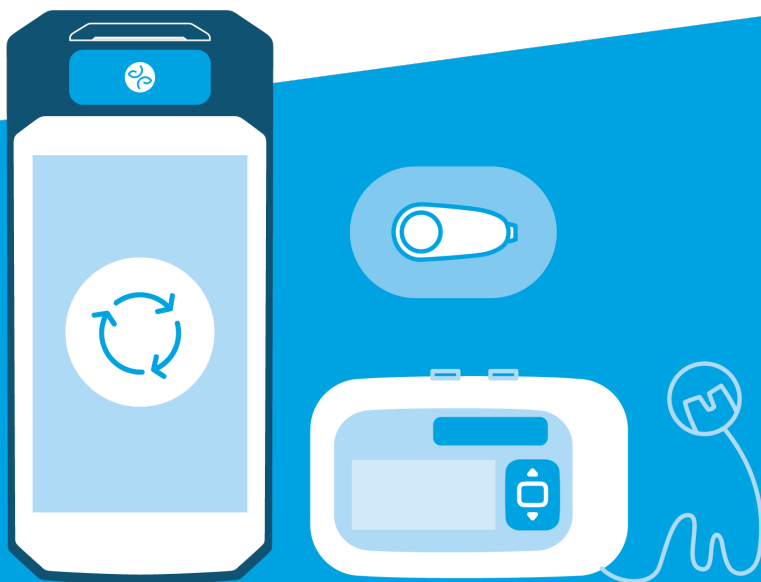


DBLG1[®] System with Accu-Chek[®] Insight



Instrucciones de uso

Detalles importantes

<i>El fabricante</i>	Diabeloop SA 155-157 Cours Berriat 38028 Grenoble Cedex 1 (FRANCIA) Correo electrónico: contact@diabeloop.fr
<i>Su información</i>	Nombre: Dirección: Teléfono:
<i>Método alternativo de terapia</i>	Su relación de comidas: - Desayuno: - Comida: - Cena: Su dosis de insulina de acción lenta: Hora de inyección de la insulina de acción lenta: Frecuencia de inyección: Frecuencia de glucemia de sangre capilar:
<i>Su equipo de personal sanitario:</i>	Nombre: Nombre: Dirección: Teléfono: Móvil: Correo(s) electrónico(s):

Introducción

Gracias por elegirnos para ayudarle en el control diario de su diabetes. El DBLG1[®] System with Accu-Chek[®] Insight (en adelante denominado "DBLG1 System") es un innovador producto sanitario. Le ayudará a reducir los controles de glucemia manuales, a automatizar las recomendaciones de insulina *mediante* un algoritmo y a modular las cantidades de insulina cada 5 minutos, entre otras muchas más funciones.

PARTE 1 -
Primeros pasos

01

PARTE 2 -
Principios básicos del DBLG1 System

02

PARTE 3 -
Información detallada sobre el DBLG1 System

03

PARTE 4 -
Garantía y limpieza

04

PARTE 5 -
Resolución de problemas

05

PARTE 6 -
Especificaciones técnicas

06

Tabla de contenido

Parte 1: Primeros pasos

Acerca de las instrucciones de uso DBLG1® System with Accu-Chek®

Insight 17

Capítulo 1 - Primeros pasos con el DBLG1 System 17

El proyecto Diabeloop17

Diagrama de funcionamiento del DBLG1 System18

Uso previsto19

Indicaciones20

Contraindicaciones 21

Capítulo 2 - Aprender a utilizarlo 23

Instrucciones de uso23

Aprendizaje23

Glosario de símbolos23

Convenciones empleadas en estas instrucciones de uso25

Declaraciones de seguridad25

Capítulo 3 - Controlar su funcionamiento 43

Composición del DBLG1 System43

Dexcom G644

Sistema de infusión de insulina Accu-Chek Insight45

El DBLG148

Capítulo 4 - Composición del kit de primeros auxilios 49

Parte 2: Principios básicos del DBLG1 System

Capítulo 1 - Primer uso 54

Instalación de la pila 54

Carga del DBLG154

Encendido del DBLG1 55

Código de acceso - Código PIN 55

Procedimiento de inicialización	55
Acceso al menú principal	60
Capítulo 2 - Instalación del sensor	61
Configuración del DBLG1 - Introducción del código del sensor	61
Utilización del aplicador para insertar el sensor integrado	62
Conexión del transmisor	65
Emparejamiento del transmisor y el DBLG1 e inicio de la sesión del sensor	66
¿Cuándo debe calibrarse el Dexcom G6 (opcional)?	68
Calibración del Dexcom G6 (opcional)	69
Lectura de la información sobre la glucemia	70
Comprobación del estado del sensor	71
Detención de la sesión del sensor	72
Retirada del sensor	73
Reutilización del transmisor	74
Sustitución obligatoria del transmisor	74
Capítulo 3 - Instalación del sistema de infusión de insulina	76
Qué hay que saber sobre el sistema de infusión de insulina Accu-Chek Insight	76
Instalación de la pila	79
Inicio del sistema de infusión de insulina Accu-Chek Insight	82
Procedimiento de sincronización/emparejamiento e inicio de la administración de insulina	84
Selección de la zona de inserción	89
Insertar el cartucho de insulina y el catéter (adaptador y tubo)	90
Llenar con insulina el catéter (tubo) y la cánula	95
Insertar el set de infusión bajo la piel	96
Comprobación del estado del sistema de infusión de insulina	114
Control manual del sistema de infusión	116
Detención de la administración de insulina	119
Declaración de un bolo externo en el DBLG1	120
Cancelar sincronización/emparejamiento del sistema de infusión	121
Capítulo 4 - Gestión de modo loop	122
Inicio de modo loop	122

Comprobación del estado de modo loop	124
Detención del modo loop	124
Capítulo 5 - Información mostrada en el DBLG1	125
Pantalla de inicio del DBLG1	125
Pantalla de bloqueo del DBLG1	127
Flechas de tendencia del sensor Dexcom G6	127
Capítulo 6 - Comidas	128
Declaración de una comida	128
Modos disponibles para la administración de bolos de comida	131
Modificación o eliminación de una comida	131
Capítulo 7 - Ingesta de carbohidratos de emergencia	134
Recomendaciones de carbohidratos de emergencia	134
Introducción manual de una ingesta de carbohidratos de emergencia	135
Capítulo 8 - Actividades físicas	136
Declaración de una actividad física	136
Modificación o eliminación de una actividad física	137
Capítulo 9 - Historial	138
Gráfico del historial	138
Historial detallado de las dosis de bolo	140

Parte 3: Información detallada sobre el DBLG1 System

Menú Ajustes	146
Capítulo 1 - Ajustes de umbral	147
El límite de hiperglucemia	147
El límite de hipoglucemia	147
Capítulo 2 - Ajustes de modo loop	149
Glucemia ideal	149
Agresividad de modo loop	150
Capítulo 3 - Ajustes de Modo loop OFF	153
Alerta de pérdida de señal del sensor	153
Alerta de hiperglucemia	153

Capítulo 4 - Ajustes del paciente	154
Peso	154
Comidas favoritas	154
Perfil basal de seguridad	155
Total diario de insulina	155
Capítulo 5 - Ajustes de alerta	156
Prevención de un riesgo	156
Configuración de alertas y notificaciones (mensajes de información)	157
Alarmas	157
Alertas	157
Notificaciones (mensajes de información)	159
Capítulo 6 - Ajustes de la aplicación	160
Cambio o restablecimiento del código PIN	161
Configuración del modo Zen	161
Capítulo 7 - Ajustes de YourLoops	163
Cambio de la identificación y/o contraseña	163
Restablecimiento de la contraseña	164
Capítulo 8 - Acerca de	166

Parte 4: Garantía y limpieza

Capítulo 1 - Garantía	171
¿Qué cubre y durante cuánto tiempo?	171
¿Qué aspectos no cubre la garantía?	171
¿Qué obligaciones tiene Diabeloop SA bajo esta garantía limitada?	172
Capítulo 2 - Limpieza y almacenamiento	173
Dexcom G6	173
Sistema de infusión de insulina Accu-Chek Insight	176
Dispositivo de inserción Accu-Chek LinkAssist Plus	177
El DBLG1	177
Capítulo 3 - Instrucciones para la eliminación	179
Dexcom G6	179
Sistema de infusión de insulina Accu-Chek Insight	179

Dispositivo de inserción Accu-Chek LinkAssist Plus	179
El DBLG1	180

Parte 5: Resolución de problemas

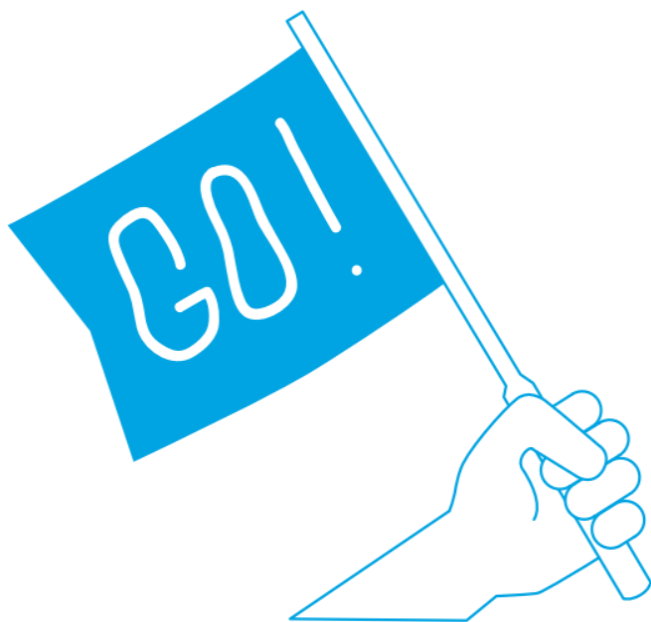
Capítulo 1 - El sistema de alarma	185
Clasificación del sistema de alarma	186
Prueba del sistema de alarma	186
Símbolos asociados al sistema de alarma	187
Lista de alarmas y alertas	190
Capítulo 2 - Resolución de problemas	218
Dexcom G6	218
Sistema de infusión de insulina Accu-Chek Insight	220

Parte 6: Especificaciones técnicas

Capítulo 1 - Información general y sobre el producto sanitario	225
Funcionamiento esencial	225
Vida útil de los componentes	226
Características de los componentes que afectan a la seguridad	226
Capítulo 2 - Dexcom G6	229
Resumen de características de funcionamiento del dispositivo	229
Especificaciones técnicas del producto	229
Inmunidad y emisiones electromagnéticas: declaración y guía	231
Cumplimiento del reglamento de radiocomunicaciones	232
Capítulo 3 - Sistema de infusión de insulina Accu-Chek Insight	233
Especificaciones técnicas	233
Inmunidad y emisiones electromagnéticas: declaración y guía	239
Declaraciones del fabricante	245
Capítulo 4 - El DBLG1	246
Efectos previstos del Sistema DBLG1	246
Especificaciones técnicas	246
Inmunidad y emisiones electromagnéticas: declaración y guía	248
Declaraciones del fabricante	249

PARTE 1

Primeros pasos



Parte 1: Primeros pasos



Acerca de las instrucciones de uso

DBLG1® System with Accu-Chek® Insight

Nombre del documento: DBLG1B-RA-IFU-001-mg/dl-es

Revisión del documento: Rev 1

Fecha efectiva: 2021-02-24

Capítulo 1 - Primeros pasos con el DBLG1 System

El proyecto Diabeloop

La diabetes tipo 1 es una enfermedad grave que afecta a un porcentaje cada vez mayor de la población de todo el mundo. Para reducir los problemas a los que se enfrentan los pacientes para regular su glucemia, un grupo de expertos en diabetes inició un proyecto de páncreas artificial en el año 2011. El objetivo era mejorar el equilibrio glucémico y la calidad de vida de cada paciente. Diabeloop SA nace como respuesta a esta iniciativa para que los pacientes puedan utilizar el DBLG1 System.

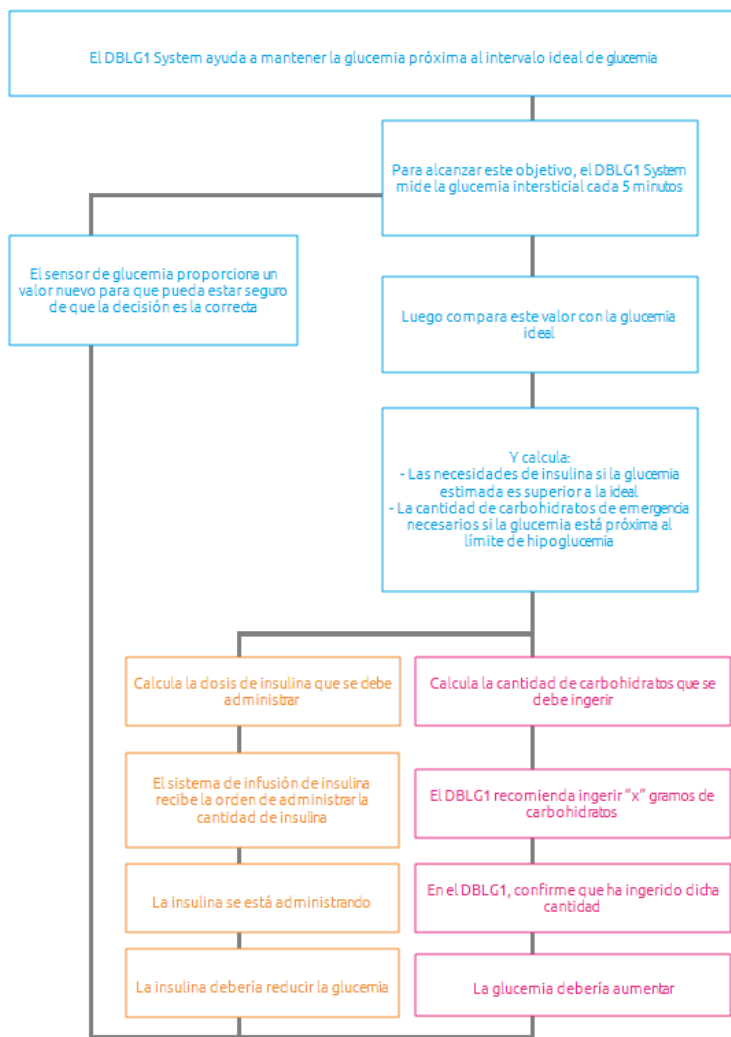
El DBLG1 System se compone de 3 productos sanitarios distintos que funcionan juntos:

- El DBLG1 (dispositivo)
- Un sistema de monitorización continua de glucosa
- Un sistema de infusión de insulina

Consulte los capítulos relativos a cada uno de estos productos en el documento actual.

Diagrama de funcionamiento del DBLG1 System

En este apartado se explica el funcionamiento general del DBLG1 System.



Uso previsto

Este producto sanitario se ha diseñado para utilizarse con un sistema de infusión de insulina, un dispositivo de monitorización continua de glucosa y un dispositivo dedicado. Está dirigido a pacientes con diabetes de tipo 1 con una edad igual o superior a 18 años.

La glucemia se controla mediante un sistema de bucle cerrado.

La función principal del DBLG1 System es la de ajustar la administración de insulina en el momento adecuado para mantener la glucemia en el intervalo ideal y, de este modo, reducir al mínimo los eventos hipoglucémicos y las complicaciones a largo plazo relacionadas con un índice promedio de glucemia elevado. Para ello, el sistema tiene en cuenta el perfil, la glucemia (actual y predicha), las comidas anunciadas y las actividades físicas del paciente.

El sensor Dexcom G6 está diseñado para sustituir la medición de glucemia realizada mediante punción en el dedo para tomar decisiones relativas al tratamiento de la diabetes. La interpretación de los resultados del sistema Dexcom G6 debe basarse en las tendencias de glucemia y varias lecturas secuenciales a lo largo de un periodo. Dexcom G6 también ayuda a detectar episodios de hiperglucemia e hipoglucemia, lo que facilita realizar ajustes de terapias de larga duración y agudas.

El sistema está diseñado para que el paciente lo utilice en casa de manera autónoma tras recibir formación sobre su instalación y su uso por parte de personal sanitario competente o del servicio local de asistencia al cliente. Se considera a los pacientes como los usuarios del sistema.

Deberá ponerse en contacto con el personal sanitario en determinadas situaciones descritas en estas instrucciones de uso. Dado que el sistema se lleva instalado en el cuerpo para la administración continua de un medicamento, puede utilizarse fuera de casa.

Cada componente del DBLG1 System tiene instrucciones específicas, como indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones, información de uso y otra información importante destinada al usuario. Antes de utilizar el DBLG1 System, lea detenidamente las instrucciones de cada uno de los componentes que se proporcionan en estas instrucciones de uso.

01

02

03

04

05

06

Es fundamental que lea este capítulo. Le ayudará a utilizar el DBLG1 System de manera segura.

Una declaración de seguridad es una breve declaración destacada en un recuadro con su símbolo asociado. El principal objetivo de estas declaraciones es protegerle a usted, así como los componentes del sistema cuando lo lleve instalado y lo esté utilizando.


- Indicaciones

Se proporcionan para ayudarle a identificar por qué razones y en qué casos debería utilizar el DBLG1 System. Le ayudarán a identificar quién debe utilizar el sistema y en qué situación.


- Contraindicaciones

Las contraindicaciones indican en qué circunstancias no debe utilizar el DBLG1 System. Si sigue utilizando el sistema en estas situaciones, podría lesionarse o perjudicar su estado de salud.


- Advertencias

 Una advertencia describe circunstancias graves que podrían poner su vida en peligro, qué consecuencias acarrearán, cómo evitar ese peligro y qué debería hacer si se enfrenta a él.

- Precauciones

 Una precaución describe los pasos especiales que debe seguir al utilizar el sistema, lo que le ayudará a evitar daños leves o moderados que podrían afectarle a usted o al sistema.

- Instrucciones de funcionamiento

 Una instrucción de funcionamiento proporciona información adicional sobre un punto concreto de funcionamiento del sistema.

Indicaciones

El DBLG1 System, que se entrega con receta médica, está diseñado para pacientes que padecen diabetes de tipo 1, y que son mayores de 18 años de edad.

El total diario de insulina necesaria debe ser inferior a 90 unidades (U).

El DBLG1 System está indicado para su uso con 100 U/mL de análogo de insulina de acción rápida y está diseñado para su uso en un único paciente.

Contraindicaciones

Este producto sanitario está contraindicado en los siguientes casos:

- Pacientes que reciben un total diario de insulina por debajo de 8 U.
- Pacientes menores de 7 años.
- Pacientes que sufren una enfermedad grave o se encuentran bajo tratamiento que podría afectar considerablemente la fisiología de la diabetes (por ejemplo, interacciones entre la glucemia y la insulina), que podrían interferir con el producto sanitario (por ejemplo, tratamiento irregular con esteroides).
- Pacientes con discapacidad auditiva grave sin corregir y/o problemas graves de agudeza visual sin corregir.
- Pacientes incapaces de comprender y seguir las instrucciones indicadas por Diabeloop SA.
- NO lleve instalado el Sistema DBLG1 durante sesiones de resonancia magnética (MRI), tomografía computerizada (CT) o durante el tratamiento con electroterapia de alta frecuencia (diatermia). No se han realizado pruebas con el G6 en estas situaciones. Los campos magnéticos y el calor podrían dañar los componentes del Dexcom G6, lo que podría provocar que se muestren lecturas de glucemia imprecisas en el sensor o impedir que se muestren ciertas alertas. Sin lecturas del G6 y sin notificaciones de alarmas o alertas, quedaría expuesto a un posible evento grave de hipoglucemia o hiperglucemia.
- Pacientes que no deseen o no puedan mantener contacto con el personal sanitario.
- El uso de insulina distinto de 100 U/mL de análogo de insulina de acción rápida (por ejemplo, insulina normal, análogo de insulina de acción lenta, o 200 U/mL de análogo de insulina de acción rápida).

01

02

03

04

05

06

No se ha probado la seguridad y la eficacia del DBLG1 System, ni se ha autorizado su uso, para las siguientes categorías de pacientes:

- Pacientes con diabetes de tipo 2
- Pacientes con diabetes gestacional
- Embarazadas con diabetes de tipo 1
- Pacientes a los que se les ha extirpado el páncreas o este tiene deficiencias de funcionamiento
- Pacientes con las funciones renales alteradas gravemente (depuración de creatinina < 30 mL/min)
- Pacientes con una sensación reducida de síntomas de hipoglucemia
- Pacientes con diabetes muy inestable
- Pacientes con trasplante de páncreas o islotes
- Pacientes con diálisis
- Pacientes gravemente enfermos

01

02

03

04

05

06



Capítulo 2 - Aprender a utilizarlo



Se recomienda que lea detenidamente todos los recursos proporcionados antes de utilizar el DBLG1 System por primera vez.

Instrucciones de uso

Se trata del documento de referencia del DBLG1 System.

Las instrucciones de uso ofrecen información más detallada sobre el sistema, así como aspectos detallados sobre su uso, información relacionada con la seguridad y cualquier otra información necesaria para utilizar el sistema en las mejores condiciones.

