: Si desea detener una infusión de bolus solamente sin detener la infusión de insulina basal, consulte *Detención de la infusión de un bolus*, en la página 123.



ADVERTENCIA: Compruebe siempre el historial diario de la bomba tras la reanudación de la infusión de insulina para determinar la cantidad administrada. Si es necesario, programe un nuevo bolus o llene la cánula. Si se suspendió la infusión de un bolus o el llenado de la cánula, no se reiniciará automáticamente. Si no se reanuda la infusión de insulina, pueden producirse hiperglucemia y cetoacidosis.



ADVERTENCIA: No confíe únicamente en las notificaciones de audio o de vibración cuando utilice las opciones Audio o Vibración. Estas notificaciones pueden no producirse conforme a lo previsto si el altavoz o el vibrador de la bomba no funcionan correctamente. Si se pasa por alto una notificación podría administrarse una cantidad excesiva o insuficiente de insulina. Esto es muy frecuente cuando se utiliza la función Easy Bolus o cuando la bomba se encuentra en suspensión manual.

Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica 24 horas si tiene alguna preocupación.

Para suspender toda la infusión de insulina:

1. Pulse  y vaya a la pantalla **Suspender infusión**.
Aparece un mensaje de confirmación.
2. Seleccione **Sí** para suspender la bomba y detener toda la infusión de insulina.
La pantalla de inicio indica que la infusión de insulina está suspendida. Las funciones de la bomba estarán limitadas hasta que se reanude la infusión de insulina basal.

Para reanudar la infusión de insulina basal:

1. Mientras la infusión de insulina está suspendida, pulse  y vaya a la pantalla **Reanudar infusión**.
Aparece un mensaje de confirmación.
2. Para reanudar la infusión de insulina basal, seleccione **Sí**. Si había un índice basal temporal activo cuando suspendió la bomba, este se reanuda si el tiempo todavía está dentro de la duración que estableció.



Nota: Si todavía necesita la infusión de bolus que estaba en curso antes de suspender la infusión de insulina, compruebe en la pantalla Historial diario las unidades de bolus administradas realmente y la cantidad de bolus prevista. Entonces puede configurar una nueva cantidad de bolus, si es necesario. Consulte *Historial diario*, en la *página 159* para ver más detalles sobre el uso de la pantalla Historial diario.

4



Bolus

Bolus

Un bolus es la cantidad de insulina que se administra para cubrir un aumento previsto de la glucosa en sangre (GS), normalmente cuando se toma una comida o un snack (tentempié). Un bolus se puede utilizar también para corregir una lectura de GS alta.

Acerca de la infusión de bolus

Existen distintos tipos de infusión de bolus que puede utilizar, dependiendo de sus necesidades de insulina en un momento determinado. Además, un bolus se puede administrar de distintas formas. Comente estas opciones con su equipo médico para determinar cuál es la más adecuada para usted.

Tipos de bolus



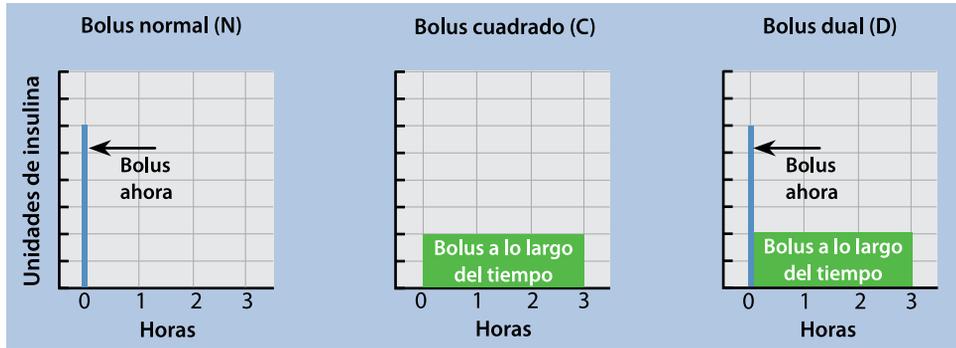
Nota: En el modo automático de SmartGuard solo puede administrarse un bolus normal.

En la tabla siguiente se proporciona información general sobre los tipos de bolus disponibles.

Tipo de bolus	Descripción	Objetivo
Normal	Un bolus normal administra una única dosis de insulina inmediata.	Este es el tipo de bolus que suele utilizarse para cubrir la ingesta de comida o para corregir una lectura del medidor de GS alta. Para conocer más detalles sobre el uso de la función Bolus normal, consulte <i>Bolus normal</i> , en la página 108.
Bolus cuadrado	Un bolus cuadrado administra un solo bolus de manera uniforme durante un período de tiempo prolongado que oscila entre 30 minutos y 8 horas.	Podría utilizar un bolus cuadrado por los motivos siguientes: <ul style="list-style-type: none"> • Usted presenta una digestión retardada debida a gastroparesia o a comidas con alto contenido de grasas. • Toma snacks (tentempiés) durante un período de tiempo prolongado. • Un bolus normal disminuye su GS con demasiada rapidez. Para conocer más detalles sobre el uso de la función Bolus cuadrado, consulte <i>Bolus cuadrado</i> , en la página 111.
Bolus dual	El bolus dual administra una combinación de un bolus normal inmediato seguido de un bolus cuadrado.	Podría utilizar un bolus dual por los motivos siguientes: <ul style="list-style-type: none"> • Cuando ingiere comidas ricas en hidratos de carbono y en grasas que pueden retardar la digestión. • Cuando el bolus de comida se combina con un bolus corrector para una GS elevada. Para conocer más detalles sobre el uso de la función Bolus dual, consulte <i>Bolus dual</i> , en la página 114.

Ejemplo de tipos de bolus

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



Opciones de infusión de bolus

En la tabla siguiente se describen las distintas formas de administrar un bolus.



Nota: Se dispone de opciones de infusión de bolus diferentes según la bomba esté en el modo manual o en el modo automático. Para ver una lista de las opciones de infusión disponibles para cada modo, consulte *Modos*, en la página 59.

Método de infusión	Tipos de bolus	Cómo funciona
Función Bolus Wizard	Bolus normal, bolus cuadrado, bolus dual	<p data-bbox="828 182 1278 460">El paciente introduce la lectura del medidor de glucosa en sangre, la cantidad de hidratos de carbono que tiene previsto comer o ambos datos. A continuación, la función Bolus Wizard calcula la cantidad de bolus basándose en sus ajustes individuales.</p> <p data-bbox="828 477 1278 546">La función Bolus Wizard solo está disponible en el modo manual.</p> <p data-bbox="828 572 1278 685">Para conocer más detalles sobre el uso del Bolus Wizard, consulte <i>Función Bolus Wizard</i>, en la página 99.</p> <p data-bbox="828 711 1278 824">Consulte la sección correspondiente para administrar uno de los tipos de bolus siguientes:</p> <ul data-bbox="828 850 1278 1336" style="list-style-type: none"> <li data-bbox="828 850 1278 1006">• Bolus normal utilizando la función Bolus Wizard, consulte <i>Infusión de un bolus normal con la función Bolus Wizard</i>, en la página 108. <li data-bbox="828 1024 1278 1180">• Bolus cuadrado utilizando la función Bolus Wizard, consulte <i>Infusión de un bolus cuadrado con la función Bolus Wizard</i>, en la página 113. <li data-bbox="828 1197 1278 1336">• Bolus dual utilizando la función Bolus Wizard, consulte <i>Infusión de un bolus dual con la función Bolus Wizard</i>, en la página 115.

Método de infusión	Tipos de bolus	Cómo funciona
Bolus del modo automático	Bolus normal	<p>El paciente introduce la lectura del medidor de glucosa en sangre, la cantidad de hidratos de carbono que tiene previsto comer o ambos datos. A continuación, la función Bolus del modo automático calcula una cantidad de bolus para cubrir la comida o la corrección.</p> <p>La función Bolus del modo automático solo está disponible en el modo automático.</p> <p>Para conocer más detalles sobre el uso de la función Bolus del modo automático, consulte <i>Bolus del modo automático SmartGuard</i>, en la página 258.</p>
Manual	Bolus normal, bolus cuadrado, bolus dual	<p>El paciente realiza su propio cálculo e introduce manualmente la cantidad de bolus.</p> <p>Consulte la sección correspondiente para administrar uno de los tipos de bolus siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bolus normal, consulte <i>Infusión de un bolus normal con la función Bolus manual</i>, en la página 111. • Bolus cuadrado, consulte <i>Infusión de un bolus cuadrado con la función Bolus manual</i>, en la página 114. • Bolus dual, consulte <i>Infusión de un bolus dual con la función Bolus manual</i>, en la página 117.

Método de infusión	Tipos de bolus	Cómo funciona
Bolus predefinido	Bolus normal, bolus cuadrado, bolus dual	<p>El paciente selecciona un ajuste de entre los ajustes de bolus específicos definidos de antemano para situaciones recurrentes.</p> <p>Para conocer más detalles sobre el uso de la función Bolus predefinido, consulte <i>Bolus predefinido, en la página 121</i>.</p>
Función Easy Bolus	Bolus normal	<p>Una vez configurada la función Easy Bolus, puede administrar un bolus normal utilizando el botón \wedge con la bomba en modo de inactivación.</p> <p>Para conocer más detalles sobre el uso de la función Easy Bolus, consulte <i>Función Easy Bolus, en la página 118</i>.</p>

Configuración del bolus

En la tabla siguiente se describen algunos ajustes de bolus que es posible que tenga que cambiar antes de utilizar sus opciones de bolus. Consulte a su equipo médico cuáles son los ajustes adecuados para usted.



Nota: El uso de la función Bolus Wizard requiere ajustes adicionales. Estos se describen en la sección *Función Bolus Wizard, en la página 99*.

Ajuste	¿Qué es?	¿Cómo actúa?
Bolus máximo	Bolus máx. es la cantidad máxima de bolus de insulina en unidades que la bomba puede administrar en un solo bolus.	<p>Bolus máx. proporciona una función de seguridad que limita la cantidad total de insulina en bolus que puede programar para la infusión de un solo bolus.</p> <p>Para definir la cantidad de bolus máximo, consulte <i>Bolus máximo, en la página 97</i>.</p>

Ajuste	¿Qué es?	¿Cómo actúa?
Incremento bolus	Cantidad de insulina en unidades que aumenta o disminuye cada vez que se pulsa el botón para ajustar la cantidad de bolus. La función Bolus Wizard y la función Bolus del modo automático utilizan también el incremento para mostrar la cantidad total y la cantidad de ajuste del bolus. Este ajuste no se aplica a la función Easy Bolus.	Puede ajustar el valor de incremento en función de sus cantidades de bolus típicas. Para definir el incremento de bolus, consulte <i>Incremento del bolus</i> , en la página 98.
Velocidad de bolus	Velocidad a la que la bomba administra el bolus de insulina.	Puede ajustar la velocidad de infusión del bolus de insulina en Estándar o Rápida. Para definir la velocidad del bolus, consulte <i>Velocidad del bolus</i> , en la página 99.

Bolus máximo

El ajuste Bolus máximo limita la cantidad de insulina que se puede administrar en un solo bolus. La bomba impide administraciones de insulina en bolus individuales superiores al bolus máximo definido. Puede especificar el bolus máximo entre 0 y 25 unidades. Ajuste el bolus máximo prescrito por su equipo médico.

Si define el bolus máximo después de configurar las infusiones de Bolus predefinido, no puede ajustarlo en un valor inferior a cualquiera de las cantidades de Bolus predefinido.

El ajuste del bolus máximo se aplica tanto al modo manual como al modo automático.

Para definir el bolus máximo:

1. Pulse  y vaya a la pantalla Basal/Bolus máx.
Opciones > Ajustes de infusión > Basal/Bolus máx.
2. Seleccione **Bolus máx.**
3. Puesto que el ajuste de bolus máximo determina su límite de bolus de insulina, se muestra una alerta Bolus máx. cada vez que entra en la pantalla para cambiar el valor. Para pasar a la pantalla Bolus máx., seleccione **Continuar.**
4. Seleccione **Bolus máx.** y después defina el número máximo de unidades de insulina que la bomba puede administrar en un solo bolus.
5. Seleccione **Guardar.**

Ejemplo 1: Bolus máximo

Paula toma pequeñas dosis de insulina en sus bolus de comida. Como medida de seguridad, su equipo médico le ha indicado que reajuste su bomba con un bolus máximo de 5,0 unidades.

Ejemplo 2: Bolus máximo

David es un adolescente en edad de crecimiento. Le encanta tomar grandes comidas y necesita grandes dosis de insulina para su comida. El equipo médico de David le ha indicado que reajuste su bomba con un bolus máximo de 20,0 unidades para que pueda administrarse más insulina cuando lo necesite.

Incremento del bolus

El ajuste Incremento bolus determina el número de unidades que aumentan o disminuyen cada vez que se pulsa el botón para ajustar la cantidad de infusión de bolus en las pantallas Bolus Wizard, Bolus manual y Bolus predefinido.

Dependiendo de la cantidad de bolus típica, puede ajustar el incremento en 0,1, 0,05 o 0,025 unidades.



Nota: La función Easy Bolus utiliza un ajuste denominado Incremento Easy Bolus para determinar el número de unidades de insulina que se administran cada vez que se pulsa el botón. Consulte *Configuración de la función Easy Bolus*, en la página 119 para obtener más información.

Para definir el incremento del bolus:

1. Pulse  y vaya a la pantalla Incremento bolus.
Opciones > Ajustes de infusión > Incremento bolus
2. Seleccione **Incremento** para definir el valor de incremento que desee.
3. Seleccione **Guardar**.

Velocidad del bolus

El ajuste Velocidad de bolus define la velocidad a la que la bomba administra el bolus de insulina. Puede ajustar la velocidad en Estándar (1,5 unidades por minuto) o Rápida (15 unidades por minuto).

Para definir la velocidad del bolus:

1. Pulse  y vaya a la pantalla Velocidad de bolus.
Opciones > Ajustes de infusión > Velocidad de bolus
2. Seleccione **Estándar** o **Rápida**.
3. Seleccione **Guardar**.

Función Bolus Wizard

La función Bolus Wizard utiliza su configuración de Bolus Wizard individual para calcular una cantidad de bolus basándose en los valores de GS y los hidratos de carbono que introduzca. Defina junto con su equipo médico su configuración personal, incluidos la ratio de hidratos de carbono, la sensibilidad a la insulina, el rango objetivo de GS y la duración de insulina activa.



ADVERTENCIA: No realice pruebas en sitios alternativos para calcular dosis de insulina.



Nota: Si no sabe cómo calcular los hidratos de carbono, consulte a su equipo médico antes de utilizar la función Bolus Wizard.

Una vez que haya configurado la función Bolus Wizard, puede utilizarla para calcular y administrar un bolus de comida, un bolus corrector o un bolus de comida más corrección utilizando un bolus normal (consulte la *Infusión de un bolus normal con la función Bolus Wizard, en la página 108*), un bolus cuadrado (consulte la *Infusión de un bolus cuadrado con la función Bolus Wizard, en la página 113*) o un bolus dual (consulte la *Infusión de un bolus dual con la función Bolus Wizard, en la página 115*).

En las secciones siguientes se describe cómo configurar la función Bolus Wizard. En la sección correspondiente a cada tipo de bolus se incluyen instrucciones para administrar el bolus.

Explicación de los ajustes del Bolus Wizard

La bomba le indica que introduzca los siguientes ajustes cuando active por primera vez la función Bolus Wizard. Los ajustes le serán prescritos por su equipo médico, a quien deberá consultar siempre antes de cambiarlos. El procedimiento de configuración comienza en la *página 101*.

Ajuste	Descripción
Ratio HC	El ajuste de ratio de hidratos de carbono se utiliza para los cálculos de bolus de comida. Número de gramos de hidratos de carbono cubiertos por 1 unidad de insulina.
Sensibilidad insulina	El ajuste del factor de sensibilidad a la insulina se utiliza para calcular las cantidades de bolus corrector. El factor de sensibilidad a la insulina determina cuánto se reduce la GS por cada unidad de insulina.

Ajuste	Descripción
Objetivo GS	<p>La función Bolus Wizard calcula el bolus basándose en su rango objetivo de GS. Los valores Alta y Baja que defina son los valores respecto a los cuales se corrige la GS. Para utilizar un solo valor objetivo en lugar de un rango, defina el mismo valor para los valores Alta y Baja de su objetivo de GS.</p> <p>Si su valor de GS está por encima del valor objetivo Alta, se calcula una dosis correctora. Si su valor de GS está por debajo del valor objetivo Baja, se calcula una corrección negativa, que se resta de su bolus de comida.</p>
Duración de insulina activa	<p>La insulina activa es la insulina del bolus que la bomba ha administrado y que todavía está funcionando para reducir sus niveles de GS. La duración de insulina activa es el período de tiempo durante el cual la insulina del bolus se registra como insulina activa.</p> <p>Determine junto con su equipo médico la duración de insulina activa que mejor represente el tipo de insulina que utiliza y su velocidad de absorción fisiológica de la insulina.</p> <p>Para obtener más información sobre cómo utiliza la función Bolus Wizard la cantidad de insulina activa, consulte <i>Acerca de la insulina activa, en la página 106.</i></p>

Configuración de la función Bolus Wizard

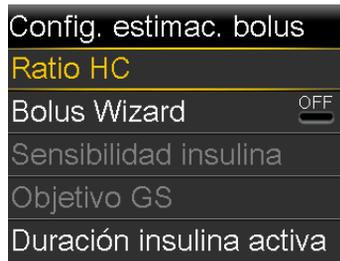
Para poder utilizar la función Bolus Wizard para calcular un bolus, antes debe activar la función Bolus Wizard e introducir su configuración de Bolus Wizard.

Para configurar la función Bolus Wizard:

1. Pulse  y vaya a la pantalla Config. estimac. bolus.

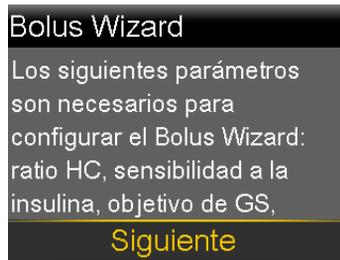
Opciones > Ajustes de infusión > Config. estimac. bolus

Se abre la pantalla Config. estimac. bolus con la función Bolus Wizard desactivada.



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

Si es la primera vez que activa la función Bolus Wizard, la bomba muestra información sobre los ajustes que necesita introducir.



Compruebe que tiene los valores que necesita y seleccione **Siguiente** para continuar.



Nota: A medida que introduce sus ajustes personales, la bomba muestra información sobre ellos. Seleccione **Siguiente** para continuar cuando haya leído cada explicación.

3. Cuando se abra la pantalla Editar Ratio HC, introduzca su ratio de hidratos de carbono. Se puede configurar un máximo de ocho ratios de hidratos de carbono con distintos segmentos de tiempo. Estos segmentos de tiempo deben cubrir un período de 24 horas.



Si el valor de la ratio está fuera del rango de 5 a 50 gramos por unidad, aparece un mensaje pidiéndole que confirme el ajuste.

4. Cuando se abra la pantalla Editar Sensibilidad, introduzca el factor de sensibilidad a la insulina. Se puede configurar un máximo de ocho factores de sensibilidad diferentes con distintos segmentos de tiempo. Estos segmentos de tiempo deben cubrir un período de 24 horas.

Editar Sensib. 2/4		
Inicio	Fin	mg/dL por U
12:00 _A	12:00 _A	---

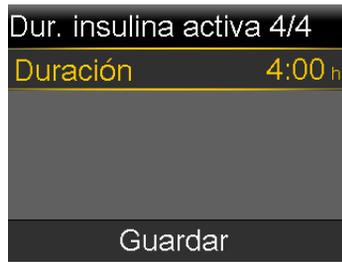
Si el valor que ha introducido está fuera del rango de 20 a 100 mg/dL por unidad, aparece un mensaje pidiéndole que confirme el ajuste.

5. Cuando se abra la pantalla Editar Objetivo GS, introduzca su rango objetivo de GS del Bolus Wizard. Se puede configurar un máximo de ocho rangos objetivo de GS diferentes con distintos segmentos de tiempo. Estos segmentos de tiempo deben cubrir un período de 24 horas.

Editar Objetivo GS 3/4		
Inicio	Fin	Ba-AI (mg/dL)
12:00 _A	12:00 _A	--- - ---

Si su objetivo de GS del Bolus Wizard está fuera del rango de 90 a 140 mg/dL, aparece un mensaje pidiéndole que confirme su ajuste.

6. Cuando se abra la pantalla Duración insulina activa, introduzca el valor de duración de insulina activa. El valor predeterminado es cuatro horas.



7. Seleccione **Guardar**.

Aparece un mensaje indicándole que la configuración del Bolus Wizard ha finalizado.

Ahora puede utilizar la función Bolus Wizard para calcular un bolus.

Cambio de los ajustes del Bolus Wizard

En esta sección se muestra cómo realizar cambios en sus ajustes personales tras la configuración inicial de la función Bolus Wizard. Excepto el ajuste de la ratio de hidratos de carbono, estos ajustes están disponibles solamente si la función Bolus Wizard está activada. Consulte siempre a su equipo médico antes de realizar cambios en sus ajustes personales.

Cambio de la ratio de hidratos de carbono

El ajuste de la ratio de hidratos de carbono siempre está disponible independientemente de que la función Bolus Wizard esté o no activada.

Para cambiar la ratio de hidratos de carbono:

1. Pulse  y vaya a la pantalla Ratio HC.

Opciones > Ajustes de infusión > Config. estimac. bolus > Ratio HC

2. Seleccione **Editar**.
3. Seleccione la ratio de hidratos de carbono para ajustar la hora de inicio, la hora de fin y la ratio. Se puede configurar un máximo de ocho ratios de hidratos de carbono diferentes con distintos segmentos de tiempo. Estos segmentos de tiempo deben cubrir un período de 24 horas.

Si ajusta un valor que está fuera del rango típico de 5 a 50 gramos por unidad, aparece una pantalla donde se le indica que confirme el ajuste.

4. Seleccione **Guardar** después de realizar los cambios.

Cambio del factor de sensibilidad a la insulina

La opción de factor de sensibilidad a la insulina solamente está disponible si la función Bolus Wizard está activada.

Para cambiar el factor de sensibilidad a la insulina:

1. Pulse  y vaya a la pantalla Sensibilidad.
Opciones > Ajustes de infusión > Config. estimac. bolus > Sensibilidad insulina
2. Seleccione **Editar**.
3. Seleccione el factor de sensibilidad a la insulina para ajustar la hora de inicio, la hora de fin y la cantidad de sensibilidad. Se puede configurar un máximo de ocho cantidades de sensibilidad diferentes con distintos segmentos de tiempo. Estos segmentos de tiempo deben cubrir un período de 24 horas.
Si ajusta un valor que está fuera del rango típico de 20 mg/dL a 100 mg/dL por unidad, aparece una pantalla donde se le indica que confirme el ajuste.
4. Seleccione **Guardar** después de realizar los cambios.

Cambio del objetivo de GS del Bolus Wizard

Su rango objetivo puede oscilar entre 60 y 250 mg/dL. La opción de objetivo de GS del Bolus Wizard solamente está disponible si la función Bolus Wizard está activada.

Para cambiar el rango objetivo de GS del Bolus Wizard:

1. Pulse  y vaya a la pantalla Objetivo GS.
Opciones > Ajustes de infusión > Config. estimac. bolus > Objetivo GS
2. Seleccione **Editar**.
3. Seleccione el objetivo de GS para ajustar la hora de inicio, la hora de fin y los valores de objetivo de GS Ba (Baja) y Al (Alta). El valor Alta no puede ser inferior al valor Baja. Se puede configurar un máximo de ocho valores diferentes con distintos segmentos de tiempo. Estos segmentos de tiempo deben cubrir un período de 24 horas.
Si su objetivo de GS está fuera del rango típico de 90 a 140 mg/dL, aparece una pantalla donde se le indica que confirme su ajuste.
4. Seleccione **Guardar** después de realizar los cambios.

Cambio de la duración de insulina activa

El parámetro de duración de insulina activa permite a la bomba saber qué cantidad de insulina activa debe restar antes de estimar un bolus. Su equipo médico le prescribe la duración de insulina activa más adecuada para usted.

Para cambiar la duración de insulina activa:

1. Pulse  y vaya a la pantalla Duración insulina activa.
Opciones > Ajustes de infusión > Config. estimac. bolus > Duración insulina activa
2. Seleccione **Duración** y ajuste la duración de insulina activa en horas, en incrementos de 15 minutos.
3. Seleccione **Guardar**.

Desactivación de la función Bolus Wizard

Puede desactivar la función Bolus Wizard en cualquier momento. Sus ajustes del Bolus Wizard se conservan en la bomba. Cuando la función Bolus Wizard está desactivada, la opción Bolus Wizard no se muestra en el menú Bolus y no es posible modificar los ajustes Sensibilidad insulina u Objetivo GS desde la pantalla Config. estimac. bolus.

Para desactivar la función Bolus Wizard:

1. Pulse  y vaya a la pantalla Config. estimac. bolus.
Opciones > Ajustes de infusión > Config. estimac. bolus
2. Seleccione **Bolus Wizard** para desactivar la función.

Acercas de la insulina activa

La insulina activa es la insulina del bolus que ya se ha administrado a su cuerpo y que sigue actuando para reducir sus niveles de GS. La bomba utiliza el valor de duración de insulina activa para determinar si queda insulina activa de bolus anteriores en el organismo. Esto puede ayudar a prevenir una hipoglucemia causada por una corrección excesiva para una GS alta.

La cantidad de insulina activa actual se muestra en la pantalla de inicio e incluye solamente la insulina del bolus que ya se ha administrado.

Cuando se utiliza la función Bolus Wizard, la calculadora de esta función utiliza el valor de insulina activa actual para determinar si es necesario un ajuste de la insulina activa. El cálculo del ajuste de insulina activa tiene en cuenta tanto la insulina del bolus que se ha administrado previamente (cantidad que se muestra en la pantalla de inicio) como la insulina que se va a administrar mediante un bolus cuadrado activo.



ADVERTENCIA: No utilice la función Bolus Wizard para calcular un bolus durante un período de tiempo tras la administración de una inyección manual de insulina con jeringa o pluma. Las inyecciones manuales no se tienen en cuenta en el cálculo de la cantidad de insulina activa. Por tanto, la función Bolus Wizard podría indicarle que administre más insulina de la necesaria. Una cantidad excesiva de insulina puede provocar una hipoglucemia. Consulte a su equipo médico cuánto tiempo tiene que esperar después de una inyección manual de insulina para que el cálculo de insulina activa realizado por la función Bolus Wizard sea fiable.

Alertas de la función Bolus Wizard

Cuando utilice la función Bolus Wizard, puede que a veces vea una de las siguientes advertencias:

Alerta:	Significado:	Qué hacer:
GS alta	La lectura del medidor de GS es superior a 250 mg/dL.	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe el equipo de infusión. • Compruebe si hay cetonas. • Valore la conveniencia de una inyección de insulina. • Controle su GS.
GS baja	La lectura del medidor de GS es inferior a 70 mg/dL.	Trate su GS baja. No se administre un bolus hasta que la GS vuelva al nivel normal.

Alerta:	Significado:	Qué hacer:
Bolus máx. superado	La cantidad de bolus es superior al ajuste Bolus máx.	<p>Compruebe la cantidad de bolus. Seleccione No para cancelar o Sí para continuar. Si selecciona Sí, la cantidad de bolus se reduce hasta el límite de bolus máximo.</p> <p>Informe a su equipo médico si se muestra habitualmente la alerta Bolus máx. superado para que este pueda ajustar los parámetros de su bomba.</p>

Bolus normal

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

Durante la infusión de un bolus normal no se puede acceder a las opciones de menú Reservorio y tubo, Ajustes de infusión y Config. sensor.



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

Infusión de un bolus normal con la función Bolus Wizard

Para administrar un bolus normal con la función Bolus Wizard:

1. Para un bolus corrector o un bolus de comida con corrección, utilice el medidor de GS para controlar la GS. Para un bolus solo de comida, vaya al paso 2.
2. Pulse  y vaya a la pantalla Bolus Wizard.

Bolus > Bolus Wizard

La pantalla Bolus Wizard muestra la lectura del medidor de GS actual, si procede, y cualquier insulina de bolus anteriores que siga estando activa. Si desea obtener más información sobre la insulina activa, consulte *Acerca de la insulina activa*, en la página 106. Para obtener más información sobre el medidor, consulte *Acerca del medidor Accu-Chek Guide Link*, en la página 147.

Bolus Wizard		9:00 AM
GS	130 _{mg/dL}	0.2 U
Ajuste ins. activa		-0.2 U
HC	0 _g	0.0 U
Bolus		0.0 U
Siguiete		

3. Si no utiliza un medidor emparejado, puede seleccionar **GS** para introducir manualmente la lectura del medidor de GS.



Nota: Si opta por no introducir un valor de GS, se muestran tres guiones en la pantalla en lugar de dicho valor.

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

Bolus Wizard		9:00 AM
GS	130 _{mg/dL}	0.2 U
Ajuste ins. activa		-0.2 U
HC	35 _g	1.4 U
Bolus		1.4 U
Siguiete		

Si se necesita un cambio en la cantidad de bolus, seleccione **Bolus**. Si cambia la cantidad de bolus, la palabra “Modificado” se muestra junto a la nueva cantidad de bolus.



6. Seleccione **Siguiente** para revisar la información del bolus.
Se muestra la cantidad de bolus.



Nota: Si ha modificado la cantidad de bolus en el paso anterior, **Bolus calculado** indica la cantidad de bolus original, **Modificación** muestra la cantidad que ha añadido o restado del bolus y **Bolus** indica la cantidad de bolus real.



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



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

Infusión de un bolus normal con la función Bolus manual

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

Para administrar un bolus normal con la función Bolus manual:

1. Pulse  y vaya a la pantalla Bolus manual.

Bolus > Bolus manual



Nota: Si la función Bolus Wizard está desactivada, aparece la pantalla Bolus manual cuando se selecciona Bolus.



La pantalla Bolus manual muestra el valor de GS actual, si procede, y cualquier insulina de bolus anteriores que siga estando activa. Si desea obtener más información sobre la insulina activa, consulte *Acerca de la insulina activa*, en la página 106.

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

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

Bolus cuadrado

Un bolus cuadrado administra un bolus de manera uniforme a lo largo de un período de tiempo de 30 minutos a 8 horas.



Cuando se utiliza la función Bolus Wizard, el bolus cuadrado está disponible solamente cuando se administra un bolus de comida sin corrección para una GS elevada. El bolus cuadrado no está disponible para un bolus corrector solamente ni para un bolus corrector con bolus de comida.

Un bolus cuadrado puede resultar útil en las situaciones siguientes:

- Usted presenta una digestión retardada debida a gastroparesia o a comidas con alto contenido de grasas.
- Toma snacks (tentempiés) durante un período de tiempo prolongado.
- Un bolus normal disminuye su GS con demasiada rapidez.

Debido a que el bolus cuadrado extiende la infusión a lo largo de un período de tiempo, es más probable que la insulina esté disponible a medida que la necesite.



Nota: Durante la infusión de un bolus cuadrado no se pueden realizar las siguientes funciones:

- Habilitar el modo automático.
- Cambiar los ajustes Bolus máx. o Duración insulina activa.
- Establecer un segundo bolus cuadrado o dual.
- Desactive las opciones de bolus dual o bolus cuadrado.
- Llenar la cánula.
- Rebobinar la bomba.
- Realizar un autochequeo.
- Acceder al menú Gestión configuración.

El resto de las funciones están disponibles durante el bolus cuadrado.

Activación o desactivación de la función Bolus cuadrado

Puede administrar un bolus cuadrado únicamente cuando ha activado la función Bolus cuadrado.

Para activar o desactivar la función Bolus cuadrado:

1. Pulse  y vaya a la pantalla Dual/cuadrado.

Opciones > Ajustes de infusión > Bolus dual/cuadrado

2. Seleccione **Bolus cuadrado** para activar o desactivar la función.
3. Seleccione **Guardar**.

Infusión de un bolus cuadrado con la función Bolus Wizard

Puede administrar un bolus cuadrado con la función Bolus Wizard únicamente cuando se ha activado la opción Bolus cuadrado. Asimismo, debe haber introducido un valor de hidratos de carbono.

Para administrar un bolus cuadrado con la función Bolus Wizard:

1. Pulse  y vaya a la pantalla Bolus Wizard.

Bolus > Bolus Wizard

La pantalla Bolus Wizard muestra la lectura del medidor de GS actual, si procede, y cualquier insulina de bolus anteriores que siga estando activa. Si desea obtener más información sobre la insulina activa, consulte *Acerca de la insulina activa, en la página 106*. Para obtener más información sobre el medidor, consulte *Acerca del medidor Accu-Chek Guide Link, en la página 147*.

2. Si no utiliza un medidor emparejado, puede seleccionar **GS** para introducir manualmente la lectura del medidor de GS.



Nota: Si opta por no introducir una lectura de GS del medidor, en la pantalla se muestran tres guiones en su lugar.

3. Seleccione **HC** para introducir la cantidad de hidratos de carbono de su comida.
4. Revise la cantidad de bolus calculada que se muestra en el campo Bolus. Si desea modificar la cantidad de bolus, seleccione **Bolus** y realice el cambio que desee. Recuerde que si hay una cantidad de bolus corrector calculada, no puede administrar un bolus cuadrado.



Nota: Si cambia la cantidad de bolus, la palabra "Modificado" se muestra junto a la nueva cantidad de bolus.

5. Seleccione **Siguiente** para revisar la información del bolus.
6. Seleccione **Cuadr.**

Se abre la pantalla Bolus Wizard con la cantidad de bolus.

7. Seleccione **Duración** para ajustar el período de tiempo durante el que desea que se administre el bolus cuadrado. La duración puede ajustarse en incrementos de 15 minutos entre 30 minutos y 8 horas.
8. Seleccione **Administrar bolus** para iniciar el bolus.

Durante la infusión de un bolus cuadrado, se muestra el mensaje Bolus cuadrado en la pantalla de inicio hasta que finaliza la infusión del bolus.

Puede pulsar  y seleccionar **Bolus** para detener el bolus, ver detalles sobre la insulina que se ha administrado o acceder al menú Bolus.

Infusión de un bolus cuadrado con la función Bolus manual

La opción Bolus cuadrado está disponible en la pantalla Bolus manual únicamente cuando se ha activado la función Bolus cuadrado.

Para administrar un bolus cuadrado manualmente:

1. Pulse  y vaya a la pantalla Bolus manual.

Bolus > Bolus manual

2. Ajuste la cantidad de infusión de bolus en unidades y luego seleccione **Siguiente**.
3. Seleccione **Cuadr.**
4. Seleccione **Duración** para ajustar el período de tiempo durante el que desea que se administre el bolus cuadrado. La duración puede ajustarse en incrementos de 15 minutos entre 30 minutos y 8 horas.
5. Seleccione **Administrar bolus** para iniciar el bolus.

Durante la infusión de un bolus cuadrado, se muestra el mensaje Bolus cuadrado en la pantalla de inicio hasta que finaliza la infusión del bolus.

Puede pulsar  y seleccionar **Bolus** para detener el bolus, ver detalles sobre la insulina que se ha administrado o acceder al menú Bolus.

Bolus dual

La función Bolus dual cubre las necesidades de insulina inmediata y prolongada mediante la administración de una combinación de un bolus normal inmediato seguido de un bolus cuadrado.



El bolus dual puede resultar útil en las situaciones siguientes:

- Cuando es necesario corregir un nivel elevado de GS antes de una comida y también se necesita un bolus retardado para la comida que se absorbe más lentamente.
- Cuando se ingieren comidas con una combinación de nutrientes, como hidratos de carbono, grasas y proteínas, que se absorben a distinto ritmo.

Activación o desactivación de la función Bolus dual

Puede administrar un bolus dual únicamente cuando ha activado la función Bolus dual.

Para activar o desactivar la función Bolus dual:

1. Pulse  y vaya a la pantalla Dual/cuadrado.
Opciones > Ajustes de infusión > Bolus dual/cuadrado
2. Seleccione **Bolus dual** para activar o desactivar la función.
3. Seleccione **Guardar**.

Infusión de un bolus dual con la función Bolus Wizard

Puede administrar un bolus dual con la función Bolus Wizard únicamente cuando ha activado la función Bolus dual.

Para administrar un bolus dual con la función Bolus Wizard:

1. Para un bolus corrector o un bolus de comida con corrección, utilice el medidor de GS para controlar la GS. Para un bolus solo de comida, vaya al paso 2.
2. Pulse  y vaya a la pantalla Bolus Wizard.

Bolus > Bolus Wizard

La pantalla Bolus Wizard muestra la lectura del medidor de GS actual, si procede, y cualquier insulina de bolus anteriores que siga estando activa. Si desea obtener más información sobre la insulina activa, consulte *Acerca de la insulina activa*, en la página 106. Para obtener más información sobre el medidor, consulte *Acerca del medidor Accu-Chek Guide Link*, en la página 147.

3. Si no utiliza un medidor emparejado, puede seleccionar **GS** para introducir manualmente la lectura del medidor de GS.



Nota: Si opta por no introducir un valor de GS, se muestran tres guiones en la pantalla en lugar de dicho valor.

- Para un bolus de comida, seleccione **HC** para introducir el recuento de hidratos de carbono de su comida. Para un bolus corrector cuando no se ha ingerido comida, deje el valor de HC en 0.
- Revise la cantidad de bolus calculada. Si desea modificar la cantidad, seleccione **Bolus** y realice el cambio que desee.



Nota: Si cambia la cantidad de bolus, la palabra "Modificado" se muestra junto a la nueva cantidad de bolus.

- Seleccione **Siguiente** para revisar la información del bolus.
- Seleccione **Bolus dual**.
Se abre la pantalla Bolus Wizard mostrando la cantidad de bolus de comida dividida a partes iguales entre Ahora y Cuadr.
- Si necesita cambiar las cantidades, seleccione la zona de la pantalla donde se encuentra el valor Ahora y ajuste la cantidad de **Ahora**.
Al ajustar la cantidad de Ahora, la cantidad de Cuadr. se ajusta automáticamente.

Bolus Wizard		9:00 AM
Bolus		1.8 U
Ahora	28 %	0.5 U
Cuadr.	72 %	1.3 U
Duración		3:00 h
Administrar bolus		

- Ajuste la **Duración** que desee que tenga la infusión de la parte cuadrada. La duración puede ser de 30 minutos a 8 horas.
- Seleccione **Administrar bolus** para iniciar el bolus.

Durante la infusión de un bolus dual, la pantalla de inicio muestra el progreso de la parte Ahora de la infusión. Una vez finalizada la parte Ahora, se muestra el mensaje Bolus dual hasta que finaliza la infusión del bolus. Puede pulsar  y seleccionar **Bolus** para detener el bolus, ver detalles sobre la cantidad del bolus de insulina administrada o acceder al menú Bolus.

Infusión de un bolus dual con la función Bolus manual

Puede administrar un bolus dual desde la pantalla Bolus manual únicamente cuando ha activado la función Bolus dual.

Para administrar un bolus dual con la función Bolus manual:

1. Pulse  y vaya a la pantalla Bolus manual.

Bolus > Bolus manual

Se abre la pantalla Bolus manual.

2. Ajuste la cantidad de infusión de bolus en unidades y luego seleccione **Siguiente**.

3. Seleccione **Bolus dual**.

Se abre la pantalla Bolus manual, con las partes Ahora y Cuadr. divididas a partes iguales.

Bolus manual	9:00	
	AM	
Bolus	0.8 U	
Ahora	50 %	0.4 U
Cuadr.	50 %	0.4 U
Duración	0:30	h
Administrar bolus		

4. Si necesita cambiar las cantidades, seleccione la zona de la pantalla donde se encuentra el valor Ahora y ajuste la cantidad de **Ahora**. Al ajustar la cantidad de Ahora, la cantidad de Cuadr. se ajusta automáticamente.
5. Ajuste la **Duración** que desee que tenga la infusión de la parte cuadrada. La duración puede ser de 30 minutos a 8 horas.
6. Seleccione **Administrar bolus** para iniciar el bolus.

Durante la infusión de un bolus dual, la pantalla de inicio muestra el progreso de la parte Ahora de la infusión. Una vez finalizada la parte Ahora, se muestra el mensaje Bolus dual hasta que finaliza la infusión del bolus. Puede pulsar  y seleccionar **Bolus** para detener el bolus, ver detalles sobre la cantidad del bolus de insulina administrada o acceder al menú Bolus.

Función Easy Bolus

La función Easy Bolus permite administrar rápidamente un bolus normal utilizando solamente el botón . Para poder utilizar la función Easy Bolus, la bomba debe estar en modo de inactivación.

Antes de utilizar la función Easy Bolus, debe activarla y ajustar el incremento Easy Bolus. El incremento Easy Bolus determina el número de unidades en que aumenta la cantidad de bolus cada vez que se pulsa el botón . La infusión de Easy Bolus está limitada a 20 incrementos Easy Bolus o al límite de bolus máximo, lo que ocurra primero.

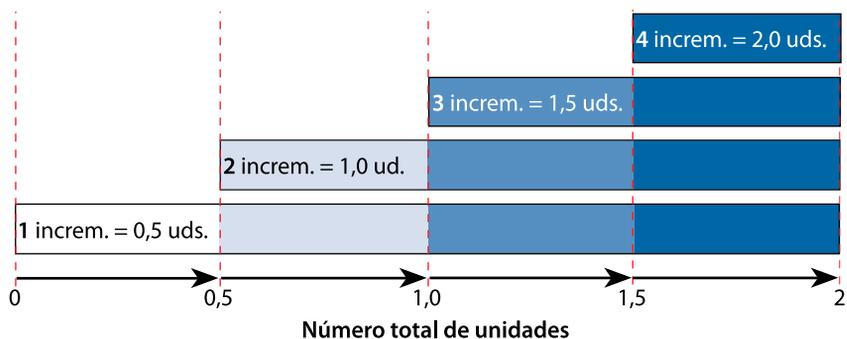
Para ayudar a contar los incrementos Easy Bolus, cada vez que pulse el botón , la bomba emite un tono distinto. Hay cinco tonos distintos que se repiten con un patrón por cada cinco incrementos que utilice. Si las opciones de audio están configuradas en Vibración solo, la bomba no emite ningún pitido, sino que vibra una vez con cada pulsación de tecla.

Explicación de los incrementos Easy Bolus

Cuando configure la función Easy Bolus, puede ajustar el incremento Easy Bolus entre 0,1 y 2,0 unidades. El incremento Easy Bolus no puede ser superior al bolus máximo. Ajuste el incremento en un número que le facilite calcular la cantidad de bolus.

En el ejemplo siguiente se muestra cómo aumenta la cantidad de bolus con cada incremento Easy Bolus o cada vez que se pulsa el botón  cuando se utiliza la función Easy Bolus para administrar un bolus. En este ejemplo, el incremento Easy Bolus es de 0,5 unidades. Para una administración de 2,0 unidades, son necesarios cuatro incrementos. Pulse el botón  cuatro veces cuando utilice la función Easy Bolus.

Número total de incrementos = 4
Número total de pulsaciones del botón = 4



Configuración de la función Easy Bolus

La opción Easy Bolus está disponible únicamente cuando se ha activado la función Easy Bolus.

Para configurar la función Easy Bolus:

1. Pulse y vaya a la pantalla Easy Bolus.
Opciones > Ajustes de infusión > Easy Bolus
2. Seleccione **Easy Bolus** para activar la función.
3. Ajuste la cantidad de **Incr. Easy Bolus** en unidades. Puede ajustar el incremento Easy Bolus entre 0,1 y 2,0 unidades. El incremento Easy Bolus no puede ser superior al bolus máximo.
4. Seleccione **Guardar**.

Infusión de un bolus con la función Easy Bolus

Inicialmente, utilice la función Easy Bolus mientras mira la pantalla de la bomba al tiempo que cuenta los tonos o vibraciones.



ADVERTENCIA: Nunca se base únicamente en los pitidos o en las vibraciones cuando utilice la función Easy Bolus. Confirme siempre la infusión de insulina observando la pantalla de la bomba. Cuando utilice las opciones Audio o Vibración, es posible que no se emita la notificación de audio o vibración prevista si el altavoz o vibrador de la bomba no funciona correctamente. Si se basa en los pitidos o en las vibraciones al utilizar la función Easy Bolus podría producirse la infusión de una cantidad excesiva de insulina.

Para poder utilizar la función Easy Bolus, la bomba debe estar en el modo de inactivación. La bomba entrará automáticamente en el modo de inactivación dos minutos después de que se apague la pantalla. Pulse y mantenga pulsado el botón  durante dos segundos aproximadamente para poner la bomba en el modo de inactivación.

Para administrar un bolus con la función Easy Bolus:

1. Con la bomba en modo de inactivación, pulse y mantenga el botón  durante un segundo aproximadamente. Cuando la bomba suene o vibre, suelte el botón . Ahora puede empezar a programar el bolus con la función Easy Bolus.



Nota: Si la bomba no responde tras pulsar el botón , puede que no se encuentre en modo de inactivación, aunque la pantalla esté oscurcida.

2. Pulse el botón  tantas veces como sea necesario para ajustar la cantidad del bolus.

Cada vez que se pulsa el botón , la bomba emite un tono o vibra, y la cantidad de bolus aumenta en el número de unidades ajustado para el incremento Easy Bolus.



Nota: No se puede utilizar el botón  para seleccionar los valores de Easy Bolus. Cuando se pulsa el botón , se cancela la infusión del Easy Bolus.

3. Cuando llegue a la cantidad de bolus que desee, pulse y mantenga el botón \wedge para confirmarla. La bomba suena o vibra con cada pulsación de un botón. Cuéntelos para asegurar que la cantidad sea correcta. Si la cantidad es incorrecta, pulse y mantenga pulsado \vee hasta que oiga un tono y vuelva a empezar desde el paso 1.
4. Una vez confirmada la cantidad de bolus, pulse y mantenga el botón \wedge durante un segundo aproximadamente para administrar el bolus. La bomba suena o vibra. El bolus comienza inmediatamente después de la confirmación.



Nota: Si no inicia el bolus en 10 segundos, el bolus se cancela y se muestra un mensaje para notificarle que no se ha administrado.

Bolus predefinido

La función Bolus predefinido permite configurar por adelantado infusiones de bolus que prevé que utilizará con frecuencia. Hay cuatro nombres de bolus predefinido que permiten adaptar un bolus a una comida con un contenido de hidratos de carbono conocido: Desayuno, Almuerzo, Cena y Snack. Asimismo, hay otros cuatro nombres de bolus predefinido que se pueden ajustar para otras circunstancias. Estos están numerados de Bolus 1 a Bolus 4.



Nota: Para configurar un bolus dual o un bolus cuadrado, debe estar activada la función Bolus dual o Bolus cuadrado correspondiente.

Configuración y gestión de las infusiones de bolus predefinido

Para configurar las cantidades de bolus predefinido:

1. Pulse \odot y vaya a la pantalla Config. bolus predefinido.

Opciones > Ajustes de infusión > Config. bolus predefinido

Se abre la pantalla Config. bolus predefinido, que muestra los ajustes de Bolus predefinido existentes.

2. Seleccione **Añadir nuevo**.

Se abre la pantalla Seleccionar nombre con los nombres de Bolus predefinido disponibles.

3. Seleccione un bolus predefinido.
Aparece la pantalla Editar para ese bolus predefinido concreto.
4. Seleccione **Bolus** para ajustar la cantidad de bolus.
5. Seleccione **Tipo** para ajustarlo en bolus Normal, bolus Cuadrado o bolus Dual.



Nota: El campo **Tipo** aparece únicamente cuando se ha activado la función Bolus dual o Bolus cuadrado.

Si configura el tipo en Bolus cuadrado o Bolus dual, haga lo siguiente:

- Para un bolus cuadrado, ajuste la **Duración** de la infusión del bolus.
- Para un bolus dual, ajuste los porcentajes de **Ahora/Cuadr.** que sean necesarios y después ajuste la **Duración** de la parte cuadrada del bolus.



Nota: Si más adelante desactiva la función Bolus dual o Bolus cuadrado, los ajustes de Bolus predefinido existentes seguirán pudiendo utilizarse.

6. Seleccione **Guardar**.

Edición, cambio de nombre o borrado de un bolus predefinido

No se puede borrar, cambiar de nombre ni editar un bolus predefinido durante su administración.



Nota: Solo se puede editar un bolus predefinido dual o cuadrado cuando la función Bolus dual o Bolus cuadrado correspondiente está activada.

Para editar, cambiar de nombre o borrar un bolus predefinido:

1. Pulse  y vaya a la pantalla Config. bolus predefinido.

Opciones > Ajustes de infusión > Config. bolus predefinido

Se abre la pantalla Config. bolus predefinido, que muestra los ajustes de Bolus predefinido existentes.

2. Seleccione el bolus predefinido que desee cambiar.

3. Seleccione **Opciones**.
4. Realice cualquiera de las acciones siguientes:
 - Seleccione **Editar** para ajustar el valor y el tipo de bolus, si procede. Si cambia a un bolus cuadrado, introduzca la duración. Si cambia a un bolus dual, introduzca las cantidades de Ahora y Cuadr., así como la duración.
 - Seleccione **Cambiar nombre** para asignar un nombre nuevo a este bolus predefinido. Cuando aparezca la pantalla Seleccionar nombre, seleccione cualquier nombre disponible de la lista.
 - Seleccione **Borrar** para borrar este bolus predefinido.

Infusión de un bolus predefinido

Debe configurar las infusiones de bolus predefinido para poder utilizar la función Bolus predefinido. Para obtener más información, consulte *Configuración y gestión de las infusiones de bolus predefinido, en la página 121*.

Para administrar un bolus predefinido:

1. Pulse  y vaya a la pantalla Bolus predefinido.

Bolus > Bolus predefinido

La pantalla Bolus predefinido muestra el valor de GS actual, si procede, y cualquier insulina de bolus anteriores que siga estando activa. Si desea obtener más información sobre la insulina activa, consulte *Acerca de la insulina activa, en la página 106*.

2. Seleccione el bolus predefinido que desee administrar.
3. Revise las cantidades de bolus y luego seleccione **Administrar bolus**.

La bomba muestra una barra de progreso en la pantalla de inicio al comenzar el bolus. La bomba emite un pitido o vibra al comenzar y al finalizar la infusión.

Detención de la infusión de un bolus

Los procedimientos siguientes describen cómo detener un bolus normal o un bolus dual durante la infusión de la parte Ahora. Los procedimientos describen también cómo detener un bolus cuadrado o un bolus dual durante la infusión de la parte Cuadrada.



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



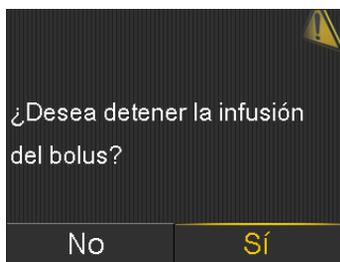
Nota: Si necesita detener toda la infusión de insulina, utilice la función **Suspender infusión** (pulse  y seleccione **Suspender infusión**). Para obtener más información sobre el uso de la función **Suspender infusión**, consulte *Detención y reanudación de la infusión de insulina*, en la página 85.

Para detener la infusión de un bolus normal o la parte Ahora de la infusión de un bolus dual:

1. Mientras la bomba administra el bolus normal o la parte Ahora de un bolus dual, pulse  en la pantalla de inicio.



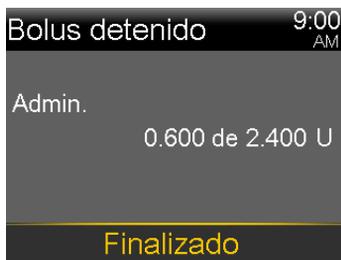
2. Seleccione **Parar Bolus** y, a continuación, seleccione **Sí** para confirmar la acción.





Nota: Si va a administrar al mismo tiempo un bolus normal y un bolus cuadrado o bien un bolus normal y la parte cuadrada de un bolus dual, ambos bolus se detienen.

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



Para detener la infusión de un bolus cuadrado o la parte cuadrada de la infusión de un bolus dual:

1. Pulse  en la pantalla de inicio.
2. Seleccione **Bolus**.
3. Seleccione **Parar bolus**.
4. Para detener el bolus, seleccione **Sí** para confirmar.



Nota: Si va a administrar al mismo tiempo un bolus normal y un bolus cuadrado o bien un bolus normal y la parte cuadrada de un bolus dual, ambos bolus se detienen.

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



5

5 Reservorio y equipo de infusión

Configuración del reservorio y el equipo de infusión

Cuando esté preparado para utilizar la bomba con insulina, asegúrese de que la fecha y la hora de la bomba sean correctas. Para conocer más detalles sobre el cambio de la fecha y la hora de la bomba, consulte *Hora y fecha*, en la página 185. También debe programar los valores de configuración según las indicaciones del equipo médico.

Necesita los elementos siguientes:

- Bomba de insulina MiniMed 770G
- Vial de insulina (U-100)
- Reservorio MiniMed
- equipo de infusión compatible con MiniMed y su guía del usuario



ADVERTENCIA: Borre el valor de insulina activa antes de usar la bomba para administrarse insulina por primera vez. Si ha practicado la administración de bolus con la bomba antes de usar insulina, el valor de insulina activa podría ser inexacto. Esto podría provocar una administración inexacta de insulina y lesiones graves. Para conocer más detalles, consulte *Borrado de la insulina activa*, en la página 181.

Extracción del reservorio

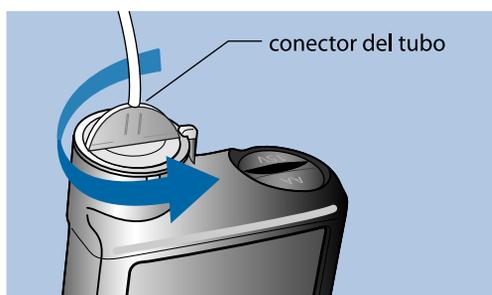
Si es la primera vez que inserta un reservorio en la bomba y no hay un reservorio ya cargado, vaya a la sección *Rebobinado de la bomba*, en la página 130.



ADVERTENCIA: Nunca inserte el reservorio en la bomba mientras el tubo esté conectado a su cuerpo. Si lo hace, podría producirse una infusión accidental de insulina que puede causar un nivel bajo de glucosa en sangre.

Para extraer el reservorio:

1. Lávese las manos.
2. Desconecte el equipo de infusión del cuerpo.
3. Si tiene la protección para actividades opcional conectada al compartimento del reservorio de la bomba, retírela ahora.
4. Gire el conector del tubo hacia la izquierda hasta que el reservorio y el conector del tubo puedan extraerse libremente de la bomba.



5. Elimine el reservorio y el equipo de infusión usados de conformidad con la normativa local o póngase en contacto con su equipo médico para obtener información relativa a la eliminación.

Rebobinado de la bomba

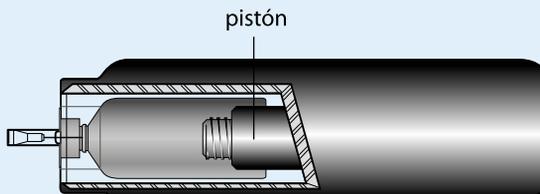


ADVERTENCIA: Asegúrese siempre de que el equipo de infusión está desconectado de su cuerpo antes de rebobinar la bomba o llenar el tubo del equipo de infusión. Nunca inserte el reservorio en la bomba mientras el tubo esté conectado a su cuerpo. Si lo hace, podría producirse una infusión accidental de insulina que puede causar un nivel bajo de glucosa en sangre.

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



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



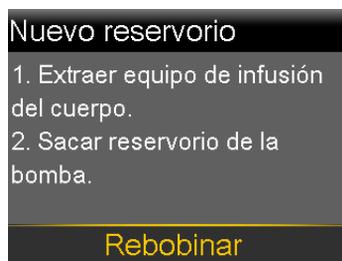
Para rebobinar la bomba:

1. Pulse y vaya a la pantalla Nuevo reservorio.

Opciones > Reservorio y tubo > Nuevo reservorio

Se abre la pantalla Nuevo reservorio.

Si todavía no ha extraído el equipo de infusión y el reservorio, hágalo ahora.



2. Seleccione **Rebobinar**.

El pistón del compartimento del reservorio de la bomba vuelve a su posición inicial. Esto puede tardar varios segundos. Durante este proceso, se muestra el mensaje "Rebobinando".

Aparece otro mensaje para notificarle que se ha terminado de rebobinar la bomba y, a continuación, se abre la pantalla Nuevo reservorio.

Nuevo reservorio

1. Llenar reservorio.
2. Conectar tubo al reservorio.

NO CONECTAR AL CUERPO.

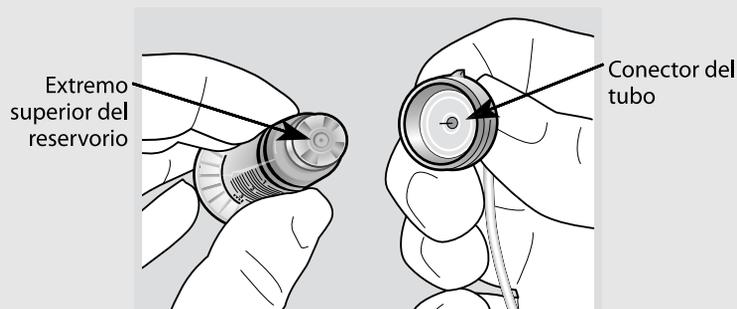
Siguiente

3. Siga las instrucciones que se facilitan en la sección siguiente para llenar el reservorio.

Llenado del reservorio



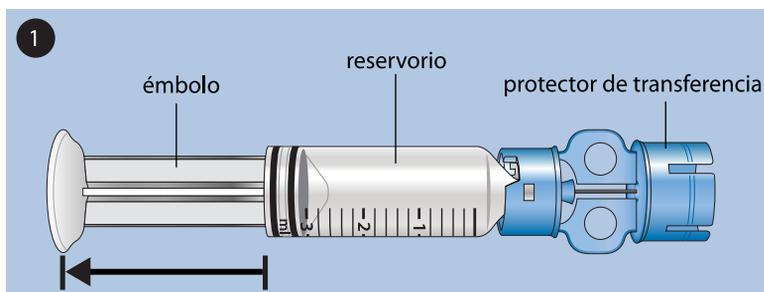
ADVERTENCIA: No utilice el reservorio ni el equipo de infusión si algún líquido entra en el extremo superior del reservorio o en el interior del conector del tubo (como se muestra en la imagen). Los líquidos pueden bloquear temporalmente los orificios de ventilación. Esto puede provocar la infusión de una cantidad de insulina insuficiente o excesiva, causando una posible hipoglucemia o hiperglucemia. Si algún líquido entra en el extremo superior del reservorio o en el interior del conector del tubo, empiece de cero con un reservorio y un equipo de infusión nuevos.



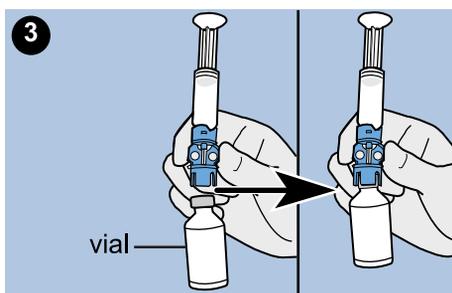
ADVERTENCIA: Deje siempre que la insulina alcance la temperatura ambiente antes de utilizarla. Una insulina fría puede causar burbujas de aire en el reservorio y en el tubo que provoquen una administración inexacta de insulina.

Para llenar el reservorio, realice estos pasos:

1. Extraiga el reservorio del envase y extienda por completo el émbolo.

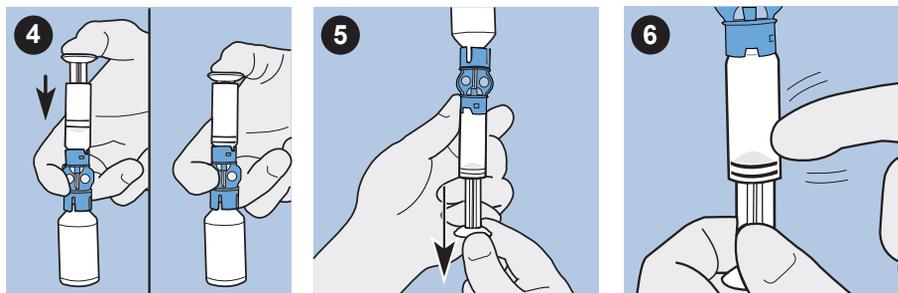


2. Limpie el vial con alcohol (no se muestra).
3. Presione el protector de transferencia sobre el vial sin empujar el émbolo hacia abajo.

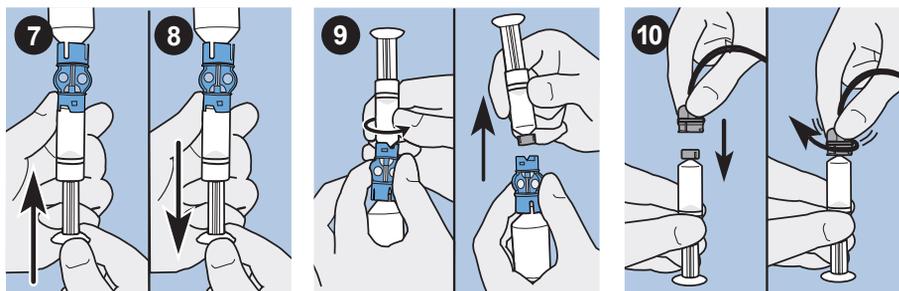


4. Empuje el émbolo hacia abajo para presurizar el vial. Mantenga el émbolo bajado.
5. Mientras mantiene bajado el émbolo, dé la vuelta al vial de forma que quede arriba. Lentamente tire del émbolo hacia abajo para llenar el reservorio.

6. Golpee suavemente el lateral del reservorio para hacer que suban las posibles burbujas a la parte superior del reservorio.

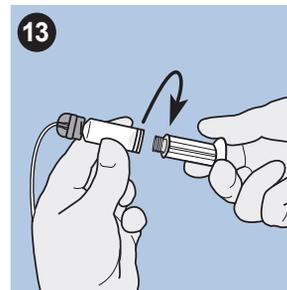
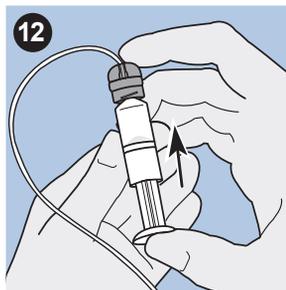
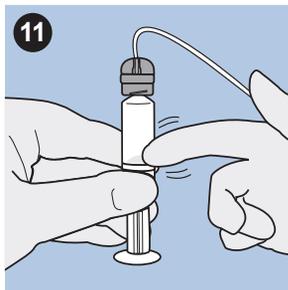


7. Empuje lentamente el émbolo hacia arriba lo suficiente para eliminar cualquier burbuja de aire del reservorio.
8. Lentamente tire del émbolo para llenar el reservorio con el número de unidades deseadas.
9. Para evitar que entre líquido en el extremo superior del reservorio, dé la vuelta al vial de forma que quede en posición vertical. Gire el reservorio hacia la izquierda y luego tire de él recto hacia arriba para extraerlo del protector de transferencia.
10. Acople el conector del tubo al reservorio. Gire el conector hacia la derecha, presionándolo suavemente contra el reservorio hasta que sienta que entra deslizándose. Presione y siga girando hasta que el reservorio y el conector se encajen haciendo clic.



11. Golpee suavemente el lateral del reservorio para eliminar las burbujas de aire que pueda haber.

12. Para purgar las burbujas de aire que hayan subido hasta la parte superior del reservorio, presione el émbolo hasta que pueda ver insulina dentro del tubo.
13. Sin tirar de él, gire el émbolo hacia la izquierda para extraerlo del reservorio.



14. Seleccione **Siguiente** en la pantalla Nuevo reservorio.



En la pantalla Nuevo reservorio ahora se le indica que coloque el reservorio en la bomba.



15. Siga las instrucciones que se facilitan en la sección siguiente para insertar el reservorio en su compartimento de la bomba inmediatamente después de llenarlo.

Inserción del reservorio en la bomba

Asegúrese de realizar los pasos siguientes en el orden en el que aparecen.



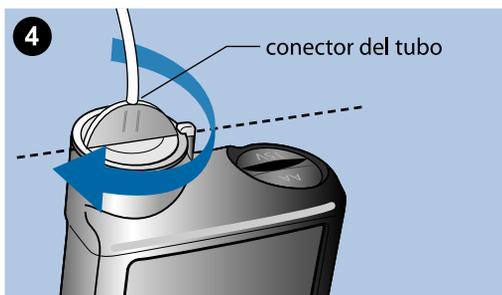
Nota: No inserte el reservorio en la bomba hasta que reciba la formación pertinente.



ADVERTENCIA: Rebobine siempre la bomba antes de colocar un reservorio nuevo. Si no rebobina la bomba puede producirse una infusión accidental de insulina que puede causar una hipoglucemia. Nunca inserte el reservorio en la bomba mientras el tubo esté conectado a su cuerpo. Si lo hace, podría producirse una infusión accidental de insulina que puede causar una hipoglucemia.

Para insertar el reservorio en la bomba:

1. Si utiliza la bomba por primera vez, retire el tapón de transporte del compartimento del reservorio.
2. Rebobine la bomba si todavía no lo ha hecho. Consulte *Rebobinado de la bomba*, en la página 130 para obtener más información.
3. Introduzca el reservorio por la parte superior de su compartimento.
4. Gire el conector del tubo hacia la derecha hasta que el conector se bloquee en la bomba. El conector del tubo debería estar alineado horizontalmente con la carcasa de la bomba, tal como se muestra en el ejemplo siguiente.



5. Debería abrirse la pantalla Nuevo reservorio de la bomba que se muestra en el ejemplo siguiente. Seleccione **Siguiente** para continuar.



6. Seleccione y mantenga pulsado el botón **Colocar** hasta que vea una marca de verificación en la pantalla y la bomba suene o vibre. Al mantener pulsado el botón **Colocar**, el pistón sube en el compartimento del reservorio hasta acoplarse a la parte inferior del reservorio.



Nota: Si pulsa el botón **Atrás** una vez iniciado el proceso de carga, se produce una alarma de Colocación incompleta.

Cuando finaliza el proceso de carga, se abre la pantalla siguiente.



7. Seleccione **Siguiete** para continuar.
8. Siga las instrucciones que se facilitan en la sección siguiente para llenar el tubo de insulina.

Llenado del tubo

Necesita llenar el tubo del equipo de infusión con insulina antes de introducirlo en el cuerpo.



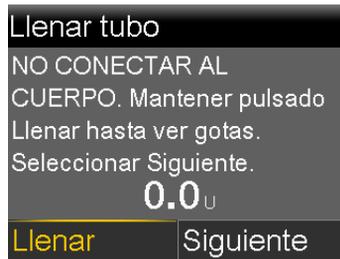
ADVERTENCIA: Asegúrese siempre de que el equipo de infusión está desconectado de su cuerpo antes de rebobinar la bomba o llenar el tubo del equipo de infusión. Nunca inserte el reservorio en la bomba mientras el tubo esté conectado a su cuerpo. Si lo hace, podría producirse una infusión accidental de insulina que puede causar un nivel bajo de glucosa en sangre.



ADVERTENCIA: Compruebe siempre si hay burbujas de aire en el tubo. Continúe pulsando Llenar hasta que se eliminen las burbujas del tubo. La presencia de burbujas de aire puede provocar una administración inexacta de insulina.

Para llenar el tubo:

1. Después de colocar el reservorio y seleccionar **Siguiente** en la pantalla Colocar reservorio, se abre la pantalla Llenar tubo.



2. Pulse y mantenga pulsado el botón **Llenar**. La bomba emite seis pitidos mientras administra insulina por el tubo hacia la aguja del equipo de infusión. Continúe pulsando el botón **Llenar** hasta que aparezcan gotitas de insulina en la punta de la aguja del equipo de infusión y luego suéltelo. La bomba emite pitidos durante el llenado del tubo y la cantidad de insulina utilizada se muestra en la pantalla.

Si se emite la alarma Llenad. máx. alcanzado, significa que ha utilizado usted más de 30 unidades de insulina para llenar el tubo. Para conocer más detalles, vaya a la sección *Alarmas, alertas y mensajes de la bomba, en la página 272* y consulte la descripción de Llenad. máx. alcanzado.

3. Seleccione **Siguiente** para continuar.
4. Siga las instrucciones que se facilitan en la sección siguiente para insertar el equipo de infusión en el cuerpo antes de llenar la cánula.

Inserción del equipo de infusión



ADVERTENCIA: Nunca extraiga el reservorio de la bomba mientras el equipo de infusión esté conectado a su cuerpo. Si lo hace, podría producirse la infusión de una cantidad insuficiente o excesiva de insulina, lo cual puede causar un nivel de glucosa en sangre alto o bajo.

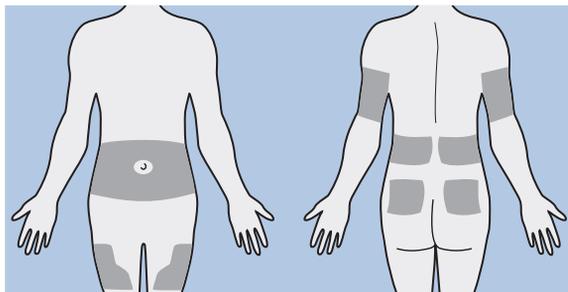
Es necesario completar los procedimientos siguientes, tal como se ha descrito anteriormente, antes de insertar el equipo de infusión en su cuerpo:

- Rebobinar la bomba.
- Llenar el reservorio.
- Insertar el reservorio en la bomba.
- Llenar el tubo con insulina.

Las zonas del cuerpo más adecuadas para la inserción del equipo de infusión se muestran sombreadas en el ejemplo siguiente. Evite la zona de 5,0 cm (2 pulgadas) alrededor del ombligo para asegurar una zona de infusión cómoda y favorecer la adhesión.



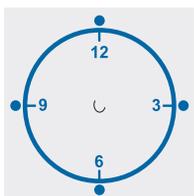
PRECAUCIÓN: No utilice la misma zona de inserción del equipo de infusión durante un período de tiempo prolongado. Esto puede causar un uso excesivo de la zona. Rote las zonas de inserción del equipo de infusión de forma periódica.



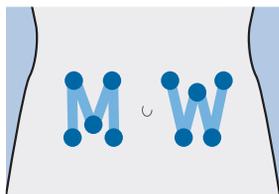
PRECAUCIÓN: Cambie siempre el equipo de infusión de acuerdo con el etiquetado del producto. Si se utiliza el mismo equipo de infusión durante un período de tiempo prolongado puede producirse una oclusión del equipo de infusión o la infección de la zona.

Para mantener sanas las zonas de inserción, utilice un esquema visual que le ayude a rotarlas de manera organizada. Los métodos siguientes se utilizan habitualmente. Para conseguir la máxima eficacia, alterne el uso de ambos métodos.

- Visualice un reloj imaginario trazado en su abdomen alrededor del ombligo. Haga rotar las zonas de inserción del equipo de infusión comenzando en las 12 en punto y siguiendo hacia la derecha a las 3 en punto, las 6 en punto, etc.



- Imagine una M o una W a cada lado del ombligo. Comience en un extremo de la letra y avance por ella, usando como zonas de inserción las sucesivas intersecciones de las líneas.



Medtronic Diabetes ofrece diversos equipos de infusión para su bomba.



Nota: Consulte siempre la guía del usuario del equipo de infusión para obtener instrucciones sobre la inserción de un equipo de infusión.

Cuando el equipo de infusión esté insertado, consulte *Llenado de la cánula*, en la página 141 para llenar la cánula del equipo de infusión.

Llenado de la cánula

Es necesario llenar la cánula flexible con insulina después de haber insertado el equipo de infusión en su cuerpo y haber extraído la aguja introductora. Las cantidades de insulina necesarias para llenar la cánula dependen del tipo de equipo de infusión utilizado. Consulte las instrucciones del equipo de infusión para conocer esta información.



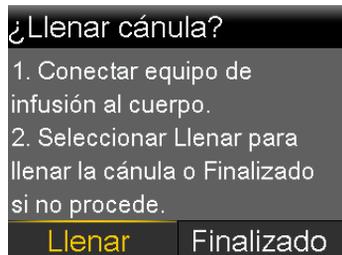
Nota: Si utiliza un equipo de infusión con aguja de acero, no hay una cánula para llenar. Seleccione **Finalizado** en la pantalla **¿Llenar cánula?**



ADVERTENCIA: Nunca deje la bomba en la pantalla **¿Llenar cánula?** La infusión de insulina se suspende mientras la bomba está en la pantalla **¿Llenar cánula?** Termine siempre el llenado de la cánula o vuelva a la pantalla de inicio para evitar que la infusión de insulina continúe suspendida. Si no lo hace puede sufrir una hiperglucemia.

Para llenar la cánula:

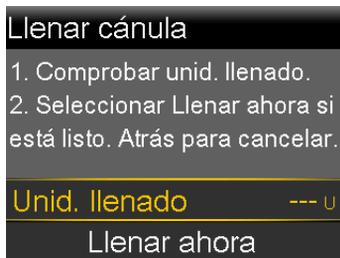
1. Después de llenar el tubo e insertar el equipo de infusión, se abre la pantalla **¿Llenar cánula?**





Nota: Si la pantalla se desactiva antes de que haya terminado de llenar la cánula, pulse cualquier botón de la bomba para volver a activarla.

2. Para llenar la cánula ahora, seleccione **Llenar**. Si utiliza un equipo de infusión con aguja de acero, no hay una cánula para llenar. Seleccione **Finalizado**. Se abre la pantalla Llenar cánula.



3. Ajuste las unidades de llenado para su tipo de equipo de infusión y, a continuación, pulse **Llenar ahora**. Si no está seguro de cuál es la cantidad de llenado, consulte las instrucciones que se incluyen con el equipo de infusión.
4. A medida que se llena la cánula, la pantalla de la bomba muestra el número de unidades que se están administrando. Cuando finaliza la infusión, la bomba suena o vibra.
Cuando la cánula está llena, se abre la pantalla de inicio. Ya puede utilizar su bomba para administrar insulina.

Para dejar de llenar la cánula:

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



2. Seleccione **Sí**.

Se abre la pantalla Llenado detenido, que muestra la cantidad administrada.

3. Seleccione **Finalizado**.

Desconexión del equipo de infusión

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

Reconexión del equipo de infusión

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

6



6 Medidor

La bomba de insulina MiniMed 770G con conectividad para dispositivos inteligentes solo se puede emparejar con un medidor Accu-Chek Guide Link para que reciba lecturas de glucosa en sangre (GS) remotas. Si no empareja un medidor Accu-Chek Guide Link con la bomba, debe introducir las lecturas de GS manualmente. Para emparejar la bomba y el medidor, necesita los elementos siguientes:

- Bomba de insulina MiniMed 770G con conectividad para dispositivos inteligentes
- Medidor Accu-Chek Guide Link

Acerca del medidor Accu-Chek Guide Link

Puede configurar la bomba para que reciba automáticamente las lecturas de GS del medidor Accu-Chek Guide Link. Cuando la bomba está en la pantalla de inicio, suena o vibra cuando recibe una lectura de GS del medidor. Después de confirmar el valor de GS, se abre la pantalla Medidor GS. En ella puede ver la lectura de GS actual y, si es necesario, administrar un bolus. Una vez que haya recibido el valor de GS del medidor, debe confirmarlo en la bomba. Los valores de GS se muestran en la pantalla de la bomba durante 12 minutos, junto con la insulina de bolus anteriores que todavía está activa. Si la lectura de GS está fuera del rango de 70 a 250 mg/dL, se muestra una alerta. Trate su GS baja o GS alta siguiendo las instrucciones de su equipo médico.



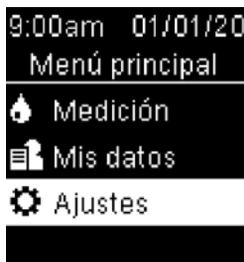
Nota: Puede emparejar con la bomba hasta cuatro medidores Accu-Chek Guide Link. Para que la bomba utilice la lectura de GS, debe confirmar la lectura en la bomba.

Emparejamiento de la bomba y el medidor

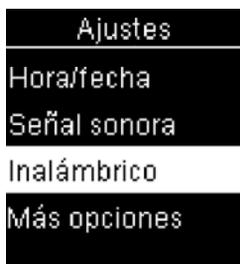
La bomba de insulina MiniMed 770G se puede emparejar con el medidor Accu-Chek Guide Link. La bomba recibe automáticamente las lecturas de GS de un medidor Accu-Chek Guide Link emparejado.

Para preparar el medidor para emparejarlo con la bomba:

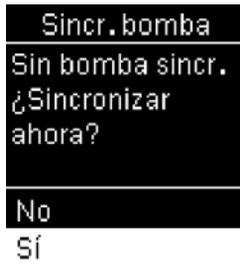
1. Pulse el botón **OK** del medidor para encenderlo.
2. Seleccione **Ajustes**.



3. Seleccione **Inalámbrico**.



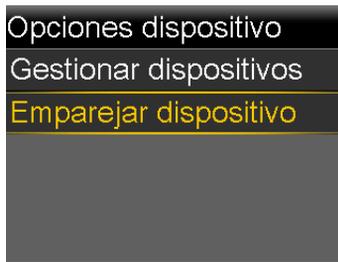
4. Seleccione **Sí** si se abre la pantalla de confirmación en el medidor. O seleccione **Emparejando** si no se abre la pantalla de confirmación.



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

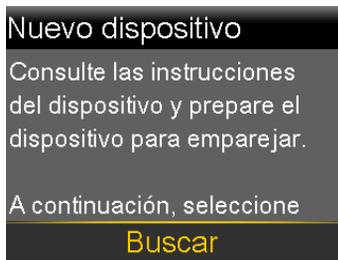
Para preparar la bomba para emparejarla con el medidor:

1. Pulse  y vaya a la pantalla Opciones dispositivo.
Opciones > Utilidades > Opciones dispositivo
2. Seleccione **Emparejar dispositivo**.



Se abre la pantalla Nuevo dispositivo.

3. Seleccione **Buscar**.



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

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



5. Asegúrese de que los números de serie que se muestran en las pantallas de la bomba y del medidor coinciden y luego seleccione **Confirmar**.



Si se realiza correctamente la conexión, aparece en la bomba un mensaje "Emparejamiento realizado con éxito". En la pantalla del medidor aparece un mensaje "Sincronizado con bomba" junto con el número de serie de la bomba.

Borrado de un medidor de la bomba

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

Para borrar el medidor de la bomba:

1. Pulse  y vaya a la pantalla Gestionar dispositivos.
Opciones > Utilidades > Opciones dispositivo > Gestionar dispositivos
Se abre la pantalla Gestionar dispositivos.
2. Seleccione el número de serie del medidor que desea borrar. El número de serie del medidor Accu-Chek Guide Link se encuentra en la parte posterior del propio medidor.
3. Seleccione **Borrar**. Se abre una pantalla donde se le indica que confirme.
4. Seleccione **Sí** para confirmar o **No** para cancelar.

Borrado de la bomba de un medidor

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



7 Historial y eventos

En este capítulo se describen las funciones Historial y Marcador eventos. Las pantallas de Historial proporcionan detalles sobre la terapia personal con la bomba, como información sobre las infusiones de insulina, lecturas del medidor de glucosa en sangre (GS), lecturas de glucosa del sensor (SG), y todas las alarmas y alertas recibidas. Puede introducir y guardar información, como las lecturas de GS manuales, los hidratos de carbono consumidos y el ejercicio, con la función Marcador eventos.

Puede ver actualizaciones en la pantalla Historial diario para obtener la siguiente información sobre la terapia con la bomba durante un período de tiempo:

- Las transiciones automáticas y manuales de entrada y salida del modo automático de SmartGuard
- La hora de inicio y la hora de finalización de todos los eventos de Objetivo temporal
- Los bolus correctores que la bomba calcula automáticamente por usted

Para obtener más información sobre la función Modo automático en la bomba, consulte *Modo automático SmartGuard*, en la página 243.

Historial

La función Historial incluye las pantallas Resumen, Historial diario e Historial de alarmas. Las pantallas Vista sensor e Historial ISIG están disponibles cuando se utiliza la función Sensor.

Pantalla Resumen

La pantalla Resumen muestra detalles de las infusiones de insulina y las lecturas del medidor anteriores. Si utiliza un sensor, la pantalla Resumen muestra también información sobre las alertas del sensor y las lecturas de SG.

Puede ver detalles históricos de un solo día. O puede seleccionar varios días para ver un promedio de todos los resultados para el número de días seleccionado.

Para ver la pantalla Resumen:

1. Pulse  y vaya a la pantalla Resumen.
Opciones > Historial > Resumen
2. Seleccione el período de tiempo para la pantalla Resumen.
Se abre la pantalla Resumen con la información correspondiente al número de días seleccionado.
3. Puede desplazarse hacia abajo para ver toda la pantalla. Si utiliza la vista 1 día, puede pulsar los botones < y > de la bomba para ver los resultados de cada día del historial.

Explicación de la pantalla Resumen

En la pantalla Resumen la información está dividida en las siguientes categorías:

- Modo automático
- Resumen
- Bolus
- Medidor de GS
- Sensor
- Modo de tratamiento en límite bajo

Pantalla Resumen: Modo automático

En la tabla siguiente se describe la parte de modo automático de la pantalla Resumen.

Nombre	Descripción
Tiempo en Modo automático	número de horas/porcentaje de tiempo en el modo automático de SmartGuard

Nombre	Descripción
Tiempo en rango objetivo	número de horas/porcentaje de tiempo en el rango objetivo (entre 70 y 180 mg/dL)
Tiempo por debajo de rango	número de horas/porcentaje de tiempo por debajo del rango objetivo (por debajo de 70 mg/dL)
Tiempo por encima de rango	número de horas/porcentaje de tiempo por encima del rango objetivo (por encima de 180 mg/dL)

Pantalla Resumen: descripción general

En la tabla siguiente se describe la parte de descripción general de la pantalla Resumen.



Nota: Si ve un solo día de los resultados de resumen, los valores mostrados son los resultados reales del día seleccionado. Si ve varios días de los resultados de resumen, el valor es un promedio de los días seleccionados.

Nombre	Descripción
Dosis diaria total	Dosis diaria total de unidades de insulina.
Basal	<ul style="list-style-type: none"> • Unidades de insulina dedicadas a infusión de insulina basal. • Porcentaje de insulina dedicado a infusión de insulina basal.
Bolus	<ul style="list-style-type: none"> • Unidades de insulina dedicadas a infusión de bolus. • Porcentaje de insulina dedicado a infusión de bolus.
Total HC	Cantidad diaria de hidratos de carbono, en gramos.

Pantalla Resumen: Bolus

En la tabla siguiente se describe la parte de bolus de la pantalla Resumen:



Nota: Si ve un solo día de los resultados de resumen, los valores mostrados son los resultados reales del día seleccionado. Si ve varios días de los resultados de resumen, el valor es un promedio de los días seleccionados.

Nombre	Descripción
Bolus HC	<ul style="list-style-type: none"> • Unidades de insulina totales administradas mediante la función Bolus Wizard o la función Bolus del modo automático con cantidad de comida o con cantidad de comida y corrección. • Número de veces que la función Bolus Wizard o la función Bolus del modo automático ha administrado un bolus de comida o un bolus de comida con corrección.
Corrección GS	<ul style="list-style-type: none"> • Unidades de insulina totales administradas mediante la función Bolus Wizard o la función Bolus del modo automático con la cantidad de corrección de GS solo. • Número de veces que la función Bolus Wizard o la función Bolus del modo automático han administrado un bolus corrector de GS solo.

Pantalla Resumen: Medidor de GS

En la tabla siguiente se describe la parte de medidor de GS de la pantalla Resumen:

Nombre	Descripción
GS	Número total de lecturas del medidor de GS, incluidas las lecturas recibidas de un medidor Accu-Chek Guide Link y las lecturas del medidor de GS introducidas manualmente.
Promedio GS	Promedio de lecturas del medidor de GS.
Desv. estándar. GS	Desviación típica de las lecturas del medidor de GS.
GS baja	Lectura más baja del medidor de GS.
GS alta	Lectura más alta del medidor de GS.

Pantalla Resumen: Sensor

En la tabla siguiente se describe la parte de sensor de la pantalla Resumen. Si nunca se ha activado la función Sensor, esta parte de la pantalla no se muestra. Si la función Sensor se ha activado al menos una vez, pero en este momento está desactivada, esta parte de la pantalla se muestra atenuada.

Nombre	Descripción
Promedio sensor	Valor de SG medio.
Desviación típica	Desviación típica de las lecturas de SG.

Pantalla Resumen: modo de tratamiento en límite bajo

En la tabla siguiente se describe la parte de modo de tratamiento en límite bajo de la pantalla Resumen. En esta parte se muestra información sobre las funciones de suspensión de SmartGuard. Para conocer más detalles sobre las funciones de suspensión de SmartGuard, consulte *Tecnología SmartGuard, en la página 190*.

Nombre	Descripción
Susp. antes lím. bajo	Número medio de eventos diarios de Suspensión antes del límite bajo.
Susp. en lím. bajo	Número medio de eventos diarios de Suspensión en el límite bajo.
Duración suspensión activada por sensor	Duración (cantidad de tiempo) media de suspensión resultante de eventos diarios de Suspensión en el límite bajo o Suspensión antes del límite bajo.

Historial diario

La pantalla Historial diario muestra una lista de las acciones que ha realizado en la bomba o los eventos que ha introducido para el día seleccionado como, por ejemplo, las lecturas del medidor de GS, las calibraciones del sensor, las infusiones de bolus y los índices basales temporales que ha utilizado. La lista muestra en primer lugar la acción o evento más reciente. Desde esta lista puede ver más detalles sobre cualquier acción o evento.

Para ver el historial diario:

1. Pulse  y vaya a la pantalla Historial diario.

Opciones > Historial > Historial diario

Se presenta una lista de fechas.

2. Seleccione una fecha específica del historial para verla. Aparece una lista con las acciones realizadas en la bomba o los eventos introducidos el día especificado.

3. Puede seleccionar cualquier elemento de la lista para abrir la pantalla Detalle, que muestra más información sobre la acción o evento seleccionado. Por ejemplo, si escoge ver los detalles de un bolus administrado con la función Bolus Wizard, la pantalla Detalle muestra todos los datos asociados a ese bolus, como la cantidad de corrección de GS, el ajuste de insulina activa, los hidratos de carbono introducidos y el bolus calculado.

Historial de alarmas

La pantalla Historial alarmas muestra una lista de alarmas y alertas que han ocurrido el día seleccionado. La lista muestra en primer lugar la alarma o alerta más reciente. Desde esta lista puede ver más detalles sobre cualquier alarma o alerta.

Para ver el historial de alarmas:

1. Pulse  y vaya a la pantalla Historial alarmas.

Opciones > Historial > Historial alarmas

Se presenta una lista de fechas.

2. Seleccione una fecha específica del historial de alarmas para verla. Aparece una lista con las alarmas o alertas que han ocurrido el día especificado.
3. Puede seleccionar cualquier alarma o alerta de la lista para abrir la pantalla Detalle de la alarma, que muestra más información sobre la alarma o alerta seleccionada.

Vistas sensor

La función Vistas del sensor está disponible si se utiliza la función Sensor.

La función Vistas sensor le permite ver un gráfico de su historial de glucosa del sensor, en función de los límites de glucosa alta y baja que haya introducido. Puede ver información de un día o un promedio de los datos de glucosa del sensor de varios días.



Nota: Los límites de glucosa alta y baja definidos en la pantalla Vista sensor solamente se utilizan para ver los datos de SG. Estos límites no son los mismos que los límites de glucosa alta y baja que se utilizan para las

alertas del sensor. La modificación de sus límites en la pantalla Vista sensor no afecta a los límites de glucosa alta y baja utilizados para las alertas del sensor.

Para ver el historial de SG:

1. Pulse  y vaya a la pantalla Vista sensor.

Opciones > Historial > Vista sensor

Se abre la pantalla Vista sensor. Los límites alto y bajo que aparecen son los valores introducidos para la última vista de glucosa del sensor o los valores predeterminados de 180 mg/dL para el límite alto y de 70 mg/dL para el límite bajo.



2. Introduzca los ajustes Límite alta y Límite baja que desee utilizar para ver sus datos de SG.

Debe haber una diferencia mínima de 20 mg/dL entre los valores Límite alta y Límite baja.

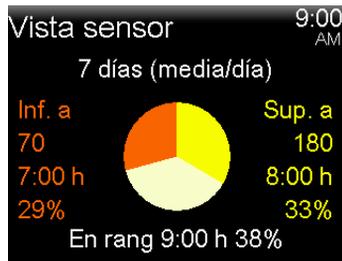
3. Introduzca el número de días del historial de SG que desea promediar y seleccione **Siguiete**.

Se presenta un gráfico de los datos de glucosa del sensor. Si ha especificado un día del historial para verlo, el gráfico muestra detalles sobre cuándo ha estado la glucosa del sensor por encima, por debajo o dentro de los límites especificados. Puede desplazarse hacia abajo para ver el número de horas y el porcentaje de tiempo que ha estado por encima, dentro y por debajo de los límites de glucosa del sensor.

Si no tiene datos guardados, aparece un mensaje para notificarle que no hay datos disponibles.



Si desea ver información de varios días, el gráfico muestra el porcentaje de tiempo medio durante el que la glucosa del sensor ha estado por encima, por debajo o dentro de los límites especificados.



Historial de ISIG

ISIG es una lectura electrónica del sensor que se utiliza junto con los valores de calibración para calcular la lectura actual de glucosa en la bomba.

Para ver el historial de ISIG:

1. Pulse  y vaya a la pantalla Historial ISIG.

Opciones > Historial > Historial ISIG

La pantalla Historial ISIG muestra una secuencia horaria para un día de 24 horas.

2. Desplácese por la lista para resaltar una hora y, a continuación, pulse  para seleccionarla.

Utilice los botones  o  para desplazarse por la lista de lecturas de ISIG, que tienen lugar cada cinco minutos.

Marcador eventos

La función Marcador eventos permite guardar electrónicamente ciertos tipos de información.

Cuando utilice esta función, introduzca los eventos cuando ocurran porque el sistema registra la hora de la entrada. Una vez introducida la información en la bomba, no se pueden modificar las entradas. Los eventos guardados se pueden ver en la pantalla Historial diario.

La información introducida se puede enviar al programa CareLink Personal, en el que esta se puede utilizar para generar informes que puede compartir con su equipo médico.

Para introducir marcadores de eventos:

1. Pulse  y vaya a la pantalla Marcador eventos.

Opciones > Marcador eventos

2. Seleccione e introduzca información de eventos para cualquiera de las categorías siguientes:

GS



Si no registra las lecturas del medidor de GS en la bomba mediante su introducción manual o con el uso de la función Bolus Wizard, la función Bolus del modo automático o un medidor Accu-Chek Guide Link, puede introducirlas en esta pantalla. Si utiliza un sensor, puede utilizar una lectura del medidor de GS que introduzca en esta pantalla para la calibración. También puede introducir lecturas de GS del medidor no adecuadas para calibración, como las que se realizan durante comidas o cuando la GS aumenta o disminuye rápidamente.

Inyección



Introduzca el número de unidades de cualquier insulina que haya administrado mediante inyección.



Nota: Las unidades de insulina introducidas mediante el marcador de eventos de inyección no se añaden a la cantidad de insulina activa registrada en la bomba.

Comida



Introduzca la cantidad de hidratos de carbono que ha comido o bebido y que no ha introducido en la función Bolus Wizard o la función Bolus del modo automático. Por ejemplo, puede introducir los hidratos de carbono que ha ingerido para corregir una GS baja.

No utilice esta pantalla para introducir hidratos de carbono que ya haya introducido en la función Bolus Wizard o en la pantalla Bolus del modo automático.

Ejercicio



Introduzca la duración del ejercicio. Es conveniente ser sistemático e introducir la información antes o después de cada ejercicio realizado.

Otros



Algunos ejemplos de otros marcadores de eventos pueden ser cuando toma medicamentos, está enfermo o sufre estrés.

8



8 Avisos

Los avisos le ayudan a acordarse de realizar actividades habituales importantes. Existen avisos específicos para que controle la glucosa en sangre (GS) después de un bolus, administre un bolus de comida, compruebe el nivel del reservorio o cambie el equipo de infusión. También hay avisos personales que puede utilizar para cualquier fin. Si tiene la función Sensor activada, el aviso de calibración le indica que debe calibrar el sensor.

Avisos personales

Los avisos personales incluyen seis avisos numerados, junto con los avisos específicos para Medir GS y Medicación.

Para crear un nuevo aviso personal:

1. Pulse  y vaya a la pantalla Personal.
Opciones > Avisos > Personal
2. Seleccione **Añadir nuevo**.
La pantalla Seleccionar nombre muestra los avisos disponibles.
3. Seleccione el aviso que desea ajustar.
Se abre la pantalla Editar para el aviso seleccionado.
4. Introduzca la hora a la que desea que se emita el aviso.
5. Seleccione **Guardar**. El aviso personal se emite todos los días a la hora especificada, a menos que lo cambie o lo borre.

Para editar, renombrar o borrar un aviso personal existente:

1. Pulse  y vaya a la pantalla Personal.
Opciones > Avisos > Personal
2. Seleccione el aviso que desea cambiar.
3. Realice cualquiera de las acciones siguientes:
 - Seleccione **Aviso** para activar o desactivar el aviso.
 - Seleccione **Editar** para cambiar la hora del aviso.
 - Seleccione **Cambiar nombre** para asignar un nombre diferente al aviso. Cuando aparezca la pantalla Seleccionar nombre, seleccione cualquier nombre disponible de la lista.
 - Seleccione **Borrar** para borrar el aviso.

Aviso Medir GS tras bolus

El aviso Medir GS tras bolus le indica que debe medir la GS después de un bolus. Después de iniciar un bolus, se abre la pantalla Medir GS y le permite ajustar un aviso para medir la GS. El temporizador hace una cuenta atrás desde el momento del inicio del bolus.

Para activar o desactivar los avisos Medir GS tras bolus:

1. Pulse  y vaya a la pantalla Medir GS.
Opciones > Avisos > Medir GS tras bolus
2. Para activar o desactivar el aviso, seleccione **Aviso**.
3. Seleccione **Guardar**.

Para utilizar un aviso Medir GS tras bolus cuando se administra un bolus:

1. Después de activar el aviso Medir GS tras bolus, cada vez que se inicia un bolus aparece la pantalla siguiente:



2. Introduzca un período de tiempo entre 30 minutos y 5 horas, en incrementos de 30 minutos. Seleccione **OK**. Si no desea recibir un aviso después de la infusión del bolus, seleccione los guiones sin añadir un período de tiempo y después seleccione **OK**. Si es necesario, pulse \checkmark para volver a los guiones.

Aviso Bolus omitido (comidas)

El aviso Bolus omitido (comidas) le indica si no se administra un bolus dentro de un período de tiempo definido. Ajuste los períodos de tiempo alrededor de las horas de comida habituales para asegurar que no se omita un bolus de comida. Puede configurar un máximo de ocho avisos Bolus omitido (comidas).

Para crear un nuevo aviso Bolus omitido (comidas):

1. Pulse \odot y vaya a la pantalla Bolus omitido (comidas).
Opciones > Avisos > Bolus omitido (comidas)
2. Seleccione **Añadir nuevo**.
3. Seleccione **Hora inicio** e introduzca una hora.
4. Seleccione **Hora fin** e introduzca una hora. El rango de tiempo es de 1 minuto a 24 horas.
5. Seleccione **Guardar**.

Para activar o desactivar, editar o borrar avisos Bolus omitido (comidas) existentes:

1. Pulse \odot y vaya a la pantalla Bolus omitido (comidas).
Opciones > Avisos > Bolus omitido (comidas)
2. Seleccione el aviso que desea cambiar.
3. Modifique cualquiera de las opciones siguientes:

- Seleccione **Aviso** para activar o desactivar este aviso.
- Seleccione **Editar** para cambiar la hora de este aviso.
- Seleccione **Borrar** para borrar este aviso.

Aviso Reservorio bajo

El aviso Reservorio bajo le indica cuando el nivel de insulina del reservorio es bajo. Le indica cuando queda un número especificado de unidades en el reservorio y de nuevo cuando se han utilizado la mitad de estas unidades.



Nota: El número de unidades que quedan en el reservorio se puede encontrar en la pantalla Estado básico. Para obtener más información sobre el acceso a las pantallas de Estado, consulte *Pantallas de estado*, en la página 57.



ADVERTENCIA: Cuando la bomba detecta una situación de reservorio bajo durante una administración de bolus o llenado de cánula, se muestra la alerta Reservorio bajo. Cuando finalice la administración, compruebe la cantidad que queda en el reservorio para asegurarse de que la bomba no se quede sin insulina, lo que podría provocar una administración insuficiente de insulina que puede causar una hiperglucemia.

Configuración del aviso Reservorio bajo:

1. Pulse  y vaya a la pantalla Reservorio bajo.
Opciones > Avisos > Reservorio bajo
2. Seleccione **Unid.** para introducir el número de unidades. Especifique un valor entre 5 y 50 unidades.
3. Seleccione **Guardar**.

Aviso Cambiar equipo de infusión

El aviso Cambiar equipo infusión le indica cuándo debe cambiarse el equipo de infusión. Cuando se activa este aviso, hace un seguimiento automático del tiempo transcurrido entre los cambios del equipo de infusión y le recuerda que lo cambie.

Para activar o desactivar o para cambiar el aviso Cambiar eq. infusión:

1. Pulse  y vaya a la pantalla Cambiar eq. infusión.
Opciones > Avisos > Cambiar eq. infusión
2. Seleccione **Aviso** para activar o desactivar el aviso. Si activa el aviso, seleccione **Duración** y elija dos o tres días para el aviso.
3. Seleccione **Guardar**.

Aviso Calibración

El aviso Calibración está disponible cuando se utiliza la función Sensor. Esta función ayuda a recordar que hay que calibrar el sensor. Por ejemplo, si ajusta el aviso en cuatro horas, el mensaje Calibrar antes de aparece cuatro horas antes de la siguiente lectura del medidor de GS programada.

Para activar o desactivar o para cambiar el aviso Calibración:

1. Pulse  y vaya a la pantalla Calibración.
Opciones > Avisos > Calibración



2. Seleccione **Aviso** para activar o desactivar el aviso.
3. Si activa el aviso, seleccione **Duración** e introduzca un período de tiempo entre cinco minutos y seis horas. La duración puede ajustarse en incrementos de cinco minutos.
4. Seleccione **Guardar**.

9

9 Configuración general

Este capítulo proporciona información sobre tareas comunes para varios ajustes.

Opciones de audio

Las opciones de audio y vibración se configuran en la pantalla Opciones de audio. También puede cambiar el volumen de la mayoría de las alertas y notificaciones si está habilitada la opción Audio.

Aparece un icono de audio en la pantalla de inicio. Un icono de audio indica si la configuración actual es de audio solo , vibración solo  o audio y vibración . Para obtener más información, consulte *Iconos de estado, en la página 51*.

Para definir los ajustes de audio y vibración:

1. Pulse  y seleccione **Opciones de audio** para ir a la pantalla Opciones de audio.
2. Seleccione **Audio** o **Vibración** para activar el ajuste que desee utilizar. Puede usar una o ambas opciones.
3. Si la opción Audio está habilitada, puede modificarse el volumen. Seleccione **Volumen** y pulse < o > para ajustarlo al nivel deseado.
4. Seleccione **Guardar**.

Autoapagado

Autoapagado es una función de seguridad que detiene toda la infusión de insulina y emite una alarma si no pulsa ningún botón durante un período de tiempo especificado. Por ejemplo, puede que su equipo médico haya ajustado el tiempo basándose en el número de horas que suele dormir por la noche. Comente con el equipo médico la mejor manera de utilizar esta función.



Nota: La función Autoapagado continúa funcionando cuando la bomba cambia al modo automático de SmartGuard.

Para configurar Autoapagado:

1. Pulse  y vaya a la pantalla Autoapagado.
Opciones > Ajustes de infusión > Autoapagado
2. Seleccione **Alarma**.
3. Seleccione **Duración** e introduzca el número de horas que desea ajustar.
4. Seleccione **Guardar**.

Modo de bloqueo

La función Modo de bloqueo permite a los cuidadores, como los padres de un niño pequeño, restringir el acceso a ajustes cruciales de la bomba.



ADVERTENCIA: Vigile siempre la bomba cuando se utilice en el modo de bloqueo. Puede suspender manualmente la bomba cuando esta se encuentra en el modo de bloqueo. Esto podría provocar una hiperglucemia y cetoacidosis.

Cuando el modo de bloqueo está activado, no se puede iniciar una nueva infusión de bolus, un nuevo patrón basal ni una nueva infusión basal temporal. Las infusiones de bolus y basales iniciadas con anterioridad continúan normalmente y el usuario de la bomba puede detener una infusión de bolus en cualquier momento.

Cuando la bomba se encuentra en Modo de bloqueo, se puede suspender la administración de insulina, recibir valores de glucosa del sensor (SG), recibir valores de glucosa en sangre (GS) desde el medidor Accu-Chek Guide Link, revisar el historial, comprobar la bomba, y borrar alarmas y alertas. Sin embargo, no se pueden cambiar los ajustes.



Nota: La función Modo de bloqueo presenta algunas diferencias cuando la bomba se encuentra en el modo automático. Consulte *Modo de bloqueo en el modo automático SmartGuard*, en la página 254.

Para activar o desactivar el modo de bloqueo:

1. Pulse  y vaya a la pantalla Modo de bloqueo.
Opciones > Utilidades > Bloqueo
2. Seleccione **Bloqueo** para activar o desactivar la función.
3. Seleccione **Guardar**. Mientras el modo de bloqueo está activado, se muestra un icono de candado  en la pantalla de inicio.

Opciones pantalla

En la pantalla Opciones pantalla puede aumentar o disminuir el brillo de la pantalla. Puede ajustar también el tiempo que la luz de fondo permanece encendida después de pulsar un botón.

Para ajustar las opciones de pantalla:

1. Pulse  y vaya a la pantalla Opciones pantalla.
Opciones > Utilidades > Opciones pantalla
2. Seleccione **Brillo** para ajustar el brillo de la pantalla. Puede especificar un nivel del 1 al 5 o seleccionar **Auto** para que la pantalla se ajuste automáticamente a su entorno actual.



Nota: El ajuste de brillo que seleccione puede afectar la vida útil de la pila. Utilice un ajuste de nivel inferior para prolongar la vida útil de la pila.

3. Seleccione **Luz de fondo** para ajustar el tiempo de espera de la luz de fondo de la pantalla de la bomba. Puede seleccionar 15 segundos, 30 segundos, 1 minuto o 3 minutos.



Nota: La luz de fondo puede afectar la vida útil de la pila. Ajuste el tiempo de espera de la pantalla en 15 o 30 segundos para prolongar la vida útil de la pila.

4. Seleccione **Guardar**.

Idioma

Puede cambiar el idioma que utiliza la bomba para mostrar la información.

Para cambiar el ajuste Idioma:

1. Pulse  y vaya a la pantalla Idioma.
Opciones > Utilidades > Idioma
Una marca de verificación indica el idioma que está activo.
2. Seleccione el idioma que desee.
3. Seleccione **Sí** cuando aparezca el mensaje de confirmación.

Gestión de la configuración de la bomba

La función Gestión configuración permite guardar, restaurar o borrar los ajustes.

En la tabla siguiente se describen las opciones de Gestión configuración:

Opción	Descripción
Guardar configuración	La opción Guardar configuración registra los ajustes actuales que puede utilizar si un evento futuro requiere que vuelva a introducir sus ajustes.
Restaurar configuración	La opción Restaurar configuración le permite restaurar los ajustes por medio de la copia de seguridad de los ajustes que guardó mediante la función Guardar configuración.

Opción	Descripción
Borrar configuración	La opción Borrar configuración borra los ajustes y recupera los valores predeterminados de fábrica. Para utilizar la bomba de nuevo tras borrar todos los ajustes, puede utilizar la opción Restaurar configuración o volver a introducir manualmente los ajustes. Esta opción le permite restaurar una versión anterior de sus ajustes o introducirlos de nuevo.
Borrar insulina activa	Esta opción se muestra solamente si nunca ha borrado la insulina activa. Borra la insulina activa y ajusta la dosis diaria total en 0 para el modo automático. Utilice esta opción cuando esté listo para usar la bomba con insulina por primera vez o cuando se lo indique el equipo médico. La insulina activa se puede borrar una sola vez.
Historial config.	La opción Historial config. muestra un historial de las actividades recientes que están relacionadas con la gestión de sus ajustes, como cuándo guardó, borró o restauró los ajustes.

Almacenamiento de la configuración

Guarde un registro de sus ajustes para que se puedan restaurar en el futuro, si fuera necesario.

Para guardar la configuración actual:

1. Pulse  y vaya a la pantalla Gestión configuración.
Opciones > Utilidades > Gestión configuración
2. Pulse y mantenga pulsados simultáneamente los botones  y  hasta que se abra la pantalla Gestión configuración.
3. Seleccione **Guardar configuración**.

Si estos son los primeros ajustes que guarda, aparece un mensaje para confirmar que los ajustes se han guardado.

Si ha guardado ajustes previamente, aparece un mensaje para preguntarle si desea sustituir los ajustes anteriores por los actuales. Seleccione **Sí** para aceptar. Seleccione **No** para cancelar.

Restauración de la configuración

La opción Restaurar configuración sustituye la configuración actual de la bomba por los últimos ajustes que ha guardado. La opción de menú Restaurar configuración está disponible solamente si ha guardado previamente sus ajustes.

Para restaurar los ajustes anteriores:

1. Pulse  y vaya a la pantalla Gestión configuración.
Opciones > Utilidades > Gestión configuración
2. Pulse y mantenga pulsados simultáneamente los botones  y  hasta que se abra la pantalla Gestión configuración.
3. Seleccione **Restaurar configuración**.
4. Para sustituir los ajustes actuales por los anteriores, seleccione **Sí**. Para cancelar, seleccione **No**.

Borrado de la configuración

La opción Borrar configuración borra los ajustes actuales, recuperando los valores predeterminados de fábrica. Después de borrar los ajustes, la bomba muestra el asistente de configuración, en el que se vuelven a introducir los ajustes de la bomba. Debe volver a introducir los ajustes para seguir utilizando la bomba.

La opción Borrar configuración no elimina los dispositivos emparejados, como el transmisor o el medidor.



PRECAUCIÓN: No borre la configuración de la bomba a menos que su equipo médico se lo indique. Si borra la configuración de la bomba, será necesario volver a programar todos los ajustes de configuración de la bomba conforme a las indicaciones del equipo médico.

Para borrar todos los ajustes:

1. Asegúrese de que la bomba no está conectada a su cuerpo.
2. Pulse  y vaya a la pantalla Gestión configuración.
Opciones > Utilidades > Gestión configuración
3. Pulse y mantenga pulsados simultáneamente los botones  y  hasta que se abra la pantalla Gestión configuración.

4. Seleccione **Borrar configuración**.

Se abre una pantalla donde se le indica que confirme.

5. Para continuar borrando los ajustes, seleccione **Sí**. Si no desea borrar los ajustes, seleccione **No**.

Si borra los ajustes, la bomba muestra la pantalla de bienvenida y continúa al asistente de configuración. Para conocer más detalles sobre la introducción de la configuración inicial, consulte *Introducción de la configuración inicial*, en la página 47.

Borrado de la insulina activa

Utilice la opción Borrar insulina activa cuando esté preparado para utilizar la bomba con insulina por primera vez. Esta función borra la dosis diaria total y todos los valores de insulina activa que la bomba ha registrado y, a continuación, ajusta el valor de insulina activa en cero. Si ha practicado la infusión de un bolus con la bomba antes de utilizar la bomba con insulina, debe borrar la insulina activa. De esta forma se asegura que la función Bolus Wizard tenga la cantidad de insulina activa exacta para realizar los cálculos de bolus.

La insulina activa se puede borrar una sola vez. Cuando borre la insulina activa, la función dejará de estar disponible.

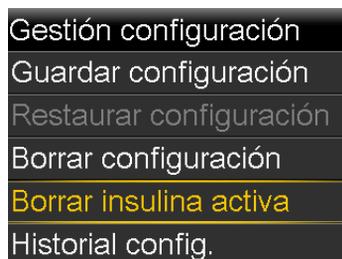
Para borrar la insulina activa:

1. Pulse  y vaya a la pantalla Gestión configuración.

Opciones > Utilidades > Gestión configuración

2. Pulse y mantenga pulsados simultáneamente los botones  y  hasta que se abra la pantalla Gestión configuración.

Se abre la pantalla Gestión configuración. Si nunca ha borrado la insulina activa, aparece la opción Borrar insulina activa.





Nota: Si la opción **Borrar insulina activa** no aparece en la pantalla **Gestión configuración**, significa que ya ha borrado la insulina activa en la bomba.

3. Seleccione **Borrar insulina activa**.
Se abre una pantalla donde se le indica que confirme.
4. Seleccione **Borrar** para borrar el valor de insulina activa de la bomba. Si no desea borrar la insulina activa en este momento, seleccione **Cancelar**.
Aparece un mensaje para confirmar que se ha borrado el valor de insulina activa.

Visualización del historial de configuración de la bomba

El historial de configuración muestra un historial de las actividades que ha realizado en el área de Gestión de la configuración, como cuándo guardó, restauró o borró sus ajustes.

1. Pulse  y vaya a la pantalla **Gestión configuración**.
Opciones > Utilidades > Gestión configuración
2. Pulse y mantenga pulsados simultáneamente los botones **>** y  hasta que se abra la pantalla **Gestión configuración**.
3. Seleccione **Historial config**.
Aparece la pantalla **Historial config**.

Carga en el programa CareLink

Cargue los datos del sistema en el programa CareLink por medio de la aplicación MiniMed Mobile o el Blue Adapter (adaptador azul).

Los pasos siguientes constituyen las instrucciones para cargar los datos del sistema en el programa CareLink con el Blue Adapter (adaptador azul). Consulte la guía del usuario de la aplicación para dispositivos móviles MiniMed para ver las instrucciones para cargar datos del sistema en el programa CareLink con la aplicación.

Para cargar datos en el programa CareLink con el Blue Adapter (adaptador azul):

1. Pulse y mantenga pulsado , o pulse  y vaya a la pantalla CareLink.
Opciones > Utilidades > CareLink
2. Siga las instrucciones que se muestran en la aplicación de carga de CareLink.
3. La aplicación de carga de CareLink le indica que introduzca un código de bomba si la bomba es nueva para la cuenta de CareLink. Introduzca el **Código bomba** que aparece en la pantalla CareLink de la bomba.
4. Seleccione **Siguiente** en la aplicación de carga de CareLink.
5. Seleccione **Cargar ahora** en la pantalla de la bomba.

Autochequeo

El autochequeo es una utilidad de seguridad que le permite comprobar si la bomba funciona correctamente. Esta función de autodiagnóstico puede utilizarse para operaciones de mantenimiento o para comprobar que la bomba funcione correctamente. El autochequeo complementa las pruebas sistemáticas que se ejecutan de forma independiente durante el funcionamiento de la bomba.



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

El autochequeo incluye las pruebas siguientes:

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

La bomba realiza la serie de pruebas que se indica en la tabla anterior. El autochequeo exige que se observe la bomba durante la prueba.

Para realizar el autochequeo:

1. Pulse  y vaya a la pantalla Autochequeo.

Opciones > Utilidades > Autochequeo

Un mensaje indica que se está realizando el autochequeo.

El autochequeo tarda dos minutos como máximo en realizarse. Durante ese tiempo, la pantalla se queda en blanco brevemente, la luz de notificación parpadea, y la bomba vibra y emite pitidos.

2. Si el autochequeo no detecta ningún problema, se vuelve a la pantalla Utilidades.

Si el autochequeo detecta un problema, se muestra un mensaje con más información sobre él. Si el autochequeo muestra un mensaje de error o se observa que el funcionamiento de la bomba no es el previsto durante la prueba, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica 24 horas.

Demo sensor

La función Demo sensor permite ver cuál sería el aspecto de la pantalla de inicio si utilizara la función opcional de MCG. Si desea obtener más información sobre los gráficos del sensor, consulte *Gráfico del sensor*, en la página 235.



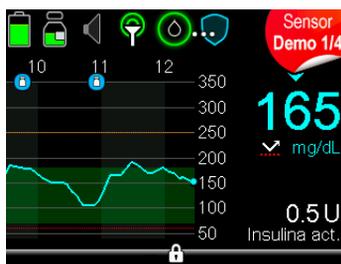
ADVERTENCIA: Demo sensor no debe utilizarse para tomar decisiones relativas a la terapia. La información que se muestra en Demo sensor no son datos reales. Demo sensor es un ejemplo del tipo de información al que puede acceder cuando se utiliza la función Sensor. Tomar decisiones sobre la terapia basándose en datos no reales puede causar una hipoglucemia o una hiperglucemia.

Para ver pantallas de ejemplo del gráfico del sensor:

1. Pulse  y vaya a la pantalla Demo sensor.

Opciones > Utilidades > Demo sensor

Se abre la pantalla Demo sensor como ejemplo del aspecto que tiene la pantalla de inicio cuando se utiliza la función MCG opcional.



2. Pulse > para ver los ejemplos de gráfico del sensor.
3. Pulse los botones < o > para ver las diferentes pantallas de ejemplo del gráfico del sensor.

Demo sensor simula un gráfico de SG que muestra un ejemplo de la tendencia general de la glucosa cuando aumenta y disminuye a lo largo del tiempo. En la parte superior del gráfico se indica la hora del día, mientras que la barra lateral muestra la escala de mg/dL. Para conocer más detalles, consulte *Gráfico del sensor, en la página 235*.

4. Para salir de Demo sensor, pulse el botón ←.

Hora y fecha

Asegúrese de que la fecha y la hora estén siempre bien configuradas en la bomba. Esto es necesario para garantizar la infusión de insulina basal correcta y para llevar un registro preciso de las funciones de la bomba. Puede que tenga que cambiar la fecha o la hora si viaja a una zona horaria distinta o cuando entre en vigor el horario de ahorro de energía. Una vez cambiadas la fecha y la hora, la bomba realiza todos los ajustes automáticamente.

Para cambiar la fecha y la hora:

1. Pulse  y vaya a la pantalla Hora y fecha.

Opciones > Utilidades > Hora y fecha

2. Seleccione y cambie **Hora**, **Formato hora** o **Fecha**, según sea necesario. Si utiliza un reloj de 12 horas, asegúrese de especificar AM o PM.
3. Seleccione **Guardar**.

10

Configuración de la MCG

10 Configuración de la MCG

En este capítulo se explica cómo emparejar la bomba y el transmisor, introducir los ajustes del sensor y configurar la MCG en la bomba. Necesita lo siguiente:

- Bomba de insulina MiniMed 770G
- Configuración de glucosa del sensor (SG) proporcionada por su equipo médico
- Sensor de glucosa Guardian Sensor (3)
- Transmisor Guardian Link (3) con kit de tecnología inalámbrica Bluetooth



ADVERTENCIA: No tome decisiones sobre la terapia basándose en los valores de glucosa del sensor. Los valores de glucosa del sensor (SG) y de glucosa en sangre (GS) pueden ser diferentes. Si la lectura de glucosa del sensor es baja o alta, o si presenta síntomas de hipoglucemia o de hiperglucemia, confirme la lectura de glucosa del sensor con el medidor de glucosa en sangre antes de tomar decisiones sobre la terapia para evitar hipoglucemias o hiperglucemias.

Descripción de la MCG

La función Sensor de la bomba permite integrar y utilizar la MCG. La MCG es una herramienta de monitorización de SG que utiliza un sensor de glucosa colocado bajo la piel para medir continuamente la cantidad de glucosa en el líquido intersticial. La MCG contribuye a la mejora del tratamiento de la diabetes de los modos siguientes:

- Registra sus valores de glucosa durante el día y la noche.
- Muestra los efectos que la dieta, el ejercicio y la medicación pueden tener en los niveles de glucosa.
- Proporciona herramientas adicionales que ayudan a prevenir niveles de glucosa alta y baja.



Nota: Si pierde la funcionalidad del sensor, dejará de tener acceso a las funciones de MCG. Para conocer más detalles sobre cómo restablecer la funcionalidad del sensor, consulte *Resolución de problemas del sensor, en la página 321*.

Las lecturas de SG y las lecturas del medidor de GS no son equivalentes.

Tecnología SmartGuard

La tecnología SmartGuard ajusta automáticamente la infusión de insulina basal en función de los valores de SG. La tecnología SmartGuard se puede usar en dos modos: modo manual o modo automático. En este capítulo se describe la tecnología SmartGuard que se utiliza en el modo manual con las funciones de suspensión de SmartGuard (Suspensión antes del límite bajo y Suspensión en el límite bajo). Las funciones de suspensión de SmartGuard pueden detener y reanudar automáticamente la infusión de insulina basándose en los valores de SG y el límite bajo. Cuando la bomba suspende la infusión de insulina basándose en los valores de SG y en el límite bajo, esta acción recibe el nombre de evento de suspensión de SmartGuard. Su límite bajo debe ajustarse basándose en las recomendaciones de su equipo médico. Cuando ocurre un evento de suspensión de SmartGuard, la infusión de insulina basal se reanuda automáticamente si los valores de SG se elevan y cumplen los criterios especificados, o se llega al tiempo de suspensión máximo de dos horas.

El modo automático también forma parte de la tecnología SmartGuard. Cuando la bomba está en el modo automático, la infusión de insulina basal se controla de forma automática. Para conocer más detalles, consulte *Acerca del Modo automático SmartGuard, en la página 243*.

La tabla siguiente indica las funciones de SmartGuard y dónde encontrarlas.

Para aprender más sobre:	Vaya a esta sección:
Cómo utilizar la tecnología SmartGuard para suspender automáticamente la infusión de insulina antes de llegar al límite bajo.	<i>Suspensión antes del límite bajo de SmartGuard, en la página 199.</i>
Cómo utilizar la tecnología SmartGuard para suspender automáticamente la infusión de insulina cuando llegue al límite bajo.	<i>Suspensión en el límite bajo de SmartGuard, en la página 203.</i>
Cómo reanuda automáticamente la tecnología SmartGuard la infusión de insulina basal después de un evento de suspensión de SmartGuard.	<i>Reanudación automática de la infusión de insulina basal tras un evento de suspensión de SmartGuard, en la página 206.</i>
Cómo funciona el modo automático de SmartGuard.	<i>Acerca del Modo automático SmartGuard, en la página 243.</i>

Para configurar las funciones de suspensión de SmartGuard, consulte *Configuración de los ajustes de SG baja, en la página 218.*

Pantalla de inicio con MCG en el modo manual

Cuando se activa la función Sensor, la pantalla de inicio de la bomba cambia para mostrar un gráfico en tiempo real con información de SG. Para obtener más información, consulte *Activación de la función Sensor, en la página 214.*

Nota: Para ver la pantalla de inicio en el modo automático, consulte *Pantalla de inicio con el modo automático SmartGuard, en la página 250.*



Los elementos siguientes aparecen en la pantalla de inicio con MCG en el modo manual:

Elemento	Descripción
Icono de calibración	<p data-bbox="522 144 1296 574">El icono de calibración indica el tiempo aproximado que queda hasta la siguiente calibración del sensor programada. El icono de calibración solamente aparece cuando la función Sensor está activada. El color del icono y el círculo que rodea el icono indican el estado de calibración. Cuando el sensor está completamente calibrado, el icono tiene un círculo verde completo a su alrededor. A medida que se acerca el momento de la siguiente calibración del sensor, el círculo verde que rodea el icono es cada vez más incompleto y el color del icono cambia, tal como se muestra en el ejemplo siguiente. Para obtener más información sobre la calibración del sensor, consulte <i>Calibración del sensor, en la página 227</i>.</p> <ul data-bbox="539 591 1296 1440" style="list-style-type: none"> <li data-bbox="539 591 1296 661">•  El tiempo restante hasta la siguiente calibración del sensor es superior a 10 horas. <li data-bbox="539 678 1296 748">•  El tiempo restante hasta la siguiente calibración del sensor es de 8 a 10 horas. <li data-bbox="539 765 1296 835">•  El tiempo restante hasta la siguiente calibración del sensor es de 6 a 8 horas. <li data-bbox="539 852 1296 921">•  El tiempo restante hasta la siguiente calibración del sensor es de 4 a 6 horas. <li data-bbox="539 939 1296 1008">•  El tiempo restante hasta la siguiente calibración del sensor es de 2 a 4 horas. <li data-bbox="539 1025 1296 1095">•  El tiempo restante hasta la siguiente calibración del sensor es inferior a 2 horas. <li data-bbox="539 1112 1296 1156">•  Es necesaria ya una calibración del sensor. <li data-bbox="539 1173 1296 1242">•  No se conoce el tiempo restante hasta la siguiente calibración del sensor. <li data-bbox="539 1260 1296 1440">•  La calibración del sensor no ha finalizado. Esto ocurre cuando se conecta un sensor nuevo o cuando se está calibrando el sensor. También sucede en los 15 minutos siguientes a una alerta Calibr. no aceptada.

Elemento	Descripción
<p>Icono de conexión</p>	<p>El icono de conexión se muestra en verde como  cuando la función Sensor está activada y el transmisor se está comunicando correctamente con la bomba. El icono de conexión aparece con una X roja  cuando la función Sensor está activada, pero el transmisor no está conectado o se ha interrumpido la comunicación con la bomba. Para obtener más información sobre la función Sensor, consulte <i>Descripción de la MCG, en la página 189</i>.</p>
<p>Icono de preparación del modo automático</p>	<p>El icono de preparación del modo automático indica si la bomba está lista para entrar en el modo automático. El icono aparece con un símbolo de carga  cuando la bomba está actualizando una situación que requiere que usted espere. El icono aparece con un signo de interrogación  cuando la bomba requiere una acción del usuario para entrar en el modo automático. Para obtener más información sobre la función Preparación del modo automático, consulte <i>Preparac. Modo autom. SmartGuard, en la página 247</i>.</p> <p>Cuando la bomba está en el modo automático, aparece el escudo del modo automático de SmartGuard  en el centro de la pantalla de inicio. Para obtener más información, consulte <i>Pantalla de inicio con el modo automático SmartGuard, en la página 250</i>.</p>
<p>Gráfico del sensor</p>	<p>El gráfico del sensor muestra las lecturas de SG a lo largo de un período de tres horas. La línea naranja representa el límite alto de glucosa del sensor y la línea roja, el límite bajo de glucosa del sensor. La línea azul representa las tendencias de glucosa del sensor durante el período especificado. Para obtener más información, consulte <i>Gráfico del sensor, en la página 235</i>.</p>

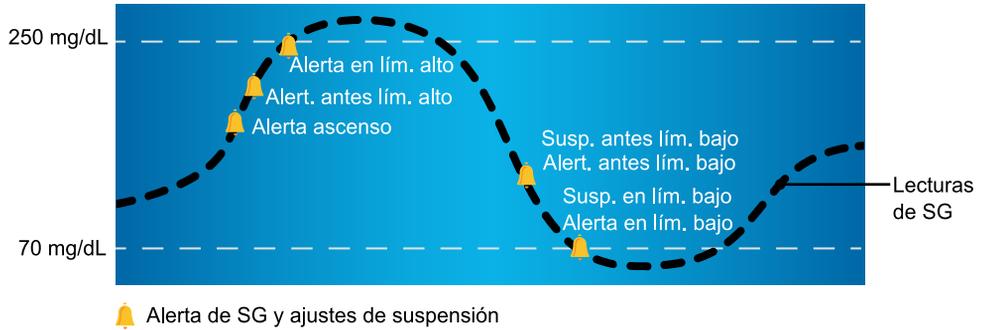
Elemento	Descripción
Icono de vida útil del sensor	<p data-bbox="521 138 1263 373">El número mostrado en el centro del icono de vida útil del sensor indica el número de días que quedan hasta que caduque el sensor. El icono solamente aparece cuando la función Sensor está activada. Cuando se inserta un nuevo sensor, el icono es todo verde. Cuando queda un día para que el sensor caduque, el icono cambia a color rojo.</p> <div data-bbox="521 407 849 468" style="text-align: center;">  </div> <p data-bbox="521 494 1263 607">Si el número de días que quedan hasta que caduque el sensor no está disponible, el icono de vida útil del sensor se muestra con tres puntos .</p> <p data-bbox="521 633 1263 711">Cuando el sistema está esperando a que se inicie el sensor, el icono de vida útil del sensor se muestra con un signo de interrogación .</p>
Lectura de SG	<p data-bbox="521 729 1242 807">Se muestra en la bomba la lectura de SG actual que el transmisor envía de modo inalámbrico a la bomba.</p>

Elemento	Descripción
<p>Icono de suspensión de SmartGuard</p>	<p>El icono de suspensión de SmartGuard se muestra solamente cuando las funciones Suspensión antes del límite bajo o Suspensión en el límite bajo están activadas. Para conocer más detalles sobre la tecnología SmartGuard, consulte <i>Tecnología SmartGuard, en la página 190</i>.</p> <p>El icono de suspensión de SmartGuard indica el estado actual de las funciones de suspensión, tal como se indica a continuación:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El icono es una flecha blanca con una línea discontinua roja  cuando las funciones Suspensión en el límite bajo o Suspensión antes del límite bajo están activadas y listas para utilizarse. • El icono de flecha parpadea si la infusión de insulina está suspendida actualmente por un evento de Suspensión en el límite bajo o Suspensión antes del límite bajo. • El icono se muestra como una X gris con una línea discontinua debajo de ella  cuando ninguna de las funciones de suspensión está disponible. Las funciones de suspensión podrían no estar disponibles debido a una suspensión reciente o porque no hay valores de glucosa del sensor disponibles. También podrían no estar disponibles debido a que la bomba no está administrando insulina en ese momento.
<p>Flechas de tendencia</p>	<p>Las flechas de tendencia muestran la velocidad a la que aumenta o disminuye el nivel de SG más reciente.</p> <ul style="list-style-type: none"> •  o  o : Flechas de tendencia ascendente •  o  o : Flechas de tendencia descendente <p>Para obtener más información sobre las flechas de tendencia, consulte <i>Identificación de cambios rápidos en la SG, en la página 236</i>.</p>

Explicación de la configuración de glucosa

Se pueden configurar varios tipos de alertas de glucosa para que le indiquen cuándo sus valores de glucosa cambian a una velocidad concreta, o cuándo se aproximan o llegan a un límite alto o bajo especificado. También puede configurar la bomba para que suspenda automáticamente la infusión de insulina cuando llegue a su límite bajo o antes de llegar a él.

El gráfico siguiente muestra las distintas alertas de glucosa alta y baja que puede utilizar.



Las alertas de glucosa alta se describen en la sección *Ajustes de SG alta* de la página 196. Para conocer más detalles sobre las alertas de glucosa baja y las opciones de suspensión, consulte *Ajustes de SG baja*, en la página 198.

Ajustes de SG alta

Estos ajustes le advierten:

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

El gráfico siguiente muestra los distintos ajustes de SG alta que puede utilizar:



🔔 Ajustes de alerta SG alta

En la tabla siguiente se describen los ajustes de SG alta.

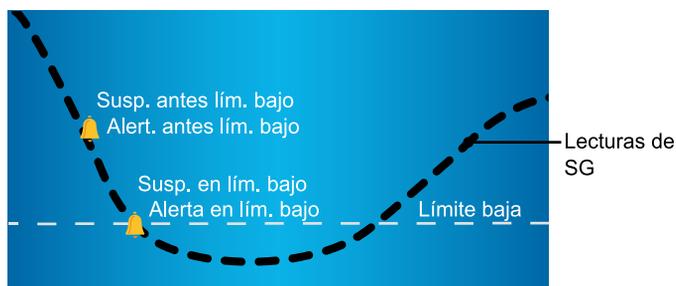
Ajuste de glucosa alta	Descripción
Límite alta	El límite de glucosa alta es el valor en el que se basan los demás ajustes de SG alta. El límite de glucosa alta se puede ajustar entre 100 y 400 mg/dL. Puede configurar un límite de glucosa alta diferente para un máximo de ocho segmentos de tiempo durante el día o la noche.
Alert. antes lím. alto	Cuando está activada la Alerta antes del límite alto, la alerta de la bomba le indica cada vez que se prevé que la SG llegará al límite alto. Esto le advierte de posibles niveles de glucosa alta antes de que ocurran.
Dur. hasta lím. alto	La función Duración hasta el límite alto solamente está disponible cuando se utiliza la Alerta antes del límite alto. Duración hasta el límite alto determina cuándo recibirá una Alerta antes del límite alto. Puede especificar un período de tiempo entre 5 y 30 minutos.
Alerta en lím. alto	Cuando la Alerta en límite alto está activada, el sistema le avisa cuando la lectura de glucosa del sensor llega al límite alto o lo supera.
Alerta ascenso	<p>La Alerta ascenso le indica cuando su nivel de glucosa está aumentando con rapidez. Esta alerta le ayuda a conocer en qué medida afectan a sus niveles de glucosa las comidas o, por ejemplo, cuando se olvida de administrarse un bolus. Puede ajustar la velocidad de ascenso para que coincida con las flechas mostradas en la pantalla de inicio durante una elevación de la glucosa, o en una velocidad de ascenso personalizada.</p> <ul style="list-style-type: none"> •  - La SG está ascendiendo a una velocidad de 1 mg/dL por minuto o más. •  - La SG está ascendiendo a un índice de 2 mg/dL por minuto o más. •  - La SG está ascendiendo a una velocidad de 3 mg/dL por minuto o más. • Person. - La SG está ascendiendo a la velocidad que usted estableció, que puede oscilar entre 1,0 y 5,0 mg/dL por minuto.
Límite ascenso	Límite de ascenso determina cuándo recibirá una Alerta de ascenso. La función Límite de ascenso solamente está disponible cuando se utiliza la Alerta de ascenso.

Para configurar sus ajustes de SG alta, consulte *Configuración de los ajustes de SG alta*, en la página 214.

Ajustes de SG baja

Los ajustes de SG baja le advierten o suspenden la infusión de insulina cuando se aproxima usted a su límite de glucosa baja o llega a él. Para obtener más información, consulte *Tecnología SmartGuard*, en la página 190.

El gráfico siguiente muestra los distintos ajustes de SG baja que puede utilizar:



Alerta de SG baja y ajustes de suspensión



ADVERTENCIA: Las funciones Suspensión antes del límite bajo y Suspensión en el límite bajo no están diseñadas como tratamiento para los valores bajos de glucosa en sangre. Es posible que la suspensión de la infusión de insulina cuando la glucosa está baja no devuelva su glucosa en sangre a su rango objetivo hasta transcurridas varias horas. En ese caso, tiene riesgo de sufrir una hipoglucemia. Confirme siempre las lecturas de glucosa en sangre con el medidor de glucosa en sangre y actúe siguiendo las recomendaciones de su equipo médico.

En las secciones siguientes se describe cómo configurar los ajustes de SG baja en el modo manual. Para conocer más detalles sobre la configuración de los ajustes de SG baja en el modo manual, consulte *Configuración de los ajustes de SG baja*, en la página 218.

Límite baja

Límite baja es el valor en el que se basan los demás ajustes de SG baja. El límite de glucosa baja se puede ajustar entre 50 y 90 mg/dL. Se puede configurar un límite de glucosa baja diferente para un máximo de ocho segmentos de tiempo durante el día o la noche.

Suspensión antes del límite bajo de SmartGuard

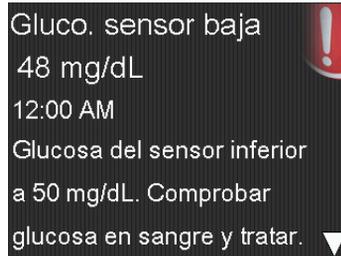
La función Suspensión antes del límite bajo de SmartGuard detiene la infusión de insulina cuando los valores de SG se aproximan al límite bajo. Esta función tiene la finalidad de suspender la infusión de insulina para reducir al mínimo el período de tiempo que el paciente pasa con valores de GS bajos.

La función Suspensión antes del límite bajo está desactivada de manera predeterminada. Consulte a su equipo médico cuál es el ajuste de Suspensión antes del límite bajo más adecuado para usted.

Si activa la función Suspensión antes del límite bajo, la Alerta en límite bajo se activa automáticamente. También tiene la opción de activar la Alerta antes del límite bajo.

- Si la Alerta antes del límite bajo está activada, la bomba le avisará cuando se suspenda la infusión de insulina. Para conocer más detalles, consulte *Alerta antes del límite bajo*, en la página 202.
- Si la Alerta antes del límite bajo está desactivada, la función Suspensión antes del límite bajo se muestra en pantalla, pero la bomba no emite pitidos ni vibra cuando se suspende la infusión de insulina.
- El usuario puede habilitar las funciones Alerta antes del límite bajo, Alerta en el límite bajo, Suspensión antes del límite bajo y Suspensión en el límite bajo. Existe una alerta de glucosa baja fija adicional en 50 mg/dL que no puede desactivarse.
- Las funciones Suspensión antes del límite bajo y Suspensión en el límite bajo no pueden estar habilitadas al mismo tiempo. Cuando se habilita una de ellas, el usuario puede habilitar la opción Alert. reanud. basal.

- La alarma SG baja aparece cuando los valores de SG alcanzan un valor de 50 mg/dL o descienden por debajo de él. Esta alarma no se puede desactivar. Cuando la alarma aparece en la pantalla, muestra el valor de SG junto a la alarma SG baja. En esta guía del usuario, el valor de SG se representará como "Gluc. sensor baja XX" para esta alarma.



ADVERTENCIA: Confirme siempre las lecturas de glucosa del sensor con el medidor de glucosa en sangre y actúe siguiendo las recomendaciones de su equipo médico. La función Suspensión antes del límite bajo utiliza el valor de glucosa del sensor, y no su valor de glucosa en sangre, para suspender automáticamente la infusión de insulina. La bomba suspende automáticamente la infusión de insulina cuando su glucosa del sensor se aproxima al límite bajo. Sin embargo, la lectura de glucosa en sangre puede ser más alta o más baja que el valor de glucosa del sensor. Presuponer que el valor de glucosa del sensor es exacto puede provocar la infusión de una cantidad de insulina insuficiente o excesiva que puede causar una hiperglucemia o una hipoglucemia.

Condiciones de Suspensión antes del límite bajo

Cuando ocurre un evento de Suspensión antes del límite bajo, se suspende toda infusión de insulina. Un evento de Suspensión antes del límite bajo ocurre en las situaciones siguientes:

- Su valor de glucosa del sensor está 70 mg/dL o menos por encima del límite bajo.
- Su valor de glucosa del sensor está previsto que llegue o disminuya por debajo de un nivel que esté 20 mg/dL por encima del límite bajo en un tiempo aproximado de 30 minutos.

Respuesta a un evento de Suspensión antes del límite bajo

Cuando se borra la alerta Suspensión antes del límite bajo, el icono de suspensión de SmartGuard  parpadea y se muestra "Susp. antes lím. bajo" en la pantalla de inicio. Si su valor de glucosa del sensor llega al límite bajo, se activa una Alerta en el límite bajo.

Cuando ocurre un evento de Suspensión antes del límite bajo, la infusión de insulina permanece suspendida durante al menos 30 minutos. La infusión de insulina se suspende durante un máximo de dos horas. Puede reanudar manualmente la infusión de insulina basal en cualquier momento. Para conocer más detalles, consulte *Reanudación manual de la infusión de insulina basal durante un evento de suspensión de SmartGuard*, en la página 221. Tras el tiempo de suspensión mínimo de 30 minutos, la infusión de insulina basal se reanuda automáticamente si se cumplen las condiciones siguientes:

- Su valor de glucosa del sensor está al menos 20 mg/dL por encima del límite bajo.
- Se calcula que su valor de glucosa del sensor estará más de 40 mg/dL por encima del límite bajo antes de 30 minutos.

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

Cuando Suspensión antes del límite bajo no está disponible

Tras un evento de Suspensión antes del límite bajo, esta función permanece desactivada durante un período de tiempo. La finalidad es evitar una suspensión prolongada de la infusión basal. El período de tiempo que esté desactivada variará. Puede suspender manualmente la infusión de insulina en cualquier momento. Para conocer más detalles, consulte *Detención y reanudación de la infusión de insulina*, en la página 85.



Nota: El período de tiempo máximo que la función Suspensión antes del límite bajo permanece desactivada es de cuatro horas.

Cuando las funciones de suspensión de SmartGuard no están disponibles, el icono de suspensión de SmartGuard de la pantalla de inicio se muestra como una X de color gris .

Cuando ocurre un evento de Suspensión antes del límite bajo, usted responde antes de dos horas y:

- Permanece en suspensión durante el tiempo de suspensión máximo de dos horas, las funciones de suspensión de SmartGuard no estarán disponibles en los 30 minutos posteriores a la reanudación de la infusión de insulina basal.
- La infusión de insulina basal se reanuda automáticamente debido al aumento de los niveles de SG, las funciones de suspensión de SmartGuard no estarán disponibles durante 30 minutos tras la reanudación de la infusión de insulina basal.
- Reanuda manualmente la infusión de insulina basal, las funciones de suspensión de SmartGuard no estarán disponibles en los 30 minutos posteriores a la reanudación de la infusión de insulina basal.

Si la bomba ha estado suspendida durante dos horas y usted no ha respondido, la infusión de insulina basal se reanuda automáticamente.

Si responde durante los 30 minutos siguientes a la reanudación de la infusión de insulina basal, las funciones de suspensión de SmartGuard no estarán disponibles durante un total de 30 minutos. Por ejemplo:

- Si responde 10 minutos después de la reanudación de la infusión de insulina basal, las funciones de suspensión de SmartGuard no estarán disponibles durante otros 20 minutos.
- Si responde 20 minutos después de la reanudación de la infusión de insulina basal, las funciones de suspensión de SmartGuard no estarán disponibles durante otros 10 minutos.

Si responde entre 30 minutos y cuatro horas después de la reanudación de la infusión de insulina basal, las funciones de suspensión de SmartGuard estarán disponibles de inmediato.

Si no responde, las funciones de suspensión de SmartGuard no estarán disponibles durante las cuatro horas siguientes a la reanudación de la infusión de insulina basal.

Alerta antes del límite bajo

Cuando la función Alerta antes del límite bajo está activada, recibirá una alerta cuando se aproxime a su límite bajo. Esto le advierte de posibles niveles de glucosa baja antes de que ocurran.

La función Alerta antes del límite bajo puede utilizarse con las funciones Suspensión antes del límite bajo y Suspensión en el límite bajo. La función Alerta antes del límite bajo funciona del modo siguiente:

- Si Alerta antes del límite bajo está activada y ambas funciones de suspensión de SmartGuard están desactivadas, recibirá la Alerta antes del límite bajo 30 minutos antes de que llegue al límite bajo.
- Si Suspensión en el límite bajo y Alerta antes del límite bajo están activadas, recibirá una Alerta antes del límite bajo 30 minutos antes de que llegue a dicho límite.
- Si Suspensión antes del límite bajo y Alerta antes del límite bajo están activadas, recibirá una alerta de Suspensión antes del límite bajo cuando se suspenda la infusión de insulina. Para conocer más detalles, consulte *Suspensión antes del límite bajo de SmartGuard*, en la página 199.

También tiene la opción de desactivar la Alerta antes del límite bajo.

Suspensión en el límite bajo de SmartGuard

La función Suspensión en el límite bajo de SmartGuard detiene la infusión de insulina cuando el valor de SG llega al límite bajo establecido o disminuye por debajo de él. Cuando ocurre un evento de Suspensión en el límite bajo, se suspende toda infusión de insulina. Esta función se utiliza cuando no se puede responder a una situación de glucosa baja. Tiene la finalidad de suspender la infusión de insulina y reducir al mínimo el período de tiempo que el paciente pasa con valores de GS bajos.



ADVERTENCIA: No utilice la función Suspensión en el límite bajo hasta que haya leído la información contenida en esta guía del usuario y haya recibido formación por parte de su equipo médico. La función Suspensión en el límite bajo hace que la bomba suspenda temporalmente la infusión de insulina durante un máximo de dos horas. En ciertas condiciones de uso, la bomba puede suspender nuevamente la infusión, lo que dará como resultado una infusión limitada de insulina. Una suspensión prolongada puede aumentar el riesgo de hiperglucemia grave, cetosis y cetoacidosis.

La función Suspensión en el límite bajo está desactivada de manera predeterminada. Consulte a su equipo médico cuál es el ajuste de Suspensión en el límite bajo más adecuado para usted.

Si activa la función Suspensión en el límite bajo, la Alerta en el límite bajo se activa automáticamente. Para obtener más información, consulte *Alerta en el límite bajo*, en la página 206.



ADVERTENCIA: Confirme siempre las lecturas de glucosa del sensor con el medidor de glucosa en sangre y actúe siguiendo las recomendaciones de su equipo médico. La función Suspensión en el límite bajo utiliza el valor de glucosa del sensor, y no su valor de glucosa en sangre, para suspender automáticamente la bomba. La bomba puede suspenderse automáticamente cuando su glucosa del sensor está en el límite bajo o por debajo de él, aunque su glucosa en sangre esté por encima de ese límite. Presuponer que el valor de glucosa del sensor es exacto puede provocar la infusión de una cantidad de insulina insuficiente o excesiva que puede causar una hiperglucemia o una hipoglucemia.

Respuesta a un evento de Suspensión en el límite bajo

Cuando se borra la alarma de Suspensión en el límite bajo, el icono de suspensión de SmartGuard  parpadea y se muestra "Suspendida en lím. bajo" en la pantalla de inicio.

Cuando ocurre un evento de Suspensión en el límite bajo, la bomba le avisa.

Cuando ocurre un evento de Suspensión en el límite bajo, la infusión de insulina permanece suspendida durante al menos 30 minutos. La infusión de insulina se suspende durante un máximo de dos horas. Puede reanudar manualmente la infusión de insulina basal en cualquier momento. Para conocer más detalles, consulte *Reanudación manual de la infusión de insulina basal durante un evento de suspensión de SmartGuard*, en la página 221. Tras el tiempo de suspensión mínimo de 30 minutos, la infusión de insulina basal se reanuda automáticamente si se cumplen las condiciones siguientes:

- Su valor de glucosa del sensor está al menos 20 mg/dL por encima del límite bajo.

- Se calcula que su valor de glucosa del sensor estará más de 40 mg/dL por encima del límite bajo antes de 30 minutos.

Si no responde a la alarma de Suspensión en el límite bajo, la bomba reanuda la infusión de insulina basal después de dos horas y continúa mostrando un mensaje de emergencia.

Cuando Suspensión en el límite bajo no está disponible

Tras un evento de Suspensión en el límite bajo, la funcionalidad de suspensión permanece desactivada durante un período de tiempo. Este tiempo varía en función de si responde o no al evento de Suspensión en el límite bajo. Puede suspender manualmente la infusión de insulina en cualquier momento. Para conocer más detalles, consulte *Detención y reanudación de la infusión de insulina*, en la página 85.



Nota: El período de tiempo máximo que la función Suspensión en el límite bajo permanece desactivada es de cuatro horas. Después de este período de tiempo, la función Suspensión en el límite bajo se habilita automáticamente.

Cuando las funciones de suspensión de SmartGuard no están disponibles, el icono de suspensión de SmartGuard de la pantalla de inicio se muestra en color gris .

Cuando ocurre un evento de Suspensión en el límite bajo y usted responde antes de dos horas y:

- Permanece en suspensión durante el tiempo de suspensión máximo de dos horas, las funciones de suspensión de SmartGuard no estarán disponibles en los 30 minutos posteriores a la reanudación de la infusión de insulina basal.
- La infusión de insulina basal se reanuda automáticamente debido al aumento de los niveles de SG, las funciones de suspensión de SmartGuard no estarán disponibles durante 30 minutos tras la reanudación de la infusión de insulina basal.
- Reanuda manualmente la infusión de insulina basal, las funciones de suspensión de SmartGuard no estarán disponibles en los 30 minutos posteriores a la reanudación de la infusión de insulina basal.

Si la bomba ha estado suspendida durante dos horas y usted no ha respondido, la infusión de insulina basal se reanuda automáticamente.

Si responde durante los 30 minutos siguientes a la reanudación de la infusión de insulina basal, las funciones de suspensión de SmartGuard no estarán disponibles durante un total de 30 minutos. Por ejemplo:

- Si responde 10 minutos después de la reanudación de la infusión de insulina basal, las funciones de suspensión de SmartGuard no estarán disponibles durante otros 20 minutos.
- Si responde 20 minutos después de la reanudación de la infusión de insulina basal, las funciones de suspensión de SmartGuard no estarán disponibles durante otros 10 minutos.

Si responde entre 30 minutos y cuatro horas después de la reanudación de la infusión de insulina basal, las funciones de suspensión de SmartGuard estarán disponibles de inmediato.

Si no responde, las funciones de suspensión de SmartGuard no estarán disponibles durante las cuatro horas siguientes a la reanudación de la infusión de insulina basal.

Alerta en el límite bajo

La función Alerta en el límite bajo se activa automáticamente cuando está activada la función Suspensión antes del límite bajo o la función Suspensión en el límite bajo.

Cuando la Alerta en el límite bajo está activada, se recibe una alerta cuando la lectura de glucosa del sensor llega al límite bajo o disminuye por debajo de él. Si se suspende la bomba y no se ha respondido, se muestra en pantalla un mensaje de emergencia.

Reanudación automática de la infusión de insulina basal tras un evento de suspensión de SmartGuard

Además de suspender la infusión de insulina, la bomba también puede reanudar automáticamente la infusión de insulina basal. Si se ha suspendido la infusión de insulina por una función Suspensión antes del límite bajo o Suspensión en el límite bajo, la infusión de insulina basal se reanuda automáticamente si se cumple alguna de las condiciones siguientes:

- Si la infusión de insulina se ha suspendido durante un mínimo de 30 minutos y los valores de glucosa del sensor están al menos 20 mg/dL por encima del límite bajo y se prevé que estén más de 40 mg/dL por encima del límite bajo en 30 minutos
- Tras un máximo de dos horas

Alerta Reanudar basal

Cuando la alerta Reanudar basal está activada, se le avisará cuando se reanude automáticamente la infusión de insulina basal. Si la alerta Reanudar basal está desactivada, se reanuda la infusión de insulina basal, pero no recibirá una alerta. Sin embargo, recibirá un mensaje indicándole que la infusión de insulina basal se ha reanudado automáticamente.

Si la infusión de insulina basal se reanuda después de un tiempo de suspensión máximo de dos horas, se le advertirá de ello aunque la alerta Reanudar basal esté desactivada. Es importante que mida su glucosa en sangre y se asegure de que se encuentre en un nivel seguro.

Para conocer más detalles sobre la configuración de la alerta Reanudar basal, consulte *Configuración de los ajustes de SG baja, en la página 218*.

Ejemplos de suspensión de SmartGuard

La siguiente tabla muestra las diferentes situaciones que se presentan durante y después de un evento Susp. antes lím. bajo o Susp. en lím. bajo. Después de la tabla se muestran algunos ejemplos de estas situaciones.

	Funciones de suspensión	
Qué sucede	Susp. en lím. bajo	Susp. antes lím. bajo
La bomba suspende la infusión de insulina.	<p>El valor de SG llega al límite bajo que haya definido o disminuye por debajo de él.</p> <p>La bomba suspende la infusión de insulina durante al menos 30 minutos y hasta un máximo de 2 horas. La bomba reanuda automáticamente la infusión de insulina basal entre 30 minutos y 2 horas si se prevé que el valor de SG superará el límite bajo que ha definido.</p>	<p>El valor de SG está alcanzando el límite bajo y se prevé que lo alcance en 30 minutos.</p> <p>La bomba suspende la infusión de insulina durante al menos 30 minutos y hasta un máximo de 2 horas. La bomba reanuda automáticamente la infusión de insulina basal entre 30 minutos y 2 horas si se prevé que el valor de SG superará el límite bajo que ha definido.</p>
Usted reanuda manualmente la infusión de insulina basal.	<p>La bomba reanuda la infusión de insulina basal en el índice basal programado. Las funciones de suspensión de SmartGuard no se encuentran disponibles durante 30 minutos después de la reanudación de la infusión de insulina basal. La bomba no volverá a suspender automáticamente la infusión de insulina hasta que se encuentren disponibles las funciones de suspensión y el valor de SG se encuentre por debajo del límite bajo que haya definido.</p>	<p>La bomba reanuda la infusión de insulina basal en el índice basal programado. Las funciones de suspensión de SmartGuard no se encuentran disponibles durante 30 minutos después de la reanudación de la infusión de insulina basal. La bomba no volverá a suspender automáticamente la infusión de insulina hasta que se encuentren disponibles las funciones de suspensión y el valor de SG se esté aproximando al límite bajo que haya definido.</p>

	Funciones de suspensión	
Qué sucede	Susp. en lím. bajo	Susp. antes lím. bajo
Se prevé que el valor de SG supere el límite bajo mientras la infusión de insulina está automáticamente suspendida.	La bomba reanuda automáticamente la infusión de insulina basal después de 30 minutos y si los valores de glucosa del sensor se encuentran al menos 20 mg/dL por encima del límite bajo y se prevé que superarán el límite bajo en más de 40 mg/dL a los 30 minutos.	La bomba reanuda automáticamente la infusión de insulina basal después de 30 minutos y si los valores de glucosa del sensor se encuentran al menos 20 mg/dL por encima del límite bajo y se prevé que superarán el límite bajo en más de 40 mg/dL a los 30 minutos.
Usted responde a la alerta que se emite mientras la infusión de insulina está suspendida. La infusión de insulina se suspende durante el tiempo máximo de dos horas.	La bomba reanuda la infusión de insulina basal en el índice basal programado. Las funciones de suspensión de SmartGuard no se encuentran disponibles durante 30 minutos después de la reanudación de la infusión de insulina basal. La bomba no volverá a suspender automáticamente la infusión de insulina hasta que se encuentren disponibles las funciones de suspensión y el valor de SG se encuentre por debajo del límite bajo que haya definido.	La bomba reanuda la infusión de insulina basal en el índice basal programado. Las funciones de suspensión de SmartGuard no se encuentran disponibles durante 30 minutos después de la reanudación de la infusión de insulina basal. La bomba no volverá a suspender automáticamente la infusión de insulina hasta que se encuentren disponibles las funciones de suspensión y el valor de SG se esté aproximando al límite bajo que haya definido.

	Funciones de suspensión	
Qué sucede	Susp. en lím. bajo	Susp. antes lím. bajo
La bomba reanuda la infusión de insulina basal después del tiempo máximo de dos horas de suspensión. Usted responde a la alerta que se emite tras la reanudación de la infusión de insulina basal.	La bomba reanuda la infusión de insulina basal en el índice basal programado. Las funciones de suspensión de SmartGuard no se encuentran disponibles durante 30 minutos. La bomba no volverá a suspender automáticamente la infusión de insulina hasta que se encuentren disponibles las funciones de suspensión y el valor de SG se encuentre por debajo del límite bajo que haya definido.	La bomba reanuda la infusión de insulina basal en el índice basal programado. Las funciones de suspensión de SmartGuard no se encuentran disponibles durante 30 minutos. La bomba no volverá a suspender automáticamente la infusión de insulina hasta que se encuentren disponibles las funciones de suspensión y el valor de SG se esté aproximando al límite bajo que haya definido.
Usted no responde a las alertas que se emiten mientras la infusión de insulina está suspendida. La infusión de insulina se suspende durante el tiempo máximo de dos horas.	La bomba reanuda la infusión de insulina basal en el índice basal programado. Las funciones de suspensión de SmartGuard no están disponibles durante 4 horas tras la reanudación de la infusión de insulina basal. La bomba no volverá a suspender automáticamente la infusión de insulina hasta que se encuentren disponibles las funciones de suspensión y el valor de SG se encuentre por debajo del límite bajo que haya definido.	La bomba reanuda la infusión de insulina basal en el índice basal programado. Las funciones de suspensión de SmartGuard no están disponibles durante 4 horas tras la reanudación de la infusión de insulina basal. La bomba no volverá a suspender automáticamente la infusión de insulina hasta que se encuentren disponibles las funciones de suspensión y el valor de SG se esté aproximando al límite bajo que haya definido.

Los ejemplos siguientes describen varias situaciones que ilustran distintos tipos de eventos de suspensión, acciones del usuario en respuesta a estos eventos y lo que ocurre con la infusión de insulina en cada caso.

Los ejemplos abarcan las situaciones siguientes:

- Ejemplo 1: Suspensión antes del límite bajo, sin respuesta, reanudación automática de la infusión de insulina basal (tendencia ascendente)

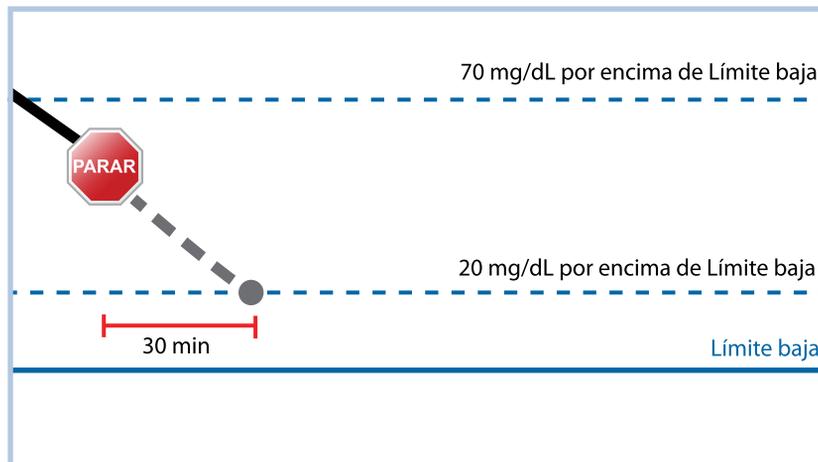
- Ejemplo 2: Suspensión antes del límite bajo, con respuesta, reanudación manual de la infusión de insulina basal
- Ejemplo 3: Suspensión antes del límite bajo, con respuesta, suspensión mantenida
- Ejemplo 4: Suspensión en el límite bajo, respuesta tras la reanudación de la infusión de insulina basal



Nota: Durante la sirena de Suspensión en el límite bajo, puede pulsar cualquier botón para silenciar la bomba durante dos minutos. El silenciamiento temporal de la alarma no afecta a la suspensión o la infusión de insulina.

Ejemplo 1: Suspensión antes del límite bajo, sin respuesta, reanudación automática de la infusión de insulina basal (tendencia ascendente)

Sara ha estado experimentando valores de SG bajos. Su equipo médico le ha recomendado que utilice la función Suspensión antes del límite bajo. Durante su asistencia a un concierto, los valores de SG de Sara se aproximan a su límite bajo. Su bomba reconoce que su glucosa estará 20 mg/dL o menos por encima de su límite bajo antes de 30 minutos y suspende la infusión de insulina. Sara tiene desactivada la Alerta antes del límite bajo, por lo que no es consciente de esta situación.



Una hora más tarde, sus valores de SG están 21 mg/dL por encima del límite bajo. La bomba calcula que los valores de SG estarán 45 mg/dL por encima del límite bajo antes de 30 minutos. La bomba reanuda automáticamente la infusión de insulina basal.

Ya finalizado el concierto, Sara ve que su bomba suspendió y reanudó automáticamente la infusión de insulina, evitando una posible hipoglucemia. Entonces borra los mensajes pulsando OK.

Ejemplo 2: Suspensión antes del límite bajo, con respuesta, reanudación manual de la infusión de insulina basal

Carmen decide quedar con sus amigas en el centro comercial. Estando de compras, recibe una alerta de Suspensión antes del límite bajo. Esta indica que sus valores de SG se están aproximando al límite bajo que estableció. Borra la alerta y ve que la infusión de insulina se ha suspendido. Carmen mide su glucosa en sangre para confirmarlo. Siguiendo la recomendación de su equipo médico, Carmen hace un descanso para comer algo que ayude a evitar una hipoglucemia. Sabiendo que los hidratos de carbono aumentarán su nivel de glucosa, Carmen reanuda manualmente la infusión de insulina basal; para ello, selecciona Suspensión antes del límite bajo en la pantalla de inicio y, a continuación, Reanudar basal.

Carmen sabe que tras la reanudación manual de la infusión de insulina basal, las funciones de suspensión no estarán disponibles durante 30 minutos. Sin embargo, recibirá una alerta si llega a su límite bajo.

Ejemplo 3: Suspensión antes del límite bajo, con respuesta, suspensión mantenida

Diego acaba de terminar de correr por la playa al atardecer. Cuando regresa a casa caminando, recibe una alerta de Suspensión antes del límite bajo. Ve que la bomba ha suspendido automáticamente la infusión de insulina. Diego borra la alerta pulsando OK en la bomba. Sabe que la bomba en ese momento está suspendida y la infusión de insulina detenida. Mide su glucosa en sangre para confirmar el valor y mantiene la infusión de insulina suspendida.

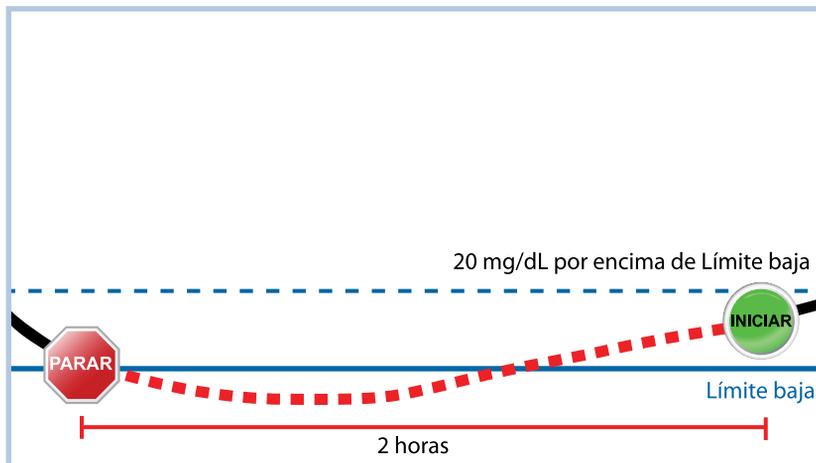
Un rato después, Diego recibe otra alerta. Mira la bomba y ve que ha recibido una Alerta en el límite bajo. Su glucosa del sensor ha llegado al límite bajo. Borra la alerta y mide su glucosa en sangre para confirmarlo. Come hidratos de carbono para corregir la glucosa baja siguiendo las instrucciones de su equipo médico.

Diego mantiene la infusión de insulina suspendida tal como le ha indicado su equipo médico. Sabe que una vez que la glucosa del sensor esté por encima del límite bajo y en tendencia ascendente, o cuando llegue al tiempo de suspensión máximo de dos horas, la infusión de insulina basal se reanudará de forma automática.

Ejemplo 4: Suspensión en el límite bajo, respuesta tras la reanudación de la infusión de insulina basal

Miguel juega en el equipo de fútbol de su universidad. Ha jugado un torneo durante todo el día y está tan agotado que se queda dormido viendo la televisión. Su nivel de SG empieza a descender. Cuando su nivel de SG llega al límite bajo, la bomba comienza a emitir una alarma. La bomba suspende automáticamente toda infusión de insulina. Miguel no responde a la alarma. Trascorridos diez minutos, su bomba empieza a emitir una sirena y muestra el mensaje de emergencia.

Unas tres horas más tarde, el compañero de habitación de Miguel vuelve a casa. Oye la sirena de la bomba y despierta a Miguel. Entonces, Miguel borra los mensajes pulsando OK. Ve que la infusión de insulina basal se suspendió durante el tiempo máximo de dos horas y que se reanudó automáticamente. Mide su glucosa en sangre y ve que está dentro del rango objetivo.



Miguel ha respondido a su alerta. La bomba suspenderá la infusión de insulina y emitirá una alarma de nuevo si su valor de glucosa del sensor llega al límite bajo o disminuye por debajo de él otra vez.

Activación de la función Sensor

Debe activar la función Sensor para poder configurar las alertas de glucosa e iniciar la monitorización de los niveles de SG.

Para activar la función Sensor:

1. Pulse  y vaya a la pantalla Config. sensor.

Opciones > Utilidades > Config. sensor

2. Seleccione **Sensor** para activar la función Sensor. Ahora se puede acceder a los ajustes del sensor.

Configuración de los ajustes de SG alta

Los pasos siguientes muestran cómo configurar los ajustes de SG alta. Para conocer más detalles sobre los ajustes de SG alta, consulte *Ajustes de SG alta*, en la página 196.



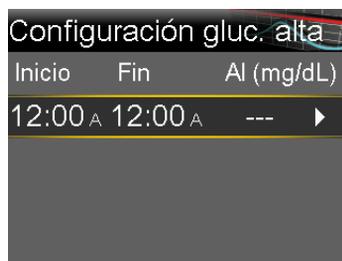
Nota: Cuando introduzca los ajustes, en primer lugar debe definir el segmento de tiempo y después seleccionar los ajustes de SG alta que desea durante dicho segmento.

Para configurar los ajustes de SG alta:

1. Pulse  y vaya a la pantalla Configuración gluc. alta.

Opciones > SmartGuard > Configuración gluc. alta

Se abre la pantalla Configuración gluc. alta.



2. Seleccione el segmento de tiempo. La hora de finalización empieza a parpadear.

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

3. Ajuste la hora de finalización.
4. Ajuste el límite alto. Puede introducir un valor entre 100 y 400 mg/dL, en incrementos de 5 mg/dL.

5. Seleccione la flecha situada a la derecha de la hora de finalización para seleccionar las alertas de glucosa alta para este segmento de tiempo.

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



6. Ajuste las alertas siguientes como desee:
 - a. Seleccione **Alert. antes lím. alto** para recibir una alerta antes de llegar al límite de glucosa alta.
 - b. Ajuste la opción **Dur. hasta lím. alto** entre 5 y 30 minutos para recibir una alerta antes de llegar al límite de glucosa alta.
 - c. Seleccione **Alerta en lím. alto** para recibir una alerta cuando llegue al límite de glucosa alta.
 - d. Para recibir una alerta cuando la SG aumente rápidamente, seleccione **Alerta ascenso**.

Vaya al paso 11 si no selecciona Alerta ascenso.

7. Si activó la Alerta de ascenso, debe definir el límite de ascenso. Desplácese hacia abajo y seleccione **Límite ascenso** para acceder a esta opción.

Se abre la pantalla Límite ascenso.



8. Seleccione una, dos o tres flechas para la velocidad de ascenso. Para utilizar una velocidad personalizada, vaya al paso 9.
 - Seleccione **↑** para que se active una alerta cuando la glucosa del sensor haya estado ascendiendo a una velocidad de 1 mg/dL por minuto o más.
 - Seleccione **↑↑** para que se active una alerta cuando la glucosa del sensor haya estado ascendiendo a una velocidad de 2 mg/dL por minuto o más.
 - Seleccione **↑↑↑** para que se active una alerta cuando la glucosa del sensor haya estado ascendiendo a una velocidad de 3 mg/dL por minuto o más.

Pulse **OK** y vaya al paso 11.



Nota: Estas flechas se muestran en la pantalla de inicio para indicar la velocidad a la que se ha estado elevando la SG.