Aprendizaje

Cuando reciba el DBLG1 System por primera vez, recibirá asistencia del personal sanitario o el servicio local de asistencia al cliente, quienes ya han recibido una formación adecuada.

Glosario de símbolos

Todos los símbolos que se utilizan en el DBLG1 System y sus etiquetas están diseñados para ser reconocidos en cualquier país pero, en caso de que no conozca su significado, consulte este resumen completo:

Advertencia	Precaución	Consulte estas instrucciones de uso	Consulte estas instrucciones de uso
Número de serie	Número de lote	Número de catálogo	Número de pieza
Identificación única del dispositivo	Fecha de caducidad	No reutilizar	Fecha de fabricación

01
















02

03

04

05

06

			
Fabricante	Radiación electromagnética no ionizante	No seguro con resonancia magnética (MR)	Tecnología inalámbrica Bluetooth®
			
Equipo de clase II	Pieza aplicada del tipo BF	Corriente directa	Manténgase fuera de la luz del sol
			
Límites de temperatura	Límites de humedad	Límites de presión atmosférica	Manténgase seco
IP22	IP28	IPX8	
Grados de protección frente a penetración proporcionada por el material de aislamiento > 12,5 mm de diámetro; gotas de líquido (15° de inclinación)	Grados de protección frente a penetración proporcionada por el material de aislamiento > 12,5 mm de diámetro; inmersión en líquido	Protección frente a los efectos de una inmersión temporal en agua.	Frágil, manipular con precaución
	STERILE R	CE	EC REP
No utilizar si el embalaje está dañado	Esterilizado utilizando irradiación	Marca de conformidad europea	Representante autorizado en la Unión Europea
			
No eliminar en un contenedor de basura normal. Utilice un contenedor de reciclaje adecuado.			

Convenciones empleadas en estas instrucciones de uso



Cuando sea necesario realizar una acción para garantizar el funcionamiento de uno de los componentes del DBLG1 System, se emplea este símbolo, que representa que la persona que debe realizar dicha acción debe formar parte del personal sanitario.

Puede estar presente otra persona para guiar y ayudar al usuario a realizar las tareas.

Declaraciones de seguridad

Declaraciones generales



Antes de empezar a utilizar el DBLG1 System, lea detenidamente las instrucciones relacionadas con el producto. En las instrucciones del producto que se proporcionan con el DBLG1 System encontrará indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones y otra información importante para el usuario.



Siga las instrucciones de uso que se proporcionan en este documento para utilizar el sistema de manera segura.



El DBLG1 System solo funciona con determinados componentes: el sistema de infusión de insulina Accu-Chek Insight y el sensor Dexcom G6. Queda estrictamente prohibido modificar este dispositivo.



El personal sanitario le explicará cómo utilizar la información que se muestra en el DBLG1 System para ayudarle a tratar la diabetes. Las instrucciones del producto contienen información importante sobre las características de rendimiento del sistema y para resolver problemas de funcionamiento.

01

02

03

04

05

06

01

El uso del sistema conforme a las pautas descritas en estas instrucciones de uso y la formación proporcionada por el equipo de personal sanitario garantizará la precisión óptima del sistema en su conjunto. Además, para utilizar el DBLG1 System, deberá:



- Estar dispuesto a aprender sobre su diabetes y mantener un buen autocontrol de la enfermedad.
- Ser capaz de conocer y emplear las dosis de insulina adecuadamente.

Si hace un uso incorrecto del DBLG1 System (que incluye no seguir las pautas indicadas durante su formación y destacadas en estas instrucciones de uso), podría provocar lesiones graves o incluso la muerte.

02



Incluso con el DBLG1 System, sigue existiendo el riesgo de hipoglucemia grave. Deberá explicar a sus amigos, familiares y cualquier otra persona con la que pase mucho tiempo (como compañeros de trabajo) cómo utilizar su kit de primeros auxilios.

03



Compruebe siempre el nivel de cetonas si la lectura de glucemia es demasiado alta. Si hay presencia de cetonas, siga las indicaciones de tratamiento proporcionadas por el personal sanitario.

04



Mantenga el sistema fuera del alcance de niños y mascotas.



Este producto sanitario está diseñado para uso personal. El DBLG1 System no deberá utilizarse con otros pacientes bajo ninguna circunstancia.


05



Asegúrese de tener siempre a mano un kit de primeros auxilios. Consulte **Composición del kit de primeros auxilios** en la página 49 para más detalles.

06



 El DBLG1 System no se puede utilizar en presencia de campos electromagnéticos. Esto incluye también el almacenamiento con cierres magnéticos y equipos radiográficos, de MRI y de CT. Consulte **Inmunidad y emisiones electromagnéticas: declaración y guía** en la página 231 para leer información sobre cada componente.



El DBLG1 System no se puede utilizar en presencia de ondas ionizantes. En este caso, detenga la administración de insulina (en el DBLG1 acceda a Estado del sistema > MÁS en la sección Sistema de infusión) y retire el sistema para mantenerlo en un lugar seguro.



El DBLG1 System no se puede utilizar durante terapias de radiación. En este caso, detenga la administración de insulina (en el DBLG1 acceda a Estado del sistema > MÁS en la sección Sistema de infusión) y retire el sistema para mantenerlo en un lugar seguro.



Asegúrese de mantener una distancia mínima de 15 cm entre el DBLG1 System y cualquier equipo de comunicación portátil que utilice radiofrecuencia (RF).



Si, por cualquier motivo (temperatura inadecuada, pérdida prolongada de conexión al sistema, entorno de elevado electromagnetismo, daños en el DBLG1), el sistema de infusión de insulina deja de recibir controles desde el DBLG1, cambiará automáticamente al modo de seguridad y administrará una dosis basal de seguridad.



Si se pierde la conexión entre los componentes, será alertado de ello mediante un sistema de alarma implementado en el DBLG1 System. Consulte **Lista de alarmas y alertas** en la página 190 para conocer las acciones que deben realizarse.



Si uno de los componentes del sistema queda desconectado durante un largo periodo de tiempo, modo loop se detendrá (OFF). Es muy importante que preste especial atención a las alarmas.

Asegúrese de mantener una distancia máxima de 2 metros entre cada componente del DBLG1 System.

Se recomienda mantener el DBLG1 cerca de usted cuando su volumen esté bajado.

01

02

03

04

05

06

01

Si se producen problemas con el dispositivo, póngase en contacto con el servicio local de asistencia al cliente lo antes posible para notificar cualquier evento o funcionamiento inesperado.

No intente modificar los componentes sin autorización previa del fabricante.

Para cualquier cambio en los componentes del DBLG1 System, póngase en contacto con el servicio local de asistencia al cliente para garantizar su seguridad y el funcionamiento adecuado de este producto sanitario. Bajo ninguna circunstancia deberá manipular usted mismo los componentes del DBLG1 System.

02

Advertencias y precauciones sobre el Dexcom G6

Leer el material proporcionado al usuario

Antes de utilizar el G6, lea detenidamente las instrucciones relacionadas con el producto. De no hacerlo, podría:

- No usar el G6 correctamente
- No comprender información sobre el G6
- Afectar a su correcto funcionamiento

03

No ignorar síntomas de glucemia baja o alta

No ignore sus síntomas. Si las alertas de glucemia y las lecturas del G6 no concuerdan con los síntomas que manifiesta su cuerpo, utilice el medidor de glucemia para tomar una decisión sobre su tratamiento de diabetes o, si es necesario, acuda inmediatamente a un médico.

En caso de duda, recurra al medidor de glucemia.

04

05

06

Sin número y sin flecha, no tomar decisiones sobre el tratamiento con MCG

Si el G6 no muestra un número o una flecha, o las lecturas no concuerdan con sus síntomas, utilice el medidor de glucemia para tomar una decisión sobre el tratamiento de su diabetes.



Sin número y sin flecha, no tome una decisión de tratamiento con MCG. En caso de duda, recurra al medidor de glucemia.

A continuación, si desea alinear el G6 con el medidor de glucemia, realice la calibración. No es necesario, pero puede hacerse.

01

No utilizar si...

No utilice el G6 si está en tratamiento de diálisis o sufre una enfermedad grave. Se desconoce el grado en que las distintas enfermedades o medicaciones habituales en esta población podría afectar al rendimiento del sistema. Las lecturas del G6 podrían no ser exactas en esta población.



Siga las instrucciones del G6. Si no lo hace, podría experimentar un evento grave de glucemia alta o baja.

02

03

Evitar cremas solares y repelentes de insectos

Algunos productos para la piel, como las cremas solares y los repelentes de insectos, podrían producir grietas en el plástico utilizado en el G6. Antes de utilizar el G6, compruebe que no hay grietas en el transmisor y el soporte del transmisor. Si detecta alguna grieta, póngase en contacto con el servicio local de asistencia al cliente. No permita el contacto del G6 con este tipo de productos para la piel. Después de usar productos para la piel, lávese las manos antes de tocar el G6. Si el G6 entra en contacto con cualquier producto para la piel, límpielo inmediatamente con un paño limpio.



04

Precaución por hidroxiurea

Si está tomando hidroxiurea, las lecturas del G6 podrían ser incorrectamente elevadas y provocar que no se emitan alertas de hipoglucemia o errores en la toma de decisiones sobre el control de la diabetes. El nivel de precisión depende de la cantidad de hidroxiurea presente en su cuerpo. Utilice el medidor de glucemia.



05

06

Mantener el transmisor cerca del DBLG1

Mantenga el transmisor y el DBLG1 a una distancia máxima de 2 metros entre sí y sin obstáculos (como paredes u objetos metálicos). De lo contrario, es posible que la comunicación no se realice correctamente. Si hay presencia de agua entre el transmisor y el DBLG1 (por ejemplo, si se está dando un baño o en la ducha), manténgalos a una distancia corta el uno del otro. El rango de distancia es reducido porque la tecnología inalámbrica Bluetooth® no funciona correctamente a través del agua.



¿Está encendido?

Si el DBLG1 está desactivado (apagado), no muestra las lecturas del G6 o alarmas y alertas. Asegúrese de que el DBLG1 esté activado.



Siga las instrucciones del G6. Si no lo hace, podría experimentar un evento grave de glucemia alta o baja.

G6 y compatibilidad con el agua

Una vez encajado en su sitio, el transmisor es resistente al agua, pero no el DBLG1. Puede nadar, ducharse o bañarse: no se preocupe por que el G6 entre en contacto con el agua, simplemente asegúrese de que mantiene las condiciones establecidas para el uso del DBLG1. Si entra en contacto con agua, deberá colocar el DBLG1 a una distancia de 2 metros como máximo para recibir las lecturas del G6.

Declaraciones de seguridad relativas al inicio

Utilizar un medidor de glucemia durante el calentamiento

Cuando empiece con un nuevo sensor, no recibirá ninguna lectura, alarma o alerta del G6 hasta que introduzca el código del sensor o dos calibraciones. Utilice el medidor de glucemia para tomar decisiones relativas al tratamiento durante el periodo de calentamiento de 2 horas.



Siga las instrucciones del G6. Si no lo hace, podría experimentar un evento grave de glucemia alta o baja.

01

02

03

04

05

06



Utilizar el código de sensor correcto

Cuando empiece con un nuevo sensor, debe introducir un código en el DBLG1 para utilizar el G6 sin necesidad de realizar la calibración mediante punción en el dedo. Cada sensor tiene su propio código impreso en la parte posterior del parche adhesivo. No utilice un código de otro sensor ni se invente un código nuevo. Si no introduce el código correcto, el sensor no funcionará correctamente y podría proporcionar datos inexactos. Si pierde el código del sensor, puede calibrar el G6 mediante una punción en el dedo.

Siga las instrucciones del G6. Si no lo hace, podría experimentar un evento grave de glucemia alta o baja.

Declaraciones de seguridad relativas a la calibración

No es necesario realizar la calibración si el usuario introduce el código del sensor. Las siguientes advertencias y precauciones se aplican en caso de que el usuario no introduzca el código del sensor.



Mejor calibrar que esperar

Si no ha utilizado el código de calibración, debe calibrar manualmente el G6 a diario, empleando los valores obtenidos de un medidor de glucemia y punciones en el dedo. Debe realizar la calibración inmediatamente cuando el G6 se lo notifique. Si no ha realizado la calibración cuando se le ha indicado, es posible que el G6 muestre resultados imprecisos, por lo que deberá utilizar el medidor de glucemia para tomar decisiones sobre el tratamiento hasta que pueda calibrar el G6.



Usar la yema del dedo

Use la yema del dedo para realizar la calibración del medidor de glucemia. Si obtiene sangre de otras zonas podría obtener resultados menos precisos y tomar decisiones menos adecuadas.

Siga las instrucciones del G6. Si no lo hace, podría experimentar un evento grave de glucemia alta o baja.



Precisión y rapidez

Introduzca el valor de glucemia exacto que aparece en el medidor durante los 5 minutos siguientes al uso del medidor. No introduzca la lectura del G6 como calibración.

Siga las instrucciones del G6. Si no lo hace, podría experimentar un evento grave de glucemia alta o baja.

01

02

03

04

05

06

Declaraciones de seguridad relativas al sistema/hardware/software

Cable del sensor roto

No pase por alto cualquier cable del sensor que esté roto o desconectado. El cable del sensor podría permanecer debajo de la piel. Si esto ocurre, póngase en contacto con el servicio local de asistencia al cliente.

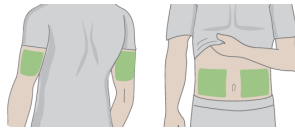


Si un sensor se rompe debajo de la piel y no consigue verlo, no intente quitarlo. Póngase en contacto con el personal sanitario. Acuda también a un médico si presenta síntomas de infección o inflamación (enrojecimiento, hinchazón o dolor) en la zona de inserción.

¿Dónde insertarlo: barriga o cara posterior de los brazos

En todos los pacientes se puede usar la barriga o la cara posterior del brazo superior. Busque una zona de la barriga o la cara posterior del brazo superior que sea más carnosa.

No se han realizado pruebas del sensor en otras zonas ni se han autorizado. Consulte al personal sanitario cuál es la mejor zona en su caso.



¿Dónde debe almacenarse

Puede conservar los sensores a temperatura ambiente o en el frigorífico, siempre que la temperatura se mantenga entre 2 °C (35,6 °F) y 30 °C (86 °F). No almacene los sensores en el congelador.



Siga las instrucciones del G6. Si no lo hace, podría experimentar un evento grave de glucemia alta o baja.

No utilizar pasada la fecha de caducidad

No inicie un sensor si ha pasado su fecha de caducidad, ya que podría dar lugar a resultados inexactos.

La fecha de caducidad está en formato AAAA-MM-DD (año-mes-día) en la etiqueta del embalaje del sensor, junto al símbolo de reloj de arena.



01

02

03

04

05

06

Comprobar el embalaje



No utilice el sensor si su embalaje estéril está abierto o deteriorado. Si lo hace, podría provocar una infección.

Limpiar y secar la piel

Limpie y seque sus manos y la zona de inserción antes de insertar el sensor.

Antes de abrir el embalaje del sensor, lávese las manos con agua y jabón, en lugar de limpiadores en gel. Si las manos están sucias al insertar el sensor, podría contaminar con gérmenes la zona de inserción y provocar una infección.



Limpie la zona de inserción con toallitas impregnadas en alcohol para evitar infecciones. No inserte el sensor hasta que la piel se haya secado. Si la zona de inserción no está limpia y completamente seca, corre riesgo de contraer una infección o que el soporte del transmisor no se adhiera correctamente.

Recuerde que la piel debe estar limpia de repelente de insectos, crema solar, perfume o lociones.

01

02

03

04

05

06

Dónde insertarlo: aspectos a comprobar

Mantenga la protección de seguridad hasta que coloque el aplicador del G6 en la piel. Si retira primero la protección de seguridad, podría dañarse al pulsar de forma accidental y antes de lo previsto el botón de inserción del sensor.

Cambie la zona de inserción para cada sensor. Si utiliza el mismo sitio con demasiada frecuencia, la piel no tendrá tiempo de curarse, lo que provoca la formación de cicatrices o irritación cutánea.



La colocación del sensor es importante. Seleccione un sitio:

- Como mínimo, a una distancia de 8 cm del set de infusión del sistema de infusión de insulina o del sitio de inyección;
- Lejos de la cintura, cicatrices, tatuajes, zonas irritadas y huesos;
- Un lugar poco propenso a golpes o movimientos mientras duerme.

Siga las instrucciones del G6. Si no lo hace, podría experimentar un evento grave de glucemia alta o baja.

Declaraciones de seguridad relativas al transmisor

Inspección



No utilice un transmisor que esté deteriorado o agrietado. Un transmisor deteriorado podría provocar lesiones por descarga eléctrica y provocar que el G6 no funcione correctamente.

Usar siguiendo las instrucciones



El transmisor es una pieza pequeña que podría provocar riesgo de ahogamiento. No lo coloque dentro de la boca ni deje que los niños lo manipulen sin la supervisión de un adulto.

Siga las instrucciones del G6. Si no lo hace, podría experimentar un evento grave de glucemia alta o baja.

01

02

03

04

05

06

Reutilización - No desechar

Cuando termine una sesión, no deseche el transmisor. El transmisor es reutilizable hasta que el G6 notifica que su pila está a punto de caducar.



Para personal sanitario: consulte las instrucciones de limpieza y desinfección. Consulte **Dexcom G6** en la página 173.

Siga las instrucciones del G6. Si no lo hace, podría experimentar un evento grave de glucemia alta o baja.

Declaraciones de seguridad del sistema relativas a Dexcom G6



Decisiones sobre el tratamiento

Tome las decisiones sobre su tratamiento en función de la lectura del G6 y la flecha de tendencia.



Uso del transmisor y el sensor correctos

Los componentes del G6 no son compatibles con ningún producto anterior de Dexcom. No combine transmisores y sensores de distintas generaciones.



Atravesar controles de seguridad

Cuando lleve instalado el G6, pida al personal de seguridad que realice un control manual o un cacheo de cuerpo entero y una inspección visual en lugar de tener que atravesar el escáner de cuerpo con tecnología de imágenes avanzada (AIT), también llamado escáner de onda milimétrica. Tampoco pase ninguna pieza del G6 por la máquina de rayos X para el equipaje.

Puede llevar consigo el G6 para atravesar el detector de metales. Si lo hace, utilice el medidor para tomar cualquier decisión sobre su tratamiento hasta que abandone la zona de control.

Dado que el G6 no se ha probado con cada escáner y máquina de rayos X, no tenemos la certeza de que esto pueda provocar daños en el sensor.

Si no sabe de qué máquina se trata, es más seguro que solicite un cacheo de cuerpo entero o un control manual.

Siga las instrucciones del G6. Si no lo hace, podría experimentar un evento grave de glucemia alta o baja.

01

02

03

04

05

06

Advertencias sobre el sistema de infusión de insulina Accu-Chek Insight

01



Antes de usar el producto sanitario, lea todas las contraindicaciones, advertencias, precauciones, alertas y cualquier otra información importante que se detalla a continuación.

02



No modifique el sistema de infusión de insulina Accu-Chek Insight ni ninguno de sus componentes. Utilice el sistema de infusión de insulina Accu-Chek Insight y sus componentes solamente como se describe en estas instrucciones de uso. De lo contrario, su salud podría sufrir graves consecuencias.

03



No dejarlo caer

Compruebe a intervalos regulares si detecta signos visibles o tangibles de deterioro en el sistema de infusión. Tenga esto especialmente en cuenta si el sistema de infusión ha caído al suelo o se ha expuesto a una determinada presión mecánica.

04



Pila

Las pilas mencionadas también han sido probadas con el Sistema DBLG1 y han funcionado correctamente.

El Sistema DBLG1 NO ha sido probado con pilas alcalinas y NO DEBE utilizarse con este tipo de pilas.

05



Evitar condiciones extremas de temperatura

No coloque el sistema de infusión de insulina bajo la luz directa del sol. La insulina y el sistema de infusión no deben sobrecalentarse. Proteja el sistema de infusión de insulina de la exposición directa a vientos fríos y temperaturas superiores a 40 °C (104 °F) e inferiores a 5 °C (41 °F). Estas condiciones podrían deteriorar la insulina y provocar un mal funcionamiento de la pila. Consulte las instrucciones de la insulina que está utilizando para determinar el rango de temperatura aceptable.

06

Presión barométrica

El sistema de infusión está diseñado para funcionar en condiciones barométricas normales (entre 550 y 1060 mbar). No utilice el sistema de infusión en cámaras hiperbáricas o áreas peligrosas en las que pueda haber, por ejemplo, gases o vapores inflamables. De lo contrario, podría producirse una explosión. El sistema de infusión siempre debe detenerse y desconectarse del cuerpo antes de entrar en un área peligrosa. Póngase en contacto con el servicio local de asistencia al cliente para obtener más información.



01

Su sistema de infusión está protegido contra los efectos de la inmersión temporal en el agua en condiciones estandarizadas (norma IPX8). Asegúrese de que no se sumerja durante más de 60 minutos, y que la profundidad no supere los 1,3 metros.



02

Tipos de insulina que se pueden utilizar

El DBLG1 System no se proporciona con la insulina U100 necesaria para utilizar el sistema de infusión de insulina. Para ello, póngase en contacto con el personal sanitario.



03

Es de vital importancia utilizar los ajustes de terapia correctos. De no ser así, podría administrarse una cantidad incorrecta de insulina con el riesgo de hipoglucemia o hiperglucemia. Los ajustes de terapia deben ser proporcionados por el personal sanitario que le atiende y antes de realizar cambios es necesario consultar con el mismo.

Alergias

Podría producirse un riesgo de alergia localizada o difusa. Si observa alguna reacción, póngase en contacto con el personal sanitario.



04

Este producto contiene piezas pequeñas. Existe peligro de asfixia cuando se tragan las piezas pequeñas (p. ej. tapones, capuchones u objetos similares).



05

Asegúrese de mantener una distancia máxima de 2 metros entre el sistema de infusión y el DBLG1.



06

Si no va a utilizar el sistema de infusión durante un periodo de tiempo prolongado, debe guardarlo correctamente para evitar un mal funcionamiento posterior.



Advertencias para el DBLG1

Antes de usar el DBLG1, lea detenidamente todas las contraindicaciones, advertencias, precauciones, alertas y cualquier otra información importante que se detalla a continuación.



Batería de litio

El DBLG1 se entrega con una batería de litio. Si la batería no funciona, póngase en contacto con el servicio local de asistencia al cliente.

No exponga la batería a temperaturas extremas.

Recargue la batería a una temperatura de entre 0 °C (32 °F) y 40 °C (104 °F).

La autonomía máxima del DBLG1 es de 35 horas. Si la batería del DBLG1 no dura un día completo, póngase en contacto con el distribuidor para sustituir la batería.

El DBLG1 debe cargarse a diario (se recomienda hacerlo durante la noche).



Toma de corriente eléctrica

La toma de corriente eléctrica debe cumplir los siguientes criterios:

- Debe estar instalada cerca del equipo y ser de fácil acceso.
- Debe cumplir los estándares y normativas del país donde se utiliza.

Debe conectar siempre el cable de conexión del DBLG1 al adaptador de corriente y al DBLG1 ANTES de enchufar el adaptador de corriente a una toma de corriente. El último paso que debe realizar siempre es encender la unidad.

Mantenga la batería fuera del alcance de animales y de sus dientes y garras, así como lejos de objetos punzantes en general. Si no cumple con estas instrucciones podría provocar un incendio.



El DBLG1 contiene una batería de ion-litio. No manipule el dispositivo si observa que la batería tiene fugas.



01

02

03

04

05

06



El cable de carga del DBLG1 podría suponer un riesgo de estrangulación. No lo coloque cerca o alrededor del cuello de una persona.



No cargue el DBLG1 cerca de material inflamable. Podría calentarse y provocar un incendio.
No cargue el DBLG1 si se encuentra sobre material de tela. Cargue el DBLG1 en una zona bien ventilada.



Apertura del DBLG1

El usuario no debe abrir el DBLG1.
El usuario solamente podrá abrir y cerrar la tapa de la batería para realizar las acciones descritas en este manual.



El DBLG1 es un aparato electrónico que genera calor en el modo de funcionamiento normal. Durante un uso prolongado en una zona poco ventilada, el contacto directo con la piel podría provocar irritación o quemaduras leves. Por tanto, manipule el DBLG1 con cuidado cuando esté en funcionamiento.



No exponga el DBLG1 a impactos o vibraciones mecánicas.
No mantenga el DBLG1 cerca de una fuente de calor, como un radiador o una estufa.
No exponga el DBLG1 a una cantidad excesiva de humo o polvo, y a condiciones de humedad relativa alta. No permita que el DBLG1 entre en contacto con líquidos u objetos húmedos.



No deje caer el DBLG1.



No toque la pantalla del DBLG1 con un objeto puntiagudo, ya que podría dañarla.



Limpieza del DBLG1

Desenchufe todos los cables del DBLG1.
Limpie la parte exterior del DBLG1 con un paño suave ligeramente impregnado en agua jabonosa.
No limpie las conexiones eléctricas.

01

Transporte y almacenamiento

Utilice el embalaje original para transportar o almacenar el DBLG1. Desconecte los cables del DBLG1 para su transporte. Se recomienda retirar la batería del DBLG1 para su transporte.



Debe almacenar el DBLG1 en un lugar con una temperatura de entre -20 °C (-4 °F) y 60 °C (140 °F).

Debe almacenar el DBLG1 en un lugar con una presión atmosférica de entre 700 hPa y 1060 hPa.

Debe almacenar el DBLG1 en un lugar con una humedad relativa entre 15 % y 90 %.

02

Eliminación



Arrojar residuos o eliminarlos de manera incontrolada puede provocar daños en el medio ambiente y la salud de las personas. Si el DBLG1 ha dejado de funcionar, póngase en contacto con el servicio local de asistencia al cliente.

03



Nunca intente desmontar las piezas del DBLG1. Usted será el único responsable del uso que hace del DBLG1 y de cualquier consecuencia como resultado de un uso indebido.

04



No utilice el DBLG1 en zonas con humedad, como el baño o la piscina. Protéjalo de líquidos y de la humedad.

Utilice el DBLG1 en lugares con una humedad relativa de entre 15 % y 90 %.

Utilice el DBLG1 en lugares con una presión atmosférica entre 700 hPa y 1060 hPa.

05



No exponga el DBLG1 a temperaturas extremas: por debajo de -20 °C (-4 °F) o que sobrepasen 60 °C (140 °F). El rango de temperatura recomendado para su funcionamiento oscila entre 0 °C (32 °F) y 40 °C (104 °F).

06

Seguridad eléctrica



Utilice solamente la batería y el cargador (cable de conexión entre el DBLG1 y el adaptador de corriente) suministrados con el DBLG1. El uso de otras baterías y cargadores distintos puede ser peligroso; además, supone la invalidación de la garantía. El voltaje de línea debe ser exactamente el indicado en la placa de serie del cargador.

01

Materiales explosivos



Debe cumplir con las restricciones de uso para equipos de radio en lugares como, por ejemplo, aquellos donde se emplean sustancias químicas.

02

Equipo médico electrónico



El DBLG1 es un radiotransmisor que podría interferir con otros equipos médicos electrónicos o implantes, como audífonos, marcapasos, etc. Se recomienda mantener una separación mínima de 15 cm entre el DBLG1 y cualquier implante. Si el personal sanitario o el fabricante de dicho equipo podrán proporcionarle las recomendaciones que necesite en este aspecto.

03

Hospitales



Asegúrese siempre de que el DBLG1 esté apagado dentro de hospitales cuando así se indique mediante signos de advertencia o por el personal sanitario.



Desconecte sistemáticamente el cargador de la toma de corriente cuando la batería se haya cargado por completo para evitar consumir energía de manera innecesaria.

La vida útil real de la batería depende de la configuración de red, los ajustes del producto, el uso, la propia batería y las condiciones externas.

Mientras se carga, puede seguir utilizando el DBLG1 en las condiciones de funcionamiento establecidas para él.

04

05

06

Advertencias sobre la insulina

01



El DBLG1 System debe utilizarse exclusivamente con 100 U/mL de insulina de acción rápida. No puede emplearse insulina de acción lenta con este producto sanitario.

No se han realizado pruebas del DBLG1 System con la insulina de acción rápida FIASP® U100 suministrada por Novo Nordisk. Utilice solamente Humalog® U100 o NovoRapid® U100 con el DBLG1 System.

02



El DBLG1 System solo se puede utilizar con insulina de acción rápida. Diabeloop SA no se hará responsable en caso de complicaciones o efectos secundarios como consecuencia de un uso inadecuado (insulina de acción lenta u otros reactivos) del producto sanitario.

03



La insulina puede resultar letal a altas dosis. Por tanto, es importante comprobar que ha calculado la dosis de insulina exacta antes de inyectársela manualmente usted mismo.

Una carencia de insulina provoca hiperglucemia. Por tanto, es importante comprobar que ha calculado la dosis de insulina exacta antes de inyectársela manualmente usted mismo.

04



La insulina se congela a 0 °C (32 °F) y se altera a una temperatura elevada, superior a 30 °C (86 °F). Cuando la temperatura ambiente sea baja y esté en el exterior, mantenga el sistema de infusión de insulina cerca de su cuerpo o bajo ropa de abrigo. Cuando la temperatura ambiente sea alta, tome las medidas necesarias para mantener el sistema de infusión de insulina y la insulina a una temperatura moderada.

05



Compruebe la fecha de caducidad del frasco de insulina antes de cada uso. Asegúrese también de almacenarlo siguiendo las condiciones para el almacenamiento especificadas por el fabricante de insulina. Mientras usa el sistema, si considera que el bolo no produce ningún efecto, podría deberse a que la insulina está deteriorada. En este caso, debe cambiar el cartucho.

06

Capítulo 3 - Controlar su funcionamiento

Composición del DBLG1 System



Antes de empezar, compruebe que el DBLG1 System contiene todos los componentes que se enumeran en este documento. Si falta alguno, llame directamente al servicio local de asistencia al cliente.



No utilice cualquiera de estos componentes si su embalaje está deteriorado de algún modo. Si el embalaje está deteriorado, significa que no queda garantizada la esterilidad (si corresponde), el rendimiento y la seguridad de los productos. Póngase en contacto con el servicio local de asistencia al cliente para solicitar su sustitución.



El DBLG1 System se entrega en varias cajas. Cuando las haya abierto, guárdelas hasta que termine de usar su contenido. Si tiene algún problema con un componente, tendrá que indicar al servicio local de asistencia al cliente el número de serie, el número de lote y otros números de identificación para que investigue el problema. Estos números se encuentran en sus respectivas cajas

Las ilustraciones de los componentes del DBLG1 System son únicamente a modo representativo. Es posible que el producto tenga otro aspecto.

El DBLG1 System se compone del siguiente equipo.

1	Instrucciones de uso del DBLG1 System	Suministrado por Diabeloop SA
1	DBLG1	
1	Cargador del DBLG1 (cable de conexión micro USB y adaptador de corriente)	
1	Batería del DBLG1	
1	Caja del transmisor Dexcom	Suministrado por separado
1	Sistema de infusión de insulina Accu-Chek Insight	

Dexcom G6

El Dexcom G6 es un dispositivo de monitorización continua de glucosa en tiempo real, diseñado para sustituir la medición de glucemia realizada mediante punción en el dedo para tomar decisiones relativas al tratamiento de la diabetes. Las lecturas del G6 se pueden visualizar en el DBLG1 y se actualizan cada 5 minutos, sin que sea necesario tomar muestras mediante punción en la yema del dedo. Las lecturas se realizan en el fluido intersticial por medio de un sensor desechable que se inserta bajo la piel.

El sistema proporcionado por DiabeLoop SA funciona solamente con su DBLG1 dedicado.



No intente conectar el sensor a su smartphone personal o a otro dispositivo, ya que podría no detectar eventos de hiperglucemia o hipoglucemia.

Información general del Dexcom G6

Nombre	Descripción	Ilustración
Aplicador con sensor integrado	<ul style="list-style-type: none">El sensor obtiene información sobre glucemia (10 días de uso)El aplicador del sensor inserta el sensor bajo la piel (un solo uso)	
Transmisor	<ul style="list-style-type: none">Envía información sobre glucemia del sensor al DBLG1 (3 meses de uso)	

Para qué sirve



El G6 envía lecturas de glucemia del sensor G6 (lecturas del G6) al DBLG1.

Novedades del G6

Estas son las características del Dexcom G6:

- Sin calibración mediante punción en el dedo

Con el G6, no es necesario realizar una calibración. Después de introducir el código del sensor, no se le pedirá que realice la calibración.

- Sensor con sesión de 10 días

La sesión del sensor dura 10 días. En los ajustes se muestra cuándo terminará la sesión para que pueda organizarse.

- Bloqueo de paracetamol/acetaminofeno

Antes, el paracetamol/acetaminofeno podría afectar a la precisión de las lecturas y mostrar cifras más elevadas de las reales. Con el G6, puede tomar paracetamol/acetaminofeno y seguir utilizando sus lecturas.

- Aplicador del sensor

Nunca ha sido tan sencillo insertar un sensor. El aplicador del sensor de nuevo diseño permite insertar un sensor de manera rápida y sencilla.

- Transmisor y soporte para el transmisor simplificados

El transmisor de nuevo diseño y su soporte son más delgados. Además, una vez terminada la sesión del sensor, el soporte del transmisor se puede romper fácilmente para retirar el transmisor.

Sistema de infusión de insulina Accu-Chek Insight

El sistema de infusión de insulina Accu-Chek Insight es un producto sanitario que sirve para administrar automáticamente la insulina necesaria para mantener el equilibrio glucémico.

Qué acciones permite realizar el DBLG1:

- Introducir tiempos y tasas de insulina basal relacionadas
- Administrar el bolo en las comidas y/o el bolo corrector cuando sea necesario
- Modificar la tasa de insulina basal teniendo en cuenta una actividad física que vaya a realizar o en caso de eventos de hipoglucemia o hiperglucemia

Cuando el sistema de infusión está emparejado con el DBLG1 con modo loop ON, el proceso de toma de decisiones sobre las dosis de insulina que se deben inyectar se realiza automáticamente.

Para algunos eventos, como comidas o actividad física, es posible que el usuario tenga que intervenir.

Componentes del sistema de infusión de insulina Accu-Chek Insight

El funcionamiento correcto del sistema de infusión de insulina Accu-Chek Insight solo se puede garantizar si utiliza los accesorios, incluyendo el software y las aplicaciones disponibles en su país, designados por Roche para su uso con el sistema de infusión de insulina.









No deben utilizarse sets de infusión ni otros accesorios que no hayan sido designados por Roche para su uso con el sistema de infusión de insulina Accu-Chek Insight, puesto que podrían ocasionar fugas o un funcionamiento incorrecto del sistema de infusión así como una administración insuficiente o excesiva de insulina.

Utilice únicamente productos y accesorios estériles Accu-Chek Insight compatibles con el sistema de infusión.

Nota: para obtener información sobre otros productos y accesorios Accu-Chek disponibles en su país, consulte al servicio local de asistencia al cliente.

Nombre	Descripción	Ilustración
Accu-Chek Insight	Sistema de infusión de insulina	
Adaptador y tubo Accu-Chek Insight	Adaptador específico para ser utilizado con el sistema de infusión de insulina Accu-Chek Insight. También se denomina catéter .	
Pila	AAA (FR03) de litio de 1,5 V	
Tapa de la pila	Tapa de la pila del sistema de infusión de insulina Accu-Chek Insight	

Nombre	Descripción	Ilustración
Cartucho	NovoRapid® PumpCart® (cartucho prellenado que contiene 1,6 ml de solución inyectable)	
Sets de infusión	<p>Accu-Chek Insight Flex</p> <p>Se compone de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Un cabezal (cánula y conector) • Una placa del conector • Una caja de la aguja 	
	<p>Accu-Chek Insight Tender</p> <p>Se compone de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Un cabezal (cánula y conector) • Una placa del conector • Una funda de la aguja 	
	<p>Accu-Chek Insight Rapid</p> <p>Se compone de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Un cabezal (cánula y conector) • Un soporte • Una funda de la aguja 	
Dispositivo de inserción Accu-Chek LinkAssist Plus (Opcional)	Dispositivo de inserción para el uso con el set de infusión Accu-Chek Insight Flex	
Clip del sistema de infusión de insulina	Sistema para llevar instalado el sistema de infusión de insulina	

01

02

03

04

05

06

El DBLG1



Si viaja a otro país, tenga en cuenta que el adaptador de corriente suministrado con el sistema podría no ser compatible con el del país al que viaja. En ese caso, utilice su terapia de insulina alternativa durante el viaje. Consulte **Composición del kit de primeros auxilios** en la página opuesta.


El DBLG1 es un producto sanitario dedicado exclusivamente al DBLG1 System. Este dispositivo incluye un algoritmo para recomendar y programar la inyección de insulina siguiendo determinadas reglas.

El DBLG1 se basa en las mediciones de glucemia intersticial obtenidas de las lecturas del G6 (enviadas cada 5 minutos) y sus declaraciones de comidas y/o actividades físicas para calcular automáticamente la dosis correcta de insulina (ya sea la tasa de insulina basal, un bolo corrector o un bolo de comida, sujeto a validación) y ordena al sistema de infusión que lo inyecte.

Cada nueva lectura de G6 tiene asociada una recomendación. Después, DBLG1 System ajusta los requisitos de insulina cada 5 o 10 minutos.

El DBLG1 es fundamental para el DBLG1 System. Si no se utiliza modo loop, o en caso de un fallo puntual del DBLG1 System, puede seguir consultando las lecturas del G6 y las flechas de tendencia en la pantalla del DBLG1, y utilizarlas para controlar el sistema de infusión. De este modo, siempre mantendrá el control del tratamiento.



- DBLG1
 - Cable de carga
 - Adaptador de corriente
 - Batería del
- 
- modo loop preinstalado en el DBLG1

Capítulo 4 - Composición del kit de primeros auxilios

Asegúrese de llevar siempre consigo el equipo necesario para cambiar el sistema de infusión en caso de emergencia. Como recordatorio, no utilice un componente si observa algún signo de deterioro o si ha pasado su fecha de caducidad.



Si, por cualquier motivo, el sistema de infusión interrumpe la administración de insulina, debe estar siempre preparado para inyectarse la insulina usted mismo a fin de evitar una cetoacidosis diabética (CAD) o niveles glucemia muy altos.

Es muy importante que lleve siempre consigo todo lo necesario para controlar la glucemia, así como una manera alternativa de administrarse insulina, en caso de que le ocurra algo al sistema de infusión de insulina.



Antes de hacer un viaje, recomendamos que se ponga en contacto con el servicio local de asistencia al cliente para que le indique las instrucciones que debe seguir y encontrar otros métodos de terapia de insulina, si es necesario.

Consulte siempre al personal sanitario antes de realizar un viaje.

Durante un vuelo, utilice su terapia de insulina alternativa.

Asegúrese de tener siempre a mano un kit de primeros auxilios. Debe contener lo siguiente:

- Un cartucho de insulina de repuesto.
- Un set de infusión Accu-Chek Insight.
- Sus carbohidratos de emergencia preferidos.
- El medidor de glucemia con tiras reactivas.
- Un dispositivo de punción y lancetas.
- Pruebas de cetonemia o cetonuria (por ejemplo, productos de control de cetonas)
- Su terapia de insulina alternativa: insulina de acción rápida y un sistema de inyección con agujas (el personal sanitario puede orientarle con las instrucciones de dosificación).

01

02

03

04

05

06

01

02

03

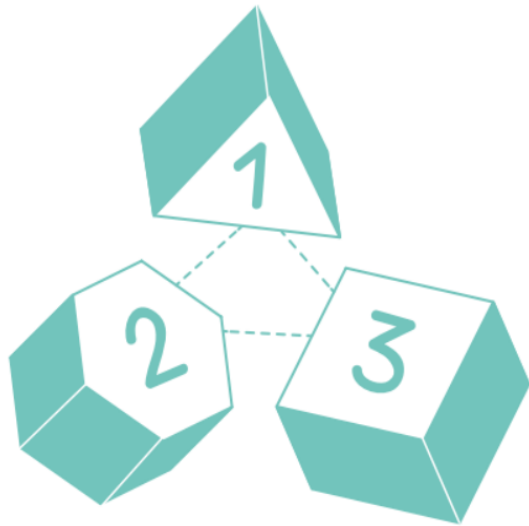
04

05

06

PARTE 2

**Principios básicos
del DBLG1[®] System
with Accu-Chek[®]
Insight**



Parte 2: Principios básicos del DBLG1 System

En esta parte de las instrucciones de uso se describen los principios básicos para obtener la mejor experiencia posible del DBLG1 System.

Se detallan los pasos preliminares que deben seguirse para iniciar el DBLG1 por primera vez, cómo interactuar con el mismo y cómo navegar por las diferentes pantallas.

También se describen los pasos de instalación de los componentes (sensor y sistema de infusión de insulina) hasta que se inicia modo loop.

Por último, se explica la información que aparece en el DBLG1 mientras se utiliza el DBLG1 System así como la gestión de las comidas y las actividades físicas.



Las imágenes que aparecen en las instrucciones de uso son meramente ilustrativas y pueden ser diferentes de las que aparezcan en su sistema.

01

02

03

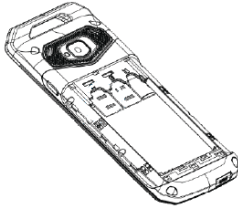
04

05

06

Capítulo 1 - Primer uso

Instalación de la pila



Paso 1

Retire la tapa trasera del DBLG1.

Paso 2

Introduzca la batería en el espacio correspondiente.

Paso 3

Vuelva a colocar la tapa.

Carga del DBLG1



Utilice solamente la batería y el cargador (cable de conexión entre el DBLG1 y el adaptador de corriente) suministrados con el dispositivo. El uso de baterías o cargadores distintos puede ser peligroso; además, supone la invalidación de la garantía.



Paso 1

Conecte el cable de conexión del DBLG1 al adaptador de corriente (extremo USB) y al DBLG1 (extremo micro-USB).