9. Para introducir un límite de ascenso personalizado, proceda del siguiente modo:
 - a. Seleccione **Person.** Se abre la pantalla Límites personalizados.
 - b. Seleccione **Ascenso** y defina una velocidad de ascenso en incrementos de 0,1 mg/dL/min entre 1 y 5 mg/dL/min.
 - c. Seleccione **OK** para regresar a la pantalla Límite ascenso y después seleccione **OK** de nuevo para confirmar sus ajustes.
10. Después de definir todos los ajustes de SG alta para el segmento de tiempo seleccionado, seleccione **Siguiente** para continuar.

11. Si ha introducido una hora de fin distinta de 12:00 A, se muestra otro segmento de tiempo. Después de introducir los ajustes de SG alta, seleccione **Finalizado**.
12. Revise los ajustes y seleccione **Guardar**.

Para cambiar los ajustes de SG alta:

1. Pulse  y vaya a la pantalla Configuración gluc. alta.
Opciones > SmartGuard > Configuración gluc. alta
Se abre la pantalla Configuración gluc. alta.
2. Seleccione **Editar**.
3. Seleccione y ajuste el segmento de tiempo que desea cambiar.
4. Seleccione cualquier ajuste de alerta que desee para activarlo o desactivarlo, o bien para configurarlo.
5. Seleccione **Siguiente**.
6. Seleccione **Finalizado**.
7. Revise los ajustes y seleccione **Guardar**.

Recor. alta en

La opción Recor. alta en está disponible una vez que ha configurado los ajustes de SG alta. La opción Recor. alta en le permite definir el período de tiempo que desea esperar antes de que se le avise de que persiste una condición de alerta. Recibirá una alerta de nuevo solamente si la condición de alerta de glucosa alta persiste después del tiempo de recordatorio especificado.

Para ajustar la función Recor. alta en:

1. Pulse  y vaya a la pantalla Recordar en.
Opciones > SmartGuard > Recordar en
Se abre la pantalla Recordar en.
2. Seleccione **Recor. alta en** e introduzca un valor en incrementos de 5 minutos entre 5 minutos y 3 horas.
3. Seleccione **Guardar** para guardar los ajustes de Recordar en.

Configuración de los ajustes de SG baja

Los pasos siguientes muestran cómo configurar los ajustes de SG baja. Para conocer más detalles sobre los ajustes de SG baja, consulte *Ajustes de SG baja*, en la página 198.



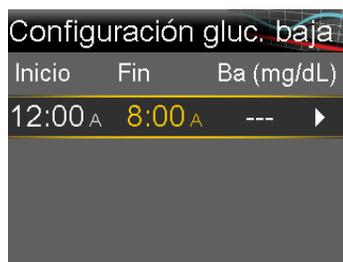
Nota: Cuando introduzca los ajustes, en primer lugar debe definir el segmento de tiempo y después seleccionar los ajustes de SG baja que desee durante dicho segmento.

Para configurar los ajustes de SG baja:

1. Pulse  y vaya a la pantalla Configuración gluc. baja.

Opciones > SmartGuard > Configuración gluc. baja

Se abre la pantalla Configuración gluc. baja.



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



6. Configure las funciones siguientes como desee:
 - a. Seleccione **Susp. antes lím. bajo** para hacer que la infusión de insulina se suspenda antes de llegar al límite bajo. La Alerta en el límite bajo se activa automáticamente y no se puede desactivar.
 - b. Seleccione **Alert. antes lím. bajo** para recibir una alerta antes de llegar al límite bajo. Si también está activada la función Suspensión antes del límite bajo, recibe un aviso cuando la infusión de insulina está suspendida.
 - c. Seleccione **Susp. en lím. bajo** para hacer que la infusión de insulina se suspenda cuando se llegue al límite bajo o se disminuya por debajo de él. La Alerta en el límite bajo se activa automáticamente y no se puede desactivar.
 - d. Seleccione **Alerta en lím. bajo** si desea recibir una alerta cuando la glucosa del sensor llegue al límite bajo o disminuya por debajo de él. Si alguna de las funciones de suspensión está activada, esta alerta ya estará activada.
 - e. Seleccione **Alert. reanud. basal** si desea recibir una alerta cuando se reanude la infusión de insulina basal basándose en los valores de SG durante un evento de suspensión de SmartGuard. Si no activa la alerta, el mensaje Inf. basal reanudada se sigue mostrando, pero no se recibe una alerta.



Nota: Cuando ajuste las alertas de glucosa baja:

- Si activa Suspensión antes del límite bajo o Suspensión en el límite bajo, la Alerta en el límite bajo se activa automáticamente.

- Solamente se puede usar una función de suspensión de SmartGuard durante cada segmento de tiempo. No puede activar Suspensión antes del límite bajo y Suspensión en el límite bajo en el mismo segmento de tiempo.

7. Cuando haya definido todos los ajustes de SG baja para el segmento de tiempo seleccionado, seleccione **Siguiente** para continuar.
8. Si ha introducido una hora de fin distinta de 12:00 A, se muestra otro segmento de tiempo.

Cuando haya terminado de introducir los ajustes de SG baja, seleccione **Finalizado**.

9. Revise los ajustes y seleccione **Guardar**.

Para cambiar los ajustes de SG baja:

1. Pulse  y vaya a la pantalla Configuración gluc. baja.
Opciones > SmartGuard > Configuración gluc. baja
Se abre la pantalla Configuración gluc. baja.
2. Seleccione **Editar**.
3. Seleccione y, si es necesario, ajuste el segmento de tiempo que le gustaría cambiar.
4. Seleccione cualquier ajuste de alerta que desee para activarlo o desactivarlo, o bien para configurarlo.
5. Seleccione **Siguiente**.
6. Seleccione **Finalizado**.
7. Revise los ajustes y seleccione **Guardar**.

Recordar baja en

La opción Recordar baja en está disponible una vez que configure los ajustes de SG baja. La opción Recordar baja en le permite definir el período de tiempo que desea esperar antes de que se le avise de que persiste una condición de alerta. Recibirá una alerta de nuevo solamente si la condición de alerta de glucosa baja persiste después del tiempo de recordatorio especificado.

Para configurar la función Recor. baja en:

1. Pulse  y vaya a la pantalla Recordar en.
Opciones > SmartGuard > Recordar en
Se abre la pantalla Recordar en.
2. Seleccione **Recor. baja en** e introduzca un tiempo entre 5 minutos y 1 hora.

Reanudación manual de la infusión de insulina basal durante un evento de suspensión de SmartGuard

Cuando la bomba suspende la infusión de insulina debido a un evento de Suspensión antes del límite bajo o Suspensión en el límite bajo, en la parte inferior de la pantalla de inicio se muestra Susp. antes lím. bajo o Suspendida en lím. bajo, dependiendo de cuál de ellas esté activa.



Si no desea esperar a que la bomba reanude automáticamente la infusión de insulina basal, puede seguir el procedimiento que se indica a continuación para reanudarla de forma manual.

Para reanudar manualmente la infusión de insulina basal:

1. Pulse  y seleccione **Reanudar basal**.
2. Seleccione **Reanudar basal**.
3. Seleccione **Sí** para reanudar la infusión de insulina basal.

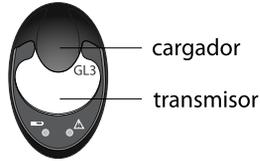
Emparejamiento de la bomba y el transmisor

Para poder empezar a utilizar el sensor, previamente debe emparejar la bomba con el transmisor para que estos puedan empezar a comunicarse entre sí cuando estén conectados de modo inalámbrico.

Tenga en cuenta que puede emparejar solamente un transmisor con la bomba. Si ya tiene un transmisor emparejado con la bomba, debe borrarlo antes de continuar. Para obtener instrucciones para borrar un transmisor de la bomba, consulte *Borrado del transmisor de la bomba, en la página 225*.

Para emparejar la bomba y el transmisor:

1. Coloque el transmisor en el cargador y asegúrese de que se cargue por completo. Mantenga el transmisor colocado en el cargador.

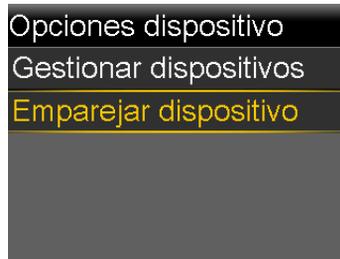


Nota: Cuando el transmisor está totalmente cargado, las dos luces del cargador están apagadas. Para obtener más información, consulte la guía del usuario del transmisor.

2. Pulse  y vaya a la pantalla Opciones dispositivo.

Opciones > Utilidades > Opciones dispositivo

3. Seleccione **Emparejar dispositivo**.

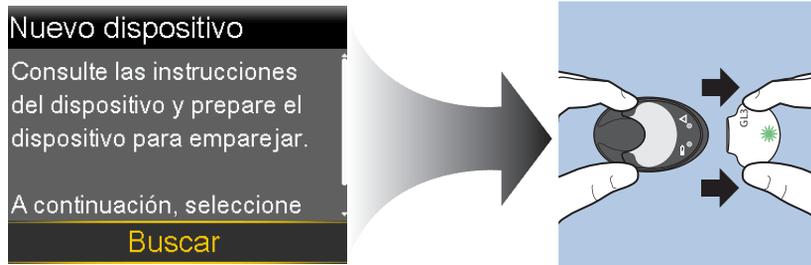


Se abre la pantalla Nuevo dispositivo.

- Coloque el transmisor (aún colocado en el cargador) junto a la bomba.



- Seleccione **Buscar** en la bomba y retire inmediatamente el transmisor del cargador.



Cuando se inicia el proceso de búsqueda ocurre lo siguiente:

- En la bomba, aparece un mensaje indicándole que la bomba está buscando.
- En el transmisor, una luz verde comienza a parpadear.



Nota: El proceso de búsqueda puede tardar hasta dos minutos. Durante este proceso no se puede acceder a las pantallas de la bomba ni suspenderla.

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

- Seleccione el dispositivo MCG que coincida con el número de serie que se encuentra en la parte posterior del transmisor.



7. Asegúrese de que el número de serie del transmisor que se muestra en la pantalla de la bomba coincide con el número de serie impreso en la parte posterior del transmisor y después seleccione **Confirmar**.



Se muestra un mensaje si la bomba y el transmisor se han emparejado correctamente. Si la función Sensor está activada, se muestra el icono de conexión  en la pantalla de inicio.

Si la bomba no encuentra el transmisor, se muestra la alerta Dispositivo no encontrado. Consulte el procedimiento siguiente, *Si la bomba no encuentra el transmisor*.

Si la bomba no encuentra el transmisor:

1. Seleccione **OK** en la alerta Dispositivo no encontrado. Se abre la pantalla Seleccionar dispositivo.
2. Seleccione MCG en la lista y vuelva a confirmar para intentar de nuevo el emparejamiento.
3. Si el emparejamiento no tiene éxito y se muestra la alerta Dispositivo no encontrado por segunda vez, seleccione **OK**. Cuando se muestre la pantalla Seleccionar dispositivo, seleccione el botón **Atrás** para volver a la pantalla Nuevo dispositivo y reiniciar el proceso de emparejamiento desde el principio.

Borrado del transmisor de la bomba

Siga este procedimiento para borrar el transmisor de la bomba. Realice este proceso cuando sustituya el transmisor.

Para borrar el transmisor de la bomba:

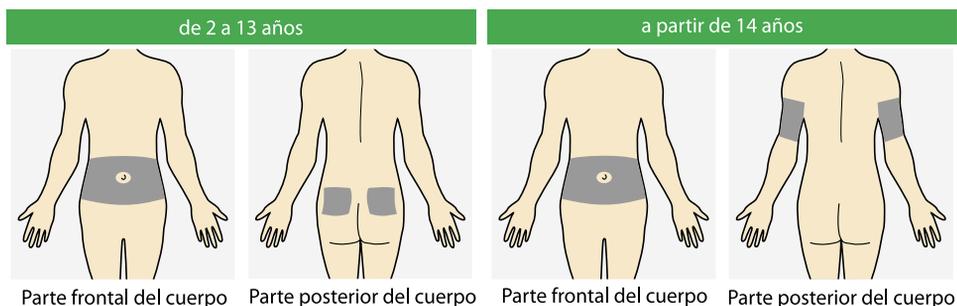
1. Pulse  y vaya a la pantalla Gestionar dispositivos.
Opciones > Utilidades > Opciones dispositivo > Gestionar dispositivos
2. Seleccione MCG.
3. Seleccione **Borrar**. Aparece una pantalla de confirmación donde se le pregunta si desea borrar el dispositivo.
4. Seleccione **Sí** para confirmar o **No** para cancelar.

Inserción del sensor

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

Edad aprobada	Lugar de inserción del sensor
De 2 a 13	Abdomen y nalgas
A partir de 14	Abdomen y brazo

La imagen siguiente muestra las zonas del cuerpo idóneas (sombreadas) para insertar el sensor.





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

Consulte siempre la guía del usuario del sensor para obtener instrucciones específicas sobre el modo de insertar el sensor. La guía del usuario del sensor utiliza la zona de inserción en el abdomen como ejemplo en las instrucciones.

Conexión del transmisor al sensor

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

Inicio del sensor

Una vez que haya insertado el sensor y lo haya conectado al transmisor, la bomba empieza a comunicarse con el transmisor. La bomba le indica cuándo está listo el sensor para utilizarse.

Para iniciar un nuevo sensor:

1. Seleccione **Iniciar sensor nuevo** cuando aparezca en la pantalla de la bomba. Se muestra el mensaje "Iniciación sensor comenzada".



Nota: Pueden transcurrir hasta cinco minutos hasta que aparezca el mensaje "Iniciación sensor comenzada".

2. Seleccione **OK**. Se muestra "Iniciando..." en la pantalla de inicio hasta que el sensor esté listo para la primera calibración.

Reconexión del sensor

Hay ocasiones en las que se retira el transmisor de un sensor insertado. Después de volver a conectar el transmisor al sensor, la bomba detecta el transmisor conectado. Se muestra un mensaje "Sensor conectado".

Para volver a conectar un sensor:

1. Seleccione **Reconectar sensor**.

Se muestra el mensaje "Iniciación sensor comenzada".



Nota: Pueden transcurrir hasta cinco minutos hasta que aparezca el mensaje "Iniciación sensor comenzada".

2. Seleccione **OK**.

Se muestra "Iniciando..." en la pantalla de inicio hasta que el sensor esté listo para la primera calibración.

Calibración del sensor

Se entiende por calibración el proceso de introducir una lectura de GS del medidor para calcular los valores de SG. La calibración del sensor debe realizarse periódicamente para garantizar que el paciente siga recibiendo datos de SG. Para conocer más detalles, consulte *Instrucciones de calibración, en la página 231*.



ADVERTENCIA: No realice pruebas en sitios alternativos para calibrar un sistema de monitorización continua de glucosa.

En las dos horas siguientes a la utilización de la bomba para iniciar el sensor, la bomba muestra una alerta Calibrar ahora para indicarle que debe realizar una calibración. Esta lectura del medidor de GS es la primera calibración del sensor. Se tarda un máximo de cinco minutos después de la calibración en ver la primera lectura de SG en la pantalla de inicio. La segunda calibración debe introducirse seis horas después de la primera calibración.

Una vez introducidas las dos primeras calibraciones, debe calibrar el sensor de nuevo en un plazo de 12 horas. Si no introduce una lectura de GS del medidor en un plazo de 12 horas, la bomba muestra la alerta Calibrar ahora y detiene el cálculo de los valores de SG hasta que se introduzca correctamente un valor de GS para calibración. El sensor debe calibrarse como mínimo cada 12 horas a lo largo de toda su vida útil. Para un mejor rendimiento del sensor se recomienda calibrarlo tres o cuatro veces al día, a horas fijas a lo largo del día, como antes de las comidas.

También es posible que reciba alertas adicionales de Calibrar ahora para informarle de que se necesita otra calibración para mejorar el rendimiento.

Cuando aparece la alerta Calibrar ahora, el sistema deja de calcular los valores de glucosa del sensor hasta que se introduzca con éxito un valor de glucosa en sangre para calibración.



Nota: La calibración del sensor solo se realiza con éxito si la entrada de GS está dentro del rango de 40 a 400 mg/dL. Recuerde realizar tres o cuatro calibraciones a lo largo del día para obtener resultados óptimos.

Para calibrar el sensor:

1. Realice una lectura de GS del medidor.
2. Pulse  y vaya a la pantalla Calibrar sensor.

Opciones > Utilidades > Config. sensor > Calibrar sensor

3. Seleccione **GS** e introduzca el valor.
4. Seleccione **Calibrar**.

Dónde introducir la lectura de GS del medidor para la calibración

Hay varias pantallas en la bomba en las que puede introducir una lectura del medidor de GS para calibración. Estas pantallas se describen en la tabla siguiente. Estas opciones solo están disponibles si se utiliza un sensor.



Nota: Una vez que el medidor Accu-Chek Guide Link transmita de forma inalámbrica la lectura de GS a la bomba, deberá confirmar su valor de GS en la bomba antes de poder utilizarlo para calibrar.

Pantalla de la bomba	Cómo introducir el valor de GS para calibración
<p>Pantalla GS</p> <p>Si introduce manualmente un valor de GS, la bomba le preguntará si desea calibrar el sensor con la lectura de GS.</p> <p>Pulse , a continuación, seleccione Introd. GS.</p>	<p>Introduzca una lectura de GS del medidor que sea adecuada para calibración.</p>
<p>Pantalla Calibrar sensor</p> <p>Pulse , y, a continuación, seleccione:</p> <p>Opciones > Utilidades > Config. sensor > Calibrar sensor</p>	<p>Introduzca una lectura de GS del medidor que sea adecuada para calibración.</p>
<p>Pantalla Medidor GS</p> <p>La pantalla Medidor GS se abre después de que el medidor Accu-Chek Guide Link envíe una lectura del medidor de GS a la bomba y usted confirme el valor de GS.</p>	<p>Seleccione la opción Calibrar sensor para calibrar el sensor con la lectura actual del medidor de GS.</p>
<p>Pantalla GS de Marcador eventos</p> <p>Pulse , y, a continuación, seleccione:</p> <p>Opciones > Marcador eventos > GS</p>	<p>Cuando se introduce una lectura de GS del medidor en Marcador eventos, la pantalla Marcador eventos incluye una opción para utilizar el valor de GS para la calibración.</p>
<p>Campo GS de la pantalla Bolus Wizard</p> <p>Pulse , y, a continuación, seleccione:</p> <p>Bolus > Bolus Wizard</p> <p>La función Bolus Wizard solo está disponible en el modo manual.</p>	<p>Cuando se introduce una lectura de GS del medidor para administrar un bolus con la función Bolus Wizard, esta incluye una opción para utilizar el valor de GS para la calibración después de que se haya administrado el bolus.</p>

Pantalla de la bomba**Cómo introducir el valor de GS para calibración**

Campo GS de la pantalla Bolus del modo automático

Pulse  y, a continuación, seleccione

Bolus.

La función Bolus del modo automático solo está disponible en el modo automático.

Cuando se introduce una lectura del medidor de GS para administrar un bolus con la función Bolus del modo automático, el modo automático le da la opción de utilizar el valor de GS para calibración después de que se haya administrado el bolus.

Cuándo calibrar

En la tabla siguiente se describe cuándo calibrar el sensor.

Calibrar	Descripción
Una vez finalizada la iniciación.	Realizar la primera calibración del sensor. Se muestra en la bomba una alerta Calibrar ahora durante las dos horas siguientes al inicio de un sensor nuevo. La primera lectura de SG aparece como máximo 5 minutos después de la calibración.
En las seis horas siguientes a la primera calibración.	Realizar la segunda calibración del sensor. Seis horas después de realizar la primera calibración se muestra una alerta Calibrar ahora y la bomba deja de calcular los valores de glucosa del sensor. Se tarda unos 5 minutos después de la calibración en volver a recibir valores de glucosa del sensor.
En las 12 horas siguientes a la segunda calibración y posteriormente al menos cada 12 horas.	Después de realizar la segunda calibración, debe calibrar al menos cada 12 horas. Para un mejor rendimiento del sensor se recomienda calibrarlo tres o cuatro veces al día. Si transcurren más de 12 horas sin realizar una calibración, aparece una alerta Calibrar ahora. Se tarda unos 5 minutos después de la calibración en volver a recibir valores de glucosa del sensor.
Cuando aparece la alerta Calibrar ahora.	También es posible que reciba alertas adicionales de Calibrar ahora para informarle de que se necesita otra calibración para mejorar el rendimiento. Se tarda unos 5 minutos después de la calibración en volver a recibir valores de glucosa del sensor.



Nota: Cuando se introduce un valor de GS para la calibración, aparecen guiones en lugar de la lectura de SG y se muestra el texto "Calibrando..." en el gráfico del sensor.

Instrucciones de calibración

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

- Realice tres o cuatro calibraciones repartidas a lo largo del día para mejorar la precisión. Para conocer más detalles, consulte *Cuándo calibrar*, en la página 230.
- Puede calibrar en cualquier momento. Sin embargo, una calibración con dos o tres flechas de tendencia puede reducir temporalmente la precisión hasta la siguiente calibración. Para ver un ejemplo de flechas de tendencia en la pantalla de inicio, consulte *Pantalla de inicio con MCG en el modo manual*, en la página 191.
- Calibre siempre inmediatamente después de medir su GS. Nunca realice una calibración con una lectura del medidor de GS obtenida con más de 12 minutos de antelación, ya que el valor de GS ya no se consideraría válido.
- Tenga siempre los dedos limpios y secos cuando mida su nivel de GS.
- Utilice únicamente las yemas de los dedos para obtener muestras de sangre para la calibración.



Nota: Si las lecturas del medidor de GS son significativamente distintas de las lecturas de SG, lávese las manos y vuelva a calibrar.

Desconexión del transmisor del sensor

Consulte siempre la guía del usuario del transmisor para obtener instrucciones sobre el modo de desconectar el transmisor del sensor.

Retirada del sensor

Consulte siempre la guía del usuario del sensor para obtener instrucciones sobre el modo de retirar el sensor.

Desactivación de la configuración del sensor

Puede desactivar la configuración del sensor en cualquier momento. Si desconecta el transmisor del sensor, desactive la configuración del sensor para evitar que se genere una alerta del sensor. Los ajustes del sensor se conservan en la bomba. No se pueden realizar cambios en los ajustes hasta que se vuelva a activar la configuración del sensor.

Para desactivar la configuración del sensor:

1. Pulse  y vaya a la pantalla Config. sensor.
Opciones > Utilidades > Config. sensor
2. Seleccione **Sensor**.
3. Seleccione **Sí** para desactivar la función Sensor.

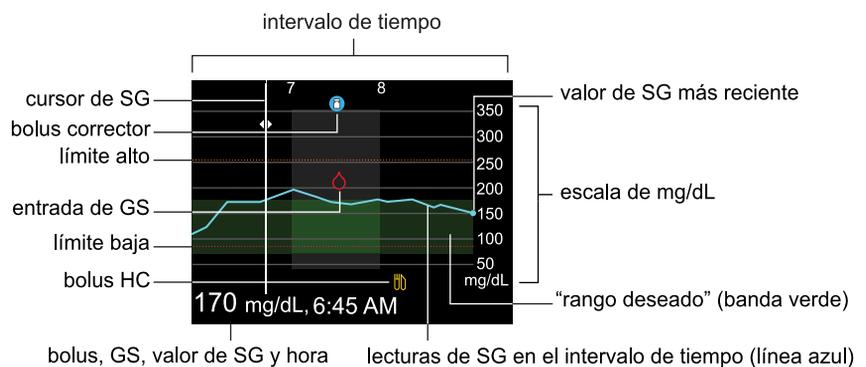
11

Utilización de la MCG

Este capítulo proporciona información sobre el uso de la función de monitorización continua de glucosa (MCG) en la bomba para ver los datos de glucosa del sensor (SG). Esta información resulta útil para identificar las tendencias de SG, incluida la recepción de una notificación cuando la SG asciende o desciende rápidamente. También puede ver las lecturas históricas de glucosa del sensor en forma de gráfico. Asimismo, se incluye información sobre la forma de silenciar las alertas de glucosa.

Gráfico del sensor

El gráfico del sensor muestra la lectura de SG actual que el transmisor envía de modo inalámbrico a la bomba.



El gráfico del sensor incluye la siguiente información:

- La lectura de SG más reciente.

- Las lecturas de SG históricas de los últimos períodos de 3 horas, 6 horas, 12 horas o 24 horas.
- Los límites alto y bajo de SG.
- Las infusiones de bolus que ha realizado durante el período de tiempo que se muestra en el gráfico.
- Los eventos de suspensión que han ocurrido.

Si una lectura de glucosa del sensor no aparece en el gráfico, puede deberse a varios motivos:

- Ha ocurrido una condición de error o una alerta relacionada con el sensor.
- Aún se está inicializando un nuevo sensor que se acaba de insertar.
- Aún se está calibrando un nuevo sensor que se acaba de inicializar.
- Un sensor existente que ha vuelto a conectar recientemente no está listo.
- Han transcurrido más de 6 horas desde la calibración inicial del sensor.
- Han transcurrido más de 12 horas desde la última calibración del sensor.

Para ver el gráfico del sensor:

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

Identificación de cambios rápidos en la SG

Cuando se utiliza un sensor, aparecen flechas de tendencia en la pantalla de inicio si la glucosa del sensor ha estado aumentando o disminuyendo a una velocidad superior a un valor por minuto determinado. El número de flechas que aparecen indica la rapidez con la que está cambiando la SG.

En la tabla siguiente se muestran las flechas de tendencia y sus velocidades correspondientes.

	La SG ha estado aumentando a una velocidad igual o superior a 1 mg/dL por minuto, pero inferior a 2 mg/dL por minuto.
	La SG ha estado disminuyendo a una velocidad igual o superior a 1 mg/dL por minuto, pero inferior a 2 mg/dL por minuto.
	La SG ha estado aumentando a una velocidad igual o superior a 2 mg/dL por minuto, pero inferior a 3 mg/dL por minuto.
	La SG ha estado disminuyendo a una velocidad igual o superior a 2 mg/dL por minuto, pero inferior a 3 mg/dL por minuto.
	La SG ha estado aumentando a una velocidad de 3 mg/dL por minuto o más.
	La SG ha estado disminuyendo a una velocidad de 3 mg/dL por minuto o más.

Silenciamiento de alertas de glucosa

La opción Silenciar alertas permite silenciar las alertas de SG durante un período de tiempo definido. Esto resulta útil para no molestar a otras personas, como durante una reunión de trabajo o en el cine. Cuando se utiliza esta opción, aparece uno de los siguientes iconos de estado en la pantalla de inicio, dependiendo de los ajustes de Opciones de audio: vibración solo , audio solo  o vibración y audio . El sistema sigue registrando la hora y el valor de glucosa para las alertas que se generan. Puede ver esta información en la pantalla Historial alarmas.



Nota: La función Silenciar alertas no silencia la alerta Modo automático finalizado, la alerta SG alta o la alarma Gluco. sensor baja XX mg/dL (XX representa 50 mg/dL o menos). Estas se basan en los umbrales de glucosa definidos y no se pueden silenciar.

Si se genera una alerta de glucosa durante el uso de la opción Silenciar alertas, la luz de notificación empieza a parpadear y se muestra el mensaje Alerta sensor emitida para informarle de que se ha silenciado una alerta, pero no se producen vibraciones ni pitidos. Si no ha borrado la alerta al final del período de silenciamiento de alertas predefinido, la bomba comienza a emitir pitidos o a vibrar periódicamente hasta que lo haga.

En la tabla siguiente se describen las alertas de glucosa que se silencian con cada opción.

Opción	Silencia estas alertas
Solo alertas alta	Alerta en lím. alto, Alert. antes lím. alto y Alerta ascenso
Alertas alta y baja	Alerta en lím. alto, Alert. antes lím. alto, Alerta ascenso, Alerta en lím. bajo, Alert. antes lím. bajo, Susp. antes lím. bajo y Alert. reanud. basal
<div style="background-color: #e1f5fe; padding: 10px; border: 1px solid #cfe2f3;">  <p>Nota: La Alerta en lím. bajo no se puede silenciar si las opciones Susp. en lím. bajo o Susp. antes lím. bajo de SmartGuard están activadas.</p> </div>	
Todas alert. sensor	<p>Todas las alertas enumeradas anteriormente para Alertas alta y baja, además de las siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Todas las alertas de calibración, avisos o mensajes de error. • Todas las alertas relacionadas con la inserción del sensor, incluidas las relativas a la iniciación del sensor, el cambio del sensor, la caducidad del sensor, los errores del sensor, los problemas de conexión, etc. • Todas las alertas relacionadas con el transmisor, incluidas las relativas a la batería del transmisor y a todos los problemas de conexión.

Para silenciar las alertas de glucosa:

1. Pulse  y vaya a la pantalla Silenciar alertas.

Opciones de audio > Opc. silenciar alertas



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



Nota: Si selecciona **Todas alert. sensor**, no recibirá la mayoría de las alertas relacionadas con las lecturas de SG, el sensor, los requisitos de calibración o el transmisor. La alarma Gluco. sensor baja XX mg/dL (XX representa 50 mg/dL o menos), la alerta Modo automático finalizado y la alerta SG alta no se pueden silenciar. Se siguen recibiendo y oyendo estas alertas cuando la función Silenciar alertas está activada. Si se produce una alerta de glucosa silenciada, la luz de notificación parpadea y se muestra un mensaje para informarle de que ha ocurrido una alerta silenciada, pero no se producen vibraciones ni pitidos. Puede ver la alerta específica en Historial alarmas. Para obtener más información, consulte *Historial de alarmas*, en la página 160.

3. Ajuste la **Duración**. La duración puede ajustarse en incrementos de 30 minutos entre 30 minutos y 24 horas.
4. Seleccione **Iniciar**. El ajuste Silenciar alertas entra en vigor inmediatamente y el usuario vuelve a la pantalla Config. sensor.

Para cancelar la función Silenciar alertas:

1. Pulse y vaya a la pantalla Silenciar alertas.

Opciones de audio > Silenciar alertas



2. Seleccione **Cancelar Silenciar**.

12

Modo automático SmartGuard

Modo automático SmartGuard

La función Modo automático forma parte de la tecnología SmartGuard. Controla automáticamente la infusión de insulina basal. Sin embargo, la función Modo automático sigue requiriendo que se introduzca la información sobre las comidas, las calibraciones y las horas en las que se necesita que se aumente el valor objetivo.



Nota: Para funcionar en el modo automático es necesaria una dosis diaria total de al menos 8 unidades, pero no más de 250 unidades.

Acerca del Modo automático SmartGuard

El modo automático de SmartGuard es una función de infusión de insulina diseñada para ayudar a las personas en tratamiento intensivo con insulina a conseguir un mejor control las 24 horas del día. Esto se consigue controlando de forma automática la infusión de insulina basal para regular los niveles de glucosa en un valor objetivo de glucosa del sensor (SG). El ajuste estándar del objetivo de SG es 120 mg/dL; este ajuste puede configurarse temporalmente en 150 mg/dL para el ejercicio y otros eventos.

Cuando el modo automático está activo, los valores de SG recibidos del transmisor se utilizan para calcular de forma automática la dosis de insulina basal. Este proceso de infusión automática de insulina se denomina Valor basal automático.

El modo automático depende de las mediciones fiables y exactas del sensor y de que usted introduzca las cantidades exactas de hidratos de carbono para administrar insulina para las comidas. Por consiguiente, la gestión básica de la terapia requiere las siguientes actividades:

- Lecturas periódicas de glucosa en sangre (GS) utilizando un medidor de GS para calibrar el sensor. La frecuencia mínima de calibración es cada 12 horas. Para un mejor rendimiento del sensor se recomienda calibrarlo tres o cuatro veces al día. También puede recibir de la bomba peticiones periódicas de lecturas de glucosa en sangre sin necesidad de calibración.
- Uso de la función Bolus del modo automático para administrar bolus para cubrir las comidas y cuando la bomba recomiende un bolus.



Nota: La administración de un bolus en el modo automático de SmartGuard es similar a la administración de un bolus con la función Bolus Wizard en el modo manual.

Una lectura de GS por encima de 150 mg/dL hace que el modo automático calcule automáticamente si se necesita un bolus corrector para disminuir la GS al objetivo de corrección de GS de 150 mg/dL. En caso necesario se recomendará un bolus corrector.

Modo manual

En esta guía del usuario, el término modo manual hace referencia a las funciones del sistema distintas del modo automático. En otras palabras, si el modo automático no está activo, el sistema se encuentra en el modo manual.

Antes de usar el modo automático SmartGuard

El modo automático de SmartGuard puede habilitarse en cualquier momento, pero no se activa hasta que el sistema completa un período de iniciación de 48 horas mientras se utiliza la bomba para administrar insulina. Este período de iniciación empieza a medianoche después de que la bomba comienza a administrar insulina y no requiere el uso de un sensor. Durante el período de iniciación, el sistema del modo automático recopila y procesa datos que ayudan a habilitar su función automática.



ADVERTENCIA: No ponga la bomba en el modo automático si ha utilizado la bomba en los tres últimos días para practicar la pulsación de los botones o si la insulina basal programada en la bomba no era su infusión basal real. Si lo hace puede producirse la infusión de una cantidad insuficiente o excesiva de insulina, lo cual puede causar una hiperglucemia o una hipoglucemia. El modo automático utiliza el historial de administración reciente de la bomba para determinar la cantidad de insulina administrada en el modo Valor basal automático que usted recibe. Si ha estado practicando con la bomba, debe borrar los valores de insulina activa y de dosis diaria total en la bomba antes de usar el modo automático. Utilice la opción Borrar insulina activa en el menú Gestión configuración para borrar los valores de insulina activa y de dosis diaria total.

Para preparar la bomba para el modo automático de SmartGuard:

1. Cancelar todo índice basal temporal activo. Consulte *Cancelación de un índice basal temporal o un índice basal temporal predefinido*, en la página 84.
2. Asegurarse de que no se ha suspendido la infusión. Consulte *Detención y reanudación de la infusión de insulina*, en la página 85.
3. Configurar su ratio de hidratos de carbono. Consulte *Cambio de la ratio de hidratos de carbono*, en la página 104.
4. Revisar sus ajustes de los límites alto y bajo. Los ajustes de los límites alto y bajo se aplican al modo automático. Consulte *Explicación de la configuración de glucosa*, en la página 195 para conocer más detalles.
5. Introducir una lectura de glucosa en sangre si no se ha introducido una en los 12 minutos previos. En caso necesario, calibre el sensor. Si acaba de comenzar a usar un sensor nuevo, calíbrelo y, a continuación, espere 30 minutos antes de introducir un valor de glucosa en sangre para el modo automático. Para obtener más información sobre la calibración del sensor, consulte *Calibración del sensor*, en la página 227.

Configuración del modo automático SmartGuard

El modo automático puede habilitarse en cualquier momento, pero no se activa hasta que haya finalizado el período de iniciación de 48 horas. Para conocer más detalles sobre el período de iniciación, consulte *Antes de usar el modo automático SmartGuard, en la página 244*. Una vez habilitado, el modo automático se inicia automáticamente cuando se cumplen todas las condiciones y se introduce un valor de glucosa en sangre. Para obtener más información, consulte *Preparac. Modo autom. SmartGuard, en la página 247*.

Para configurar el modo automático:

1. Pulse  y vaya a la pantalla Modo automático.
Opciones > SmartGuard > Modo automático
2. Seleccione **Modo automático** para activar o desactivar la función.
3. Seleccione **Alerta GS autom.** para activarla o desactivarla.



Nota: La opción Alerta GS autom. está configurada en activada de manera predeterminada. Cuando este ajuste está activado, la bomba le avisa cuando el modo automático necesita un valor de glucosa en sangre para permanecer activo. Para obtener información sobre las situaciones que causan que el modo automático necesite un valor de glucosa en sangre, consulte *Basal seguro, en la página 251*.

4. Seleccione **Guardar**.

Condiciones para activar el modo automático SmartGuard

Si ha estado utilizando el modo automático y desactiva la bomba durante menos de dos semanas, solo habrá un período de iniciación de cinco horas una vez que se reinicie la bomba. Las otras condiciones deben seguir cumpliéndose antes de que se active el modo automático.

Si ha apagado la bomba durante más de dos semanas, será necesario un nuevo período de iniciación de 48 horas.

Si el modo automático está habilitado pero no activo, la pantalla Preparac. Modo autom. indica la razón por la que todavía no se ha activado el modo automático. Consulte *Preparac. Modo autom. SmartGuard, en la página 247*.

Se requieren cinco horas para que se actualice la insulina activa del modo automático. Este tiempo de actualización ocurre en las siguientes condiciones:

- Cuando se enciende la bomba por primera vez
- Puede producirse después de una reinicialización completa de la bomba causada por una pérdida de energía o por un error del software
- Después de una suspensión de cuatro o más horas de duración

Una vez actualizada la insulina activa, será válida a menos que ocurra una de las condiciones anteriores, que reiniciarán el período de actualización. A continuación, se bloqueará el modo automático durante otras cinco horas.

Funciones de suspensión de SmartGuard y modo automático de SmartGuard

Cuando el modo automático de SmartGuard está activo, las funciones de suspensión de SmartGuard no están disponibles y se desactivan automáticamente. Si Suspensión antes del límite bajo o Suspensión en el límite bajo están activadas, estas se desactivan automáticamente cuando se activa el modo automático. Si la bomba sale del modo automático, las funciones de suspensión de SmartGuard no estarán activas hasta que usted las active después de salir del modo automático. Si desea usar las funciones de suspensión de SmartGuard, debe activarlas manualmente después de salir del modo automático. Consulte *Ajustes de SG baja*, en la página 198.

Preparac. Modo autom. SmartGuard

La pantalla Preparac. Modo autom. indica si la bomba está lista para entrar en el modo automático o para volver al modo Valor basal automático desde el modo Basal seguro.

La tabla siguiente muestra qué hacer cuando aparecen el icono de espera  o el icono de interrogación  junto a elementos de la pantalla de estado Preparac. Modo autom.

Preparac. Modo autom.

- ① GS necesaria ?
- ② Modo autom. desactivado ?
- ③ Sensor no preparado ...?
- ④ Bolus en curso ?
- ⑤ Infusión suspendida ?
- ⑥ Ratio HC no definida ?
- ⑦ Índice basal temporal ?
- ⑧ Actualizando insulina act. ...?
- ⑨ Iniciación Modo autom. ...?

Línea	Elemento	Instrucciones
①	Calibración necesaria ?	Realice una punción digital y calibre el sensor.
	GS necesaria ?	Realice una punción digital e introduzca un nuevo valor de glucosa en sangre.
	Espere para introd. GS ...?	Espere a que la bomba le indique que introduzca un valor de glucosa en sangre.
	Procesando GS... ...?	Espere a que se haya procesado el valor de GS.
②	Modo autom. desactivado ?	Active el modo automático en la pantalla SmartGuard, Modo automático.

Línea	Elemento	Instrucciones
3	Sensor no preparado 	<p>Haga lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Compruebe si se ha introducido en la bomba un identificador del transmisor en Utilidades, Opciones dispositivo. Por ejemplo, GT6133333M. <p>Asegúrese de que la bomba está emparejada con un transmisor. Para obtener más información, consulte <i>Emparejamiento de la bomba y el transmisor, en la página 222</i>.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Compruebe la pantalla de inicio. Si ve el icono , aproxime la bomba al transmisor. La bomba intentará encontrar la señal del transmisor. <p>Si después de 30 minutos la bomba y el transmisor siguen sin establecer comunicación, recibirá la alerta Señal perdida sensor. Compruebe que el sensor sigue insertado en la piel y que el transmisor y el sensor siguen conectados. Aproxime la bomba al transmisor.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si el valor de SG está fuera del rango de 40 a 400 mg/dL, la bomba no entrará en el modo automático.
	Sensor 	Active el sensor en la pantalla Utilidades, Config. sensor.
4	Bolus en curso 	Espere a que el bolus finalice o detenga usted mismo el bolus para poder activar el modo automático.
5	Infusión suspendida 	Si la infusión de insulina está suspendida, no se puede activar el modo automático. Si es necesario, trate la glucosa en sangre baja siguiendo las instrucciones de su equipo médico.

Línea	Elemento	Instrucciones
6	Ratio HC no definida ?	Cuando active la función Bolus Wizard por primera vez, debe introducir su Ratio HC en la pantalla Editar Ratio HC. También puede introducir su Ratio HC en la pantalla Config. estimac. bolus incluso si la función Bolus Wizard no está activada.
7	Índice basal temporal ?	Si hay un índice basal temporal actualmente activo, debe esperar a que finalice o cancelar usted mismo el índice basal temporal para que se pueda activar el modo automático.
8	Actualizando insulina act. ?	Si se está actualizando la insulina activa, este proceso puede tardar hasta cinco horas en finalizar. Debe esperar a que se actualice este valor para que se pueda activar el modo automático.
9	Iniciación Modo autom. ?	El modo automático recopila información sobre su historial de infusión de insulina para personalizar su infusión automática de insulina. Este proceso puede tardar hasta 48 horas en completarse.

Para comprobar la pantalla Preparac. Modo autom.:

1. Pulse  y seleccione **Estado** para ir a la pantalla Estado.
2. Seleccione **Preparac. Modo autom.**

Pantalla de inicio con el modo automático SmartGuard

Cuando la bomba cambia al modo automático, la pantalla de inicio de la bomba cambia para mostrar un escudo que contiene un indicador en tiempo real del nivel actual de glucosa del sensor. La pantalla de inicio también muestra el valor actual de insulina activa.



Utilización del modo automático SmartGuard

Los siguientes apartados proporcionan información acerca de cómo usar el modo automático de SmartGuard y cómo ver los datos de SG. La información le ayuda a identificar tendencias de glucosa del sensor, incluidas indicaciones de que la glucosa del sensor está disminuyendo o aumentando rápidamente. También puede ver las lecturas históricas de glucosa del sensor en forma de gráfico.

Basal seguro

Basal seguro es una función automática del modo automático de SmartGuard y no puede modificarse. La función Modo automático determina el índice Basal seguro en función de su historial de infusión de insulina. Le permite disponer de tiempo para realizar otras acciones necesarias para asegurar que el modo automático siga activo. La función Basal seguro administra insulina a una velocidad constante para cubrir sus necesidades basales. La función Basal seguro no ajusta la infusión de insulina en función de sus valores actuales de glucosa del sensor.

Cuando la bomba se encuentra en el modo Basal seguro, el escudo del modo automático aparece con un contorno blanco.



Varias situaciones pueden causar la transición al modo Basal seguro. La tabla siguiente describe estas situaciones y los pasos que debe usted seguir para reanudar la infusión en el modo Valor basal automático. Puede configurarse el

ajuste opcional Alerta GS autom. para que la bomba le avise cuando sea necesario introducir un valor de glucosa en sangre. Este ajuste está activado de manera predeterminada. Para obtener más información sobre la opción Alerta GS autom., consulte *Configuración del modo automático SmartGuard, en la página 246.*

Situación	Instrucciones
El modo automático ha estado en el límite mínimo de infusión durante 2 1/2 horas.	Introduzca un valor de glucosa en sangre. Se emite una alerta de infusión mínima del modo automático si la opción Alerta GS autom. está activada.
El modo automático ha estado en el límite máximo de infusión durante 4 horas.	Introduzca un valor de glucosa en sangre. Se emite una alerta de infusión máxima del modo automático si la opción Alerta GS autom. está activada.
El sensor podría estar leyendo valores inferiores a los valores de glucosa reales.	Introduzca un valor de glucosa en sangre. Se emite una alerta GS necesaria si el ajuste Alerta GS autom. está activado.
El valor de glucosa en sangre introducido presenta una diferencia igual o superior al 35 % respecto del valor actual de glucosa del sensor.	Introduzca un valor de glucosa en sangre. Se emite una alerta GS necesaria o Cal. neces. para Modo autom. si el ajuste Alerta GS autom. está activado.

Situación	Instrucciones
<p>No se han recibido datos de glucosa del sensor durante más de cinco minutos.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Si no se dispone de datos de glucosa del sensor debido a una interferencia en la señal, aparecen tres guiones en la pantalla en lugar de los datos de glucosa del sensor. Si la interferencia es intermitente, el escudo del modo automático aparece con un contorno blanco y no es necesario realizar ninguna acción. • Si la bomba no ha recibido datos de SG durante 30 minutos o más, se emite la alerta Señal perdida sensor. Para obtener más información, consulte <i>Alarmas, alertas y mensajes de MCG (sensor)</i>, en la página 293. • Si no hay datos de SG disponibles porque necesita calibrar el sensor de nuevo, la calibración ha caducado o el sistema detecta que es necesario realizar otra calibración para mejorar el rendimiento del sensor, se emite una alerta Calibrar ahora. Calibre el sensor. Consulte <i>Alarmas, alertas y mensajes de MCG (sensor)</i>, en la página 293. <p>El ajuste Alerta GS autom. no se aplica en esta situación.</p>

Después de 90 minutos en el modo Basal seguro, si la situación que ha causado la transición de la bomba al modo Basal seguro no se ha resuelto, la bomba entra en el modo manual.



Nota: Cuando se sustituye el sensor, la bomba cambia al modo Basal seguro durante un máximo de 90 minutos. La bomba le indica que calibre e introduzca un valor de GS para el modo automático.

Ejemplo: Basal seguro

La bomba de Alejandro está en el modo automático. Antes del almuerzo, mide su glucosa en sangre e introduce el valor en la bomba. Alejandro advierte que el valor de glucosa en sangre que ha introducido es mucho más alto que su lectura

actual de glucosa del sensor. Alejandro recibe una alerta GS necesaria para modo automático. La bomba muestra un escudo gris que indica que el modo automático se encuentra ahora en el modo de infusión Basal seguro. Se lava las manos, repite la punción digital e introduce el nuevo valor de glucosa en sangre en la bomba.

Alejandro consulta la guía del usuario y se da cuenta de que la bomba ha entrado en el modo Basal seguro porque la diferencia entre su valor de SG y su entrada de GS es superior al 35 %.

Modo de bloqueo en el modo automático SmartGuard

El modo de bloqueo permite a un cuidador impedir directamente en la bomba que el paciente cambie los ajustes o se administre un bolus. En el modo de bloqueo se pueden realizar las acciones siguientes mientras la bomba está en el modo automático:

- infusión en el modo Valor basal automático
- bolus corrector de GS si el valor de GS procede del medidor Accu-Chek Guide Link
- calibración si el valor de GS procede del medidor Accu-Chek Guide Link

Las acciones siguientes no se pueden realizar en el modo de bloqueo:

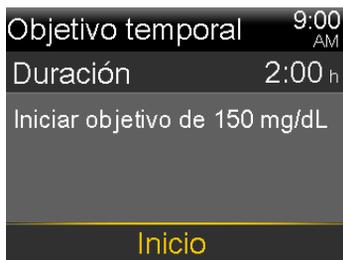
- introducción o infusión de bolus a menos que se solicite en la pantalla Se recomienda bolus
- cambios en los ajustes del modo automático
- introducción manual del valor de glucosa en sangre

Ajuste del objetivo temporal

Puede configurar un objetivo de SG temporal (Objetivo temporal) de 150 mg/dL para situaciones en las que le gustaría que su objetivo sea temporalmente más alto, como durante el ejercicio. Consulte a su equipo médico en relación con el uso de un objetivo temporal.

Para configurar un objetivo temporal:

1. Pulse  y seleccione **Objetivo temporal** para ir a la pantalla Objetivo temporal.



- Ajuste la duración. El valor predeterminado es dos horas y la duración máxima es 12 horas. Utilice los botones \wedge y \vee para ajustar la duración en incrementos de 30 minutos.
- Seleccione **Inicio**.

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



Cuando se agota el tiempo de objetivo temporal, el mensaje desaparece de la pantalla de inicio.

Para cancelar un objetivo temporal:

- Pulse \odot y seleccione **Canc. Objetivo temp.** para ir a la pantalla Objetivo temporal.

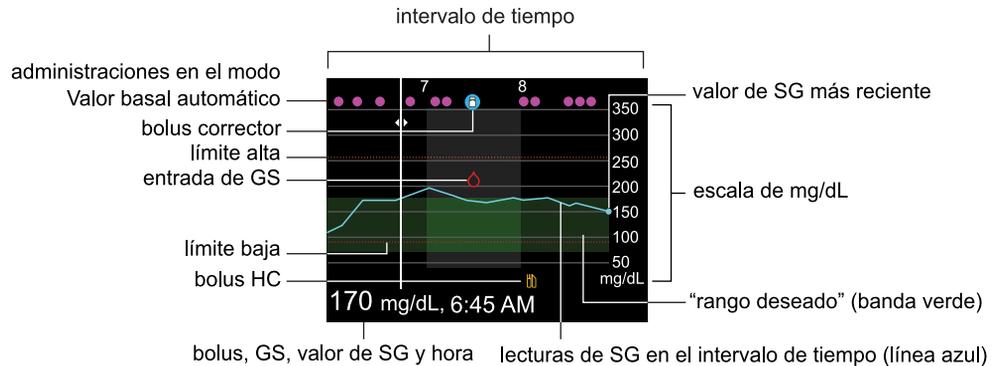


- Seleccione **Canc. Objetivo temp.**

Se cancelará el objetivo temporal y aparecerá la pantalla de inicio, sin el mensaje Objetivo temporal.

Gráfico del sensor del modo automático SmartGuard

El gráfico del sensor del modo automático muestra la lectura de SG actual que el transmisor envía de forma inalámbrica a la bomba.



El gráfico del sensor del modo automático incluye la siguiente información:

- Se muestran en la parte inferior de la pantalla el bolus, el valor de GS, el valor de SG y la hora. Cuando se selecciona un lugar del gráfico, se muestran los detalles específicos del valor de SG o el evento. Cada infusión en el modo Valor basal automático se muestra como un evento independiente, en lugar de como una infusión en unidades por hora. Además, se etiqueta como "Basal". Por ejemplo, "Basal, 0,225 U" significa que se administraron 0,225 U en su totalidad en ese momento.
- Se muestran las lecturas históricas de SG de los últimos períodos de 3 horas, 6 horas, 12 horas o 24 horas. Aparecen en forma de línea azul en la pantalla.
- Los bolus correctores se muestran como viales blancos dentro de círculos azules.
- Los bolus de comida (hidratos de carbono) se muestran como símbolos de cuchillo y tenedor amarillos. Representan cualquier cantidad de bolus que incluya una entrada de hidratos de carbono.
- Las entradas de GS aparecen como símbolos con forma de gota roja.

- Los numerosos puntos pequeños de color magenta a lo largo de la parte superior representan la insulina basal administrada de forma automática (modos Valor basal automático o Basal seguro) por el modo automático de SmartGuard.
- Un evento de cambio de hora aparece como un símbolo de reloj blanco.

Si una lectura de glucosa del sensor no aparece en el gráfico, puede deberse a varios motivos:

- Ha ocurrido una condición de error o una alerta relacionada con el sensor.
- Aún se está inicializando un nuevo sensor que se acaba de insertar.
- Aún se está calibrando un nuevo sensor que se acaba de inicializar.
- Un sensor existente que ha vuelto a conectar recientemente no está listo.
- Han transcurrido más de 6 horas desde la calibración inicial del sensor.
- Han transcurrido más de 12 horas desde la última calibración del sensor.

Para ver el gráfico del sensor:

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

Introd. GS

La pantalla GS le permite introducir manualmente un valor de glucosa en sangre. Cuando se accede a la pantalla GS, esta no muestra los valores de glucosa en sangre transmitidos por el medidor vinculado o introducidos de forma manual previamente. Si se recibe un valor de glucosa en sangre de un medidor vinculado, dicho valor se mostrará inmediatamente en una pantalla Medidor GS aparte y se le pedirá que confirme el valor de glucosa en sangre.

Cuando introduzca un valor de glucosa en sangre en el modo automático, es posible que el sistema sugiera un bolus corrector.

Para introducir manualmente lecturas de GS:

1. Pulse  y seleccione **Introd. GS** para ir a la pantalla GS.
2. Seleccione **Introd. GS**.
3. Introduzca un valor de glucosa en sangre.
4. Seleccione **Guardar**.
5. Aparece una pantalla que le indica que calibre el sensor con el valor de glucosa en sangre si lo desea. Seleccione **Sí** o **No**.

Bolus del modo automático SmartGuard

La administración de un bolus en el modo automático de SmartGuard es similar a la administración de un bolus por medio de la función Bolus Wizard en el modo manual. La función Bolus del modo automático le exige introducir un valor de hidratos de carbono o de glucosa en sangre. También puede introducir ambos valores. A continuación, el modo automático calcula la cantidad de bolus necesaria para cubrir la comida o la corrección. Una vez que usted confirme esta cantidad, el modo automático administrará el bolus.

La pantalla Bolus del modo automático muestra el valor actual de insulina activa.



ADVERTENCIA: No utilice el modo automático durante un tiempo tras la administración de una inyección manual de insulina con jeringa o pluma. Las inyecciones manuales no se tienen en cuenta en el modo automático. Por consiguiente, el modo automático podría administrar demasiada insulina. Una cantidad excesiva de insulina puede provocar una hipoglucemia. Consulte a su equipo médico cuánto tiempo tiene que esperar después de una inyección manual de insulina antes de reanudar el modo automático.



Nota: La función Bolus del modo automático solo admite bolus normales. En el modo automático no se pueden administrar los tipos de bolus cuadrado, dual, Easy Bolus, manual y predefinido.

Cuando una lectura de GS es superior a 150 mg/dL en el modo automático, la bomba puede recomendar un bolus corrector. El modo automático de SmartGuard calcula el bolus corrector recomendado. El modo automático de SmartGuard tiene en cuenta varios factores que incluyen la lectura de GS y la insulina activa.

Después de confirmar la lectura de GS procedente de un medidor Accu-Chek Guide Link en la bomba, se muestra la pantalla Se recomienda bolus bajo el valor de GS si la bomba calcula que es necesario un bolus corrector. Seleccione **Bolus** para administrar el bolus recomendado. Si introduce manualmente el valor de GS, se abre una pantalla Se recomienda bolus. Seleccione **Bolus** para administrar el bolus recomendado.

Si el valor de GS es inferior a 150 mg/dL o el bolus es cero después de que la bomba tenga en cuenta la insulina activa, no se recomienda una corrección.



Si utiliza un medidor Accu-Chek Guide Link, puede enviar las lecturas del medidor de GS directamente a la bomba. Aparece una pantalla de confirmación para que confirme el valor de GS en la bomba. Los valores de GS confirmados se utilizan automáticamente en el campo GS de la pantalla Bolus del modo automático. Los valores de GS confirmados son válidos durante un máximo de 12 minutos tras su envío a la bomba. Confirme la lectura del medidor de GS procedente de un medidor Accu-Chek Guide Link antes de utilizar la función Bolus del modo automático. Si no utiliza un medidor Accu-Chek Guide Link, debe introducir manualmente el valor de GS.



Nota: No utilice una lectura del medidor de GS en la pantalla Bolus del modo automático si han pasado más de 12 minutos desde que la obtuvo. Es posible que esa lectura del medidor de GS y la cantidad de bolus correspondiente ya no sean exactas.

Para utilizar la función Bolus del modo automático:

1. Pulse  y seleccione Bolus para ir a la pantalla Bolus del modo automático.
2. Si utiliza un medidor Accu-Chek Guide Link, vaya al paso 3. De lo contrario, introduzca el valor de GS. Puede introducir un valor dentro del rango de 20 a 600 mg/dL.
3. Introduzca la cantidad de hidratos de carbono en gramos. Si decide no introducir una cantidad de hidratos de carbono, vaya al paso 4.
4. Seleccione **Siguiente**.

La pantalla indica la cantidad del bolus calculado.

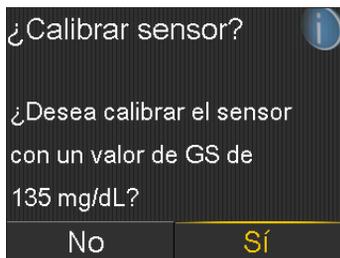
5. Seleccione **Administrar bolus**.

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



Nota: Puede detener un bolus en cualquier momento pulsando  y seleccionando **Parar bolus**.

6. Si se utiliza un valor de GS nuevo en la función Bolus del modo automático, también aparece la siguiente pantalla para pedirle que calibre el sensor. Seleccione **Sí** o **No**.



Silenciar alertas

La opción Silenciar alertas  le permite silenciar temporalmente las alertas de SG. Esto resulta útil para no molestar a otras personas, como durante una reunión de trabajo o en el cine. Cuando se utiliza esta opción, el sistema sigue registrando la hora y el valor de glucosa para las alertas que se generan. Puede ver esta información en la pantalla Historial alarmas. Consulte *Historial de alarmas, en la página 160* para conocer más detalles.

Si se genera una alerta de glucosa durante el uso de la opción Silenciar alertas, la luz de notificación empieza a parpadear y se muestra el mensaje Alerta sensor emitida para informarle de que se ha silenciado una alerta, pero no se producen vibraciones ni pitidos. Si no ha borrado la alerta al final del período de silenciamiento de alertas predefinido, la bomba comienza a emitir pitidos o a vibrar periódicamente hasta que lo haga.



Nota: Las alarmas y alertas siguientes nunca se silencian:

- Alarma Gluco. sensor baja XX mg/dL (XX representa 50 mg/dL o menos)
- Alerta Modo automático finalizado
- Alerta SG alta

Para obtener más información sobre la alerta Modo automático finalizado o la alerta SG alta, consulte *Alertas y mensajes del modo automático SmartGuard, en la página 306*. Para obtener más información sobre la alarma Gluco. sensor baja XX mg/dL (XX representa 50 mg/dL o menos), consulte *Alarmas, alertas y mensajes de MCG (sensor), en la página 293*.

Puede comprobar el estado de la opción Silenciar alertas en la pantalla Sensor. Para obtener más información, consulte *Pantallas de estado, en la página 57*.

En la tabla siguiente se describen las alertas de glucosa que se silencian con cada opción.

Opción	Silencia estas alertas
Solo alertas alta	Alerta en lím. alto, Alert. antes lím. alto y Alerta ascenso

Opción	Silencia estas alertas
Alertas alta y baja	Alerta en lím. alto, Alert. antes lím. alto, Alerta ascenso, Alerta en lím. bajo y Alert. antes lím. bajo
 Nota: La Alerta en lím. bajo no se puede silenciar si las opciones Susp. en lím. bajo o Susp. antes lím. bajo de SmartGuard están activadas.	
Todas alert. sensor	<p>Todas las alertas enumeradas anteriormente para Alertas alta y baja, además de las siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Todas las alertas de calibración, avisos o mensajes de error. • Todas las alertas relacionadas con la inserción del sensor, incluidas las relativas a la iniciación del sensor, el cambio del sensor, la caducidad del sensor, los errores del sensor, los problemas de conexión, etc. • Todas las alertas relacionadas con el transmisor, incluidas las relativas a la batería del transmisor y a todos los problemas de conexión.

Para configurar la función Silenciar alertas en el modo automático:

1. Pulse  y vaya a la pantalla Silenciar alertas.

Opciones de audio > Opc. silenciar alertas



2. Seleccione Solo alertas alta, Alertas alta y baja o Todas alert. sensor para definir las alertas que desea silenciar. Consulte la tabla anterior para conocer los detalles sobre las alertas que se silencian con cada opción.



Nota: Si selecciona **Todas alert. sensor**, no recibirá la mayoría de las alertas relacionadas con las lecturas de SG, el sensor, los requisitos de calibración o el transmisor. La alarma Gluco. sensor baja XX mg/dL

(XX representa 50 mg/dL o menos), la alerta Modo automático finalizado y la alerta SG alta no se pueden silenciar. Se siguen recibiendo y oyendo estas alertas cuando la función Silenciar alertas está activada. Si se produce una alerta de glucosa silenciada, la luz de notificación parpadea y se muestra un mensaje para informarle de que ha ocurrido una alerta silenciada, pero no se producen vibraciones ni pitidos. Puede ver la alerta específica en Historial alarmas. Para obtener más información, consulte *Historial de alarmas, en la página 160*.

3. Ajuste la **Duración**. La duración puede ajustarse en incrementos de 30 minutos entre 30 minutos y 24 horas.
4. Seleccione **Iniciar**. El ajuste Silenciar alertas entra en vigor inmediatamente y el usuario vuelve a la pantalla Config. sensor.

Para cancelar la función Silenciar alertas:

1. Pulse  y vaya a la pantalla Silenciar alertas.

Opciones de audio > Silenciar alertas



2. Seleccione **Cancelar Silenciar**.

Salida del modo automático SmartGuard

La bomba saldrá del modo automático de SmartGuard en las situaciones siguientes:

- El modo automático ha estado en el modo Basal seguro durante 90 minutos. Consulte *Basal seguro, en la página 251*.
- Ha ocurrido una alerta SG alta.

- No ha resuelto usted los mensajes de evento de suspensión en un plazo de cuatro horas.
- Usted ha desactivado manualmente la función Sensor o ha desconectado el transmisor.

Algunas alarmas hacen que la bomba salga del modo automático de SmartGuard y también desactivan la función Modo automático. El modo automático se desactiva si una alarma inicia una reinicialización de la bomba. Si esto ocurre, dejará de verse el escudo del modo automático de SmartGuard en la pantalla de inicio. Debe activar de nuevo la función Modo automático y pasar por un período de iniciación de cinco horas.

Puede desactivar el modo automático en cualquier momento. Para obtener más información, consulte *Configuración del modo automático SmartGuard*, en la página 246.

Retorno al modo automático SmartGuard

Si se ha cambiado automáticamente al modo manual, puede volver al modo automático si se cumplen todas las condiciones de preparación e introduce un valor de glucosa en sangre. Para obtener más información, consulte *Preparac. Modo autom. SmartGuard*, en la página 247.



Nota: Si ha desactivado el modo automático, no podrá volver a él hasta que lo active de nuevo.

Puede volver al modo automático si se cumplen las condiciones siguientes:

- El modo automático está habilitado en la bomba.
- El sensor está proporcionando valores de glucosa del sensor adecuados.
- No hay un bolus en curso.
- No hay un índice basal temporal en curso.
- Ha finalizado el período de iniciación de 48 horas.
- El modo automático no se encuentra en el período de iniciación de cinco horas.
- Ha introducido un nuevo valor de glucosa en sangre.

Si no se cumple alguna de estas condiciones, no se puede reiniciar el modo automático.

13

13 Alarmas, alertas y mensajes

En este capítulo se describe el comportamiento general de las notificaciones más frecuentes y más graves, junto con el modo de resolverlas. Para obtener información sobre cómo definir sus preferencias de notificación en la aplicación, consulte la guía del usuario de la aplicación para dispositivos móviles MiniMed.

Acerca de las alarmas, alertas y mensajes

Su bomba cuenta con una sofisticada red de seguridad. Si esta red de seguridad detecta algo inusual, transmite esta información en forma de notificaciones. Las notificaciones incluyen alarmas, alertas y mensajes.

Cuando se recibe más de una notificación y hay varios mensajes para ver, se muestra una pequeña solapa blanca en el icono de notificación de la esquina superior derecha de la pantalla . Al borrar la primera notificación, se muestra la siguiente.



Nota: Es importante que responda rápidamente a todas las notificaciones y confirmaciones que aparezcan en la bomba. Si no responde, su bomba se quedará en esa pantalla hasta que lo haga. Después de haber respondido a un mensaje, en ocasiones puede aparecer otro mensaje. Asegúrese siempre de responder a todas las notificaciones que reciba.

Un triángulo blanco en la esquina inferior derecha significa que debe pulsar el botón  para continuar.



ADVERTENCIA: Si recibe en la bomba la alarma Error grave bomba, se abre la pantalla siguiente y la bomba emite una sirena.



Desconéctese inmediatamente de la bomba de insulina y deje de utilizarla. Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica 24 horas para obtener ayuda.

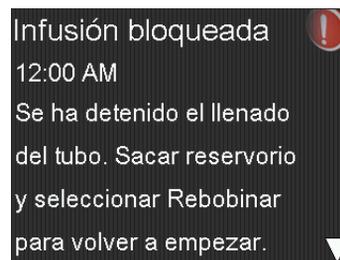
Recuerde que su cuerpo sigue necesitando insulina durante la desconexión de la bomba. Es importante que consulte a su equipo médico para determinar un método alternativo de administración de insulina durante la desconexión de la bomba. Para obtener más información sobre la alarma Error grave bomba, consulte *Alarmas, alertas y mensajes de la bomba, en la página 272.*

Alarmas

Una alarma le avisa de una situación que requiere su atención inmediata. Las razones más frecuentes de las alarmas son la detención de la infusión de insulina y los niveles bajos de glucosa.



ADVERTENCIA: Atienda siempre las alarmas inmediatamente cuando se produzcan. Si se ignora una alarma, puede producirse una hiperglucemia o una hipoglucemia.



Cuando ocurre una alarma:

Pantalla: La bomba muestra una notificación con un icono rojo e instrucciones.

Luz de notificación: La luz de notificación roja parpadea dos veces, tras lo cual hace una pausa, en un patrón que se repite continuamente.

Audio: Dependiendo de los ajustes de Opciones de audio, la bomba emite un tono de alarma, un patrón continuo de tres vibraciones y una pausa, o el tono de alarma y la vibración.

Es necesario resolver el problema subyacente que activó la alarma. En la mayoría de los casos, la alarma se borra pulsando el botón  y después se selecciona una opción. Sin embargo, en algunos casos, borrar la alarma no corrige el problema de fondo. La alarma se repite hasta que se resuelve el problema subyacente.

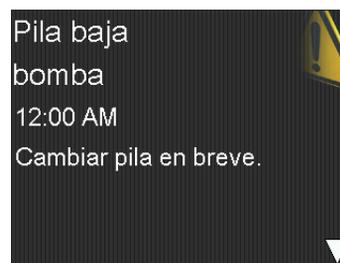
Si no responde a una alarma, transcurridos 10 minutos su tono aumentará hasta convertirse en una sirena de emergencia a gran volumen.

Alertas

Una alerta le advierte de una situación que puede requerir su atención. Cuando se produzca una alerta, compruebe siempre la pantalla de la bomba para ver si se requiere alguna acción.

Cuando ocurre una alerta:

Pantalla: La bomba muestra una notificación con un icono amarillo e instrucciones.



Luz de notificación: La luz de notificación roja de la bomba parpadea una vez, tras lo cual hace una pausa y parpadea otra vez, en un patrón que se repite continuamente.

Audio: Dependiendo de los ajustes de Opciones de audio, la bomba suena o vibra en un patrón continuo de tres pulsos y una pausa, o hace ambas cosas.

Para borrar una alerta, pulse  y después realice una selección. Si no responde a una alerta, la bomba suena cada cinco minutos o cada quince minutos, dependiendo de la alerta. Algunas alertas también aumentan de volumen hasta convertirse en una sirena de emergencia a gran volumen transcurridos diez minutos.



Nota: Si ocurre una alerta mientras se encuentra en una pantalla distinta de la pantalla de inicio, el mensaje de alerta puede aparecer cuando regrese a dicha pantalla.

Mensajes

Un mensaje le informa del estado de la bomba o si necesita tomar una decisión.

Cuando ocurre un mensaje:

Pantalla: La bomba muestra una notificación con un icono azul e instrucciones.

Luz de notificación: No se enciende ni parpadea.

Audio: Dependiendo del mensaje, la bomba emite un tono de mensaje, un tono de alerta o ningún tono. Dependiendo de los ajustes de Opciones de audio, puede que oiga un tono, sienta una sola vibración, u oiga un tono y sienta una vibración.

El mensaje se borra pulsando el botón ∨ y seleccionando a continuación una opción.



Alarmas, alertas y mensajes de la bomba

En la tabla siguiente se muestran las alarmas, alertas y mensajes más frecuentes o más graves relacionados con la bomba. En la tabla se explican también el significado, las consecuencias y los motivos de la aparición de estas notificaciones, además de indicarse los pasos para la resolución de los problemas.

Título y texto	Tipo	Explicación	Siguientes pasos
Insulina activa borrada Se han borrado todas las cantidades de insulina activa.	Alerta	Ahora la cantidad de insulina activa es de 0 unidades. Esto puede ocurrir debido a que ciertas alarmas borran automáticamente la insulina activa.	<ul style="list-style-type: none">• Seleccione OK para borrar la alarma.• La insulina activa registrada antes del reinicio de la bomba no se incluye en los nuevos cálculos del Bolus Wizard. Consulte a su equipo médico cuánto tiempo tiene que esperar después del borrado de la insulina activa para que el cálculo de insulina activa realizado por la función Bolus Wizard sea fiable.• Puede comprobar en el historial diario la duración y la cantidad del último bolus.

Título y texto	Tipo	Explicación	Siguientes pasos
<p>Autoapagado</p> <p>Administración de insulina suspendida. No se ha pulsado ningún botón en el tiempo delimitado para el autoapagado.</p>	Alarma	La infusión de insulina está suspendida actualmente por la función Autoapagado. El usuario puede habilitar la función Autoapagado para suspender automáticamente la infusión de insulina y generar una alarma si no se pulsa ningún botón durante un período de tiempo específico. La infusión de insulina estará suspendida hasta que se borre la alarma y se reanude la infusión de insulina basal.	<ul style="list-style-type: none"> • Para borrar la alarma y reanudar la infusión de insulina basal, seleccione Reanudar basal. • Mida su glucosa en sangre (GS) y aplique el tratamiento necesario.
<p>Fallo pila</p> <p>Introduzca una nueva pila AA.</p>	Alarma	La pila de la bomba no tiene suficiente potencia.	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccione OK para borrar la alarma. • Extraiga la pila antigua e introduzca una pila AA nueva.
<p>Pila no compatible.</p> <p>Consultar la guía del usuario.</p>	Alarma	La pila que ha insertado en la bomba no es compatible.	<ul style="list-style-type: none"> • Para borrar la alarma, extraiga la pila incompatible. • Introduzca una nueva pila AA.

Título y texto	Tipo	Explicación	Siguientes pasos
<p>Bolus no administrado</p> <p>Se ha superado el tiempo para la introducción del bolus antes de su administración. Introducir de nuevo la cantidad del bolus si desea administrarlo.</p>	Alerta	Se han introducido los valores del bolus, pero este no se ha administrado en un plazo de 30 segundos.	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccione OK para borrar la alerta. • Si estaba previsto administrar un bolus, compruebe su nivel de GS, vuelva a introducir los valores del bolus y adminístrelo.
<p>Bolus detenido</p> <p>Imposible reanudar bolus o llenar cánula. Administradas XX.XXX de YY.YYY U. No administradas ZZ,ZZZ U. Volver a introducir valores si procede.</p>	Alarma	La energía de la pila se ha agotado mientras había un bolus o una alarma. Llenar cánula en curso, o después de sustituir la pila no ha respondido al mensaje ¿Reanudar bolus?	<ul style="list-style-type: none"> • Registre la cantidad de insulina no administrada. • Sustituya la pila AA. • Seleccione OK para borrar la alarma. • Administre la cantidad de bolus restante, si es necesario.

Título y texto	Tipo	Explicación	Siguientes pasos
<p>Comprobar configuración</p> <p>La iniciación con el asistente de configuración ha finalizado.</p> <p>Comprobar y establecer el resto de los parámetros.</p>	Alerta	Algunos ajustes se han borrado o han vuelto a los valores predeterminados de fábrica.	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccione OK para borrar la alerta. • Revise los valores que aún no ha ajustado en el asistente de configuración y vuelva a introducirlos, si es necesario.
<p>Error grave bomba</p> <p>Infusión detenida. La bomba no funciona correctamente. Deje de utilizarla. Extraer equipo de infusión del cuerpo. Administrar insulina por método alternativo. Consultar la guía del usuario.</p>	Alarma	La bomba ha encontrado un error que no puede resolverse. Por ejemplo, es posible que la bomba tenga un problema mecánico.	<p>La bomba no puede administrar insulina. Extraiga el equipo de infusión y deje de usar la bomba.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Considere otra forma de administración de insulina. • Mida su glucosa en sangre y aplique el tratamiento necesario. • Anote el código de error que aparece en la pantalla de alarma. • Llame al servicio de asistencia técnica 24 horas si necesita ayuda con la bomba.

Título y texto	Tipo	Explicación	Siguientes pasos
<p>Límite infusión superado</p> <p>Infusión detenida. Medir GS. Consultar la guía del usuario para obtener más información.</p>	Alarma	<p>Se ha suspendido la bomba porque se ha alcanzado el límite de infusión por hora. Este límite se basa en los ajustes de bolus máximo y de índice basal máximo. Si se genera esta alarma durante un bolus, este se cancela antes de finalizar.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Mida su glucosa en sangre. • Seleccione Reanudar basal. • Compruebe el historial de bolus y vuelva a evaluar su necesidad de insulina. • Continúe midiendo su glucosa en sangre.
<p>Límite de dispositivos</p> <p>Debe eliminar un dispositivo existente (tipo de dispositivo) para poder emparejar uno nuevo (tipo de dispositivo).</p>	Mensaje	<p>La bomba ya está emparejada con el número máximo de dispositivos de este tipo.</p> <p>En la lista siguiente se describe el número máximo de cada tipo de dispositivo para emparejar con la bomba:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medidor – cuatro medidores Accu-Chek Guide Link • MCG – un transmisor Guardian Link (3) • Dispositivo móvil – un dispositivo móvil compatible 	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccione OK para borrar el mensaje. • Vaya a la pantalla Gestionar dispositivos y seleccione el dispositivo que desee borrar de la lista de dispositivos. <p>Seleccione Borrar y luego seleccione Sí para confirmar o No para cancelar.</p> <p>Empareje la bomba y el dispositivo que desee.</p>
<p>Dispositivo no compatible</p> <p>El dispositivo no puede utilizarse con esta bomba.</p>	Alerta	<p>La bomba no puede emparejarse con el dispositivo seleccionado.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccione OK para borrar la alerta. • Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica 24 horas para obtener ayuda.

Título y texto	Tipo	Explicación	Siguientes pasos
<p>Dispositivo no encontrado</p> <p>Asegúrese de que el dispositivo esté dentro del rango y en modo de emparejamiento.</p>	Alerta	La bomba no se ha emparejado con el dispositivo.	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccione OK para borrar la alerta. • Asegúrese de que el dispositivo no está ya emparejado con una bomba. • Asegúrese de que el dispositivo está preparado para emparejarse con la bomba. • Asegúrese de que se encuentra lejos de cualquier dispositivo electrónico que pudiera causar interferencias, como teléfonos móviles no emparejados con el sistema MiniMed 770G y otros dispositivos inalámbricos. • Acerque el dispositivo a la bomba. • Intente de nuevo emparejar la bomba con el dispositivo.
<p>¿Llenar cánula?</p> <p>Seleccionar Llenar para llenar la cánula o Finalizado si no procede.</p>	Alarma	Ha permanecido en la pantalla Llenar cánula 15 minutos.	<ul style="list-style-type: none"> • Para continuar y llenar la cánula, seleccione Llenar. • Si no necesita llenar la cánula, seleccione Finalizado para omitir este proceso.

Título y texto	Tipo	Explicación	Siguientes pasos
<p>GS alta XXX mg/dL</p> <p>Comprobar equipo de infusión y cetonas. Considerar inyección de insulina. Medir GS. ¿Confirmar GS?</p>	Alerta	<p>La lectura del medidor de GS es superior a 250 mg/dL.</p> <p>Esta alerta solo es aplicable cuando la función Modo automático está desactivada. Para GS alta XXX mg/dL cuando la función Modo automático está activada, consulte <i>Alertas y mensajes del modo automático SmartGuard</i>, en la página 306.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccione No para impedir que la bomba utilice la lectura de glucosa en sangre remota. Seleccione Sí para confirmar la lectura de glucosa en sangre. • Mida su glucosa en sangre y aplique el tratamiento necesario.
<p>Introducir pila</p> <p>Infusión detenida. Introducir nueva pila ahora.</p>	Alarma	<p>Se ha extraído la pila de la bomba.</p> <p>Si había un bolus en curso al retirar la pila, cuando se ha colocado una pila nueva aparece el mensaje ¿Reanudar bolus? y suena un tono. En mensaje indica la cantidad de bolus ya administrada.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Introduzca una nueva pila AA. • La alarma se borra cuando se inserta una pila nueva. • La bomba se apaga después de 10 minutos, a menos que inserte una pila nueva.

Título y texto	Tipo	Explicación	Siguientes pasos
Infusión bloqueada Medir GS. Considerar comprobación de acetonas. Comprobar reservorio y equipo de infusión.	Alarma	La bomba ha detectado un bloqueo en el flujo de insulina basal o de bolus.	<ul style="list-style-type: none"> • Mida su glucosa en sangre. Considere la conveniencia de comprobar la acetona y ponerse una inyección, si fuera necesario. • Extraiga el equipo de infusión y el reservorio. • Seleccione Rebobinar para iniciar el proceso del nuevo reservorio utilizando un equipo de infusión y un reservorio nuevos. <p>Si había una infusión de bolus en curso cuando sonó la alarma:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Compruebe en la pantalla Historial diario la cantidad de bolus que ya se había administrado antes de que sonara la alarma de la bomba. • Considere la conveniencia de administrar el resto del bolus, si la insulina del bolus no estaba incluida en una inyección de insulina.



ADVERTENCIA: No utilice el modo automático durante un tiempo tras la administración de una inyección manual de insulina con jeringa o pluma. Las inyecciones manuales no se tienen en cuenta en el modo automático. Por consiguiente, el modo automático podría administrar demasiada insulina. Una cantidad excesiva de insulina puede provocar una hipoglucemia. Consulte a su equipo médico cuánto tiempo tiene que esperar después de una inyección manual de insulina antes de reanudar el modo automático.

Título y texto	Tipo	Explicación	Siguietes pasos
<p>Infusión bloqueada</p> <p>Medir GS. Considerar comprobación de acetonas. Se calcula que hay 0 U de insulina en el reservorio. Cambiar reservorio y eq. de infusión.</p>	Alarma	<p>La bomba ha detectado un bloqueo en el flujo de insulina y no hay insulina en el reservorio.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Mida su glucosa en sangre. Considere la conveniencia de comprobar la acetona y ponerse una inyección, si fuera necesario. • Extraiga el equipo de infusión y el reservorio. • Seleccione Rebobinar para iniciar el proceso del nuevo reservorio utilizando un equipo de infusión y un reservorio nuevos. <p>Si había una infusión de bolus en curso cuando sonó la alarma:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Compruebe en la pantalla Historial diario la cantidad de bolus que ya se había administrado antes de que sonara la alarma de la bomba. • Considere la conveniencia de administrar el resto del bolus, si la insulina del bolus no estaba incluida en una inyección de insulina.

Título y texto	Tipo	Explicación	Siguietes pasos
<p>Infusión bloqueada</p> <p>Llenado cánula detenido.</p> <p>Extraer eq. de infusión del cuerpo. Cambiar reservorio y eq. de infusión.</p>	Alarma	<p>La bomba ha detectado un bloqueo del flujo de insulina durante el llenado de la cánula.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Mida su glucosa en sangre. Considere la conveniencia de comprobar la acetona y ponerse una inyección, si fuera necesario. • Extraiga el equipo de infusión y el reservorio. • Seleccione Rebobinar para iniciar el proceso del nuevo reservorio utilizando un equipo de infusión y un reservorio nuevos.
<p>Infusión bloqueada</p> <p>Se ha detenido el llenado del tubo. Sacar reservorio y seleccionar Rebobinar para volver a empezar.</p>	Alarma	<p>La bomba ha detectado un bloqueo del flujo de insulina durante el llenado del tubo. Posible problema de conexión entre el tubo y el reservorio.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Extraiga el reservorio y seleccione Rebobinar para reiniciar el proceso de llenado del tubo. • Desconecte el tubo del reservorio. • Compruebe que el tubo no está arrugado o doblado. • Continúe con los pasos que se muestran en la bomba utilizando el mismo equipo de infusión y reservorio. • Si esta alarma suena otra vez, utilice un equipo de infusión nuevo.

Título y texto	Tipo	Explicación	Siguientes pasos
<p>Colocación incompleta</p> <p>Sacar reservorio y seleccionar Rebobinar para volver a colocarlo.</p>	Alarma	Ha pulsado el botón  una vez iniciada la colocación.	<ul style="list-style-type: none"> • Extraiga el reservorio para comenzar de nuevo. • Seleccione Rebobinar y siga las instrucciones que aparecen en pantalla.
<p>Pila baja bomba</p> <p>Cambiar pila en breve.</p>	Alerta	La pila de la bomba está baja de carga. La vida útil restante de la pila es igual o inferior a 10 horas.	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccione OK para borrar la alerta. • Sustituya la pila AA tan pronto como sea posible. Si no lo hace, se detendrá la infusión de insulina y sonará la alarma Cambiar pila ahora. • Si la bomba está administrando un bolus o llenando la cánula, espere a que finalice la infusión para sustituir la pila.
<p>Gluc. sensor baja XX mg/dL</p> <p>Tratar GS baja. No administrar bolus hasta que GS sea normal. Medir GS. ¿Confirmar GS?</p>	Alerta	La lectura del medidor de GS es inferior a 70 mg/dL.	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccione No para impedir que la bomba utilice la lectura de glucosa en sangre remota. Seleccione Sí para confirmar la lectura de glucosa en sangre. • Mida su glucosa en sangre y aplique el tratamiento necesario.

Título y texto	Tipo	Explicación	Siguietes pasos
<p>Reservorio bajo</p> <p>Quedan XX unidades. Cambiar reservorio.</p>	Alerta	El reservorio tiene un nivel bajo de insulina, según el número de unidades definido en el aviso Reservorio bajo.	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccione OK para borrar la alerta. • Cambie pronto el reservorio. • Si no cambia el reservorio después de recibir esta alerta, recibirá una segunda alerta Reservorio bajo cuando el nivel de insulina llegue a la mitad de la cantidad de la alerta original.
<p>Error gestión config.</p> <p>Infusión detenida. Configuración de seguridad borrada de Gestión configuración. La configuración actual funciona correctamente. Pulsar OK para reiniciar. Consultar la guía del usuario.</p>	Alarma	Ha ocurrido un error de la bomba y es necesario reiniciarla. La configuración de seguridad se ha perdido, pero la configuración actual se mantiene.	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccione OK para reiniciar la bomba. La configuración actual se conserva. Solo se pierde la configuración de seguridad. • Cuando se reinicie la bomba, siga las instrucciones que se muestran en su pantalla. • Si la bomba estaba administrando un bolus o llenando la cánula, compruebe el historial diario y evalúe su necesidad de insulina.