Paso 2

Conecte el adaptador de corriente a la toma eléctrica.

01

02

03

04

05

06

Encendido del DBLG1

Pulse la tecla ON/OFF del lateral derecho (pulsación larga). Repita este paso para apagar el DBLG1.

Si no realiza ninguna acción con el DBLG1 por más de unos segundos, la pantalla pasa a modo de reposo. Solo tiene que pulsar la tecla ON/OFF del lateral derecho del DBLG1 para encenderla de nuevo.

Código de acceso - Código PIN

El código PIN es un código de identificación personal, que solamente conoce usted, que protege el acceso a Sistema DBLG1. Consta de 4 dígitos. El código PIN se puede cambiar por motivos de seguridad pero no se puede eliminar.

El código necesario para iniciar el DBLG1 por primera vez le será suministrado por el personal sanitario durante la formación.

Cuando el DBLG1 esté bloqueado, deslice hacia arriba el icono de candado de la parte inferior de pantalla. Escriba el código PIN desde el teclado numérico que aparece en pantalla.

Confirme el código con el icono ✓ situado a la derecha del dígito 0.

⚠ Es recomendable cambiar el código PIN predeterminado en cuanto sea posible. Consulte **Ajustes de la aplicación** en la página 160.

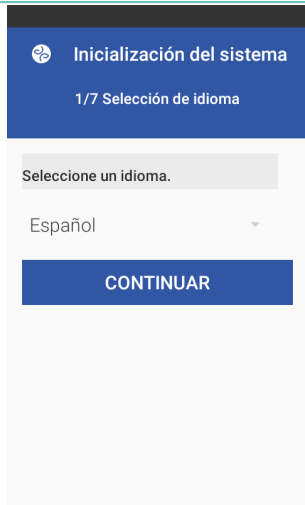
Procedimiento de inicialización

⚠ El registro de los datos médicos del paciente incide en la administración de la insulina. El DBLG1 tiene que ser inicializado por el personal sanitario formado en el uso del DBLG1 System.



Para poder funcionar, el DBLG1 System requiere cumplimentar el perfil personal y médico del paciente.

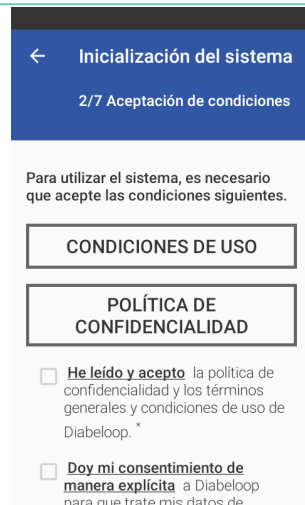
Cuando encienda el DBLG1 del paciente, espere hasta que aparezca la pantalla de inicialización. Los siguientes pasos son necesarios para personalizar el sistema. El DBLG1 System funciona según la fisiología del paciente.



Paso 1

Seleccione el idioma deseado.

Pulse CONTINUAR para pasar al siguiente paso.



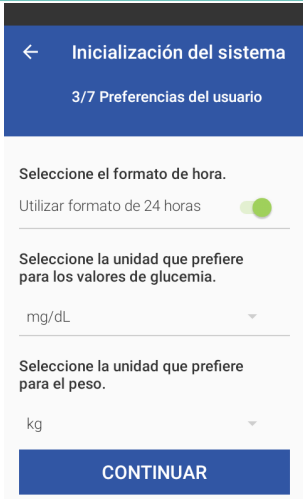
Paso 2

Acepte los términos y las condiciones de uso para poder utilizar el sistema.

Pulse las áreas asociadas de la pantalla para consultar los términos y las condiciones generales de uso y la política de confidencialidad de datos.

Realice la selección y pulse CONFIRMAR.



 <p>← Inicialización del sistema</p> <p>3/7 Preferencias del usuario</p> <p>Seleccione el formato de hora.</p> <p>Utilizar formato de 24 horas <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Seleccione la unidad que prefiere para los valores de glucemia.</p> <p>mg/dL</p> <p>Seleccione la unidad que prefiere para el peso.</p> <p>kg</p> <p>CONTINUAR</p>	<p>Paso 3</p> <p>Seleccione el formato de hora.</p> <p>Seleccione la unidad para las lecturas del G6..</p> <p>Seleccione la unidad de peso.</p> <p>Pulse CONTINUAR para pasar al siguiente paso.</p>
 <p>← Inicialización del sistema</p> <p>4/7 Creación de la cuenta</p> <p>Identificación (correo electrónico)</p> <p>correo@dominio.com</p> <p>Contraseña (10 caracteres como mínimo)</p> <p>Confirmación de la contraseña</p> <p>CONTINUAR</p>	<p>Paso 4</p> <p>Introduzca la dirección de correo electrónico individual del paciente como identificación y pídale que seleccione una contraseña de 10 caracteres como mínimo.</p> <p>Preste atención a los caracteres especiales (por ejemplo, acentos). Pueden ser una fuente de conflicto en caso de cambio del DBLG1.</p> <p>El paciente recibirá un vínculo por correo electrónico para invitarle a conectarse a YourLoops.</p> <p>YourLoops es una plataforma de visualización de datos basada en web. Su uso no es obligatorio para el buen funcionamiento del sistema.</p> <p>Pulse CONTINUAR para pasar al siguiente paso.</p>

01

02

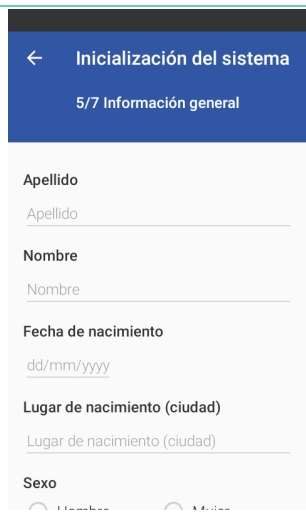
03

04

05

06

01



← Iniciación del sistema

5/7 Información general

Apellido

Apellido

Nombre

Nombre

Fecha de nacimiento

dd/mm/yyyy

Lugar de nacimiento (ciudad)

Lugar de nacimiento (ciudad)

Sexo

Masculino
 Femenino

Paso 5

Introduzca la identidad del paciente.

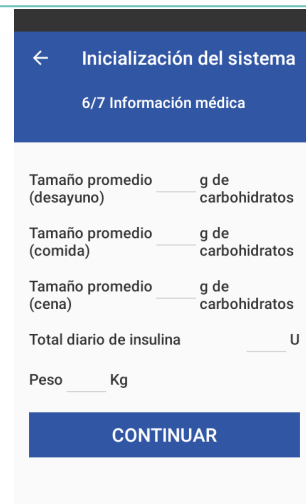
Preste atención a los caracteres especiales (por ejemplo, acentos). Pueden ser una fuente de conflicto en caso de cambio del DBLG1.

En este paso se crea el perfil del paciente en YourLoops.

Pulse **CONTINUAR** para pasar al siguiente paso.

02

03



← Iniciación del sistema

6/7 Información médica

Tamaño promedio (desayuno) g de carbohidratos

Tamaño promedio (comida) g de carbohidratos

Tamaño promedio (cena) g de carbohidratos

Total diario de insulina U

Peso Kg

CONTINUAR

Paso 6

Introduzca la información médica del paciente:

- Promedio de carbohidratos (CHO) para cada comida
- Dosis total de insulina en 24 horas
- Peso

El promedio de carbohidratos debe proporcionarlo el paciente.

Con esta información, el DBLG1 System calcula los requisitos de insulina del paciente para:

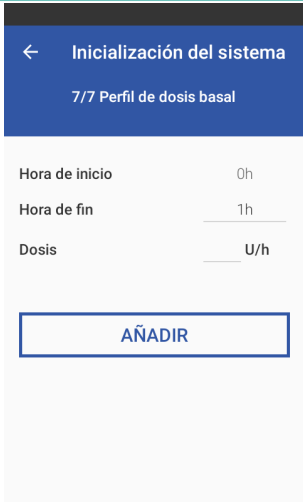
- La dosis basal
- El bolo corrector
- El bolo de comida

Pulse **CONTINUAR** para pasar al siguiente paso.

04

05

06



Paso 7

En caso de error, el DBLG1 System administra el tratamiento habitual para el paciente de acuerdo con la prescripción.

Para guardar el perfil de dosis basal del paciente, seleccione Hora de fin y la Dosis deseada.

Pulse CONFIRMAR para guardar la información. Pulse AÑADIR entre cada entrada y la siguiente.

Cuando se haya registrado un periodo de 24 horas, pulse CONTINUAR.

Consulte las precauciones que se indican más abajo.

Es necesario abarcar un periodo de 24 horas para finalizar la inicialización. Para medianoche, introduzca 00.

La eliminación de un tramo con una dosis basal asociada es definitiva. Si se elimina un tramo, se eliminan también todos los tramos relacionados; no es posible deshacer la acción y es necesario volver a rellenar todos los tramos de nuevo.

El número máximo de tramos es de 24.

Cada tramo de dosis basal puede definirse entre 0,05 U/h y 5 U/h.

De este modo termina la inicialización y ya puede entregar el DBLG1 al paciente.

01

02


03

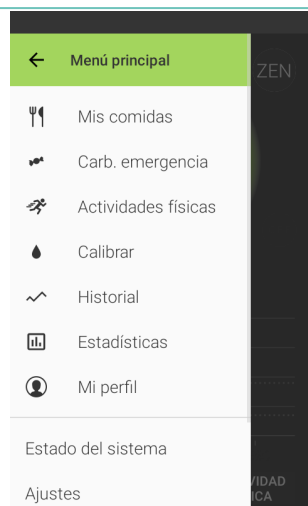
04








05

06

Acceso al menú principal

Desde la pantalla inicial, pulse el icono  para mostrar el menú principal.



	Mis comidas: muestra el historial de comidas y permite modificar comidas futuras.
	Carbohidratos de emergencia: anuncia una ingesta de carbohidratos de emergencia.
	Actividades físicas: muestra el historial de actividades físicas y permite modificar actividades físicas anteriores y futuras.
	Calibración: introduzca un valor de glucemia para calibrar el sensor.
	Historial: muestra el gráfico diario.
	Estadísticas: muestra algunas estadísticas.
	Mi perfil: muestra el perfil.
-	Estado del sistema: permite comprobar el sensor, el sistema de infusión de insulina y modo loop.
-	Ajustes: permite configurar el DBLG1 System.
-	Eventos: muestra todas las alarmas, alertas e información generada en las últimas 3 semanas.
-	Ayuda: permite obtener ayuda sobre el DBLG1 System

01

02

03

04

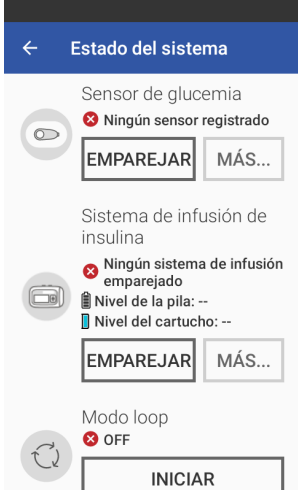
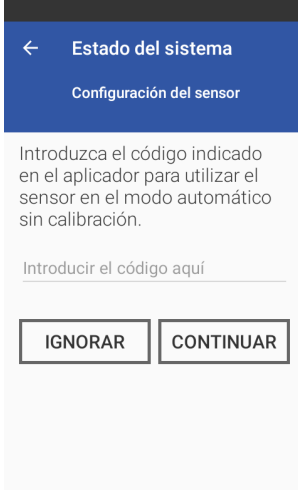

05

06

Capítulo 2 - Instalación del sensor

Configuración del DBLG1 - Introducción del código del sensor

Pulse  > Estado del sistema.

	<p>Paso 1</p> <p>Pulse EMPAREJAR en la sección Sensor de glucemia.</p>
	<p>Paso 2</p> <p>Si desea utilizar el G6 en modo automático sin calibración, introduzca manualmente el código del sensor que aparece en la cara adhesiva del aplicador y pulse CONTINUAR.</p>  <p>O BIEN</p> <p>Pulse IGNORAR si desea utilizar el G6 con calibración manual (calibración una vez al día).</p>
<p>Paso 3</p> <p>Deje el DBLG1 e instale el G6 como se describe a continuación antes de emparejar el transmisor e iniciar el sensor.</p>	

01

02

03

04

05

06

Utilización del aplicador para insertar el sensor integrado

Dónde insertar el sensor: aspectos para comprobar

Mantenga la protección de seguridad hasta que coloque el aplicador del Dexcom G6 en la piel. Si retira primero la protección de seguridad puede dañarse pulsando de forma accidental antes de lo previsto el botón de inserción del sensor.

Cambie la zona de inserción para cada sensor. Si utiliza el mismo sitio con demasiada frecuencia, la piel no tendrá tiempo de curarse, lo que provoca la formación de cicatrices o irritación cutánea.



La colocación del sensor es importante. Seleccione un sitio:

- Como mínimo a 8 cm del set de infusión del sistema de infusión de insulina o del sitio de inyección;
- Lejos de la cintura, de cicatrices, tatuajes, zonas irritadas y huesos;
- Un lugar poco propenso a golpes o movimientos mientras se duerme.

Siga las instrucciones. Si no lo hace, podría experimentar un evento grave de glucemia alta o baja.

01

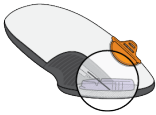




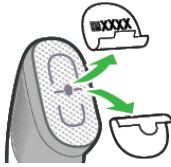
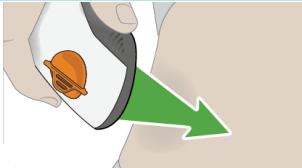
02

03

04

05

06

A		<p>Extraiga el aplicador con el sensor integrado de la caja del sensor.</p> <p>Reúna materiales: aplicador (con el código que acaba de introducir), transmisor y toallitas.</p>
B		<p>Seleccione un sitio para el sensor.</p> <p>Evite los huesos, la piel irritada, los tatuajes y las áreas propensas a golpes.</p>
C Utilice el aplicador para insertar el sensor integrado.		
1		<p>Prepare el aplicador del sensor y una toallita con alcohol.</p>
2		<p>Lávese y séquese las manos.</p>
3		<p>Limpie el sitio para el sensor con una toallita con alcohol.</p>
4		<p>Retire las dos caras adhesivas sin tocar el adhesivo.</p>
5		<p>Coloque el aplicador sobre la piel.</p>

01

02

03

04

05

06

01

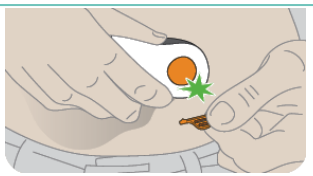
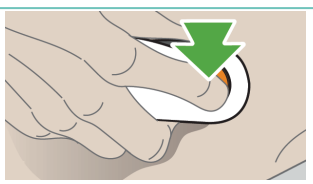
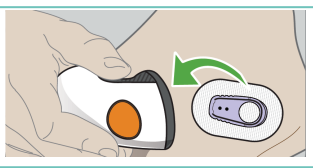
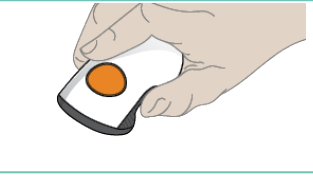
02

03


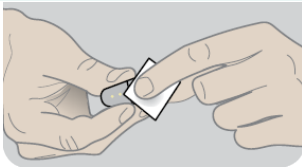
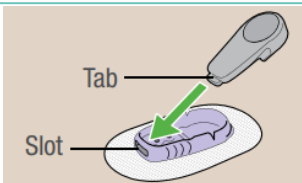
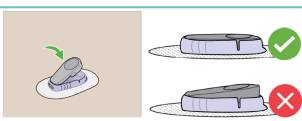
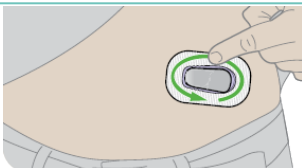
04

05

06

6		Doble y rompa la protección de seguridad.
7		Presione el botón para insertar el sensor.
8		Retire el aplicador de la piel y deje el parche y el soporte.
9		Deseche el aplicador. Siga las directrices locales sobre componentes en contacto con sangre.

Conexión del transmisor

A		Extraiga el transmisor de la caja.
B	Ajuste el transmisor en el sensor.	
1		Limpie el transmisor con una toallita con alcohol.
2		Inserte el transmisor, primero la pestaña, en el soporte.
3		Ajuste el transmisor en el sensor. Encaje bien el transmisor (debe escuchar un clic). Compruebe que esté plano y ajustado en el soporte.
4		Frote alrededor del parche 3 veces.

01

02

03

04

05

06

Emparejamiento del transmisor y el DBLG1 e inicio de la sesión del sensor

Pulse  > Estado del sistema.

← Estado del sistema

Configuración del sensor

Añada el ID del transmisor.

El número de serie contiene 6 caracteres alfanuméricos y está situado en la parte posterior del transmisor.

Introducir el ID aquí

CANCELAR

CONFIRMAR

Introduzca manualmente el ID del transmisor (número de serie). El ID está grabado en la parte posterior del transmisor.



El ID del transmisor también está escrito en el embalaje del transmisor.



Pulse CONFIRMAR.

Una vez introducido el número de serie, G6 busca el transmisor. Durante la búsqueda no recibirá ninguna lectura ni alarmas/alertas de G6.

La pantalla vuelve a la información general de **Estado del sistema** y el estado del sensor indica **Buscando**. Espere 30 minutos durante la fase de búsqueda.

Si no se completa con éxito esta fase, recibirá una notificación a través del DBLG1. Consulte **Lista de alarmas y alertas** en la página 190.

Durante la fase de emparejamiento:

- No se reciben ni lecturas ni alarmas/alertas de G6.
- Mantenga el DBLG1 siempre en un radio de 2 metros del transmisor.

01

02

03

04

05

06

Periodo de calentamiento de 2 horas

En cuanto el DBLG1 se ha emparejado correctamente con el sensor, este inicia la fase de calentamiento.

El sensor tarda unas 2 horas en ajustarse al cuerpo. Cuando finalice el periodo de calentamiento del sensor puede seleccionar introducir las calibraciones iniciales según el modo seleccionado:

- Modo automático: no es necesaria la calibración porque se ha introducido el código del sensor.
- Modo manual: no se ha introducido el código del sensor y, por lo tanto, es necesario calibrar dos veces cuando haya finalizado el periodo de calentamiento y luego una vez al día.

Durante el periodo de calentamiento no se reciben lecturas ni alarmas/alertas del G6. Durante el periodo de calentamiento se puede colocar el sistema de infusión de insulina en el cuerpo.

Espere. Una vez finalizado el proceso, empezará a recibir lecturas y alarmas/alertas del G6.

01

02

03

04

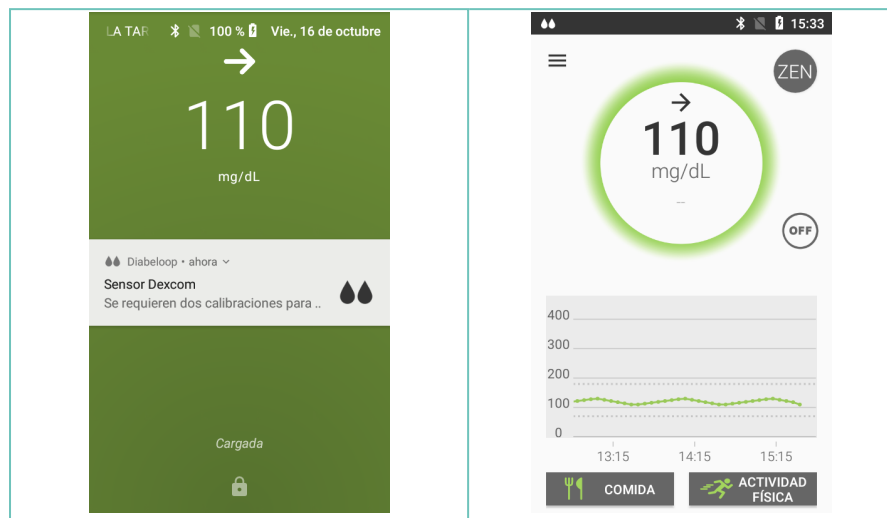
05

06

¿Cuándo debe calibrarse el Dexcom G6 (opcional)?

Si selecciona la calibración manual, deberá calibrar el sensor con 2 valores de glucemia capilar al final del periodo de calentamiento del sensor.

No se preocupe. El DBLG1 le informará del momento adecuado para realizar la calibración. El DBLG1 mostrará lo siguiente cuando llegue el momento de la calibración.



Cuando vea esta notificación en el DBLG1, en la pantalla de bloqueo (pantalla de la izquierda) o en la pantalla de inicio (pantalla de la derecha), deberá realizar la calibración con un valor obtenido con el medidor de glucemia 📊.

Consulte [Calibración del Dexcom G6 \(opcional\)](#) en la página opuesta Introduzca un valor para calibrar el sensor.

Cinco minutos después de la primera calibración tiene que introducir la segunda. Cuando vea esta información, no espere, calibre el sensor 💧 directamente.

Una vez realizadas estas 2 primeras calibraciones, puede empezar a realizar un control de las lecturas del Dexcom G6.

Recordatorio: las lecturas del G6 se actualizan cada 5 minutos en el DBLG1.

Calibración del Dexcom G6 (opcional)

Precisión y rapidez

Introduzca el valor de glucemia exacto que aparece en el medidor durante los 5 minutos siguientes al uso del medidor. No introduzca la lectura del Dexcom G6 como calibración.



Siga las instrucciones. Si no lo hace, podría experimentar un evento grave de glucemia alta o baja.

No realice la calibración cuando experimente un episodio de cambio rápido de glucemia: más de 3 mg/dL en 1 minuto.

Realice la calibración solamente con valores del medidor de glucemia comprendidos entre 40 – 400 mg/dL.

Siga estos pasos para calibrar el Dexcom G6.

	<p>Paso 1</p> <p>Lávese bien las manos con agua y jabón y séquelas.</p> <p>A continuación, utilice su medidor de glucemia para obtener un valor del medidor.</p>
	<p>Paso 2</p> <p>Pulse  > Calibrar.</p> <p>Introduzca el valor de glucemia y pulse CONFIRMAR.</p>

Cuándo utilizar un medidor en lugar del G6



Puede confiar en su glucómetro para las decisiones de tratamiento en las situaciones siguientes:

- Cuando no se muestra ningún número o flecha.
- Las lecturas del G6 no son reflejo de sus síntomas. Por ejemplo, no se siente bien pero las lecturas del G6 están dentro del intervalo ideal. Lávese bien las manos y utilice el medidor. Si el valor del medidor concuerda con sus síntomas, utilice el valor del medidor para determinar el tratamiento. A continuación, si desea alinear el G6 con el medidor de glucemia, realice la calibración. No es necesario, pero puede hacerse. En otras palabras, en caso de duda, recurra al medidor de glucemia.

Lectura de la información sobre la glucemia

Pantalla de inicio

Las lecturas del G6 se muestran en el círculo central de la pantalla de inicio del DBLG1 y se actualizan cada 5 minutos.




Pantalla de bloqueo

Las lecturas del G6 se muestran en la pantalla de bloqueo del DBLG1 y se actualizan cada 5 minutos.



Comprobación del estado del sensor

Para comprobar el estado del sensor, pulse  Estado del sistema. En la tabla siguiente se describen los estados posibles:

Estado	Significado
Ningún sensor registrado	No hay ningún sensor emparejado con el DBLG1.
Buscando	El DBLG1 está intentando emparejarse con el transmisor.
Inicializando	El sensor se encuentra en el periodo de calentamiento de 2 horas.
Primera calibración necesaria	Introduzca un valor de glucemia inicial para calibrar el sensor (solo para sensores con calibración manual).
Segunda calibración necesaria	Introduzca un segundo valor de glucemia para calibrar el sensor (solo para sensores con calibración manual).
Envío de la calibración en curso	El valor de glucemia introducido como calibración se está enviando al transmisor.
Deteniendo	Acaba de pulsar DETENER y el sensor está intentando detener su sesión.
Ninguna sesión activa	El sensor ya no está disponible para la comunicación con el DBLG1. Ya no recibirá ninguna lectura del G6.
Sesión activa	El sensor está enviando sus lecturas del G6.
Pérdida de señal	La conexión con el sensor se ha interrumpido momentáneamente. El símbolo (→) aparece en la pantalla de inicio.
No hay lecturas	No hay lecturas G6 disponibles. El símbolo (??) aparece en la pantalla de inicio.

Para obtener más información sobre la sesión actual del **sensor**, pulse **MÁS** en la sección del sensor de la pantalla. Se muestran los siguientes detalles:

← Estado del sistema

Sensor de glucemia

ID del transmisor

8VIRG6

Código del sensor

--

Fecha de caducidad del sensor

26/10/20, 15:34

Fecha de caducidad estimada del transmisor

3/2/21

- ID del transmisor que se está usando.
- Código del sensor
- Fecha de caducidad del sensor (10 días de uso)
- Fecha de caducidad estimada del transmisor (3 meses de uso)
- Firmware (número específico de Dexcom G6)
- Número de software (número específico de Dexcom G6)
- Versión API (número de identificación del protocolo de comunicación)
- Retirar el transmisor: utilizado para borrar el ID del transmisor del DBLG1 al cabo de 3 meses de uso. Esta opción solo está visible cuando se apaga el sensor.

Nota: desplácese hacia abajo por la pantalla para ver la información más reciente.

Detención de la sesión del sensor



La alarma asociada al final de la sesión del sensor detiene modo loop. El sistema de infusión de insulina continúa administrando la dosis basal de seguridad. Consulte [Control manual del sistema de infusión](#) en la página 116 si necesita administrar un bolo de comida y/o corrector.



Reutilización - No desechar

Cuando termine una sesión, no deseche el transmisor. El transmisor es reutilizable hasta que el DBLG1 notifica que la pila del mismo está a punto de caducar.

Siga las instrucciones. Si no lo hace, podría experimentar un evento grave de glucemia alta o baja.

Existen varias condiciones por las que se detiene la sesión de un sensor. La causa más común es al llegar al final del periodo de 10 días de la sesión. Quizás necesite terminar la sesión de manera prematura por iniciativa propia o, en ocasiones poco frecuentes, cuando el DBLG1 detecta problemas relacionados con el sensor y le solicita finalizar la sesión.

01

02

03

04

05

06

Veamos primero cómo finalizar una sesión normal. Consulte [Lista de alarmas y alertas](#) en la página 190 para conocer las alarmas o alertas que requieren detener la sesión del sensor.

Nota: si el sistema de infusión de insulina está administrando insulina al final de la sesión del sensor, administrará el perfil basal de seguridad.

Al cambiar el sensor no se pueden ver las lecturas ni utilizar modo loop durante el periodo de calentamiento de 2 horas.

Si le preocupa olvidarse de iniciar modo loop, pulse INICIAR en la sección modo loop del menú Estado del sistema. El estado de modo loop será **Esperando lecturas de G6**. Modo loop se inicia automáticamente al final del periodo de calentamiento. Sin embargo, no podrá iniciar modo loop si el estado del sensor es **Detenido** o **Ningún sensor asociado**.

Retirada del sensor

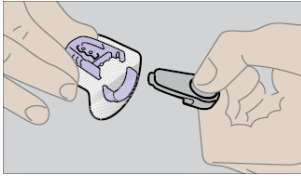
En el menú Estado del sistema, compruebe que la sesión del sensor haya terminado. Para interrumpir la sesión antes de que termine, pulse el botón DETENER.

Al final de la sesión del sensor, siga estos pasos para:

1. Retirar el sensor del cuerpo o
2. Retirar el transmisor del soporte.

1		<p>Agarre el parche adhesivo por un extremo.</p> <p>Estire del parche adhesivo para despegarlo del cuerpo.</p>
2		<p>Rompa el soporte púrpura del transmisor por las ranuras.</p>

01



Estire del transmisor para sacarlo del soporte.

Conserve el transmisor para utilizarlo con el próximo sensor.

Elimine el parche adhesivo según las directrices locales para la eliminación de componentes en contacto con la sangre.

Reutilización del transmisor

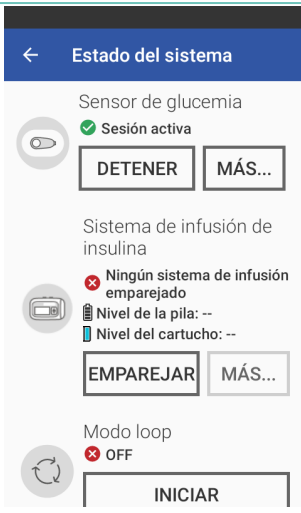
El transmisor está diseñado para una duración de 3 meses. Reutilícelo para varias sesiones de sensor. El DBLG1 le informa mediante alertas sobre cuándo es necesario sustituir el transmisor. Cuando al transmisor le queda menos de una sesión de sensor de la vida útil de la pila, es posible que no pueda utilizarlo para iniciar una sesión de sensor nueva.

Sustitución obligatoria del transmisor

⚠ El transmisor Dexcom G6 está diseñado para una duración de 3 meses. El número de serie está registrado en la memoria del DBLG1. No es necesario introducir el número al cambiar los sensores (periodo de 10 días).

Consulte **Lista de alarmas y alertas** en la página 190 para conocer las alarmas o alertas relacionadas con la fecha de caducidad del transmisor.

Si necesita emparejar un transmisor nuevo con el DBLG1, siga estas instrucciones:

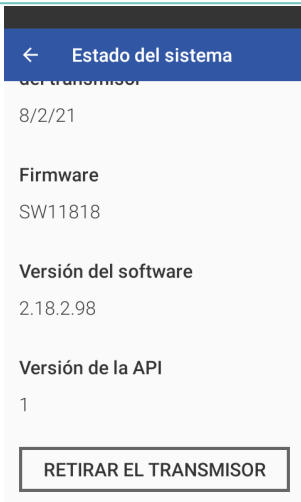


Paso 1

Detenga el sensor de glucemia y pulse **MÁS** para mostrar la información del sensor.

01

02



Paso 2

Desplácese hacia abajo y pulse **RETIRAR EL TRANSMISOR**. El DBLG1 está listo para registrar un transmisor nuevo. Consulte [Emparejamiento del transmisor y el DBLG1 e inicio de la sesión del sensor](#) en la página 66 para emparejar un transmisor nuevo.

03

04

05

06

Capítulo 3 - Instalación del sistema de infusión de insulina

Qué hay que saber sobre el sistema de infusión de insulina Accu-Chek Insight

Navegación por los menús



- A = Teclas de bolo rápido (cuando no se utiliza el DBLG1)
- B = Tecla arriba
- C = Tecla para aceptar
- D = Tecla abajo
- E = Tecla de aumento
- F = Pantalla

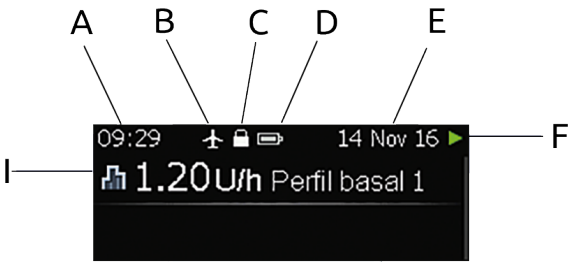
Las siguientes descripciones se refieren a las funciones realizadas desde el sistema de infusión en modo independiente.

Teclas	Función
	<ul style="list-style-type: none">Desplazarse al campo de entrada previo (atrás)Cancelar un ajuste / Detener una funciónIniciar la programación del bolo rápido / Ajustar la cantidad de bolo rápido / Cancelar un boloDesplazarse a la pantalla de estado (doble clic)Detener la advertencia repetitiva del modo STOP
	<ul style="list-style-type: none">Desplazarse hacia arriba en una pantalla de menúAumentar el valor de un ajusteFunción para acceder a la pantalla de información rápida
	<ul style="list-style-type: none">Desplazarse al siguiente nivel de menúConfirmar un ajusteIniciar una función
	<ul style="list-style-type: none">Desplazarse hacia abajo en una pantalla de menúReducir el valor de un ajuste.Función para acceder a la pantalla de información rápida
	<ul style="list-style-type: none">Ampliar el tamaño de los caracteres de la pantallaReducir la ampliación de los caracteres de la pantalla

Pantalla de estado

La pantalla de estado muestra el estado actual del sistema de infusión. Por ejemplo, puede ver si el sistema de infusión está en el modo RUN, STOP o PAUSA y si actualmente hay en marcha bolos o dosis basales temporales.

Pantalla de estado



The screenshot shows a black screen with white text. At the top, it displays the time '09:29', a signal strength icon, an airplane mode icon, a battery icon, and the date '14 Nov 16'. Below this, there is a large '1.20 U/h' followed by 'Perfil basal 1'. At the bottom, there is a dark bar. Labels A through I point to specific elements: A points to the time, B to the airplane mode icon, C to the battery icon, D to the date, E to a small green arrow, F to the '1.20 U/h' value, G to 'Perfil basal 1', H to the dark bar, and I to the top-left corner of the screen.




- A = Hora actual
- B = Modo avión
- C = Candado activo
- D = Estado de la pila
- E = Fecha actual
- F = Icono de estado (sistema de infusión en funcionamiento, detenido o en pausa; consulte los modos más abajo)
- G = Perfil de dosis basal activo
- H = Dosis basal horaria actual

Modo	Descripción
RUN	Durante el funcionamiento normal, el sistema de infusión está en el modo RUN. En este modo, el sistema de infusión administra insulina al cuerpo.
PAUSA	Si se abre el adaptador para extraer la pila o el cartucho cuando el sistema de infusión está en el modo RUN, o después de determinados mensajes de alarma, el sistema de infusión pasa al modo PAUSA interrumpe la administración de insulina . Si se cierra el adaptador en un plazo de 15 minutos o se confirma el mensaje de alarma, se reinicia la administración de insulina. Si el sistema de infusión está en modo PAUSA durante más de 15 minutos, cambiará al modo STOP.
STOP	Si el sistema de infusión está en modo PAUSA durante más de 15 minutos, pasa al modo STOP. Aparece la pantalla Sistema de infusión detenido, el sistema de infusión se detiene por completo y se cancelan todas las dosis basales temporales y los bolos actuales. En el modo STOP, reinicie el sistema de infusión desde el DBLG1 pulsando INICIAR en Estado del sistema > sección Sistema de infusión.


01 Consulte **Comprobación del estado del sistema de infusión de insulina** en la página 114 para conocer los estados del sistema de infusión cuando está emparejado con el DBLG1.

Candado

02 La función de candado desactiva automáticamente las teclas frontales del sistema de infusión si no se pulsa ninguna tecla durante un periodo de tiempo especificado. Si se encuentra en la pantalla de estado, se desactivarán transcurridos 10 segundos. De este modo se evita el funcionamiento accidental del sistema de infusión.

03 El candado está activado de modo predeterminado, pero no bloquea las teclas de bolo rápido. Las teclas de bolo rápido siguen funcionando incluso con el candado de las teclas frontales activado. Para desbloquear las teclas frontales, pulse las siguientes teclas una tras otra rápidamente: una de las teclas  y después  y .

04 Asegúrese de que las teclas de la parte frontal del sistema de infusión y las teclas de bolo rápido no se puedan pulsar accidentalmente, en especial cuando transporte el sistema en un bolsillo o lo lleve por debajo de la ropa. Para ello, puede utilizar una funda protectora. Los padres, tutores legales y cuidadores deben avisar a los niños a su cuidado para que no jueguen con las teclas del sistema de infusión a fin de evitar el uso no intencionado del mismo.

 Si, de forma accidental, se desactiva el candado o se activa la función Bolo rápido, el sistema de infusión puede llevar a cabo tareas no intencionadas. Esto podría provocar una administración insuficiente o excesiva de insulina y derivar en graves consecuencias para su salud, como el riesgo de tener hiperglucemia o hipoglucemia.

05 El tiempo que debe transcurrir hasta que las teclas se bloqueen automáticamente se puede ajustar. Consulte las instrucciones de uso del sistema de infusión de insulina Accu-Chek Insight proporcionadas por Roche. **Tenga en cuenta que si se ajusta un tiempo superior a 10 segundos, existe un riesgo mayor de hacer funcionar el sistema de infusión involuntariamente.**

06

Instalación de la pila

El sistema de infusión de insulina Accu-Chek Insight necesita una pila AAA de 1,5 V.

Roche recomienda utilizar pilas Energizer® Ultimate® Lithium (FR03), ya que se han probado con el sistema de infusión de insulina Accu-Chek Insight y han funcionado correctamente. Si tiene previsto utilizar otra pila de litio, deberá cumplir con la norma CEI 60086-4. Póngase en contacto con el servicio local de asistencia al cliente para obtener más información.

Las pilas mencionadas también han sido probadas con el Sistema DBLG1 y han funcionado correctamente.

Es posible utilizar pilas alcalinas, pero no se recomienda usarlas con el sistema de infusión de insulina Accu-Chek Insight en modo autónomo.

Si tiene previsto utilizar pilas alcalinas, deberán ser adecuadas para aparatos que consumen mucha energía, como las unidades de flash de las cámaras. La vida útil de las pilas alcalinas es considerablemente más corta que la de las pilas de litio. Utilice pilas alcalinas única y exclusivamente si no tiene pilas de litio a mano.



El Sistema DBLG1 NO ha sido probado con pilas alcalinas y NO DEBE utilizarse con este tipo de pilas.

No utilice otros tipos de pilas, por ejemplo pilas de carbono zinc, pilas recargables, pilas usadas o caducadas. Estos tipos de pilas tienen una vida útil considerablemente reducida y pueden provocar que el sistema de infusión de insulina se apague sin advertencia previa.

Asegúrese de especificar el tipo de pila correcto en su sistema de infusión de insulina. De lo contrario, es posible que no se calcule correctamente la vida útil restante de la pila.

Asegúrese de llevar siempre con usted una pila nueva.

01

02

03

04

05

06

01 Antes de cambiar la pila, asegúrese de que no presenta daños (p. ej. en el revestimiento aislante de plástico) ni fugas, ya que podría dañar el sistema de infusión. Si se le ha caído la pila, utilice una nueva.

Si se extrae la pila mientras el sistema de infusión está administrando insulina (modo RUN), la administración de insulina se detiene automáticamente (modo PAUSA). El sistema de infusión emitirá un sonido cada 8 segundos si la pila se extrae cuando el sistema se encuentra en el modo PAUSA.

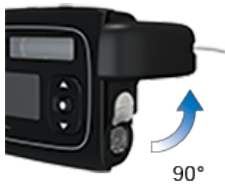
02 Cuando se extrae la pila, el sistema de infusión conserva la hora y la fecha durante unas 10 horas. Si inserta una pila nueva en un plazo de 15 minutos, las dosis basales temporales y los bolos que estaban en curso antes de que el sistema de infusión estuviera en el modo PAUSA se seguirán administrando. Asimismo, la dosis basal que no se ha administrado mientras el sistema de infusión estaba en el modo PAUSA se administrará además de la dosis basal en curso cuando el sistema de infusión vuelva a estar en el modo RUN. Si el sistema de infusión ha estado sin pila durante más de 15 minutos, el sistema de infusión se detiene por completo (modo STOP) y cancela las dosis basales temporales y los bolos. Una vez sustituida la pila, tendrá que reiniciar el sistema de infusión.

03 Los ajustes realizados en el sistema de infusión de insulina (como las dosis basales horarias, el contenido restante del cartucho, los incrementos de bolo, el perfil de usuario activo y los ajustes de alarma) así como la memoria de eventos (historial de bolos y alarmas, historial de totales de insulina diarios y dosis basales temporales) se guardan siempre, independientemente del estado de la pila y del tiempo que el sistema de infusión haya permanecido sin pila.

04 Al cambiar la pila, asegúrese de que no pueda entrar suciedad ni polvo en el compartimento de la pila.

Para evitar administrar insulina por error, asegúrese de que el set de infusión no está conectado al cuerpo.

05 1



Gire el adaptador en el sentido contrario al de las agujas del reloj hasta una posición de 90°.

2		<p>Empuje la tapa de la pila en el sentido de la flecha (hacia el compartimento del cartucho) para liberarla.</p>
3		<p>Retire la tapa de la pila (ayúdese del tirador para retirarla con facilidad).</p>
4		<p>Retire la tapa de la pila y la pila gastada.</p>
5		<p>Introduzca la pila nueva en el compartimento de la pila con el polo positivo (+) en primer lugar, de modo que el polo negativo (-) quede hacia fuera.</p>
6		<p>Coloque la tapa de la pila encima de la pila y empujela completamente en el compartimento de la pila hasta oír un clic.</p>

01

02

03

04

05

06

01

Después de insertar la pila, el sistema de infusión empieza su proceso de inicio. Si el sistema de infusión no comienza el proceso de inicio después de haber insertado la pila, asegúrese de que la ha introducido correctamente (el polo positivo (+) en primer lugar). La primera vez que se introduce una pila o si el sistema de infusión ha estado sin pila durante más de 10 horas, se abre el asistente de configuración para ayudarle a programar los ajustes iniciales del sistema de infusión, tales como la hora y la fecha.

Inicio del sistema de infusión de insulina Accu-Chek Insight

02

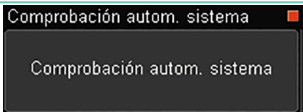



Después de introducir una pila nueva, el sistema de infusión realiza inmediatamente una comprobación automática. Compruebe la pantalla así como los sonidos y las vibraciones para asegurarse de que el sistema de infusión funciona correctamente. Si observa que algún paso de la comprobación automática no se realiza adecuadamente, póngase en contacto con el servicio local de asistencia al cliente. El proceso de inicio es diferente al:

03

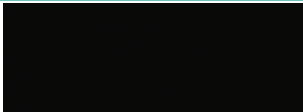
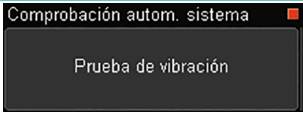
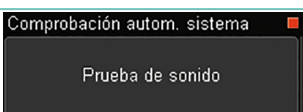
- Iniciar el sistema de infusión por primera vez
- Iniciar el sistema de infusión después de que haya estado sin pila durante más de 10 horas
- Introducir una pila nueva mientras el sistema de infusión está en el modo PAUSA.