Título y texto	Tipo	Explicación	Siguientes pasos
<p>Llenad. máx. alcanzado</p> <p>3X.X U. ¿Había gotas en el extremo del tubo?</p>	Alarma	Ha superado el número de unidades previsto para llenar el tubo. En este momento, debería haber insulina en el extremo del tubo.	<ul style="list-style-type: none"> • Si ve gotas en el extremo del tubo, seleccione Sí. • Si no ve gotas, seleccione No. • Siga las instrucciones que se muestran en la bomba.
<p>Llenad. máx. alcanzado</p> <p>4X.X U. Sacar reservorio y seleccionar Rebobinar para reiniciar procedimiento de reservorio nuevo.</p>	Alarma	Ha superado el número de unidades previsto para llenar el tubo. En este momento, debería haber insulina en el extremo del tubo.	<ul style="list-style-type: none"> • Extraiga el reservorio. • Compruebe si queda insulina en el reservorio. Si es así, puede seguir utilizando el mismo reservorio. • Seleccione Rebobinar para reiniciar el procedimiento del nuevo reservorio.
<p>Reservorio no detectado</p> <p>Es necesario Rebobinar antes de colocar el reservorio.</p>	Alarma	No hay un reservorio en la bomba o el reservorio no está acoplado correctamente.	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccione Rebobinar. • Asegúrese de que el reservorio está lleno de insulina. • Cuando se le indique, compruebe que el reservorio está insertado y acoplado correctamente.

Título y texto	Tipo	Explicación	Siguietes pasos
<p>Error energía detectado</p> <p>Infusión detenida. Descargar la configuración con CareLink o anotar los valores. Consultar la guía del usuario.</p>	Alarma	<p>La fuente de alimentación interna de la bomba no puede cargar. La bomba se alimenta solamente de la pila AA.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccione OK para borrar la alarma. • Mida su glucosa en sangre y aplique el tratamiento necesario. • Registre la configuración lo antes posible porque puede que la pila AA no dure mucho tiempo. • Llame al servicio de asistencia técnica 24 horas si necesita ayuda con la bomba.
<p>Pérdida de energía</p> <p>La pila AA se ha quitado durante más de 10 minutos o se ha producido una pérdida de energía. Seleccionar OK para volver a introducir la hora y la fecha.</p>	Alarma	<p>La pila ha estado fuera de la bomba más de diez minutos y esta ha perdido energía. Debe reiniciar la fecha y la hora.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccione OK para ir a la pantalla Hora y fecha. • Introduzca la hora actual, el formato de hora y la fecha.

Título y texto	Tipo	Explicación	Siguietes pasos
<p>Error de la bomba</p> <p>Infusión detenida. Configuración actual borrada. Es necesario reiniciar la bomba. Pulsar OK para reiniciar y volver a introducir su configuración. Consultar la guía del usuario.</p>	Alarma	<p>La bomba ha encontrado un error y se reiniciará. Se restaurarán los valores predeterminados de fábrica de los ajustes de la bomba.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccione OK para reiniciar la bomba. • Cuando se reinicie la bomba, siga las instrucciones que se muestran en su pantalla. • Tras el reinicio, compruebe la configuración y vuelva a introducir los valores, si es necesario. • Si ha guardado recientemente ajustes de copia de seguridad en Gestión configuración, utilice Restaurar configuración. • Si la bomba estaba administrando un bolus o llenando la cánula, compruebe el historial diario y vuelva a evaluar su necesidad de insulina. • Si esta alarma se repite con frecuencia, anote el código de error que se muestra en la pantalla de alarma (también puede encontrarlo en el historial de alarmas) y llame al servicio de asistencia técnica 24 horas.

Título y texto	Tipo	Explicación	Sigüientes pasos
<p>Error de la bomba</p> <p>Infusión detenida. No se ha cambiado la configuración. Es necesario reiniciar la bomba. Seleccionar OK para reiniciar. Consultar la guía del usuario.</p>	<p>Alarma</p>	<p>Ha ocurrido un error de la bomba y es necesario reiniciarla.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccione OK para reiniciar la bomba. • Si la bomba estaba administrando un bolus o llenando la cánula, compruebe el historial diario y vuelva a evaluar su necesidad de insulina. • Si esta alarma se repite con frecuencia, anote el código de error que se muestra en la pantalla de alarma (también puede encontrarlo en el historial de alarmas) y llame al servicio de asistencia técnica 24 horas.
<p>Error de la bomba</p> <p>Infusión detenida. No se ha cambiado la configuración. Seleccionar OK para continuar. Consultar la guía del usuario.</p>	<p>Alarma</p>	<p>La bomba ha encontrado un error, pero no es necesario reiniciar. El problema se ha resuelto. La configuración no ha cambiado.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccione OK para reanudar la infusión de insulina basal. • Si la bomba estaba administrando un bolus o llenando la cánula, compruebe el historial diario y vuelva a evaluar su necesidad de insulina. • Si esta alarma se repite con frecuencia, anote el código de error que se muestra en la pantalla de alarma (también puede encontrarlo en el historial de alarmas) y llame al servicio de asistencia técnica 24 horas.

Título y texto	Tipo	Explicación	Siguientes pasos
<p>Bomba reiniciada</p> <p>Infusión detenida. No se ha cambiado la configuración. Seleccionar OK para continuar. Consultar la guía del usuario.</p>	Alarma	La bomba ha encontrado un problema y se ha reiniciado. La configuración no ha cambiado.	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccione OK para continuar. • Si la bomba estaba administrando un bolus o llenando la cánula, compruebe el historial diario y vuelva a evaluar su necesidad de insulina. • Si esta alarma se repite con frecuencia, anote el código de error que se muestra en la pantalla de alarma (también puede encontrarlo en el historial de alarmas) y llame al servicio de asistencia técnica 24 horas.
<p>Cambiar pila</p> <p>El nivel de carga de la pila es inferior a 30 minutos. Para asegurar la infusión de insulina, sustituya ahora la pila.</p>	Alerta	La carga de la pila está baja y se agotará antes de 30 minutos.	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccione OK para borrar la alerta. • Sustituya la pila AA.
<p>Cambiar pila ahora</p> <p>Infusión detenida. Cambiar la pila para reanudar infusión.</p>	Alarma	La infusión de insulina se ha detenido debido a un nivel de energía bajo. No se ha sustituido la pila después de la alerta Pila baja bomba.	Sustituya la pila inmediatamente para reanudar la infusión de insulina basal.

Título y texto	Tipo	Explicación	Siguientes pasos
<p>Estimación reservorio 0 U</p> <p>Cambiar reservorio para asegurar la administración de insulina.</p>	Alerta	El nivel del reservorio calculado es de 0 unidades.	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccione OK para borrar la alerta. • Cambie el reservorio ahora.
<p>¿Reanudar bolus?</p> <p>XXX de YYY U administradas. ¿Desea reanudar la infusión de ZZZ U?</p>	Mensaje	Se ha interrumpido la infusión de un bolus normal porque se extrajo la pila de la bomba. Si no han transcurrido 10 minutos desde la interrupción, puede reanudar este bolus.	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe el mensaje para ver qué cantidad del bolus se ha administrado realmente. • Para cancelar la cantidad de bolus restante, seleccione Cancelar. • Para reanudar la cantidad de bolus restante, seleccione Reanudar.
<p>¿Reanudar bolus dual?</p> <p>XX de YY U admin. ¿Desea reanudar la infusión de ZZ U durante XX:XX h?</p>	Mensaje	Se ha interrumpido la infusión de la parte cuadrada de un bolus dual. Si no han transcurrido 10 minutos desde la interrupción, puede reanudar este bolus.	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe el mensaje para ver qué cantidad del bolus dual se ha administrado realmente. • Para cancelar la cantidad de bolus restante, seleccione Cancelar. • Para reanudar la cantidad de bolus restante, seleccione Reanudar.

Título y texto	Tipo	Explicación	Siguientes pasos
<p>¿Reanudar bolus dual?</p> <p>XX de YY U admin. ¿Desea reanudar la infusión de ZZ U ahora y de AA U en bolus cuadrado durante XX:XX h?</p>	Mensaje	<p>Se ha interrumpido la infusión de la parte Ahora de un bolus dual porque se extrajo la pila de la bomba. Si no han transcurrido 10 minutos desde la interrupción, puede reanudar este bolus.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe el mensaje para ver qué cantidad del bolus dual se ha administrado realmente. • Para cancelar la cantidad de bolus restante, seleccione Cancelar. • Para reanudar la cantidad de bolus restante, seleccione Reanudar.
<p>¿Reanudar bolus cuadrado?</p> <p>XX de YY U admin. durante XX:XX horas. ¿Desea reanudar la infusión de ZZ U durante XX:XX h?</p>	Mensaje	<p>Se interrumpió la infusión de un bolus cuadrado. Si no han transcurrido 10 minutos desde la interrupción, puede reanudar este bolus.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe el mensaje para ver qué cantidad del bolus cuadrado se ha administrado realmente. • Para cancelar la cantidad de bolus restante, seleccione Cancelar. • Para reanudar la cantidad de bolus restante, seleccione Reanudar.

Título y texto	Tipo	Explicación	Siguietes pasos
<p>Es necesario rebobinar</p> <p>Infusión detenida. Fue necesario rebobinar debido a un error de la bomba. Seleccionar OK para continuar. Consultar la guía del usuario.</p>	Alarma	La bomba ha encontrado un error.	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccione OK para borrar la alarma una vez que la bomba haya finalizado el rebobinado. • Seleccione Reservorio y tubo en la pantalla de inicio para iniciar el proceso del nuevo reservorio utilizando un equipo de infusión y un reservorio nuevos. Para conocer más detalles, consulte <i>Configuración del reservorio y el equipo de infusión, en la página 129.</i>

Título y texto	Tipo	Explicación	Siguientes pasos
Error botón Botón pulsado durante más de 3 minutos.	Alarma	La bomba ha detectado que se ha pulsado un botón durante un tiempo inusualmente largo.	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccione OK para borrar la alarma. • Si esta alarma suena otra vez, llame al servicio de asistencia técnica 24 horas para obtener ayuda con la bomba. <p>Si no puede borrar la alarma:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Consulte <i>Resolución de problemas de la bomba, en la página 315</i>. • Considere otra forma de infusión de insulina porque la bomba no está administrando insulina. • Mida su glucosa en sangre y aplique el tratamiento necesario. • Llame al servicio de asistencia técnica 24 horas si necesita ayuda con la bomba.

Alarmas, alertas y mensajes de MCG (sensor)

En la tabla siguiente se muestran las alarmas, alertas y mensajes más frecuentes o más graves relacionados con las lecturas de glucosa del sensor (SG), así como el estado del transmisor y el sensor. En la tabla se explican también el significado, las consecuencias y los motivos de la aparición de estas notificaciones, además de indicarse los pasos para la resolución de los problemas.

Título y texto	Tipo	Explicación	Siguientes pasos
<p>Alert. antes lím. alto</p> <p>La glucosa del sensor está llegando a su límite alto. Medir GS.</p>	Alerta	Su valor de glucosa del sensor se está aproximando al límite alto especificado.	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccione OK para borrar la alerta. • Mida su glucosa en sangre. • Siga las instrucciones de su equipo médico y continúe midiendo su glucosa en sangre.
<p>Alert. antes lím. bajo</p> <p>La glucosa del sensor está llegando a su límite bajo. Medir GS.</p>	Alerta	Su valor de glucosa del sensor se está aproximando al límite bajo especificado.	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccione OK para borrar la alerta. • Mida su glucosa en sangre. • Siga las instrucciones de su equipo médico y continúe midiendo su glucosa en sangre.
<p>Alerta en lím. alto XXX mg/dL</p> <p>La glucosa del sensor está alta. Medir GS.</p>	Alerta	Su valor de glucosa del sensor está en o por encima del límite alto especificado.	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccione OK para borrar la alerta. • Mida su glucosa en sangre. • Siga las instrucciones de su equipo médico y continúe midiendo su glucosa en sangre.
<p>Alerta en lím. bajo XXX mg/dL</p> <p>Glucosa sensor baja. Medir GS.</p>	Alerta	Su valor de glucosa del sensor está en el límite bajo especificado o por debajo de él.	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccione OK para borrar la alerta. • Mida su glucosa en sangre. • Siga las instrucciones de su equipo médico y continúe midiendo su glucosa en sangre.

Título y texto	Tipo	Explicación	Siguientes pasos
<p>Alerta en lím. bajo XXX mg/dL</p> <p>Glucosa sensor baja. Administración de insulina suspendida desde las XX:XX AM/PM. Medir GS.</p>	Alarma	Su valor de glucosa del sensor está en el límite bajo especificado o por debajo de él y la bomba ha suspendido la infusión de insulina debido a un evento de Suspensión en el límite bajo o Suspensión antes del límite bajo.	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccione OK para borrar la alarma. • Mida su glucosa en sangre. • Siga las instrucciones de su equipo médico y continúe midiendo su glucosa en sangre.
<p>Inf. basal reanudada</p> <p>Se ha reanudado la infusión basal a las XX:XX AM/PM después de suspensión activada por sensor. Medir GS.</p>	Mensaje	La bomba está reanudando la infusión de insulina basal tras un evento de Suspensión en el límite bajo o Suspensión antes del límite bajo.	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccione OK para borrar el mensaje. • Mida su glucosa en sangre. • Siga las instrucciones de su equipo médico y continúe midiendo su glucosa en sangre.

Título y texto	Tipo	Explicación	Siguientes pasos
<p>Inf. basal reanudada</p> <p>Infusión basal reanudada a las XX:XX AM/PM debido a un cambio en los ajustes de glucosa baja. Medir GS.</p>	Alerta	La bomba está reanudando la infusión de insulina basal tras un evento de Suspensión antes del límite bajo o Suspensión en el límite bajo porque se ha desactivado la función de suspensión correspondiente.	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccione OK para borrar la alerta. • Mida su glucosa en sangre. • Siga las instrucciones de su equipo médico y continúe midiendo su glucosa en sangre.
<p>Inf. basal reanudada</p> <p>Se ha alcanzado el tiempo de suspensión máximo de 2 horas. Medir GS.</p>	Alerta	La bomba está reanudando la infusión de insulina basal dos horas después de un evento de Suspensión antes del límite bajo o Suspensión en el límite bajo.	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccione OK para borrar la alerta. • Mida su glucosa en sangre. • Siga las instrucciones de su equipo médico y continúe midiendo su glucosa en sangre.
<p>Inf. basal reanudada</p> <p>Se ha alcanzado el tiempo de suspensión máximo de 2 horas. La glucosa del sensor sigue por debajo de su límite bajo. Medir GS.</p>	Alarma	La bomba está reanudando la infusión de insulina basal dos horas después de un evento de Suspensión antes del límite bajo o Suspensión en el límite bajo.	<ul style="list-style-type: none"> • Aunque la bomba ha reanudado la infusión de insulina basal, el valor de glucosa del sensor sigue en el límite bajo especificado o por debajo de él. • Seleccione OK para borrar la alarma. • Mida su glucosa en sangre. • Siga las instrucciones de su equipo médico y continúe midiendo su glucosa en sangre.

Título y texto	Tipo	Explicación	Siguientes pasos
<p>GS no recibida</p> <p>Colocar bomba cerca del transmisor. Seleccionar OK para volver a enviar GS al transmisor.</p>	Alerta	El transmisor no ha podido recibir las lecturas del medidor de GS para calibración de la bomba.	<ul style="list-style-type: none"> • Aproxime la bomba al transmisor. • Seleccione OK. La bomba hace otro intento de enviar la lectura de GS al transmisor para la calibración del sensor.
<p>Calibrar ahora</p> <p>Medir GS y calibrar sensor.</p>	Alerta	Se necesita una lectura de GS del medidor inmediatamente para calibrar el sensor, a fin de poder continuar recibiendo lecturas de SG.	Si no puede calibrar ahora, puede utilizar la función Recordar en. Ajuste el tiempo que desee y seleccione Recordar en . Si no realiza la calibración antes de que transcurra el tiempo de Recordar en, suena de nuevo la alerta Calibrar ahora.
<p>Calibr. no aceptada</p> <p>Espere al menos 15 minutos. Lávese las manos, compruebe GS de nuevo y calibre.</p>	Alerta	El sistema no ha podido utilizar las lecturas del medidor de GS introducidas para calibrar el sensor.	<ul style="list-style-type: none"> • Lávese y séquese bien las manos. Consulte <i>Instrucciones de calibración, en la página 231</i>. • Seleccione OK para borrar la alerta. • Después de 15 minutos, introduzca una nueva lectura del medidor de GS para calibración siguiendo las instrucciones de la sección <i>Calibración del sensor, en la página 227</i>. Si recibe una alerta Calibr. no aceptada en la segunda calibración después de 15 minutos, se produce una alerta Cambiar sensor. • Llame al servicio de asistencia técnica 24 horas si tiene alguna pregunta.

Título y texto	Tipo	Explicación	Siguientes pasos
<p>Cambiar sensor</p> <p>Insertar y seleccionar Iniciar sensor nuevo.</p>	Alerta	<p>Ha seleccionado No en el mensaje Comprobar inserción del sensor para indicar que el sensor no está totalmente insertado.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccione OK para borrar la alerta. • Cambie el sensor. Para conocer más detalles, consulte la guía del usuario del sensor. • Después de cambiar el sensor, consulte <i>Inicio del sensor, en la página 226</i>.
<p>Cambiar sensor</p> <p>No se ha aceptado la segunda calibración. Es necesario colocar un nuevo sensor.</p>	Alerta	<p>Esta alerta se produce cuando se reciben dos errores de calibración no aceptada seguidos.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccione OK para borrar la alerta. • Cambie el sensor. Para conocer más detalles, consulte la guía del usuario del sensor.
<p>Cambiar sensor</p> <p>El sensor no funciona correctamente. Insertar sensor nuevo.</p>	Alerta	<p>La alerta se produce cuando el transmisor diagnostica un problema en el sensor que no se puede resolver.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccione OK para borrar la alerta. • Cambie el sensor. Para conocer más detalles, consulte la guía del usuario del sensor.

Título y texto	Tipo	Explicación	Siguientes pasos
<p>Comprobar conexión</p> <p>Comprobar que el transmisor y el sensor están correctamente conectados. Seleccionar OK.</p>	Alerta	La bomba no detecta el transmisor y no puede recibir la señal del sensor.	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccione OK para borrar la alerta. • Si el sensor está completamente insertado, seleccione Sí. Si el sensor no está completamente insertado, seleccione No. • Si el sensor no estaba completamente insertado, inserte un nuevo sensor. • Si sigue sin poder conectar el sensor, consulte <i>La bomba no encuentra la señal del sensor, en la página 321</i>.
<p>Señal perdida sensor</p> <p>Acercar la bomba al transmisor. Puede tardar 15 minutos en obtener señal.</p>	Alerta	No se ha recibido una señal del transmisor durante 30 minutos durante o después de la iniciación.	<ul style="list-style-type: none"> • Aproxime la bomba al transmisor. La comunicación entre la bomba y el transmisor puede tardar hasta 15 minutos en iniciarse. • Seleccione OK para borrar la alerta.
<p>Batería baja transmisor</p> <p>Recargar transmisor en el transcurso de 24 horas.</p>	Alerta	Es necesario recargar la batería del transmisor antes de 24 horas.	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccione OK para borrar la alerta. • Recargue el transmisor tan pronto como sea posible.

Título y texto	Tipo	Explicación	Siguientes pasos
<p>Gluc. sensor baja XX mg/dL</p> <p>SG inferior a 50 mg/dL. Comprobar glucosa en sangre y tratar.</p>	Alarma	<p>El valor de SG ha alcanzado o descendido por debajo de 50 mg/dL. Esta alarma viene configurada de fábrica y no puede modificarse ni desactivarse.</p> <p>Esta alarma no puede silenciarse y siempre está habilitada, ya esté la bomba en el modo automático o en el modo manual.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccione OK para borrar la alarma. • Mida su glucosa en sangre y aplique el tratamiento necesario.



Nota: XX representa el valor de SG que aparece en la bomba.



ADVERTENCIA: Para usuarios de MiniMed 770G con edades comprendidas entre 2 y 13 años: no se base únicamente en el uso de un valor de glucosa del sensor (SG) baja para las funciones “Alerta en el límite bajo” o “Alerta antes del límite bajo” para alertas configuradas en 50 mg/dL y 60 mg/dL. Una alerta de glucosa del sensor baja puede no reflejar el valor real de glucosa en sangre del usuario a estos niveles y puede no alertar al usuario. No ignore los síntomas de una glucosa baja. Confirme siempre las lecturas de glucosa del sensor con el medidor de glucosa en sangre y actúe siguiendo las recomendaciones de su equipo médico. Confiar exclusivamente en estas lecturas y alertas de glucosa del sensor para la toma de decisiones relativas al tratamiento podría dar lugar a que se pasen por alto eventos de hipoglucemia (glucosa en sangre baja) intensa.

Título y texto	Tipo	Explicación	Siguientes pasos
<p>Dispositivo médico (bomba insulina)</p> <p>SOLICITAR ATENCIÓN MÉDICA DE EMERGENCIA. Tengo diabetes.</p>	Alarma	La bomba se suspende debido a un valor de glucosa del sensor bajo y usted no ha respondido a la alarma en 10 minutos.	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccione Ignorar. • Solicite asistencia médica de emergencia de inmediato.
<p>Calibr. no efectuada</p> <p>Confirmar la señal del sensor. Calibrar antes de XX:XX AM/PM.</p>	Alerta	El transmisor no ha podido recibir las lecturas del medidor de GS para calibración de la bomba.	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccione OK para borrar la alerta. • Compruebe los iconos de estado en la pantalla de inicio para asegurarse de que la bomba recibe una señal del sensor. Si no hay señal del sensor, consulte <i>La bomba no encuentra la señal del sensor, en la página 321</i>. • Vuelva a calibrar a la hora indicada en la pantalla de la bomba para asegurar que se siga monitorizando la glucosa del sensor.

Título y texto	Tipo	Explicación	Siguientes pasos
<p>Calibr. no efectuada</p> <p>Confirmar la señal del sensor. Volver a medir GS para calibrar el sensor.</p>	Alerta	<p>El transmisor no ha podido recibir el valor de GS de calibración necesario de la bomba.</p> <p>Es necesario calibrar el sistema para reanudar los valores de glucosa del sensor. Se muestra "Calibración necesaria" en el gráfico del sensor.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccione OK para borrar la alerta. • Realice otra lectura del medidor de GS y calibre de nuevo.
<p>Posible interferencia señal</p> <p>Alejarse de dispositivos electrónicos. Puede tardar 15 minutos en obtener señal.</p>	Alerta	<p>Puede haber interferencias producidas por otro dispositivo electrónico que afecten a la comunicación entre la bomba y el transmisor.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Aléjese de otros dispositivos electrónicos. La comunicación entre la bomba y el transmisor puede tardar hasta 15 minutos en iniciarse. • Seleccione OK para borrar la alerta.
<p>Alerta ascenso</p> <p>Ascenso rápido del valor de glucosa del sensor.</p>	Alerta	<p>El valor de glucosa del sensor ha estado ascendiendo a una velocidad igual o superior al límite de alerta de ascenso predefinido.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccione OK para borrar la alerta. • Controle la tendencia y el nivel de glucosa. • Siga las instrucciones de su equipo médico.

Título y texto	Tipo	Explicación	Siguientes pasos
<p>Alerta sensor emitida</p> <p>Comprobar Historial alarmas para consultar las alarmas silenciadas.</p>	Alerta	Ha ocurrido una alerta del sensor cuando la función Silenciar alertas está activada.	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccione OK para borrar la alerta. • Compruebe en la pantalla Historial alarmas qué alertas estaban silenciadas. • Seleccione la alerta para abrir la pantalla Detalle de la alarma. • Realice una acción basándose en la alerta seleccionada.
<p>Sensor conectado</p> <p>En caso de sensor nuevo, seleccionar Iniciar sensor nuevo. Si no, seleccionar Reconectar sensor.</p>	Mensaje	El transmisor ha detectado que se ha conectado un sensor. La bomba necesita saber si se trata de un sensor nuevo y si ha vuelto a conectar el sensor antiguo.	<ul style="list-style-type: none"> • Si ha conectado un sensor nuevo, seleccione Iniciar sensor nuevo. • Si ha vuelto a conectar el sensor que estaba utilizando previamente, seleccione Reconectar sensor. • En cualquier caso, se muestra el mensaje "Iniciando..." en la pantalla de inicio y el sistema le indicará que introduzca un valor de glucosa en sangre cuando el sensor esté listo para la calibración. La bomba comienza a recibir los valores de glucosa del sensor de nuevo una vez finalizado el proceso de iniciación de dos horas de duración.
<p>Sensor conectado</p> <p>Pulsar Iniciar sensor nuevo.</p>	Mensaje	La bomba ha detectado que se trata de un sensor nuevo que requiere los procesos de inicio e iniciación.	<p>Seleccione Iniciar sensor nuevo.</p> <p>La alerta se cerrará y aparecerá el mensaje "Iniciando..." en el gráfico del sensor con una barra de progreso.</p>

Título y texto	Tipo	Explicación	Siguientes pasos
<p>Fin sensor</p> <p>Introducir nuevo sensor.</p>	Alerta	El sensor ha llegado al final de su vida útil.	<ul style="list-style-type: none"> • Cambie el sensor. Para conocer más detalles, consulte la guía del usuario del sensor. • Seleccione OK para borrar la alerta.
<p>Señal sensor no encontrada</p> <p>Consultar la guía del usuario.</p>	Alerta	Tras varios intentos, la bomba no ha detectado el transmisor y no puede recibir la señal del sensor.	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccione OK para borrar la alerta. • Si la bomba sigue sin poder encontrar la señal del sensor, llame al servicio de asistencia técnica 24 horas para obtener ayuda.
<p>Iniciación sensor comenzada</p> <p>La iniciación puede tardar hasta 2 horas. Recibirá un aviso cuando sea necesario calibrar.</p>	Mensaje	La iniciación del sensor ha comenzado.	<p>Seleccione OK para borrar el mensaje.</p> <p>Aparece el mensaje "Iniciando..." con una barra de progreso en el gráfico del sensor durante la iniciación, que tiene una duración máxima de dos horas.</p> <p>Recibirá un aviso cuando sea necesario calibrar.</p>
<p>Actualización del sensor</p> <p>No calibrar a menos que se reciba una notificación. Esto puede tardar hasta 3 horas.</p>	Alerta	El valor de glucosa del sensor no está disponible debido a una situación temporal.	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccione OK para borrar la alerta. • Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla de la bomba. No es necesario cambiar el sensor.

Título y texto	Tipo	Explicación	Siguiendo pasos
<p>Susp. antes lím. bajo</p> <p>Infusión detenida. La glucosa del sensor está llegando a su límite bajo. Medir GS.</p>	Alerta	<p>Su valor de glucosa del sensor está disminuyendo. La infusión de insulina se suspende en función del ajuste de Suspensión antes del límite bajo y su valor de glucosa del sensor se aproxima al límite bajo especificado.</p> <p>La función Suspensión antes del límite bajo no está disponible en el modo automático.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccione OK para borrar la alerta. • Mida su glucosa en sangre. Si es necesario, trate la glucosa en sangre siguiendo las instrucciones de su equipo médico.
<p>Susp. en lím. bajo</p> <p>Infusión detenida. Glucosa del sensor XXX mg/dL. Medir GS.</p>	Alarma	<p>Su valor de glucosa del sensor está en el límite bajo especificado o por debajo de él.</p> <p>La función Suspensión en el límite bajo no está disponible en el modo automático.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccione OK para borrar la alarma. • Mida su glucosa en sangre. Si es necesario, trate la glucosa en sangre siguiendo las instrucciones de su equipo médico.

Título y texto	Tipo	Explicación	Siguientes pasos
Batería transmisor agotada Recargar transmisor ahora.	Alerta	Es necesario recargar la batería del transmisor. Los valores de glucosa del sensor no se registran ni se transmiten hasta que se recargue el transmisor.	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccione OK para borrar la alerta. • Recargue el transmisor.

Alertas y mensajes del modo automático SmartGuard

En la tabla siguiente se muestran las alertas y los mensajes más frecuentes o más graves relacionados con el modo automático. En la tabla también se explican el significado, las consecuencias y las razones por las que aparecen estas notificaciones y se proporcionan los pasos necesarios para resolver el problema.

Título y texto	Tipo	Explicación	Siguientes pasos
Modo autom. inic Se ha cancelado la acción actual.	Alerta	Esta alerta se produce cuando el usuario inicia una operación que no está permitida en el modo automático mientras la bomba está cambiando al modo automático.	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccione OK para borrar la alerta. • Deje que la bomba finalice su transición al modo automático.

Título y texto	Tipo	Explicación	Siguientes pasos
<p>Modo autom. inic</p> <p>Los siguientes ajustes se han desactivado en SmartGuard:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Susp. antes lím. bajo - Susp. en lím. bajo 	Alerta	<p>La bomba ha iniciado el modo automático. Se han desactivado los ajustes Susp. antes lím. bajo y Susp. en lím. bajo.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccione OK para borrar la alerta. • Deje que la bomba finalice su transición al modo automático.
<p>Modo automático finalizado</p> <p>X iniciada.</p> <p>¿Desea revisar la pantalla Preparación del modo automático?</p>	Alerta	<p>La bomba ha salido del modo automático porque se ha desactivado el sensor, no se ha resuelto un mensaje de evento de suspensión en un plazo de 4 horas o se ha estado en el modo Basal seguro durante el período máximo de 90 minutos.</p> <p>Esta alerta no puede silenciarse y siempre está habilitada cuando el sistema se encuentra en el modo automático.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccione No para borrar la alerta. Seleccione Sí para ver la pantalla Preparac. Modo autom. • Mida su glucosa en sangre. • Calibre el sensor. • Siga las instrucciones de su equipo médico y continúe midiendo su glucosa en sangre. <p>Para conocer más detalles, consulte <i>Salida del modo automático SmartGuard, en la página 263</i> y <i>Retorno al modo automático SmartGuard, en la página 264</i>.</p>

Título y texto	Tipo	Explicación	Siguientes pasos
<p>SG alta</p> <p>La glucosa del sensor ha estado alta más de 1 hora. Comprobar equipo de infusión y cetonas. Medir GS.</p> <p>Seguido de</p> <p>Modo automático finalizado</p> <p>Medir GS y tratar en la medida necesaria. X iniciada. Introducir GS para continuar en Modo autom.</p>	Alerta	<p>La bomba ha salido del modo automático basándose en el umbral de glucosa y en el período de tiempo definidos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 300 mg/dL o más durante una hora • 250 mg/dL o más durante tres horas. <p>Esta alerta no puede silenciarse y siempre está habilitada cuando la bomba está en el modo automático.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccione OK para borrar la alerta. • Mida su glucosa en sangre y aplique el tratamiento necesario.
<p>Infusión máx. Modo autom.</p> <p>El Modo autom. ha estado en infusión máx durante 4 h. Introducir GS para continuar en Modo autom.</p>	Alerta	<p>El modo automático ha estado administrando insulina con el índice de insulina basal máximo del modo automático durante cuatro horas. El sistema determina automáticamente este índice.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccione OK para borrar la alerta. • Compruebe su glucosa en sangre e introduzca el valor en la bomba para salir del modo Basal seguro y volver al modo Valor basal automático. • Siga las instrucciones de su equipo médico y continúe midiendo su glucosa en sangre.

Título y texto	Tipo	Explicación	Siguientes pasos
<p>Infusión máx. Modo autom.</p> <p>El modo autom. no pudo reducir la glucosa del sensor. Introducir GS y reanudar infusión para seguir en modo autom.</p>	Alerta	El modo automático no ha podido reducir el valor de glucosa del sensor. Se ha suspendido la bomba y el valor de glucosa del sensor previsto está por encima del objetivo.	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccione OK para borrar la alerta. • Compruebe su glucosa en sangre e introduzca el valor en la bomba. • Siga las instrucciones de su equipo médico y continúe midiendo su glucosa en sangre.



Nota:

- El título de la alerta es igual que la alerta Infusión máx. Modo autom. previa de la tabla.
- Si ha suspendido la bomba, no habrá infusión. No obstante, la alerta aun así puede producirse.

<p>Infusión mín. Modo autom.</p> <p>El Modo autom. ha estado en infusión mínima durante 2:30 h. Introducir GS para continuar en Modo autom.</p>	Alerta	La bomba ha estado administrando insulina con el índice de insulina basal mínimo del modo automático durante dos horas y media. El sistema determina automáticamente este índice.	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccione OK para borrar la alerta. • Compruebe su glucosa en sangre e introduzca el valor en la bomba para salir del modo Basal seguro y volver al modo Valor basal automático. • Siga las instrucciones de su equipo médico y continúe midiendo su glucosa en sangre.
--	--------	---	---

Título y texto	Tipo	Explicación	Siguientes pasos
<p>Infusión mín. Modo autom.</p> <p>La glucosa del sensor ha sido inferior al objetivo durante 2:30 h. Introducir GS y reanudar infusión para seguir en modo autom.</p>	Alerta	La bomba se ha suspendido y su valor de glucosa del sensor previsto ha estado por debajo del objetivo durante dos horas y media.	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccione OK para borrar la alerta. • Compruebe su glucosa en sangre e introduzca el valor en la bomba. • Siga las instrucciones de su equipo médico y continúe midiendo su glucosa en sangre.



Nota:

- El título de la alerta es igual que la alerta Infusión mín. Modo autom. previa de la tabla.
- Si ha suspendido la bomba, no habrá infusión. No obstante, la alerta aun así puede producirse.

<p>GS necesaria</p> <p>Introducir nueva GS para Modo autom.</p>	Alerta	El modo automático requiere un valor de glucosa en sangre para comprobar la fiabilidad del sensor.	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccione OK para borrar la alerta. • Introduzca un valor de glucosa en sangre para volver del modo Basal seguro al modo Valor basal automático o para entrar en el modo automático desde el modo manual.
--	--------	--	--

Título y texto	Tipo	Explicación	Siguientes pasos
<p>Se recomienda bolus</p> <p>Para el valor XXX mg/dL introducido, se recomienda un bolus corrector.</p> <p>Seleccione Bolus para programar uno.</p>	Alerta	El modo automático ha calculado que se recomienda un bolus en función del valor de glucosa en sangre que ha introducido.	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccione Bolus para programar un bolus corrector. • Seleccione Cancelar si no desea administrar un bolus corrector.
<p>Cal. neces. para Modo autom.</p> <p>Introducir GS y calibrar sensor para Modo automático.</p>	Alerta	El modo automático puede requerir una calibración, incluso cuando se dispone de valores de glucosa del sensor.	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccione OK para borrar la alerta. • Compruebe su glucosa en sangre e introduzca el valor en la bomba. • calibre el sensor utilizando el valor de glucosa en sangre que ha introducido.
<p>GS alta XXX mg/dL</p> <p>Comprobar equipo de infusión y cetonas. Medir GS. ¿Confirmar GS?</p>	Alerta	La lectura del medidor de GS es superior a 250 mg/dL. Esta alerta solo es aplicable al modo automático. Existe una alerta equivalente para el modo manual. Consulte <i>Alarmas, alertas y mensajes de la bomba, en la página 272.</i>	Seleccione No para impedir que la bomba utilice la lectura de glucosa en sangre remota. Seleccione Sí para confirmar la lectura de glucosa en sangre.

Alerta y mensaje del programa CareLink

En la tabla siguiente se muestran las alertas y mensajes más frecuentes o más graves relacionados con el programa CareLink. En la tabla también se explican el significado, las consecuencias y las razones por las que aparecen estas notificaciones y se proporcionan los pasos para resolver el problema. Si recibe una alarma, una alerta o un mensaje no incluidos en la lista, seleccione **OK** para borrar la notificación y llame al servicio de asistencia técnica 24 horas.

Título y texto	Tipo	Explicación	Siguientes pasos
No encontrada apl. de carga CareLink Siga las instrucciones de la aplic. de carga de CareLink.	Mensaje	La bomba no puede encontrar la aplicación de carga de CareLink porque se ha introducido un código de bomba incorrecto o se ha superado el tiempo límite de búsqueda antes de que la bomba pudiera encontrar la aplicación de carga.	<ul style="list-style-type: none">• Seleccione OK para borrar el mensaje.• Siga las instrucciones que se muestran en la aplicación de carga de CareLink. Para conocer más detalles, consulte <i>Carga en el programa CareLink</i>, en la <i>página 182</i>.

14

Resolución de problemas

14

Resolución de problemas

Este capítulo contiene procedimientos e información que le ayudarán a conocer y solucionar los problemas que podrían ocurrir con la bomba.

Para ver una lista de las alarmas, alertas y mensajes que pueden aparecer en la bomba, consulte *Alarmas, alertas y mensajes de la bomba, en la página 272*.

Resolución de problemas de la bomba



ADVERTENCIA: Si recibe un error crítico en la bomba, se abre la pantalla siguiente y la bomba emite una sirena.



Desconéctese inmediatamente de la bomba de insulina y deje de utilizarla. Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica 24 horas para obtener ayuda.

Recuerde que su cuerpo sigue necesitando insulina durante la desconexión de la bomba. Es importante que consulte a su equipo médico para determinar un método alternativo de administración de insulina durante la desconexión de la bomba. Para obtener más información sobre las alarmas de la bomba, consulte *Alarmas, alertas y mensajes de la bomba, en la página 272*.

Los botones de la bomba no funcionan

Durante los cambios de presión atmosférica, es posible que los botones de la bomba no funcionen durante 45 minutos. Por ejemplo, durante un viaje en avión es posible que los botones de la bomba no funcionen. Esto es raro. Si esto ocurriera, espere a que el problema se corrija por sí solo; otra posibilidad, si tiene una pila AA nueva, es hacer lo siguiente:

1. Retire la tapa del portapilas.
2. Coloque de nuevo la tapa del portapilas en la bomba.

La bomba comprobará la energía de la pila AA, y es posible que se requiera una pila AA nueva.

3. Si se le indica, introduzca una pila AA nueva.

Si estos pasos no corrigen el problema, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica 24 horas para obtener ayuda.

¿Qué significa una alarma Comprobar configuración?

Esta alarma aparece cuando hay un problema que hace que la bomba reinicialice los ajustes de fábrica. La alarma Comprobar configuración se emite después de volver a introducir los ajustes del asistente de configuración.

La alarma Comprobar configuración le indica que puede que otros ajustes se hayan borrado o hayan vuelto a los valores predeterminados de fábrica. Revise los valores que aún no ha ajustado en el asistente de configuración y vuelva a introducirlos, si es necesario.

La bomba me pide que la rebobine



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

Debe rebobinar la bomba cuando cambie el reservorio. El rebobinado hace que el pistón del compartimento del reservorio vuelva a su posición inicial. Es normal que la bomba le pida que la rebobine siempre que tenga que retirar y volver a colocar el reservorio, como cuando se resuelve una alarma Infusión bloqueada o se soluciona un problema de colocación del reservorio.

Se me ha caído la bomba



PRECAUCIÓN: Examine siempre la bomba para asegurarse que no esté agrietada antes de exponerla al agua, especialmente si la bomba se ha caído o sospecha que esta puede estar dañada. La entrada de agua puede ocasionar un mal funcionamiento de la bomba y causar lesiones.

Haga lo siguiente:

1. Compruebe que todas las conexiones siguen estando bien firmes.
2. Compruebe que no hay grietas ni daños en la pantalla, el área de botones y la carcasa de la bomba.
3. Compruebe que no hay grietas ni daños en el equipo de infusión, incluidos el conector del tubo y el tubo.
4. Revise la pantalla de estado, los índices basales y otros parámetros de la bomba.
5. Realice un autochequeo. Pulse  y seleccione:
Opciones > Utilidades > Autochequeo
6. Si el autochequeo no finaliza correctamente o tiene alguna preocupación acerca de la bomba, llame al servicio de asistencia técnica 24 horas para pedir ayuda y mida su glucosa en sangre (GS).

No puedo acceder a la pantalla Gestión configuración

Estos ajustes personalizados, en la pantalla Gestión configuración, debe proporcionárselos su equipo médico en la sesión de formación. Si sigue la ruta **Opciones > Utilidades > Gestión configuración**, se muestra un mensaje que le indica que esta función normalmente no está accesible y que debe consultar la guía del usuario. Para acceder a la pantalla Gestión configuración, pulse  y seleccione:

1. **Opciones > Utilidades > Gestión configuración**
2. Pulse y mantenga pulsados simultáneamente los botones > y ↶ durante unos dos segundos hasta que se abra la pantalla Gestión configuración.

El tiempo de espera de la pantalla de la bomba es demasiado corto

La pantalla de la bomba se apaga después de 15 segundos de forma predeterminada para ahorrar energía de la pila. Puede aumentar este ajuste hasta tres minutos. Pulse ⦿ y seleccione **Opciones > Utilidades > Opciones pantalla** y, a continuación, configure según desee el ajuste Luz de fondo.



Nota: Tenga en cuenta que el uso de una duración más prolongada de la luz de fondo hace que la bomba consuma más energía de la pila. Cuando la pila de la bomba tiene poca carga, el tiempo de espera de la luz de fondo de la pantalla de la bomba se reduce automáticamente.

¿Dónde está la pantalla de estado de la bomba?

1. Pulse ⦿ y seleccione Estado para ir a la pantalla Estado.

Se abre la pantalla Estado.



2. Desde la pantalla Estado, puede seleccionar el tipo de información de estado que desea ver. Por ejemplo, para ver el estado básico de la bomba y las administraciones de insulina recientes, seleccione la opción Estado básico. Para conocer más detalles, consulte *Pantallas de estado, en la página 57*.

La bomba me pide que introduzca mis ajustes

Algunos errores de la bomba pueden borrar los ajustes del usuario y restaurar sus valores predeterminados de fábrica. Esto ocurre también si borra los ajustes intencionadamente. No borre sus ajustes a menos que su equipo médico se lo indique.

Si ha guardado sus ajustes por medio de la opción Guardar configuración, puede restablecerlos con la opción Restaurar configuración. Si restablece sus ajustes, asegúrese de que los ajustes restaurados coincidan con los últimos ajustes prescritos por su equipo médico.

El asistente de configuración se muestra automáticamente cuando se reinicia la bomba. El asistente le indica que introduzca la información siguiente. Tenga los siguientes valores preparados cuando empiece:

- Formato de hora, hora y fecha
- Duración de insulina activa
- Patrones basales

Una vez introducidos los ajustes de la bomba, tiene la opción de introducir los siguientes ajustes del Bolus Wizard:

- Ratio HC
- Sensibilidad insulina
- Objetivo GS

Para introducir los ajustes de la bomba:

1. Seleccione el idioma y luego seleccione **Siguiente** para ir a cada nueva pantalla.
2. Cuando se abra la pantalla Seleccionar formato de hora, seleccione el formato **12 horas** o **24 horas**.
3. Cuando se abra la pantalla Introducir hora, ajuste la hora actual. Si utiliza un reloj de 12 horas, asegúrese de especificar AM o PM.
4. Cuando se abra la pantalla Introducir fecha, ajuste el **Año**, el **Mes** y el **Día** en la fecha actual.
5. Cuando se abra la pantalla Duración insulina activa, introduzca la **Duración**. Para conocer más detalles, consulte *Acerca de la insulina activa*, en la página 106.
6. Introduzca la hora de fin y el índice para el primer índice basal. Cuando finalice el asistente de configuración puede introducir más patrones basales. Para conocer más detalles, consulte *Adición de un nuevo patrón basal*, en la página 73.

Cuando finaliza el patrón basal, se abre una pantalla para que revise la información basal.

7. Se abre una pantalla donde se le indica que configure los ajustes del Bolus Wizard. Realice una de las acciones siguientes:
 - Seleccione **Sí** para seguir introduciendo los ajustes y luego continúe a la sección siguiente.
 - Seleccione **No** si no desea introducir los ajustes del Bolus Wizard. Aparece un mensaje para confirmar que la configuración ha finalizado. Seleccione **OK** para continuar utilizando la bomba.

Para introducir los ajustes del Bolus Wizard:

1. Cuando se muestre en la bomba una lista de ajustes para la función Bolus Wizard, asegúrese de que tiene los valores que necesita antes de continuar.
2. Cuando se abra la pantalla Ratio HC, introduzca su ratio de hidratos de carbono introduciendo los valores de Hora fin y ratio. Puede ajustar la ratio de hidratos de carbono en cualquier momento.

Para conocer más detalles, consulte *Cambio de la ratio de hidratos de carbono*, en la página 104.

3. Cuando se abra la pantalla Sensibilidad, defina el factor de sensibilidad a la insulina introduciendo la hora de finalización y la cantidad de mg/dL por unidad. Puede ajustar el factor de sensibilidad a la insulina en cualquier momento.

Para conocer más detalles sobre la introducción de factores de sensibilidad a la insulina, incluido cómo definir varios períodos de tiempo, consulte *Cambio del factor de sensibilidad a la insulina*, en la página 105.

4. Cuando se abra la pantalla Objetivo GS, defina el rango objetivo de GS introduciendo la hora de fin y los valores Ba (Bajo) y Al (Alto). Puede ajustar los rangos objetivo de GS en cualquier momento.

Para conocer más detalles, consulte *Cambio del objetivo de GS del Bolus Wizard*, en la página 105.

5. Aparece un mensaje para confirmar que la configuración ha finalizado. Seleccione **OK** para continuar utilizando la bomba.

Resolución de problemas del sensor

La bomba no encuentra la señal del sensor

Si la bomba no encuentra la señal del sensor tras 30 minutos de uso normal, se muestra la alerta Señal perdida sensor. Siga las instrucciones que se muestran en la pantalla de la bomba para resolver el problema, tal como se describe en los pasos siguientes:



Nota: Si la opción Silenciar alertas está activada y se genera una alerta de glucosa, la luz de notificación empieza a parpadear y se muestra la alerta Alerta sensor emitida, pero no se muestra ningún texto explicativo. Todas las alertas silenciadas se muestran con el texto explicativo correspondiente en la pantalla Historial alarmas.

1. Aproxime la bomba al transmisor y seleccione **OK**. La bomba puede tardar hasta 15 minutos en encontrar la señal de sensor.
Si la bomba sigue sin encontrar la señal del sensor, se muestra la alerta Posible interferencia señal.
2. Asegúrese de que se encuentra lejos de cualquier dispositivo electrónico que pudiera causar interferencias, como teléfonos móviles no emparejados con el sistema MiniMed 770G y otros dispositivos inalámbricos, y seleccione **OK**.
Si la bomba no encuentra la señal del sensor en un plazo de 15 minutos después de seleccionar OK, se muestra la alerta Comprobar conexión.
3. Asegúrese de que la conexión entre el transmisor y el sensor es segura y luego seleccione **OK**.
Se muestra el mensaje "Comprobar inserción del sensor".
4. Si el sensor está completamente insertado, seleccione **Sí** y vaya al paso 7.
5. Si el sensor no está completamente insertado, seleccione **No**. Se muestra una alerta Cambiar sensor.
6. Seleccione **OK** y cambie el sensor.
7. Si ha seleccionado **Sí** y la bomba sigue sin encontrar la señal del sensor después de 15 minutos o si se muestra en el gráfico del sensor "Señal sensor no encontrada. Consultar la guía del usuario", llame al servicio de asistencia técnica 24 horas si necesita ayuda.

Calibr. no aceptada

La alerta de Calibración no aceptada se emite cuando ocurre una de las situaciones siguientes:

- El sistema no ha podido utilizar las lecturas del medidor de GS introducidas para calibrar el sensor.
- El sistema rechaza dos calibraciones seguidas del mismo sensor.
- El transmisor no ha podido recibir las lecturas del medidor de GS para calibración de la bomba debido a un fallo de señal del sensor.

Para conocer más detalles sobre cuándo y cómo calibrar el sensor, consulte *Calibración del sensor, en la página 227*.

¿Por qué se muestra en color gris el icono de suspensión de SmartGuard en la pantalla de inicio?

El icono de suspensión de SmartGuard aparece de color gris  en la pantalla de inicio cuando la función Suspensión en el límite bajo o Suspensión antes del límite bajo no está disponible. Las funciones de suspensión de SmartGuard pueden no estar disponibles debido a las situaciones siguientes:

- Ha ocurrido recientemente un evento de suspensión.

Tras un evento de Suspensión antes del límite bajo o Suspensión en el límite bajo, la funcionalidad de suspensión no está disponible durante un período de tiempo. Este tiempo varía en función de si responde o no al evento de suspensión. Normalmente, las funciones de suspensión no estarán disponibles en los 30 minutos posteriores a la reanudación de la infusión de insulina basal. Para conocer más detalles, consulte *Cuando Suspensión antes del límite bajo no está disponible, en la página 201* o *Cuando Suspensión en el límite bajo no está disponible, en la página 205*.

- No hay valores de glucosa del sensor (SG) disponibles.

Puede que no haya valores de SG disponibles debido a lo siguiente:

- Es necesaria una calibración del sensor.

Para conocer más detalles sobre cuándo y cómo calibrar el sensor, consulte *Calibración del sensor, en la página 227*.

- La bomba ha perdido la conexión con el sensor.

Aproxime la bomba al sensor. Para conocer más detalles, consulte *La bomba no encuentra la señal del sensor, en la página 321*.

- El valor de SG recibido estaba fuera del rango previsto y no se mostró. Seleccione **OK** para borrar la alerta. Si el problema continúa, es posible que tenga que reemplazar el sensor.

Si el problema persiste, llame al servicio de asistencia técnica 24 horas para obtener ayuda.

15

Mantenimiento

Mantenimiento

Limpieza de la bomba



PRECAUCIÓN: No utilice nunca disolventes orgánicos, como disolventes de pinturas, líquidos para encendedores o quitaesmaltes, para limpiar la bomba. Nunca utilice lubricantes con la bomba. Cuando limpie la bomba, asegúrese de mantener el compartimento del reservorio seco y alejado de la humedad. Si limpia la bomba con disolventes orgánicos, puede producirse un mal funcionamiento de la bomba y causarse lesiones leves.

Asegúrese de que dispone de los siguientes elementos para limpiar la bomba: tres o cuatro paños suaves y limpios pequeños, una mezcla de agua con detergente suave, agua limpia, alcohol al 70 %, y varios bastoncillos y torundas de algodón limpios.

Para limpiar la bomba:

1. Humedezca un paño con agua mezclada con un detergente suave.
2. Limpie el exterior de la bomba con el paño.
3. Humedezca un paño limpio con agua y frote para eliminar los residuos de detergente.
4. Séquela con un paño limpio.
5. Utilice una toallita humedecida con una solución de alcohol al 70 % para limpiar la bomba.
6. Con un bastoncillo de algodón limpio y seco elimine de la tapa del portapilas los residuos de la pila que pueda haber.

7. Con un paño limpio y seco elimine de la abertura del compartimento de la pila los residuos de la pila que pueda haber.

Limpieza del transmisor

Consulte siempre la guía del usuario del transmisor para obtener instrucciones sobre su limpieza.

Almacenamiento de la bomba

El modo de almacenamiento permite guardar la bomba de forma segura mientras no se utiliza.



Nota: Si pone la bomba en el modo de almacenamiento, es importante introducir una pila AA nueva durante 8 a 12 horas cada seis meses para asegurarse de que no se descargue excesivamente la pila interna. Una pila que esté muy descargada puede sufrir un rendimiento reducido.



ADVERTENCIA: Después de poner la bomba en el modo de almacenamiento, no se base en el valor de insulina activa registrado en la bomba para realizar los nuevos cálculos del Bolus Wizard. El modo de almacenamiento borra el valor de insulina activa. Un cálculo inexacto del Bolus Wizard puede producir la infusión de una cantidad inexacta de insulina y causar lesiones graves.

Para poner la bomba en modo de almacenamiento:

1. Extraiga la pila AA de la bomba. Para conocer más detalles, consulte *Extracción de la pila, en la página 46.*



Nota: Al extraer la pila, la bomba emite una alarma Introducir pila durante 10 minutos o hasta que ponga la bomba en modo de almacenamiento.

2. Mantenga pulsado  durante ocho segundos o más para apagar completamente la bomba.



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

Para activar la bomba que se encuentra en modo de almacenamiento:

1. Introduzca una pila AA nueva en la bomba. Para conocer más detalles, consulte *Inserción de la pila, en la página 45*.
Aparece un mensaje Error de la bomba.
2. Seleccione **OK**.
Se muestra en la bomba una alarma Pérdida de energía.
3. Seleccione **OK**.
Se abre la pantalla Hora y fecha.
4. Introduzca la **Hora**, el **Formato hora** y la **Fecha** actuales.
5. Seleccione **Guardar**.
Se muestra en la bomba una alerta Insulina activa borrada.
6. Seleccione **OK**.
Asegúrese de que todos los ajustes, tales como el índice basal, tengan el valor deseado. Si es necesario, vuelva a aplicar los últimos ajustes guardados por medio de la opción Restaurar configuración, tal como se indica en la sección *Restauración de la configuración, en la página 180*.
7. Debe repetir el proceso de emparejamiento para el transmisor y el medidor. Para conocer más detalles sobre el transmisor, consulte *Emparejamiento de la bomba y el transmisor, en la página 222*. Para conocer más detalles sobre el medidor, consulte *Emparejamiento de la bomba y el medidor, en la página 148*.

Almacenamiento del transmisor

Consulte siempre la guía del usuario del transmisor para obtener instrucciones sobre su almacenamiento.

Eliminación de la bomba

Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica 24 horas para obtener información sobre la correcta eliminación de la bomba de insulina MiniMed 770G. Siga siempre las leyes y normativas locales para la eliminación de dispositivos médicos.

16



16 Información sobre especificaciones del producto y seguridad

En este capítulo se proporciona información detallada sobre las especificaciones del producto y la seguridad

Especificaciones del producto

En esta sección se proporciona información detallada sobre las especificaciones del producto.

Aumento del volumen de alarmas y alertas

Las alertas siguientes pueden aumentar de volumen hasta convertirse en una sirena si no se borran:

- Alert. antes lím. alto
- Alert. antes lím. bajo
- Alerta en lím. alto
- Alerta en lím. bajo
- Inf. basal reanudada
- GS no recibida
- Calibr. no aceptada
- Calibrar ahora
- Cambiar sensor
- Comprobar conexión
- Señal perdida sensor
- Calibr. no efectuada
- Posible interferencia señal
- SG alta
- Alerta ascenso
- Fin sensor
- Señal sensor no encontrada
- Gluco. sensor baja XX mg/dL (XX representa 50 mg/dL o menos)
- Actualización del sensor
- Batería transmisor agotada

Para las alertas que aumentan de volumen hasta convertirse en una sirena, la bomba comenzará a emitir la sirena si no se borra la alerta en un plazo de 10 minutos. Antes de que se emita la sirena, la bomba emitirá pitidos, vibrará o hará ambas cosas, en función de los ajustes de audio.

Minutos	Audio	Audio y vibración	Vibración
0	Audio	Audio y vibración	Vibración
1	Audio	Audio y vibración	Vibración
2	Audio	Audio y vibración	Vibración
3	Audio	Audio y vibración	Vibración
4	Audio	Audio y vibración	Vibración
5	Audio	Audio y vibración	Vibración
6	Audio y vibración	Audio y vibración	Audio y vibración
7	Audio y vibración	Audio y vibración	Audio y vibración
8	Audio y vibración	Audio y vibración	Audio y vibración
9	Audio y vibración	Audio y vibración	Audio y vibración
10	Sirena y vibración	Sirena y vibración	Sirena y vibración



Nota: La sirena de la alarma Dispositivo médico (bomba insulina) suena inmediatamente cuando aparece esta pantalla.

Dispositivo médico
(bomba insulina)
12:00 AM
SOLICITAR ATENCIÓN
MÉDICA DE EMERGENCIA
Tengo diabetes.

Rango de altitud

- El rango de funcionamiento de la bomba es de 10,2 psiA (70,33 kPa) a 15,4 psiA (106,18 kPa).
- El rango de almacenamiento es de 7,2 psiA (49,64 kPa) a 15,4 psiA (106,18 kPa).

Frecuencia de audio

En la tabla siguiente se muestran los distintos tonos sonoros y sus frecuencias correspondientes:

Nombre del tono	Frecuencia
Alarma	1655 Hz seguida de 3310 Hz
Alarma alternativa	1850 Hz
Sirena (alarma en aumento)	1655 Hz seguida de 3310 Hz
Alerta	934 Hz
Glucosa del sensor alta	1312 Hz, seguida de 1410 Hz, 1500 Hz, 1619 Hz, 1722 Hz
SG baja	1722 Hz, 1619 Hz, 1500 Hz, 1410 Hz, 1312 Hz
Valor de SG perdido	1485 Hz, seguida de 1395 Hz, 1320 Hz, 1395 Hz
Tono de mensaje	1655 Hz
Tono de aviso	934 Hz
Tono de llenado del tubo	1850 Hz
Tono de cancelación de infusión de bolus	1485 Hz, seguida de 1655 Hz y 1485 Hz
Tono de carga finalizada	934 Hz

Nombre del tono	Frecuencia
Tono de carga del reservorio en curso	1850 Hz
Activación de Easy Bolus	1045 Hz
Incremento de Easy bolus 1	1175 Hz
Incremento de Easy bolus 2	1320 Hz
Incremento de Easy bolus 3	1395 Hz
Incremento de Easy bolus 4	1570 Hz
Incremento de Easy bolus 5	1760 Hz

Luz de fondo

Tipo	LED (diodo emisor de luz)
Tiempo hasta apagado	15 segundos (valor predeterminado), 30 segundos, un minuto, tres minutos
Tiempo hasta apagado cuando la pila tiene poca carga	15 segundos (valor predeterminado), 30 segundos

Infusión de insulina basal

Rango de velocidades de infusión	0 a 35 unidades por hora o la cantidad de índice basal máximo, el valor que sea más bajo.
Índice basal máximo predeterminado	2 unidades por hora
Patrones basales	Máximo de 8 patrones. Cada patrón cubre un período de 24 horas y puede contener hasta 48 índices. Los índices se ajustan en incrementos de 30 minutos.
Nombres de patrones basales	Basal 1, Basal 2, Basal 3, Basal 4, Basal 5, Laborable, Festivo, Enfermedad

Incrementos	<ul style="list-style-type: none"> • 0,025 unidades por hora para las cantidades basales dentro del rango de 0 a 0,975 unidades • 0,05 unidades por hora para las cantidades basales dentro del rango de 1 a 9,95 unidades • 0,1 unidades por hora para las cantidades basales dentro del rango de 10 a 35 unidades
-------------	--

Objetivo de GS

Número máximo de objetivos	8
Rango	60 a 250 mg/dL
Valor predeterminado para objetivos de glucosa en sangre (GS) alta y objetivos de GS baja	Ninguno



Nota: El modo automático utiliza un objetivo de GS fijo de 150 mg/dL.

Valor de GS del medidor

Valor de GS más reciente recibido del medidor. Si utiliza un medidor Accu-Chek Guide Link, este valor se muestra en la pantalla de inicio cuando la función Sensor está desactivada. Este valor se muestra también en la pantalla Bolus Wizard cuando se configura un bolus.

Caducidad	12 minutos
Rango	20 a 600 mg/dL

Infusión de bolus

Opciones de velocidad de bolus	<ul style="list-style-type: none"> • Estándar: 1,5 unidades/minuto • Rápida: 15 unidades/minuto
Incrementos de programación de bolus	<ul style="list-style-type: none"> • 0,025 unidades • 0,05 unidades • 0,1 unidades

Líquido administrado/impulso	<ul style="list-style-type: none"> • 0,25 µL (microlitros) por 0,025 unidades de impulso de la bomba • 0,5 µL por 0,05 unidades de impulso de la bomba • 2,0 µL por 0,2 unidades de impulso de la bomba
------------------------------	--

Configuración predeterminada de la función Bolus Wizard

Elemento	Valor pre-terminado	Límites	Incrementos
Unidades de hidratos de carbono	gramos	-	-
Ratio entre insulina e hidratos de carbono	Ninguna	1-200 g/U	0,1 g/U para 1-9,9 g/U; 1 g/U para ratios de 10 g/U a 200 g/U
Sensibilidad insulina	Ninguno	5-400 mg/dL	1 mg/dL
Objetivo GS	Ninguno	60-250 mg/dL	1 mg/dL
Duración de insulina activa	4 horas	2 a 8 horas	15 minutos

Especificaciones de la función Bolus Wizard

La función Bolus Wizard utiliza cuatro fórmulas diferentes para estimar un bolus, dependiendo de la glucosa en sangre actual. Las siguientes fórmulas solo son aplicables cuando la unidad configurada para los hidratos de carbono son los gramos.

1. Si el valor de GS actual es mayor que el objetivo de glucosa en sangre alta, la función Bolus Wizard resta la insulina activa de la estimación de corrección de GS y luego añade esta 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 de la glucosa en sangre es un número negativo (menor de cero), la estimación del bolus total se basará solo en la estimación de comida.

(estimación de comida) (estimación de corrección)

$$\text{estimación del bolus total} = \frac{A}{B} + \frac{C - D}{E} - \text{insulina activa}$$

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

Estimación de comida:

Gramos de hidratos de carbono ÷ Ratio de hidratos de carbono = Unidades de insulina

Estimación de corrección:

(GS actual - Objetivo de GS alta) ÷ Sensibilidad a la insulina - Insulina activa = Unidades de insulina

Estimación del bolus total:

Estimación de comida + Estimación de corrección = Unidades de insulina

2. Si el valor de glucosa en sangre actual es menor que el objetivo de glucosa en sangre baja, la función Bolus Wizard añade la estimación de corrección de glucosa en sangre a la estimación de comida para obtener la estimación del bolus total.

(estimación de comida) (estimación de corrección)

$$\text{estimación del bolus total} = \frac{A}{B} + \frac{C - D}{E}$$

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

Estimación de comida:

Gramos de hidratos de carbono ÷ Ratio de hidratos de carbono = Unidades de insulina

Estimación de corrección:

$(GS \text{ actual} - \text{Objetivo de GS baja}) \div \text{Sensibilidad a la insulina} = \text{Unidades de insulina}$

Estimación del bolus total:

Estimación de comida + Estimación de corrección = Unidades de insulina

3. Si el valor de glucosa en sangre actual se encuentra entre los objetivos de glucosa en sangre máxima y mínima, la estimación del bolus total se basará solo en la estimación de comida.

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

Estimación de comida:

$\text{Gramos de hidratos de carbono} \div \text{Ratio de hidratos de carbono} = \text{Unidades de insulina}$



Nota: Cuando la glucosa en sangre actual está por debajo del objetivo de GS baja, no se considerará en los cálculos de la función Bolus Wizard la cantidad de insulina activa.

Estimación del bolus total = Estimación de comida

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

A continuación encontrará varias notas sobre el uso de la función Bolus Wizard:

- Si un bolus dual es menor que la estimación debido al límite de bolus máximo o a un cambio realizado por el usuario, se reduce primero la parte cuadrada.
- Dependiendo del ajuste de Duración de insulina activa que elija, la bomba registra la cantidad de insulina activa en su cuerpo. Esta se muestra como Insulina activa o Insulina act. en las pantallas de inicio, Bolus, Bolus manual, Bolus predefinido e Historial diario. Así se previene el exceso de insulina y se reduce el riesgo de hipoglucemia.

- La función Bolus Wizard puede utilizar su medición de GS actual, la ingesta de hidratos de carbono y la insulina activa para calcular el bolus adecuado para usted.
- La siguiente curva de insulina activa representa durante cuánto tiempo un bolus de insulina reduce la glucosa tras la infusión del bolus. El porcentaje de insulina restante disminuye a diferentes velocidades en función del tiempo que esté activa la insulina en su organismo.

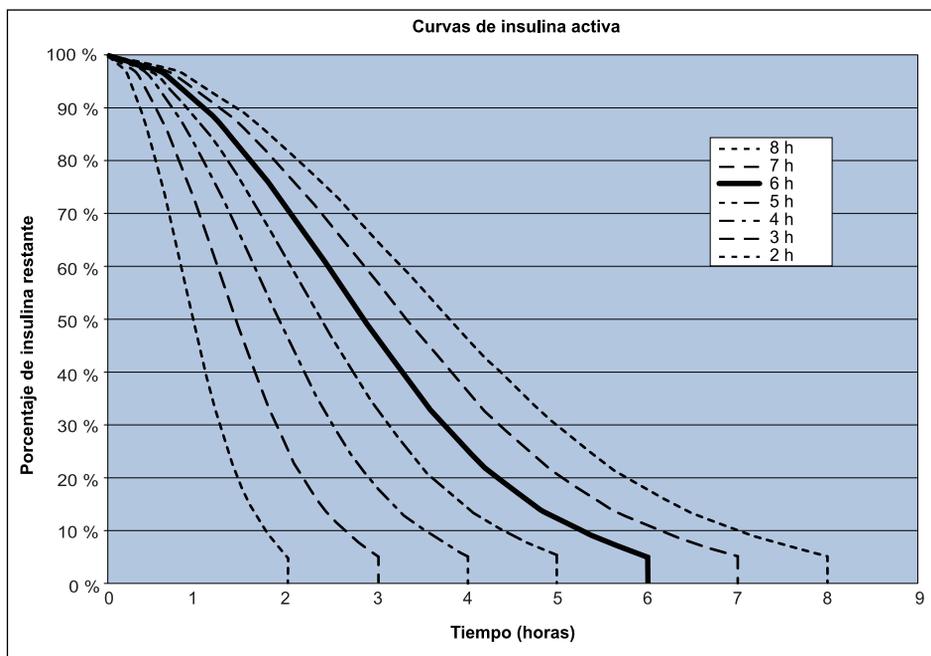


Gráfico adaptado de Mudaliar y cols., Diabetes Care, volumen 22, número 9, sept. 1999, página 1501.

Ratios de HC

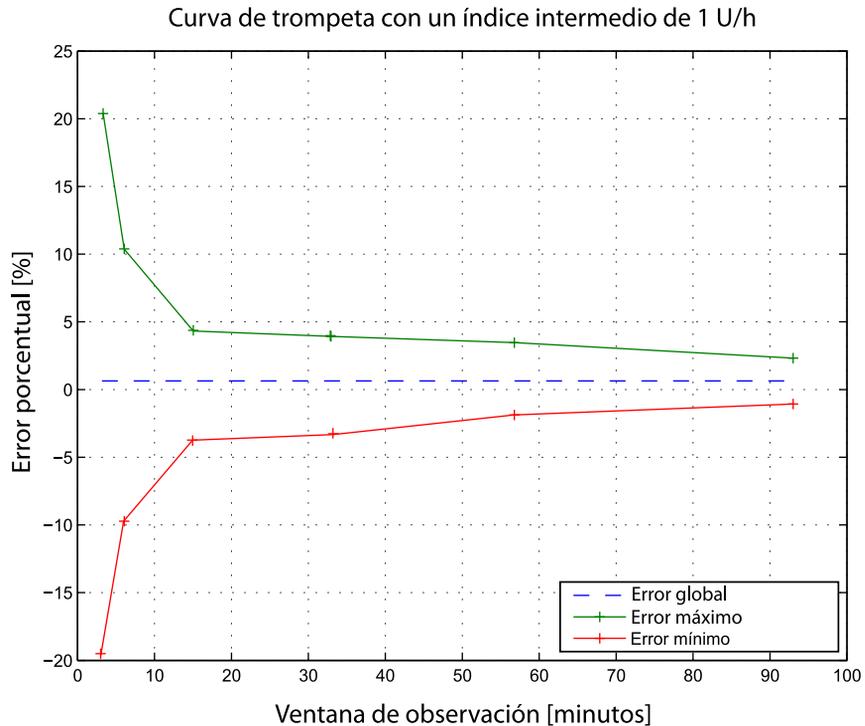
Ajustes de ratio máximos	Rango
8	1 a 200 gramos/unidad

Precisión de la infusión

- Para un índice basal de 1,0 U/h, la precisión de la infusión es de $\pm 5\%$.
- Para un índice basal de 0,025 U/h, la precisión de la infusión es de $\pm 10\%$.

La precisión de la administración para volúmenes de bolus $<0,1$ unidades es de $\pm 20\%$ y para volúmenes de bolus $\geq 0,1$ unidades es de $\pm 5\%$.

- Todos los bolus normales se administran dentro de un período de 16 minutos, 41 segundos ± 3 segundos a velocidad estándar (25 unidades, a 1,5 unidades por minuto) y dentro de un período de 1 minuto, 41 segundos ± 3 segundos a velocidad rápida (25 unidades, a 15 unidades por minuto).
- Durante la infusión, la presión de infusión máxima generada y la presión de umbral de oclusión con un reservorio de 3,0 mL es de 90,67 kPa (13,15 psi). El volumen de bolus resultante medio generado tras la resolución de la oclusión es de 0,0112 mL (equivalente a 1,12 unidades de insulina U-100).
- La imagen siguiente es un ejemplo de curva de precisión de la infusión. La curva de trompeta representa el cambio porcentual máximo respecto de la dosis prevista de insulina durante un intervalo de tiempo determinado, conocido como ventana de observación, durante la infusión de insulina. La curva superior corresponde a cambios positivos, mientras que la curva inferior corresponde a cambios negativos.



Función Easy Bolus

La función Easy Bolus permite al usuario configurar y administrar un bolus normal con la bomba en modo de inactivación. Esto se hace utilizando \wedge y con ayuda de avisos de audio y vibración.

Rango del modo de audio	0 a 20 incrementos o límite de bolus máximo, lo que ocurra primero
Rango del modo de vibración	0 a 20 incrementos o límite de bolus máximo, lo que ocurra primero
Incremento Easy Bolus predeterminado	0,1 unidades
Incremento Easy Bolus ajustable	0,1 a 2 unidades por incremento hasta el límite de bolus máximo

Condiciones ambientales

El sistema de bomba de insulina MiniMed 770G está diseñado para soportar la mayoría de las condiciones que puede usted encontrar en su vida diaria. Si desea más información sobre las condiciones ambientales, como la exposición a campos magnéticos y a radiación, la resistencia al agua y las temperaturas extremas, consulte *Seguridad del usuario, en la página 7*.

- El rango de temperatura de almacenamiento de la bomba sin una pila AA es de -20 °C (-4 °F) a 50 °C (122 °F).
- El rango de temperatura de funcionamiento de la bomba es de 5 °C (41 °F) a 40 °C (104 °F).
- El rango de presión atmosférica de funcionamiento es de 700 hPa (10,2 psi) a 1060 hPa (15,4 psi).
- El rango de presión atmosférica de almacenamiento es de 496,4 hPa (7,2 psi) a 1060 hPa (15,4 psi).
- El rango de humedad relativa (HR) durante el funcionamiento es del 20 % al 90 %.
- El rango de HR durante el almacenamiento es del 5 % al 95 %.

Rendimiento esencial

La bomba mantendrá las siguientes funciones para evitar una infusión insuficiente o excesiva:

- Precisión de la infusión
- Detección de oclusión
- Detección de reservorio vacío
- Detección de pérdida de energía
- Estado de terapia de la bomba – Componente de la interfaz de usuario: LCD
- Anuncio y visualización de notificaciones – Componentes de la interfaz de usuario: altavoz piezoeléctrico, LCD – Aplicable a todas las funciones anteriores

Llenado del equipo de infusión y la cánula

- La cánula puede llenarse con una cantidad entre 0,025 y 5,1 unidades, en incrementos de 0,025 unidades.
- La velocidad de llenado estándar es de 1,5 unidades por minuto. La velocidad de llenado rápida es de 15 unidades por minuto.
- Cuando se llena el tubo, se muestra una advertencia a las 30 unidades. Se produce una segunda advertencia a las 40 unidades que indica que la bomba debe rebobinarse.
- La insulina utilizada para llenar el equipo de infusión se registra en el historial diario.

Presión de infusión

La presión de infusión y la presión de oclusión máximas durante el proceso de llenado del tubo son 172,4 kPa (25 psi).

Configuración predeterminada de la infusión de insulina

Configuración del bolus

Elemento	Ajuste predeter- minado	Límites	Incrementos
Función Bolus Wizard:	DES.	-	-

Elemento	Ajuste predeter- minado	Límites	Incrementos
Función Easy Bolus:	DES.	-	-
Incremento Easy bolus:	0,1 U	0,1 a 2 U	-
Incremento del bolus:	0,10 U	0,025 U 0,05 U 0,10 U	-
Bolus dual/ cuadrado:	DES.	-	-
Bolus máximo:	10 U	0 a 25 U (por cada bolus)	-
Aviso Medir GS tras bolus:	DES.	0:00 a 5:00	0:30

Configuración basal

Elemento	Ajuste predeter- minado	Límites	Incrementos
Índice basal máximo	2 U/h	0–35 U/h	0,025 U para 0,025–0,975 U/h 0,05 U para 1,00–9,95 U/h 0,1 U para índices de 10,0 U/h o más
Índice basal	0,000 U/h	0,000 U/h al ajuste del índice basal máximo	0,025 U para 0,025–0,975 U/h 0,05 U para 1,00–9,95 U/h 0,1 U para índices de 10,0 U/h o más
Tipo de basal temporal	Porcentaje	Porcentaje, Índice	N/A
Porcentaje de basal temporal	100 %	0-200 %	5 %

Elemento	Ajuste predeterminado	Límites	Incrementos
Índice basal temporal	Índice basal actual	De 0,0 U/h al índice basal máximo	0,025 U para 0,025–0,975 U/h 0,05 U para 1,00–9,95 U/h 0,1 U para índices de 10,0 U/h o más

Sensibilidad insulina

Número máximo de valores	8
Valor predeterminado	Ninguno. La sensibilidad a la insulina se ajusta durante el inicio de la función Bolus Wizard.
Rango	5 a 400 mg/dL/unidad



Nota: El factor de sensibilidad a la insulina solo se aplica cuando la bomba se encuentra en el modo manual.

Aviso Reservorio bajo

Los valores se basan en la cantidad mostrada, no en la cantidad real.

Rango de alerta	Incremento	Valor predeterminado
El primer aviso se produce entre 5 y 50 unidades. El segundo aviso se produce cuando queda el 50 por ciento de la cantidad especificada restante. El segundo aviso es automático y el usuario no puede cambiarlo.	1 unidad	20 unidades

Bolus máximo

Rango	0 a 25 unidades
Valor predeterminado	10 unidades

Bolus normal

El rango es de 0,025 a 25 unidades de insulina, limitado por el ajuste de Bolus máx.

Detección de oclusión

Cuando se detecta una oclusión, se produce la alarma Infusión bloqueada. La alarma de oclusión se activa por una media de 2,23 unidades de insulina omitidas (bolus estándar) o de 1,97 unidades de insulina omitidas (bolus rápido). La bomba de insulina MiniMed 770G está diseñada para utilizarse con insulina U-100. Esta tabla muestra la detección de oclusión para cuatro situaciones diferentes cuando se utiliza insulina U-100.

Índice	Tiempo mínimo antes de la alarma	Tiempo medio antes de la alarma	Tiempo máximo antes de la alarma
infusión del bolus (10 unidades a velocidad estándar)	71 segundos	95 segundos	136 segundos
infusión del bolus (10 unidades a velocidad rápida)	9 segundos	10 segundos	14 segundos
infusión basal (1,0 U/h)	2,00 horas	2,50 horas	3,80 horas
infusión basal (0,025 U/h)	123,38 horas	142,03 horas	178,33 horas



Nota: Determinados factores, como los cambios de la temperatura ambiente o la presencia de aire en el equipo de infusión o en el reservorio, pueden atrasar una alarma de oclusión.

Porcentaje del índice basal temporal

El valor predeterminado es el 100 % de la programación basal. Por ejemplo, si programa seis unidades de insulina basal al día, el índice basal temporal predeterminado será seis unidades al día.

Rango	0 a 200 %
Valor predeterminado	100 % de la programación basal
Incremento	5 %

Comprobaciones de seguridad del programa

Una sola condición de error puede hacer que la bomba suspenda la infusión de insulina. La administración máxima con una sola condición de error es de 0,2 unidades.

Dimensiones de la bomba

Las dimensiones de la bomba en pulgadas no superan las 3,78 de longitud x 2,11 de anchura x 0,96 de profundidad.

Las dimensiones de la bomba en centímetros no superan los 9,60 de longitud x 5,36 de anchura x 2,44 de profundidad.

Memoria de la bomba

Los ajustes del usuario y el historial de la bomba se almacenan en una memoria no volátil que conservará los datos. La memoria tiene capacidad para 90 días de historial de la bomba antes de que se llene y los datos tengan que sobrescribirse. El historial visible de la bomba es de 30 días. Se puede acceder a esta información en la pantalla Historial.

Peso de la bomba

La bomba de insulina sin batería ni consumibles tiene una masa inferior a 106 g.

Configuración predeterminada del sensor

Ajustes de SG alta			
Elemento	Ajuste prede-terminado	Límites	Incrementos
Límite de Alerta SG alta	250 mg/dL	100 a 400 mg/dL	5 mg/dL
Alert. antes lím. alto	DES.	-	-
Alerta en lím. alto	DES.	-	-
Dur. hasta lím. alto	15 minutos	5 a 30 minutos	5 minutos
Alerta ascenso	DES.	-	-

Ajustes de SG alta

Elemento	Ajuste pre-terminado	Límites	Incrementos
Límite ascenso	Dos flechas arriba	<ul style="list-style-type: none"> • 1 flecha arriba (1 mg/dL/min) • 2 flechas arriba (2 mg/dL/min) • 3 flechas arriba (3 mg/dL/min) • Límite personalizado (1,0 a 5,0 mg/dL/min) 	
Recor. alta en	1 hora	5 minutos a 3 horas	5 minutos

Ajustes de SG baja

Elemento	Ajuste pre-terminado	Límites	Incrementos
Límite de Alerta Glucosa del sensor baja	60 mg/dL	50 a 90 mg/dL	5 mg/dL
Susp. antes lím. bajo	DES.	-	-
Susp. en lím. bajo	DES.	-	-
Alert. antes lím. bajo	DES.	-	-
Alerta en lím. bajo	DES.	-	-
Recordar baja en	20 minutos	5 minutos a 1 hora	5 minutos
Alerta Reanudar basal	DES.	-	-

Ajustes de Modo automático

Elemento	Ajuste prede-terminado	Límites	Incrementos
Modo automá-tico	OFF	-	-
Alerta GS autom.	ON	-	-

Comunicación inalámbrica

La bomba de insulina MiniMed 770G se comunica mediante conectividad para dispositivos inteligentes.

Frecuencia de funcionamiento/ Tipo(s) de modulación	banda de 2,4 GHz, GFSK
Potencia radiada efectiva (ERP)	1,48 mW (1,69 dBm)
Potencia isotrópica radiada efectiva (PIRE)	2,42 mW (3,83 dBm)

Aviso relativo a la FCC

El dispositivo cumple la normativa de la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC) de los Estados Unidos y otras normativas internacionales en lo que respecta a la compatibilidad electromagnética. Este dispositivo cumple la sección 15 de la normativa de la FCC. Su funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes: (1) este dispositivo no puede causar interferencias perjudiciales para la salud y (2) este dispositivo debe aceptar las interferencias recibidas, incluidas las que puedan causar un funcionamiento no deseado. Estas normas están diseñadas para proporcionar una protección razonable frente a interferencias de radiofrecuencia excesivas y evitar un funcionamiento no deseable de los dispositivos debido a interferencias electromagnéticas no deseadas.

Nota: Este equipo se ha sometido a pruebas y se ha comprobado que cumple los límites para dispositivos digitales de clase B, conforme al apartado 15 de las normas de la FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en instalaciones residenciales. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza conforme a las instrucciones, puede provocar interferencias perjudiciales en las comunicaciones por radio. Sin embargo, no se garantiza que estas interferencias no se produzcan en una instalación en particular. Si el equipo provoca interferencias perjudiciales en la recepción de las señales de radio o televisión, las cuales pueden determinarse apagando y encendiendo el equipo, se sugiere al usuario que trate de corregir la interferencia adoptando una o más de las medidas que se detallan a continuación:

- Cambie la orientación o la posición de la antena receptora.

- Aumente la separación entre el equipo y el receptor.
- Disminuya la distancia entre el transmisor y la bomba de insulina a 1,8 metros (6 pies) o menos.
- Disminuya la distancia entre el medidor y la bomba de insulina a 1,8 metros (6 pies) o menos.
- Aumente la distancia de separación entre el transmisor y el dispositivo que recibe o emite la interferencia.

IMPORTANTE: No altere ni modifique la antena ni el transmisor de RF interno a menos que haya sido expresamente autorizado por Medtronic Diabetes. Si lo hace, esto puede afectar al funcionamiento correcto del equipo.

Nota: Las interferencias perjudiciales son definidas por la FCC del modo siguiente. Cualquier emisión, radiación o inducción que ponga en peligro el funcionamiento de un servicio de navegación por radio o de otros servicios de seguridad, o que degrade gravemente, obstruya o interrumpa repetidamente un servicio de comunicaciones por radio que funcione de acuerdo con las reglas de la FCC.

Aviso de IEC60601-1-2: 4ª edición

IEC60601-1-2: 4ª edición; medidas preventivas especiales de CEM para equipos electromédicos

1. Medidas preventivas especiales respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM): este dispositivo pegado al cuerpo está diseñado para funcionar en un entorno residencial, doméstico, público o laboral razonable en el que existan niveles comunes de radiación de campos "E" (V/m) o "H" (A/m) como, por ejemplo, teléfonos móviles no emparejados con el sistema MiniMed 770G, redes Wi-Fi, tecnología inalámbrica Bluetooth, abrelatas eléctricos, microondas y hornos de inducción. Este dispositivo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza conforme a las instrucciones proporcionadas, puede provocar interferencias perjudiciales en las comunicaciones por radio.
2. Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles pueden afectar también a los equipos electromédicos. Si experimenta interferencias de RF producidas por un transmisor de RF móvil o fijo, aléjese del transmisor de RF que esté causando las interferencias.