Secuencia de comprobación automática

04

		Después de cerrar la tapa de la pila empieza automáticamente la comprobación automática del sistema.
1		La pantalla se vuelve de color rojo. Asegúrese de que la zona está completamente roja.
2		La pantalla se vuelve de color verde. Asegúrese de que la zona está completamente verde.
3		La pantalla se vuelve de color azul. Asegúrese de que la zona está completamente azul.

06

4		La pantalla se vuelve de color negro. Asegúrese de que la zona está completamente negra.
5		Aparece la pantalla Prueba de vibración y el sistema de infusión vibra. Asegúrese de que puede sentir la vibración.
6		Aparece la pantalla Prueba de sonido y el sistema de infusión emite una serie de sonidos. Asegúrese de que puede oírlos.

Ajuste de la hora, la fecha y el tipo de pila (primer uso)



Es de vital importancia ajustar correctamente la hora y la fecha en el sistema de infusión, incluida la indicación «a.m.» o «p.m.» para el formato de hora de 12 h.


De no ser así es posible que no reciba la cantidad correcta de insulina a la hora correcta.

1		Después de la comprobación automática aparece la pantalla Ajustar horas. Pulse  o  para ajustar las horas. Pulse  para ir a Ajustar minutos.
2		Aparece la pantalla Ajustar minutos. Pulse  o  para ajustar los minutos. Pulse  para ir a Ajustar año.
3		Aparece la pantalla Ajustar año. Pulse  o  para ajustar el año. Pulse  para ir a Ajustar mes.
4		Aparece la pantalla Ajustar mes. Pulse  o  para ajustar el mes. Pulse  para ir a Ajustar día.

01

5		<p>Aparece la pantalla Ajustar día.</p> <p>Pulse  o  para ajustar el día.</p> <p>Pulse  para confirmar.</p>
6		<p>Aparece la pantalla Tipo de pila.</p> <p>Pulse  o  para desplazarse hasta el tipo de pila. Pulse  para seleccionar la opción.</p>

02

 Asegúrese siempre de seleccionar el tipo de pila adecuado después de cambiar la pila.


Las pilas mencionadas también han sido probadas con el Sistema DBLG1 y han funcionado correctamente.

El Sistema DBLG1 NO ha sido probado con pilas alcalinas y NO DEBE utilizarse con este tipo de pilas.

03

7		<p>Aparece la pantalla ¿Iniciar admin. de insulina?</p> <p>Pulse  para seleccionar Sí si ya ha emparejado su sistema de infusión con el DBLG1, ha programado un perfil basal e insertado un cartucho. Si no es así, pulse  para seleccionar No.</p>
8		<p>Aparece la pantalla Sistema de infusión detenido. Prosiga con el procedimiento de emparejamiento.</p>

04

 Es importante que siga el orden de los procedimientos descritos en las siguientes secciones: empareje el sistema de infusión **antes** de instalar el cartucho. Si instala el cartucho antes de emparejar el sistema de infusión, la fecha de caducidad del cartucho no aparecerá en el historial del DBLG1.

05

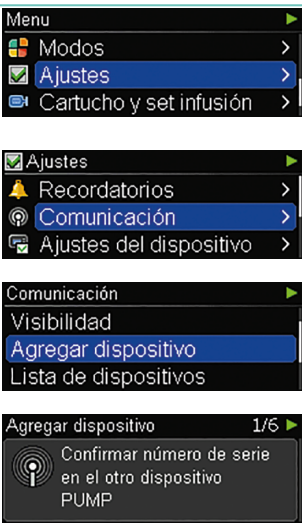
Procedimiento de sincronización/emparejamiento e inicio de la administración de insulina

06

Antes de iniciar el procedimiento de sincronización/emparejamiento, compruebe que el que número de identificación de 12 dígitos (ID) que se puede leer en la parte posterior del sistema de infusión es idéntico al que aparece en la etiqueta de la caja del sistema de infusión.

Se le pedirá que compruebe este número de identificación al emparejar el sistema de infusión con el DBLG1.

Para emparejar el sistema de infusión, pulse  > Estado del sistema.

1		<p>Pulse EMPAREJAR en la sección Sistema de infusión.</p>
2		<p>En el sistema de infusión, pulse la tecla ACEPTAR  y después la tecla ABAJO  para seleccionar Ajustes > Comunicación.</p> <p>Asegúrese de que el sistema de infusión está en modo Descubrimiento (en el menú Comunicación seleccione Visibilidad y pulse la tecla de confirmación ).</p> <p>A continuación seleccione Agregar dispositivo.</p> <p>El sistema de infusión muestra el número de serie del sistema de infusión.</p>

01

02

03

04

05

06

01

02

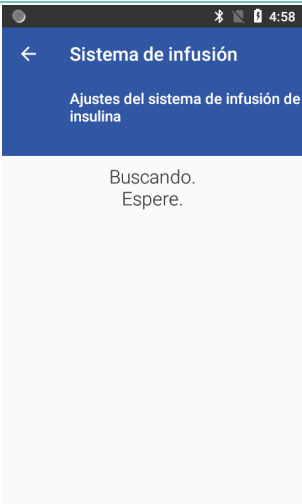
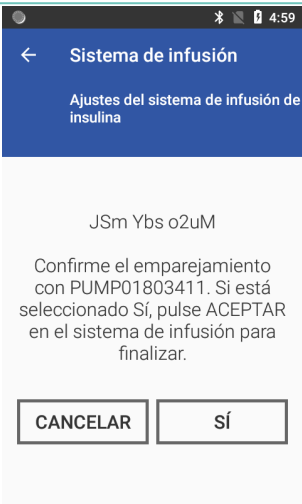
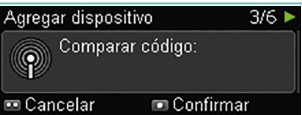
03

04

05

06

3		En el DBLG1DBLG1 pulse CONTINUAR.
4		El DBLG1 busca el sistema de infusión y muestra la lista de sistemas de infusión de insulina detectados. Seleccione el número de serie del sistema de infusión en el DBLG1.

5	 <p>Buscando. Espere.</p>	<p>El DBLG1 inicia la conexión con el sistema de infusión detectado. En el sistema de infusión aparece el mensaje «Buscando. Espere».</p>
6	 <p>JSm Ybs o2uM</p> <p>Confirme el emparejamiento con PUMP01803411. Si está seleccionado Sí, pulse ACEPTAR en el sistema de infusión para finalizar.</p> <p><input type="button" value="CANCELAR"/> <input type="button" value="Sí"/></p>	<p>El sistema de infusión y el DBLG1 muestran un único código de sincronización/emparejamiento. Si los códigos coinciden, pulse Sí en el DBLG1.</p>
7	 <p>Agregar dispositivo 3/6 ▶</p> <p>Comparar código:</p> <p><input type="button" value="Cancelar"/> <input type="button" value="Confirmar"/></p>	<p>En el sistema de infusión, pulse <input checked="" type="radio"/> para confirmar.</p>

01

02

03

04

05

06

01

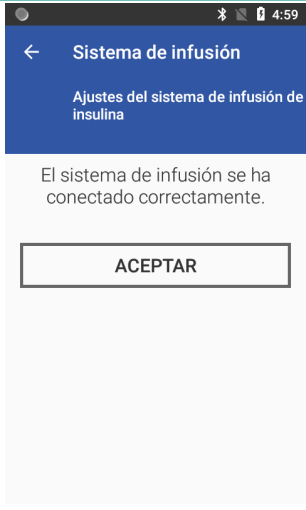


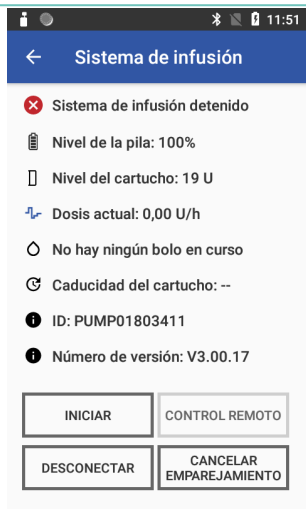
02

03

04

05

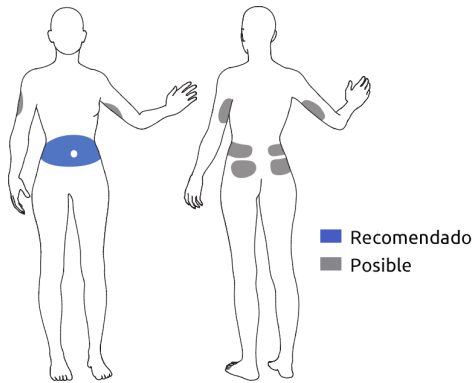
06

8		<p>El DBLG1 se conecta con el sistema de infusión. Pulse ACEPTAR.</p> <p>En el sistema de infusión aparece el mensaje Sincronización correcta. Pulse  para confirmar.</p> <p>A continuación, en el sistema de infusión aparece «La pantalla se apagará dentro de unos segundos». Vuelva a pulsar  para confirmar.</p> <p>El sistema de infusión se apaga.</p>
9		<p>En el DBLG1 se visualiza la pantalla de información general del sistema de infusión.</p> <p>Antes de pulsar INICIAR realice los pasos siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • seleccionar la zona de inserción • instalar el cartucho • llenar la cánula con insulina • insertar el set de infusión <p>Cuando esté listo para iniciar la administración de insulina, vuelva a esta pantalla y pulse INICIAR.</p>

Una vez que el DBLG1 y el sistema de infusión estén emparejados, permanecerán emparejados hasta que se cambie cualquiera de los dos dispositivos (por ejemplo, un sistema de infusión nuevo). Para ver qué dispositivo está emparejado con el sistema de infusión, vaya a Ajustes > Comunicación > Lista de dispositivos en el menú del sistema de infusión.

Selección de la zona de inserción

Respete estrictamente las zonas de inserción que se muestran de color azul y gris en la siguiente imagen.




Las diferentes áreas del cuerpo pueden absorber la insulina a velocidades distintas.

- La tasa de absorción de la zona abdominal es buena y consistente, y es la que se selecciona más frecuentemente para la infusión de insulina.
- Las nalgas tienden a tener tasas de absorción más lentas. La absorción de la insulina puede acelerarse durante la actividad física y conducir a niveles impredecibles de glucemia.

Se recomienda alternar las zonas de inserción.

Es importante cambiar el set de infusión a otro lugar dentro de la misma zona para reducir las posibilidades de infección, cicatrices y otros problemas, así como para contribuir a garantizar una buena absorción de la insulina.

 Examine la zona de inserción como mínimo dos veces al día para comprobar si hay irritación o infección. Algunos síntomas de infección son: dolor, hinchazón, rojez, sensación de calor y secreción en la zona de inserción. Si observa rojez o hinchazón, cambie inmediatamente el cabezal del set de infusión y la zona de inserción y póngase en contacto con el equipo de personal sanitario que le atiende. Es preciso que cambie el cabezal de infusión según las instrucciones del set de infusión utilizado y las recomendaciones del equipo de personal sanitario que le atiende.

Los sets de infusión Accu-Chek se componen de los siguientes elementos:

- un catéter: adaptador y tubo
- un cabezal: cánula y catéter

Con el set de infusión Accu-Chek Insight Flex también se puede utilizar un dispositivo de inserción.



Utilice únicamente productos y accesorios estériles Accu-Chek Insight compatibles con el sistema de infusión.

Insertar el cartucho de insulina y el catéter (adaptador y tubo)

Cambie el cartucho y el catéter en las siguientes situaciones:

- Cuando el cartucho esté vacío y el DBLG1 y el sistema de infusión muestren **71002 Cartucho vacío** y **M21 Cartucho vacío** respectivamente en sus pantallas.
- Cuando el DBLG1 y el sistema de infusión muestren **71004 Oclusión** y **M24 Oclusión** respectivamente en sus pantallas.
- Si cree que puede haber una oclusión en el tubo (incluso sin alarma)
- Cuando la zona de inserción muestre signos de irritación o infección.
- Cuando parezca haber algún escape de insulina a causa de un componente que presenta una fuga

El catéter debe cambiarse cada 6 días. No obstante, si el cambio de cartucho se realiza antes, debe cambiarse también el catéter al mismo tiempo.

Prepare los siguientes elementos para cambiar el cartucho de insulina:

- Un cartucho nuevo
- Un set de infusión Accu-Chek Insight nuevo

Asegúrese de que el cartucho de insulina se encuentra a temperatura ambiente.



Antes de insertar el cartucho en el sistema de infusión de insulina compruebe si este presenta daños o grietas. Nunca utilice un cartucho que se haya caído aunque parezca estar intacto.



Desconecte siempre el set de infusión del cuerpo para cambiar el cartucho.

1		<p>Desde la pantalla de estado del sistema de infusión pulse . Aparece el Menú principal.</p> <p>Tenga en cuenta que cuando entra en el menú del sistema de infusión, este se desconecta temporalmente del DBLG1.</p>
2		<p>Pulse  para desplazarse hasta Cartucho y set infusión. Pulse  para seleccionar la opción.</p> <p>Aparece el menú Cartucho y set infusión.</p>
3		<p>Pulse  para seleccionar Cambiar el cartucho.</p> <p>Aparece la pantalla Cambiar el cartucho.</p>
4		<p>Sostenga el sistema de infusión en posición vertical. Gire el adaptador con el tubo en el sentido contrario al de las agujas de reloj.</p>
5		<p>Quando alcance un ángulo de 120°, extraiga el adaptador con el cartucho.</p> <p>El sistema de infusión empieza a rebobinar el pistón.</p>

01

02

03

04

05

06

01

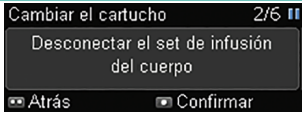


02

03

04

05

06

6		<p>Desconecte el set de infusión de su cuerpo. Pulse  para confirmar.</p>
7		<p>Espera hasta que el sistema de infusión haya rebobinado el pistón.</p> <p>Si el pistón ya está completamente rebobinado no aparecerá esta pantalla. Si el pistón no se rebobina, póngase en contacto con el servicio local de asistencia al cliente.</p>
8		<p>Inserte un cartucho únicamente si aparece la pantalla Insertar un cartucho nuevo y conectar el adaptador.</p>
9		<p>Asegúrese de sostener el sistema de infusión en posición vertical.</p> <p>Inserte el cartucho en el compartimento con el lado del émbolo en primer lugar.</p>
10		<p>Coloque un adaptador nuevo en el conector de bayoneta del compartimento del cartucho.</p> <p>Asegúrese de introducir el saliente del adaptador en las muescas de la carcasa del sistema de infusión en un ángulo recto (90°). De no ser así la aguja se podría doblar.</p>

01

02

03

04


05

06


11		<p>Gire el adaptador en el sentido de las agujas del reloj hasta que se detenga. El adaptador está posicionado correctamente cuando está alineado con la carcasa del sistema de infusión.</p> <p>A continuación, pulse  para confirmar.</p>
12		<p>Aparece la pantalla Tipo de cartucho. Pulse  para confirmar.</p>
13	 	<p>El sistema de infusión detecta la posición del émbolo en el cartucho.</p> <p>A continuación, el sistema de infusión realiza una comprobación automática.</p>
14		<p>Después de la comprobación automática aparece la pantalla ¿Llenar tubo?.</p> <p>Pulse  para llenar de insulina el tubo del set de infusión.</p>









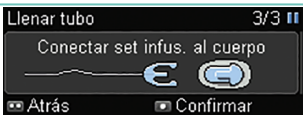
Después de haber conectado un adaptador nuevo, es de suma importancia llenar con insulina el catéter y la cánula. La cantidad de insulina empleada durante el proceso de llenado no se incluye en el historial de totales de insulina diarios del sistema de infusión.

Sostenga el sistema de infusión en posición vertical durante el proceso de llenado, de modo que el adaptador apunte hacia arriba para que las burbujas de aire puedan salir del cartucho y del set de infusión. Si no sale insulina del conector o hay burbujas de aire en el tubo después del llenado, repita el proceso de llenado hasta que no haya burbujas en el set de infusión y esté completamente lleno de insulina.

 Las burbujas de aire atrapadas en el cartucho y en el set de infusión pueden provocar la infusión de aire en lugar de insulina. En este caso, el cuerpo del paciente no recibirá la cantidad de insulina necesaria. Elimine las burbujas de aire a medida que llena el cartucho y el set de infusión, con el tubo desconectado del cuerpo.

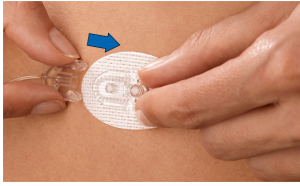
Llenar con insulina el catéter (tubo) y la cánula

 No llene nunca el tubo si está conectado al cuerpo del paciente ya que existe el riesgo de una administración descontrolada de insulina. Siga siempre las instrucciones proporcionadas con el set de infusión utilizado.

1		<p>Aparece la pantalla Llenar tubo. Asegúrese de que el set de infusión no está conectado al cuerpo del paciente.</p> <p>Pulse  para confirmar.</p>
2	<p>El sistema de infusión empieza a llenar el tubo automáticamente. El proceso de llenado se puede detener en cualquier momento pulsando la tecla .</p> <p>Cuando el sistema de infusión se detiene se ha completado el llenado. Compruebe si gotea insulina por el tubo. Si no gotea insulina por el tubo, pulse  para volver.</p> <p>Inicie un segundo proceso de llenado:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pulse  o  para desplazarse hasta Llenar tubo. • Pulse  para seleccionar la opción. <p>En cuanto empiece a gotear insulina por el tubo, pulse  para detener el proceso de llenado.</p>	
3		<p>Una vez finalizado el llenado, se le solicitará que conecte el set de infusión al cuerpo.</p>


01

4

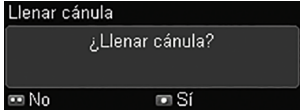


Ahora puede insertar la cánula en el cuerpo. Lea y siga con cuidado las instrucciones del set de infusión (consulte **Insertar el set de infusión bajo la piel** abajo).


5

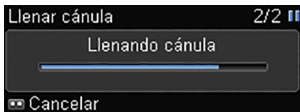
Una vez que haya insertado la cánula en el cuerpo, conecte el conector del tubo al cabezal y pulse  para confirmar.

6



Aparece la pantalla ¿Llenar cánula?.

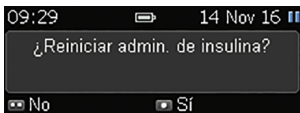
Pulse  para llenar de insulina la cánula del set de infusión.



El sistema de infusión empieza a llenar la cánula automáticamente.

La cantidad de cebado por defecto para la cánula es de 0,7 U.

7



Una vez completado el llenado, aparece la pantalla ¿Reiniciar admin. de insulina?.

Si el DBLG1 y el sistema de infusión no están emparejados, seleccione No en este momento y realice el emparejamiento.

Si el DBLG1 y el sistema de infusión ya están emparejados y se ha configurado el perfil de dosis basal, entonces puede seleccionar Sí.

Insertar el set de infusión bajo la piel

El sistema de infusión de insulina Accu-Chek Insight se puede utilizar con tres tipos de set de infusión distintos:


- Accu-Chek Insight Flex
- Accu-Chek Insight Rapid
- Accu-Chek Insight Tender


Seleccione un set de infusión con un cabezal que se adapte a sus preferencias para lograr un ajuste óptimo y la máxima comodidad.


06


Accu-Chek Insight			
	Flex	Tender	Rapid
Tipo de cánula	Flexible		Acero inoxidable
Ángulo de inserción	90°	20° – 45°	90°
Longitud de la cánula	6, 8 o 10 mm	13 o 17 mm	6, 8 o 10 mm
Longitud del tubo	40, 70 o 100 cm		
Proceso de inserción	Manual o automático	Manual	
Duración máxima de uso	3 días	3 días	2 días


Cada set de infusión se compone de un cabezal. También es necesario un catéter (adaptador y tubo).


- 


Asegúrese de que el set de infusión no esté retorcido ni comprimido. De lo contrario, la insulina no podrá fluir libremente y causaría una administración insuficiente o excesiva.
- 

Si es la primera vez que utiliza el set de infusión, deberá hacerlo en presencia de su médico o equipo de personal sanitario.
- 

Si la zona de inserción se inflama, retire el set de infusión y utilice uno nuevo en una zona de aplicación distinta.
- 

Riesgo de inflamación de la zona de inserción a causa de contaminación. Si la zona de inserción se inflama, retire el set de infusión y utilice uno nuevo en una zona de aplicación distinta.
- 

Compruebe con frecuencia que el set de infusión permanece fijado a la piel correctamente para evitar una administración insuficiente de insulina.
- 

Nunca se debe cebar el catéter o tratar de desatascar un tubo obstruido mientras el set de infusión esté conectado al cuerpo, ya que podría administrarse accidentalmente una cantidad no controlada de insulina.
- 

No utilice el producto para otros fármacos aparte de insulina.

01



No utilice el producto si el envase blíster está abierto o dañado.