IEC60601-1-2: 4ª edición; 5.2.1.1

La bomba de insulina MiniMed 770G no debe utilizarse en posición contigua a otro equipo eléctrico. Si fuera necesario un uso contiguo, deberá observarse la bomba de insulina MiniMed 770G para verificar que el sistema funciona normalmente.

Directrices y declaración del fabricante

Directrices y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas		
<p>La bomba de insulina MiniMed 770G está diseñada para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de la bomba de insulina MiniMed 770G debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.</p>		
Ensayo de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: Directrices
<p>Emisiones de RF</p> <p>Ensayo: 47 CFR Parte 15, Subparte C Sección 15.247/FCC Parte 15 Subparte B Sección 15.109</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Anchos de banda de 6 dB y 99 %: Cumple • Potencia de salida máxima: Cumple • Emisiones espurias de transmisión: Cumple • Densidad espectral de potencia: Cumple • Emisión radiada en el borde de la banda: Cumple 	<p>La bomba de insulina MiniMed 770G debe emitir energía electromagnética a fin de llevar a cabo la función para la que se ha diseñado. Los equipos electrónicos cercanos pueden verse afectados.</p>
<p>Emisiones de armónicos</p> <p>IEC 61000-3-2</p>	No aplicable	
<p>Fluctuaciones de tensión y flicker</p> <p>IEC 61000-3-3</p>	No aplicable	

Directrices y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas

Emisiones de RF CISPR 11 (2009)+A1	Conforme Grupo 1 clase B	La bomba de insulina MiniMed 770G es adecuada para utilizarse en aviones y en cualquier tipo de instalación, incluidas las instalaciones domésticas y las conectadas directamente a la red de la fuente de alimentación pública de bajo voltaje que suministra energía a los edificios para el uso doméstico.
RTCA DO 160G (2010) 20.5 y 21.5	Conforme	

Directrices y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética

La bomba de insulina MiniMed 770G está diseñada para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de la bomba de insulina MiniMed 770G debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de la norma IEC 60601-1-2	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: Directrices
Descargas electrostáticas IEC 61000-4-2, 60601-1-2	±8 kV, contacto ±2, 4, 8, 15 kV, aire	±8 kV, contacto ±2, 4, 8, 15 kV, aire	Para uso en un entorno doméstico, comercial u hospitalario típico.
Perturbaciones conducidas inducidas por los campos de radiofrecuencia	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms Bandas ISM entre 150 kHz y 80 MHz	No aplicable	El requisito no se aplica a este dispositivo alimentado por pila.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz de frecuencia de repetición	No aplicable	El requisito no se aplica a este dispositivo alimentado por pila.
Ondas de choque IEC 61000-4-5	De línea a línea: ±0,5 kV, ±1 kV De línea a tierra: ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	No aplicable	El requisito no se aplica a este dispositivo alimentado por pila.

Directrices y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética			
Caídas de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje en redes de suministro eléctrico IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 ciclos (a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°) 0 % U_T ; 1 ciclo (a 0°) 70 % durante 25/30 ciclos (a 0°) 0 % durante 250/300 ciclos	No aplicable	El requisito no se aplica a este dispositivo alimentado por pila.
Campo magnético a frecuencia industrial (50/60 Hz) IEC 61000-4-8, IEC 60601-1-2	30 A/m (campo continuo a 60 segundos)	30 A/m 400 A/m según la norma IEC 60601-2-24: 1998	Los campos magnéticos a frecuencia industrial deben tener niveles característicos de un lugar típico en un entorno comercial u hospitalario habitual.
Campos en las proximidades generados por equipos de comunicaciones inalámbricas por RF IEC 61000-4-3	IEC 60601-1-2:2014, Tabla 9	IEC 60601-1-2:2014, Tabla 9	Para uso en un entorno doméstico, comercial u hospitalario típico.
Nota: U_T es el voltaje de la red de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de ensayo.			

Directrices y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética

La bomba de insulina MiniMed 770G está diseñada para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de la bomba de insulina MiniMed 770G debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno electromagnético.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de la norma IEC 60601-1-2	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: directrices
RF radiada IEC 61000-4-3 IEC 60601-1-2	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	<p>Los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles no se deben utilizar a una distancia de cualquier componente de la bomba de insulina MiniMed 770G, incluidos los cables, que sea inferior a la distancia de separación recomendada de 30 cm (12 pulgadas).</p> <p>La intensidad de los campos generados por transmisores de RF fijos, determinada por un estudio electromagnético del lugar, debe ser inferior al nivel de conformidad en cada rango de frecuencia.</p> <p>Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos que tengan el siguiente símbolo:</p> <div style="text-align: center;">  </div>

Glosario de iconos

Si desea ver una definición de los símbolos mostrados en las etiquetas del dispositivo y del envase, consulte <http://www.medtronicdiabetes.com/symbol-definitions>.

17

17 Datos de rendimiento e información técnica del sistema MiniMed 770G

I. Datos de rendimiento para usuarios a partir de 14 años

A. Rendimiento del dispositivo para usuarios a partir de 14 años

Los datos clínicos que se presentan en esta sección se han obtenido de estudios (usuarios a partir de 14 años) en los que se utilizó el sistema MiniMed 670G. El sistema MiniMed 770G utiliza la misma tecnología de modo automático de SmartGuard que el sistema MiniMed 670G. Por lo tanto, estos datos clínicos también son de aplicación al sistema MiniMed 770G.



PRECAUCIÓN: Debido a que el estudio que se presenta a continuación no incluyó un grupo de control, no se pueden hacer aseveraciones sobre la eficacia. Sin embargo, respalda que el uso del dispositivo es relativamente seguro.

El sistema MiniMed 670G puede aumentar o disminuir automáticamente la infusión de insulina en función de los valores de monitorización continua de glucosa (MCG); sin embargo, el usuario aún debe calcular y administrar los bolus de comida. Estudios clínicos anteriores en los que no se utilizó el sistema MiniMed 670G han demostrado que otros sistemas de MCG y bomba de insulina integrados pueden ofrecer un mejor control de la diabetes en comparación con varias inyecciones diarias o con la bomba solamente. Algunos estudios también

sugieren que al emparejar la terapia con bomba con la información que suministra el sensor, pueden mejorar significativamente los niveles de HbA1C sin aumentar el riesgo de hipoglucemia.^{1, 2, 3}

El sistema MiniMed 670G también incorpora la tecnología SmartGuard con diferentes tipos de control de la diabetes. Existen dos niveles de tecnología SmartGuard:

- El primer nivel de la tecnología SmartGuard suspende automáticamente la infusión de insulina cuando el sensor llega a un límite bajo predefinido o antes de alcanzarlo por medio de las funciones Susp. en lím. bajo y Susp. antes lím. bajo, respectivamente. Cuando se produce un evento de suspensión en el límite bajo, puede optar por continuar manteniendo suspendida la infusión de insulina o por reanudar la infusión de insulina basal. Cuando se produce un evento de suspensión antes del límite bajo, la infusión de insulina basal se reanudará automáticamente cuando se recuperen los niveles de glucosa del sensor (SG). Las funciones Susp. en lím. bajo y Susp. antes lím. bajo son opcionales cuando el sistema se encuentra en el modo manual.
- El segundo nivel de la tecnología SmartGuard calcula automáticamente la dosis de insulina utilizando los datos de MCG y se denomina Modo automático. La función Modo automático puede aumentar o disminuir automáticamente la cantidad de insulina administrada en función de los valores del sensor. Las lecturas de SG elevadas producen un aumento de los índices de infusión y los valores de SG bajos reducen los índices de infusión de insulina.

Durante el funcionamiento en el modo automático, el usuario debe administrar bolus de comida introduciendo la cantidad estimada de hidratos de carbono de las comidas en el momento de su ingesta. No administrar bolus de comida en relación con las comidas durante el funcionamiento en el modo automático puede provocar una hiperglucemia posprandial importante.

-
- 1 Bergenstal RM, Tamborlane WV, Ahmann A, et al. Effectiveness of sensor-augmented insulin-pump therapy in type 1 diabetes [STAR3 Study]. *N Engl J Med.* 2010;363:311–320.
 - 2 Battelino T, Conget I, Olsen B, et al. The use and efficacy of continuous glucose monitoring in type 1 diabetes treated with insulin pump therapy [SWITCH study]. *Diabetologia.* 2012 Dec;55(12):3155-62. doi: 10.1007/s00125-012-2708-9. Epub 2012 Sept 11.
 - 3 Bergenstal RM, Klonoff DC, Bode BW, et al. Threshold-based insulin-pump interruption for reduction of hypoglycemia [ASPIRE in-home study]. *N Engl J Med.* 2013;369(3):224-232.

Dado que los ajustes de los índices de infusión de insulina cuando el sistema se encuentra en el modo automático dependen de las lecturas de SG, es fundamental monitorizar los valores de glucosa en sangre (GS) con un medidor de glucosa de uso doméstico, independientemente de que el sistema esté funcionando en el modo manual o en el modo automático. Si estas lecturas del medidor de glucosa de uso doméstico indican hipoglucemia o hiperglucemia, debe seguir las instrucciones de su médico para tratar estas situaciones y no debe confiar en que el sistema MiniMed 670G restablecerá automáticamente la glucosa a niveles normales.

La tecnología SmartGuard ofrece dos opciones de suspensión de la infusión de insulina: Susp. en lím. bajo y Susp. antes lím. bajo. Previamente se evaluó la función Susp. en lím. bajo, que actualmente se encuentra en bombas disponibles en el mercado (bomba MiniMed 530G y bomba MiniMed 630G).

La seguridad de la función Susp. antes lím. bajo se evaluó en un estudio multicéntrico de un solo grupo realizado en un centro médico.⁴ Los sujetos del estudio eran personas de 14 a 75 años de edad con un diagnóstico de diabetes mellitus de tipo 1 que se encontraban en tratamiento con bomba de insulina en el momento de la selección para el estudio. Se sometió a un total de 71 sujetos a inducción hipoglucémica, seguida de un período de observación. Para la inducción hipoglucémica, el objetivo se estableció en 65 mg/dL, empleando el algoritmo del índice de cambio de aumento basal. Se activó la función Susp. antes lím. bajo con el ajuste Límite baja para dicha función activado y configurado en 65 mg/dL y se observó al sujeto con análisis frecuentes de muestras durante un máximo de 19 horas. El período de observación incluyó el período de suspensión, el período de reanudación de la insulina y, si procedía, una resuspensión de la insulina después de haber reanudado la infusión de insulina basal.

Durante el estudio se notificaron cinco eventos adversos. Cuatro de los eventos adversos no estaban relacionados con el dispositivo ni con el procedimiento. Un evento adverso estaba relacionado con el procedimiento.

Los datos de este estudio realizado en un centro médico demostraron que es seguro usar la función Susp. antes lím. bajo. Se cumplieron los criterios de éxito del estudio definidos en el protocolo, es decir, no se produjeron eventos adversos

4 Buckingham B.A., Bailey T.S., Christiansen M., Garg S., Weinzimer S., Bode B., Anderson S.M., Brazg R., Ly T.T., Kaufman F.R. Evaluation of a Predictive Low-Glucose Management System In-Clinic. *Diabetes Technology and Therapeutics* (2017) 19:5 (288-292).

graves relacionados con el dispositivo, eventos de cetoacidosis diabética relacionados con la función Susp. antes lím. bajo ni efectos adversos inesperados del dispositivo.

El segundo nivel de la tecnología SmartGuard se evaluó en un estudio fundamental, multicéntrico y de un solo grupo realizado en el hogar y en un hotel en sujetos con diabetes de tipo 1 en tratamiento con bomba de insulina.⁵ Los sujetos del estudio eran personas de 14 a 75 años de edad con un diagnóstico de diabetes mellitus de tipo 1 de dos años o más de evolución que habían recibido tratamiento con bomba de insulina durante más de 6 meses antes de la selección para el estudio. Los sujetos del estudio tenían un valor de HbA1C inferior al 10,0 % en el momento de la selección.

Este estudio constaba de una fase de preinclusión de 2 semanas y de una fase de estudio de 3 meses. Un total de 124 sujetos utilizaron primero el sistema MiniMed 670G en el modo manual solamente antes de pasar al modo automático durante la fase de estudio. Además del uso del sistema en el hogar, la fase de estudio incluía una estancia de 6 días y 5 noches en un hotel durante la cual los sujetos se sometieron a análisis frecuentes de muestras diurnos y nocturnos durante un total de aproximadamente 24 horas. Se permitió a los sujetos comer como lo harían habitualmente, y estos participaron en un programa diario de ejercicio o actividad durante un mínimo de 4 horas diarias, repartidas a lo largo del día, durante la estancia en el hotel. Dos de los 124 pacientes no participaron en la estancia en un hotel. Uno de estos dos sujetos se retiró del estudio.

El sistema MiniMed 670G se utilizó durante 12 389 días-pacientes. Durante el estudio no se notificaron eventos adversos graves, cetoacidosis diabética (CAD) ni hipoglucemia grave. En comparación con el uso del modo manual durante la fase de preinclusión, el uso del sistema se asoció a un porcentaje más alto de valores de SG dentro del rango 71–180 mg/dL, con un porcentaje más bajo de valores de SG en los rangos de glucosa baja y alta. Se observó un cambio en la media de A1C de $7,4 \pm 0,91$ (mediana de 7,3) al inicio del estudio a $6,9 \pm 0,61$ (6,8) al final del estudio. Esta observación se asoció a un ligero aumento de la dosis diaria total media de insulina (de 47,5 al inicio del estudio a 50,9) y un aumento leve del peso medio (de 76,9 al inicio del estudio a 77,6).

5 Bergenstal RM, Garg S, Weinzimer SA, et al. Safety of a hybrid closed-loop insulin delivery system in patients with type 1 diabetes. *JAMA - Journal of the American Medical Association*. 2016;316(13): 1407-1408.

En la siguiente tabla se indican los eventos adversos relacionados con el dispositivo notificados durante las diferentes fases del ensayo fundamental.

Tabla A-1: Eventos adversos relacionados con el dispositivo		
Evento	Período de preinclusión	Período de estudio
Hiper glucemia grave	5	12
Hiper glucemia	0	6
Irritación cutánea	3	0
Irritación en el lugar del sensor	0	1
Sarpullido	0	1

La siguiente tabla muestra el tiempo transcurrido en rangos de glucosa específicos por día durante las fases de preinclusión y de estudio de todos los sujetos.

Tabla A-2: Tiempo transcurrido en rangos de glucosa específicos durante las fases de preinclusión y de estudio de todos los sujetos		
Rango de glucosa (mg/dL)	Tiempo en el rango de glucosa durante la fase de preinclusión, media ± DE	Tiempo en el rango de glucosa durante la fase de estudio, media ± DE
≤50	12,8 min ± 14,5 min	7,7 min ± 7,6 min
≤60	35,2 min ± 31,2 min	19,9 min ± 14,8 min
≤70	1 h 18,6 min ± 55,3 min	42,9 min ± 25,4 min
70–180	14 h 54,4 min ± 3 h 1,4 min	16 h 2,2 min ± 2 h 35,6 min
>180	6 h 2,1 min ± 2 h 52,7 min	5 h 20,7 min ± 1 h 46,9 min
>250	1 h 30,4 min ± 1 h 32,3 min	1 h 12,1 min ± 52,6 min
>300	29,6 min ± 51,7 min	21,1 min ± 22,2 min
>350	8,9 min ± 20,7 min	6,1 min ± 8,35 min

La siguiente tabla muestra el rango de cambios en la HbA1C observados en el estudio e indica el número de sujetos que presentaron cada tipo de cambio observado en la HbA1C.

Tabla A-3: Número de sujetos con cambio en la HbA1C en diferentes puntos de referencia					
Rango de cambios en la HbA1C	Número de sujetos (% de sujetos) con cambio en la A1C				
	Disminución >1 %	Disminución de 0 a 1 %	Sin cambios	Aumento de 0 a 1 %	Aumento >1 %
5 % ≤ A1C < 6 %	0 (0,0 %)	1 (0,8 %)	0 (0,0 %)	3 (2,4 %)	0 (0,0 %)
6 % ≤ A1C < 7 %	1 (0,8 %)	20 (16,1 %)	5 (4,0 %)	11 (8,9 %)	0 (0,0 %)
7 % ≤ A1C < 8 %	8 (6,5 %)	34 (27,4 %)	1 (0,8 %)	9 (7,3 %)	0 (0,0 %)
8 % ≤ A1C < 9 %	11 (8,9 %)	12 (9,7 %)	1 (0,8 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
9 % ≤ A1C < 10 %	6 (4,8 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
Total	26 (21,0 %)	67 (54,0 %)	7 (5,6 %)	23 (18,5 %)	0 (0,0 %)

La siguiente tabla muestra el número de sujetos que presentaron rangos de glucosa específicos durante un rango de tiempo específico por día durante la fase de estudio.

Tabla A-4: Número de sujetos que presentaron cada rango de glucosa durante un determinado intervalo de tiempo durante la fase de estudio								
Intervalo de tiempo	Número de sujetos (% de sujetos) en el rango de glucosa (mg/dL) indicado							
	≤50	≤60	≤70	70 a 180	>180	>250	>300	>350
0 a 15 min	105 (84,7 %)	58 (46,8 %)	12 (9,7 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	8 (6,5 %)	66 (53,2 %)	112 (90,3 %)
15 a 30 min	16 (12,9 %)	43 (34,7 %)	33 (26,6 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	16 (12,9 %)	31 (25,0 %)	6 (4,8 %)
30 a 45 min	3 (2,4 %)	12 (9,7 %)	29 (23,4 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	24 (19,4 %)	12 (9,7 %)	6 (4,8 %)
45 min a 1 h	0 (0,0 %)	10 (8,1 %)	25 (20,2 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	17 (13,7 %)	6 (4,8 %)	0 (0,0 %)
1 a 4 h	0 (0,0 %)	1 (0,8 %)	25 (20,2 %)	0 (0,0 %)	34 (27,4 %)	58 (46,8 %)	9 (7,3 %)	0 (0,0 %)
4 a 8 h	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	83 (66,9 %)	1 (0,8 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
8 a 12 h	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	12 (9,7 %)	7 (5,6 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
12 a 16 h	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	38 (30,6 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
16 a 20 h	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	70 (56,5 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
20 a 24 h	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	4 (3,2 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)

La siguiente tabla muestra el tiempo medio transcurrido en el modo automático por día.

Tabla A-5: Tiempo transcurrido en el modo automático en diferentes rangos de glucosa en la fase de estudio	
Rango de glucosa (mg/dL)	Tiempo transcurrido en el rango de glucosa durante la fase de estudio, media ± DE (IC del 95 %)
≤50	4,8 min ± 4,6 min (4,0 min, 5,6 min)
≤60	13,2 min ± 10,1 min (11,4 min, 15,0 min)
≤70	29,9 min ± 18,8 min (26,6 min, 33,2 min)
70 a 180	13 h 50,3 min ± 3 h 1,4 min (13 h 18,1 min, 14 h 22,5 min)
>180	4 h 5,2 min ± 1 h 5,0 min (3 h 53,7 min, 4 h 16,8 min)
>250	44,8 min ± 24,9 min (40,4 min, 49,2 min)
>300	9,3 min ± 7,6 min (8,0 min, 10,7 min)
>350	1,7 min ± 2,0 min (1,3 min, 2,0 min)
Todos	18 h 25,4 min ± 2 h 44,4 min (17 h 56,2 min, 18 h 54,7 min)

El ensayo clínico fundamental del sistema MiniMed 670G sugirió que el sistema era seguro; sin embargo, este ensayo presentaba ciertas limitaciones, entre las cuales se encontraban las siguientes:

- El estudio incluyó un número relativamente bajo de pacientes.
- No había un grupo de control para realizar comparaciones.

- La cantidad de tiempo en que se usó el sistema en el modo manual fue mucho menor que el tiempo en que estuvo programado en el modo automático. Además, para cada sujeto, el período de estudio solo duró tres meses.

Debido a estas limitaciones, los resultados del ensayo clínico deben interpretarse con precaución y debe comprender que sus resultados individuales al utilizar el sistema MiniMed 670G pueden diferir significativamente de los resultados de los sujetos que participaron en el ensayo.

B. Rendimiento del sensor de glucosa Guardian Sensor (3) en usuarios a partir de 14 años

Rendimiento de la MCG

El uso del sensor de glucosa Guardian Sensor (3) con el transmisor Guardian Link (3) permite la utilización de la tecnología MCG. El transmisor transmite los valores de SG calculados por el algoritmo en tiempo real a un dispositivo de visualización principal, lo cual le permite monitorizar los valores de SG.

Descripción del estudio clínico

El rendimiento del sensor de glucosa Guardian Sensor (3) se evaluó en un estudio clínico.⁶ Este estudio con pacientes internos (en la clínica) y pacientes externos (en el domicilio) se realizó en sujetos de 14 a 75 años de edad. El estudio tuvo un diseño correlacional de una sola muestra prospectivo realizado en varios centros sin controles.

A todos los sujetos se les asignó un tratamiento. Cada sujeto llevó tres sensores al mismo tiempo.

A cada sujeto se le indicó que llevara dos sistemas de MCG en tiempo real en la zona del abdomen:

- Un sensor de glucosa Guardian Sensor (3) conectado al transmisor Guardian Link (3) para transmitir datos a la bomba de insulina (solamente con fines de visualización).

⁶ Medtronic Inc., A Performance Evaluation of the Enlite™ 3 Glucose Sensor to Support a Full 168 hours (7 Days) of Use, CER292DOC/F. Oct 2016.

- Un sensor de glucosa Guardian Sensor (3) conectado al transmisor Guardian Connect para transmitir datos a la aplicación Guardian Connect, un dispositivo de visualización de MCG independiente.

A cada sujeto se le indicó también que llevara otro sensor de glucosa Guardian Sensor (3) en la zona del brazo, conectado a un registrador de sensor de glucosa (RSG) enmascarado.

Los datos de SG recogidos por los RSG enmascarados se procesaron retrospectivamente a través del algoritmo de MCG en tiempo real. Este algoritmo es el mismo que se utilizó en los sistemas de MCG de la bomba y de Guardian Connect. Por tanto, todos los datos son representativos del uso del sensor en tiempo real.

El medidor inalámbrico CONTOUR NEXT LINK 2.4 fue el medidor del estudio empleado para todas las calibraciones de este estudio, y fue el único medidor evaluado con los sistemas de MCG del sensor de glucosa Guardian Sensor (3). El sensor no se ha probado con otros medidores. Por tanto, el rendimiento con otros medidores de GS puede diferir del rendimiento con el medidor inalámbrico CONTOUR NEXT LINK 2.4 que se describe a continuación.

En los días 1, 3 y 7 de la vida útil del sensor se realizaron análisis frecuentes de muestras. Los valores de glucosa en sangre (plasma) de referencia se obtuvieron con un analizador de glucosa Yellow Springs Instrument (YSI) cada 5 a 15 minutos. Durante los análisis frecuentes de muestras, se indicó a los sujetos que calibraran los sensores cada 12 horas o cuando lo indicara el dispositivo de visualización. Durante el uso doméstico (fuera de la clínica), los sujetos debían calibrar ambos sensores 3 o 4 veces a lo largo del día.

Se inscribió en el estudio a un total de 93 sujetos a los que se había diagnosticado previamente diabetes de tipo 1 o 2, y 88 sujetos participaron en al menos un día de análisis frecuentes de muestras. El número total de sujetos que participaron en los procedimientos de análisis frecuentes de muestras los días 1, 3 y 7 fue de 88, 87 y 79, respectivamente. Durante cada período de análisis frecuentes de muestras, se sometió a los sujetos que tenían un factor de sensibilidad a la insulina y una ratio entre insulina y carbohidratos establecidos a una prueba de tolerancia a la hipoglucemia y a una prueba de tolerancia a la hiperglucemia para evaluar el rendimiento en rangos glucémicos altos y bajos.

Durante el estudio, se indicó a los sujetos que continuaran con los tratamientos antidiabéticos que estaban siguiendo (incluyendo la monitorización de glucosa con su propio medidor cuando procediera) independientemente del uso de los dispositivos del estudio. No se utilizaron las bombas de insulina para la infusión de insulina ni se utilizó ninguno de los dos sistemas de MCG en tiempo real ni el sistema RGS enmascarado para controlar la diabetes durante este estudio. El medidor del estudio se utilizó para la confirmación de las alertas, las decisiones de tratamiento y las calibraciones del sensor.

Resultados

Precisión del sensor

La siguiente información resalta el rendimiento del sensor de glucosa Guardian Sensor (3) en 88 sujetos únicamente durante los análisis frecuentes de muestras.

Diferencia relativa absoluta media por número de calibraciones diarias

En la Tabla B-1 se muestra la precisión del sensor medida por la diferencia relativa absoluta media (DRAM). DRAM representa la diferencia relativa media (con independencia de que sea positiva o negativa) entre los valores de SG y los valores de GS emparejados medidos por el YSI.

Rangos de glucosa del YSI (mg/dL)	Zona de inserción en el abdomen				Zona de inserción en el brazo			
	Calibración cada 12 horas		Calibración 3 o 4 veces al día		Calibración cada 12 horas		Calibración 3 o 4 veces al día	
	Número de puntos emparejados de SG-YSI	DRAM (%)	Número de puntos emparejados de SG-YSI	DRAM (%)	Número de puntos emparejados de SG-YSI	DRAM (%)	Número de puntos emparejados de SG-YSI	DRAM (%)
Total	12 090	10,55	11 664	9,64	10 526	9,09	10 771	8,68
<40*	12	17,03	11	16,41	7	17,24	7	17,24
40–60*	353	7,96	324	7,53	335	6,44	349	6,42
61–80*	1445	9,44	1403	8,81	1345	7,76	1372	7,44
81–180	6505	9,94	6342	9,33	5644	8,64	5795	8,35
181–300	3277	10,00	3114	8,57	2766	8,58	2785	7,95
301–350	366	9,63	341	8,13	308	9,09	338	8,27
351–400	117	9,58	114	8,56	111	8,47	115	8,23
>400	15	10,85	15	10,92	10	10,71	10	11,44

* Para un rango de referencia del YSI ≤ 80 mg/dL, se incluyen las diferencias en mg/dL en lugar de la diferencia porcentual (%).

Nota: Las lecturas de SG están dentro del rango 40-400 mg/dL.

Concordancia porcentual por número de calibraciones diarias

En las Tablas de la B-2 a la B-9 se evaluó la concordancia entre los valores de SG y los valores del YSI emparejados mediante el cálculo del porcentaje de valores del YSI que estaban dentro del 15 %, 20 %, 30 %, 40 % y más del 40 % de los valores de SG emparejados. Para las lecturas inferiores o iguales a 80 mg/dL, se calculó la diferencia absoluta en mg/dL entre los valores de SG y los valores del YSI emparejados.

Se muestran los resultados para rangos de SG definidos para la calibración cada 12 horas y para la calibración tres o cuatro veces al día para los sensores.

Tabla B-2: Concordancia total (%) de puntos emparejados de SG-YSI dentro de los rangos de SG de los análisis frecuentes de muestras realizados los días 1, 3 y 7; calibración cada 12 horas, abdomen.

Rangos de SG (mg/dL)	Número de puntos emparejados de SG-YSI	Porcentaje de valores del YSI dentro del rango de ± 15 % del valor de SG (%)	Porcentaje de valores del YSI dentro del rango de ± 20 % del valor de SG (%)	Porcentaje de valores del YSI dentro del rango de ± 30 % del valor de SG (%)	Porcentaje de valores del YSI dentro del rango de ± 40 % del valor de SG (%)	Porcentaje de valores del YSI superior al rango de ± 40 % del valor de SG (%)
Total	12 090	76,6	85,7	94,3	97,3	2,7
≥ 40 -60*	781	57,7	73,2	90,7	96,9	3,1
>60-80*	1350	76,1	83,4	93,4	96,8	3,2
>80-180	6769	76,5	85,3	93,5	96,5	3,5
>180-300	2833	80,8	90	97,1	98,9	1,1
>300-350	286	86,4	95,1	99,7	100	0
>350-400	71	93	100	100	100	0

* Para un rango de referencia ≤ 80 mg/dL, la concordancia se basó en 15/20/30/40 mg/dL.

Nota: Las lecturas de SG están dentro del rango 40-400 mg/dL.

Tabla B-3: Concordancia (%) de puntos emparejados de SG dentro de los rangos de SG de los análisis frecuentes de muestras realizados el día 1; calibración cada 12 horas, abdomen.

Rangos de SG (mg/dL)	Número de puntos emparejados de SG-YSI	Porcentaje de valores del YSI dentro del rango de ± 15 % del valor de SG (%)	Porcentaje de valores del YSI dentro del rango de ± 20 % del valor de SG (%)	Porcentaje de valores del YSI dentro del rango de ± 30 % del valor de SG (%)	Porcentaje de valores del YSI dentro del rango de ± 40 % del valor de SG (%)	Porcentaje de valores del YSI superior al rango de ± 40 % del valor de SG (%)
Total	4294	65,3	76,6	89,5	94,7	5,3
≥ 40 -60*	278	46,8	61,9	83,5	94,2	5,8
>60-80*	474	61	71,7	88	93,5	6,5
>80-180	2443	64,9	75,4	87,6	93,2	6,8
>180-300	985	71,6	83,8	95,5	98,5	1,5
>300-350	90	82,2	95,6	100	100	0
>350-400	24	91,7	100	100	100	0

* Para un rango de referencia ≤ 80 mg/dL, la concordancia se basó en 15/20/30/40 mg/dL.

Nota: El número total de puntos emparejados de SG-YSI disponibles de los análisis frecuentes de muestras realizados el día 1 correspondía a 88 sujetos. Las lecturas de SG están dentro del rango 40-400 mg/dL.

Tabla B-4: Concordancia total (%) de puntos emparejados de SG-YSI dentro de los rangos de SG de los análisis frecuentes de muestras realizados los días 1, 3 y 7; calibración 3 o 4 veces al día, abdomen.

Rangos de SG (mg/dL)	Número de puntos emparejados de SG-YSI	Porcentaje de valores del YSI dentro del rango de $\pm 15\%$ del valor de SG (%)	Porcentaje de valores del YSI dentro del rango de $\pm 20\%$ del valor de SG (%)	Porcentaje de valores del YSI dentro del rango de $\pm 30\%$ del valor de SG (%)	Porcentaje de valores del YSI dentro del rango de $\pm 40\%$ del valor de SG (%)	Porcentaje de valores del YSI superior al rango de $\pm 40\%$ del valor de SG (%)
Total	11 664	80,6	88,9	95,9	98,2	1,8
$\geq 40-60^*$	686	60,2	75,1	92	98,1	1,9
$> 60-80^*$	1303	78,7	85,7	93,5	96,7	3,3
$> 80-180$	6549	79,9	88,5	95,7	98	2
$> 180-300$	2782	86,4	93,5	98	99,4	0,6
$> 300-350$	279	92,5	97,8	99,6	100	0
$> 350-400$	65	95,4	100	100	100	0

* Para un rango de referencia ≤ 80 mg/dL, la concordancia se basó en 15/20/30/40 mg/dL.

Nota: Las lecturas de SG están dentro del rango 40-400 mg/dL.

Tabla B-5: Concordancia (%) de puntos emparejados de SG dentro de los rangos de SG de los análisis frecuentes de muestras realizados el día 1; calibración 3 o 4 veces al día, abdomen.

Rangos de SG (mg/dL)	Número de puntos emparejados de SG-YSI	Porcentaje de valores del YSI dentro del rango de $\pm 15\%$ del valor de SG (%)	Porcentaje de valores del YSI dentro del rango de $\pm 20\%$ del valor de SG (%)	Porcentaje de valores del YSI dentro del rango de $\pm 30\%$ del valor de SG (%)	Porcentaje de valores del YSI dentro del rango de $\pm 40\%$ del valor de SG (%)	Porcentaje de valores del YSI superior al rango de $\pm 40\%$ del valor de SG (%)
Total	4136	71,4	81,9	92,3	96,3	3,7
$\geq 40-60^*$	247	50,2	64,4	84,6	95,5	4,5
$> 60-80^*$	429	66,2	73,9	86,5	92,8	7,2
$> 80-180$	2353	70,6	81,4	91,8	95,5	4,5
$> 180-300$	988	78,6	89,1	97,2	99,5	0,5
$> 300-350$	97	88,7	96,9	100	100	0
$> 350-400$	22	100	100	100	100	0

* Para un rango de referencia ≤ 80 mg/dL, la concordancia se basó en 15/20/30/40 mg/dL.

Nota: El número total de puntos emparejados de SG-YSI disponibles de los análisis frecuentes de muestras realizados el día 1 correspondía a 88 sujetos. Las lecturas de SG están dentro del rango 40-400 mg/dL.

Tabla B-6: Concordancia total (%) de puntos emparejados de SG-YSI dentro de los rangos de SG de los análisis frecuentes de muestras realizados los días 1, 3 y 7; calibración cada 12 horas, brazo.

Rangos de SG (mg/dL)	Número de puntos emparejados de SG-YSI	Porcentaje de valores del YSI dentro del rango de $\pm 15\%$ del valor de SG (%)	Porcentaje de valores del YSI dentro del rango de $\pm 20\%$ del valor de SG (%)	Porcentaje de valores del YSI dentro del rango de $\pm 30\%$ del valor de SG (%)	Porcentaje de valores del YSI dentro del rango de $\pm 40\%$ del valor de SG (%)	Porcentaje de valores del YSI superior al rango de $\pm 40\%$ del valor de SG (%)
Total	10 526	82,5	90,3	96,3	98,7	1,3
$\geq 40-60^*$	520	77,1	86,9	96	99,6	0,4
$> 60-80^*$	1238	88,2	92,5	96,4	99	1
$> 80-180$	5957	80,3	88,5	95,5	98,2	1,8
$> 180-300$	2495	85	93,2	98	99,4	0,6

Tabla B-6: Concordancia total (%) de puntos emparejados de SG-YSI dentro de los rangos de SG de los análisis frecuentes de muestras realizados los días 1, 3 y 7; calibración cada 12 horas, brazo.

Rangos de SG (mg/dL)	Número de puntos emparejados de SG-YSI	Porcentaje de valores del YSI dentro del rango de $\pm 15\%$ del valor de SG (%)	Porcentaje de valores del YSI dentro del rango de $\pm 20\%$ del valor de SG (%)	Porcentaje de valores del YSI dentro del rango de $\pm 30\%$ del valor de SG (%)	Porcentaje de valores del YSI dentro del rango de $\pm 40\%$ del valor de SG (%)	Porcentaje de valores del YSI superior al rango de $\pm 40\%$ del valor de SG (%)
>300-350	256	90,6	96,9	100	100	0
>350-400	60	90	93,3	100	100	0

* Para un rango de referencia ≤ 80 mg/dL, la concordancia se basó en 15/20/30/40 mg/dL.

Nota: Las lecturas de SG están dentro del rango 40-400 mg/dL.

Tabla B-7: Concordancia (%) de puntos emparejados de SG-YSI dentro de los rangos de SG de los análisis frecuentes de muestras realizados el día 1; calibración cada 12 horas, brazo.

Rangos de SG (mg/dL)	Número de puntos emparejados de SG-YSI	Porcentaje de valores del YSI dentro del rango de $\pm 15\%$ del valor de SG (%)	Porcentaje de valores del YSI dentro del rango de $\pm 20\%$ del valor de SG (%)	Porcentaje de valores del YSI dentro del rango de $\pm 30\%$ del valor de SG (%)	Porcentaje de valores del YSI dentro del rango de $\pm 40\%$ del valor de SG (%)	Porcentaje de valores del YSI superior al rango de $\pm 40\%$ del valor de SG (%)
Total	3390	74,7	84,2	93,2	97,8	2,2
$\geq 40-60^*$	168	60,1	73,2	90,5	98,8	1,2
$>60-80^*$	339	75,5	79,4	88,8	97,3	2,7
$>80-180$	2017	73,2	83,1	92	97	3
$>180-300$	760	80,5	90,8	98,2	99,6	0,4
$>300-350$	91	84,6	93,4	100	100	0
$>350-400$	15	60	73,3	100	100	0

* Para un rango de referencia ≤ 80 mg/dL, la concordancia se basó en 15/20/30/40 mg/dL.

Nota: El número total de puntos emparejados de SG-YSI disponibles de los análisis frecuentes de muestras realizados el día 1 correspondía a 82 sujetos. Las lecturas de SG están dentro del rango 40-400 mg/dL.

Tabla B-8: Concordancia total (%) de puntos emparejados de SG-YSI dentro de los rangos de SG de los análisis frecuentes de muestras realizados los días 1, 3 y 7; calibración 3 o 4 veces al día, brazo.

Rangos de SG (mg/dL)	Número de puntos emparejados de SG-YSI	Porcentaje de valores del YSI dentro del rango de $\pm 15\%$ del valor de SG (%)	Porcentaje de valores del YSI dentro del rango de $\pm 20\%$ del valor de SG (%)	Porcentaje de valores del YSI dentro del rango de $\pm 30\%$ del valor de SG (%)	Porcentaje de valores del YSI dentro del rango de $\pm 40\%$ del valor de SG (%)	Porcentaje de valores del YSI superior al rango de $\pm 40\%$ del valor de SG (%)
Total	10 771	84,3	91,6	97,3	99,1	0,9
$\geq 40-60^*$	503	77,1	87,5	96,6	99,6	0,4
$>60-80^*$	1291	89,3	93,4	97,7	99,1	0,9
$>80-180$	6076	82	90	96,7	98,7	1,3
$>180-300$	2569	87	94,4	98,3	99,7	0,3
$>300-350$	271	94,8	98,5	100	100	0
$>350-400$	61	95,1	96,7	100	100	0

* Para un rango de referencia ≤ 80 mg/dL, la concordancia se basó en 15/20/30/40 mg/dL.

Nota: Las lecturas de SG están dentro del rango 40-400 mg/dL.

Tabla B-9: Concordancia (%) de puntos emparejados de SG-YSI dentro de los rangos de SG de los análisis frecuentes de muestras realizados el día 1; calibración 3 o 4 veces al día, brazo.

Rangos de SG (mg/dL)	Número de puntos emparejados de SG-YSI	Porcentaje de valores del YSI dentro del rango de $\pm 15\%$ del valor de SG (%)	Porcentaje de valores del YSI dentro del rango de $\pm 20\%$ del valor de SG (%)	Porcentaje de valores del YSI dentro del rango de $\pm 30\%$ del valor de SG (%)	Porcentaje de valores del YSI dentro del rango de $\pm 40\%$ del valor de SG (%)	Porcentaje de valores del YSI superior al rango de $\pm 40\%$ del valor de SG (%)
Total	3591	76,8	86	95	98,5	1,5
$\geq 40-60^*$	162	62,3	75,3	91,4	98,8	1,2
$> 60-80^*$	346	76,3	81,5	92,8	97,4	2,6
$> 80-180$	2108	75,1	85	94,2	98	2
$> 180-300$	869	81,8	91	97,7	99,9	0,1
$> 300-350$	93	92,5	96,8	100	100	0
$> 350-400$	13	84,6	84,6	100	100	0

* Para un rango de referencia ≤ 80 mg/dL, la concordancia se basó en 15/20/30/40 mg/dL.

Nota: El número total de puntos emparejados de SG-YSI disponibles de los análisis frecuentes de muestras realizados el día 1 correspondía a 83 sujetos. Las lecturas de SG están dentro del rango 40-400 mg/dL.

Concordancia cuando el sistema de MCG muestra “Por debajo de 40 mg/dL” o “Por encima de 400 mg/dL”

Los sistemas de MCG en tiempo real muestran valores de glucosa entre 40 mg/dL y 400 mg/dL. El sistema de MCG muestra “Por debajo de 40 mg/dL” cuando el valor de SG detectado es inferior a 40 mg/dL. El sistema de MCG muestra “Por encima de 400 mg/dL” cuando el valor de SG detectado es superior a 400 mg/dL. En las Tablas B-10, B-11, B-12 y B-13 se muestran el número y el porcentaje de los valores del YSI emparejados en diferentes niveles de GS cuando el sistema de MCG muestra “Por debajo de 40 mg/dL” (BAJA) o “Por encima de 400 mg/dL” (ALTA).

Tabla B-10: Número y porcentaje de valores del YSI recogidos cuando el sistema de MCG muestra "Por debajo de 40 mg/dL" (BAJA); calibración cada 12 horas.

Lectura de MCG	Zona de inserción	Puntos emparejados MCG-YSI	YSI (mg/dL)					Total
			<55	<60	<70	<80	>80	
BAJA	Abdomen	Acumulado, n	42	77	139	150	4	154
		Acumulado, %	27 %	50 %	90 %	97 %	3 %	100 %
	Brazo	Acumulado, n	17	35	67	74	1	75
		Acumulado, %	23 %	47 %	89 %	99 %	1 %	100 %

Tabla B-11: Número y porcentaje de valores del YSI recogidos cuando el sistema de MCG muestra "Por debajo de 40 mg/dL" (BAJA); calibración 3 o 4 veces al día.

Lectura de MCG	Zona de inserción	Puntos emparejados MCG-YSI	YSI (mg/dL)					Total
			<55	<60	<70	<80	>80	
BAJA	Abdomen	Acumulado, n	33	64	108	119	4	123
		Acumulado, %	27 %	52 %	88 %	97 %	3 %	100 %
	Brazo	Acumulado, n	18	35	66	72	1	73
		Acumulado, %	25%	48%	90 %	99 %	1 %	100 %

Tabla B-12: Número y porcentaje de valores del YSI recogidos cuando el sistema de MCG muestra "Por encima de 400 mg/dL" (ALTA); calibración cada 12 horas.

Lectura de MCG	Zona de inserción	Puntos emparejados MCG-YSI	YSI (mg/dL)					Total
			<340	<320	<280	<240	>240	
ALTA	Abdomen	Acumulado, n	8	9	9	9	0	9
		Acumulado, %	89 %	100 %	100 %	100 %	0 %	100 %
	Brazo	Acumulado, n	8	8	9	9	0	9
		Acumulado, %	89 %	89 %	100 %	100 %	0 %	100 %

Tabla B-13: Número y porcentaje de valores del YSI recogidos cuando el sistema de MCG muestra "Por encima de 400 mg/dL" (ALTA); calibración 3 o 4 veces al día.

Lectura de MCG	Zona de inserción	Puntos emparejados MCG-YSI	YSI (mg/dL)					Total
			<340	<320	<280	<240	>240	
ALTA	Abdomen	Acumulado, n	8	9	9	9	0	9
		Acumulado, %	89 %	100 %	100 %	100 %	0 %	100 %
	Brazo	Acumulado, n	8	8	8	8	0	8
		Acumulado, %	100 %	100 %	100 %	100 %	0 %	100 %

Coincidencia de valores de SG y del YSI

En las Tablas de la B-14 a la B-21 se muestra, para cada rango de SG, el porcentaje de puntos de datos coincidentes en los que los valores del YSI emparejados estaban en distintos rangos de GS.

Tabla B-14: Coincidencia total de valores del YSI y lecturas de SG utilizando los rangos de SG de los análisis frecuentes de muestras realizados los días 1, 3 y 7; calibración cada 12 horas, abdomen

Porcentaje de pares coincidentes en cada rango de glucosa del YSI para cada rango de SG (mg/dL)											
Rangos de SG (mg/dL)	Número de puntos emparejados de SG-YSI	Rango de glucosa del YSI (mg/dL)									
		<40	≥40-60	>60-80	>80-120	>120-160	>160-200	>200-250	>250-300	>300-350	>350-400
A) <40	154	0,0 % (0/154)	50,0 % (77/154)	47,4 % (73/154)	2,6 % (4/154)	0,0 % (0/154)					
B) ≥40-60	781	1,2 % (9/781)	30,7 % (240/781)	57,2 % (447/781)	10,6 % (83/781)	0,3 % (2/781)	0,0 % (0/781)				

Tabla B-14: Coincidencia total de valores del YSI y lecturas de SG utilizando los rangos de SG de los análisis frecuentes de muestras realizados los días 1, 3 y 7; calibración cada 12 horas, abdomen

Porcentaje de pares coincidentes en cada rango de glucosa del YSI para cada rango de SG (mg/dL)												
Rangos de SG (mg/dL)	Número de puntos emparejados de SG-YSI	Rango de glucosa del YSI (mg/dL)										
		<40	≥40-60	>60-80	>80-120	>120-160	>160-200	>200-250	>250-300	>300-350	>350-400	>400
C) >60-80	1350	0,2 % (3/1350)	8,3 % (112/1350)	60,1 % (811/1350)	29,2 % (394/1350)	2,1 % (28/1350)	0,1 % (2/1350)	0,0 % (0/1350)	0,0 % (0/1350)	0,0 % (0/1350)	0,0 % (0/1350)	0,0 % (0/1350)
D) >80-120	2953	0,0 % (0/2953)	0,0 % (1/2953)	6,3 % (185/2953)	73,0 % (2157/2953)	18,2 % (537/2953)	2,0 % (60/2953)	0,4 % (13/2953)	0,0 % (0/2953)	0,0 % (0/2953)	0,0 % (0/2953)	0,0 % (0/2953)
E) >120-160	2784	0,0 % (0/2784)	0,0 % (0/2784)	0,1 % (2/2784)	8,8 % (245/2784)	67,7 % (1885/2784)	20,3 % (565/2784)	2,8 % (79/2784)	0,3 % (8/2784)	0,0 % (0/2784)	0,0 % (0/2784)	0,0 % (0/2784)
F) >160-200	1875	0,0 % (0/1875)	0,0 % (0/1875)	0,0 % (0/1875)	0,1 % (2/1875)	10,0 % (188/1875)	60,2 % (1128/1875)	28,2 % (529/1875)	1,5 % (28/1875)	0,0 % (0/1875)	0,0 % (0/1875)	0,0 % (0/1875)
G) >200-250	1382	0,0 % (0/1382)	0,0 % (0/1382)	0,0 % (0/1382)	0,0 % (0/1382)	0,3 % (4/1382)	8,0 % (111/1382)	61,1 % (844/1382)	28,1 % (389/1382)	2,3 % (32/1382)	0,1 % (2/1382)	0,0 % (0/1382)
H) >250-300	608	0,0 % (0/608)	0,0 % (0/608)	0,0 % (0/608)	0,0 % (0/608)	0,0 % (0/608)	0,3 % (2/608)	10,9 % (66/608)	61,2 % (372/608)	25,5 % (155/608)	2,1 % (13/608)	0,0 % (0/608)
I) >300-350	286	0,0 % (0/286)	0,0 % (0/286)	0,0 % (0/286)	0,0 % (0/286)	0,0 % (0/286)	0,0 % (0/286)	1,0 % (3/286)	19,9 % (57/286)	55,2 % (158/286)	22,4 % (64/286)	1,4 % (4/286)
J) >350-400	71	0,0 % (0/71)	0,0 % (0/71)	0,0 % (0/71)	0,0 % (0/71)	0,0 % (0/71)	0,0 % (0/71)	0,0 % (0/71)	1,4 % (1/71)	29,6 % (21/71)	53,5 % (38/71)	15,5 % (11/71)
K) >400	9	0,0 % (0/9)	0,0 % (0/9)	0,0 % (0/9)	0,0 % (0/9)	0,0 % (0/9)	0,0 % (0/9)	0,0 % (0/9)	0,0 % (0/9)	11,1 % (1/9)	77,8 % (7/9)	11,1 % (1/9)

Tabla B-15: Coincidencia de valores del YSI y lecturas de SG utilizando los rangos de SG de los análisis frecuentes de muestras realizados el día 1; calibración cada 12 horas, abdomen.

Porcentaje de pares coincidentes en cada rango de glucosa del YSI para cada rango de SG (mg/dL)												
Rangos de SG (mg/dL)	Número de puntos emparejados de SG-YSI	Rango de glucosa del YSI (mg/dL)										
		<40	≥40-60	>60-80	>80-120	>120-160	>160-200	>200-250	>250-300	>300-350	>350-400	>400
A) <40	71	0,0 % (0/71)	38,0 % (27/71)	57,7 % (41/71)	4,2 % (3/71)	0,0 % (0/71)	0,0 % (0/71)	0,0 % (0/71)	0,0 % (0/71)	0,0 % (0/71)	0,0 % (0/71)	0,0 % (0/71)
B) ≥40-60	278	2,2 % (6/278)	23,0 % (64/278)	55,8 % (155/278)	18,7 % (52/278)	0,4 % (1/278)	0,0 % (0/278)	0,0 % (0/278)	0,0 % (0/278)	0,0 % (0/278)	0,0 % (0/278)	0,0 % (0/278)
C) >60-80	474	0,4 % (2/474)	12,0 % (57/474)	47,7 % (226/474)	34,8 % (165/474)	4,6 % (22/474)	0,4 % (2/474)	0,0 % (0/474)				
D) >80-120	1071	0,0 % (0/1071)	0,1 % (1/1071)	4,6 % (49/1071)	66,6 % (713/1071)	23,4 % (251/1071)	4,5 % (48/1071)	0,8 % (9/1071)	0,0 % (0/1071)	0,0 % (0/1071)	0,0 % (0/1071)	0,0 % (0/1071)

Tabla B-15: Coincidencia de valores del YSI y lecturas de SG utilizando los rangos de SG de los análisis frecuentes de muestras realizados el día 1; calibración cada 12 horas, abdomen.

Porcentaje de pares coincidentes en cada rango de glucosa del YSI para cada rango de SG (mg/dL)												
Rangos de SG (mg/dL)	Número de puntos emparejados de SG-YSI	Rango de glucosa del YSI (mg/dL)										
		<40	≥40-60	>60-80	>80-120	>120-160	>160-200	>200-250	>250-300	>300-350	>350-400	>400
E) >120-160	978	0,0 % (0/978)	0,0 % (0/978)	0,1 % (1/978)	8,3 % (81/978)	58,4 % (571/978)	26,8 % (262/978)	5,9 % (58/978)	0,5 % (5/978)	0,0 % (0/978)	0,0 % (0/978)	0,0 % (0/978)
F) >160-200	662	0,0 % (0/662)	0,0 % (0/662)	0,0 % (0/662)	0,3 % (2/662)	9,1 % (60/662)	52,6 % (348/662)	35,3 % (234/662)	2,7 % (18/662)	0,0 % (0/662)	0,0 % (0/662)	0,0 % (0/662)
G) >200-250	515	0,0 % (0/515)	0,0 % (0/515)	0,0 % (0/515)	0,0 % (0/515)	0,0 % (0/515)	6,2 % (32/515)	56,3 % (290/515)	33,8 % (174/515)	3,3 % (17/515)	0,4 % (2/515)	0,0 % (0/515)
H) >250-300	202	0,0 % (0/202)	0,0 % (0/202)	0,0 % (0/202)	0,0 % (0/202)	0,0 % (0/202)	0,0 % (0/202)	9,4 % (19/202)	55,0 % (111/202)	32,2 % (65/202)	3,5 % (7/202)	0,0 % (0/202)
I) >300-350	90	0,0 % (0/90)	0,0 % (0/90)	0,0 % (0/90)	0,0 % (0/90)	0,0 % (0/90)	0,0 % (0/90)	0,0 % (0/90)	20,0 % (18/90)	54,4 % (49/90)	23,3 % (21/90)	2,2 % (2/90)
J) >350-400	24	0,0 % (0/24)	0,0 % (0/24)	0,0 % (0/24)	0,0 % (0/24)	0,0 % (0/24)	0,0 % (0/24)	0,0 % (0/24)	4,2 % (1/24)	37,5 % (9/24)	50,0 % (12/24)	8,3 % (2/24)
K) >400	1	0,0 % (0/1)	0,0 % (0/1)	0,0 % (0/1)	0,0 % (0/1)	0,0 % (0/1)	0,0 % (0/1)	0,0 % (0/1)	0,0 % (0/1)	0,0 % (0/1)	0,0 % (0/1)	100,0 % (1/1)

Nota: El número total de puntos emparejados de SG-YSI disponibles de los análisis frecuentes de muestras realizados el día 1 correspondía a 88 sujetos.

Tabla B-16: Coincidencia total de valores del YSI y lecturas de SG utilizando los rangos de SG de los análisis frecuentes de muestras realizados los días 1, 3 y 7; calibración 3 o 4 veces al día, abdomen.

Porcentaje de pares coincidentes en cada rango de glucosa del YSI para cada rango de SG (mg/dL)												
Rangos de SG (mg/dL)	Número de puntos emparejados de SG-YSI	Rango de glucosa del YSI (mg/dL)										
		<40	≥40-60	>60-80	>80-120	>120-160	>160-200	>200-250	>250-300	>300-350	>350-400	>400
A) <40	123	0,0 % (0/123)	52,0 % (64/123)	44,7 % (55/123)	3,3 % (4/123)	0,0 % (0/123)	0,0 % (0/123)	0,0 % (0/123)	0,0 % (0/123)	0,0 % (0/123)	0,0 % (0/123)	0,0 % (0/123)
B) ≥40-60	686	1,3 % (9/686)	31,6 % (217/686)	57,0 % (391/686)	9,9 % (68/686)	0,1 % (1/686)	0,0 % (0/686)	0,0 % (0/686)	0,0 % (0/686)	0,0 % (0/686)	0,0 % (0/686)	0,0 % (0/686)
C) >60-80	1303	0,2 % (2/1303)	8,1 % (106/1303)	63,4 % (826/1303)	26,2 % (342/1303)	1,9 % (25/1303)	0,2 % (2/1303)	0,0 % (0/1303)	0,0 % (0/1303)	0,0 % (0/1303)	0,0 % (0/1303)	0,0 % (0/1303)
D) >80-120	2864	0,0 % (0/2864)	0,0 % (1/2864)	6,5 % (186/2864)	74,5 % (2133/2864)	17,5 % (502/2864)	1,3 % (36/2864)	0,2 % (6/2864)	0,0 % (0/2864)	0,0 % (0/2864)	0,0 % (0/2864)	0,0 % (0/2864)
E) >120-160	2681	0,0 % (0/2681)	0,0 % (0/2681)	0,0 % (0/2681)	9,0 % (241/2681)	69,9 % (1874/2681)	19,1 % (512/2681)	1,8 % (49/2681)	0,2 % (5/2681)	0,0 % (0/2681)	0,0 % (0/2681)	0,0 % (0/2681)

Tabla B-16: Coincidencia total de valores del YSI y lecturas de SG utilizando los rangos de SG de los análisis frecuentes de muestras realizados los días 1, 3 y 7; calibración 3 o 4 veces al día, abdomen.

Porcentaje de pares coincidentes en cada rango de glucosa del YSI para cada rango de SG (mg/dL)												
Rangos de SG (mg/dL)	Número de puntos emparejados de SG-YSI	Rango de glucosa del YSI (mg/dL)										
		<40	≥40-60	>60-80	>80-120	>120-160	>160-200	>200-250	>250-300	>300-350	>350-400	>400
F) >160-200	1820	0,0 % (0/1820)	0,0 % (0/1820)	0,0 % (0/1820)	0,1 % (2/1820)	10,3 % (188/1820)	63,6 % (1157/1820)	24,9 % (454/1820)	1,0 % (19/1820)	0,0 % (0/1820)	0,0 % (0/1820)	0,0 % (0/1820)
G) >200-250	1314	0,0 % (0/1314)	0,0 % (0/1314)	0,0 % (0/1314)	0,0 % (0/1314)	0,5 % (7/1314)	8,5 % (112/1314)	65,3 % (858/1314)	24,6 % (323/1314)	1,1 % (14/1314)	0,0 % (0/1314)	0,0 % (0/1314)
H) >250-300	652	0,0 % (0/652)	0,0 % (0/652)	0,0 % (0/652)	0,0 % (0/652)	0,0 % (0/652)	0,3 % (2/652)	11,3 % (74/652)	63,5 % (414/652)	22,9 % (149/652)	2,0 % (13/652)	0,0 % (0/652)
I) >300-350	279	0,0 % (0/279)	0,0 % (0/279)	0,0 % (0/279)	0,0 % (0/279)	0,0 % (0/279)	0,0 % (0/279)	0,0 % (0/279)	17,9 % (50/279)	59,5 % (166/279)	21,1 % (59/279)	1,4 % (4/279)
J) >350-400	65	0,0 % (0/65)	0,0 % (0/65)	0,0 % (0/65)	0,0 % (0/65)	0,0 % (0/65)	0,0 % (0/65)	0,0 % (0/65)	0,0 % (0/65)	18,5 % (12/65)	64,6 % (42/65)	16,9 % (11/65)
K) >400	9	0,0 % (0/9)	0,0 % (0/9)	0,0 % (0/9)	0,0 % (0/9)	0,0 % (0/9)	0,0 % (0/9)	0,0 % (0/9)	0,0 % (0/9)	11,1 % (1/9)	77,8 % (7/9)	11,1 % (1/9)

Tabla B-17: Coincidencia de valores del YSI y lecturas de SG utilizando los rangos de SG de los análisis frecuentes de muestras realizados el día 1; calibración 3 o 4 veces al día, abdomen.

Porcentaje de pares coincidentes en cada rango de glucosa del YSI para cada rango de SG (mg/dL)												
Rangos de SG (mg/dL)	Número de puntos emparejados de SG-YSI	Rango de glucosa del YSI (mg/dL)										
		<40	≥40-60	>60-80	>80-120	>120-160	>160-200	>200-250	>250-300	>300-350	>350-400	>400
A) <40	62	0,0 % (0/62)	37,1 % (23/62)	58,1 % (36/62)	4,8 % (3/62)	0,0 % (0/62)	0,0 % (0/62)	0,0 % (0/62)	0,0 % (0/62)	0,0 % (0/62)	0,0 % (0/62)	0,0 % (0/62)
B) ≥40-60	247	2,4 % (6/247)	21,5 % (53/247)	58,7 % (145/247)	17,0 % (42/247)	0,4 % (1/247)	0,0 % (0/247)	0,0 % (0/247)	0,0 % (0/247)	0,0 % (0/247)	0,0 % (0/247)	0,0 % (0/247)
C) >60-80	429	0,2 % (1/429)	12,6 % (54/429)	52,0 % (223/429)	30,3 % (130/429)	4,4 % (19/429)	0,5 % (2/429)	0,0 % (0/429)	0,0 % (0/429)	0,0 % (0/429)	0,0 % (0/429)	0,0 % (0/429)
D) >80-120	1014	0,0 % (0/1014)	0,1 % (1/1014)	5,3 % (54/1014)	70,7 % (717/1014)	20,4 % (207/1014)	3,1 % (31/1014)	0,4 % (4/1014)	0,0 % (0/1014)	0,0 % (0/1014)	0,0 % (0/1014)	0,0 % (0/1014)
E) >120-160	973	0,0 % (0/973)	0,0 % (0/973)	0,0 % (0/973)	9,1 % (89/973)	61,6 % (599/973)	24,8 % (241/973)	4,0 % (39/973)	0,5 % (5/973)	0,0 % (0/973)	0,0 % (0/973)	0,0 % (0/973)
F) >160-200	633	0,0 % (0/633)	0,0 % (0/633)	0,0 % (0/633)	0,3 % (2/633)	10,7 % (68/633)	56,7 % (359/633)	30,3 % (192/633)	1,9 % (12/633)	0,0 % (0/633)	0,0 % (0/633)	0,0 % (0/633)
G) >200-250	497	0,0 % (0/497)	0,0 % (0/497)	0,0 % (0/497)	0,0 % (0/497)	0,2 % (1/497)	7,8 % (39/497)	64,6 % (321/497)	26,4 % (131/497)	1,0 % (5/497)	0,0 % (0/497)	0,0 % (0/497)
H) >250-300	224	0,0 % (0/224)	0,0 % (0/224)	0,0 % (0/224)	0,0 % (0/224)	0,0 % (0/224)	0,0 % (0/224)	12,9 % (29/224)	58,0 % (130/224)	23,7 % (53/224)	5,4 % (12/224)	0,0 % (0/224)
I) >300-350	97	0,0 % (0/97)	0,0 % (0/97)	0,0 % (0/97)	0,0 % (0/97)	0,0 % (0/97)	0,0 % (0/97)	0,0 % (0/97)	19,6 % (19/97)	59,8 % (58/97)	18,6 % (18/97)	2,1 % (2/97)

Tabla B-17: Coincidencia de valores del YSI y lecturas de SG utilizando los rangos de SG de los análisis frecuentes de muestras realizados el día 1; calibración 3 o 4 veces al día, abdomen.

Porcentaje de pares coincidentes en cada rango de glucosa del YSI para cada rango de SG (mg/dL)												
Rangos de SG (mg/dL)	Número de puntos emparejados de SG-YSI	Rango de glucosa del YSI (mg/dL)										
		<40	≥40-60	>60-80	>80-120	>120-160	>160-200	>200-250	>250-300	>300-350	>350-400	>400
J) >350-400	22	0,0 % (0/22)	0,0 % (0/22)	0,0 % (0/22)	0,0 % (0/22)	0,0 % (0/22)	0,0 % (0/22)	0,0 % (0/22)	0,0 % (0/22)	27,3 % (6/22)	63,6 % (14/22)	9,1 % (2/22)
K) >400	1	0,0 % (0/1)	0,0 % (0/1)	0,0 % (0/1)	0,0 % (0/1)	0,0 % (0/1)	0,0 % (0/1)	0,0 % (0/1)	0,0 % (0/1)	0,0 % (0/1)	0,0 % (0/1)	100,0 % (1/1)

Nota: El número total de puntos de SG-YSI disponibles de los análisis frecuentes de muestras realizados el día 1 correspondía a 88 sujetos.

Tabla B-18: Coincidencia total de valores del YSI y lecturas de SG utilizando los rangos de SG de los análisis frecuentes de muestras realizados los días 1, 3 y 7; calibración cada 12 horas, brazo.

Porcentaje de pares coincidentes en cada rango de glucosa del YSI para cada rango de SG (mg/dL)												
Rangos de SG (mg/dL)	Número de puntos emparejados de SG-YSI	Rango de glucosa del YSI (mg/dL)										
		<40	≥40-60	>60-80	>80-120	>120-160	>160-200	>200-250	>250-300	>300-350	>350-400	>400
A) <40	75	2,7 % (2/75)	44,0 % (33/75)	52,0 % (39/75)	1,3 % (1/75)	0,0 % (0/75)	0,0 % (0/75)	0,0 % (0/75)	0,0 % (0/75)	0,0 % (0/75)	0,0 % (0/75)	0,0 % (0/75)
B) ≥40-60	520	1,0 % (5/520)	41,9 % (218/520)	51,7 % (269/520)	5,4 % (28/520)	0,0 % (0/520)	0,0 % (0/520)	0,0 % (0/520)	0,0 % (0/520)	0,0 % (0/520)	0,0 % (0/520)	0,0 % (0/520)
C) >60-80	1238	0,2 % (2/1238)	9,2 % (114/1238)	70,3 % (870/1238)	20,0 % (247/1238)	0,4 % (5/1238)	0,0 % (0/1238)	0,0 % (0/1238)	0,0 % (0/1238)	0,0 % (0/1238)	0,0 % (0/1238)	0,0 % (0/1238)
D) >80-120	2722	0,0 % (0/2722)	0,1 % (3/2722)	7,5 % (203/2722)	74,0 % (2014/2722)	17,7 % (481/2722)	0,8 % (21/2722)	0,0 % (0/2722)	0,0 % (0/2722)	0,0 % (0/2722)	0,0 % (0/2722)	0,0 % (0/2722)
E) >120-160	2348	0,0 % (0/2348)	0,0 % (0/2348)	0,1 % (3/2348)	9,2 % (215/2348)	70,4 % (1652/2348)	18,0 % (423/2348)	2,3 % (54/2348)	0,0 % (1/2348)	0,0 % (0/2348)	0,0 % (0/2348)	0,0 % (0/2348)
F) >160-200	1614	0,0 % (0/1614)	0,0 % (0/1614)	0,0 % (0/1614)	0,1 % (2/1614)	9,4 % (151/1614)	64,7 % (1044/1614)	24,8 % (400/1614)	0,9 % (14/1614)	0,2 % (3/1614)	0,0 % (0/1614)	0,0 % (0/1614)
G) >200-250	1212	0,0 % (0/1212)	0,0 % (0/1212)	0,0 % (0/1212)	0,0 % (0/1212)	0,6 % (7/1212)	6,8 % (83/1212)	63,9 % (774/1212)	27,3 % (331/1212)	1,4 % (17/1212)	0,0 % (0/1212)	0,0 % (0/1212)
H) >250-300	556	0,0 % (0/556)	0,0 % (0/556)	0,0 % (0/556)	0,0 % (0/556)	0,0 % (0/556)	0,2 % (1/556)	9,4 % (52/556)	65,1 % (362/556)	23,9 % (133/556)	1,4 % (8/556)	0,0 % (0/556)
I) >300-350	256	0,0 % (0/256)	0,0 % (0/256)	0,0 % (0/256)	0,0 % (0/256)	0,0 % (0/256)	0,0 % (0/256)	0,0 % (0/256)	18,0 % (46/256)	56,6 % (145/256)	24,6 % (63/256)	0,8 % (2/256)
J) >350-400	60	0,0 % (0/60)	0,0 % (0/60)	0,0 % (0/60)	0,0 % (0/60)	0,0 % (0/60)	0,0 % (0/60)	0,0 % (0/60)	3,3 % (2/60)	16,7 % (10/60)	66,7 % (40/60)	13,3 % (8/60)
K) >400	9	0,0 % (0/9)	0,0 % (0/9)	0,0 % (0/9)	0,0 % (0/9)	0,0 % (0/9)	0,0 % (0/9)	0,0 % (0/9)	0,0 % (0/9)	11,1 % (1/9)	55,6 % (5/9)	33,3 % (3/9)

Tabla B-19: Coincidencia de valores del YSI y lecturas de SG utilizando los rangos de SG de los análisis frecuentes de muestras realizados el día 1; calibración cada 12 horas, brazo.

Porcentaje de pares coincidentes en cada rango de glucosa del YSI para cada rango de SG (mg/dL)												
Rangos de SG (mg/dL)	Número de puntos emparejados de SG-YSI	Rango de glucosa del YSI (mg/dL)										
		<40	≥40-60	>60-80	>80-120	>120-160	>160-200	>200-250	>250-300	>300-350	>350-400	>400
A) <40	54	3,7 % (2/54)	29,6 % (16/54)	64,8 % (35/54)	1,9 % (1/54)	0,0 % (0/54)	0,0 % (0/54)	0,0 % (0/54)	0,0 % (0/54)	0,0 % (0/54)	0,0 % (0/54)	0,0 % (0/54)
B) ≥40-60	168	1,8 % (3/168)	22,0 % (37/168)	64,3 % (108/168)	11,9 % (20/168)	0,0 % (0/168)	0,0 % (0/168)	0,0 % (0/168)	0,0 % (0/168)	0,0 % (0/168)	0,0 % (0/168)	0,0 % (0/168)
C) >60-80	339	0,6 % (2/339)	11,2 % (38/339)	58,1 % (197/339)	29,2 % (99/339)	0,9 % (3/339)	0,0 % (0/339)	0,0 % (0/339)	0,0 % (0/339)	0,0 % (0/339)	0,0 % (0/339)	0,0 % (0/339)
D) >80-120	895	0,0 % (0/895)	0,3 % (3/895)	6,6 % (59/895)	69,8 % (625/895)	21,6 % (193/895)	1,7 % (15/895)	0,0 % (0/895)	0,0 % (0/895)	0,0 % (0/895)	0,0 % (0/895)	0,0 % (0/895)
E) >120-160	803	0,0 % (0/803)	0,0 % (0/803)	0,0 % (0/803)	10,0 % (80/803)	64,6 % (519/803)	21,4 % (172/803)	4,0 % (32/803)	0,0 % (0/803)	0,0 % (0/803)	0,0 % (0/803)	0,0 % (0/803)
F) >160-200	549	0,0 % (0/549)	0,0 % (0/549)	0,0 % (0/549)	0,2 % (1/549)	8,9 % (49/549)	61,4 % (337/549)	28,1 % (154/549)	1,5 % (8/549)	0,0 % (0/549)	0,0 % (0/549)	0,0 % (0/549)
G) >200-250	355	0,0 % (0/355)	0,0 % (0/355)	0,0 % (0/355)	0,0 % (0/355)	0,3 % (1/355)	7,9 % (28/355)	63,9 % (227/355)	27,0 % (96/355)	0,8 % (3/355)	0,0 % (0/355)	0,0 % (0/355)
H) >250-300	175	0,0 % (0/175)	0,0 % (0/175)	0,0 % (0/175)	0,0 % (0/175)	0,0 % (0/175)	0,0 % (0/175)	10,9 % (19/175)	65,7 % (115/175)	21,1 % (37/175)	2,3 % (4/175)	0,0 % (0/175)
I) >300-350	91	0,0 % (0/91)	0,0 % (0/91)	0,0 % (0/91)	0,0 % (0/91)	0,0 % (0/91)	0,0 % (0/91)	0,0 % (0/91)	20,9 % (19/91)	52,7 % (48/91)	24,2 % (22/91)	2,2 % (2/91)
J) >350-400	15	0,0 % (0/15)	0,0 % (0/15)	0,0 % (0/15)	0,0 % (0/15)	0,0 % (0/15)	0,0 % (0/15)	0,0 % (0/15)	13,3 % (2/15)	33,3 % (5/15)	53,3 % (8/15)	0,0 % (0/15)
K) >400	1	0,0 % (0/1)	0,0 % (0/1)	0,0 % (0/1)	0,0 % (0/1)	0,0 % (0/1)	0,0 % (0/1)	0,0 % (0/1)	0,0 % (0/1)	100,0 % (1/1)	0,0 % (0/1)	0,0 % (0/1)

Nota: El número total de puntos emparejados de SG-YSI disponibles de los análisis frecuentes de muestras realizados el día 1 correspondía a 82 sujetos.

Tabla B-20: Coincidencia total de valores del YSI y lecturas de SG utilizando los rangos de SG de los análisis frecuentes de muestras realizados los días 1, 3 y 7; calibración 3 o 4 veces al día, brazo.

Porcentaje de pares coincidentes en cada rango de glucosa del YSI para cada rango de SG (mg/dL)												
Rangos de SG (mg/dL)	Número de puntos emparejados de SG-YSI	Rango de glucosa del YSI (mg/dL)										
		<40	≥40-60	>60-80	>80-120	>120-160	>160-200	>200-250	>250-300	>300-350	>350-400	>400
A) <40	73	2,7 % (2/73)	45,2 % (33/73)	50,7 % (37/73)	1,4 % (1/73)	0,0 % (0/73)						
B) ≥40-60	503	1,0 % (5/503)	45,9 % (231/503)	48,3 % (243/503)	4,8 % (24/503)	0,0 % (0/503)						
C) >60-80	1291	0,2 % (2/1291)	8,9 % (115/1291)	72,3 % (933/1291)	18,4 % (237/1291)	0,3 % (4/1291)	0,0 % (0/1291)					

Tabla B-20: Coincidencia total de valores del YSI y lecturas de SG utilizando los rangos de SG de los análisis frecuentes de muestras realizados los días 1, 3 y 7; calibración 3 o 4 veces al día, brazo.

Porcentaje de pares coincidentes en cada rango de glucosa del YSI para cada rango de SG (mg/dL)												
Rangos de SG (mg/dL)	Número de puntos emparejados de SG-YSI	Rango de glucosa del YSI (mg/dL)										
		<40	≥40-60	>60-80	>80-120	>120-160	>160-200	>200-250	>250-300	>300-350	>350-400	>400
D) >80-120	2756	0,0 % (0/2756)	0,1 % (3/2756)	7,0 % (194/2756)	75,9 % (2092/2756)	16,5 % (456/2756)	0,4 % (11/2756)	0,0 % (0/2756)	0,0 % (0/2756)	0,0 % (0/2756)	0,0 % (0/2756)	0,0 % (0/2756)
E) >120-160	2442	0,0 % (0/2442)	0,0 % (0/2442)	0,1 % (2/2442)	9,3 % (228/2442)	71,4 % (1743/2442)	18,0 % (439/2442)	1,2 % (30/2442)	0,0 % (0/2442)	0,0 % (0/2442)	0,0 % (0/2442)	0,0 % (0/2442)
F) >160-200	1588	0,0 % (0/1588)	0,0 % (0/1588)	0,0 % (0/1588)	0,1 % (2/1588)	9,4 % (150/1588)	66,3 % (1053/1588)	23,5 % (373/1588)	0,6 % (9/1588)	0,1 % (1/1588)	0,0 % (0/1588)	0,0 % (0/1588)
G) >200-250	1246	0,0 % (0/1246)	0,0 % (0/1246)	0,0 % (0/1246)	0,0 % (0/1246)	0,5 % (6/1246)	7,4 % (92/1246)	65,7 % (818/1246)	25,1 % (313/1246)	1,4 % (17/1246)	0,0 % (0/1246)	0,0 % (0/1246)
H) >250-300	613	0,0 % (0/613)	0,0 % (0/613)	0,0 % (0/613)	0,0 % (0/613)	0,0 % (0/613)	0,2 % (1/613)	8,6 % (53/613)	65,1 % (399/613)	24,6 % (151/613)	1,5 % (9/613)	0,0 % (0/613)
I) >300-350	271	0,0 % (0/271)	0,0 % (0/271)	0,0 % (0/271)	0,0 % (0/271)	0,0 % (0/271)	0,0 % (0/271)	0,0 % (0/271)	16,2 % (44/271)	59,8 % (162/271)	23,2 % (63/271)	0,7 % (2/271)
J) >350-400	61	0,0 % (0/61)	0,0 % (0/61)	0,0 % (0/61)	0,0 % (0/61)	0,0 % (0/61)	0,0 % (0/61)	0,0 % (0/61)	4,9 % (3/61)	11,5 % (7/61)	70,5 % (43/61)	13,1 % (8/61)
K) >400	8	0,0 % (0/8)	0,0 % (0/8)	0,0 % (0/8)	0,0 % (0/8)	0,0 % (0/8)	0,0 % (0/8)	0,0 % (0/8)	0,0 % (0/8)	0,0 % (0/8)	62,5 % (5/8)	37,5 % (3/8)

Tabla B-21: Coincidencia de valores del YSI y lecturas de SG utilizando los rangos de SG de los análisis frecuentes de muestras realizados el día 1; calibración 3 o 4 veces al día, brazo.

Porcentaje de pares coincidentes en cada rango de glucosa del YSI para cada rango de SG (mg/dL)												
Rangos de SG (mg/dL)	Número de puntos emparejados de SG-YSI	Rango de glucosa del YSI (mg/dL)										
		<40	≥40-60	>60-80	>80-120	>120-160	>160-200	>200-250	>250-300	>300-350	>350-400	>400
A) <40	54	3,7 % (2/54)	29,6 % (16/54)	64,8 % (35/54)	1,9 % (1/54)	0,0 % (0/54)	0,0 % (0/54)	0,0 % (0/54)	0,0 % (0/54)	0,0 % (0/54)	0,0 % (0/54)	0,0 % (0/54)
B) ≥40-60	162	1,9 % (3/162)	25,3 % (41/162)	61,7 % (100/162)	11,1 % (18/162)	0,0 % (0/162)	0,0 % (0/162)	0,0 % (0/162)	0,0 % (0/162)	0,0 % (0/162)	0,0 % (0/162)	0,0 % (0/162)
C) >60-80	346	0,6 % (2/346)	11,6 % (40/346)	61,3 % (212/346)	25,7 % (89/346)	0,9 % (3/346)	0,0 % (0/346)	0,0 % (0/346)	0,0 % (0/346)	0,0 % (0/346)	0,0 % (0/346)	0,0 % (0/346)
D) >80-120	899	0,0 % (0/899)	0,3 % (3/899)	6,3 % (57/899)	74,0 % (665/899)	18,2 % (164/899)	1,1 % (10/899)	0,0 % (0/899)	0,0 % (0/899)	0,0 % (0/899)	0,0 % (0/899)	0,0 % (0/899)
E) >120-160	878	0,0 % (0/878)	0,0 % (0/878)	0,0 % (0/878)	10,0 % (88/878)	67,0 % (588/878)	21,0 % (184/878)	2,1 % (18/878)	0,0 % (0/878)	0,0 % (0/878)	0,0 % (0/878)	0,0 % (0/878)
F) >160-200	571	0,0 % (0/571)	0,0 % (0/571)	0,0 % (0/571)	0,2 % (1/571)	9,3 % (53/571)	62,3 % (356/571)	27,3 % (156/571)	0,9 % (5/571)	0,0 % (0/571)	0,0 % (0/571)	0,0 % (0/571)

Tabla B-21: Coincidencia de valores del YSI y lecturas de SG utilizando los rangos de SG de los análisis frecuentes de muestras realizados el día 1; calibración 3 o 4 veces al día, brazo.

Porcentaje de pares coincidentes en cada rango de glucosa del YSI para cada rango de SG (mg/dL)												
Rangos de SG (mg/dL)	Número de puntos emparejados de SG-YSI	Rango de glucosa del YSI (mg/dL)										
		<40	≥40-60	>60-80	>80-120	>120-160	>160-200	>200-250	>250-300	>300-350	>350-400	>400
G) >200-250	427	0,0 % (0/427)	0,0 % (0/427)	0,0 % (0/427)	0,0 % (0/427)	0,2 % (1/427)	8,2 % (35/427)	62,5 % (267/427)	27,6 % (118/427)	1,4 % (6/427)	0,0 % (0/427)	0,0 % (0/427)
H) >250-300	202	0,0 % (0/202)	0,0 % (0/202)	0,0 % (0/202)	0,0 % (0/202)	0,0 % (0/202)	0,0 % (0/202)	9,9 % (20/202)	59,9 % (121/202)	26,7 % (54/202)	3,5 % (7/202)	0,0 % (0/202)
I) >300-350	93	0,0 % (0/93)	0,0 % (0/93)	0,0 % (0/93)	0,0 % (0/93)	0,0 % (0/93)	0,0 % (0/93)	0,0 % (0/93)	16,1 % (15/93)	59,1 % (55/93)	22,6 % (21/93)	2,2 % (2/93)
J) >350-400	13	0,0 % (0/13)	0,0 % (0/13)	0,0 % (0/13)	0,0 % (0/13)	0,0 % (0/13)	0,0 % (0/13)	0,0 % (0/13)	15,4 % (2/13)	7,7 % (1/13)	76,9 % (10/13)	0,0 % (0/13)
K) >400	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Nota: El número total de puntos emparejados de SG-YSI disponibles de los análisis frecuentes de muestras realizados el día 1 correspondía a 83 sujetos.

Nota: Para las celdas vacías (-), no hay puntos emparejados en este rango de referencia.

Concordancia porcentual posterior a la calibración

La concordancia de los valores de SG y los valores del YSI emparejados se evaluó para cada período de 2 horas después de la calibración del sensor. Para las lecturas inferiores o iguales a 80 mg/dL, se calculó la diferencia absoluta en mg/dL entre los valores de SG y los valores del YSI emparejados.

En las Tablas B-22 y B-23 se muestran las tasas de concordancia porcentual después de la calibración para los sensores insertados en el abdomen. El rendimiento cuando los sensores se insertan en el brazo es al menos comparable a los resultados cuando los sensores se insertan en el abdomen.

Tabla B-22: Tasas de concordancia para cada período de 2 horas tras la calibración; calibración cada 12 horas, abdomen.						
Tiempo tras la calibración	Número de puntos emparejados de SG-YSI	Concordancia porcentual (%)				
		Porcentaje de valores de SG dentro del rango de ±15 % del valor del YSI	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de ±20 % del valor del YSI	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de ±30 % del valor del YSI	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de ±40 % del valor del YSI	Porcentaje de valores de SG superior al rango de ±40 % del valor del YSI
0-2 horas	2999	85	92,6	97,8	99,6	0,4
2-4 horas	2667	75,1	85,9	95,3	98,8	1,2
4-6 horas	2138	71,4	82	92,7	97,6	2,4
6-8 horas	1521	77,6	88,4	97	99,3	0,7
8-10 horas	1523	84,2	91,1	97,6	99,3	0,7
10-12 horas	1242	79,8	89,5	96,3	98,6	1,4

Tabla B-22: Tasas de concordancia para cada período de 2 horas tras la calibración; calibración cada 12 horas, abdomen.

Tiempo tras la calibración	Número de puntos emparejados de SG-YSI	Concordancia porcentual (%)				
		Porcentaje de valores de SG dentro del rango de ± 15 % del valor del YSI	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de ± 20 % del valor del YSI	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de ± 30 % del valor del YSI	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de ± 40 % del valor del YSI	Porcentaje de valores de SG superior al rango de ± 40 % del valor del YSI
* Para un rango de referencia ≤ 80 mg/dL, la concordancia se basó en 15/20/30/40 mg/dL.						
Nota: Las lecturas de SG están dentro del rango 40–400 mg/dL.						

Tabla B-23: Tasas de concordancia para cada período de 2 horas tras la calibración; calibración 3 o 4 veces al día, abdomen.

Tiempo tras la calibración	Número de puntos emparejados de SG-YSI	Concordancia porcentual (%)				
		Porcentaje de valores de SG dentro del rango de ± 15 % del valor del YSI	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de ± 20 % del valor del YSI	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de ± 30 % del valor del YSI	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de ± 40 % del valor del YSI	Porcentaje de valores de SG superior al rango de ± 40 % del valor del YSI
0-2 horas	4585	87	93,5	98,1	99,7	0,3
2-4 horas	3949	80,7	89,9	96,7	99	1
4-6 horas	2856	78,7	87,6	95,5	98,5	1,5
6-8 horas	227	74,9	86,3	96,9	99,6	0,4
8-10 horas	35	82,9	85,7	91,4	94,3	5,7
10-12 horas	12	91,7	91,7	91,7	100	0
* Para un rango de referencia ≤ 80 mg/dL, la concordancia se basó en 15/20/30/40 mg/dL.						
Nota: Las lecturas de SG están dentro del rango 40–400 mg/dL.						