Proteja el producto de la humedad excesiva, de la luz solar y del calor. Almacénelo a temperatura ambiente.

02



Deseche el set de infusión después de haberlo utilizado según las normas locales vigentes. No vuelva a utilizarlo, ya que podrían ocasionarse infecciones o una administración insuficiente de insulina.



Peligro de estrangulación si el tubo se enrolla alrededor del cuello

Preste atención al catéter del set de infusión conectado a su cuerpo.

Existe peligro de estrangulación si el catéter se enrolla alrededor del cuello. En caso de duda utilice la longitud de tubo más corta para reducir al mínimo el riesgo de estrangulación.

03



Peligro de asfixia cuando se tragan las piezas pequeñas

Este producto contiene piezas pequeñas. Existe peligro de asfixia cuando se tragan las piezas pequeñas (p. ej. tapones, capuchones o similares). No deje ninguna pieza del set de infusión al alcance de personas que puedan no ser conscientes de los riesgos existentes y puedan llevarse a la boca piezas pequeñas, como, por ejemplo, niños pequeños.

04

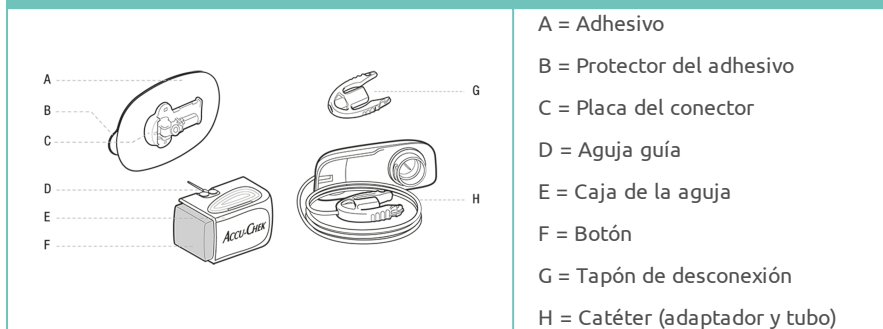
05

06

Inserción del set de infusión Accu-Chek Insight Flex

Con este set de infusión puede utilizar el **dispositivo de inserción Accu-Chek LinkAssist Plus** para insertar el cabezal bajo la piel. Consulte **Introducción del cabezal del set de infusión Accu-Chek Insight Flex en el dispositivo de inserción** en la página 102.

Cabezal (de A a F) y catéter (G y H)



Compruebe el nivel de glucemia como mínimo 4 veces al día y al menos una vez de 1 a 3 horas después de haber insertado un set de infusión nuevo.



Si su nivel de glucemia aumenta de forma inexplicable o se presenta una oclusión, compruebe que no haya obstrucciones o fugas. Cambie el set de infusión inmediatamente si no está seguro de que está funcionando correctamente.



Cambie el cabezal al menos cada 3 días y el catéter (adaptador y tubo) al menos cada 6, o bien según las instrucciones de su médico o personal sanitario.



Deseche el set de infusión y la caja de la aguja de forma segura, de modo que nadie pueda pincharse ni herirse ya que podrían ocasionarse infecciones.

01

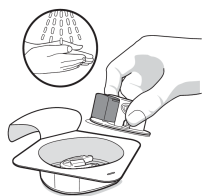
Antes de conectar el set de infusión por primera vez, ajuste la cantidad de cebado para el catéter y el cabezal en el sistema de infusión de insulina conforme a las cantidades de cebado que se muestran a continuación (insulina U100). Desde el menú del sistema de infusión vaya a Ajustes > Ajustes de terapia > Configuración set de infusión.

Longitud del tubo	Unidades (aprox.)	Volumen (aprox.)
40 cm	9 U	90 µL
70 cm	13 U	130 µL
100 cm	17 U	170 µL
Cánula		
6 / 8 / 10 mm	0,7 U	7 µL

02

03

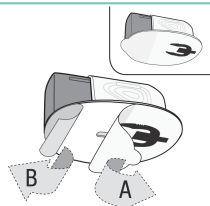
1



Lávese bien las manos antes de abrir el envase del set de infusión. Elija y desinfecte el sitio de inserción según las indicaciones de su médico o equipo de personal sanitario.

04

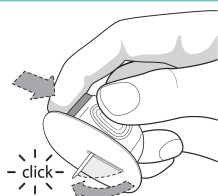
2



Retire el protector blanco superior del adhesivo (A), que dejará expuesto el protector azul. Retire el protector azul (B).

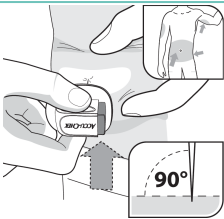
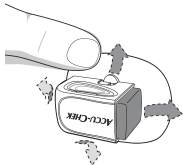
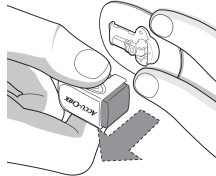
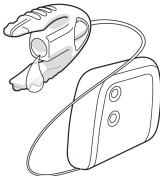
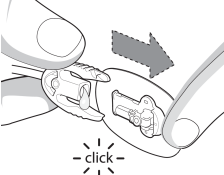

05

3



Apriete el botón hasta que se detenga. La aguja guía sale con la cánula flexible.

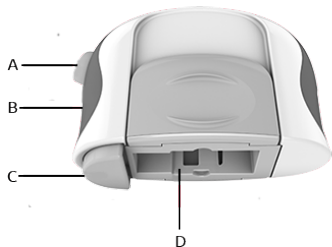
06

4		<p>Inserte el set de infusión con un ángulo de 90°. Elija un punto alejado de la cintura, los huesos, cicatrices, el ombligo y otros sitios de inserción que haya utilizado recientemente. Cambie la zona de inserción con regularidad.</p>	01
5		<p>Presione el adhesivo firmemente en el sitio de inserción y asegúrese de que el contacto con la piel sea perfecto.</p>	02
6		<p>Retire la caja de la aguja con la aguja guía en un ángulo recto, dejando el adhesivo y la placa del conector sobre la piel. La aguja guía vuelve a entrar en la caja de la aguja automáticamente.</p>	03
7		<p>Conecte el catéter al sistema de infusión de insulina y cébelo según las instrucciones suministradas con el sistema de infusión de insulina. Asegúrese de que esté completamente lleno y de que no haya burbujas de aire.</p>	04
8		<p>Conecte el catéter cebado a la placa del conector. Antes de reanudar el tratamiento con el sistema de infusión de insulina utilice un bolo de 0,7 U para llenar el cabezal y la cánula flexible.</p>	05
9		<p>Para desconectar el catéter presione los clips laterales del conector y retírelo. Mantenga limpia la placa del conector. Coloque el tapón de desconexión si es necesario.</p>	06

Dispositivo de inserción Accu-Chek LinkAssist Plus

El dispositivo de inserción puede ser reutilizado varias veces. No utilice el dispositivo de inserción si está deteriorado.

Dispositivo de inserción Accu-Chek LinkAssist Plus



A = Botón disparador

B = Elemento tensor

C = Bloqueo de seguridad

D = Cámara de carga

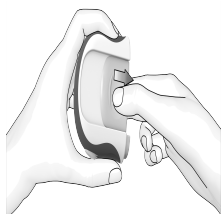
Introducción del cabezal del set de infusión Accu-Chek Insight Flex en el dispositivo de inserción

Riesgo de lesiones



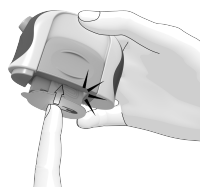
Después de insertar el cabezal en el dispositivo de inserción, la aguja guía del cabezal sobresale. No apunte el cabezal insertado hacia su cara ni hacia otras personas.

1




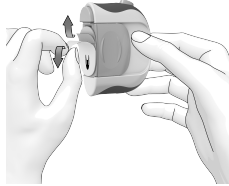
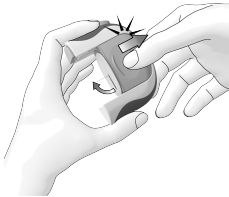
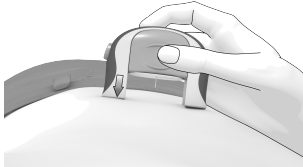
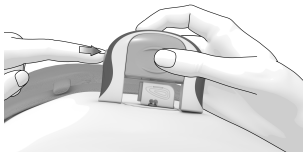
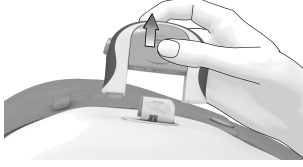
Si el elemento tensor del dispositivo de inserción está arriba, tire de él hacia abajo hasta la posición inicial.

2



Inserte el cabezal en el dispositivo de inserción. El botón azul del cabezal debe señalar hacia el bloqueo de seguridad azul del dispositivo de inserción. El cabezal está bien introducido cuando se escucha un CLIC.

El símbolo  en el protector del adhesivo (A) indica el lado en el que se conectará posteriormente el catéter.

3		<p>Retire el protector blanco del adhesivo. Después, retire el protector azul del adhesivo.</p>
4		<p>Sostenga el dispositivo de inserción con el lado azul del elemento tensor hacia arriba. Sujete el elemento tensor con los dedos por ambos lados. Tire del elemento tensor hacia arriba hasta el tope hasta que encaje con un CLIC perceptible. La aguja guía del cabezal sale con la cánula flexible.</p>
5		<p>Coloque el dispositivo de inserción en la zona de inserción elegida. Presione el dispositivo de inserción firmemente contra la piel. El bloqueo de seguridad del dispositivo de inserción y ya no debe ser visible.</p> <p>El lado del cabezal en el que más tarde conectará el catéter debería ser accesible fácilmente. Este lado coincide con el lado del dispositivo de inserción sin el botón disparador.</p>
6		<p>Presione el botón disparador para insertar la cánula del cabezal en la piel. Si no puede presionar el botón disparador, se debe a que el bloqueo de seguridad no ha desaparecido completamente dentro del dispositivo de inserción. En este caso, presione el dispositivo de inserción con más firmeza contra la piel e inténtelo de nuevo.</p>
7		<p>Retire el dispositivo de inserción.</p> <p>Consulte Inserción del set de infusión Accu-Chek Insight Flex en la página 99 y continúe desde el Paso 5.</p>

01

02

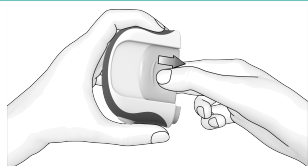
03

04

05

06

01

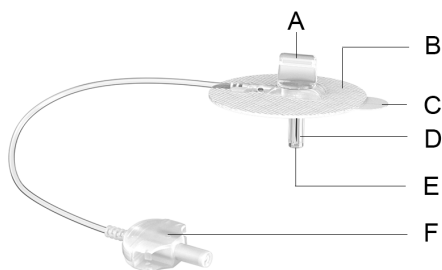


Para guardar el dispositivo de inserción, tire del elemento tensor hacia abajo hasta la posición inicial.

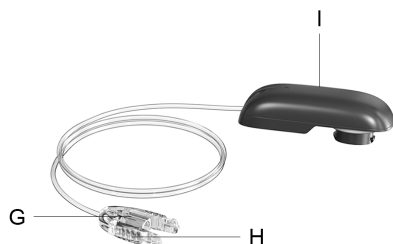
Consulte **Limpieza y almacenamiento** en la página 173 para obtener información sobre la limpieza, el almacenamiento y la eliminación del dispositivo.

Inserción del set de infusión Accu-Chek Insight Rapid

Cabezal (de A a F) y catéter (de G a I)



A = Soporte
 B = Adhesivo
 C = Protector del adhesivo
 D = Funda de la aguja
 E = Cánula de acero
 F = Conector



G = Conector
 H = Clip lateral
 I = Adaptador

El uso del set de infusión durante demasiado tiempo puede provocar una administración excesiva involuntaria de insulina (riesgo de hipoglucemia), un set de infusión ocluido o con fugas (riesgo de hiperglucemia), infecciones, zonas de inserción inflamadas o cicatrices.

Cambie el cabezal al menos cada 2 días y el catéter (adaptador y tubo) al menos cada 6, o bien en los intervalos prescritos por el personal sanitario.



Riesgo de hipoglucemia (nivel bajo de glucemia) a causa de una administración excesiva involuntaria de insulina.
No cebe el catéter ni intente eliminar una oclusión del tubo mientras el set de infusión esté conectado al cuerpo.

01

Riesgo de hipoglucemia (nivel alto de glucemia) a causa de una administración insuficiente de insulina.
El set de infusión presenta fugas o una oclusión, no ha sido cebado por completo, contiene burbujas de aire o bien la cánula se soltado o movido.

02



Realice una medición de glucemia al menos una vez de 1 a 3 horas después de sustituir el cabezal o el catéter. Realice una medición de glucemia al menos 4 veces al día. Si el resultado de glucemia es inexplicablemente alto, sustituya el set de infusión.

Si su nivel de glucemia aumenta de forma inexplicable o aparece una alarma de oclusión, compruebe que no haya obstrucciones o fugas en el se de infusión. Si no está seguro de que el set de infusión funciona correctamente, reemplace el set de infusión inmediatamente.

03

04

05

06

Riesgo de infección debido a la contaminación, la transferencia de bacterias o virus (por ejemplo, hepatitis o VIH) o lesiones a terceros

Utilice el producto solamente una vez.

No utilice este producto si el envase (blíster) está abierto o dañado.

No utilice el producto después de la fecha de caducidad.



Sustituya el producto si puede haber entrado en contacto con material infeccioso.

Deseche el producto usado conforme a las disposiciones locales vigentes. Deseche el cabezal usado de manera que la cánula no pueda causar lesiones a nadie, p. ej., en un contenedor indicado para material cortopunzante.

Riesgo de lipodistrofia (cambio en el tejido subcutáneo) y cicatrices como consecuencia de colocar cabezales en la misma zona de inserción repetidamente



Cambie la zona de inserción cada vez que sustituya el cabezal. Es de utilidad tener un patrón según el cual se eligen nuevas zonas de infusión.

Compruebe a intervalos regulares si el adhesivo se ha desprendido de la zona de infusión o está húmedo. La administración de insulina puede interrumpirse si la cánula está suelta o se ha movido.



Sustituya el cabezal si la cánula se ha soltado o se ha movido.

01

02

03

04


05

06

Antes de conectar el set de infusión por primera vez, ajuste la cantidad de cebado para el catéter y el cabezal en el sistema de infusión de insulina conforme a las cantidades de cebado que se muestran a continuación (insulina U100). Desde el menú del sistema de infusión vaya a Ajustes > Ajustes de terapia > Configuración set de infusión.

Longitud del tubo	Unidades (aprox.)	Volumen (aprox.)
40 cm	9 U	90 µL
70 cm	13 U	130 µL
100 cm	17 U	170 µL
Cabezal		
6 / 8 / 10 mm	2 U	20 µL

Elija una zona de inserción con suficiente tejido subcutáneo que esté al menos a 5 cm de distancia de la última zona de inserción utilizada. La zona de inserción no debe estar debajo o cerca de la cintura, el cinturón o el cinturón de seguridad, ni cerca de los huesos o el ombligo, ni dentro de cicatrices, tatuajes, heridas, hematomas o sarpullidos.

1	Lávese las manos.
2	Desinfecte la zona de inserción elegida según las indicaciones del equipo de personal sanitario. Espere a que la piel esté completamente seca.
3	 <p>Acople los dos conectores para unir el catéter con el cabezal. Los conectores deben encajar con un sonido perceptible.</p>

01

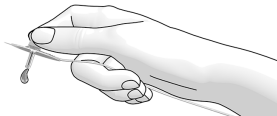

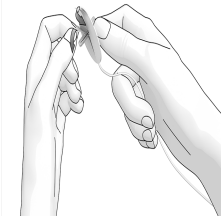

02

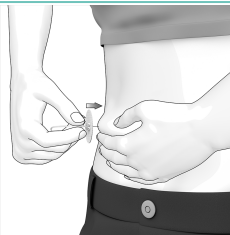
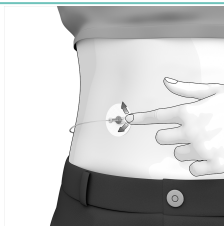
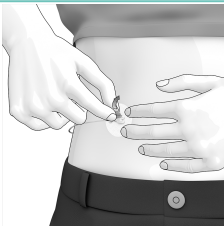
03

04

05

06

4		<p>Conecte el catéter al sistema de infusión de insulina.</p> <p>Cebe el set de infusión (catéter y cabezal) hasta que la insulina comience a gotear por la cánula. Consulte Llenar con insulina el catéter (tubo) y la cánula en la página 95.</p> <p>En el sistema de infusión de insulina aparece entretanto la indicación Conectar set infus. al cuerpo. ¡No conecte el set de infusión todavía! El set de infusión se conectará más tarde. No obstante, pulse  para confirmar.</p> <p>Si no gotea insulina por la cánula, vuelva a cebar el cabezal. En cuanto empiece a gotear insulina por la cánula puede interrumpir el proceso de cebado.</p> <p>Importante</p> <p>El set de infusión tiene que estar completamente lleno de insulina y no debe contener burbujas de aire, a fin de evitar que la administración de insulina sea insuficiente.</p>
5		<p>Sujete el cabezal por el soporte.</p> <p>Retire los dos protectores del adhesivo.</p>
6		<p>Gire la funda de la aguja para retirarla.</p>

7		<p>Pellizque un poco la piel en la zona de inserción elegida.</p> <p>Inserte la cánula perpendicularmente (con un ángulo de 90°) en el pliegue de piel.</p>
8		<p>Presione el adhesivo firmemente contra la piel.</p>
9		<p>Sujete el adhesivo en su sitio.</p> <p>Doble el soporte con cuidado el soporte hacia un lado hasta que se desprenda.</p> <p>Ahora puede empezar la infusión de insulina a través el sistema de infusión.</p>

Acoplar y desacoplar el sistema de infusión de insulina

Este set de infusión permite desacoplar y retirar el sistema de infusión de insulina, por ejemplo, para ducharse o nadar. El sistema de infusión se puede volver a acoplar sin tener que cambiar el set de infusión.

Desacoplar el sistema de infusión de insulina

- Apriete los clips laterales del conector del catéter.
- Retire el catéter del cabezal (cánula).

Acoplar el sistema de infusión de insulina

- Acople los dos conectores para unir el catéter con el cabezal. Los conectores deben encajar con un sonido perceptible.

Cambiar el cabezal

- Desacople el sistema de infusión de insulina como se describe arriba.
- Despegue con cuidado el adhesivo del cabezal desde los bordes hacia el centro.
- Extraiga la cánula de la piel de forma perpendicular y al mismo tiempo retire el adhesivo por completo.
- Acople el conector del cabezal nuevo con el conector del catéter. Los conectores deben encajar con un sonido perceptible.
- Llene el cabezal hasta que gotee insulina por la cánula. Consulte **Llenar con insulina el catéter (tubo) y la cánula** en la página 95.
- Si no gotea insulina por la cánula, vuelva a cebar el cabezal.
- En cuanto empiece a gotear insulina por la cánula puede interrumpir el proceso de cebado.
- Continúe desde el **Paso 5**.

Sustitución del catéter

- Desacople el sistema de infusión de insulina como se describe arriba.
- Retire el catéter del sistema de infusión de insulina.
- Conecte el catéter nuevo al sistema de infusión de insulina.
- Ceba el catéter hasta que la insulina empiece a gotear por el conector. Consulte **Llenar con insulina el catéter (tubo) y la cánula** en la página 95.
- Haga encajar el conector del catéter nuevo en el conector del cabezal. Los conectores deben encajar con un sonido perceptible.



El set de infusión debe estar completamente lleno de insulina y no debe contener burbujas de aire para evitar el riesgo de una administración insuficiente de insulina.

01

02

03

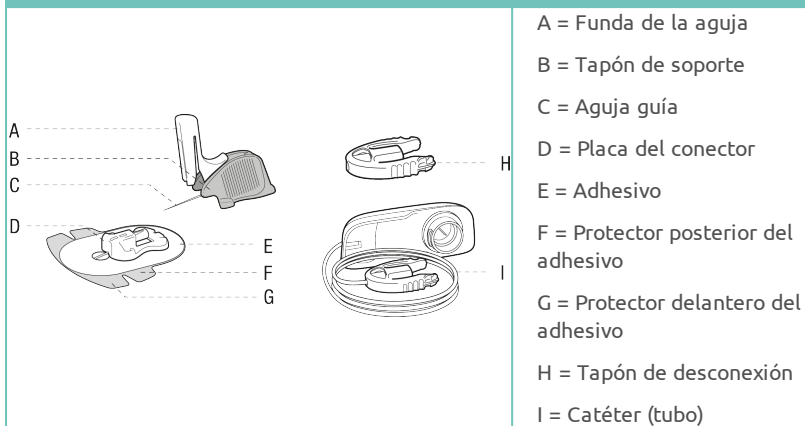
04

05

06

Inserción del set de infusión Accu-Chek Insight Tender

Cabezal (de A a G) y catéter (de H e I)



Compruebe el nivel de glucemia como mínimo 4 veces al día y al menos una vez de 1 a 3 horas después de haber insertado un set de infusión nuevo.