Precisión de tendencia

En las Tablas de la B-24 a la B-25 se muestra, para cada rango de índice de cambio de SG (indicado en la pantalla por el número de flechas), el porcentaje de valores emparejados de SG-YSI que están dentro de distintos rangos de índice de cambio del YSI. En las tablas se muestra la precisión de tendencia para los sensores insertados en el abdomen. El rendimiento cuando los sensores se insertan en el brazo es al menos comparable a los resultados cuando los sensores se insertan en el abdomen.

Tabla B-24: Precisión de tendencia; calibración cada 12 horas, abdomen.

Porcentaje de pares coincidentes en cada rango de índice de cambio del YSI para cada rango de índice de cambio de SG							
Rango de índice de cambio de SG (mg/dL/min)	Número de puntos emparejados de SG-YSI	Rangos de índice de cambio del YSI (mg/dL/min)					
		<-2	[-2, -1]	[-1, 0]	[0, 1]	[1, 2]	>2
A) <-2	162	38,3 % (62/162)	40,1 % (65/162)	20,4 % (33/162)	0,6 % (1/162)	0,6 % (1/162)	0,0 % (0/162)
B) [-2, -1]	1001	4,8 % (48/1001)	39,9 % (399/1001)	51,3 % (514/1001)	3,7 % (37/1001)	0,3 % (3/1001)	0,0 % (0/1001)

Tabla B-24: Precisión de tendencia; calibración cada 12 horas, abdomen.

Porcentaje de pares coincidentes en cada rango de índice de cambio del YSI para cada rango de índice de cambio de SG

Rango de índice de cambio de SG (mg/dL/min)	Número de puntos emparejados de SG-YSI	Rangos de índice de cambio del YSI (mg/dL/min)					
		<-2	[-2, -1]	[-1, 0]	[0, 1]	[1, 2]	>2
C) [-1, 0]	5960	0,5 % (30/5960)	3,8 % (228/5960)	77,6 % (4627/5960)	17,1 % (1020/5960)	0,8 % (49/5960)	0,1 % (6/5960)
D) [0, 1]	3517	0,2 % (7/3517)	0,5 % (18/3517)	25,7 % (903/3517)	63,4 % (2231/3517)	9,3 % (326/3517)	0,9 % (32/3517)
E) [1, 2]	1059	0,1 % (1/1059)	0,4 % (4/1059)	4,5 % (48/1059)	37,9 % (401/1059)	48,6 % (515/1059)	8,5 % (90/1059)
F) >2	391	0,0 % (0/391)	0,0 % (0/391)	2,8 % (11/391)	7,4 % (29/391)	40,9 % (160/391)	48,8 % (191/391)

Tabla B-25: Precisión de tendencia; calibración 3 o 4 veces al día, abdomen.

Porcentaje de pares coincidentes en cada rango de índice de cambio del YSI para cada rango de índice de cambio de SG

Rango de índice de cambio de SG (mg/dL/min)	Número de puntos emparejados de SG-YSI	Rangos de índice de cambio del YSI (mg/dL/min)					
		<-2	[-2, -1]	[-1, 0]	[0, 1]	[1, 2]	>2
A) <-2	159	39,0 % (62/159)	39,6 % (63/159)	19,5 % (31/159)	0,6 % (1/159)	1,3 % (2/159)	0,0 % (0/159)
B) [-2, -1]	967	5,1 % (49/967)	38,7 % (374/967)	51,9 % (502/967)	4,0 % (39/967)	0,3 % (3/967)	0,0 % (0/967)
C) [-1, 0]	5753	0,5 % (28/5753)	4,0 % (228/5753)	77,5 % (4456/5753)	17,2 % (990/5753)	0,8 % (46/5753)	0,1 % (5/5753)
D) [0, 1]	3387	0,2 % (8/3387)	0,5 % (18/3387)	26,5 % (898/3387)	62,5 % (2118/3387)	9,3 % (316/3387)	0,9 % (29/3387)
E) [1, 2]	1024	0,0 % (0/1024)	0,2 % (2/1024)	5,0 % (51/1024)	38,8 % (397/1024)	47,5 % (486/1024)	8,6 % (88/1024)
F) >2	374	0,0 % (0/374)	0,0 % (0/374)	2,4 % (9/374)	8,0 % (30/374)	42,8 % (160/374)	46,8 % (175/374)

Precisión

La precisión del sistema se evaluó mediante la comparación de los resultados de dos sensores distintos llevados en el abdomen en el mismo sujeto al mismo tiempo. Un total de 83 sujetos proporcionaron 30350 mediciones emparejadas de SG-YSI, con una diferencia relativa absoluta porcentual (DRAP) media de 9,07 % con un coeficiente de variación (%CV) de 6,5 %.

Aunque la precisión en el brazo no se ha evaluado específicamente, brazo frente a brazo y brazo frente a abdomen son comparables probablemente a la precisión en el abdomen basándose en la evaluación interna llevada a cabo por Medtronic.

Vida útil del sensor

Después de la primera calibración satisfactoria, el 72,3 % de los sensores utilizados funcionaron durante más de seis días y hasta los siete días completos de uso (144 a 168 horas). La vida funcional media del sensor para los sensores llevados en la zona de inserción en el abdomen durante el curso del estudio fue de 144,2 horas, con una mediana de vida funcional de 167,6 horas.

La vida funcional media del sensor para los sensores llevados en la zona de inserción en el brazo durante el curso del estudio fue de 146,1 horas, con una mediana de vida funcional de 167,9 horas.

Seguridad

No se produjeron eventos adversos moderados o intensos relacionados con el dispositivo o con el procedimiento, eventos adversos graves relacionados con el dispositivo o con el procedimiento, ni efectos adversos del dispositivo imprevistos a lo largo de siete días de uso.

C. Rendimiento de las alertas en usuarios a partir de 14 años

El sistema de MCG permite que su dispositivo muestre lecturas de SG, flechas de tendencia de glucosa, gráficos de tendencia de glucosa y alertas de SG (por ejemplo, alertas de umbral de límite alto y bajo, alertas alta y baja predictivas, y alertas de índice de cambio de ascenso y descenso).

Las alertas de límite alto y bajo (alertas de umbral) permiten al usuario saber cuándo se encuentra la SG en el límite alto o por encima de él o en el límite bajo o por debajo de él. La utilización únicamente de una alerta de límite alto o bajo puede reducir el número de alertas falsas, pero no proporciona una advertencia antes de llegar a dichos límites.

Las alertas predictivas notifican a los usuarios que el nivel de SG puede llegar en breve a un ajuste de límite alto o bajo. Los usuarios pueden seleccionar con qué antelación desean recibir la notificación antes de que su nivel de SG llegue a un ajuste de límite alto. La advertencia más temprana se produce 30 minutos antes de llegar al ajuste de límite alto, pero los usuarios pueden reducir el tiempo de advertencia hasta 5 minutos. Los usuarios recibirán una advertencia aproximadamente 30 minutos antes del momento en el que se prevé que el nivel de SG alcanzará el ajuste de límite bajo. Por norma general, cuanto más temprana

es la advertencia, más tiempo tiene un usuario para reaccionar ante un posible ajuste de límite alto o bajo, pero ello también aumenta la posibilidad de alertas falsas.

Una alerta predictiva no es más que una estimación de un futuro nivel de SG en relación con el ajuste de límite alto o bajo. Si el valor de SG previsto se encuentra por encima del límite alto o por debajo del límite bajo, suena una alerta predictiva aunque el nivel de SG actual no haya superado el límite alto o bajo. El nivel de SG previsto se calcula utilizando el nivel de SG actual, la derivada de las lecturas de SG anteriores (tendencia o pendiente de lecturas de SG) y el tiempo de antelación de la advertencia que seleccione el usuario.

El dispositivo siempre alertará al usuario cuando el sistema de MCG detecte que este está por debajo de 50 mg/dL, independientemente del umbral alto, el umbral bajo o las alertas predictivas que establezca el usuario.

Índice de alerta VERDADERA de glucosa

El índice de alerta verdadera de glucosa es la frecuencia con la que la GS confirmó que la alerta de MCG se activó correctamente. Por ejemplo:

El **índice de alerta hipoglucémica de umbral verdadera** emitió una alerta cuando el sistema de MCG interpretó que el usuario se encontraba por debajo del umbral bajo y la GS del usuario realmente se encontraba por debajo de ese umbral bajo.

El **índice de alerta hiperglucémica de umbral verdadera** emitió una alerta cuando el sistema de MCG interpretó que el usuario se encontraba por encima del umbral alto y la GS del usuario realmente se encontraba por encima de ese umbral alto.

El **índice de alerta hipoglucémica predictiva verdadera** emitió una alerta cuando el sistema de MCG previó que el usuario se encontraría por debajo del umbral bajo y la GS del usuario realmente se encontró por debajo de ese umbral bajo en un período de 15 o 30 minutos.

El **índice de alerta hiperglucémica predictiva verdadera** emitió una alerta cuando el sistema de MCG previó que el usuario se encontraría por encima del umbral alto y la GS del usuario realmente se encontró por encima de ese umbral alto en un período de 15 o 30 minutos.

El índice de alerta verdadera es importante, ya que es necesario notificar a los usuarios cuando el nivel de GS es bajo (o alto) para que puedan corregirlo. Un índice de alerta verdadera alto indica que cuando el sistema de MCG señala que los valores de glucosa están en un umbral específico o lo alcanzarán, es probable que la GS del usuario se encuentre en ese umbral o lo esté alcanzando.

Por ejemplo, según la siguiente tabla, las alertas de glucosa baja habrían indicado correctamente que el usuario se encontraba por debajo del umbral (es decir, solo alarma de umbral), que se preveía que así fuera (solo alarma predictiva) o ambas situaciones (alarmas predictiva y de umbral) el 66,9 %, el 52,7 % o el 58,3 % del tiempo en un período de 30 minutos (o el 66,9 %, el 47,7 % o el 55,2 % del tiempo en un período de 15 minutos) cuando el usuario presentaba valores de GS inferiores a 70 mg/dL para un sensor insertado en el abdomen.

Tabla C-1. Rendimiento de la alerta VERDADERA de glucosa al realizar una calibración cada 12 horas							
mg/dL	Zona de inserción	Índice de alerta VERDADERA de glucosa					
		Solo umbral		Solo predictiva		Umbral y predictiva	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
50	Abdomen	25,0 %	25,0 %	15,2 %	12,3 %	18,2 %	16,2 %
	Brazo	36,8 %	36,8 %	21,9 %	16,7 %	26,1 %	22,4 %
60	Abdomen	53,5 %	51,9 %	40,7 %	37,1 %	46,2 %	43,4 %
	Brazo	69,0 %	67,8 %	47,5 %	45,6 %	55,1 %	53,5 %
70	Abdomen	66,9 %	66,9 %	52,7 %	47,7 %	58,3 %	55,2 %
	Brazo	77,4 %	75,3 %	57,4 %	54,5 %	65,6 %	63,0 %
80	Abdomen	69,3 %	69,3 %	57,8 %	51,1 %	62,2 %	58,2 %
	Brazo	77,5 %	76,4 %	59,9 %	53,0 %	66,5 %	61,9 %
90	Abdomen	75,1 %	74,4 %	64,0 %	58,5 %	67,9 %	64,3 %
	Brazo	74,9 %	74,9 %	69,0 %	63,2 %	71,3 %	68,0 %
180	Abdomen	93,7 %	92,8 %	70,5 %	66,9 %	78,0 %	75,4 %
	Brazo	92,9 %	92,9 %	68,0 %	63,2 %	76,5 %	73,7 %
220	Abdomen	91,9 %	91,9 %	68,9 %	66,3 %	76,6 %	74,8 %
	Brazo	92,2 %	92,2 %	65,7 %	62,2 %	74,5 %	72,2 %
250	Abdomen	90,2 %	90,2 %	64,0 %	60,1 %	72,5 %	69,8 %
	Brazo	91,4 %	91,4 %	62,0 %	59,8 %	71,1 %	69,6 %
300	Abdomen	81,3 %	81,3 %	57,8 %	54,0 %	65,4 %	62,7 %
	Brazo	81,9 %	80,6 %	51,7 %	49,7 %	61,2 %	59,3 %

Índice de alerta FALSA de glucosa

El índice de alerta falsa de glucosa es la frecuencia con la que la GS no confirmó que la alerta de MCG se activó correctamente. Por ejemplo:

El **índice de alerta hipoglucémica de umbral falsa** emitió una alerta cuando el sistema de MCG interpretó que el usuario se encontraba por debajo del umbral bajo, pero la GS del usuario realmente se encontraba por encima de ese umbral bajo.

El **índice de alerta hiperglucémica de umbral falsa** emitió una alerta cuando el sistema de MCG interpretó que el usuario se encontraba por encima del umbral alto, pero la GS del usuario realmente se encontraba por debajo de ese umbral alto.

El **índice de alerta hipoglucémica predictiva falsa** emitió una alerta cuando el sistema de MCG previó que el usuario se encontraría por debajo del umbral bajo, pero la GS del usuario realmente se encontró por encima de ese umbral bajo en un período de 15 o 30 minutos.

El **índice de alerta hiperglucémica predictiva falsa** emitió una alerta cuando el sistema de MCG previó que el usuario se encontraría por encima del umbral alto, pero la GS del usuario realmente se encontró por debajo de ese umbral alto en un período de 15 o 30 minutos.

El índice de alerta falsa es importante, ya que es necesario notificar correctamente a los usuarios cuando el nivel de GS es bajo (o alto) para que puedan corregirlo. Un índice de alerta falsa bajo indica que cuando el sistema de MCG señala que los valores de glucosa están en un umbral específico o lo alcanzarán, es probable que la GS del usuario se encuentre en ese umbral o lo esté alcanzando.

Por ejemplo, según la siguiente tabla, las alertas de umbral de glucosa alta habrían indicado incorrectamente que el usuario se encontraba por encima del umbral (es decir, solo alarma de umbral), que se preveía que así fuera (solo alarma predictiva) o ambas situaciones (alarmas de umbral y predictiva) el 6,30 %, el 29,5 % o el 22 % del tiempo en un período de 30 minutos (o el 7,2 %, el 33,1 % o el 24,6 % del tiempo en un período de 15 minutos) cuando el usuario presentaba valores de GS inferiores a 180 mg/dL para un sensor insertado en el abdomen.

Tabla C-2. Rendimiento de la alerta FALSA de glucosa al realizar una calibración cada 12 horas							
mg/dL	Zona de inserción	Índice de alerta FALSA de glucosa					
		Solo umbral		Solo predictiva		Umbral y predictiva	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
50	Abdomen	75,0 %	75,0 %	84,8 %	87,7 %	81,8 %	83,8 %
	Brazo	63,2 %	63,2 %	78,1 %	83,3 %	73,9 %	77,6 %

mg/dL	Zona de inserción	Índice de alerta FALSA de glucosa					
		Solo umbral		Solo predictiva		Umbral y predictiva	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
60	Abdomen	46,5 %	48,1 %	59,3 %	62,9 %	53,8 %	56,6 %
	Brazo	31,0 %	32,2 %	52,5 %	54,4 %	44,9 %	46,5 %
70	Abdomen	33,1 %	33,1 %	47,3 %	52,3 %	41,7 %	44,8 %
	Brazo	22,6 %	24,7 %	42,6 %	45,5 %	34,4 %	37,0 %
80	Abdomen	30,7 %	30,7 %	42,2 %	48,9 %	37,8 %	41,8 %
	Brazo	22,5 %	23,6 %	40,1 %	47,0 %	33,5 %	38,1 %
90	Abdomen	24,9 %	25,6 %	36,0 %	41,5 %	32,1 %	35,7 %
	Brazo	25,1 %	25,1 %	31,0 %	36,8 %	28,7 %	32,0 %
180	Abdomen	6,30 %	7,20 %	29,5 %	33,1 %	22,0 %	24,6 %
	Brazo	7,10 %	7,10 %	32,0 %	36,8 %	23,5 %	26,3 %
220	Abdomen	8,10 %	8,10 %	31,1 %	33,7 %	23,4 %	25,2 %
	Brazo	7,80 %	7,80 %	34,3 %	37,8 %	25,5 %	27,8 %
250	Abdomen	9,80 %	9,80 %	36,0 %	39,9 %	27,5 %	30,2 %
	Brazo	8,60 %	8,60 %	38,0 %	40,2 %	28,9 %	30,4 %
300	Abdomen	18,8 %	18,8 %	42,2 %	46,0 %	34,6 %	37,3 %
	Brazo	18,1 %	19,4 %	48,3 %	50,3 %	38,8 %	40,7 %

Índice de detección correcta de glucosa

El índice de detección correcta de glucosa es la frecuencia con la que el dispositivo emitió una alerta cuando debía hacerlo. Por ejemplo, la GS se encontraba por debajo del umbral hipoglucémico, o por encima del umbral hiperglucémico, y el dispositivo emitió una alerta.

Los índices de detección de glucosa son importantes, ya que es necesario notificar a los usuarios cuando el nivel de GS es bajo (o alto) para que puedan corregirlo. Un índice de detección correcta de glucosa alto indica que los usuarios pueden confiar en que el dispositivo les notificará si la GS es baja o alta.

Por ejemplo, según la siguiente tabla, la alerta de umbral, la alerta predictiva o ambas alertas (de umbral y predictiva) notificaron al usuario el 64 %, el 76 % o el 76 % del tiempo en un período de 30 minutos (o el 64 %, el 68 % o el 68 % del tiempo en un período de 15 minutos) cuando el usuario presentaba valores de GS inferiores a 50 mg/dL para un sensor insertado en el abdomen.

Tabla C-3. Rendimiento de la alerta de detección correcta de glucosa al realizar una calibración cada 12 horas

mg/dL	Zona de inserción	Índice de detección correcta de glucosa					
		Solo umbral		Solo predictiva		Umbral y predictiva	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
50	Abdomen	64,0 %	64,0 %	76,0 %	68,0 %	76,0 %	68,0 %
	Brazo	66,7 %	66,7 %	95,2 %	71,4 %	95,2 %	76,2 %
60	Abdomen	83,3 %	82,1 %	94,0 %	88,1 %	94,0 %	89,3 %
	Brazo	86,3 %	83,6 %	98,6 %	94,5 %	98,6 %	97,3 %
70	Abdomen	90,5 %	90,5 %	94,2 %	89,8 %	94,2 %	92,0 %
	Brazo	90,2 %	88,6 %	92,7 %	90,2 %	93,5 %	91,9 %
80	Abdomen	87,2 %	87,2 %	93,6 %	87,2 %	93,6 %	89,9 %
	Brazo	89,0 %	88,4 %	94,8 %	86,6 %	95,9 %	92,4 %
90	Abdomen	91,1 %	88,7 %	94,6 %	89,5 %	95,7 %	92,2 %
	Brazo	91,7 %	90,4 %	96,9 %	91,7 %	97,8 %	95,6 %
180	Abdomen	93,1 %	91,4 %	96,6 %	93,4 %	96,9 %	95,4 %
	Brazo	93,2 %	92,2 %	98,1 %	94,2 %	98,7 %	96,4 %
220	Abdomen	90,1 %	89,2 %	94,8 %	93,5 %	95,3 %	94,4 %
	Brazo	90,1 %	89,2 %	96,1 %	93,6 %	96,1 %	95,6 %
250	Abdomen	81,5 %	80,9 %	96,5 %	91,3 %	96,5 %	93,6 %
	Brazo	80,9 %	79,6 %	96,7 %	90,8 %	96,7 %	91,4 %
300	Abdomen	75,3 %	75,3 %	95,3 %	92,9 %	95,3 %	94,1 %
	Brazo	74,4 %	71,8 %	93,6 %	89,7 %	93,6 %	89,7 %

Índice de detección omitida de glucosa

El índice de detección omitida es la frecuencia con la que el dispositivo no emitió una alerta cuando debía hacerlo. Por ejemplo, la GS se encontraba por debajo del umbral hipoglucémico, o por encima del umbral hiperglucémico, y el dispositivo no emitió una alerta de umbral o predictiva.

Los índices de detección omitida son importantes, ya que es necesario notificar a los usuarios cuando el nivel de GS es bajo (o alto) para que puedan corregirlo. Un índice de detección omitida bajo indica que los usuarios pueden confiar en que el dispositivo les notificará si la GS es baja o alta.

Por ejemplo, según la siguiente tabla, la alerta de umbral, la alerta predictiva o ambas alertas (de umbral y predictiva) no sonaron el 36 %, el 24 % o el 24 % del tiempo en un período de 30 minutos (o el 36 %, el 32 % o el 32 % del tiempo en un período de 15 minutos) cuando el usuario presentaba valores de GS inferiores a 50 mg/dL para un sensor insertado en el abdomen.

mg/dL	Zona de inserción	Índice de detección omitida de glucosa					
		Solo umbral		Solo predictiva		Umbral y predictiva	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
50	Abdomen	36,0 %	36,0 %	24,0 %	32,0 %	24,0 %	32,0 %
	Brazo	33,3 %	33,3 %	4,8 %	28,6 %	4,8 %	23,8 %
60	Abdomen	16,7 %	17,9 %	6,0 %	11,9 %	6,0 %	10,7 %
	Brazo	13,7 %	16,4 %	1,4 %	5,5%	1,4 %	2,7 %
70	Abdomen	9,5 %	9,5 %	5,8 %	10,2 %	5,8 %	8,0 %
	Brazo	9,8 %	11,4 %	7,3 %	9,8 %	6,5 %	8,1 %
80	Abdomen	12,8 %	12,8 %	6,4 %	12,8 %	6,4 %	10,1 %
	Brazo	11,0 %	11,6 %	5,2 %	13,4 %	4,1 %	7,6 %
90	Abdomen	8,9 %	11,3 %	5,4 %	10,5 %	4,3 %	7,8 %
	Brazo	8,3 %	9,6 %	3,1 %	8,3 %	2,2 %	4,4 %
180	Abdomen	6,9 %	8,6 %	3,4 %	6,6 %	3,1 %	4,6 %
	Brazo	6,8 %	7,8 %	1,9 %	5,8 %	1,3 %	3,6 %
220	Abdomen	9,9 %	10,8 %	5,2 %	6,5 %	4,7 %	5,6 %
	Brazo	9,9 %	10,8 %	3,9 %	6,4 %	3,9 %	4,4 %
250	Abdomen	18,5 %	19,1 %	3,5 %	8,7 %	3,5 %	6,4 %
	Brazo	19,1 %	20,4 %	3,3 %	9,2%	3,3 %	8,6 %
300	Abdomen	24,7 %	24,7 %	4,7 %	7,1 %	4,7 %	5,9 %
	Brazo	25,6 %	28,2 %	6,4 %	10,3 %	6,4 %	10,3 %

II. Datos de rendimiento en usuarios con edades comprendidas entre 7 y 13 años

D. Datos de rendimiento del dispositivo en usuarios con edades comprendidas entre 7 y 13 años

Los datos clínicos que se presentan en esta sección se han obtenido de estudios (usuarios con edades comprendidas entre 7 y 13 años) en los que se utilizó el sistema MiniMed 670G. El sistema MiniMed 770G utiliza la misma tecnología de modo automático de SmartGuard que el sistema MiniMed 670G. Por lo tanto, estos datos clínicos también son de aplicación al sistema MiniMed 770G.



PRECAUCIÓN: Debido a que el estudio que se presenta a continuación no incluyó un grupo de control, no se pueden hacer aseveraciones sobre la eficacia. Sin embargo, respalda que el uso del dispositivo es relativamente seguro.

La tecnología SmartGuard ofrece dos niveles que incluyen: 1) las funciones Suspensión en el límite bajo y Suspensión antes del límite bajo, que suspenden automáticamente la infusión de insulina en función del sistema de MCG; y 2) Modo automático, que calcula automáticamente la dosis de insulina mediante el sistema de MCG. Se realizó un estudio para evaluar la seguridad en una investigación clínica multicéntrica de un solo grupo realizada en un hotel y en el domicilio.^{7, 8} Los sujetos del estudio eran personas de 7 a 13 años de edad con un diagnóstico de diabetes mellitus de tipo 1 que habían recibido tratamiento con bomba de insulina durante más de 6 meses antes de la selección para el estudio. Todos los sujetos del estudio tenían un valor de HbA1C inferior al 10,0 % en el momento de la selección.

El primer nivel de la tecnología SmartGuard incluyó la evaluación de la función "Suspensión antes del límite bajo". Se pidió a 105 sujetos que hicieran ejercicio en el centro médico con el fin de bajar la glucosa en sangre lo suficiente para activar la función Suspensión antes del límite bajo. Después de la activación hubo un período de observación para garantizar la seguridad de los sujetos. El valor objetivo de Suspensión antes del límite bajo se fijó en 65 mg/dL. Los sujetos se sometieron a análisis frecuentes de muestras durante un período máximo de 12 horas que incluía el período de ejercicio, la suspensión de la insulina y aproximadamente 4 horas después de la reanudación de la infusión de insulina (que también podía incluir una resuspensión de la insulina).

Los datos de este estudio realizado en un centro médico demostraron que es seguro usar la función Susp. antes lím. bajo. Se cumplieron los criterios de éxito del estudio definidos en el protocolo, es decir, no se produjeron eventos adversos graves relacionados con el dispositivo, eventos de cetoacidosis diabética relacionados con la función Susp. antes lím. bajo ni efectos adversos inesperados del dispositivo.

El segundo nivel de la tecnología SmartGuard fue la evaluación del modo automático, que se realizó durante la fase de estudio de 3 meses. Un total de 105 sujetos utilizaron primero el sistema MiniMed 670G en modo manual (aproximadamente 2 semanas durante la fase de preinclusión y 1 semana adicional

7 Forlenza G, Shulman D, Wood M, et al. Evaluation of the MiniMed 670G system predictive low glucose management feature in children. *Diabetes Technology and Therapeutics*. 2018;20:A19-A20.

8 Forlenza GP, Pinhas-Hamiel O, Liljenquist DR, et al. Safety Evaluation of the MiniMed 670G System in Children 7-13 Years of Age with Type 1 Diabetes. *Diabetes Technol Ther*. 2019;21(1):11-19.

en el inicio de la fase de estudio), antes de pasar a utilizarlo el modo automático en puntos temporales específicos de la fase de estudio. El tiempo de transición al modo automático se basó en el calendario de estancia de 6 días y 5 noches en hotel o domicilio durante la fase de estudio. Durante la estancia en el domicilio o el hotel los sujetos se sometieron a análisis frecuentes de muestras diurnas y nocturnas durante un total de aproximadamente 24 horas. Se permitió a los sujetos comer como lo harían habitualmente, y estos participaron en un programa diario de ejercicio o actividad durante un mínimo de 4 horas diarias, repartidas a lo largo del día. Todos los sujetos participaron en una estancia en un hotel o domicilio y completaron el estudio. Durante este estudio, se utilizó el sistema MiniMed 770G durante más de 15353 días-paciente (incluida la fase de preinclusión de 2 semanas y la fase de estudio de 3 meses) sin que se notificaran eventos adversos graves relacionados con el dispositivo, como hipoglucemia o cetoacidosis diabética. En comparación con el uso del modo manual durante la fase de preinclusión, el uso del modo automático se asoció a una reducción de los valores medios de SG dentro del rango de 71 a 180 mg/dL y a un porcentaje más bajo de valores de glucosa en los rangos de hiperglucemia e hipoglucemia. Se observó una reducción significativa de la media del valor de HbA1c de $7,9 \pm 0,8$ (mediana de 7,9) al principio del estudio hasta $7,5 \pm 0,6$ (mediana de 7,5) al finalizar el estudio. Hubo un pequeño cambio en la dosis media total diaria de insulina/kg ($0,8 \pm 0,2$ inicial hasta $0,9 \pm 0,2$ al finalizar el estudio) y un aumento leve del peso. También se podía esperar un aumento de peso en pacientes pediátricos con edades comprendidas entre 7 y 13 años como parte del proceso normal de crecimiento.

De los 203 eventos adversos notificados al final del período de estudio, el 39 % (N=80) se clasificó como relacionado con el dispositivo. De los 80 eventos adversos relacionados con el dispositivo, 65 fueron eventos glucémicos (hiperglucemia, hiperglucemia grave e hiperglucemia grave con cetosis), y 14 estaban relacionados con afecciones cutáneas (celulitis, infección cutánea en la zona de contacto del equipo de infusión, infección en la zona de inserción del sensor, infección en la zona de la bomba en la región inferior del abdomen, eczema e irritación cutánea). Cinco eventos adversos se clasificaron como relacionados con el procedimiento (síncope neurocardiogénico, cefalea y angioedema) y dos (hiperglucemia e irritación cutánea) como relacionados con el procedimiento y con el dispositivo.

Se notificaron 104 casos de hiperglucemia grave y ningún caso de cetoacidosis diabética mientras se utilizó el sistema MiniMed 670G en el estudio. La mayoría de estos eventos hiperglucémicos graves (77/104) tuvieron una intensidad leve. Se dispuso de los niveles de acetona de 102 de los 104 episodios de hiperglucemia grave y la mayoría de los niveles de acetona (83/104) fueron bajos (10,8-27 mg/dL).

Un evento de hiperglucemia grave se asoció con una visita al servicio de urgencias, aunque dicha visita se debió principalmente a un episodio simultáneo de gastroenteritis aguda.

De los 62 episodios de hiperglucemia grave relacionados con el dispositivo, se creía que 51 se debían a problemas del equipo de infusión, como oclusión, cánula doblada o hacia fuera. Estos problemas se suelen ver en índices relativamente altos en la población pediátrica (se enumeran las causas en las Tablas D-1 y D-2). A diferencia del tratamiento con bomba de insulina que puede o no tener alertas asociadas a fallos en el equipo de infusión, el sistema MiniMed 670G tiene alarmas fijas (alertas de glucosa alta) que sirven como medidas adicionales de atenuación para los sujetos.

Tabla D-1: Hiperglucemia grave durante el período de preinclusión:

Causa	Total
Cambio de equipo de infusión	9
Alarma de oclusión	3
Caída del equipo de infusión	2
Cánula doblada o retorcida	1
Total	15

Tabla D-2: Hiperglucemia grave durante el período de estudio:

Causa	Total
Cambio de equipo de infusión	28
Alarma de oclusión	12
Caída del equipo de infusión	7
Cánula doblada o retorcida	5
Cambio del equipo de infusión o basal seguro	3
Basal seguro	2
Suspensión antes del límite bajo	1
Suspensiones manual y automática	1
Equipo de infusión liberado	1

Causa	Total
Resistencia del conector de la batería interna	1
Suspensión manual y basal seguro	1
Total	62

La siguiente tabla muestra el tiempo transcurrido en rangos de glucosa específicos por día durante las fases de preinclusión y de estudio de todos los sujetos.

Rango de glucosa (mg/dL)	Fase de preinclusión	Fase de estudio
	Tiempo en el rango de glucosa (min), media \pm DE	Tiempo en el rango de glucosa (min), media \pm DE
≤ 50	12,2 \pm 16,9	7,8 \pm 7,3
≤ 60	32,3 \pm 32,7	20,3 \pm 14,2
≤ 70	68,3 \pm 55,4	43,1 \pm 23,6
70–180	808,6 \pm 163,5	936,2 \pm 110,4
>180	563,1 \pm 184,3	460,7 \pm 110,5
>250	191,0 \pm 111,5	148,4 \pm 74,1
>300	68,1 \pm 54,8	53,7 \pm 39,4
>350	23,0 \pm 24,9	17,4 \pm 17,1

La siguiente tabla muestra los rangos de cambios en la HbA1C observados en el estudio e indica el número de sujetos que presentaron cada tipo de cambio observado en la HbA1C.

Rango de cambios en la HbA1C	Número de sujetos (% de sujetos) con cambio en la A1C					
	A1C inicial (%)	Disminución >1 %	Disminución de 0 a 1 %	Sin cambios	Aumento de 0 a 1 %	Aumento >1 %
5 % \leq A1C < 6 %		0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (1,0 %)	0 (0,0 %)
6 % \leq A1C < 7 %		0 (0,0 %)	1 (1,0 %)	0 (0,0 %)	9 (8,6 %)	0 (0,0 %)
7 % \leq A1C < 8 %		3 (2,9 %)	22 (21,0 %)	6 (5,7 %)	16 (15,2 %)	0 (0,0 %)
8 % \leq A1C < 9 %		9 (8,6 %)	21 (20,0 %)	3 (2,9 %)	4 (3,8 %)	0 (0,0 %)
9 % \leq A1C < 10 %		4 (3,8 %)	6 (5,7 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
Total		16 (15,2 %)	50 (47,6 %)	9 (8,6 %)	30 (28,6 %)	0 (0,0 %)

La siguiente tabla muestra el número de sujetos que presentaron rangos de glucosa específicos durante un intervalo de tiempo específico durante la fase de estudio.

Tabla D-5: Número de sujetos que presentaron cada rango de glucosa durante un determinado intervalo de tiempo durante la fase de estudio

Intervalo de tiempo	Número de sujetos (% de sujetos) en el rango de glucosa (mg/dL) indicado					
	≤50 mg/dL	≤60 mg/dL	≤70 mg/dL	De 70 a 180 mg/dL	>180 mg/dL	>250 mg/dL
0 a 15 min	93 (88,6 %)	41 (39,0 %)	13 (12,4 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (1,0 %)
15 a 30 min	10 (9,5 %)	46 (43,8 %)	23 (21,9 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (1,0 %)
30 a 45 min	2 (1,9 %)	12 (11,4 %)	24 (22,9 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	4 (3,8 %)
45 min a 1 h	0 (0,0 %)	3 (2,9 %)	23 (21,9 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	2 (1,9 %)
1-4 h	0 (0,0 %)	3 (2,9 %)	22 (21,0 %)	0 (0,0 %)	2 (1,9 %)	83 (79,0 %)
4-8 h	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	54 (51,4 %)	14 (13,3 %)
8-12 h	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	5 (4,8 %)	49 (46,7 %)	0 (0,0 %)
12-16 h	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	54 (51,4 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
16-20 h	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	45 (42,9 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
20-24 h	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (1,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)

La siguiente tabla muestra el tiempo medio transcurrido en el modo automático por día.

Tabla D-6: Tiempo transcurrido en el modo automático en diferentes rangos de glucosa en la fase de estudio

Rango de glucosa (mg/dL)	Tiempo en el rango de glucosa (min) durante la fase de estudio, media ± DE
≤50	5,0 ± 4,0
≤60	14,0 ± 9,0
≤70	31,2 ± 16,8
70-180	797,0 ± 142,2
>180	321,9 ± 59,2
>250	84,2 ± 32,4
Todos	1150,1 ± 132,9

El ensayo clínico fundamental pediátrico del sistema MiniMed 670G sugirió que el sistema era seguro; sin embargo, este ensayo presentaba ciertas limitaciones, entre las cuales se encontraban las siguientes:

- El estudio incluyó un número relativamente bajo de pacientes.
- No había un grupo de control para realizar comparaciones.
- La cantidad de tiempo en que se usó el sistema en el modo manual fue mucho menor que el tiempo en que estuvo programado en el modo automático.
- Además, para cada sujeto, el período de estudio solo duró tres meses.

Debido a estas limitaciones, los resultados del ensayo clínico deben interpretarse con precaución y debe comprender que sus resultados individuales al utilizar el sistema MiniMed 670G pueden diferir significativamente de los resultados de los sujetos que participaron en el ensayo.

E. Rendimiento del sensor de glucosa Guardian Sensor (3) en usuarios con edades comprendidas entre 7 y 13 años

Rendimiento de la MCG

El uso del sensor de glucosa Guardian Sensor (3) con el transmisor Guardian Link (3) permite la utilización de la tecnología de MCG. El transmisor transmite los valores de SG calculados por el algoritmo en tiempo real a un dispositivo de visualización principal, lo cual le permite monitorizar los valores de SG.

Descripción del estudio clínico

El rendimiento del sensor de glucosa Guardian Sensor (3) se evaluó en un estudio clínico.⁹ Este estudio con pacientes internos (en la clínica) y pacientes externos (en el domicilio) se realizó en sujetos de 7 a 13 años de edad. El estudio tuvo un diseño correlacional de una sola muestra prospectivo realizado en varios centros sin controles.

A todos los sujetos se les asignó un tratamiento. A cada sujeto se le indicó que llevara dos sensores de glucosa Guardian Sensor (3) en la zona del abdomen o la nalga.

- Un sensor de glucosa Guardian Sensor (3) conectado al transmisor Guardian Connect para transmitir datos a la aplicación Guardian Connect, un dispositivo de visualización de MCG independiente.
- Un sensor sensor de glucosa Guardian Sensor (3) conectado al transmisor Guardian Link (3), que sirvió como registrador de sensor de glucosa (RSG, transmisor y registrador para sistemas de bomba con sensor integrado).

⁹ Medtronic Inc., A Performance Evaluation of the Enlite™ and Enlite™ 3 Glucose Sensor to Support Use in Children; CEP249 Data From Subjects 7-13 Years of Age 10703807DOC. Noviembre 2017.

Los datos de SG recogidos por los RSG enmascarados se procesaron retrospectivamente a través del algoritmo de MCG en tiempo real. Este algoritmo es el mismo que se utilizó en los sistemas de MCG de la bomba y de Guardian Connect. Por tanto, todos los datos son representativos del uso del sensor en tiempo real.

El medidor inalámbrico CONTOUR NEXT LINK 2.4 fue el medidor del estudio empleado para todas las calibraciones de este estudio, y fue el único medidor evaluado con los sistemas de MCG del sensor de glucosa Guardian Sensor (3). El sensor no se ha probado con otros medidores. Por tanto, el rendimiento con otros medidores de GS puede diferir del rendimiento con el medidor inalámbrico CONTOUR NEXT LINK 2.4 que se describe a continuación.

En los días 1, 3 o 7 de la vida útil del sensor se realizaron análisis frecuentes de muestras durante 6 horas cada día. Los valores de glucosa en sangre (plasma) de referencia se obtuvieron con un analizador de glucosa YSI cada 5 a 15 minutos. Durante los análisis frecuentes de muestras, se indicó a los sujetos que calibraran los sensores cada 12 horas o cuando lo indicara el dispositivo de visualización. Durante el uso en el domicilio (fuera de la clínica), los sujetos debían calibrar ambos sensores entre tres y cuatro veces a lo largo del día. Durante los procedimientos de análisis frecuentes de muestras, las pruebas de tolerancia a la glucosa se limitaron a 30 minutos de ejercicio. Por lo tanto, hubo un número limitado de valores de glucosa en los rangos de glucosa alta y baja.

El número total de sujetos que participaron en los procedimientos de análisis frecuentes de muestras los días 1, 3 o 7 fue de 21, 13 y 10, respectivamente.

Durante el estudio, el medidor se utilizó para la confirmación de las alarmas, las decisiones de tratamiento y las calibraciones del sensor.

Resultados

Precisión del sensor

La siguiente información resalta el rendimiento del sensor de glucosa Guardian Sensor (3) en 50 sujetos (de entre 7 y 13 años) que llevaron el transmisor Guardian Link (3) que sirvió como registrador de sensor de glucosa (RSG, transmisor y registrador para sistemas de bomba con sensor integrado) y el

transmisor Guardian Connect, para transmitir datos a la aplicación Guardian Connect (un dispositivo de visualización de MCG independiente) durante los análisis frecuentes de muestras.

Diferencia relativa absoluta media por número de calibraciones diarias

En la Tabla E-1 se muestra la precisión del sensor medida por la DRAM. DRAM representa la diferencia relativa media (con independencia de que sea positiva o negativa) entre los valores de SG y los valores de GS emparejados medidos por el YSI.

Tabla E-1: DRAM de SG frente al YSI (dentro de los rangos de glucosa del YSI)

Rangos de glucosa del YSI (mg/dL)	Zona de inserción en el abdomen				Zona de inserción en la nalga			
	Calibración cada 12 horas		Calibración 3 o 4 veces al día		Calibración cada 12 horas		Calibración 3 o 4 veces al día	
	Número de puntos emparejados de SG-YSI	DRAM (%)	Número de puntos emparejados de SG-YSI	DRAM (%)	Número de puntos emparejados de SG-YSI	DRAM (%)	Número de puntos emparejados de SG-YSI	DRAM (%)
Total	733	10,46	710	9,84	710	9,14	686	8,79
40-60*	4	19,16	2	31,9	7	5,43	7	3,61
61-80*	20	10,59	18	8,54	34	10,85	28	7,86
81-180	378	11,59	367	11,04	393	9,63	374	8,99
181-300	290	8,76	282	8,4	255	7,92	253	8,56
301-350	32	7,11	32	5,63	15	4,64	18	7,67
351-400	9	8,59	9	5,57	6	5,05	6	3,01

* Para un rango de referencia del YSI ≤ 80 mg/dL, se incluyen las diferencias en mg/dL en lugar de la diferencia porcentual (%).

Nota: Las lecturas de SG están dentro del rango 40-400 mg/dL.

Concordancia porcentual por número de calibraciones diarias

En las Tablas de la E-2 a la E-9 se evaluó la concordancia entre los valores de SG y los valores del YSI emparejados mediante el cálculo del porcentaje de valores del YSI que estaban dentro del 15 %, 20 %, 30 %, 40 % y más del 40 % de los valores de SG emparejados. Para las lecturas inferiores o iguales a 80 mg/dL, se calculó la diferencia absoluta en mg/dL entre los valores de SG y los valores del YSI emparejados.

Se muestran los resultados para rangos de SG definidos para la calibración cada 12 horas y para la calibración tres o cuatro veces al día para los sensores.

Tabla E-2: Concordancia (%) de puntos emparejados de SG-YSI dentro de los rangos de glucosa de YSI de los análisis frecuentes de muestras realizados los días 1, 3 y 7; calibración cada 12 horas, abdomen

Rangos de glucosa del YSI (mg/dL)	Número de puntos emparejados de SG-YSI	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de ± 15 % del valor del YSI	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de ± 20 % del valor del YSI	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de ± 30 % del valor del YSI	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de ± 40 % del valor del YSI	Porcentaje de valores de SG superior al rango de ± 40 % del valor del YSI
Total	733	78,9	87,7	95,9	98,9	1,1
$\geq 40-60^*$	4	50	50	75	100	0
$> 60-80^*$	20	70	80	90	95	5
$> 80-180$	378	74,1	83,1	92,9	98,1	1,9
$> 180-300$	290	83,1	93,1	100	100	0
$> 300-350$	32	100	100	100	100	0
$> 350-400$	9	100	100	100	100	0

* Para rangos de glucosa ≤ 80 mg/dL, la concordancia se basó en 15/20/30/40 mg/dL.

Nota: Las lecturas de SG están dentro del rango 40-400 mg/dL.

Tabla E-3: Concordancia (%) de puntos emparejados de SG-YSI dentro de los rangos de glucosa de YSI de los análisis frecuentes de muestras realizados el día 1; calibración cada 12 horas, abdomen

Rangos de glucosa del YSI (mg/dL)	Número de puntos emparejados de SG-YSI	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de ± 15 % del valor del YSI	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de ± 20 % del valor del YSI	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de ± 30 % del valor del YSI	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de ± 40 % del valor del YSI	Porcentaje de valores de SG superior al rango de ± 40 % del valor del YSI
Total	403	81,9	90,6	96,5	99	1
$\geq 40-60^*$	2	100	100	100	100	0
$> 60-80^*$	11	63,6	72,7	90,9	100	0
$> 80-180$	196	75,5	84,2	93,4	98	2
$> 180-300$	160	86,9	97,5	100	100	0
$> 300-350$	27	100	100	100	100	0
$> 350-400$	7	100	100	100	100	0

* Para rangos de glucosa ≤ 80 mg/dL, la concordancia se basó en 15/20/30/40 mg/dL.

Nota: El número total de puntos emparejados de SG-YSI disponibles de los análisis frecuentes de muestras realizados el día 1 correspondía a 16 sujetos. Las lecturas de SG están dentro del rango 40-400 mg/dL.

Tabla E-4: Concordancia (%) de puntos emparejados de SG-YSI dentro de los rangos de glucosa de YSI de los análisis frecuentes de muestras realizados los días 1, 3 y 7; calibración 3 o 4 veces al día, abdomen

Rangos de glucosa del YSI (mg/dL)	Número de puntos emparejados de SG-YSI	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de ± 15 % del valor del YSI	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de ± 20 % del valor del YSI	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de ± 30 % del valor del YSI	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de ± 40 % del valor del YSI	Porcentaje de valores de SG superior al rango de ± 40 % del valor del YSI
Total	710	81,7	90	97,2	99,4	0,6
$\geq 40-60^*$	2	0	0	50	100	0
$> 60-80^*$	18	83,3	88,9	94,4	94,4	5,6
$> 80-180$	367	74,9	84,5	95,1	99,2	0,8
$> 180-300$	282	88,3	96,5	100	100	0

Tabla E-4: Concordancia (%) de puntos emparejados de SG-YSI dentro de los rangos de glucosa de YSI de los análisis frecuentes de muestras realizados los días 1, 3 y 7; calibración 3 o 4 veces al día, abdomen

Rangos de glucosa del YSI (mg/dL)	Número de puntos emparejados de SG-YSI	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de ± 15 % del valor del YSI	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de ± 20 % del valor del YSI	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de ± 30 % del valor del YSI	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de ± 40 % del valor del YSI	Porcentaje de valores de SG superior al rango de ± 40 % del valor del YSI
>300-350	32	100	100	100	100	0
>350-400	9	100	100	100	100	0

* Para rangos de glucosa ≤ 80 mg/dL, la concordancia se basó en 15/20/30/40 mg/dL.

Nota: Las lecturas de SG están dentro del rango 40-400 mg/dL.

Tabla E-5: Concordancia (%) de puntos emparejados de SG-YSI dentro de los rangos de SG de los análisis frecuentes de muestras realizados el día 1; calibración 3 o 4 veces al día, abdomen

Rangos de glucosa del YSI (mg/dL)	Número de puntos emparejados de SG-YSI	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de ± 15 % del valor del YSI	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de ± 20 % del valor del YSI	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de ± 30 % del valor del YSI	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de ± 40 % del valor del YSI	Porcentaje de valores de SG superior al rango de ± 40 % del valor del YSI
Total	372	83,9	92,2	97,3	99,5	0,5
>60-80*	9	77,8	88,9	100	100	0
>80-180	182	76,9	86,3	94,5	98,9	1,1
>180-300	147	89,1	98	100	100	0
>300-350	27	100	100	100	100	0
>350-400	7	100	100	100	100	0

* Para rangos de glucosa ≤ 80 mg/dL, la concordancia se basó en 15/20/30/40 mg/dL.

Nota: El número total de puntos emparejados de SG-YSI disponibles de los análisis frecuentes de muestras realizados el día 1 correspondía a 15 sujetos. Las lecturas de SG están dentro del rango 40-400 mg/dL.

Tabla E-6: Concordancia (%) de puntos emparejados de SG-YSI dentro de los rangos de glucosa de YSI de los análisis frecuentes de muestras realizados los días 1, 3 y 7; calibración cada 12 horas, nalga

Rangos de glucosa del YSI (mg/dL)	Número de puntos emparejados de SG-YSI	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de ± 15 % del valor del YSI	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de ± 20 % del valor del YSI	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de ± 30 % del valor del YSI	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de ± 40 % del valor del YSI	Porcentaje de valores de SG superior al rango de ± 40 % del valor del YSI
Total	710	84,8	92,3	96,8	98,6	1,4
≥ 40 -60*	7	100	100	100	100	0
>60-80*	34	70,6	79,4	94,1	100	0
>80-180	393	80,9	89,8	94,9	97,5	2,5
>180-300	255	91	96,9	99,6	100	0
>300-350	15	100	100	100	100	0
>350-400	6	100	100	100	100	0

* Para rangos de glucosa ≤ 80 mg/dL, la concordancia se basó en 15/20/30/40 mg/dL.

Nota: Las lecturas de SG están dentro del rango 40-400 mg/dL.

Tabla E-7: Concordancia (%) de puntos emparejados de SG-YSI dentro de los rangos de glucosa de YSI de los análisis frecuentes de muestras realizados el día 1; calibración cada 12 horas, nalga

Rangos de glucosa del YSI (mg/dL)	Número de puntos emparejados de SG-YSI	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de ± 15 % del valor del YSI	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de ± 20 % del valor del YSI	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de ± 30 % del valor del YSI	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de ± 40 % del valor del YSI	Porcentaje de valores de SG superior al rango de ± 40 % del valor del YSI
Total	335	78,8	87,2	93,7	97	3
>60-80*	19	52,6	63,2	89,5	100	0
>80-180	178	71,9	82,6	89,9	94,4	5,6
>180-300	133	91	96,2	99,2	100	0
>300-350	3	100	100	100	100	0
>350-400	2	100	100	100	100	0

* Para rangos de glucosa ≤ 80 mg/dL, la concordancia se basó en 15/20/30/40 mg/dL.

Nota: El número total de puntos emparejados de SG-YSI disponibles de los análisis frecuentes de muestras realizados el día 1 correspondía a 14 sujetos. Las lecturas de SG están dentro del rango 40-400 mg/dL.

Tabla E-8: Concordancia (%) de puntos emparejados de SG-YSI dentro de los rangos de glucosa de YSI de los análisis frecuentes de muestras realizados los días 1, 3 y 7; calibración 3 o 4 veces al día, nalga

Rangos de glucosa del YSI (mg/dL)	Número de puntos emparejados de SG-YSI	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de ± 15 % del valor del YSI	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de ± 20 % del valor del YSI	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de ± 30 % del valor del YSI	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de ± 40 % del valor del YSI	Porcentaje de valores de SG superior al rango de ± 40 % del valor del YSI
Total	686	84,7	92,7	97,1	99,1	0,9
$\geq 40-60^*$	7	100	100	100	100	0
>60-80*	28	85,7	89,3	100	100	0
>80-180	374	82,4	90,4	95,7	98,4	1,6
>180-300	253	87,4	96	98,4	100	0
>300-350	18	83,3	94,4	100	100	0
>350-400	6	100	100	100	100	0

* Para rangos de glucosa ≤ 80 mg/dL, la concordancia se basó en 15/20/30/40 mg/dL.

Nota: Las lecturas de SG están dentro del rango 40-400 mg/dL.

Tabla E-9: Concordancia (%) de puntos emparejados de SG-YSI dentro de los rangos de glucosa de YSI de los análisis frecuentes de muestras realizados el día 1; calibración 3 o 4 veces al día, nalga

Rangos de glucosa del YSI (mg/dL)	Número de puntos emparejados de SG-YSI	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de ± 15 % del valor del YSI	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de ± 20 % del valor del YSI	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de ± 30 % del valor del YSI	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de ± 40 % del valor del YSI	Porcentaje de valores de SG superior al rango de ± 40 % del valor del YSI
Total	311	80,7	90,4	95,5	98,7	1,3
>60-80*	13	69,2	76,9	100	100	0
>80-180	159	77,4	86,6	92,5	97,5	2,5
>180-300	131	87	96,2	98,5	100	0
>300-350	6	50	83,3	100	100	0
>350-400	2	100	100	100	100	0

Tabla E-9: Concordancia (%) de puntos emparejados de SG-YSI dentro de los rangos de glucosa de YSI de los análisis frecuentes de muestras realizados el día 1; calibración 3 o 4 veces al día, nalga						
Rangos de glucosa del YSI (mg/dL)	Número de puntos emparejados de SG-YSI	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de ± 15 % del valor del YSI	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de ± 20 % del valor del YSI	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de ± 30 % del valor del YSI	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de ± 40 % del valor del YSI	Porcentaje de valores de SG superior al rango de ± 40 % del valor del YSI
* Para rangos de glucosa ≤ 80 mg/dL, la concordancia se basó en 15/20/30/40 mg/dL.						
Nota: El número total de puntos emparejados de SG-YSI disponibles de los análisis frecuentes de muestras realizados el día 1 correspondía a 13 sujetos. Las lecturas de SG están dentro del rango 40-400 mg/dL.						

Concordancia cuando el sistema de MCG muestra “Por debajo de 40 mg/dL” o “Por encima de 400 mg/dL”

Los sistemas de MCG en tiempo real muestran valores de glucosa entre 40 mg/dL y 400 mg/dL. El sistema de MCG muestra “Por debajo de 40 mg/dL” cuando el valor de SG detectado es inferior a 40 mg/dL. El sistema de MCG muestra “Por encima de 400 mg/dL” cuando el valor de SG detectado es superior a 400 mg/dL. En las Tablas de la E-10 a la E-13 se muestran el número y el porcentaje de los valores del YSI emparejados en diferentes niveles de GS cuando el sistema de MCG muestra “Por debajo de 40 mg/dL” (BAJA) o “Por encima de 400 mg/dL” (ALTA).

Tabla E-10: Número y porcentaje de valores del YSI recogidos cuando el sistema de MCG muestra "Por debajo de 40 mg/dL" (BAJA); calibración cada 12 horas								
Lectura de MCG	Zona de inserción	Puntos emparejados MCG-YSI	YSI (mg/dL)					Total
			<55	<60	<70	<80	>80	
BAJA	Abdomen	Acumulado, n	2	2	2	2	0	2
		Acumulado, %	100 %	100 %	100 %	100 %	0 %	
	Nalgas	Acumulado, n	3	4	7	7	1	8
		Acumulado, %	38 %	50 %	88 %	88 %	13 %	

Tabla E-11: Número y porcentaje de valores del YSI recogidos cuando el sistema de MCG muestra "Por debajo de 40 mg/dL" (BAJA); calibración 3 o 4 veces al día								
Lectura de MCG	Zona de inserción	Puntos emparejados MCG-YSI	YSI (mg/dL)					Total
			<55	<60	<70	<80	>80	
BAJA	Abdomen	Acumulado, n	0	0	0	0	0	0
		Acumulado, %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	
	Nalgas	Acumulado, n	3	4	6	6	1	7
		Acumulado, %	43 %	57 %	86 %	86 %	14 %	

Tabla E-12: Número y porcentaje de valores del YSI recogidos cuando el sistema de MCG muestra "Por encima de 400 mg/dL" (ALTA); calibración cada 12 horas.

Lectura de MCG	Zona de inserción	Puntos emparejados MCG-YSI	YSI (mg/dL)					
			>340	>320	>280	>240	<240	Total
ALTA	Abdomen	Acumulado, n	0	0	0	0	0	0
		Acumulado, %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	
	Nalgas	Acumulado, n	0	0	0	0	0	0
		Acumulado, %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	

Tabla E-13: Número y porcentaje de valores del YSI recogidos cuando el sistema de MCG muestra "Por encima de 400 mg/dL" (ALTA); calibración 3 o 4 veces al día.

Lectura de MCG	Zona de inserción	Puntos emparejados MCG-YSI	YSI (mg/dL)					
			>340	>320	>280	>240	<240	Total
ALTA	Abdomen	Acumulado, n	0	0	0	0	0	0
		Acumulado, %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	
	Nalgas	Acumulado, n	0	0	0	0	0	0
		Acumulado, %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	

Coincidencia de valores de SG y del YSI

En las tablas siguientes se muestra el porcentaje de lecturas de SG que coinciden con los valores de referencia de los análisis frecuentes de muestras.

Tabla E-14: Coincidencia total de valores del YSI y lecturas de SG utilizando los rangos de YSI de los análisis frecuentes de muestras realizados los días 1, 3 y 7; calibración cada 12 horas, abdomen

Porcentaje de pares coincidentes en cada rango de glucosa de SG para cada rango de glucosa del YSI

Rangos de glucosa del YSI (mg/dL)	Número de puntos emparejados de SG-YSI	SG (mg/dL)										
		<40	≥40-60	>60-80	>80-120	>120-160	>160-200	>200-250	>250-300	>300-350	>350-400	>400
B) ≥40-60	6	33,3 % (2/6)	33,3 % (2/6)	0,0 % (0/6)	33,3 % (2/6)	0,0 % (0/6)	0,0 % (0/6)	0,0 % (0/6)	0,0 % (0/6)	0,0 % (0/6)	0,0 % (0/6)	0,0 % (0/6)
C) >60-80	20	0,0 % (0/20)	10,0 % (2/20)	55,0 % (11/20)	35,0 % (7/20)	0,0 % (0/20)	0,0 % (0/20)	0,0 % (0/20)	0,0 % (0/20)	0,0 % (0/20)	0,0 % (0/20)	0,0 % (0/20)
D) >80-120	124	0,0 % (0/124)	4,8 % (6/124)	13,7 % (17/124)	66,1 % (82/124)	15,3 % (19/124)	0,0 % (0/124)	0,0 % (0/124)	0,0 % (0/124)	0,0 % (0/124)	0,0 % (0/124)	0,0 % (0/124)
E) >120-160	169	0,0 % (0/169)	0,0 % (0/169)	0,6 % (1/169)	21,3 % (36/169)	62,1 % (105/169)	15,4 % (26/169)	0,6 % (1/169)	0,0 % (0/169)	0,0 % (0/169)	0,0 % (0/169)	0,0 % (0/169)
F) >160-200	160	0,0 % (0/160)	0,0 % (0/160)	0,0 % (0/160)	1,9 % (3/160)	25,0 % (40/160)	64,4 % (103/160)	8,8 % (14/160)	0,0 % (0/160)	0,0 % (0/160)	0,0 % (0/160)	0,0 % (0/160)
G) >200-250	151	0,0 % (0/151)	0,0 % (0/151)	0,0 % (0/151)	0,0 % (0/151)	1,3 % (2/151)	40,4 % (61/151)	56,3 % (85/151)	2,0 % (3/151)	0,0 % (0/151)	0,0 % (0/151)	0,0 % (0/151)
H) >250-300	64	0,0 % (0/64)	0,0 % (0/64)	0,0 % (0/64)	0,0 % (0/64)	0,0 % (0/64)	0,0 % (0/64)	32,8 % (21/64)	64,1 % (41/64)	3,1 % (2/64)	0,0 % (0/64)	0,0 % (0/64)
I) >300-350	32	0,0 % (0/32)	0,0 % (0/32)	0,0 % (0/32)	0,0 % (0/32)	0,0 % (0/32)	0,0 % (0/32)	0,0 % (0/32)	40,6 % (13/32)	59,4 % (19/32)	0,0 % (0/32)	0,0 % (0/32)

Tabla E-14: Coincidencia total de valores del YSI y lecturas de SG utilizando los rangos de YSI de los análisis frecuentes de muestras realizados los días 1, 3 y 7; calibración cada 12 horas, abdomen

Porcentaje de pares coincidentes en cada rango de glucosa de SG para cada rango de glucosa del YSI													
Rangos de glucosa del YSI (mg/dL)	Número de puntos emparejados de SG-YSI	SG (mg/dL)											
		<40	≥40-60	>60-80	>80-120	>120-160	>160-200	>200-250	>250-300	>300-350	>350-400	>400	
J) >350-400	9	0,0 % (0/9)	88,9 % (8/9)	11,1 % (1/9)	0,0 % (0/9)								

Tabla E-15: Coincidencia total de valores del YSI y lecturas de SG utilizando los rangos de YSI de los análisis frecuentes de muestras realizados el día 1; calibración cada 12 horas, abdomen

Porcentaje de pares coincidentes en cada rango de glucosa de SG para cada rango de glucosa del YSI													
Rangos de glucosa del YSI (mg/dL)	Número de puntos emparejados de SG-YSI	SG (mg/dL)											
		<40	≥40-60	>60-80	>80-120	>120-160	>160-200	>200-250	>250-300	>300-350	>350-400	>400	
B) ≥40-60	4	50,0 % (2/4)	50,0 % (2/4)	0,0 % (0/4)	0,0 % (0/4)	0,0 % (0/4)	0,0 % (0/4)	0,0 % (0/4)	0,0 % (0/4)	0,0 % (0/4)	0,0 % (0/4)	0,0 % (0/4)	0,0 % (0/4)
C) >60-80	11	0,0 % (0/11)	18,2 % (2/11)	45,5 % (5/11)	36,4 % (4/11)	0,0 % (0/11)	0,0 % (0/11)	0,0 % (0/11)	0,0 % (0/11)				
D) >80-120	50	0,0 % (0/50)	6,0 % (3/50)	8,0 % (4/50)	62,0 % (31/50)	24,0 % (12/50)	0,0 % (0/50)	0,0 % (0/50)	0,0 % (0/50)	0,0 % (0/50)	0,0 % (0/50)	0,0 % (0/50)	0,0 % (0/50)
E) >120-160	94	0,0 % (0/94)	0,0 % (0/94)	1,1 % (1/94)	19,1 % (18/94)	58,5 % (55/94)	20,2 % (19/94)	1,1 % (1/94)	0,0 % (0/94)	0,0 % (0/94)	0,0 % (0/94)	0,0 % (0/94)	0,0 % (0/94)
F) >160-200	95	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/95)	2,1 % (2/95)	17,9 % (17/95)	69,5 % (66/95)	10,5 % (10/95)	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/95)
G) >200-250	83	0,0 % (0/83)	0,0 % (0/83)	0,0 % (0/83)	0,0 % (0/83)	1,2 % (1/83)	27,7 % (23/83)	68,7 % (57/83)	2,4 % (2/83)	0,0 % (0/83)	0,0 % (0/83)	0,0 % (0/83)	0,0 % (0/83)
H) >250-300	34	0,0 % (0/34)	0,0 % (0/34)	0,0 % (0/34)	0,0 % (0/34)	0,0 % (0/34)	0,0 % (0/34)	44,1 % (15/34)	52,9 % (18/34)	2,9 % (1/34)	0,0 % (0/34)	0,0 % (0/34)	0,0 % (0/34)
I) >300-350	27	0,0 % (0/27)	0,0 % (0/27)	0,0 % (0/27)	0,0 % (0/27)	0,0 % (0/27)	0,0 % (0/27)	0,0 % (0/27)	37,0 % (10/27)	63,0 % (17/27)	0,0 % (0/27)	0,0 % (0/27)	0,0 % (0/27)
J) >350-400	7	0,0 % (0/7)	0,0 % (0/7)	0,0 % (0/7)	0,0 % (0/7)	0,0 % (0/7)	0,0 % (0/7)	0,0 % (0/7)	0,0 % (0/7)	100,0 % (7/7)	0,0 % (0/7)	0,0 % (0/7)	0,0 % (0/7)

Nota: El número total de puntos emparejados de SG-YSI disponibles de los análisis frecuentes de muestras realizados el día 1 correspondía a 16 sujetos.

Tabla E-16: Coincidencia total de valores del YSI y lecturas de SG utilizando los rangos de YSI de los análisis frecuentes de muestras realizados los días 1, 3 y 7; calibración 3 o 4 veces al día, abdomen

Porcentaje de pares coincidentes en cada rango de glucosa de SG para cada rango de glucosa del YSI												
Rangos de glucosa del YSI (mg/dL)	Número de puntos emparejados de SG-YSI	SG (mg/dL)										
		<40	≥40-60	>60-80	>80-120	>120-160	>160-200	>200-250	>250-300	>300-350	>350-400	>400
B) ≥40-60	2	0,0 % (0/2)	0,0 % (0/2)	0,0 % (0/2)	100,0 % (2/2)	0,0 % (0/2)	0,0 % (0/2)	0,0 % (0/2)	0,0 % (0/2)	0,0 % (0/2)	0,0 % (0/2)	0,0 % (0/2)
C) >60-80	18	0,0 % (0/18)	0,0 % (0/18)	61,1 % (11/18)	38,9 % (7/18)	0,0 % (0/18)	0,0 % (0/18)	0,0 % (0/18)	0,0 % (0/18)	0,0 % (0/18)	0,0 % (0/18)	0,0 % (0/18)
D) >80-120	120	0,0 % (0/120)	3,3 % (4/120)	15,8 % (19/120)	67,5 % (81/120)	13,3 % (16/120)	0,0 % (0/120)	0,0 % (0/120)	0,0 % (0/120)	0,0 % (0/120)	0,0 % (0/120)	0,0 % (0/120)
E) >120-160	162	0,0 % (0/162)	0,0 % (0/162)	0,0 % (0/162)	17,9 % (29/162)	64,8 % (105/162)	16,7 % (27/162)	0,6 % (1/162)	0,0 % (0/162)	0,0 % (0/162)	0,0 % (0/162)	0,0 % (0/162)
F) >160-200	161	0,0 % (0/161)	0,0 % (0/161)	0,0 % (0/161)	1,2 % (2/161)	25,5 % (41/161)	65,2 % (105/161)	8,1 % (13/161)	0,0 % (0/161)	0,0 % (0/161)	0,0 % (0/161)	0,0 % (0/161)
G) >200-250	145	0,0 % (0/145)	0,0 % (0/145)	0,0 % (0/145)	0,0 % (0/145)	1,4 % (2/145)	42,8 % (62/145)	53,8 % (78/145)	2,1 % (3/145)	0,0 % (0/145)	0,0 % (0/145)	0,0 % (0/145)
H) >250-300	61	0,0 % (0/61)	0,0 % (0/61)	0,0 % (0/61)	0,0 % (0/61)	0,0 % (0/61)	0,0 % (0/61)	32,8 % (20/61)	65,6 % (40/61)	1,6 % (1/61)	0,0 % (0/61)	0,0 % (0/61)
I) >300-350	32	0,0 % (0/32)	0,0 % (0/32)	0,0 % (0/32)	0,0 % (0/32)	0,0 % (0/32)	0,0 % (0/32)	0,0 % (0/32)	37,5 % (12/32)	62,5 % (20/32)	0,0 % (0/32)	0,0 % (0/32)
J) >350-400	9	0,0 % (0/9)	0,0 % (0/9)	0,0 % (0/9)	0,0 % (0/9)	0,0 % (0/9)	0,0 % (0/9)	0,0 % (0/9)	0,0 % (0/9)	55,6 % (5/9)	44,4 % (4/9)	0,0 % (0/9)

Tabla E-17: Coincidencia total de valores del YSI y lecturas de SG utilizando los rangos del YSI de los análisis frecuentes de muestras realizados el día 1; calibración 3 o 4 veces al día, abdomen

Porcentaje de pares coincidentes en cada rango de glucosa de SG para cada rango de glucosa del YSI												
Rangos de glucosa del YSI (mg/dL)	Número de puntos emparejados de SG-YSI	SG (mg/dL)										
		<40	≥40-60	>60-80	>80-120	>120-160	>160-200	>200-250	>250-300	>300-350	>350-400	>400
C) >60-80	9	0,0 % (0/9)	0,0 % (0/9)	55,6 % (5/9)	44,4 % (4/9)	0,0 % (0/9)	0,0 % (0/9)	0,0 % (0/9)				
D) >80-120	46	0,0 % (0/46)	2,2 % (1/46)	10,9 % (5/46)	67,4 % (31/46)	19,6 % (9/46)	0,0 % (0/46)	0,0 % (0/46)	0,0 % (0/46)	0,0 % (0/46)	0,0 % (0/46)	0,0 % (0/46)
E) >120-160	85	0,0 % (0/85)	0,0 % (0/85)	0,0 % (0/85)	16,5 % (14/85)	60,0 % (51/85)	22,4 % (19/85)	1,2 % (1/85)	0,0 % (0/85)	0,0 % (0/85)	0,0 % (0/85)	0,0 % (0/85)
F) >160-200	91	0,0 % (0/91)	0,0 % (0/91)	0,0 % (0/91)	2,2 % (2/91)	16,5 % (15/91)	70,3 % (64/91)	11,0 % (10/91)	0,0 % (0/91)	0,0 % (0/91)	0,0 % (0/91)	0,0 % (0/91)
G) >200-250	76	0,0 % (0/76)	0,0 % (0/76)	0,0 % (0/76)	0,0 % (0/76)	1,3 % (1/76)	27,6 % (21/76)	68,4 % (52/76)	2,6 % (2/76)	0,0 % (0/76)	0,0 % (0/76)	0,0 % (0/76)
H) >250-300	31	0,0 % (0/31)	0,0 % (0/31)	0,0 % (0/31)	0,0 % (0/31)	0,0 % (0/31)	0,0 % (0/31)	38,7 % (12/31)	58,1 % (18/31)	3,2 % (1/31)	0,0 % (0/31)	0,0 % (0/31)
I) >300-350	27	0,0 % (0/27)	0,0 % (0/27)	0,0 % (0/27)	0,0 % (0/27)	0,0 % (0/27)	0,0 % (0/27)	0,0 % (0/27)	29,6 % (8/27)	70,4 % (19/27)	0,0 % (0/27)	0,0 % (0/27)

Tabla E-17: Coincidencia total de valores del YSI y lecturas de SG utilizando los rangos del YSI de los análisis frecuentes de muestras realizados el día 1; calibración 3 o 4 veces al día, abdomen

Porcentaje de pares coincidentes en cada rango de glucosa de SG para cada rango de glucosa del YSI													
Rangos de glucosa del YSI (mg/dL)	Número de puntos emparejados de SG-YSI	SG (mg/dL)											
		<40	≥40-60	>60-80	>80-120	>120-160	>160-200	>200-250	>250-300	>300-350	>350-400	>400	
J) >350-400	7	0,0 % (0/7)	57,1 % (4/7)	42,9 % (3/7)	0,0 % (0/7)								

Nota: El número total de puntos emparejados de SG-YSI disponibles de los análisis frecuentes de muestras realizados el día 1 correspondía a 15 sujetos.

Tabla E-18: Coincidencia total de valores del YSI y lecturas de SG utilizando los rangos del YSI de los análisis frecuentes de muestras realizados los días 1, 3 y 7; calibración cada 12 horas, nalga

Porcentaje de pares coincidentes en cada rango de glucosa de SG para cada rango de glucosa del YSI													
Rangos de glucosa del YSI (mg/dL)	Número de puntos emparejados de SG-YSI	SG (mg/dL)											
		<40	≥40-60	>60-80	>80-120	>120-160	>160-200	>200-250	>250-300	>300-350	>350-400	>400	
B) ≥40-60	11	36,4 % (4/11)	63,6 % (7/11)	0,0 % (0/11)	0,0 % (0/11)	0,0 % (0/11)	0,0 % (0/11)	0,0 % (0/11)	0,0 % (0/11)	0,0 % (0/11)	0,0 % (0/11)	0,0 % (0/11)	0,0 % (0/11)
C) >60-80	37	8,1 % (3/37)	24,3 % (9/37)	43,2 % (16/37)	24,3 % (9/37)	0,0 % (0/37)	0,0 % (0/37)	0,0 % (0/37)	0,0 % (0/37)	0,0 % (0/37)	0,0 % (0/37)	0,0 % (0/37)	0,0 % (0/37)
D) >80-120	156	0,6 % (1/156)	5,1 % (8/156)	9,0 % (14/156)	75,6 % (118/156)	9,6 % (15/156)	0,0 % (0/156)	0,0 % (0/156)	0,0 % (0/156)	0,0 % (0/156)	0,0 % (0/156)	0,0 % (0/156)	0,0 % (0/156)
E) >120-160	170	0,0 % (0/170)	0,0 % (0/170)	2,9 % (5/170)	16,5 % (28/170)	67,6 % (115/170)	12,9 % (22/170)	0,0 % (0/170)	0,0 % (0/170)	0,0 % (0/170)	0,0 % (0/170)	0,0 % (0/170)	0,0 % (0/170)
F) >160-200	144	0,0 % (0/144)	0,0 % (0/144)	0,0 % (0/144)	0,0 % (0/144)	16,0 % (23/144)	75,7 % (109/144)	8,3 % (12/144)	0,0 % (0/144)	0,0 % (0/144)	0,0 % (0/144)	0,0 % (0/144)	0,0 % (0/144)
G) >200-250	130	0,0 % (0/130)	0,0 % (0/130)	0,0 % (0/130)	0,0 % (0/130)	2,3 % (3/130)	38,5 % (50/130)	56,2 % (73/130)	3,1 % (4/130)	0,0 % (0/130)	0,0 % (0/130)	0,0 % (0/130)	0,0 % (0/130)
H) >250-300	49	0,0 % (0/49)	0,0 % (0/49)	0,0 % (0/49)	0,0 % (0/49)	0,0 % (0/49)	0,0 % (0/49)	40,8 % (20/49)	53,1 % (26/49)	6,1 % (3/49)	0,0 % (0/49)	0,0 % (0/49)	0,0 % (0/49)
I) >300-350	15	0,0 % (0/15)	0,0 % (0/15)	0,0 % (0/15)	0,0 % (0/15)	0,0 % (0/15)	0,0 % (0/15)	0,0 % (0/15)	33,3 % (5/15)	60,0 % (9/15)	6,7 % (1/15)	0,0 % (0/15)	0,0 % (0/15)
J) >350-400	6	0,0 % (0/6)	0,0 % (0/6)	0,0 % (0/6)	0,0 % (0/6)	0,0 % (0/6)	0,0 % (0/6)	0,0 % (0/6)	0,0 % (0/6)	50,0 % (3/6)	50,0 % (3/6)	0,0 % (0/6)	0,0 % (0/6)

Tabla E-19: Coincidencia total de valores del YSI y lecturas de SG utilizando los rangos del YSI de los análisis frecuentes de muestras realizados el día 1; calibración cada 12 horas, nalga

Porcentaje de pares coincidentes en cada rango de glucosa de SG para cada rango de glucosa del YSI													
Rangos de glucosa del YSI (mg/dL)	Número de puntos emparejados de SG-YSI	SG (mg/dL)											
		<40	≥40-60	>60-80	>80-120	>120-160	>160-200	>200-250	>250-300	>300-350	>350-400	>400	
B) ≥40-60	4	100,0 % (4/4)	0,0 % (0/4)										

Tabla E-19: Coincidencia total de valores del YSI y lecturas de SG utilizando los rangos del YSI de los análisis frecuentes de muestras realizados el día 1; calibración cada 12 horas, nalga

Porcentaje de pares coincidentes en cada rango de glucosa de SG para cada rango de glucosa del YSI												
Rangos de glucosa del YSI (mg/dL)	Número de puntos emparejados de SG-YSI	SG (mg/dL)										
		<40	≥40-60	>60-80	>80-120	>120-160	>160-200	>200-250	>250-300	>300-350	>350-400	>400
C) >60-80	22	13,6 % (3/22)	27,3 % (6/22)	31,8 % (7/22)	27,3 % (6/22)	0,0 % (0/22)	0,0 % (0/22)	0,0 % (0/22)	0,0 % (0/22)	0,0 % (0/22)	0,0 % (0/22)	0,0 % (0/22)
D) >80-120	68	1,5 % (1/68)	11,8 % (8/68)	13,2 % (9/68)	58,8 % (40/68)	14,7 % (10/68)	0,0 % (0/68)	0,0 % (0/68)	0,0 % (0/68)	0,0 % (0/68)	0,0 % (0/68)	0,0 % (0/68)
E) >120-160	74	0,0 % (0/74)	0,0 % (0/74)	6,8 % (5/74)	23,0 % (17/74)	56,8 % (42/74)	13,5 % (10/74)	0,0 % (0/74)	0,0 % (0/74)	0,0 % (0/74)	0,0 % (0/74)	0,0 % (0/74)
F) >160-200	76	0,0 % (0/76)	0,0 % (0/76)	0,0 % (0/76)	0,0 % (0/76)	18,4 % (14/76)	72,4 % (55/76)	9,2 % (7/76)	0,0 % (0/76)	0,0 % (0/76)	0,0 % (0/76)	0,0 % (0/76)
G) >200-250	67	0,0 % (0/67)	0,0 % (0/67)	0,0 % (0/67)	0,0 % (0/67)	3,0 % (2/67)	19,4 % (13/67)	73,1 % (49/67)	4,5 % (3/67)	0,0 % (0/67)	0,0 % (0/67)	0,0 % (0/67)
H) >250-300	27	0,0 % (0/27)	0,0 % (0/27)	0,0 % (0/27)	0,0 % (0/27)	0,0 % (0/27)	0,0 % (0/27)	44,4 % (12/27)	48,1 % (13/27)	7,4 % (2/27)	0,0 % (0/27)	0,0 % (0/27)
I) >300-350	3	0,0 % (0/3)	0,0 % (0/3)	0,0 % (0/3)	0,0 % (0/3)	0,0 % (0/3)	0,0 % (0/3)	0,0 % (0/3)	0,0 % (0/3)	100,0 % (3/3)	0,0 % (0/3)	0,0 % (0/3)
J) >350-400	2	0,0 % (0/2)	0,0 % (0/2)	0,0 % (0/2)	0,0 % (0/2)	0,0 % (0/2)	0,0 % (0/2)	0,0 % (0/2)	0,0 % (0/2)	50,0 % (1/2)	50,0 % (1/2)	0,0 % (0/2)

Nota: El número total de puntos emparejados de SG-YSI disponibles de los análisis frecuentes de muestras realizados el día 1 correspondía a 14 sujetos.

Tabla E-20: Coincidencia total de valores del YSI y lecturas de SG utilizando los rangos del YSI de los análisis frecuentes de muestras realizados los días 1, 3 y 7; calibración 3 o 4 veces al día, nalga

Porcentaje de pares coincidentes en cada rango de glucosa de SG para cada rango de glucosa del YSI												
Rangos de glucosa del YSI (mg/dL)	Número de puntos emparejados de SG-YSI	SG (mg/dL)										
		<40	≥40-60	>60-80	>80-120	>120-160	>160-200	>200-250	>250-300	>300-350	>350-400	>400
B) ≥40-60	11	36,4 % (4/11)	63,6 % (7/11)	0,0 % (0/11)	0,0 % (0/11)	0,0 % (0/11)	0,0 % (0/11)	0,0 % (0/11)	0,0 % (0/11)	0,0 % (0/11)	0,0 % (0/11)	0,0 % (0/11)
C) >60-80	30	6,7 % (2/30)	10,0 % (3/30)	50,0 % (15/30)	33,3 % (10/30)	0,0 % (0/30)	0,0 % (0/30)	0,0 % (0/30)	0,0 % (0/30)	0,0 % (0/30)	0,0 % (0/30)	0,0 % (0/30)
D) >80-120	144	0,7 % (1/144)	1,4 % (2/144)	7,6 % (11/144)	80,6 % (116/144)	9,7 % (14/144)	0,0 % (0/144)	0,0 % (0/144)	0,0 % (0/144)	0,0 % (0/144)	0,0 % (0/144)	0,0 % (0/144)
E) >120-160	164	0,0 % (0/164)	0,0 % (0/164)	1,8 % (3/164)	16,5 % (27/164)	67,1 % (110/164)	14,0 % (23/164)	0,6 % (1/164)	0,0 % (0/164)	0,0 % (0/164)	0,0 % (0/164)	0,0 % (0/164)
F) >160-200	140	0,0 % (0/140)	0,0 % (0/140)	0,0 % (0/140)	0,0 % (0/140)	14,3 % (20/140)	75,0 % (105/140)	10,7 % (15/140)	0,0 % (0/140)	0,0 % (0/140)	0,0 % (0/140)	0,0 % (0/140)
G) >200-250	127	0,0 % (0/127)	0,0 % (0/127)	0,0 % (0/127)	0,0 % (0/127)	1,6 % (2/127)	42,5 % (54/127)	51,2 % (65/127)	4,7 % (6/127)	0,0 % (0/127)	0,0 % (0/127)	0,0 % (0/127)
H) >250-300	53	0,0 % (0/53)	0,0 % (0/53)	0,0 % (0/53)	0,0 % (0/53)	0,0 % (0/53)	0,0 % (0/53)	41,5 % (22/53)	39,6 % (21/53)	17,0 % (9/53)	1,9 % (1/53)	0,0 % (0/53)

Tabla E-20: Coincidencia total de valores del YSI y lecturas de SG utilizando los rangos del YSI de los análisis frecuentes de muestras realizados los días 1, 3 y 7; calibración 3 o 4 veces al día, nalga												
Porcentaje de pares coincidentes en cada rango de glucosa de SG para cada rango de glucosa del YSI												
Rangos de glucosa del YSI (mg/dL)	Número de puntos emparejados de SG-YSI	SG (mg/dL)										
		<40	≥40-60	>60-80	>80-120	>120-160	>160-200	>200-250	>250-300	>300-350	>350-400	>400
I) >300-350	18	0,0 % (0/18)	38,9 % (7/18)	38,9 % (7/18)	22,2 % (4/18)	0,0 % (0/18)						
J) >350-400	6	0,0 % (0/6)	16,7 % (1/6)	83,3 % (5/6)	0,0 % (0/6)							

Tabla E-21: Coincidencia total de valores del YSI y lecturas de SG utilizando los rangos del YSI de los análisis frecuentes de muestras realizados el día 1; calibración 3 o 4 veces al día, nalga												
Porcentaje de pares coincidentes en cada rango de glucosa de SG para cada rango de glucosa del YSI												
Rangos de glucosa del YSI (mg/dL)	Número de puntos emparejados de SG-YSI	SG (mg/dL)										
		<40	≥40-60	>60-80	>80-120	>120-160	>160-200	>200-250	>250-300	>300-350	>350-400	>400
B) ≥40-60	4	100,0 % (4/4)	0,0 % (0/4)	0,0 % (0/4)	0,0 % (0/4)	0,0 % (0/4)	0,0 % (0/4)	0,0 % (0/4)	0,0 % (0/4)	0,0 % (0/4)	0,0 % (0/4)	0,0 % (0/4)
C) >60-80	15	13,3 % (2/15)	0,0 % (0/15)	40,0 % (6/15)	46,7 % (7/15)	0,0 % (0/15)	0,0 % (0/15)	0,0 % (0/15)	0,0 % (0/15)	0,0 % (0/15)	0,0 % (0/15)	0,0 % (0/15)
D) >80-120	56	1,8 % (1/56)	3,6 % (2/56)	12,5 % (7/56)	66,1 % (37/56)	16,1 % (9/56)	0,0 % (0/56)	0,0 % (0/56)	0,0 % (0/56)	0,0 % (0/56)	0,0 % (0/56)	0,0 % (0/56)
E) >120-160	68	0,0 % (0/68)	0,0 % (0/68)	4,4 % (3/68)	25,0 % (17/68)	57,4 % (39/68)	13,2 % (9/68)	0,0 % (0/68)	0,0 % (0/68)	0,0 % (0/68)	0,0 % (0/68)	0,0 % (0/68)
F) >160-200	72	0,0 % (0/72)	0,0 % (0/72)	0,0 % (0/72)	0,0 % (0/72)	15,3 % (11/72)	75,0 % (54/72)	9,7 % (7/72)	0,0 % (0/72)	0,0 % (0/72)	0,0 % (0/72)	0,0 % (0/72)
G) >200-250	64	0,0 % (0/64)	0,0 % (0/64)	0,0 % (0/64)	0,0 % (0/64)	1,6 % (1/64)	29,7 % (19/64)	62,5 % (40/64)	6,3 % (4/64)	0,0 % (0/64)	0,0 % (0/64)	0,0 % (0/64)
H) >250-300	31	0,0 % (0/31)	0,0 % (0/31)	0,0 % (0/31)	0,0 % (0/31)	0,0 % (0/31)	0,0 % (0/31)	45,2 % (14/31)	29,0 % (9/31)	22,6 % (7/31)	3,2 % (1/31)	0,0 % (0/31)
I) >300-350	6	0,0 % (0/6)	0,0 % (0/6)	0,0 % (0/6)	0,0 % (0/6)	0,0 % (0/6)	0,0 % (0/6)	0,0 % (0/6)	50,0 % (3/6)	50,0 % (3/6)	0,0 % (0/6)	0,0 % (0/6)
J) >350-400	2	0,0 % (0/2)	0,0 % (0/2)	0,0 % (0/2)	0,0 % (0/2)	0,0 % (0/2)	0,0 % (0/2)	0,0 % (0/2)	0,0 % (0/2)	50,0 % (1/2)	50,0 % (1/2)	0,0 % (0/2)

Nota: El número total de puntos emparejados de SG-YSI disponibles de los análisis frecuentes de muestras realizados el día 1 correspondía a 13 sujetos.

Concordancia porcentual posterior a la calibración

La concordancia de los valores de SG y los valores del YSI emparejados se evaluó para cada período de 2 horas después de la calibración del sensor. Para las lecturas inferiores o iguales a 80 mg/dL, se calculó la diferencia absoluta en mg/dL entre los valores de SG y los valores del YSI emparejados.

En las Tablas de la E-22 a la E-25 se muestran las tasas de concordancia porcentual después de la calibración para los sensores insertados en el abdomen y en la nalga.

Tabla E-22: Tasas de concordancia para cada período de 2 horas tras la calibración; calibración cada 12 horas, abdomen						
Tiempo tras la calibración	Número de puntos emparejados de YSI-sensor	Concordancia porcentual (%)				
		±15 % (±15 mg/dL)	±20 % (±20 mg/dL)	±30 % (±30 mg/dL)	±40 % (±40 mg/dL)	>±40 % (±40 mg/dL)
0-2 horas	224	84,4	93,3	98,7	99,6	0,4
2-4 horas	181	77,9	85,1	94,5	98,3	1,7
4-6 horas	145	72,4	84,1	94,5	98,6	1,4
6-8 horas	77	74	83,1	97,4	100	0
8-10 horas	52	80,8	82,7	86,5	96,2	3,8
10-12 horas	54	81,5	94,4	100	100	0

Tabla E-23: Tasas de concordancia para cada período de 2 horas tras la calibración; calibración 3 o 4 veces al día, abdomen						
Tiempo tras la calibración	Número de puntos emparejados de YSI-sensor	Concordancia porcentual (%)				
		±15 % (±15 mg/dL)	±20 % (±20 mg/dL)	±30 % (±30 mg/dL)	±40 % (±40 mg/dL)	>±40 % (±40 mg/dL)
0-2 horas	360	83,3	90,8	97,8	99,4	0,6
2-4 horas	174	83,9	92,5	98,3	100	0
4-6 horas	53	75,5	90,6	98,1	100	0
6-8 horas	64	73,4	82,8	96,9	100	0
8-10 horas	36	75	77,8	83,3	94,4	5,6
10-12 horas	23	87	95,7	100	100	0

Tabla E-24: Tasas de concordancia para cada período de 2 horas tras la calibración; calibración cada 12 horas, nalga						
Tiempo tras la calibración	Número de puntos emparejados de YSI-sensor	Concordancia porcentual (%)				
		±15 % (±15 mg/dL)	±20 % (±20 mg/dL)	±30 % (±30 mg/dL)	±40 % (±40 mg/dL)	>±40 % (±40 mg/dL)
0-2 horas	196	81,6	94,9	96,4	98,5	1,5
2-4 horas	195	78,5	85,1	92,8	96,9	3,1
4-6 horas	157	87,9	91,1	99,4	99,4	0,6
6-8 horas	76	96,1	100	100	100	0
8-10 horas	45	97,8	100	100	100	0
10-12 horas	41	82,9	95,1	97,6	100	0

Tabla E-25: Tasas de concordancia para cada período de 2 horas tras la calibración; calibración 3 o 4 veces al día, nalga						
Tiempo tras la calibración	Número de puntos emparejados de YSI-sensor	Concordancia porcentual (%)				
		±15 % (±15 mg/dL)	±20 % (±20 mg/dL)	±30 % (±30 mg/dL)	±40 % (±40 mg/dL)	>±40 % (±40 mg/dL)
0-2 horas	314	81,8	92,4	95,9	98,1	1,9
2-4 horas	195	79,5	88,2	96,4	100	0

Tabla E-25: Tasas de concordancia para cada período de 2 horas tras la calibración; calibración 3 o 4 veces al día, nalga						
Tiempo tras la calibración	Número de puntos emparejados de YSI-sensor	Concordancia porcentual (%)				
		±15 % (±15 mg/dL)	±20 % (±20 mg/dL)	±30 % (±30 mg/dL)	±40 % (±40 mg/dL)	>±40 % (±40 mg/dL)
4-6 horas	70	94,3	95,7	100	100	0
6-8 horas	52	94,2	100	100	100	0
8-10 horas	37	100	100	100	100	0
10-12 horas	18	94,4	100	100	100	0

Precisión de tendencia

En las Tablas de la E-26 a la E-29 se muestra, para cada rango de índice de cambio de SG (indicado en la pantalla por el número de flechas), el porcentaje de valores emparejados de SG-YSI que están dentro de distintos rangos de índice de cambio del YSI. En las tablas se muestra la precisión de tendencia para los sensores insertados en el abdomen o en la nalga.

Tabla E-26: Precisión de tendencia; calibración cada 12 horas, abdomen							
Porcentaje de pares coincidentes en cada rango de índice del YSI para cada rango de índice de SG							
Rangos de índice de SG (mg/dL/min)	Número de puntos emparejados de SG-YSI	YSI (mg/dL/min)					
		<-2	[-2, -1]	[-1, 0]	[0, 1]	[1, 2]	>2
<-2	19	47,4 % (9/19)	47,4 % (9/19)	0,0 % (0/19)	5,3 % (1/19)	0,0 % (0/19)	0,0 % (0/19)
[-2, -1]	107	2,8 % (3/107)	31,8 % (34/107)	60,7 % (65/107)	3,7 % (4/107)	0,9 % (1/107)	0,0 % (0/107)
[-1, 0]	276	0,7 % (2/276)	5,8 % (16/276)	71,7 % (198/276)	21,0 % (58/276)	0,7 % (2/276)	0,0 % (0/276)
[0, 1]	209	0,0 % (0/209)	1,0 % (2/209)	22,5 % (47/209)	62,2 % (130/209)	13,9 % (29/209)	0,5 % (1/209)
[1, 2]	98	0,0 % (0/98)	0,0 % (0/98)	1,0 % (1/98)	37,8 % (37/98)	59,2 % (58/98)	2,0 % (2/98)
>2	23	0,0 % (0/23)	0,0 % (0/23)	4,3 % (1/23)	8,7 % (2/23)	30,4 % (7/23)	56,5 % (13/23)

Tabla E-27: Precisión de tendencia; calibración 3 o 4 veces al día, abdomen							
Porcentaje de pares coincidentes en cada rango de índice del YSI para cada rango de índice de SG							
Rangos de índice de SG (mg/dL/min)	Número de puntos emparejados de SG-YSI	YSI (mg/dL/min)					
		<-2	[-2, -1]	[-1, 0]	[0, 1]	[1, 2]	>2
<-2	17	41,2 % (7/17)	47,1 % (8/17)	5,9 % (1/17)	5,9 % (1/17)	0,0 % (0/17)	0,0 % (0/17)
[-2, -1]	105	2,9 % (3/105)	32,4 % (34/105)	60,0 % (63/105)	3,8 % (4/105)	1,0 % (1/105)	0,0 % (0/105)
[-1, 0]	273	0,4 % (1/273)	6,2 % (17/273)	72,5 % (198/273)	20,1 % (55/273)	0,7 % (2/273)	0,0 % (0/273)
[0, 1]	199	0,5 % (1/199)	0,5 % (1/199)	22,6 % (45/199)	63,3 % (126/199)	12,6 % (25/199)	0,5 % (1/199)
[1, 2]	98	0,0 % (0/98)	0,0 % (0/98)	2,0 % (2/98)	36,7 % (36/98)	59,2 % (58/98)	2,0 % (2/98)
>2	17	0,0 % (0/17)	0,0 % (0/17)	5,9 % (1/17)	11,8 % (2/17)	41,2 % (7/17)	41,2 % (7/17)

Tabla E-28: Precisión de tendencia; calibración cada 12 horas, nalga

Porcentaje de pares coincidentes en cada rango de índice del YSI para cada rango de índice de SG

Rangos de índice de SG (mg/dL/min)	Número de puntos emparejados de SG-YSI	YSI (mg/dL/min)					
		<-2	[-2, -1]	[-1, 0]	[0, 1]	[1, 2]	>2
<-2	35	37,1 % (13/35)	45,7 % (16/35)	17,1 % (6/35)	0,0 % (0/35)	0,0 % (0/35)	0,0 % (0/35)
[-2, -1]	83	7,2 % (6/83)	31,3 % (26/83)	59,0 % (49/83)	2,4 % (2/83)	0,0 % (0/83)	0,0 % (0/83)
[-1, 0]	272	0,0 % (0/272)	4,8 % (13/272)	69,9 % (190/272)	21,7 % (59/272)	2,9 % (8/272)	0,7 % (2/272)
[0, 1]	199	0,0 % (0/199)	0,5 % (1/199)	22,1 % (44/199)	60,8 % (121/199)	15,6 % (31/199)	1,0 % (2/199)
[1, 2]	97	0,0 % (0/97)	0,0 % (0/97)	4,1 % (4/97)	36,1 % (35/97)	54,6 % (53/97)	5,2 % (5/97)
>2	23	0,0 % (0/23)	0,0 % (0/23)	0,0 % (0/23)	26,1 % (6/23)	34,8 % (8/23)	39,1 % (9/23)

Tabla E-29: Precisión de tendencia; calibración 3 o 4 veces al día, nalga

Porcentaje de pares coincidentes en cada rango de índice del YSI para cada rango de índice de SG

Rangos de índice de SG (mg/dL/min)	Número de puntos emparejados de SG-YSI	YSI (mg/dL/min)					
		<-2	[-2, -1]	[-1, 0]	[0, 1]	[1, 2]	>2
<-2	31	41,9 % (13/31)	38,7 % (12/31)	19,4 % (6/31)	0,0 % (0/31)	0,0 % (0/31)	0,0 % (0/31)
[-2, -1]	83	7,2 % (6/83)	32,5 % (27/83)	56,6 % (47/83)	3,6 % (3/83)	0,0 % (0/83)	0,0 % (0/83)
[-1, 0]	261	0,0 % (0/261)	5,0 % (13/261)	71,6 % (187/261)	21,1 % (55/261)	2,3 % (6/261)	0,0 % (0/261)
[0, 1]	194	0,0 % (0/194)	0,5 % (1/194)	22,2 % (43/194)	62,9 % (122/194)	13,4 % (26/194)	1,0 % (2/194)
[1, 2]	94	0,0 % (0/94)	0,0 % (0/94)	4,3 % (4/94)	36,2 % (34/94)	56,4 % (53/94)	3,2 % (3/94)
>2	22	0,0 % (0/22)	0,0 % (0/22)	0,0 % (0/22)	22,7 % (5/22)	36,4 % (8/22)	40,9 % (9/22)

Precisión

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

Los datos obtenidos de dos sensores llevados simultáneamente por 11 sujetos, ambos insertados en el abdomen, proporcionaron 772 pares de mediciones de MCG, con una diferencia relativa absoluta porcentual (DRAP) media durante el estudio de 7,83 % y un coeficiente de variación (CV %) de 5,7 %.

Los datos obtenidos de dos sensores llevados simultáneamente por 18 sujetos, uno insertado en el abdomen y uno en la nalga, proporcionaron 1302 pares de mediciones de MCG, con una diferencia relativa absoluta porcentual (DRAP) media durante el estudio de 11,33 % y un coeficiente de variación (CV %) de 7,8 %.

Los datos obtenidos de dos sensores llevados simultáneamente por 10 sujetos, ambos insertados en la nalga, proporcionaron 695 pares de mediciones de MCG, con una diferencia relativa absoluta porcentual (DRAP) media durante el estudio de 10,93 % y un coeficiente de variación (CV %) de 8,1 %.

Vida útil del sensor

Después de la primera calibración satisfactoria, el 64,3 % de los sensores utilizados en el abdomen funcionaron durante más de seis días y hasta los siete días completos de uso (144 a 168 horas). La vida funcional media del sensor para los sensores llevados en la zona de inserción en el abdomen durante el curso del estudio fue de 122,1 horas, con una mediana de vida funcional de 128,4 horas.

Después de la primera calibración satisfactoria, el 81,3 % de los sensores utilizados en las nalgas funcionaron durante más de seis días y hasta los siete días completos de uso (144 a 168 horas). La vida funcional media del sensor para los sensores llevados en la zona de inserción en la nalga durante el curso del estudio fue de 142,7 horas, con una mediana de vida funcional de 158,1 horas.

Seguridad

No se produjeron eventos adversos moderados o intensos relacionados con el dispositivo o con el procedimiento, eventos adversos graves relacionados con el dispositivo o con el procedimiento, ni efectos adversos del dispositivo imprevistos a lo largo de siete días de uso.

F. Rendimiento de las alertas en usuarios con edades comprendidas entre 7 y 13 años

El sistema de MCG permite que su dispositivo muestre lecturas de SG, flechas de tendencia de glucosa, gráficos de tendencia de glucosa y alertas de SG (por ejemplo, alertas de umbral de límite alto y bajo, alertas alta y baja predictivas, y alertas de índice de cambio de ascenso y descenso).

Las alertas de límite alto y bajo (alertas de umbral) permiten al usuario saber cuándo se encuentra la SG en el límite alto o por encima de él o en el límite bajo o por debajo de él. La utilización únicamente de una alerta de límite alto o bajo puede reducir el número de alertas falsas, pero no proporciona una advertencia antes de llegar a dichos límites.

Las alertas predictivas notifican a los usuarios que el nivel de SG puede llegar en breve a un ajuste de límite alto o bajo. Los usuarios pueden seleccionar con qué antelación desean recibir la notificación antes de que su nivel de SG llegue a un ajuste de límite alto. La advertencia más temprana se produce 30 minutos antes de llegar al límite alto, pero los usuarios pueden reducir el tiempo de advertencia hasta 5 minutos. Los usuarios recibirán una advertencia aproximadamente

30 minutos antes del momento en el que se prevé que el nivel de SG alcanzará el ajuste de límite bajo. Por norma general, cuanto más temprana es la advertencia, más tiempo tiene un usuario para reaccionar ante un posible valor alto o bajo, pero ello también aumenta la posibilidad de alertas falsas.

Una alerta predictiva no es más que una estimación de un futuro nivel de SG en relación con el ajuste de límite alto o bajo. Si el valor de SG previsto se encuentra por encima del límite alto o por debajo del límite bajo, suena una alerta predictiva aunque el nivel de SG actual no haya superado el límite alto o bajo. El nivel de SG previsto se calcula utilizando el nivel de SG actual, la derivada de las lecturas de SG anteriores (tendencia o pendiente de lecturas de SG) y el tiempo de antelación de la advertencia que seleccione el usuario.

El dispositivo siempre alertará al usuario cuando el sistema de MCG detecte que este está por debajo de 50 mg/dL, independientemente del umbral alto, el umbral bajo o las alertas predictivas que establezca el usuario.

Índice de alerta VERDADERA de glucosa

El índice de alerta verdadera de glucosa es la frecuencia con la que la GS confirmó que la alerta de MCG se activó correctamente. Por ejemplo

El **índice de alerta hipoglucémica de umbral verdadera** emitió una alerta cuando el sistema de MCG interpretó que el usuario se encontraba por debajo del umbral bajo y la GS del usuario realmente se encontraba por debajo de ese umbral bajo.

El **índice de alerta hiperglucémica de umbral verdadera** emitió una alerta cuando el sistema de MCG interpretó que el usuario se encontraba por encima del umbral alto y la GS del usuario realmente se encontraba por encima de ese umbral alto.

El **índice de alerta hipoglucémica predictiva verdadera** emitió una alerta cuando el sistema de MCG previó que el usuario se encontraría por debajo del umbral bajo y la GS del usuario realmente se encontró por debajo de ese umbral bajo en un período de 15 o 30 minutos.

El **índice de alerta hiperglucémica predictiva verdadera** emitió una alerta cuando el sistema de MCG previó que el usuario se encontraría por encima del umbral alto y la GS del usuario realmente se encontró por encima de ese umbral alto en un período de 15 o 30 minutos.

El índice de alerta verdadera es importante, ya que es necesario notificar a los usuarios cuando el nivel de GS es bajo (o alto) para que puedan corregirlo. Un índice de alerta verdadera alto indica que cuando el sistema de MCG señala que los valores de glucosa están en un umbral específico o lo alcanzarán, es probable que la GS del usuario se encuentre en ese umbral o lo esté alcanzando.

Por ejemplo, según la siguiente tabla, cuando el sensor se llevaba en el abdomen, las alertas de glucosa baja habrían indicado correctamente que el usuario se encontraba por debajo del umbral (es decir, solo alarma de umbral), que se preveía que así fuera (solo alarma predictiva) o ambas situaciones (alarmas predictiva y de umbral) el 44,4 %, el 28,6 % o el 36,4 % del tiempo en un período de 30 minutos (o el 44,4 %, el 14,3 % o el 27,3 % del tiempo en un período de 15 minutos) cuando el usuario presentaba valores de GS inferiores a 70 mg/dL.

Tabla F-1. Rendimiento de la alerta VERDADERA de glucosa al realizar una calibración cada 12 horas							
mg/dL	Zona de inserción	Índice de alerta VERDADERA de glucosa					
		Solo umbral		Solo predictiva		Umbral y predictiva	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
50	Abdomen	33,3 % (1/3)	33,3 % (1/3)	12,5 % (1/8)	12,5 % (1/8)	18,2 % (2/11)	18,2 % (2/11)
	Nalga	25,0 % (1/4)	25,0 % (1/4)	11,1 % (1/9)	11,1 % (1/9)	16,7 % (2/12)	16,7 % (2/12)
60	Abdomen	25,0 % (1/4)	25,0 % (1/4)	8,3 % (1/12)	8,3 % (1/12)	12,5 % (2/16)	12,5 % (2/16)
	Nalga	60,0 % (3/5)	60,0 % (3/5)	25,0 % (3/12)	16,7 % (2/12)	5,3 % (6/17)	29,4 % (5/17)
70	Abdomen	44,4 % (4/9)	44,4 % (4/9)	28,6 % (4/14)	14,3 % (2/14)	36,4 % (8/22)	27,3 % (6/22)
	Nalga	60,0 % (6/10)	60,0 % (6/10)	36,8 % (7/19)	26,3 % (5/19)	40,7 % (11/27)	33,3 % (9/27)
80	Abdomen	33,3 % (4/12)	33,3 % (4/12)	31,6 % (6/19)	15,8 % (3/19)	32,3 % (10/31)	22,6 % (7/31)
	Nalga	61,1 % (11/18)	61,1 % (11/18)	46,2 % (12/26)	38,5 % (10/26)	51,2 % (22/43)	46,5 % (20/43)
90	Abdomen	55,0 % (11/20)	55,0 % (11/20)	46,2 % (12/26)	30,8 % (8/26)	47,7 % (21/44)	38,6 % (17/44)
	Nalga	70,8 % (17/24)	70,8 % (17/24)	58,3 % (21/36)	44,4 % (16/36)	62,5 % (35/56)	53,6 % (30/56)
180	Abdomen	78,4 % (40/51)	78,4 % (40/51)	66,2 % (47/71)	66,2 % (47/71)	70,5 % (79/112)	70,5 % (79/112)
	Nalga	83,3 % (40/48)	81,3 % (39/48)	64,3 % (45/70)	62,9 % (44/70)	70,6 % (77/109)	68,8 % (75/109)
220	Abdomen	87,5 % (21/24)	87,5 % (21/24)	60,0 % (27/45)	57,8 % (26/45)	68,2 % (45/66)	66,7 % (44/66)
	Nalga	75,0 % (21/28)	75,0 % (21/28)	51,0 % (25/49)	49,0 % (24/49)	58,3 % (42/72)	56,9 % (41/72)
250	Abdomen	81,3 % (13/16)	81,3 % (13/16)	53,1 % (17/32)	46,9 % (15/32)	63,0 % (29/46)	58,7 % (27/46)
	Nalga	73,3 % (11/15)	73,3 % (11/15)	41,2 % (14/34)	35,3 % (12/34)	50,0 % (23/46)	45,7 % (21/46)
300	Abdomen	77,8 % (7/9)	77,8 % (7/9)	44,4 % (8/18)	44,4 % (8/18)	55,6 % (15/27)	55,6 % (15/27)
	Nalga	57,1 % (4/7)	57,1 % (4/7)	31,3 % (5/16)	31,3 % (5/16)	38,1 % (8/21)	38,1 % (8/21)

Nota: Debido al pequeño tamaño de la muestra con datos disponibles en el rango bajo, el rendimiento de la alerta en 50 mg/dL y 60 mg/dL debe interpretarse con cautela y puede que no refleje el rendimiento de uso real.

Índice de alerta FALSA de glucosa

El índice de alerta falsa de glucosa es la frecuencia con la que la GS no confirmó que la alerta de MCG se activó correctamente. Por ejemplo:

El **índice de alerta hipoglucémica de umbral falsa** emitió una alerta cuando el sistema de MCG interpretó que el usuario se encontraba por debajo del umbral bajo, pero la GS del usuario realmente se encontraba por encima de ese umbral bajo.

El **índice de alerta hiperglucémica de umbral falsa** emitió una alerta cuando el sistema de MCG interpretó que el usuario se encontraba por encima del umbral alto, pero la GS del usuario realmente se encontraba por debajo de ese umbral alto.

El **índice de alerta hipoglucémica predictiva falsa** emitió una alerta cuando el sistema de MCG previó que el usuario se encontraría por debajo del umbral bajo, pero la GS del usuario realmente se encontró por encima de ese umbral bajo en un período de 15 o 30 minutos.

El índice de alerta falsa es importante, ya que es necesario notificar correctamente a los usuarios cuando el nivel de GS es bajo (o alto) para que puedan corregirlo. Un índice de alerta falsa bajo indica que cuando el sistema de MCG señala que los valores de glucosa están en un umbral específico o lo alcanzarán, es probable que la GS del usuario se encuentre en ese umbral o lo esté alcanzando.

Por ejemplo, según la siguiente tabla, cuando el sensor se llevaba en el abdomen, las alertas de umbral de glucosa alta habrían indicado incorrectamente que el usuario se encontraba por encima del umbral (es decir, solo alarma de umbral), que se preveía que así fuera (solo alarma predictiva) o ambas situaciones (alarmas de umbral y predictiva) el 21,6 %, el 33,8 % o el 29,5 % del tiempo en un período de 30 minutos (o el 21,6 %, el 33,8 % o el 29,5 % del tiempo en un período de 15 minutos) cuando el usuario presentaba valores de GS inferiores a 180 mg/dL.

mg/dL	Zona de inserción	Índice de alerta FALSA de glucosa					
		Solo umbral		Solo predictiva		Umbral y predictiva	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
50	Abdomen	66,7 % (2/3)	66,7 % (2/3)	87,5 % (7/8)	87,5 % (7/8)	81,8 % (9/11)	81,8 % (9/11)
	Nalga	75,0 % (3/4)	75,0 % (3/4)	88,9 % (8/9)	88,9 % (8/9)	83,3 % (10/12)	83,3 % (10/12)

Tabla F-2. Rendimiento de la alerta FALSA de glucosa al realizar una calibración cada 12 horas							
mg/dL	Zona de inserción	Índice de alerta FALSA de glucosa					
		Solo umbral		Solo predictiva		Umbral y predictiva	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
60	Abdomen	75,0 % (3/4)	75,0 % (3/4)	91,7 % (11/12)	91,7 % (11/12)	87,5 % (14/16)	87,5 % (14/16)
	Nalga	40,0 % (2/5)	40,0 % (2/5)	75,0 % (9/12)	83,3 % (10/12)	64,7 % (11/17)	70,6 % (12/17)
70	Abdomen	55,6 % (5/9)	55,6 % (5/9)	71,4 % (10/14)	85,7 % (12/14)	63,6 % (14/22)	72,7 % (16/22)
	Nalga	40,0 % (4/10)	40,0 % (4/10)	63,2 % (12/19)	73,7 % (14/19)	59,3 % (16/27)	66,7 % (18/27)
80	Abdomen	66,7 % (8/12)	66,7 % (8/12)	68,4 % (13/19)	84,2 % (16/19)	67,7 % (21/31)	77,4 % (24/31)
	Nalga	38,9 % (7/18)	38,9 % (7/18)	53,8 % (14/26)	61,5 % (16/26)	48,8 % (21/43)	53,5 % (23/43)
90	Abdomen	45,0 % (9/20)	45,0 % (9/20)	53,8 % (14/26)	69,2 % (18/26)	52,3 % (23/44)	61,4 % (27/44)
	Nalga	29,2 % (7/24)	29,2 % (7/24)	41,7 % (15/36)	55,6 % (20/36)	37,5 % (21/56)	46,4 % (26/56)
180	Abdomen	21,6 % (11/51)	21,6 % (11/51)	33,8 % (24/71)	33,8 % (24/71)	29,5 % (33/112)	29,5 % (33/112)
	Nalga	16,7 % (8/48)	18,8 % (9/48)	35,7 % (25/70)	37,1 % (26/70)	29,4 % (32/109)	31,2 % (34/109)
220	Abdomen	12,5 % (3/24)	12,5 % (3/24)	40,0 % (18/45)	42,2 % (19/45)	31,8 % (21/66)	33,3 % (22/66)
	Nalga	25,0 % (7/28)	25,0 % (7/28)	49,0 % (24/49)	51,0 % (25/49)	41,7 % (30/72)	43,1 % (31/72)
250	Abdomen	18,8 % (3/16)	18,8 % (3/16)	46,9 % (15/32)	53,1 % (17/32)	37,0 % (17/46)	41,3 % (19/46)
	Nalga	26,7 % (4/15)	26,7 % (4/15)	58,8 % (20/34)	64,7 % (22/34)	50,0 % (23/46)	54,3 % (25/46)
300	Abdomen	22,2 % (2/9)	22,2 % (2/9)	55,6 % (10/18)	55,6 % (10/18)	44,4 % (12/27)	44,4 % (12/27)
	Nalga	42,9 % (3/7)	42,9 % (3/7)	68,8 % (11/16)	68,8 % (11/16)	61,9 % (13/21)	61,9 % (13/21)

Nota: Debido al pequeño tamaño de la muestra con datos disponibles en el rango bajo, el rendimiento de la alerta en 50 mg/dL y 60 mg/dL debe interpretarse con cautela y puede que no refleje el rendimiento de uso real.

Índice de detección correcta de glucosa

El índice de detección correcta de glucosa es la frecuencia con la que el dispositivo emitió una alerta cuando debía hacerlo. Por ejemplo, la GS se encontraba por debajo del umbral hipoglucémico, o por encima del umbral hiperglucémico, y el dispositivo emitió una alerta.

Los índices de detección de glucosa son importantes, ya que es necesario notificar a los usuarios cuando el nivel de GS es bajo (o alto) para que puedan corregirlo. Un índice de detección correcta de glucosa alto indica que los usuarios pueden confiar en que el dispositivo les notificará si la GS es baja o alta.

Por ejemplo, según la siguiente tabla, cuando el sensor se llevaba en el abdomen, la alerta de umbral, la alerta predictiva o ambas alertas (de umbral y predictiva) notificaron al usuario el 100 %, el 100 % o el 100 % del tiempo en un período de 30 minutos (o el 100 %, el 100 % o el 100 % del tiempo en un período de 15 minutos) cuando el usuario presentaba valores de GS inferiores a 50 mg/dL.

Tabla F-3. Rendimiento de la alerta de detección correcta de glucosa al realizar una calibración cada 12 horas

mg/dL	Zona de inserción	Índice de detección correcta de glucosa					
		Solo umbral		Solo predictiva		Umbral y predictiva	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
50	Abdomen	100,0 % (1/1)	100,0 % (1/1)	100,0 % (1/1)	100,0 % (1/1)	100,0 % (1/1)	100,0 % (1/1)
	Nalga	100,0 % (1/1)	100,0 % (1/1)	100,0 % (1/1)	100,0 % (1/1)	100,0 % (1/1)	100,0 % (1/1)
60	Abdomen	50,0 % (1/2)	50,0 % (1/2)	50,0 % (1/2)	50,0 % (1/2)	50,0 % (1/2)	50,0 % (1/2)
	Nalga	100,0 % (3/3)	100,0 % (3/3)	100,0 % (3/3)	66,7 % (2/3)	100,0 % (3/3)	100,0 % (3/3)
70	Abdomen	80,0 % (4/5)	80,0 % (4/5)	80,0 % (4/5)	40,0 % (2/5)	80,0 % (4/5)	80,0 % (4/5)
	Nalga	85,7 % (6/7)	85,7 % (6/7)	85,7 % (6/7)	71,4 % (5/7)	85,7 % (6/7)	85,7 % (6/7)
80	Abdomen	66,7 % (4/6)	66,7 % (4/6)	83,3 % (5/6)	50,0 % (3/6)	83,3 % (5/6)	66,7 % (4/6)
	Nalga	85,7 % (12/14)	85,7 % (12/14)	85,7 % (12/14)	78,6 % (11/14)	85,7 % (12/14)	85,7 % (12/14)
90	Abdomen	91,7 % (11/12)	91,7 % (11/12)	91,7 % (11/12)	66,7 % (8/12)	91,7 % (11/12)	91,7 % (11/12)
	Nalga	86,4 % (19/22)	86,4 % (19/22)	90,9 % (20/22)	72,7 % (16/22)	95,5 % (21/22)	86,4 % (19/22)
180	Abdomen	95,1 % (39/41)	95,1 % (39/41)	100,0 % (41/41)	100,0 % (41/41)	100,0 % (41/41)	100,0 % (41/41)
	Nalga	97,5 % (39/40)	95,0 % (38/40)	100,0 % (40/40)	100,0 % (40/40)	100,0 % (40/40)	100,0 % (40/40)
220	Abdomen	92,6 % (25/27)	85,2 % (23/27)	96,3 % (26/27)	88,9 % (24/27)	96,3 % (26/27)	88,9 % (24/27)
	Nalga	95,7 % (22/23)	95,7 % (22/23)	100,0 % (23/23)	95,7 % (22/23)	100,0 % (23/23)	100,0 % (23/23)
250	Abdomen	77,8 % (14/18)	77,8 % (14/18)	88,9 % (16/18)	83,3 % (15/18)	88,9 % (16/18)	83,3 % (15/18)
	Nalga	68,8 % (11/16)	62,5 % (10/16)	100,0 % (16/16)	93,8 % (15/16)	100,0 % (16/16)	100,0 % (16/16)
300	Abdomen	80,0 % (8/10)	80,0 % (8/10)	100,0 % (10/10)	90,0 % (9/10)	100,0 % (10/10)	90,0 % (9/10)
	Nalga	60,0 % (3/5)	60,0 % (3/5)	100,0 % (5/5)	100,0 % (5/5)	100,0 % (5/5)	100,0 % (5/5)

Nota: Debido al pequeño tamaño de la muestra con datos disponibles en el rango bajo, el rendimiento de la alerta en 50 mg/dL y 60 mg/dL debe interpretarse con cautela y puede que no refleje el rendimiento de uso real.

Índice de detección omitida de glucosa

El índice de detección omitida es la frecuencia con la que el dispositivo no emitió una alerta cuando debía hacerlo. Por ejemplo, la GS se encontraba por debajo del umbral hipoglucémico, o por encima del umbral hiperglucémico, y el dispositivo no emitió una alerta de umbral o predictiva.

Los índices de detección omitida son importantes, ya que es necesario notificar a los usuarios cuando el nivel de GS es bajo (o alto) para que puedan corregirlo. Un índice de detección omitida bajo indica que los usuarios pueden confiar en que el dispositivo les notificará si la GS es baja o alta.

Por ejemplo, según la siguiente tabla, cuando el sensor se llevaba en el abdomen, la alerta de umbral, la alerta predictiva o ambas alertas (de umbral y predictiva) no sonaron el 0 %, el 0 % o el 0 % del tiempo en un período de 30 minutos (o el 0 %, el 0 % o el 0 % del tiempo en un período de 15 minutos) cuando el usuario presentaba valores de GS inferiores a 50 mg/dL.

Tabla F-4. Rendimiento de la alerta de detección omitida de glucosa al realizar una calibración cada 12 horas							
mg/dL	Zona de inserción	Índice de detección omitida de glucosa					
		Solo umbral		Solo predictiva		Umbral y predictiva	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
50	Abdomen	0,0 % (0/1)	0,0 % (0/1)	0,0 % (0/1)	0,0 % (0/1)	0,0 % (0/1)	0,0 % (0/1)
	Nalga	0,0 % (0/1)	0,0 % (0/1)	0,0 % (0/1)	0,0 % (0/1)	0,0 % (0/1)	0,0 % (0/1)
60	Abdomen	50,0 % (1/2)	50,0 % (1/2)	50,0 % (1/2)	50,0 % (1/2)	50,0 % (1/2)	50,0 % (1/2)
	Nalga	0,0 % (0/3)	0,0 % (0/3)	0,0 % (0/3)	33,3 % (1/3)	0,0 % (0/3)	0,0 % (0/3)
70	Abdomen	20,0 % (1/5)	20,0 % (1/5)	20,0 % (1/5)	60,0 % (3/5)	20,0 % (1/5)	20,0 % (1/5)
	Nalga	14,3 % (1/7)	14,3 % (1/7)	14,3 % (1/7)	28,6 % (2/7)	14,3 % (1/7)	14,3 % (1/7)
80	Abdomen	33,3 % (2/6)	33,3 % (2/6)	16,7 % (1/6)	50,0 % (3/6)	16,7 % (1/6)	33,3 % (2/6)
	Nalga	14,3 % (2/14)	14,3 % (2/14)	14,3 % (2/14)	21,4 % (3/14)	14,3 % (2/14)	14,3 % (2/14)
90	Abdomen	8,3 % (1/12)	8,3 % (1/12)	8,3 % (1/12)	33,3 % (4/12)	8,3 % (1/12)	8,3 % (1/12)
	Nalga	13,6 % (3/22)	13,6 % (3/22)	9,1 % (2/22)	27,3 % (6/22)	4,5 % (1/22)	13,6 % (3/22)
180	Abdomen	4,9 % (2/41)	4,9 % (2/41)	0,0 % (0/41)	0,0 % (0/41)	0,0 % (0/41)	0,0 % (0/41)
	Nalga	2,5 % (1/40)	5,0 % (2/40)	0,0 % (0/40)	0,0 % (0/40)	0,0 % (0/40)	0,0 % (0/40)
220	Abdomen	7,4 % (2/27)	14,8 % (4/27)	3,7 % (1/27)	11,1 % (3/27)	3,7 % (1/27)	11,1 % (3/27)
	Nalga	4,3 % (1/23)	4,3 % (1/23)	0,0 % (0/23)	4,3 % (1/23)	0,0 % (0/23)	0,0 % (0/23)
250	Abdomen	22,2 % (4/18)	22,2 % (4/18)	11,1 % (2/18)	16,7 % (3/18)	11,1 % (2/18)	16,7 % (3/18)
	Nalga	31,3 % (5/16)	37,5 % (6/16)	0,0 % (0/16)	6,3 % (1/16)	0,0 % (0/16)	0,0 % (0/16)
300	Abdomen	20,0 % (2/10)	20,0 % (2/10)	0,0 % (0/10)	10,0 % (1/10)	0,0 % (0/10)	10,0 % (1/10)
	Nalga	40,0 % (2/5)	40,0 % (2/5)	0,0 % (0/5)	0,0 % (0/5)	0,0 % (0/5)	0,0 % (0/5)

Nota: Debido al pequeño tamaño de la muestra con datos disponibles en el rango bajo, el rendimiento de la alerta en 50 mg/dL y 60 mg/dL debe interpretarse con cautela y puede que no refleje el rendimiento de uso real.

III. Datos de rendimiento en usuarios con edades comprendidas entre 2 y 6 años

G. Datos de rendimiento del dispositivo en usuarios con edades comprendidas entre 2 y 6 años

Los datos clínicos que se presentan en esta sección se han obtenido de estudios (usuarios con edades comprendidas entre 2 y 6 años) en los que se utilizó el sistema MiniMed 670G. El sistema MiniMed 770G utiliza la misma tecnología de modo automático de SmartGuard que el sistema MiniMed 670G. Por lo tanto, estos datos clínicos también son de aplicación al sistema MiniMed 770G.



PRECAUCIÓN: Debido a que el estudio que se presenta a continuación no incluyó un grupo de control, no se pueden hacer aseveraciones sobre la eficacia. Sin embargo, respalda que el uso del dispositivo es relativamente seguro.

La tecnología SmartGuard ofrece dos niveles que incluyen: 1) las funciones Suspensión en el límite bajo y Suspensión antes del límite bajo, que suspenden automáticamente la insulina en función de la MCG; y 2) Modo automático, que calcula automáticamente la dosis de insulina mediante la MCG. Se realizó un estudio para evaluar la seguridad en una investigación clínica multicéntrica de un solo grupo.¹⁰ Los sujetos del estudio eran personas de 2 a 6 años de edad con un diagnóstico de diabetes mellitus de tipo 1 que habían recibido tratamiento con bomba de insulina durante más de 90 días antes de la selección para el estudio. Todos los sujetos del estudio tenían un valor de HbA1C inferior al 10,0 % en el momento de la visita de selección.

Para el primer nivel de la tecnología SmartGuard, la función "Suspensión antes del límite bajo", se seleccionaron sujetos de entre 2 y 6 años, pero no participaron en los análisis frecuentes de muestras.

Para este estudio, 47 sujetos de la cohorte de entre 2 y 6 años entraron en la fase de preinclusión. Durante la fase de preinclusión 1 sujeto se retiró del estudio. Por lo tanto, 46 sujetos de la cohorte de entre 2 y 6 años entraron en la fase de estudio. El segundo nivel de la tecnología SmartGuard, la función "Modo automático", se evaluó durante la fase de estudio de 3 meses. No es necesario que los sujetos con edades comprendidas entre 2 y 6 años participen en el estudio en un hotel. En su lugar, participarán en un estudio fuera de casa durante 5 días consecutivos, entre 4 y 6 horas al día. Durante este período de 5 días, los sujetos participarán en actividades y ejercicios significativos. Estas actividades podrían incluir el uso de zonas de juego de gimnasios apropiadas para bebés y niños, piscinas y parques de juego. Se documentará diariamente mediante fotografías la ubicación geográfica y las actividades o ejercicios que se realicen. Además, el personal del centro de investigación estará presente durante las 4-6 horas de ejercicios del período de 5 días.

¹⁰ Medtronic Inc., Clinical Study Report, CEP302 Data Analysis From Subjects 2-6 Years of Age. 10927511DOC. Julio 2019.

Durante este estudio, los datos se obtuvieron de sujetos con edades comprendidas entre 2 y 6 años durante más de 6697 días-paciente (antes de la fase de preinclusión + fase de preinclusión + período de estudio). Los sujetos utilizaron el sistema 670G durante la fase de preinclusión y el período de estudio sin que se notificaran eventos adversos graves relacionados con el dispositivo, como hipoglucemia o cetoacidosis diabética. En comparación con el uso del modo manual durante la fase de preinclusión, el uso del modo automático se asoció a una reducción de los valores medios de glucosa del sensor dentro del rango de 71 a 180 mg/dL y a un porcentaje más bajo de valores de glucosa en los rangos de hiperglucemia e hipoglucemia. Se observó una reducción de la media del valor de HbA1c de $8,0 \pm 0,9$ % (mediana de 8,1 %) al inicio del estudio hasta $7,5 \pm 0,6$ % (mediana de 7,5 %) al finalizar el estudio. Hubo un pequeño cambio en la dosis media total diaria de insulina/kg ($0,8 \pm 0,1$ al inicio del estudio hasta $0,8 \pm 0,2$ al finalizar el estudio) y un aumento leve del peso. También se podía esperar un aumento de peso en pacientes pediátricos con edades comprendidas entre 2 y 6 años como parte del proceso normal de crecimiento.

De los 138 eventos adversos notificados al final del período de estudio, el 39 % (N=54) se clasificaron como relacionados con el dispositivo, incluidos eventos glucémicos (hiperglucemia grave) y afecciones cutáneas (abscesos, dermatitis, infección cutánea en el lugar de infusión e irritación cutánea). De los 54 eventos adversos graves relacionados con el dispositivo, 49 fueron eventos de hiperglucemia grave con sospecha de estar relacionados con el dispositivo. No hubo eventos relacionados con el procedimiento.

Se notificaron 86 casos de hiperglucemia grave y ningún caso de cetoacidosis diabética mientras se utilizaba el sistema MiniMed 670G en el estudio. La mayoría de estos eventos hiperglucémicos graves (81/86) tuvieron una intensidad leve. Se dispuso de los niveles de acetona de 83 de los 86 episodios de hiperglucemia grave y la mayoría de los niveles de acetona (57/86) fueron bajos ($0,6$ – $1,5$ mmol/L).

De los 49 episodios de hiperglucemia grave relacionados con el dispositivo, se creía que 46 se debían a problemas del equipo de infusión, como oclusión, o cánula doblada o extraída. Estos problemas se suelen ver en índices relativamente altos en la población pediátrica (se enumeran las causas en las Tablas G-1 y G-2). A diferencia del tratamiento con bomba de insulina que puede o no tener alertas

asociadas a fallos en el equipo de infusión, el sistema MiniMed 670G tiene alarmas fijas (alertas de glucosa alta) que sirven como medidas adicionales de atenuación para los sujetos.

Tabla G-1: Hiperglucemia grave durante el período de preinclusión:

Causa	Total
Cambio de equipo de infusión	9
Alarma de oclusión	0
Caída del equipo de infusión	0
Cánula doblada o retorcida	0
Total	9

Tabla G-2: Hiperglucemia grave durante el período de estudio

Causa	Total
Cambio de equipo de infusión	29
Alarma de oclusión	3
Caída del equipo de infusión	2
Cánula doblada o retorcida	1
Cambio del equipo de infusión o basal seguro	1
Basal seguro	1
Suspensión antes del límite bajo	1
Suspensiones manual y automática	1
Total	39

La siguiente tabla muestra el tiempo transcurrido en rangos de glucosa específicos por día durante las fases de preinclusión y de estudio de todos los sujetos.

Tabla G-3: Tiempo transcurrido en rangos de glucosa específicos durante las fases de preinclusión y de estudio de todos los sujetos

Rango de glucosa (mg/dL)	Fase de preinclusión	Fase de estudio
	Tiempo en el rango de glucosa (min), media ± DE	Tiempo en el rango de glucosa (min), media ± DE
≤50	7,5 ± 8,8	7,4 ± 6,5
≤60	22,4 ± 20,2	21,4 ± 13,6
≤70	51,9 ± 37,7	49,7 ± 23,7
>70–180	797,6 ± 191,6	915,5 ± 134,8
>180	590,5 ± 211,1	474,8 ± 142,6
>250	210,6 ± 136,0	153,5 ± 85,4
>300	75,0 ± 70,8	53,5 ± 41,2
>350	23,9 ± 30,8	16,6 ± 16,4

La siguiente tabla muestra los rangos de cambios en la HbA1C observados en el estudio e indica el número de sujetos que presentaron cada tipo de cambio observado en la HbA1C.

Rango de cambios en la HbA1C	Número de sujetos (% de sujetos) con cambio en la A1C					
	A1C inicial (%)	Disminución >1 %	Disminución de 0 a 1 %	Sin cambios	Aumento de 0 a 1 %	Aumento >1 %
5 % ≤ A1C < 6 %	-	-	-	-	-	-
6 % ≤ A1C < 7 %	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	6 (13,0 %)	0 (0,0 %)	
7 % ≤ A1C < 8 %	2 (4,3 %)	7 (15,2 %)	0 (0,0 %)	4 (8,7 %)	0 (0,0 %)	
8 % ≤ A1C < 9 %	4 (8,7 %)	11 (23,9 %)	1 (2,2 %)	2 (4,3 %)	0 (0,0 %)	
9 % ≤ A1C < 10 %	5 (10,9 %)	2 (4,3 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	
Total	11 (23,9 %)	20 (43,5 %)	1 (2,2 %)	12 (26,1 %)	0 (0,0 %)	

Nota: Para las celdas vacías (-), no hay sujetos con edades entre 2 y 6 años con A1C inicial en esta categoría.

La siguiente tabla muestra el número de sujetos que presentaron rangos de glucosa específicos durante un intervalo de tiempo específico durante la fase de estudio.

Intervalo de tiempo	Número de sujetos (% de sujetos) en el rango de glucosa (mg/dL) indicado							
	≤ 50 mg/dL	≤ 60 mg/dL	≤ 70 mg/dL	De 70 a 180 mg/dL	> 180 mg/dL	>250 mg/dL	>300 mg/dL	>350 mg/dL
0 a 15 min	41 (89,1 %)	17 (37,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (2,2 %)	11 (23,9 %)	28 (60,9 %)
15 a 30 min	4 (8,7 %)	21 (45,7 %)	8 (17,4 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	2 (4,3 %)	5 (10,9 %)	9 (19,6 %)
30 a 45 min	1 (2,2 %)	5 (10,9 %)	16 (34,8 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (2,2 %)	7 (15,2 %)	6 (13,0 %)
45 min a 1 h	0 (0,0 %)	2 (4,3 %)	12 (26,1 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (2,2 %)	6 (13,0 %)	2 (4,3 %)
1-4 h	0 (0,0 %)	1 (2,2 %)	10 (21,7 %)	0 (0,0 %)	3 (6,5 %)	34 (73,9 %)	17 (37,0 %)	1 (2,2 %)
4-8 h	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	18 (39,1 %)	7 (15,2 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
8-12 h	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	3 (6,5 %)	22 (47,8 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
12-16 h	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	25 (54,3 %)	3 (6,5 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
16-20 h	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	17 (37,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
20-24 h	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (2,2 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)

Rango de glucosa (mg/dL)	Tiempo en el rango de glucosa (min) durante la fase de estudio, media ± DE
≤50	6,2 ± 5,4
≤60	18,1 ± 11,4

Tabla G-6: Tiempo transcurrido en el modo automático en diferentes rangos de glucosa en la fase de estudio

Rango de glucosa (mg/dL)	Tiempo en el rango de glucosa (min) durante la fase de estudio, media ± DE
≤70	42,4 ± 19,8
70–180	805,1 ± 139,8
>180	371,9 ± 106,1
>250	107,7 ± 56,5
>300 mg/dL	32,3 ± 23,9
>350 mg/dL	7,7 ± 7,5
Todos	1219,4 ± 93,0

El ensayo clínico pediátrico fundamental del sistema 670G indicó que el sistema era seguro; sin embargo, este ensayo presentaba ciertas limitaciones entre las cuales se encontraban las siguientes:

- El estudio incluyó un número relativamente bajo de pacientes.
- No había un grupo de control para realizar comparaciones.
- La cantidad de tiempo en que se usó el sistema en el modo manual fue mucho menor que el tiempo en que estuvo programado en el modo automático.
- Además, para cada sujeto, el período de estudio solo duró tres meses.

Debido a estas limitaciones, los resultados del ensayo clínico deben interpretarse con precaución y debe comprender que sus resultados individuales al utilizar el sistema 670G pueden diferir significativamente de los resultados de los sujetos que participaron en el ensayo.

H. Rendimiento del sensor de glucosa Guardian Sensor (3) en usuarios con edades comprendidas entre 2 y 6 años

Rendimiento de la MCG

El uso del sensor de glucosa Guardian Sensor (3) con el transmisor Guardian Link (3) permite la utilización de la tecnología de MCG. El transmisor transmite los valores de glucosa del sensor calculados por el algoritmo en tiempo real a un dispositivo de visualización principal, lo cual permite monitorizar los valores de glucosa del sensor.

Descripción del estudio clínico

El rendimiento del sensor de glucosa Guardian Sensor (3) se evaluó en un estudio clínico.^{11, 12} Este estudio con pacientes internos (en la clínica) y pacientes externos (en el domicilio) se realizó en sujetos de 2 a 6 años de edad. El estudio tuvo un diseño correlacional de una sola muestra prospectivo realizado en varios centros sin controles.

A todos los sujetos se les asignó un tratamiento. A cada sujeto se le indicó que llevara dos sensores de glucosa Guardian™ Sensor (3) en la zona del abdomen o la nalga.

1. Un sensor de glucosa Guardian Sensor (3) conectado al transmisor Guardian Connect para transmitir datos a la aplicación Guardian Connect, un dispositivo de visualización de MCG independiente.
2. Un sensor de glucosa Guardian Sensor (3) conectado al transmisor Guardian Link (3), que sirvió como registrador de sensor de glucosa (RSG, transmisor/registrador para sistemas de bomba con sensor integrado).

Los datos de glucosa del sensor recogidos por los RSG enmascarados se procesaron retrospectivamente a través del algoritmo de MCG en tiempo real. Este algoritmo es el mismo que se utilizó en los sistemas de MCG de la bomba y de Guardian™ Connect. Por tanto, todos los datos son representativos del uso del sensor en tiempo real.

El medidor inalámbrico CONTOUR® NEXT LINK 2.4 fue el medidor del estudio empleado para todas las calibraciones de este estudio, y fue el único medidor evaluado con los sistemas de MCG del sensor de glucosa Guardian Sensor (3). El sensor no se ha probado con otros medidores. Por tanto, el rendimiento con otros medidores de glucosa en sangre puede diferir del rendimiento con el medidor inalámbrico CONTOUR NEXT LINK 2.4 que se describe a continuación.

A los sujetos con edades comprendidas entre 2 y 6 años se les asignó de forma aleatoria el día en el que tenían que acudir para realizar los análisis frecuentes de muestras y sus padres eligieron dónde se les colocó el sensor.

11 Medtronic Inc., A Performance Evaluation of the Enlite® and Enlite 3 Glucose Sensor to Support Use in Children; Phase 2 (Enlite 3). 10542175DOC. Marzo 2016.

12 Medtronic Inc., Engineering Report: CEP249 (Analysis of Data From Subjects 2-6 Years of Age). 10901316DOC. Mayo 2019.

En los días 1, 3 o 7 de la vida útil del sensor se realizaron análisis frecuentes de muestras durante 6 horas cada día. Los valores de glucosa en sangre de referencia se obtuvieron con un medidor de glucosa en sangre (MGS) cada 5 a 30 minutos en los sujetos para los que se consideró que la prueba con el YSI no era adecuada debido a la edad y al tamaño del sujeto (todos los sujetos del grupo de edades comprendidas entre 2 y 6 años, excepto dos). Los valores de glucosa en sangre de referencia se obtuvieron con un analizador de glucosa Yellow Springs Instrument (YSI®) cada 5 a 15 minutos en los dos sujetos restantes del grupo de sujetos con edades comprendidas entre 2 y 6 años. Durante los análisis frecuentes de muestras, se indicó a los sujetos que calibraran los sensores cada 12 horas o cuando lo indicara el dispositivo de visualización. Durante el uso en el domicilio (fuera de la clínica), los sujetos debían calibrar ambos sensores entre tres y cuatro veces a lo largo del día.

El número total de sujetos que participaron en los procedimientos de análisis frecuentes de muestras los días 1, 3 o 7 fue de 6, 7 y 8, respectivamente. Durante los procedimientos de análisis frecuentes de muestras, las pruebas de tolerancia a la glucosa se limitaron a 30 minutos de ejercicio. Por lo tanto, hubo un número limitado de valores de glucosa en los rangos de glucosa alta y baja.

Durante el estudio, el medidor se utilizó para la confirmación de las alarmas, las decisiones de tratamiento y las calibraciones del sensor.

Resultados

Precisión del sensor

La siguiente información resalta el rendimiento del sensor de glucosa Guardian Sensor (3) en 21 sujetos (de entre 2 y 6 años) que llevaron el transmisor Guardian Link (3) que sirvió como registrador de sensor de glucosa (RSG, transmisor y registrador para sistemas de bomba con sensor integrado) y el transmisor Guardian Connect, para transmitir datos a la aplicación Guardian Connect (un dispositivo de visualización de MCG independiente) durante los análisis frecuentes de muestras.

Diferencia relativa absoluta media por número de calibraciones diarias

En la Tabla H-1 se muestra la precisión del sensor medida por la diferencia relativa absoluta media (DRAM). DRAM representa la diferencia relativa media (con independencia de que sea positiva o negativa) entre los valores de glucosa del sensor (SG) y los valores de glucosa en sangre emparejados medidos por el YSI (o MGS).

Rangos de glucosa del YSI o MGS (mg/dL)	Zona de inserción en el abdomen				Zona de inserción en la nalga			
	Calibración cada 12 horas		Calibración 3 o 4 veces al día		Calibración cada 12 horas		Calibración 3 o 4 veces al día	
	Número de puntos emparejados de SG-YSI o MGS	Diferencia relativa absoluta media (%)	Número de puntos emparejados de SG-YSI o MGS	Diferencia relativa absoluta media (%)	Número de puntos emparejados de SG-YSI o MGS	Diferencia relativa absoluta media (%)	Número de puntos emparejados de SG-YSI o MGS	Diferencia relativa absoluta media (%)
Total	62	10,7	62	10,96	195	10,1	159	10,05
40-60*	-	-	-	-	2	21,5	2	23
61-80*	1	7	1	7	12	14,76	12	11,51
81-180	26	10,12	26	10,12	99	10,72	78	11,54
181-300	30	11,9	30	11,98	73	7,09	60	6,03
301-350	5	6,73	5	9,46	8	6,63	7	7,5
351-400	-	-	-	-	1	7,71	-	-

* Para los rangos de glucosa ≤ 80 mg/dL, se incluyen las diferencias en mg/dL en lugar de la diferencia porcentual (%).

Nota: Las lecturas de SG están dentro del rango 40-400 mg/dL.

Nota: Para las celdas vacías (-), no hay puntos emparejados en este rango de referencia.

Concordancia porcentual por número de calibraciones diarias

En las Tablas de la H-2 a la H-9 se evaluó la concordancia entre los valores de SG y los valores emparejados del YSI (o MGS) mediante el cálculo del porcentaje de valores de SG que estaban dentro del 15 %, 20 %, 30 %, 40 % y más del 40 % de los valores del YSI (o MGS) emparejados. Para las lecturas inferiores o iguales a 80 mg/dL, se calculó la diferencia absoluta en mg/dL entre los valores de SG y los valores del YSI (o MGS) emparejados.

Se muestran los resultados para rangos del YSI (o MGS) definidos para la calibración cada 12 horas y para la calibración tres o cuatro veces al día para los sensores.

Tabla H-2: Concordancia (%) de puntos emparejados de SG-YSI (o MGS) dentro de los rango de glucosa del YSI (o MGS) de los análisis frecuentes de muestras realizados los días 1, 3 y 7; calibración cada 12 horas, abdomen

Rangos de glucosa del YSI o MGS (mg/dL)	Número de puntos emparejados de SG-YSI o MGS	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de $\pm 15\%$ del valor del YSI o MGS	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de $\pm 20\%$ del valor del YSI o MGS	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de $\pm 30\%$ del valor del YSI o MGS	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de $\pm 40\%$ del valor del YSI o MGS	Porcentaje de valores de SG superior al rango de $\pm 40\%$ del valor del YSI o MGS
Total	62	72,6	85,5	96,8	100	0
$\geq 40-60^*$	-	-	-	-	-	-
$>60-80^*$	1	100	100	100	100	0
$>80-180$	26	80,8	88,5	96,2	100	0
$>180-300$	30	60	80	96,7	100	0
$>300-350$	5	100	100	100	100	0
$>350-400$	-	-	-	-	-	-

*Para rangos de glucosa ≤ 80 mg/dL, la concordancia se basó en 15/20/30/40 mg/dL.

Nota: Las lecturas de glucosa del sensor están dentro del rango 40-400 mg/dL.

Nota: Para las celdas vacías (-), no hay puntos emparejados en este rango de referencia.

Tabla H-3: Concordancia (%) de puntos emparejados de SG-YSI (o MGS) dentro de los rangos de glucosa del YSI (o MGS) de los análisis frecuentes de muestras realizados el día 1; calibración cada 12 horas, abdomen

Rangos de glucosa del YSI o MGS (mg/dL)	Número de puntos emparejados de SG-YSI o MGS	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de $\pm 15\%$ del valor del YSI o MGS	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de $\pm 20\%$ del valor del YSI o MGS	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de $\pm 30\%$ del valor del YSI o MGS	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de $\pm 40\%$ del valor del YSI o MGS	Porcentaje de valores de SG superior al rango de $\pm 40\%$ del valor del YSI o MGS
Total	11	72,7	100	100	100	0
$\geq 40-60^*$	-	-	-	-	-	-
$>60-80^*$	-	-	-	-	-	-
$>80-180$	1	100	100	100	100	0
$>180-300$	10	70	100	100	100	0
$>300-350$	-	-	-	-	-	-
$>350-400$	-	-	-	-	-	-

*Para rangos de glucosa ≤ 80 mg/dL, la concordancia se basó en 15/20/30/40 mg/dL.

Nota: Las lecturas de glucosa del sensor están dentro del rango 40-400 mg/dL.

Nota: Para las celdas vacías (-), no hay puntos emparejados en este rango de referencia.

Tabla H-4: Concordancia (%) de puntos emparejados de SG-YSI (o MGS) dentro de los rangos de glucosa del YSI (o MGS) de los análisis frecuentes de muestras realizados los días 1, 3 y 7; calibración 3 o 4 veces al día, abdomen

Rangos de glucosa del YSI o MGS (mg/dL)	Número de puntos emparejados de SG-YSI o MGS	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de $\pm 15\%$ del valor del YSI o MGS	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de $\pm 20\%$ del valor del YSI o MGS	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de $\pm 30\%$ del valor del YSI o MGS	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de $\pm 40\%$ del valor del YSI o MGS	Porcentaje de valores de SG superior al rango de $\pm 40\%$ del valor del YSI o MGS
Total	62	71	83,9	98,4	100	0

Tabla H-4: Concordancia (%) de puntos emparejados de SG-YSI (o MGS) dentro de los rangos de glucosa del YSI (o MGS) de los análisis frecuentes de muestras realizados los días 1, 3 y 7; calibración 3 o 4 veces al día, abdomen

Rangos de glucosa del YSI o MGS (mg/dL)	Número de puntos emparejados de SG-YSI o MGS	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de $\pm 15\%$ del valor del YSI o MGS	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de $\pm 20\%$ del valor del YSI o MGS	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de $\pm 30\%$ del valor del YSI o MGS	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de $\pm 40\%$ del valor del YSI o MGS	Porcentaje de valores de SG superior al rango de $\pm 40\%$ del valor del YSI o MGS
$\geq 40-60^*$	-	-	-	-	-	-
$>60-80^*$	1	100	100	100	100	0
$>80-180$	26	80,8	88,5	96,2	100	0
$>180-300$	30	60	80	100	100	0
$>300-350$	5	80	80	100	100	0
$>350-400$	-	-	-	-	-	-

*Para rangos de glucosa ≤ 80 mg/dL, la concordancia se basó en 15/20/30/40 mg/dL.

Nota: Las lecturas de glucosa del sensor están dentro del rango 40-400 mg/dL.

Nota: Para las celdas vacías (-), no hay puntos emparejados en este rango de referencia.

Tabla H-5: Concordancia (%) de puntos emparejados de SG-YSI (o MGS) dentro de los rangos de glucosa del YSI (o MGS) de los análisis frecuentes de muestras realizados el día 1; calibración 3 o 4 veces al día, abdomen

Rangos de glucosa del YSI o MGS (mg/dL)	Número de puntos emparejados de SG-YSI o MGS	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de $\pm 15\%$ del valor del YSI o MGS	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de $\pm 20\%$ del valor del YSI o MGS	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de $\pm 30\%$ del valor del YSI o MGS	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de $\pm 40\%$ del valor del YSI o MGS	Porcentaje de valores de SG superior al rango de $\pm 40\%$ del valor del YSI o MGS
Total	11	72,7	100	100	100	0
$>60-80^*$	-	-	-	-	-	-
$>80-180$	1	100	100	100	100	0
$>180-300$	10	70	100	100	100	0
$>300-350$	-	-	-	-	-	-
$>350-400$	-	-	-	-	-	-

*Para rangos de glucosa ≤ 80 mg/dL, la concordancia se basó en 15/20/30/40 mg/dL.

Nota: Las lecturas de glucosa del sensor están dentro del rango 40-400 mg/dL.

Nota: Para las celdas vacías (-), no hay puntos emparejados en este rango de referencia.

Tabla H-6: Concordancia (%) de puntos emparejados de SG-YSI (o MGS) dentro de los rangos de glucosa del YSI (o MGS) de los análisis frecuentes de muestras realizados los días 1, 3 y 7; calibración cada 12 horas, nalga

Rangos de glucosa del YSI o MGS (mg/dL)	Número de puntos emparejados de SG-YSI o MGS	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de $\pm 15\%$ del valor del YSI o MGS	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de $\pm 20\%$ del valor del YSI o MGS	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de $\pm 30\%$ del valor del YSI o MGS	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de $\pm 40\%$ del valor del YSI o MGS	Porcentaje de valores de SG superior al rango de $\pm 40\%$ del valor del YSI o MGS
Total	195	81,5	88,7	97,4	98,5	1,5
$\geq 40-60^*$	2	50	50	50	100	0
$>60-80^*$	12	75	83,3	91,7	91,7	8,3

Tabla H-6: Concordancia (%) de puntos emparejados de SG-YSI (o MGS) dentro de los rangos de glucosa del YSI (o MGS) de los análisis frecuentes de muestras realizados los días 1, 3 y 7; calibración cada 12 horas, nalga

Rangos de glucosa del YSI o MGS (mg/dL)	Número de puntos emparejados de SG-YSI o MGS	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de $\pm 15\%$ del valor del YSI o MGS	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de $\pm 20\%$ del valor del YSI o MGS	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de $\pm 30\%$ del valor del YSI o MGS	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de $\pm 40\%$ del valor del YSI o MGS	Porcentaje de valores de SG superior al rango de $\pm 40\%$ del valor del YSI o MGS
>80-180	99	78,8	85,9	97	98	2
>180-300	73	84,9	93,2	100	100	0
>300-350	8	100	100	100	100	0
>350-400	1	100	100	100	100	0

*Para rangos de glucosa ≤ 80 mg/dL, la concordancia se basó en 15/20/30/40 mg/dL.

Nota: Las lecturas de glucosa del sensor están dentro del rango 40-400 mg/dL.

Tabla H-7: Concordancia (%) de puntos emparejados de SG-YSI (o MGS) dentro de los rangos de glucosa del YSI (o MGS) de los análisis frecuentes de muestras realizados el día 1; calibración cada 12 horas, nalga

Rangos de glucosa del YSI o MGS (mg/dL)	Número de puntos emparejados de SG-YSI o MGS	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de $\pm 15\%$ del valor del YSI o MGS	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de $\pm 20\%$ del valor del YSI o MGS	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de $\pm 30\%$ del valor del YSI o MGS	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de $\pm 40\%$ del valor del YSI o MGS	Porcentaje de valores de SG superior al rango de $\pm 40\%$ del valor del YSI o MGS
Total	93	71	83,9	96,8	97,8	2,2
$\geq 40-60^*$	1	100	100	100	100	0
>60-80*	10	70	80	90	90	10
>80-180	46	63	78,3	95,7	97,8	2,2
>180-300	31	77,4	90,3	100	100	0
>300-350	4	100	100	100	100	0
>350-400	1	100	100	100	100	0

*Para rangos de glucosa ≤ 80 mg/dL, la concordancia se basó en 15/20/30/40 mg/dL.

Nota: Las lecturas de glucosa del sensor están dentro del rango 40-400 mg/dL.

Tabla H-8: Concordancia (%) de puntos emparejados de SG-YSI (o MGS) dentro de los rangos de glucosa del YSI (o MGS) de los análisis frecuentes de muestras realizados los días 1, 3 y 7; calibración 3 o 4 veces al día, nalga

Rangos de glucosa del YSI o MGS (mg/dL)	Número de puntos emparejados de SG-YSI o MGS	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de $\pm 15\%$ del valor del YSI o MGS	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de $\pm 20\%$ del valor del YSI o MGS	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de $\pm 30\%$ del valor del YSI o MGS	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de $\pm 40\%$ del valor del YSI o MGS	Porcentaje de valores de SG superior al rango de $\pm 40\%$ del valor del YSI o MGS
Total	159	84,3	88,7	96,2	97,5	2,5
$\geq 40-60^*$	2	50	50	50	50	50
>60-80*	12	75	91,7	100	100	0
>80-180	78	78,2	83,3	93,6	96,2	3,8
>180-300	60	93,3	95	100	100	0
>300-350	7	100	100	100	100	0
>350-400	-	-	-	-	-	-

Tabla H-8: Concordancia (%) de puntos emparejados de SG-YSI (o MGS) dentro de los rangos de glucosa del YSI (o MGS) de los análisis frecuentes de muestras realizados los días 1, 3 y 7; calibración 3 o 4 veces al día, nalga

Rangos de glucosa del YSI o MGS (mg/dL)	Número de puntos emparejados de SG-YSI o MGS	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de $\pm 15\%$ del valor del YSI o MGS	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de $\pm 20\%$ del valor del YSI o MGS	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de $\pm 30\%$ del valor del YSI o MGS	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de $\pm 40\%$ del valor del YSI o MGS	Porcentaje de valores de SG superior al rango de $\pm 40\%$ del valor del YSI o MGS
---	--	--	--	--	--	---

*Para rangos de glucosa ≤ 80 mg/dL, la concordancia se basó en 15/20/30/40 mg/dL.

Nota: Las lecturas de glucosa del sensor están dentro del rango 40-400 mg/dL.

Nota: Para las celdas vacías (-), no hay puntos emparejados en este rango de referencia.

Tabla H-9: Concordancia (%) de puntos emparejados de SG-YSI (o MGS) dentro de los rangos de glucosa del YSI (o MGS) de los análisis frecuentes de muestras realizados el día 1; calibración 3 o 4 veces al día, nalga

Rangos de glucosa del YSI o MGS (mg/dL)	Número de puntos emparejados de SG-YSI o MGS	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de $\pm 15\%$ del valor del YSI o MGS	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de $\pm 20\%$ del valor del YSI o MGS	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de $\pm 30\%$ del valor del YSI o MGS	Porcentaje de valores de SG dentro del rango de $\pm 40\%$ del valor del YSI o MGS	Porcentaje de valores de SG superior al rango de $\pm 40\%$ del valor del YSI o MGS
Total	70	74,3	81,4	94,3	97,1	2,9
$\geq 40-60^*$	1	100	100	100	100	0
$>60-80^*$	10	80	90	100	100	0
$>80-180$	37	59,5	70,3	89,2	94,6	5,4
$>180-300$	19	94,7	94,7	100	100	0
$>300-350$	3	100	100	100	100	0
$>350-400$	-	-	-	-	-	-

*Para rangos de glucosa ≤ 80 mg/dL, la concordancia se basó en 15/20/30/40 mg/dL.

Nota: Las lecturas de glucosa del sensor están dentro del rango 40-400 mg/dL.

Nota: Para las celdas vacías (-), no hay puntos emparejados en este rango de referencia.

Concordancia cuando el sistema de MCG muestra “Por debajo de 40 mg/dL” o “Por encima de 400 mg/dL”

Los sistemas de MCG en tiempo real muestran valores de glucosa entre 40 mg/dL y 400 mg/dL. El sistema de MCG muestra “Por debajo de 40 mg/dL” cuando el valor de SG detectado es inferior a 40 mg/dL. El sistema de MCG muestra “Por encima de 400 mg/dL” cuando el valor de SG detectado es superior a 400 mg/dL. En las Tablas de la H-10 a la H-13 se muestran el número y el porcentaje de los valores del YSI (o MGS) emparejados en diferentes niveles de glucosa en sangre cuando el sistema de MCG muestra “Por debajo de 40 mg/dL” (BAJA) o “Por encima de 400 mg/dL” (ALTA).

Tabla H-10: Número y porcentaje de valores del YSI (o MGS) recogidos cuando el sistema de MCG muestra "Por debajo de 40 mg/dL" (BAJA); calibración cada 12 horas.

Lectura de MCG	Zona de inserción	Puntos emparejados MCG-YSI o MGS	YSI (o MGS) (mg/dL)					Total
			<55	<60	<70	<80	>80	
BAJA	Abdomen	Acumulado, n	0	0	0	0	0	0
		Acumulado, %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %
	Nalgas	Acumulado, n	0	0	0	0	0	0
		Acumulado, %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %

Tabla H-11: Número y porcentaje de valores del YSI (o MGS) recogidos cuando el sistema de MCG muestra "Por debajo de 40 mg/dL" (BAJA); calibración 3 o 4 veces al día.

Lectura de MCG	Zona de inserción	Puntos emparejados MCG-YSI o MGS	YSI (o MGS) (mg/dL)					Total
			<55	<60	<70	<80	>80	
BAJA	Abdomen	Acumulado, n	0	0	0	0	0	0
		Acumulado, %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %
	Nalgas	Acumulado, n	0	0	0	0	0	0
		Acumulado, %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %

Tabla H-12: Número y porcentaje de valores del YSI (o MGS) recogidos cuando el sistema de MCG muestra "Por encima de 400 mg/dL" (ALTA); calibración cada 12 horas.

Lectura de MCG	Zona de inserción	Puntos emparejados MCG-YSI o MGS	YSI (o MGS) (mg/dL)					Total
			>340	>320	>280	>240	<240	
ALTA	Abdomen	Acumulado, n	0	0	1	1	0	1
		Acumulado, %	0 %	0 %	100 %	100 %	0 %	100 %
	Nalgas	Acumulado, n	0	0	0	0	0	0
		Acumulado, %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %

Tabla H-13: Número y porcentaje de valores del YSI (o MGS) recogidos cuando el sistema de MCG muestra "Por encima de 400 mg/dL" (ALTA); calibración 3 o 4 veces al día.

Lectura de MCG	Zona de inserción	Puntos emparejados MCG-YSI o MGS	YSI (o MGS) (mg/dL)					Total
			>340	>320	>280	>240	<240	
ALTA	Abdomen	Acumulado, n	0	0	1	1	0	1
		Acumulado, %	0 %	0 %	100 %	100 %	0 %	100 %
	Nalgas	Acumulado, n	0	0	0	0	0	0
		Acumulado, %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %

Coincidencia de valores de SG y del YSI o MGS

En las tablas siguientes se muestra el porcentaje de lecturas de SG que coinciden con los valores de referencia de los análisis frecuentes de muestras.

Tabla H-14: Coincidencia total de valores del YSI (o MGS) y lecturas de SG utilizando los rangos del YSI (o MGS) de los análisis frecuentes de muestras realizados los días 1, 3 y 7; calibración cada 12 horas, abdomen

Porcentaje de pares coincidentes en cada rango de glucosa de SG para cada rango de glucosa del YSI (o MGS)												
Rangos de glucosa del YSI o MGS (mg/dL)	Número de puntos emparejados de SG-YSI o MGS	SG (mg/dL)										
		<40	≥40-60	>60-80	>80-120	>120-160	>160-200	>200-250	>250-300	>300-350	>350-400	>400
B) ≥40-60	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
C) >60-80	1	0,0 % (0/1)	0,0 % (0/1)	100,0 % (1/1)	0,0 % (0/1)	0,0 % (0/1)	0,0 % (0/1)					
D) >80-120	11	0,0 % (0/11)	0,0 % (0/11)	0,0 % (0/11)	63,6 % (7/11)	36,4 % (4/11)	0,0 % (0/11)	0,0 % (0/11)	0,0 % (0/11)	0,0 % (0/11)	0,0 % (0/11)	0,0 % (0/11)
E) >120-160	10	0,0 % (0/10)	0,0 % (0/10)	0,0 % (0/10)	20,0 % (2/10)	60,0 % (6/10)	20,0 % (2/10)	0,0 % (0/10)	0,0 % (0/10)	0,0 % (0/10)	0,0 % (0/10)	0,0 % (0/10)
F) >160-200	11	0,0 % (0/11)	0,0 % (0/11)	0,0 % (0/11)	0,0 % (0/11)	18,2 % (2/11)	63,6 % (7/11)	18,2 % (2/11)	0,0 % (0/11)	0,0 % (0/11)	0,0 % (0/11)	0,0 % (0/11)
G) >200-250	6	0,0 % (0/6)	0,0 % (0/6)	0,0 % (0/6)	0,0 % (0/6)	16,7 % (1/6)	0,0 % (0/6)	33,3 % (2/6)	50,0 % (3/6)	0,0 % (0/6)	0,0 % (0/6)	0,0 % (0/6)
H) >250-300	19	0,0 % (0/19)	0,0 % (0/19)	0,0 % (0/19)	0,0 % (0/19)	0,0 % (0/19)	0,0 % (0/19)	21,1 % (4/19)	47,4 % (9/19)	21,1 % (4/19)	5,3 % (1/19)	5,3 % (1/19)
I) >300-350	5	0,0 % (0/5)	0,0 % (0/5)	0,0 % (0/5)	0,0 % (0/5)	0,0 % (0/5)	0,0 % (0/5)	0,0 % (0/5)	20,0 % (1/5)	80,0 % (4/5)	0,0 % (0/5)	0,0 % (0/5)
J) >350-400	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Nota: Para las celdas vacías (-), no hay puntos emparejados en este rango de referencia.

Tabla H-15: Coincidencia total de valores del YSI (o MGS) y lecturas de SG utilizando los rangos del YSI (o MGS) de los análisis frecuentes de muestras realizados el día 1; calibración cada 12 horas, abdomen

Porcentaje de pares coincidentes en cada rango de glucosa de SG para cada rango de glucosa del YSI (o MGS)												
Rangos de glucosa del YSI o MGS (mg/dL)	Número de puntos emparejados de SG-YSI o MGS	SG (mg/dL)										
		<40	≥40-60	>60-80	>80-120	>120-160	>160-200	>200-250	>250-300	>300-350	>350-400	>400
B) ≥40-60	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
C) >60-80	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
D) >80-120	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
E) >120-160	1	0,0 % (0/1)	100,0 % (1/1)	0,0 % (0/1)	0,0 % (0/1)	0,0 % (0/1)	0,0 % (0/1)	0,0 % (0/1)				
F) >160-200	4	0,0 % (0/4)	50,0 % (2/4)	50,0 % (2/4)	0,0 % (0/4)	0,0 % (0/4)	0,0 % (0/4)	0,0 % (0/4)				
G) >200-250	2	0,0 % (0/2)	50,0 % (1/2)	50,0 % (1/2)	0,0 % (0/2)	0,0 % (0/2)	0,0 % (0/2)					

Tabla H-15: Coincidencia total de valores del YSI (o MGS) y lecturas de SG utilizando los rangos del YSI (o MGS) de los análisis frecuentes de muestras realizados el día 1; calibración cada 12 horas, abdomen

Porcentaje de pares coincidentes en cada rango de glucosa de SG para cada rango de glucosa del YSI (o MGS)												
Rangos de glucosa del YSI o MGS (mg/dL)	Número de puntos emparejados de SG-YSI o MGS	SG (mg/dL)										
		<40	≥40-60	>60-80	>80-120	>120-160	>160-200	>200-250	>250-300	>300-350	>350-400	>400
H) >250-300	4	0,0 % (0/4)	75,0 % (3/4)	25,0 % (1/4)	0,0 % (0/4)	0,0 % (0/4)						
I) >300-350	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
J) >350-400	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Nota: Para las celdas vacías (-), no hay puntos emparejados en este rango de referencia.

Tabla H-16: Coincidencia total de valores del YSI (o MGS) y lecturas de SG utilizando los rangos del YSI (o MGS) de los análisis frecuentes de muestras realizados los días 1, 3 y 7; calibración 3 o 4 veces al día, abdomen

Porcentaje de pares coincidentes en cada rango de glucosa de SG para cada rango de glucosa del YSI (o MGS)												
Rangos de glucosa del YSI o MGS (mg/dL)	Número de puntos emparejados de SG-YSI o MGS	SG (mg/dL)										
		<40	≥40-60	>60-80	>80-120	>120-160	>160-200	>200-250	>250-300	>300-350	>350-400	>400
B) ≥40-60	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
C) >60-80	1	0,0 % (0/1)	0,0 % (0/1)	100,0 % (1/1)	0,0 % (0/1)	0,0 % (0/1)	0,0 % (0/1)					
D) >80-120	11	0,0 % (0/11)	0,0 % (0/11)	0,0 % (0/11)	63,6 % (7/11)	36,4 % (4/11)	0,0 % (0/11)	0,0 % (0/11)	0,0 % (0/11)	0,0 % (0/11)	0,0 % (0/11)	0,0 % (0/11)
E) >120-160	10	0,0 % (0/10)	0,0 % (0/10)	0,0 % (0/10)	20,0 % (2/10)	60,0 % (6/10)	20,0 % (2/10)	0,0 % (0/10)	0,0 % (0/10)	0,0 % (0/10)	0,0 % (0/10)	0,0 % (0/10)
F) >160-200	11	0,0 % (0/11)	0,0 % (0/11)	0,0 % (0/11)	0,0 % (0/11)	18,2 % (2/11)	63,6 % (7/11)	18,2 % (2/11)	0,0 % (0/11)	0,0 % (0/11)	0,0 % (0/11)	0,0 % (0/11)
G) >200-250	6	0,0 % (0/6)	0,0 % (0/6)	0,0 % (0/6)	0,0 % (0/6)	16,7 % (1/6)	0,0 % (0/6)	33,3 % (2/6)	50,0 % (3/6)	0,0 % (0/6)	0,0 % (0/6)	0,0 % (0/6)
H) >250-300	19	0,0 % (0/19)	0,0 % (0/19)	0,0 % (0/19)	0,0 % (0/19)	0,0 % (0/19)	0,0 % (0/19)	26,3 % (5/19)	42,1 % (8/19)	21,1 % (4/19)	5,3 % (1/19)	5,3 % (1/19)
I) >300-350	5	0,0 % (0/5)	0,0 % (0/5)	0,0 % (0/5)	0,0 % (0/5)	0,0 % (0/5)	0,0 % (0/5)	20,0 % (1/5)	20,0 % (1/5)	60,0 % (3/5)	0,0 % (0/5)	0,0 % (0/5)
J) >350-400	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Nota: Para las celdas vacías (-), no hay puntos emparejados en este rango de referencia.

Tabla H-17: Coincidencia total de valores del YSI (o MGS) y lecturas de SG utilizando los rangos del YSI (o MGS) de los análisis frecuentes de muestras realizados el día 1; calibración 3 o 4 veces al día, abdomen

Porcentaje de pares coincidentes en cada rango de glucosa de SG para cada rango de glucosa del YSI (o MGS)												
Rangos de glucosa del YSI o MGS (mg/dL)	Número de puntos emparejados de SG-YSI o MGS	SG (mg/dL)										
		<40	≥40-60	>60-80	>80-120	>120-160	>160-200	>200-250	>250-300	>300-350	>350-400	>400
C) >60-80	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
D) >80-120	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
E) >120-160	1	0,0 % (0/1)	100,0 % (1/1)	0,0 % (0/1)	0,0 % (0/1)	0,0 % (0/1)	0,0 % (0/1)	0,0 % (0/1)				
F) >160-200	4	0,0 % (0/4)	50,0 % (2/4)	50,0 % (2/4)	0,0 % (0/4)	0,0 % (0/4)	0,0 % (0/4)	0,0 % (0/4)				
G) >200-250	2	0,0 % (0/2)	50,0 % (1/2)	50,0 % (1/2)	0,0 % (0/2)	0,0 % (0/2)	0,0 % (0/2)					
H) >250-300	4	0,0 % (0/4)	0,0 % (0/4)	75,0 % (3/4)	25,0 % (1/4)	0,0 % (0/4)	0,0 % (0/4)					
I) >300-350	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
J) >350-400	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Nota: Para las celdas vacías (-), no hay puntos emparejados en este rango de referencia.

Tabla H-18: Coincidencia total de valores del YSI (o MGS) y lecturas de SG utilizando los rangos del YSI (o MGS) de los análisis frecuentes de muestras realizados los días 1, 3 y 7; calibración cada 12 horas, nalga

Porcentaje de pares coincidentes en cada rango de glucosa de SG para cada rango de glucosa del YSI (o MGS)												
Rangos de glucosa del YSI o MGS (mg/dL)	Número de puntos emparejados de SG-YSI o MGS	SG (mg/dL)										
		<40	≥40-60	>60-80	>80-120	>120-160	>160-200	>200-250	>250-300	>300-350	>350-400	>400
B) ≥40-60	2	0,0 % (0/2)	50,0 % (1/2)	0,0 % (0/2)	50,0 % (1/2)	0,0 % (0/2)	0,0 % (0/2)	0,0 % (0/2)	0,0 % (0/2)	0,0 % (0/2)	0,0 % (0/2)	0,0 % (0/2)
C) >60-80	12	0,0 % (0/12)	25,0 % (3/12)	33,3 % (4/12)	41,7 % (5/12)	0,0 % (0/12)	0,0 % (0/12)	0,0 % (0/12)	0,0 % (0/12)	0,0 % (0/12)	0,0 % (0/12)	0,0 % (0/12)
D) >80-120	31	0,0 % (0/31)	0,0 % (0/31)	0,0 % (0/31)	87,1 % (27/31)	12,9 % (4/31)	0,0 % (0/31)	0,0 % (0/31)	0,0 % (0/31)	0,0 % (0/31)	0,0 % (0/31)	0,0 % (0/31)
E) >120-160	45	0,0 % (0/45)	0,0 % (0/45)	0,0 % (0/45)	17,8 % (8/45)	60,0 % (27/45)	22,2 % (10/45)	0,0 % (0/45)	0,0 % (0/45)	0,0 % (0/45)	0,0 % (0/45)	0,0 % (0/45)
F) >160-200	41	0,0 % (0/41)	0,0 % (0/41)	0,0 % (0/41)	0,0 % (0/41)	17,1 % (7/41)	65,9 % (27/41)	17,1 % (7/41)	0,0 % (0/41)	0,0 % (0/41)	0,0 % (0/41)	0,0 % (0/41)
G) >200-250	31	0,0 % (0/31)	0,0 % (0/31)	0,0 % (0/31)	0,0 % (0/31)	0,0 % (0/31)	16,1 % (5/31)	77,4 % (24/31)	6,5 % (2/31)	0,0 % (0/31)	0,0 % (0/31)	0,0 % (0/31)
H) >250-300	24	0,0 % (0/24)	0,0 % (0/24)	0,0 % (0/24)	0,0 % (0/24)	0,0 % (0/24)	4,2 % (1/24)	16,7 % (4/24)	70,8 % (17/24)	8,3 % (2/24)	0,0 % (0/24)	0,0 % (0/24)

Tabla H-18: Coincidencia total de valores del YSI (o MGS) y lecturas de SG utilizando los rangos del YSI (o MGS) de los análisis frecuentes de muestras realizados los días 1, 3 y 7; calibración cada 12 horas, nalga

Porcentaje de pares coincidentes en cada rango de glucosa de SG para cada rango de glucosa del YSI (o MGS)												
Rangos de glucosa del YSI o MGS (mg/dL)	Número de puntos emparejados de SG-YSI o MGS	SG (mg/dL)										
		<40	≥40-60	>60-80	>80-120	>120-160	>160-200	>200-250	>250-300	>300-350	>350-400	>400
I) >300-350	8	0,0 % (0/8)	62,5 % (5/8)	25,0 % (2/8)	12,5 % (1/8)	0,0 % (0/8)						
J) >350-400	1	0,0 % (0/1)	0,0 % (0/1)	100,0 % (1/1)	0,0 % (0/1)							

Tabla H-19: Coincidencia total de valores del YSI (o MGS) y lecturas de SG utilizando los intervalos del YSI (o MGS) de los análisis frecuentes de muestras realizados el día 1; calibración cada 12 horas, nalga

Porcentaje de pares coincidentes en cada rango de glucosa de SG para cada rango de glucosa del YSI (o MGS)												
Rangos de glucosa del YSI o MGS (mg/dL)	Número de puntos emparejados de SG-YSI o MGS	SG (mg/dL)										
		<40	≥40-60	>60-80	>80-120	>120-160	>160-200	>200-250	>250-300	>300-350	>350-400	>400
B) ≥40-60	1	0,0 % (0/1)	100,0 % (1/1)	0,0 % (0/1)	0,0 % (0/1)	0,0 % (0/1)	0,0 % (0/1)	0,0 % (0/1)	0,0 % (0/1)	0,0 % (0/1)	0,0 % (0/1)	0,0 % (0/1)
C) >60-80	10	0,0 % (0/10)	30,0 % (3/10)	40,0 % (4/10)	30,0 % (3/10)	0,0 % (0/10)	0,0 % (0/10)	0,0 % (0/10)	0,0 % (0/10)	0,0 % (0/10)	0,0 % (0/10)	0,0 % (0/10)
D) >80-120	14	0,0 % (0/14)	0,0 % (0/14)	0,0 % (0/14)	78,6 % (11/14)	21,4 % (3/14)	0,0 % (0/14)	0,0 % (0/14)				
E) >120-160	21	0,0 % (0/21)	0,0 % (0/21)	0,0 % (0/21)	14,3 % (3/21)	47,6 % (10/21)	38,1 % (8/21)	0,0 % (0/21)	0,0 % (0/21)	0,0 % (0/21)	0,0 % (0/21)	0,0 % (0/21)
F) >160-200	19	0,0 % (0/19)	0,0 % (0/19)	0,0 % (0/19)	0,0 % (0/19)	31,6 % (6/19)	47,4 % (9/19)	21,1 % (4/19)	0,0 % (0/19)	0,0 % (0/19)	0,0 % (0/19)	0,0 % (0/19)
G) >200-250	11	0,0 % (0/11)	0,0 % (0/11)	0,0 % (0/11)	0,0 % (0/11)	0,0 % (0/11)	18,2 % (2/11)	72,7 % (8/11)	9,1 % (1/11)	0,0 % (0/11)	0,0 % (0/11)	0,0 % (0/11)
H) >250-300	12	0,0 % (0/12)	0,0 % (0/12)	0,0 % (0/12)	0,0 % (0/12)	0,0 % (0/12)	8,3 % (1/12)	16,7 % (2/12)	58,3 % (7/12)	16,7 % (2/12)	0,0 % (0/12)	0,0 % (0/12)
I) >300-350	4	0,0 % (0/4)	0,0 % (0/4)	0,0 % (0/4)	0,0 % (0/4)	0,0 % (0/4)	0,0 % (0/4)	0,0 % (0/4)	50,0 % (2/4)	25,0 % (1/4)	25,0 % (1/4)	0,0 % (0/4)
J) >350-400	1	0,0 % (0/1)	0,0 % (0/1)	0,0 % (0/1)	0,0 % (0/1)	0,0 % (0/1)	0,0 % (0/1)	0,0 % (0/1)	0,0 % (0/1)	0,0 % (0/1)	100,0 % (1/1)	0,0 % (0/1)

Tabla H-20: Coincidencia total de valores del YSI (o MGS) y lecturas de SG utilizando los intervalos del YSI (o MGS) de los análisis frecuentes de muestras realizados los días 1, 3 y 7; calibración 3 o 4 veces al día, nalga

Porcentaje de pares coincidentes en cada rango de glucosa de SG para cada rango de glucosa del YSI (o MGS)												
Rangos de glucosa del YSI o MGS (mg/dL)	Número de puntos emparejados de SG-YSI o MGS	SG (mg/dL)										
		<40	≥40-60	>60-80	>80-120	>120-160	>160-200	>200-250	>250-300	>300-350	>350-400	>400
B) ≥40-60	2	0,0 % (0/2)	50,0 % (1/2)	0,0 % (0/2)	50,0 % (1/2)	0,0 % (0/2)	0,0 % (0/2)	0,0 % (0/2)	0,0 % (0/2)	0,0 % (0/2)	0,0 % (0/2)	0,0 % (0/2)
C) >60-80	12	0,0 % (0/12)	25,0 % (3/12)	33,3 % (4/12)	41,7 % (5/12)	0,0 % (0/12)	0,0 % (0/12)	0,0 % (0/12)	0,0 % (0/12)	0,0 % (0/12)	0,0 % (0/12)	0,0 % (0/12)
D) >80-120	23	0,0 % (0/23)	0,0 % (0/23)	8,7 % (2/23)	73,9 % (17/23)	13,0 % (3/23)	4,3 % (1/23)	0,0 % (0/23)	0,0 % (0/23)	0,0 % (0/23)	0,0 % (0/23)	0,0 % (0/23)
E) >120-160	36	0,0 % (0/36)	0,0 % (0/36)	0,0 % (0/36)	11,1 % (4/36)	61,1 % (22/36)	27,8 % (10/36)	0,0 % (0/36)	0,0 % (0/36)	0,0 % (0/36)	0,0 % (0/36)	0,0 % (0/36)
F) >160-200	33	0,0 % (0/33)	0,0 % (0/33)	0,0 % (0/33)	0,0 % (0/33)	6,1 % (2/33)	72,7 % (24/33)	18,2 % (6/33)	3,0 % (1/33)	0,0 % (0/33)	0,0 % (0/33)	0,0 % (0/33)
G) >200-250	27	0,0 % (0/27)	0,0 % (0/27)	0,0 % (0/27)	0,0 % (0/27)	0,0 % (0/27)	18,5 % (5/27)	70,4 % (19/27)	11,1 % (3/27)	0,0 % (0/27)	0,0 % (0/27)	0,0 % (0/27)
H) >250-300	19	0,0 % (0/19)	0,0 % (0/19)	0,0 % (0/19)	0,0 % (0/19)	0,0 % (0/19)	0,0 % (0/19)	10,5 % (2/19)	78,9 % (15/19)	10,5 % (2/19)	0,0 % (0/19)	0,0 % (0/19)
I) >300-350	7	0,0 % (0/7)	0,0 % (0/7)	0,0 % (0/7)	0,0 % (0/7)	0,0 % (0/7)	0,0 % (0/7)	0,0 % (0/7)	71,4 % (5/7)	14,3 % (1/7)	14,3 % (1/7)	0,0 % (0/7)
J) >350-400	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Nota: Para las celdas vacías (-), no hay puntos emparejados en este rango de referencia.

Tabla H-21: Coincidencia total de valores del YSI (o MGS) y lecturas de SG utilizando los rangos del YSI (o MGS) de los análisis frecuentes de muestras realizados el día 1; calibración 3 o 4 veces al día, nalga

Porcentaje de pares coincidentes en cada rango de glucosa de SG para cada rango de glucosa del YSI (o MGS)												
Rangos de glucosa del YSI o MGS (mg/dL)	Número de puntos emparejados de SG-YSI o MGS	SG (mg/dL)										
		<40	≥40-60	>60-80	>80-120	>120-160	>160-200	>200-250	>250-300	>300-350	>350-400	>400
B) ≥40-60	1	0,0 % (0/1)	100,0 % (1/1)	0,0 % (0/1)	0,0 % (0/1)	0,0 % (0/1)	0,0 % (0/1)	0,0 % (0/1)				
C) >60-80	10	0,0 % (0/10)	30,0 % (3/10)	40,0 % (4/10)	30,0 % (3/10)	0,0 % (0/10)	0,0 % (0/10)	0,0 % (0/10)	0,0 % (0/10)	0,0 % (0/10)	0,0 % (0/10)	0,0 % (0/10)
D) >80-120	13	0,0 % (0/13)	0,0 % (0/13)	7,7 % (1/13)	69,2 % (9/13)	15,4 % (2/13)	7,7 % (1/13)	0,0 % (0/13)	0,0 % (0/13)	0,0 % (0/13)	0,0 % (0/13)	0,0 % (0/13)
E) >120-160	16	0,0 % (0/16)	0,0 % (0/16)	0,0 % (0/16)	6,3 % (1/16)	50,0 % (8/16)	43,8 % (7/16)	0,0 % (0/16)	0,0 % (0/16)	0,0 % (0/16)	0,0 % (0/16)	0,0 % (0/16)
F) >160-200	13	0,0 % (0/13)	0,0 % (0/13)	0,0 % (0/13)	0,0 % (0/13)	0,0 % (0/13)	69,2 % (9/13)	23,1 % (3/13)	7,7 % (1/13)	0,0 % (0/13)	0,0 % (0/13)	0,0 % (0/13)

Tabla H-21: Coincidencia total de valores del YSI (o MGS) y lecturas de SG utilizando los rangos del YSI (o MGS) de los análisis frecuentes de muestras realizados el día 1; calibración 3 o 4 veces al día, nalga

Porcentaje de pares coincidentes en cada rango de glucosa de SG para cada rango de glucosa del YSI (o MGS)

Rangos de glucosa del YSI o MGS (mg/dL)	Número de puntos emparejados de SG-YSI o MGS	SG (mg/dL)										
		<40	≥40-60	>60-80	>80-120	>120-160	>160-200	>200-250	>250-300	>300-350	>350-400	>400
G) >200-250	7	0,0 % (0/7)	14,3 % (1/7)	71,4 % (5/7)	14,3 % (1/7)	0,0 % (0/7)	0,0 % (0/7)	0,0 % (0/7)				
H) >250-300	7	0,0 % (0/7)	0,0 % (0/7)	71,4 % (5/7)	28,6 % (2/7)	0,0 % (0/7)	0,0 % (0/7)					
I) >300-350	3	0,0 % (0/3)	0,0 % (0/3)	66,7 % (2/3)	0,0 % (0/3)	33,3 % (1/3)	0,0 % (0/3)					
J) >350-400	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Nota: Para las celdas vacías (-), no hay puntos emparejados en este rango de referencia.

Concordancia porcentual posterior a la calibración

La concordancia de los valores de SG y los valores del YSI (o MGS) emparejados se evaluó para cada período de 2 horas después de la calibración del sensor. Para las lecturas inferiores o iguales a 80 mg/dL, se calculó la diferencia absoluta en mg/dL entre los valores de SG y los valores del YSI (o MGS) emparejados.

En las Tablas de la H-22 a la H-25 se muestran las tasas de concordancia porcentual después de la calibración para los sensores insertados en el abdomen y en la nalga.

Tabla H-22: Tasas de concordancia para cada período de 2 horas tras la calibración; calibración cada 12 horas, abdomen

Tiempo tras la calibración	Número de puntos emparejados del YSI o MGS-sensor	Concordancia porcentual (%)				
		±15 % (±15 mg/dL)	±20 % (±20 mg/dL)	±30 % (±30 mg/dL)	±40 % (±40 mg/dL)	>±40 % (±40 mg/dL)
0-2 horas	20	65	85	100	100	0
2-4 horas	16	68,8	93,8	100	100	0
4-6 horas	11	90,9	90,9	100	100	0
6-8 horas	8	62,5	62,5	87,5	100	0
8-10 horas	6	100	100	100	100	0
10-12 horas	1	0	0	0	100	0

Tabla H-23: Tasas de concordancia para cada período de 2 horas tras la calibración; calibración 3 o 4 veces al día, abdomen

Tiempo tras la calibración	Número de puntos emparejados del YSI o MGS-sensor	Concordancia porcentual (%)				
		±15 % (±15 mg/dL)	±20 % (±20 mg/dL)	±30 % (±30 mg/dL)	±40 % (±40 mg/dL)	> ±40 % (±40 mg/dL)
0-2 horas	24	62,5	79,2	100	100	0
2-4 horas	13	61,5	92,3	100	100	0
4-6 horas	11	90,9	90,9	100	100	0
6-8 horas	8	62,5	62,5	87,5	100	0
8-10 horas	6	100	100	100	100	0
10-12 horas	-	-	-	-	-	-

Nota: Para las celdas vacías (-), no hay puntos emparejados en este rango de referencia.

Tabla H-24: Tasas de concordancia para cada período de 2 horas tras la calibración; calibración cada 12 horas, nalga

Tiempo tras la calibración	Número de puntos emparejados del YSI o MGS-sensor	Concordancia porcentual (%)				
		±15 % (±15 mg/dL)	±20 % (±20 mg/dL)	±30 % (±30 mg/dL)	±40 % (±40 mg/dL)	> ±40 % (±40 mg/dL)
0-2 horas	64	85,9	92,2	98,4	100	0
2-4 horas	60	78,3	86,7	95	96,7	3,3
4-6 horas	52	75	84,6	98,1	98,1	1,9
6-8 horas	11	90,9	90,9	100	100	0
8-10 horas	4	100	100	100	100	0
10-12 horas	4	100	100	100	100	0

Tabla H-25: Tasas de concordancia para cada período de 2 horas tras la calibración; calibración 3 o 4 veces al día, nalga

Tiempo tras la calibración	Número de puntos emparejados del YSI o MGS-sensor	Concordancia porcentual (%)				
		±15 % (±15 mg/dL)	±20 % (±20 mg/dL)	±30 % (±30 mg/dL)	±40 % (±40 mg/dL)	> ±40 % (±40 mg/dL)
0-2 horas	84	86,9	90,5	97,6	98,8	1,2
2-4 horas	46	87	91,3	93,5	93,5	6,5
4-6 horas	22	63,6	72,7	95,5	100	0
6-8 horas	5	100	100	100	100	0
8-10 horas	2	100	100	100	100	0
10-12 horas	-	-	-	-	-	-

Nota: Para las celdas vacías (-), no hay puntos emparejados en este rango de referencia.

Precisión de tendencia

En las Tablas de la H-26 a la H-29 se muestra, para cada rango de índice de cambio de SG, el porcentaje de valores emparejados de SG-YSI (o MGS) que están dentro de distintos rangos de índice de cambio del YSI (o MGS). En las tablas se muestra la precisión de tendencia para los sensores insertados en el abdomen o en la nalga.

Tabla H-26: Precisión de tendencia; calibración cada 12 horas, abdomen							
Porcentaje de pares coincidentes en cada rango de índice del YSI (o MGS) para cada rango de índice de SG							
Rangos de índice de SG (mg/dL/min)	Número de puntos emparejados de SG-YSI o MGS	YSI (o MGS) (mg/dL/min)					
		<-2	[-2, -1]	[-1, 0]	[0, 1]	[1, 2]	>2
<-2	2	0,0 % (0/2)	50,0 % (1/2)	0,0 % (0/2)	50,0 % (1/2)	0,0 % (0/2)	0,0 % (0/2)
[-2, -1]	7	14,3 % (1/7)	57,1 % (4/7)	0,0 % (0/7)	28,6 % (2/7)	0,0 % (0/7)	0,0 % (0/7)
[-1, 0]	6	0,0 % (0/6)	33,3 % (2/6)	50,0 % (3/6)	16,7 % (1/6)	0,0 % (0/6)	0,0 % (0/6)
[0, 1]	7	0,0 % (0/7)	14,3 % (1/7)	14,3 % (1/7)	57,1 % (4/7)	0,0 % (0/7)	14,3 % (1/7)
[1, 2]	5	0,0 % (0/5)	0,0 % (0/5)	60,0 % (3/5)	20,0 % (1/5)	20,0 % (1/5)	0,0 % (0/5)
>2	3	0,0 % (0/3)	0,0 % (0/3)	33,3 % (1/3)	33,3 % (1/3)	0,0 % (0/3)	33,3 % (1/3)

Tabla H-27: Precisión de tendencia; calibración 3 o 4 veces al día, abdomen							
Porcentaje de pares coincidentes en cada rango de índice del YSI (o MGS) para cada rango de índice de SG							
Rangos de índice de SG (mg/dL/min)	Número de puntos emparejados de SG-YSI o MGS	YSI (o MGS) (mg/dL/min)					
		<-2	[-2, -1]	[-1, 0]	[0, 1]	[1, 2]	>2
<-2	2	0,0 % (0/2)	50,0 % (1/2)	0,0 % (0/2)	50,0 % (1/2)	0,0 % (0/2)	0,0 % (0/2)
[-2, -1]	7	14,3 % (1/7)	57,1 % (4/7)	0,0 % (0/7)	28,6 % (2/7)	0,0 % (0/7)	0,0 % (0/7)
[-1, 0]	6	0,0 % (0/6)	33,3 % (2/6)	50,0 % (3/6)	16,7 % (1/6)	0,0 % (0/6)	0,0 % (0/6)
[0, 1]	8	0,0 % (0/8)	12,5 % (1/8)	25,0 % (2/8)	50,0 % (4/8)	0,0 % (0/8)	12,5 % (1/8)
[1, 2]	4	0,0 % (0/4)	0,0 % (0/4)	50,0 % (2/4)	25,0 % (1/4)	25,0 % (1/4)	0,0 % (0/4)
>2	3	0,0 % (0/3)	0,0 % (0/3)	33,3 % (1/3)	33,3 % (1/3)	0,0 % (0/3)	33,3 % (1/3)

Tabla H-28: Precisión de tendencia; calibración cada 12 horas, nalga							
Porcentaje de pares coincidentes en cada rango de índice del YSI (o MGS) para cada rango de índice de SG							
Rangos de índice de SG (mg/dL/min)	Número de puntos emparejados de SG-YSI o MGS	YSI (o MGS) (mg/dL/min)					
		<-2	[-2, -1]	[-1, 0]	[0, 1]	[1, 2]	>2
<-2	3	66,7 % (2/3)	33,3 % (1/3)	0,0 % (0/3)	0,0 % (0/3)	0,0 % (0/3)	0,0 % (0/3)
[-2, -1]	8	0,0 % (0/8)	62,5 % (5/8)	12,5 % (1/8)	12,5 % (1/8)	12,5 % (1/8)	0,0 % (0/8)
[-1, 0]	13	0,0 % (0/13)	7,7 % (1/13)	30,8 % (4/13)	30,8 % (4/13)	23,1 % (3/13)	7,7 % (1/13)
[0, 1]	6	0,0 % (0/6)	16,7 % (1/6)	16,7 % (1/6)	16,7 % (1/6)	50,0 % (3/6)	0,0 % (0/6)
[1, 2]	7	0,0 % (0/7)	0,0 % (0/7)	0,0 % (0/7)	42,9 % (3/7)	57,1 % (4/7)	0,0 % (0/7)
>2	7	0,0 % (0/7)	0,0 % (0/7)	0,0 % (0/7)	0,0 % (0/7)	42,9 % (3/7)	57,1 % (4/7)

Tabla H-29: Precisión de tendencia; calibración 3 o 4 veces al día, nalga							
Porcentaje de pares coincidentes en cada rango de índice del YSI (o MGS) para cada rango de índice de SG							
Rangos de índice de SG (mg/dL/min)	Número de puntos emparejados de SG-YSI o MGS	YSI (o MGS) (mg/dL/min)					
		<-2	[-2, -1]	[-1, 0]	[0, 1]	[1, 2]	>2
<-2	3	66,7 % (2/3)	33,3 % (1/3)	0,0 % (0/3)	0,0 % (0/3)	0,0 % (0/3)	0,0 % (0/3)

Tabla H-29: Precisión de tendencia; calibración 3 o 4 veces al día, nalga							
Porcentaje de pares coincidentes en cada rango de índice del YSI (o MGS) para cada rango de índice de SG							
Rangos de índice de SG (mg/dL/min)	Número de puntos emparejados de SG-YSI o MGS	YSI (o MGS) (mg/dL/min)					
		<-2	[-2, -1]	[-1, 0]	[0, 1]	[1, 2]	>2
[-2, -1)	8	0,0 % (0/8)	62,5 % (5/8)	12,5 % (1/8)	12,5 % (1/8)	12,5 % (1/8)	0,0 % (0/8)
[-1, 0)	13	0,0 % (0/13)	7,7 % (1/13)	38,5 % (5/13)	30,8 % (4/13)	15,4 % (2/13)	7,7 % (1/13)
[0, 1]	6	0,0 % (0/6)	16,7 % (1/6)	0,0 % (0/6)	16,7 % (1/6)	66,7 % (4/6)	0,0 % (0/6)
(1, 2]	7	0,0 % (0/7)	0,0 % (0/7)	0,0 % (0/7)	42,9 % (3/7)	57,1 % (4/7)	0,0 % (0/7)
>2	7	0,0 % (0/7)	0,0 % (0/7)	0,0 % (0/7)	0,0 % (0/7)	42,9 % (3/7)	57,1 % (4/7)

Precisión

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

Los datos obtenidos de dos sensores llevados simultáneamente por 2 sujetos, ambos insertados en el abdomen, proporcionaron 124 mediciones emparejadas de la MCG, con una diferencia relativa absoluta porcentual (DRAP) media durante el estudio de 10,29 % y un coeficiente de variación (CV %) de 7,6 %.

Los datos obtenidos de dos sensores llevados simultáneamente por 2 sujetos, uno insertado en el abdomen y otro en la nalga, proporcionaron 108 mediciones emparejadas de la MCG, con una diferencia relativa absoluta porcentual (DRAP) media durante el estudio de 6,98 % y un coeficiente de variación (CV %) de 4,7 %.

Los datos obtenidos de dos sensores llevados simultáneamente por 11 sujetos, ambos insertados en la nalga, proporcionaron 754 pares de mediciones de MCG, con una diferencia relativa absoluta porcentual (DRAP) media durante el estudio de 5,98 % y un coeficiente de variación (CV %) de 4,2 %.

Vida útil del sensor

Después de la primera calibración satisfactoria, el 50 % de los sensores utilizados en el abdomen funcionaron durante más de seis días y hasta los siete días completos de uso (144 a 168 horas). La vida funcional media del sensor para los sensores llevados en la zona de inserción en el abdomen durante el curso del estudio fue de 142,1 horas, con una mediana de vida funcional de 163,2 horas.

Después de la primera calibración satisfactoria, el 72,2 % de los sensores utilizados en las nalgas funcionaron durante más de seis días y hasta los siete días completos de uso (144 a 168 horas). La vida funcional media del sensor para los sensores llevados en la zona de inserción en la nalga durante el curso del estudio fue de 146,4 horas, con una mediana de vida funcional de 166,8 horas.

Seguridad

No se produjeron eventos adversos moderados o intensos relacionados con el dispositivo o con el procedimiento, eventos adversos graves relacionados con el dispositivo o con el procedimiento, ni efectos adversos del dispositivo imprevistos a lo largo de siete días de uso.

I. Rendimiento de las alertas en usuarios con edades comprendidas entre 2 y 6 años

La MCG permite que el dispositivo muestre lecturas de glucosa del sensor, flechas de tendencia de glucosa, gráficos de tendencia de glucosa y alertas de glucosa del sensor (por ejemplo, alertas de umbral de límite alto y bajo, alertas alta y baja predictivas, y alertas de índice de cambio de ascenso y descenso).

Las alertas de límite alto y bajo (**alertas de umbral**) permiten al usuario saber cuándo se encuentra la glucosa del sensor en el límite alto o por encima de él o en el límite bajo o por debajo de él. La utilización únicamente de una alerta de límite alto o bajo puede reducir el número de alertas falsas, pero no proporciona una advertencia antes de llegar a dichos límites.

Las **alertas predictivas** notifican a los usuarios que el nivel de glucosa del sensor puede llegar en breve a un valor de límite alto o bajo. Los usuarios pueden seleccionar con qué antelación desean recibir la notificación antes de que su nivel de glucosa del sensor llegue a un ajuste de límite alto. La advertencia más temprana se produce 30 minutos antes de llegar al límite alto, pero los usuarios pueden reducir el tiempo de advertencia hasta 5 minutos. Los usuarios recibirán una advertencia aproximadamente 30 minutos antes del momento en el que se prevé que el nivel de glucosa del sensor alcanzará el ajuste de límite bajo. Por norma general, cuanto más temprana es la advertencia, más tiempo tiene un usuario para reaccionar ante un posible valor alto o bajo, pero ello también aumenta la posibilidad de alertas falsas.

Una alerta predictiva no es más que una estimación de un futuro nivel de glucosa del sensor en relación con el valor de límite alto o bajo. Si el valor de glucosa del sensor previsto se encuentra por encima del límite alto o por debajo del límite bajo, suena una alerta predictiva aunque el nivel de glucosa del sensor actual no haya superado el límite alto o bajo. El nivel de glucosa del sensor previsto se calcula utilizando el nivel de glucosa del sensor actual, la derivada de las lecturas de glucosa del sensor anteriores (tendencia o pendiente de lecturas de glucosa del sensor) y el tiempo de antelación de la advertencia que seleccione el usuario.

El dispositivo siempre emitirá una alerta cuando la MCG interprete que el usuario está por debajo de 50 mg/dL, independientemente de las alertas de umbral alto/bajo o de las alertas predictivas que configure el usuario.

Índice de alerta VERDADERA de glucosa

El índice de alerta verdadera de glucosa es la frecuencia con la que la glucosa en sangre confirmó que la alerta de MCG se activó correctamente. Por ejemplo:

El **índice de alerta hipoglucémica de umbral verdadera** emitió una alerta cuando la MCG interpretó que el usuario se encontraba por debajo del umbral bajo y la glucosa en sangre del usuario realmente se encontraba por debajo de ese umbral bajo.

El **índice de alerta hiperglucémica de umbral verdadera** emitió una alerta cuando la MCG interpretó que el usuario se encontraba por encima del umbral alto y la glucosa en sangre del usuario realmente se encontraba por encima de ese umbral alto.

El **índice de alerta hipoglucémica predictiva verdadera** emitió una alerta cuando la MCG predijo que el usuario se encontraría por debajo del umbral bajo y la glucosa en sangre del usuario realmente se encontró por debajo de ese umbral bajo en un período de 15 o 30 minutos.

El **índice de alerta hiperglucémica predictiva verdadera** emitió una alerta cuando la MCG previó que el usuario se encontraría por encima del umbral alto y la glucosa en sangre del usuario realmente se encontró por encima de ese umbral alto en un período de 15 o 30 minutos.

El índice de alerta verdadera es importante, ya que es necesario notificar a los usuarios cuando el nivel de glucosa en sangre es bajo (o alto) para que puedan corregirlo. Un índice de alerta verdadera alto indica que cuando la MCG señala que los valores de glucosa están en un umbral específico o lo alcanzarán, es probable que la glucosa en sangre se encuentre en ese umbral o lo esté alcanzando.

Por ejemplo, según la siguiente tabla, cuando el sensor se llevaba en las nalgas, las alertas de glucosa baja habrían indicado correctamente que el usuario se encontraba por debajo del umbral (es decir, solo alarma de umbral), que se preveía que así fuera (solo alarma predictiva) o ambas situaciones (alarmas predictiva y de umbral) el 100 %, el 40 % o el 57,1 % del tiempo en un período de 30 minutos (o el 100 %, el 40 % o el 57,1 % del tiempo en un período de 15 minutos) cuando el usuario presentaba valores de glucosa en sangre inferiores a 70 mg/dL.

Tabla I-1. Rendimiento de la alerta VERDADERA de glucosa al realizar una calibración cada 12 horas							
mg/dL	Zona de inserción	Índice de alerta VERDADERA de glucosa					
		Solo umbral		Solo predictiva		Umbral y predictiva	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
50	Abdomen	-	-	-	-	-	-
	Nalga	0,0 % (0/1)	0,0 % (0/1)	0,0 % (0/1)	0,0 % (0/1)	0,0 % (0/2)	0,0 % (0/2)
60	Abdomen	-	-	0,0 % (0/1)	0,0 % (0/1)	0,0 % (0/1)	0,0 % (0/1)
	Nalga	100,0 % (1/1)	100,0 % (1/1)	25,0 % (1/4)	25,0 % (1/4)	40,0 % (2/5)	40,0 % (2/5)
70	Abdomen	0,0 % (0/1)	0,0 % (0/1)	0,0 % (0/4)	0,0 % (0/4)	0,0 % (0/5)	0,0 % (0/5)
	Nalga	100,0 % (2/2)	100,0 % (2/2)	40,0 % (2/5)	40,0 % (2/5)	57,1 % (4/7)	57,1 % (4/7)
80	Abdomen	25,0 % (1/4)	25,0 % (1/4)	16,7 % (1/6)	0,0 % (0/6)	20,0 % (2/10)	10,0 % (1/10)
	Nalga	40,0 % (2/5)	40,0 % (2/5)	33,3 % (3/9)	22,2 % (2/9)	35,7 % (5/14)	28,6 % (4/14)
90	Abdomen	50,0 % (2/4)	50,0 % (2/4)	50,0 % (3/6)	33,3 % (2/6)	50,0 % (5/10)	40,0 % (4/10)
	Nalga	100,0 % (8/8)	100,0 % (8/8)	81,8 % (9/11)	63,6 % (7/11)	88,9 % (16/18)	77,8 % (14/18)
180	Abdomen	100,0 % (7/7)	100,0 % (7/7)	80,0 % (8/10)	70,0 % (7/10)	85,7 % (12/14)	78,6 % (11/14)
	Nalga	89,7 % (26/29)	89,7 % (26/29)	84,8 % (28/33)	81,8 % (27/33)	85,7 % (48/56)	83,9 % (47/56)
220	Abdomen	100,0 % (4/4)	100,0 % (4/4)	50,0 % (5/10)	50,0 % (5/10)	61,5 % (8/13)	61,5 % (8/13)
	Nalga	90,0 % (18/20)	85,0 % (17/20)	62,1 % (18/29)	55,2 % (16/29)	70,5 % (31/44)	63,6 % (28/44)
250	Abdomen	100,0 % (5/5)	100,0 % (5/5)	83,3 % (5/6)	83,3 % (5/6)	90,9 % (10/11)	90,9 % (10/11)
	Nalga	80,0 % (12/15)	73,3 % (11/15)	65,2 % (15/23)	56,5 % (13/23)	70,3 % (26/37)	62,2 % (23/37)
300	Abdomen	60,0 % (3/5)	60,0 % (3/5)	40,0 % (2/5)	40,0 % (2/5)	50,0 % (5/10)	50,0 % (5/10)
	Nalga	66,7 % (4/6)	66,7 % (4/6)	35,0 % (7/20)	30,0 % (6/20)	42,3 % (11/26)	38,5 % (10/26)

Nota: Debido al pequeño tamaño de la muestra con datos disponibles en el rango bajo, el rendimiento de la alerta en 50 mg/dL y 60 mg/dL debe interpretarse con cautela y puede que no refleje el rendimiento de uso real.

Nota: Para las celdas vacías (-), no hay eventos evaluables en este rango de referencia.

Índice de alerta FALSA de glucosa

El índice de alerta falsa de glucosa es la frecuencia con la que la glucosa en sangre no confirmó que la alerta de MCG se activó correctamente. Por ejemplo:

El **índice de alerta hipoglucémica de umbral falsa** emitió una alerta cuando la MCG interpretó que el usuario se encontraba por debajo del umbral bajo, pero la glucosa en sangre del usuario realmente se encontraba por encima de ese umbral bajo.

El **índice de alerta hiperglucémica de umbral falsa** emitió una alerta cuando la MCG interpretó que el usuario se encontraba por encima del umbral alto, pero la glucosa en sangre del usuario realmente se encontraba por debajo de ese umbral alto.

El **índice de alerta hipoglucémica predictiva falsa** emitió una alerta cuando la MCG previó que el usuario se encontraría por debajo del umbral bajo, pero la glucosa en sangre del usuario realmente se encontró por encima de ese umbral bajo en un período de 15 o 30 minutos.

El **índice de alerta hiperglucémica predictiva falsa** emitió una alerta cuando la MCG previó que el usuario se encontraría por encima del umbral alto, pero la glucosa en sangre del usuario realmente se encontró por debajo de ese umbral alto en un período de 15 o 30 minutos.

El índice de alerta falsa es importante, ya que es necesario notificar correctamente a los usuarios cuando el nivel de glucosa en sangre es bajo (o alto) para que puedan corregirlo. Un índice de alerta falsa bajo indica que cuando la MCG señala que los valores de glucosa están en un umbral específico o lo alcanzarán, es probable que la glucosa en sangre del usuario se encuentre en ese umbral o lo esté alcanzando.

Por ejemplo, según la siguiente tabla, cuando el sensor se llevaba en la nalga, las alertas de umbral de glucosa alta habrían indicado incorrectamente que el usuario se encontraba por encima del umbral (es decir, solo alarma de umbral), que se preveía que así fuera (solo alarma predictiva) o ambas situaciones (alarmas de umbral y predictiva) el 10,3 %, 15,2 % o 14,3 % del tiempo en un período de 30 minutos (o el 10,3 %, 18,2 %, o 16,1 % del tiempo en un período de 15 minutos) cuando el usuario presentaba valores de glucosa en sangre inferiores a 180 mg/dL.

Tabla I-2. Rendimiento de la alerta FALSA de glucosa al realizar una calibración cada 12 horas							
mg/dL	Zona de inserción	Índice de alerta FALSA de glucosa					
		Solo umbral		Solo predictiva		Umbral y predictiva	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
50	Abdomen	-	-	-	-	-	-
	Nalga	100,0 % (1/1)	100,0 % (1/1)	100,0 % (1/1)	100,0 % (1/1)	100,0 % (2/2)	100,0 % (2/2)
60	Abdomen	-	-	100,0 % (1/1)	100,0 % (1/1)	100,0 % (1/1)	100,0 % (1/1)
	Nalga	0,0 % (0/1)	0,0 % (0/1)	75,0 % (3/4)	75,0 % (3/4)	60,0 % (3/5)	60,0 % (3/5)
70	Abdomen	100,0 % (1/1)	100,0 % (1/1)	100,0 % (4/4)	100,0 % (4/4)	100,0 % (5/5)	100,0 % (5/5)
	Nalga	0,0 % (0/2)	0,0 % (0/2)	60,0 % (3/5)	60,0 % (3/5)	42,9 % (3/7)	42,9 % (3/7)
80	Abdomen	75,0 % (3/4)	75,0 % (3/4)	83,3 % (5/6)	100,0 % (6/6)	80,0 % (8/10)	90,0 % (9/10)
	Nalga	60,0 % (3/5)	60,0 % (3/5)	66,7 % (6/9)	77,8 % (7/9)	64,3 % (9/14)	71,4 % (10/14)
90	Abdomen	50,0 % (2/4)	50,0 % (2/4)	50,0 % (3/6)	66,7 % (4/6)	50,0 % (5/10)	60,0 % (6/10)
	Nalga	0,0 % (0/8)	0,0 % (0/8)	18,2 % (2/11)	36,4 % (4/11)	11,1 % (2/18)	22,2 % (4/18)
180	Abdomen	0,0 % (0/7)	0,0 % (0/7)	20,0 % (2/10)	30,0 % (3/10)	14,3 % (2/14)	21,4 % (3/14)
	Nalga	10,3 % (3/29)	10,3 % (3/29)	15,2 % (5/33)	18,2 % (6/33)	14,3 % (8/56)	16,1 % (9/56)
220	Abdomen	0,0 % (0/4)	0,0 % (0/4)	50,0 % (5/10)	50,0 % (5/10)	38,5 % (5/13)	38,5 % (5/13)
	Nalga	10,0 % (2/20)	15,0 % (3/20)	37,9 % (11/29)	44,8 % (13/29)	29,5 % (13/44)	36,4 % (16/44)
250	Abdomen	0,0 % (0/5)	0,0 % (0/5)	16,7 % (1/6)	16,7 % (1/6)	9,1 % (1/11)	9,1 % (1/11)
	Nalga	20,0 % (3/15)	26,7 % (4/15)	34,8 % (8/23)	43,5 % (10/23)	29,7 % (11/37)	37,8 % (14/37)
300	Abdomen	40,0 % (2/5)	40,0 % (2/5)	60,0 % (3/5)	60,0 % (3/5)	50,0 % (5/10)	50,0 % (5/10)
	Nalga	33,3 % (2/6)	33,3 % (2/6)	65,0 % (13/20)	70,0 % (14/20)	57,7 % (15/26)	61,5 % (16/26)

Nota: Debido al pequeño tamaño de la muestra con datos disponibles en el rango bajo, el rendimiento de la alerta en 50 mg/dL y 60 mg/dL debe interpretarse con cautela y puede que no refleje el rendimiento de uso real.

Nota: Para las celdas vacías (-), no hay eventos evaluables en este rango de referencia.

Índice de detección correcta de glucosa

El índice de detección correcta de glucosa es la frecuencia con la que el dispositivo emitió una alerta cuando debía hacerlo. Por ejemplo, la glucosa en sangre se encontraba por debajo del umbral hipoglucémico, o por encima del umbral hiperglucémico, y el dispositivo emitió una alerta.

Los índices de detección de glucosa son importantes, ya que es necesario notificar a los usuarios cuando el nivel de glucosa en sangre es bajo (o alto) para que puedan corregirlo. Un índice de detección correcta de glucosa alto indica que los usuarios pueden confiar en que el dispositivo les notificará si la glucosa en sangre es baja o alta.

Por ejemplo, según la siguiente tabla, cuando el sensor se llevaba en la nalga, la alerta de umbral, la alerta predictiva o ambas alertas (de umbral y predictiva) notificaron al usuario el 50,0 %, 50,0 % o 50,0 % del tiempo en un período de 30 minutos (o el 50,0 %, 50,0 % o 50,0 % del tiempo en un período de 15 minutos) cuando el usuario presentaba valores de glucosa en sangre inferiores a 60 mg/dL.

Tabla I-3. Rendimiento de la alerta de detección correcta de glucosa al realizar una calibración cada 12 horas							
mg/dL	Zona de inserción	Índice de detección correcta de glucosa					
		Solo umbral		Solo predictiva		Umbral y predictiva	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
50	Abdomen	-	-	-	-	-	-
	Nalga	-	-	-	-	-	-
60	Abdomen	-	-	-	-	-	-
	Nalga	50,0 % (1/2)	50,0 % (1/2)	50,0 % (1/2)	50,0 % (1/2)	50,0 % (1/2)	50,0 % (1/2)
70	Abdomen	-	-	-	-	-	-
	Nalga	66,7 % (2/3)	66,7 % (2/3)	66,7 % (2/3)	66,7 % (2/3)	66,7 % (2/3)	66,7 % (2/3)
80	Abdomen	100,0 % (1/1)	100,0 % (1/1)	100,0 % (1/1)	100,0 % (1/1)	100,0 % (1/1)	100,0 % (1/1)
	Nalga	40,0 % (2/5)	40,0 % (2/5)	60,0 % (3/5)	40,0 % (2/5)	60,0 % (3/5)	40,0 % (2/5)
90	Abdomen	66,7 % (2/3)	66,7 % (2/3)	100,0 % (3/3)	66,7 % (2/3)	100,0 % (3/3)	100,0 % (3/3)
	Nalga	80,0 % (8/10)	80,0 % (8/10)	90,0 % (9/10)	60,0 % (6/10)	90,0 % (9/10)	80,0 % (8/10)
180	Abdomen	84,6 % (11/13)	84,6 % (11/13)	92,3 % (12/13)	84,6 % (11/13)	92,3 % (12/13)	84,6 % (11/13)
	Nalga	100,0 % (58/58)	98,3 % (57/58)	100,0 % (58/58)	91,4 % (53/58)	100,0 % (58/58)	100,0 % (58/58)
220	Abdomen	100,0 % (8/8)	100,0 % (8/8)	100,0 % (8/8)	87,5 % (7/8)	100,0 % (8/8)	100,0 % (8/8)
	Nalga	91,7 % (33/36)	86,1 % (31/36)	97,2 % (35/36)	86,1 % (31/36)	100,0 % (36/36)	94,4 % (34/36)
250	Abdomen	100,0 % (8/8)	100,0 % (8/8)	100,0 % (8/8)	87,5 % (7/8)	100,0 % (8/8)	100,0 % (8/8)
	Nalga	84,0 % (21/25)	84,0 % (21/25)	96,0 % (24/25)	84,0 % (21/25)	96,0 % (24/25)	88,0 % (22/25)
300	Abdomen	100,0 % (4/4)	100,0 % (4/4)	100,0 % (4/4)	75,0 % (3/4)	100,0 % (4/4)	100,0 % (4/4)
	Nalga	62,5 % (5/8)	62,5 % (5/8)	100,0 % (8/8)	87,5 % (7/8)	100,0 % (8/8)	100,0 % (8/8)

Nota: Debido al pequeño tamaño de la muestra con datos disponibles en el rango bajo, el rendimiento de la alerta en 50 mg/dL y 60 mg/dL debe interpretarse con cautela y puede que no refleje el rendimiento de uso real.

Nota: Para las celdas vacías (-), no hay eventos evaluables en este rango de referencia.

Índice de detección omitida de glucosa

El índice de detección omitida es la frecuencia con la que el dispositivo no emitió una alerta cuando debía hacerlo. Por ejemplo, la glucosa en sangre se encontraba por debajo del umbral hipoglucémico, o por encima del umbral hiperglucémico, y el dispositivo no emitió una alerta de umbral o predictiva.

Los índices de detección omitida son importantes, ya que es necesario notificar a los usuarios cuando el nivel de glucosa en sangre es bajo (o alto) para que puedan corregirlo. Un índice de detección omitida bajo indica que los usuarios pueden confiar en que el dispositivo les notificará si la glucosa en sangre es baja o alta.

Por ejemplo, según la siguiente tabla, cuando el sensor se llevaba en las nalgas, la alerta de umbral, la alerta predictiva o ambas alertas (de umbral y predictiva) no sonaron el 50,0 %, el 50,0 % o el 50,0 % del tiempo en un período de 30 minutos (o el 50,0 %, el 50,0 % o el 50,0 % del tiempo en un período de 15 minutos) cuando el usuario presentaba valores de glucosa en sangre inferiores a 60 mg/dL.

mg/dL	Zona de inserción	Índice de detección omitida de glucosa					
		Solo umbral		Solo predictiva		Umbral y predictiva	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
50	Abdomen	-	-	-	-	-	-
	Nalga	-	-	-	-	-	-
60	Abdomen	-	-	-	-	-	-
	Nalga	50,0 % (1/2)	50,0 % (1/2)	50,0 % (1/2)	50,0 % (1/2)	50,0 % (1/2)	50,0 % (1/2)
70	Abdomen	-	-	-	-	-	-
	Nalga	33,3 % (1/3)	33,3 % (1/3)	33,3 % (1/3)	33,3 % (1/3)	33,3 % (1/3)	33,3 % (1/3)
80	Abdomen	0,0 % (0/1)	0,0 % (0/1)	0,0 % (0/1)	100,0 % (1/1)	0,0 % (0/1)	0,0 % (0/1)
	Nalga	60,0 % (3/5)	60,0 % (3/5)	40,0 % (2/5)	60,0 % (3/5)	40,0 % (2/5)	60,0 % (3/5)
90	Abdomen	33,3 % (1/3)	33,3 % (1/3)	0,0 % (0/3)	33,3 % (1/3)	0,0 % (0/3)	0,0 % (0/3)
	Nalga	20,0 % (2/10)	20,0 % (2/10)	10,0 % (1/10)	40,0 % (4/10)	10,0 % (1/10)	20,0 % (2/10)
180	Abdomen	15,4 % (2/13)	15,4 % (2/13)	7,7 % (1/13)	15,4 % (2/13)	7,7 % (1/13)	15,4 % (2/13)
	Nalga	0,0 % (0/58)	1,7 % (1/58)	0,0 % (0/58)	8,6 % (5/58)	0,0 % (0/58)	0,0 % (0/58)
220	Abdomen	0,0 % (0/8)	0,0 % (0/8)	0,0 % (0/8)	12,5 % (1/8)	0,0 % (0/8)	0,0 % (0/8)
	Nalga	8,3 % (3/36)	13,9 % (5/36)	2,8 % (1/36)	13,9 % (5/36)	0,0 % (0/36)	5,6 % (2/36)
250	Abdomen	0,0 % (0/8)	0,0 % (0/8)	0,0 % (0/8)	12,5 % (1/8)	0,0 % (0/8)	0,0 % (0/8)
	Nalga	16,0 % (4/25)	16,0 % (4/25)	4,0 % (1/25)	16,0 % (4/25)	4,0 % (1/25)	12,0 % (3/25)
300	Abdomen	0,0 % (0/4)	0,0 % (0/4)	0,0 % (0/4)	25,0 % (1/4)	0,0 % (0/4)	0,0 % (0/4)
	Nalga	37,5 % (3/8)	37,5 % (3/8)	0,0 % (0/8)	12,5 % (1/8)	0,0 % (0/8)	0,0 % (0/8)

Nota: Debido al pequeño tamaño de la muestra con datos disponibles en el rango bajo, el rendimiento de la alerta en 50 mg/dL y 60 mg/dL debe interpretarse con cautela y puede que no refleje el rendimiento de uso real.

Nota: Para las celdas vacías (-), no hay eventos evaluables en este rango de referencia.

■ Apéndice A: Divulgación de software de código abierto



Divulgación de software de código abierto

Divulgación de software de código abierto

En este documento se identifica el software de código abierto que el producto por separado puede solicitar, ejecutar, vincular, afiliar o utilizar de otra forma.

Dicho software de código abierto cuenta con una licencia para los usuarios conforme a los términos y condiciones de los contratos de licencia de software independientes para dicho software de código abierto.

El uso del software de código abierto por su parte se regirá enteramente por los términos y condiciones de dicha licencia.

El código fuente y objeto y la licencia aplicable para cualquier software de código abierto se pueden obtener en los sitios siguientes:

- Biblioteca de compresión LZ4 (v1.9.1): <http://www.lz4.org>
- SWIG (v3.0.12): <http://www.swig.org>
- Algoritmo hash FNV-1 (v5.1): <http://www.isthe.com/chongo/tech/comp/fnv/> and <http://www.isthe.com/chongo/src/fnv/fnv64.c>
- Algoritmo CRC32: <https://opensource.apple.com/source/xnu/xnu-792.13.8/bsd/libkern/crc32.c>



Glosario

Ajuste de insulina activa	Cantidad de insulina que se resta del bolus corrector de GS para tener en cuenta la insulina activa registrada por la función Bolus Wizard.
Alarma	Pitido o vibración que acompaña a un mensaje para notificar que la bomba ha dejado de administrar insulina. Las alarmas exigen una acción inmediata.
Alerta	Pitido o vibración que acompaña a un mensaje para notificar una situación que puede requerir su atención.
Alerta de ascenso	Alerta que le indica si el valor de SG está aumentando rápidamente.
Alerta en lím. bajo	Alerta que se emite cuando el valor de SG del paciente llega al límite bajo o disminuye por debajo de él.
Alerta en límite alto	Alerta que se emite cuando el valor de SG del paciente llega al límite alto o asciende por encima de él.
Alert. antes lím. alto	Alerta que se emite cuando el paciente se aproxima a su límite alto.
Alert. antes lím. bajo	Alerta que se emite cuando el paciente se aproxima a su valor de SG bajo.
Alerta Reanudar basal	Alerta que puede definirse para que se emita cuando la bomba haya reanudado automáticamente la infusión de insulina basal tras un evento de Suspensión antes del límite bajo o Suspensión en el límite bajo debido a que los valores de SG han cumplido los criterios necesarios.

Esta alerta se emite siempre que se ha reanudado la infusión de insulina basal debido a que ha transcurrido el tiempo de suspensión máximo de dos horas.

Autoapagado	Función que suspende la infusión de insulina y activa una alarma si no se pulsa ningún botón durante un período de tiempo específico. Al borrar la alarma se reanuda la infusión de insulina basal.
Aviso	Tipo de notificación que puede configurar para que le ayude a recordar algo que debe hacer.
Aviso Bolus omitido (comidas)	Aviso de que no se ha administrado un bolus durante los períodos de tiempo especificados, con frecuencia alrededor de las horas de las comidas.
Aviso Calibración	Configure el aviso Calibración para que le indique cuándo está programada la siguiente calibración.
Aviso cambiar equipo infusión	Aviso que se puede ajustar para cambiar el equipo de infusión.
Aviso Medir GS tras bolus	Aviso que se ajusta justo después de programar un bolus. El aviso le indica que mida su GS cuando ha transcurrido el período de tiempo especificado.
Bloqueo	Función de la bomba que impide que se pulsen los botones por error.
Bolus corrector	Insulina utilizada para reducir un valor de GS alto hasta el rango objetivo.
Bolus cuadrado	Bolus administrado homogéneamente a lo largo de un período de tiempo especificado.
Bolus de comida	Dosis de insulina que se administra para cubrir un aumento previsto en los niveles de glucosa producido por la ingesta de hidratos de carbono.
Bolus de insulina	Insulina utilizada para cubrir un aumento previsto en los niveles de GS debido a la ingesta de hidratos de carbono o para reducir un valor de GS alto hasta el rango objetivo.

Bolus dual	Tipo de bolus que proporciona una dosis de insulina administrada como combinación de un bolus normal seguido de un bolus cuadrado.
Bolus manual	Función que permite introducir y administrar una dosis de insulina en la cantidad que se ha considerado necesaria.
Bolus máx.	Función que permite definir la cantidad de bolus máxima que se puede administrar en una dosis.
Bolus normal	Tipo de bolus que proporciona una dosis de insulina completa inmediatamente.
Bolus predefinido	Función que permite configurar y guardar un bolus para comidas o tentempiés específicos que se ingieren con frecuencia.
Calibrar	Proceso de utilizar una lectura de GS del medidor para calcular los valores de SG.
Cánula	Tubo flexible corto y delgado que se coloca en el tejido bajo la piel. La insulina se administra a través de la cánula en el cuerpo.
Cetoacidosis diabética (CAD)	Trastorno grave que ocurre cuando los niveles de insulina son bajos, los niveles de GS son elevados y el cuerpo utiliza grasas para obtener energía. Este proceso produce acetona, la cual altera el equilibrio acidobásico del cuerpo y provoca una situación potencialmente mortal.
Duración insulina activa	Ajuste del Bolus Wizard que permite definir el período de tiempo durante el cual el bolus de insulina se registra como insulina activa.
Equipo de infusión	Tubo que se conecta al reservorio en un extremo y dispone de una aguja o cánula en el otro extremo, y que se inserta en el cuerpo. La insulina se desplaza desde la bomba a través del equipo de infusión hasta el cuerpo.
Event Marker (marcador de eventos)	Función que permite registrar eventos, como lecturas de GS, inyecciones, hidratos de carbono y ejercicio.

Factor de sensibilidad a la insulina	Cantidad en que una unidad de insulina reduce la GS. El factor de sensibilidad a la insulina se utiliza para calcular las cantidades de bolus corrector.
Función Bolus del modo automático	La función Bolus del modo automático ayuda al usuario a calcular una cantidad de bolus recomendada basándose en la ingesta opcional de hidratos de carbono y la medición opcional de la glucosa en sangre. El usuario puede introducir uno o los dos valores opcionales. Esta función utiliza el ajuste Ratio HC para calcular el bolus.
Función Bolus Wizard	Función que utiliza su configuración de Bolus Wizard individual para calcular una cantidad de bolus basándose en los valores de GS y los hidratos de carbono que introduzca. Esta configuración incluye la ratio de hidratos de carbono, el factor de sensibilidad a la insulina, el rango objetivo de GS y la duración de insulina activa.
Función Easy Bolus	Función que permite administrar un bolus normal en incrementos predefinidos utilizando una confirmación solo de audio o de vibración.
Glucosa del sensor (SG)	Glucosa presente en el líquido intersticial, que se mide con un sensor de glucosa.
glucosa en sangre (GS)	Glucosa presente en la sangre, que se suele medir con un medidor de GS.
GS	Siglas de glucosa en sangre. Consulte <i>glucosa en sangre (GS)</i> .
Historial de alarmas	Función que almacena información acerca de las alarmas y alertas recientes.
Historial diario	Función que muestra las acciones realizadas con el dispositivo.
Índice basal	Cantidad de insulina basal continua que se programa para que la bomba la administre automáticamente cada hora.
Índice basal máximo	Función que permite definir la cantidad máxima de insulina basal que se puede administrar cada hora.

Índice basal temp. (Índice basal temporal)	Función que permite aumentar o disminuir temporalmente el índice basal actual durante un tiempo especificado.
Índice basal temporal predefinido	Función que permite configurar y guardar índices basales temporales para un uso repetido.
Insulina activa	Insulina en bolus administrada por la bomba que sigue funcionando para reducir sus niveles de GS.
Insulina basal	Insulina que la bomba administra de forma continua para cubrir las necesidades de insulina individuales entre comidas y durante el sueño.
ISIG	Señal creada por el sensor que se utiliza para calcular el valor de SG. Los representantes de asistencia técnica de Medtronic suelen utilizarla para la resolución de problemas.
Límite alta	Valor que el paciente define para determinar cuándo le advertirá la bomba de una situación de SG alta.
Límite baja	Valor que el paciente define para determinar cuándo le advertirá la bomba de una situación de SG baja y que se utiliza también para determinar si debe suspenderse la infusión de insulina.
Límites de alerta	Valores que se ajustan para determinar cuándo se activan las alertas de glucosa alta y baja.
Líquido intersticial	Líquido que rodea las células del cuerpo.
Lugar de infusión	Ubicación del cuerpo donde se inserta el equipo de infusión.
MCG	Siglas de monitorización continua de glucosa. Consulte <i>monitorización continua de glucosa (MCG)</i> .
medidor	Término que engloba todos los medidores de GS.
Medidor de GS	Dispositivo que mide los niveles de glucosa en sangre.
Modo automático	El modo automático es una función de infusión de insulina que controla automáticamente la infusión de insulina basal para regular los niveles de GS en un valor objetivo de SG.

Modo de activación	Estado en el que la bomba está activada. A menos que esté utilizando activamente otra pantalla, se abre la pantalla de inicio.
Modo de ahorro de energía	Estado en el que la bomba está plenamente operativa pero la pantalla se oscurece para ahorrar energía. Puede definir el tiempo que la pantalla tarda en entrar en el modo de ahorro de energía con el ajuste Luz de fondo.
Modo de bloqueo	Función que limita la capacidad para cambiar la configuración. Sin embargo, permite realizar determinadas funciones, como suspender la infusión de insulina, revisar el historial, comprobar la bomba, o borrar las alarmas y alertas.
Modo de inactivación	Estado en el que la bomba está plenamente operativa pero la pantalla está oscurecida. La bomba entra automáticamente en el modo de inactivación cuando pasan unos dos minutos sin que se pulse ningún botón.
Modo Manual	El modo manual hace referencia a funciones del sistema distintas del modo automático. En otras palabras, si el modo automático no está activo, el sistema se encuentra en el modo manual.
Monitorización continua de glucosa (MCG)	Herramienta de monitorización que utiliza un sensor de glucosa colocado bajo la piel para medir continuamente la cantidad de glucosa en el líquido intersticial.
Notificaciones	Todas las notificaciones están destinadas a atraer su atención y transmitir distintos tipos de información. Estas incluyen alarmas, alertas, avisos y mensajes.
Objetivos de GS	Valores alto y bajo respecto a los que se corrige la GS cuando se utiliza la función Bolus Wizard.
Oclusión	Bloqueo o doblez de la cánula o tubo que impide el flujo de insulina adecuado.
Patrón basal	Uno o varios índices basales que abarcan un período de 24 horas.
Pistón	Parte de la bomba de insulina que se engancha al reservorio y desplaza la insulina por el tubo.

Protector	Accesorio que sirve para sujetar el reservorio durante distintas actividades o cuando la bomba se utiliza en un niño.
Protector de transferencia	Pieza de plástico que está sujeta al reservorio. Se utiliza para conectar el reservorio al vial de insulina durante el llenado del reservorio con insulina.
Ratio de hidratos de carbono	Número de gramos de hidratos de carbono cubiertos por una unidad de insulina. La ratio de hidratos de carbono se utiliza para calcular las cantidades de bolus.
Rebobinar	Función que se utiliza cuando se cambia un reservorio. Devuelve el pistón a su posición inicial y permite colocar un nuevo reservorio en la bomba.
Reservorio	Pequeño depósito que se llena de insulina y se inserta en el dispositivo de infusión.
Sensibilidad	Consulte <i>Factor de sensibilidad a la insulina</i> .
Sensor (sensor de glucosa)	Pequeña parte del sistema de monitorización continua de glucosa que se inserta justo debajo de la piel para medir los niveles de glucosa en el líquido intersticial.
SG	Siglas de glucosa del sensor. Consulte <i>glucosa del sensor (SG)</i> .
Susp. antes lím. bajo	Función que suspende la infusión de insulina cuando el sensor predice que un valor de SG se aproxima al límite bajo.
Susp. en lím. bajo	Función que suspende la infusión de insulina cuando el valor de SG llega al límite bajo o disminuye por debajo de él.
Suspender infusión	Esta función detiene toda la infusión de insulina hasta que la reanude. Cuando se reanuda la infusión, solamente se reinicia la insulina basal.
Suspensión de SmartGuard	Las funciones de suspensión de SmartGuard son Suspensión antes del límite bajo y Suspensión en el límite bajo.
Tecnología SmartGuard	Función que puede detener y reanudar automáticamente la infusión de insulina basal, basándose

en los valores de SG y el límite bajo. En el modo automático de SmartGuard puede ajustar de forma automática la infusión de insulina basal en función de los valores de SG.

Transmisor

Dispositivo que se conecta a un sensor de glucosa. El transmisor recopila los datos medidos por el sensor y los envía de modo inalámbrico a los dispositivos de monitorización.

Valor basal automático

Insulina basal ajustada de forma automática administrada por el modo automático en función de los valores de SG.

Velocidad de bolus

Función que permite elegir la velocidad a la que el dispositivo administra el bolus de insulina.



Índice

A

- accesorios 36
- Ajuste de SG Alerta en lím. alto 197
- Ajuste de SG Alert. antes lím. alto 197
- Ajuste de SG Dur. hasta lím. alto 197
- Ajuste de SG Límite alta 197
- Ajuste de SG Límite ascenso 197
- Ajuste del objetivo temporal
 - en el modo automático 254
- ajustes de SG alta
 - acerca de 196
 - introducir 214
- Ajustes de SG baja
 - acerca de 198
- ajustes de SG baja
 - ejemplos 207
 - introducir 218
- Alarma Autoapagado 274
- Alarma Bolus detenido 275
- Alarma Bolus no administrado 275
- Alarma Bomba reiniciada 289
- Alarma Cambiar pila ahora 289
- Alarma Colocación incompleta 283
- alarma de cánula 278
- Alarma Error botón 293
- Alarma Error de la bomba 287, 288
- Alarma Error gestión config. 284
- Alarma Fallo pila 274
- Alarma Infusión bloqueada 280, 281, 282
- Alarma Introducir pila 279
- Alarma Límite infusión superado 277
- alarma Llenad. máx. alcanzado 285
- Alarma ¿Llenar cánula? 278
- Alarma Pila no compatible 274
- Alarma Reservorio no detectado 285
- Alarmas
 - acerca de 269
 - Autoapagado 274
 - Bolus detenido 275
 - Bolus no administrado 275
 - bomba 272, 312
 - Bomba reiniciada 289
 - Cambiar pila ahora 289
 - Colocación incompleta 283
 - descripción general 270
 - Error botón 293
 - Error de la bomba 287, 288
 - Error gestión config. 284
 - Error grave bomba 276
 - Fallo pila 274
 - icono rojo 270
 - Infusión bloqueada 280, 281, 282
 - Introducir pila 279
 - Límite infusión superado 277
 - Llenad. máx. alcanzado 285
 - ¿Llenar cánula? 278
 - luz de notificación 270
 - MCG 293
 - Modo automático 306
 - opciones de audio 271
 - Pila no compatible 274
 - Reservorio no detectado 285

- sensor 293
- sirena 271
- sirena de emergencia 271
- Alerta antes del límite bajo
 - acerca de 202
- Alerta ascenso
 - ajuste de SG 197
 - responder a 302
- Alerta Batería baja transmisor 299
- Alerta Batería transmisor agotada 306
- Alerta Calibr. no aceptada 297
- Alerta Calibr. no efectuada 301, 302
- Alerta Calibrar ahora 297
- Alerta Cambiar pila 289
- Alerta Cambiar sensor 298
- Alerta Comprobar conexión 299
- Alerta Comprobar configuración 276
- Alerta Dispositivo no compatible 277
- Alerta Dispositivo no encontrado 278
- Alerta en el límite bajo
 - acerca de 206
- Alerta Estimación reservorio 290
- Alerta Fin sensor 304
- Alerta GS no recibida 297
- Alerta Insulina activa borrada 273
- Alerta Pila baja bomba 283
- Alerta Posible interferencia señal 302
- Alerta Reanudar basal 206
- Alerta sensor emitida
 - responder a 303
- Alerta Señal perdida sensor 299
- Alerta Señal sensor no encontrada 304
- Alertas
 - acerca de 269
 - Alerta ascenso 302
 - Alerta sensor emitida 303
 - Batería baja transmisor 299
 - Batería transmisor agotada 306
 - bomba 272, 312
 - Calibr. no aceptada 297
 - Calibr. no efectuada 301, 302
 - Calibrar ahora 297
 - Cambiar pila 289
 - Cambiar sensor 298
 - Comprobar conexión 299
 - Comprobar configuración 276
 - descripción general 271
 - Dispositivo no compatible 277
 - Dispositivo no encontrado 278
 - Estimación reservorio 290
 - Fin sensor 304
 - GS no recibida 297
 - Icono amarillo 271
 - Insulina activa borrada 273
 - luz de notificación 271
 - MCG 293
 - Modo automático 306
 - opciones de audio 271
 - Pila baja bomba 283
 - Posible interferencia señal 302
 - Reservorio bajo 284
 - sensor 293
 - Señal perdida sensor 299
 - Señal sensor no encontrada 304
 - silenciar 237
- alertas de sensor, silenciar 237
- alertas, silenciar 237
- apagar alertas 237
- Asistente de configuración
 - acerca de 47
 - utilizar 48
 - volver a introducir ajustes 318
- audio
 - configuración 175
 - opciones 57
 - silenciar 237
 - vibración 53
- Aviso Bolus omitido (comidas) 169
- Aviso Calibración 171
- Aviso cambiar equipo infusión 170
- Aviso Medir GS tras bolus, acerca de 168
- aviso personal 167
- Avisos
 - acerca de 167
 - Bolus omitido (comidas) 169
 - Calibración 171
 - Cambiar eq. infusión 170

- Medir GS tras bolus 168
- Personal 167
- Reservorio bajo 170

B

- barra de desplazamiento 43, 65
- barra de estado
 - acerca de 51
 - calibración del sensor 55
 - cantidad de insulina 53
 - hora 50
 - Icono de conexión 54
 - Icono de preparación del modo
 - automático 56, 193
 - iconos 52
 - MCG, con 191
 - MCG, sin 50
 - modo de audio 53
 - Modo de bloqueo 56
 - vida útil del sensor 56, 194
- basal
 - acerca de 69
 - Basal temporal 78
 - cantidad de infusión diaria 157
 - configuración 70
 - historial 157
 - índice de cambio 69
 - infusión 69
 - infusión actual 84
 - patrones 72
 - resumen 156
- basal máx.
 - ajuste 71
 - alarma 277
 - índice de cambio 71
- Basal seguro
 - Modo automático 251
- basales
 - historial 155
 - índice basal máximo 71
 - Índice basal temporal predefinido 81
 - Pantalla de inicio 50

- basales, patrones
 - acerca de 72
 - añadir 76
 - borrar 76
 - cambiar 76
 - copiar 76
 - ejemplo 72
- Bolus
 - acerca de 91
 - ajustar velocidad de infusión 97
 - ajuste de incremento 97, 98
 - avisos 169
 - bolus máximo 96
 - cantidad de infusión diaria 157
 - configuración 96
 - historial 155, 157
 - resumen 156, 157
 - tipos 91
 - velocidad de infusión 97
- Bolus cuadrado 92
 - acerca de 111
 - Bolus manual 114
 - Bolus Wizard 113
 - configurar 112
 - ejemplo 93
 - mensaje de reanudación 290, 291
- Bolus del modo automático 258
 - acerca de 258
- Bolus dual 92
 - acerca de 114
 - Bolus manual 117
 - Bolus Wizard 115
 - configurar 115
 - ejemplo 93
 - mensaje de reanudación 290, 291
- Bolus manual
 - Bolus cuadrado 114
 - Bolus dual 117
 - Bolus normal 111
 - Easy Bolus 120

- bolus máximo
 - advertencia 98
 - ajuste 96
 - Alarma 277
 - superado 108
 - Bolus normal
 - acerca de 108
 - Bolus manual 111
 - Bolus Wizard 108
 - ejemplo 93
 - infusión 108
 - mensaje de reanudación 290
 - Bolus predefinido
 - acerca de 121
 - administrar 123
 - Bolus cuadrado 121
 - Bolus dual 121
 - borrar 122
 - cambiar 122
 - cambiar de nombre 122
 - configurar 121
 - Bolus Wizard
 - advertencia sobre inyección 106
 - alerta Bolus máx. superado 108
 - Alerta GS alta 107
 - Alerta GS baja 107
 - alertas 107
 - Bolus cuadrado 113
 - Bolus dual 115
 - Bolus normal 108
 - Duración de insulina activa 101
 - Objetivo GS 101
 - Sensibilidad insulina 100
 - Bomba
 - alarmas 272, 312
 - alertas 272, 312
 - borrar transmisor 225
 - botones 42
 - configuración 318
 - desbloqueo 50
 - descripción general 42
 - desplazamiento 47
 - emparejar medidor 148
 - emparejar, transmisor 222
 - estado de conexión 54
 - garantía vi
 - guardar 328
 - ilustración de las partes 42
 - limpiar 327
 - luz de notificación 42
 - mensajes 272, 312
 - rebobinar 130
 - bomba, eliminación 330
 - Borrar
 - Configuración de la bomba 180
 - insulina activa 181
- ## C
- calibración
 - icono 55
 - instrucciones 231
 - calibrar
 - cuándo 230
 - error 298, 299
 - sensor 227
 - clip 36
 - retirar tapa del portapilas 47
 - conexión, fallo 224
 - Config. estimac. bolus 101
 - configuración
 - basal 70
 - Bolus 96
 - Bolus Wizard 100
 - glucosa del sensor baja 198
 - inicial 47
 - MCG 195
 - configuración de la bomba
 - borrar 180
 - gestionar 178
 - guardar 179
 - restaurar 180
 - ver historial 182
- ## D
- Demo sensor 184
 - desbloqueo 50
 - Desviación típica 159

- Detección de oclusión
 - Alarma 347
- detener
 - bolus 123
 - infusión de insulina 85
- Duración de insulina activa
 - acerca de 101
- Duración insulina activa
 - cambiar 106

E

- Easy Bolus
 - acerca de 118
 - Bolus manual 120
 - configurar 119
 - incremento Easy Bolus 118
- Elemento fungible
 - equipo de infusión 34
 - reservorio 34
- eliminación de la bomba 330
- emergencia
 - equipo 6
 - sirena 271
- emisiones 354
- emisiones electromagnéticas 354
- emparejar dispositivo 222
 - bomba, medidor 148
 - bomba, transmisor 222
- Equipo de infusión
 - acerca de 129
 - alarma del reservorio 283
 - alarma Llenar cánula 278
 - configurar 129
 - extraer reservorio 129
 - insertar 139
 - llenar tubo 138
 - rotación de las zonas de infusión 140
 - tipo 34
 - zonas de inserción más adecuadas 139
- Error grave bomba 276
- estado 57
- estado básico 58
- estimación de comida 338, 339, 340

estimación de corrección 338, 339

F

- fecha
 - Asistente de configuración 47
 - cambiar 185
- flechas de tendencia 191, 236
- Funciones de suspensión de SmartGuard y modo automático 247

G

- Garantía vi
- Gestionar configuración de la bomba 178
- Glucosa del sensor
 - ajustes de SG alta 196
 - ajustes de SG baja 198
 - alerta ascenso 302
 - alerta sensor emitida 303
 - flechas 236
 - gráfico 235
 - historial 235
- glucosa en sangre
 - calibración del sensor 228
 - Pantalla de inicio 50
- glucosa, silenciar alertas 237
- gráfico del sensor
 - acerca de 235
 - flechas de tendencia 236
- GS
 - calibración del sensor 228
 - Pantalla de inicio 50
- GS alta, advertencia del Bolus Wizard 107
- GS baja, advertencia del Bolus Wizard 107
- guardar
 - configuración de la bomba 179
 - energía 65

H

Historial

- acerca de 155
- ISIG 162
- resumen 156
- ver configuración de la bomba 182

Historial de alarmas 160

Historial diario 159

Hora actual, cambiar 185

I

iconos

- estado del sensor 191
- Pantalla de inicio 51
- SmartGuard 205
- Suspensión de SmartGuard 195

Idioma

- cambiar 178
- iniciar 48

índice basal

- acerca de 69
- Temp 78
- Temp predefinido 70
- temporal 70

Índice basal temporal

- acerca de 78
- %basal 79
- índice 79
- iniciar 79
- predefinido 70
- tipos 79

Índice basal temporal predefinido

- acerca de 70, 81
- configurar 81
- editar 82
- gestionar 81
- iniciar 82

Infusión 57

- basales 57
- bolus 57
- detener bolus 57
- opciones 57
- suspender toda 57

Infusión de insulina

- detener 85, 123
- Modo de bloqueo 176
- reanudar 85, 206, 221
- suspender 85, 176, 199, 203

infusión suspendida por SmartGuard,

- reanudar
- manualmente 85

Infusiones de bolus

- acerca de 91
- ajuste Bolus máximo 96
- Bolus cuadrado 111
- Bolus del modo automático 95, 258
- Bolus dual 114
- Bolus manual 95, 111
- Bolus normal 108, 111
- bolus predefinido 96, 121
- Bolus Wizard 94, 99
- detener 123
- Easy Bolus 96, 118
- mensaje de reanudación 290, 291
- opciones 93
- tipos 91
- velocidad de infusión 97

iniciar

- sensor 226

Inmunidad electromagnética 356

inserción

- reservorio 135

insertar

- equipo de infusión 139
- sensor 225

Insulina

- alarma Infusión
- bloqueada 280, 281, 282
- alarma Llenad. máx. alcanzado 285
- basal 69
- bolus 91
- icono 53
- patrones basales 72

insulina activa
 advertencia sobre inyección 106
 ajuste 106
 Pantalla de inicio 50
 ver cantidad 51
 Insulina activa
 acerca de 106
 borrar configuración 181
 Introd. GS
 en el modo automático 257
 ISIG
 historial 162

L

Lecturas del medidor de GS
 Manual - Alta 158
 Manual - Baja 158
 promedio 158
 resumen 158
 Límite baja 199
 limpiar
 bomba 327
 transmisor 328
 luz de fondo
 configurar 177
 uso de la pila 44
 luz de notificación 270, 271
 luz roja 270, 271

M

marcador eventos
 acerca de 162
 comida 164
 configurar 163
 ejercicio 164
 glucosa en sangre 163
 inyección 163
 medidor
 emparejar, bomba 148
 Mensaje Límite de dispositivos 277
 Mensaje No encontrada apl. de carga
 CareLink 312
 Mensaje Reanudar bolus 290

Mensaje Reanudar bolus cuadrado 291
 Mensaje Reanudar bolus dual 290, 291
 Mensaje Sensor conectado 303
 mensajes
 acerca de 269
 bomba 272, 312
 descripción general 272
 icono azul 272
 Límite de dispositivos 277
 MCG 293
 Modo automático 306
 monitorización continua de glucosa 293
 No encontrada apl. de carga
 CareLink 312
 opciones de audio 272
 Reanudar bolus 290
 Reanudar bolus cuadrado 291
 Reanudar bolus dual 290, 291
 sensor 293
 Sensor conectado 303
 menú principal
 acceder 57
 Modo automático
 acerca de 243
 Ajuste del objetivo temporal 254
 alarmas 306
 alertas 306
 Basal seguro 251
 Bolus del modo automático 258
 condiciones que afectan al inicio 246
 configurar 246
 Funciones de suspensión de
 SmartGuard y modo automático
 de SmartGuard 247
 gráfico del sensor 256
 Introd. GS 257
 mensajes 306
 Modo de bloqueo en 254
 Pantalla de estado Preparac. Modo
 Autom. 58
 Pantalla de inicio 250
 Preparación 56, 193, 247
 preparación para su uso 244
 retorno a 264

- salida 263
- Silenciar alertas 261
- utilizar 251
- modo de activación 65
- Modo de ahorro de energía 65
- modo de almacenamiento 328
- Modo de bloqueo
 - barra de estado 56
 - en el modo automático 254
 - utilizar 176
- modo de inactivación 66
- Modo de tratamiento en límite bajo
 - resumen 159
- modos
 - Bloqueo 176
 - energía 65
- Monitorización continua de glucosa
 - acerca de 189
 - activar función Sensor 214
 - ajustes de SG alta 196
 - ajustes de SG baja 198
 - alarmas 293
 - alertas 293
 - calibrar el sensor 227
 - configuración 195
 - ejemplos 207
 - emparejar bomba, transmisor 222
 - gráfico del sensor 235
 - lectura de glucosa del sensor 235
 - mensajes 293
 - pantalla de inicio 191

N

- no disponible
 - Susp. antes lím. bajo 201
 - Susp. en lím. bajo 205
- Notificaciones 58
- Número de serie de la bomba 33

O

- Objet. temp.
 - ajuste en el modo automático 254

- Objetivo GS
 - Bolus Wizard 101
 - configurar 105
- Opciones pantalla
 - configurar 177

P

- Pantalla
 - Autoapagado 176
 - Autochequeo 184
 - basal temporal 79
 - Basal/Bolus máx. 98
 - Bolus manual 111
 - Bolus omitido (comidas) 169
 - Cambiar eq. infusión 170
 - Config. bolus predefinido 122
 - Config. estimac. bolus 106
 - Config. patrón basal 76
 - Config. sensor 214
 - Config. temp predefinido 81
 - Demo sensor 184
 - Dual/Cuadrado 112
 - Duración de insulina activa 106
 - Easy Bolus 119
 - Historial de alarmas 160
 - Hora y fecha 185
 - Idioma 48, 178
 - Incremento bolus 99
 - Inicio 50
 - Introducir fecha 49
 - Introducir hora 48
 - Llenar cánula 141
 - Llenar tubo 138
 - Marcador eventos 163
 - Medir GS 168
 - Modo de bloqueo 177
 - Nuevo reservorio 131
 - Objetivo de GS 105
 - Opciones de audio 175
 - Opciones pantalla 177
 - Pantalla de bienvenida 48
 - Personal, aviso 167
 - Ratio HC 104

- Reservorio bajo 170
 - Resumen 156
 - Seleccionar formato de hora 48
 - Sensibilidad 105
 - Velocidad de bolus 99
 - Vista sensor 161
 - pantalla anterior 44
 - Pantalla de inicio
 - acerca de 50
 - barra de estado 50
 - cantidad de insulina activa 50
 - flechas de tendencia 191
 - glucosa del sensor 191
 - gráfico del sensor 191
 - hora 50
 - iconos de estado del sensor 191
 - infusión basal 50
 - infusión de bolus 50
 - lectura de glucosa del sensor 191
 - lectura de GS 50
 - MCG, con 191
 - visualización 44
 - Pantalla Menú
 - basales 57
 - bolus 57
 - estado 57
 - Introd. GS 57
 - opciones 57
 - opciones de audio 57
 - suspender infusión 57
 - pantalla Resumen
 - acerca de 156
 - basales 157
 - Bolus 157
 - descripción general 157
 - dosis diaria total 157
 - Lecturas del medidor de GS 158
 - total de hidratos de carbono 157
 - ver 156
 - Pantallas de estado
 - acerca de 57
 - bomba 58
 - estado básico 58
 - notificaciones 58
 - Preparac. Modo autom. 58
 - Revisión config. 58
 - sensor 58
 - patrones basales
 - acerca de 72
 - añadir 76
 - borrar 76
 - cambiar 76
 - ejemplo 72
 - pedido de suministros 37
 - pila
 - acerca de 44
 - alarma 274, 279, 289
 - alerta 283, 289
 - clip 47
 - eliminación 47
 - extraer 46
 - inserción 45
 - sustitución 45
 - tipos 44
 - ubicación del compartimento 42
 - Programa CareLink Personal 163
 - Promedio sensor 159
- R**
- ratio de hidratos de carbono 104
 - reanudar 85
 - reanudar infusión suspendida 206, 221
 - Reservorio
 - acerca de 129
 - alarma Colocación incompleta 283
 - alarma Llenad. máx. alcanzado 285
 - alarma Reservorio no detectado 285
 - alerta Reservorio bajo 284
 - configurar 129
 - émbolo 133
 - Estimación reservorio 0 U 290
 - extraer 129
 - imagen del compartimento 42
 - insertar 135
 - Pedidos 37
 - protector de transferencia 133
 - tipo 34

Reservorio bajo
 alerta 170, 284
 aviso 170
Resolución de problemas 315
restaurar configuración de la bomba 180
retorno al modo automático 264
roja, luz 270

S

Salida del modo automático 263
Seguridad de la bomba 31
Seguridad del sistema 31
seleccionar 43
Sensibilidad insulina
 acerca de 100
 configurar 105
sensor
 activar función 214
 alarmas 293
 alerta de calibración 297
 alerta de fin 304
 alerta GS no recibida 297
 alertas 293
 calibrar 227, 231
 configuración 214
 desactivar función 232
 emparejar 222
 extraer 231
 flechas de tendencia 191
 gráfico 191
 icono de calibración 55
 icono de vida útil 56, 194
 iconos de estado 191
 insertar 225
 mensajes 293
 resumen 158
sensor, gráfico 235
 Modo automático 256
Silenciar alertas 237
 en el modo automático 261
sirena 271

SmartGuard
 acerca de 190
 icono 195, 205
 Modo automático 243
Suministros, pedir 37
Susp. antes lím. bajo
 acerca de 199
 ejemplos 211, 212
 no disponible 201
Susp. en lím. bajo
 acerca de 203
 ejemplo 213
 no disponible 205
suspender infusión de
 insulina 85, 176, 199, 203
Suspendida, reanudar infusión
 automáticamente 206
 manualmente 221

T

tendencia, flechas 236
Tipos de bolus
 Bolus cuadrado 92
 Bolus dual 92
 ejemplos 93
 Normal 92
transmisor
 borrar de la bomba 225
 comunicación 54
 emparejar, bomba 222
tubo
 alarma Llenad. máx. alcanzado 285
 imagen 42
 llenar 138

V

ver historial de configuración de la
 bomba 182
volver a la pantalla anterior 44

Z

zonas para insertar el equipo de
infusión 139

Medtronic



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

M998590A004_1

Minimed™ 770GG