Si su nivel de glucemia aumenta de forma inexplicable o se presenta una oclusión, compruebe que no haya obstrucciones o fugas. Cambie el set de infusión inmediatamente si no está seguro de que está funcionando correctamente.



Cambie el cabezal al menos cada 3 días y el catéter (adaptador y tubo) al menos cada 6, o bien según las instrucciones de su médico o personal sanitario.



Deseche la aguja guía del set de infusión de forma segura, de modo que nadie pueda pincharse ni herirse, ya que podrían producirse infecciones.

01

Antes de conectar el set de infusión por primera vez, ajuste la cantidad de cebado para el catéter y el cabezal en el sistema de infusión de insulina conforme a las cantidades de cebado que se muestran a continuación (insulina U100). Desde el menú del sistema de infusión vaya a Ajustes > Ajustes de terapia > Configuración set de infusión.

Longitud del tubo	Unidades (aprox.)	Volumen (aprox.)
40 cm	9 U	90 µL
70 cm	13 U	130 µL
100 cm	17 U	170 µL
Cánula		
13 / 17 mm	0,9 U	0,9 µL

02

03

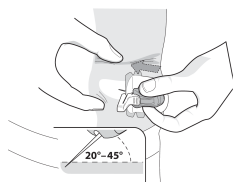
1



Lávese bien las manos antes de abrir el envase del set de infusión. Elija y desinfecte el sitio de inserción según las indicaciones de su médico o equipo de personal sanitario. Retire la funda de la aguja hasta que se escuche un CLIC. El sonido indica que la funda de la aguja ha encajado en su sitio.

04

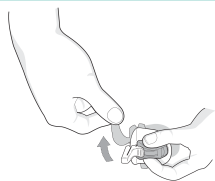
2



Inserte el set de infusión con un ángulo de entre 20° y 45°. Elija un punto alejado de la cintura, los huesos, cicatrices, el ombligo y otros sitios de inserción que haya utilizado recientemente. Cambie la zona de inserción con regularidad.

05

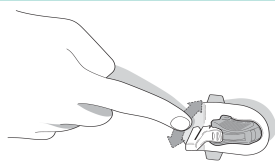
3



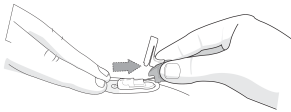
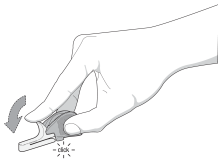
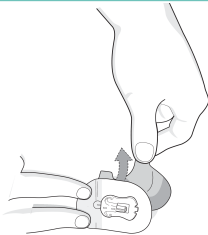

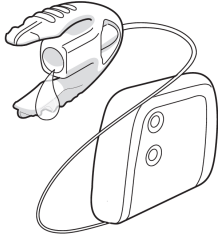
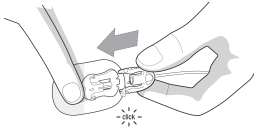

Retire con cuidado el protector delantero del adhesivo.

06

4



Presione la parte delantera del adhesivo firmemente en la zona de inserción y asegúrese de que el contacto con la piel sea perfecto.

5		<p>Manteniendo el adhesivo en su lugar, deslice el tapón de soporte con la aguja guía lateralmente para fuera de la placa del conector.</p>
6		<p>Empuje la funda de la aguja hacia su posición original hasta que encaje y deséchela.</p>
7		<p>Retire el protector posterior del adhesivo.</p>
8		<p>Presione el adhesivo firmemente en el sitio de inserción y asegúrese de que el contacto con la piel sea perfecto.</p>
9		<p>Conecte el catéter al sistema de infusión de insulina y cébelo según las instrucciones suministradas con el sistema de infusión de insulina. Asegúrese de que esté completamente lleno y de que no haya burbujas de aire.</p>
10		<p>Conecte el catéter cebado a la placa del conector. Antes de reanudar el tratamiento con el sistema de infusión de insulina utilice un bolo de 0,9 U para llenar el cabezal y la cánula flexible.</p>
11		<p>Para desconectar el catéter presione los clips laterales del conector y retírelo. Mantenga limpia la placa del conector. Coloque el tapón de desconexión si es necesario.</p>

01

02

03

04

05

06

Comprobación del estado del sistema de infusión de insulina

01

Cuando el sistema de infusión se inicie, su estado se actualizará y le indicará que está administrando insulina actualmente según la dosis basal de seguridad que estableció durante la fase de inicialización del DBLG1.



Importante: en ese momento, la administración **automática** de insulina aún no está operativa. Consulte **Inicio de modo loop** en la página 122 para iniciar modo loop en el DBLG1.

02

Ahora, puede consultar la duración restante de la pila del sistema de infusión, así como la cantidad de unidades de insulina restantes en el cartucho.

Llegado este punto, modo loop aún no está encendido (ON). Por lo tanto, el DBLG1 System no puede enviar órdenes al sistema de infusión para ajustar la entrada de insulina.

03

No obstante, el sistema de infusión de insulina sí está administrando el perfil basal de seguridad que el personal sanitario ha especificado durante la fase de inicialización del DBLG1. Por lo tanto, puede estar seguro de que está recibiendo su tratamiento normal. Consulte **Control manual del sistema de infusión** en la página 116 para modificar puntualmente este perfil de dosis basal y/o administrar un bolo.

04

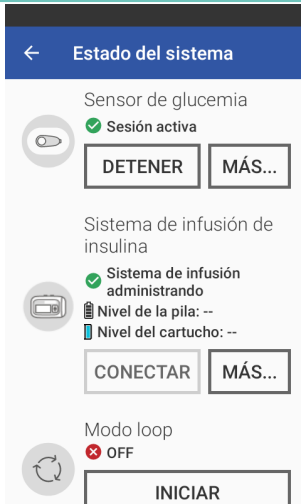
Durante este periodo, es posible que deba comprobar el estado del sistema de infusión según las notificaciones (en forma de mensajes de información, alerta o alarma) que reciba en el DBLG1.

Para comprobar el estado del sistema de infusión, pulse  > Estado del sistema.

05

06

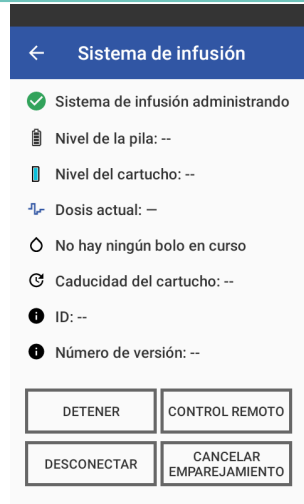
Primer nivel de información



Descripción de los componentes del DBLG1 System.

Para obtener más información, pulse MÁS en la sección Sistema de infusión.

Segundo nivel de información



El menú MÁS contiene información detallada sobre el sistema de infusión. En él, se puede acceder a lo siguiente:

- Estado del sistema de infusión
- Nivel de pila restante
- Nivel del cartucho de insulina
- Dosis basal actual
- Bolo en curso, si procede
- Fecha de caducidad del cartucho
- Número de versión
- ID
- Botones de control remoto
- Botón para cancelar el emparejamiento del dispositivo
- Botón de conexión/desconexión


En la tabla siguiente se describen los diferentes estados:

Estado	Significado
Ningún sistema de infusión emparejado	El DBLG1 no está emparejado con ningún sistema de infusión y por lo tanto no puede enviarle ninguna orden.
Sistema de infusión administrando	El DBLG1 está emparejado y conectado a un sistema de infusión. Puede enviar órdenes de administración de insulina.
Sistema de infusión pausado	El DBLG1 está emparejado y conectado a un sistema de infusión, pero el sistema de infusión no está administrando insulina. Este estado puede durar hasta 15 minutos.
El sistema de infusión está listo	El DBLG1 está emparejado con un sistema de infusión de insulina pero no conectado a él. El DBLG1 no sabe cuál es el estado de la administración de insulina.
Deteniendo	Estado transitorio mientras el sistema de infusión se detiene.
Sistema de infusión detenido	El sistema de infusión ha dejado de administrar insulina, pero sigue emparejado y conectado con el DBLG1.
Conectando	Estado transitorio mientras el sistema de infusión se configura.

Tenga en cuenta que cuando entra en el menú del sistema de infusión, este se desconecta temporalmente del DBLG1. Para volver a establecer la conexión es posible:

- esperar a que se apague la pantalla del sistema de infusión y entonces pulsar CONECTAR en el DBLG1.

o bien:

- en el sistema de infusión, acceder a Ajustes > Comunicación > Visibilidad y entonces pulsar  para confirmar. En el DBLG1 ahora se puede pulsar CONECTAR.

Control manual del sistema de infusión

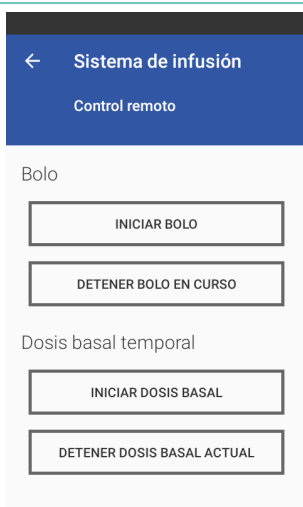
Modo loop no siempre está activo, y puede que quiera administrar un bolo corrector o un bolo de comida, o bien alterar la dosis basal para compensar una situación de glucemia no deseable. Independientemente del estado de modo loop, se pueden seguir enviando bolos manualmente. El sistema de infusión se puede controlar con el DBLG1 a través del modo de control remoto.

En algunos casos, es posible que el botón CONTROL REMOTO no sea accesible. En este caso, pulse CONECTAR y después INICIAR para acceder a él.


Envío de un bolo

Para administrar un bolo, haga lo siguiente:

01

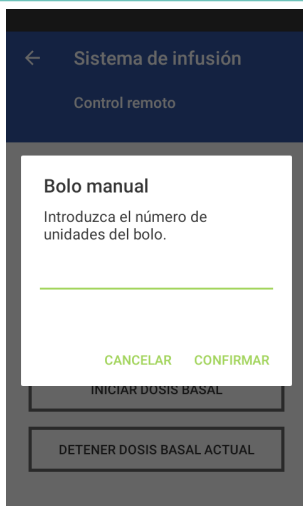


Paso 1

Pulse  > Estado del sistema > MÁS > CONTROL REMOTO > INICIAR BOLO.

02

03



Paso 2

Aparece en pantalla un cuadro para introducir datos. Introduzca el tamaño del bolo (en U). Para confirmar el bolo, pulse CONFIRMAR. Vuelva a confirmar pulsando ACEPTAR. El DBLG1 le informa de que la solicitud de bolo se ha enviado correctamente. Pulse ACEPTAR. El sistema de infusión muestra el bolo que se está administrando.

04

05

Se puede especificar una dosis de bolo de entre 0,05 U y 10,00 U. Si indica un valor por encima o por debajo de estos dos valores, la administración del bolo no se podrá confirmar.

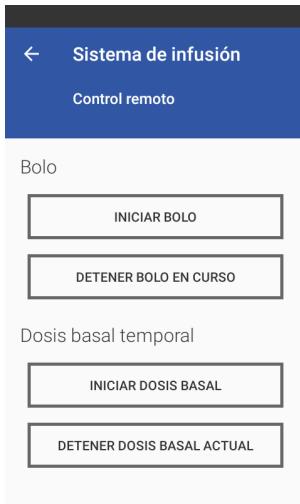
06

La administración del bolo se puede detener en cualquier momento (independientemente del estado de modo loop).

Pulse **☰** > Estado del sistema > MÁS > CONTROL REMOTO > DETENER BOLO EN CURSO.

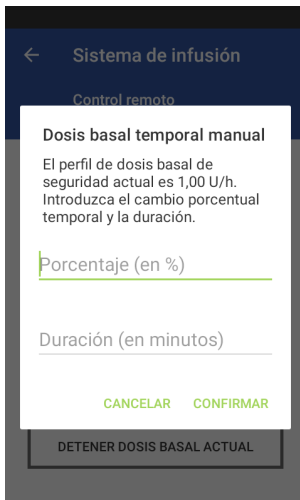
Envío de una dosis basal temporal

Haga lo siguiente para cambiar la dosis basal actual de manera puntual (únicamente si modo loop está en OFF):



Paso 1

Pulse **☰** > Estado del sistema > MÁS > CONTROL REMOTO > INICIAR DOSIS BASAL.



Paso 2

Pulse PORCENTAJE para ajustar la dosis basal temporal (% de la dosis basal actual).
Pulse DURACIÓN para modificar la duración con la que el sistema de infusión debe aplicar esta dosis (en minutos).
Pulse CONFIRMAR para empezar a administrar la nueva dosis basal temporal.

01

02


03

04

05

06

Se puede especificar un porcentaje (de la dosis basal actual) que oscile entre un 0 y un 250 % durante un periodo de tiempo de entre 15 y 24 minutos. Si se especifica una dosis fuera de este intervalo, el envío de la dosis basal no se podrá confirmar.

La dosis basal temporal se puede detener en cualquier momento durante su administración. Pulse  > Estado del sistema > MÁS > CONTROL REMOTO > DETENER DOSIS BASAL ACTUAL. Tras esto, el sistema de infusión volverá a la dosis basal de seguridad.



Si el modo loop está activado, le recomendamos que evite utilizar el sistema de infusión manualmente. Si desea utilizar el sistema de infusión manualmente, se recomienda desactivar primero el modo loop.

Detención de la administración de insulina


Detención de la administración de insulina



Si la administración de insulina se interrumpe por algún motivo (por ejemplo, ha detenido el sistema de infusión, hay un problema técnico, el cartucho tiene una fuga, hay una oclusión o la cánula se ha deslizado fuera de la zona de inserción), compruebe su nivel de glucemia y reemplace la insulina faltante inmediatamente.

Cuando el sistema de infusión está **detenido** ya no administra insulina y no se puede acceder al menú CONTROL REMOTO para gestionar manualmente las dosis de bolo y las dosis basales.

Si desea cambiar el cartucho o el set de infusión, primero deberá detener la administración de insulina.

Pulse  > Estado del sistema > MÁS > DETENER en la sección Sistema de infusión. Esta acción es inmediata y no requiere confirmación.

Tenga en cuenta que en algunos casos es posible que el botón DETENER no sea accesible. En este caso, pulse CONECTAR para acceder a esta función.

Puede comprobar el estado del sistema de infusión para asegurarse de que la administración de insulina se ha detenido.

01

02


03

04

05

06


Declaración de un bolo externo en el DBLG1

01  Si ha utilizado el sistema de infusión de insulina Accu-Chek Insight mientras está desconectado del DBLG1 (pero todavía está emparejado con él), la información de la administración de insulina se recuperará y registrará automáticamente cuando los dos dispositivos se reconecten. Sin embargo, algunos tipos de bolo (bolo ampliado y bolo multionda) no se gestionan mediante el DBLG1. La alarma 71003 le advierte que el modo loop no puede usarse durante 3 horas después del último bolo de este tipo.


02 Diferentes tipos de bolo externo se pueden declarar manualmente.



- Bolo con un bolígrafo.
- Bolo con otro sistema de infusión.
- Bolo con el sistema de infusión de insulina Accu-Chek Insight en modo autónomo cuando el sistema de infusión **no está** emparejado con el DBLG1.

03 Para enviar un bolo desde el sistema de infusión, consulte las instrucciones de uso proporcionadas con su sistema de infusión de insulina Accu-Chek Insight.

04  Si está usando uno de los tres tipos de terapia de insulina alternativa mencionados anteriormente para inyectar un bolo, pero no los ha declarado al sistema, debe detener el modo loop durante 3 horas. Este es el tiempo necesario para que su cuerpo elimine completamente la dosis de insulina.



05 Para declarar un bolo externo, pulse  > Historial >  > Bolo > +. Introduzca la hora y la cantidad inyectada y pulse CONFIRMAR.

06  Si el bolo se envía con el sistema de infusión de insulina Accu-Chek Insight en modo autónomo mientras el sistema de infusión está todavía emparejado con el DBLG1, el bolo **no debe ser** declarado manualmente (el sistema lo tomará en cuenta al reconectarlo).

07 Los bolos externos se pueden ver en la historia del DBLG1: pulse en  > Historial >  > Bolo. Consulte [Historial detallado de las dosis de bolo](#) en la página 140 para obtener más información sobre la función de historial de bolos.

Cancelar sincronización/emparejamiento del sistema de infusión

Para cancelar el emparejamiento del sistema de infusión:

- En el DBLG1, pulse  > Estado del sistema. En la sección Sistema de infusión de insulina pulse MÁS y después CANCELAR EMPAREJAMIENTO.
- En el sistema de infusión, acceda a Ajustes > Comunicación > Eliminar dispositivo. Se muestra la lista de dispositivos, seleccione el dispositivo que desea eliminar y pulse  para confirmar.

01

02

03

04

05



06

Capítulo 4 - Gestión de modo loop

Inicio de modo loop

01



No inicie modo loop si se ha inyectado un bolo corrector o de comida sin el DBLG1 y el sistema de infusión de insulina Accu-Chek Insight. Asegúrese de añadir esta dosis de insulina al historial de bolos del DBLG1 ( > Historial >  > Bolo > +). A continuación inicie modo loop.

El sensor, el transmisor y el sistema de infusión de insulina están instalados.

02

El sensor Dexcom G6 transmite las lecturas cada 5 minutos al DBLG1; el sistema de infusión se ha configurado y dispensa insulina... está todo preparado para iniciar modo loop.

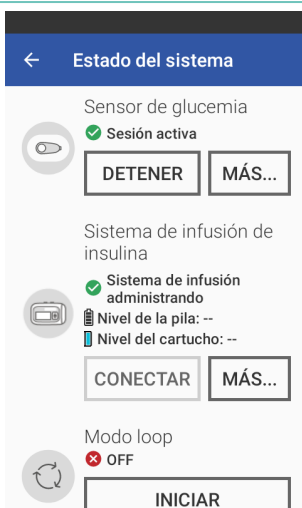
Pulse  > Estado del sistema.

03

04

05

06



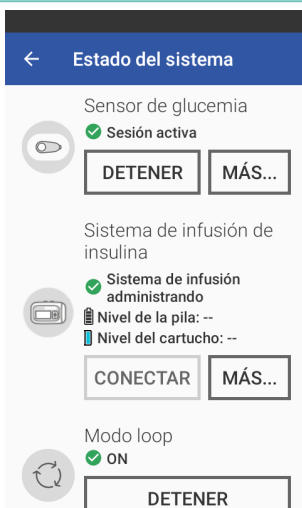
Paso 1

Compruebe que el sensor funciona y que el sistema de infusión de insulina dispensa insulina.

Pulse INICIAR en la sección modo loop.

01

02



Paso 2

Todos los indicadores están en verde.

Significa que está en modo loop cerrado.

03


04

Ahora está equipado con el DBLG1 System. Consulte las siguientes secciones para comprobar el estado de trabajo de modo loop y, si es necesario, detenerlo.

05


06

Comprobación del estado de modo loop

Puede comprobar el estado de modo loop en la pantalla de inicio *mediante* el icono  o desde el menú Estado del sistema.

01

Puede suceder que el sistema de infusión de insulina no se pueda comunicar temporalmente con el DBLG1.

Si esto sucede, el icono de modo loop de la pantalla de inicio cambia a . En este caso, el sistema de infusión de insulina administra el perfil basal de seguridad. En el menú Estado del sistema el estado del sistema de infusión de insulina es Buscando.

02

Cuando se restablece la conexión entre el sistema de infusión de insulina y el DBLG1, el sistema de infusión de insulina aplica las solicitudes recibidas del DBLG1. Puedes ver que el estado del modo loop es ON.

Detención del modo loop

Pulse  > Estado del sistema.

03

Pulse DETENER en la sección modo loop.

04

05

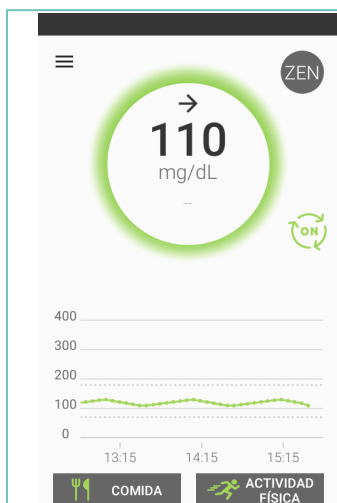
06

Capítulo 5 - Información mostrada en el DBLG1



El sistema solo puede calcular la insulina activa a partir de la insulina que tiene registrada como administrada. No puede realizar un seguimiento de la insulina administrada mediante otros métodos (como bolígrafos de insulina). Si ha utilizado recientemente un método alternativo para la administración de insulina y desea iniciar modo loop, deberá registrar esta cantidad de insulina en el historial de bolos.

Pantalla de inicio del DBLG1



La pantalla de inicio del DBLG1 está dividida en 4 áreas:

- La barra de estado (barra negra en la parte superior de la pantalla)
- Lecturas de G6 (parte central de la pantalla)
- Declaración de eventos como comidas y/o actividades físicas (parte inferior de la pantalla)

Consulte las tablas siguientes para conocer los iconos y su significado.

Barra de estado (barra negra en la parte superior de la pantalla)

	La tecnología inalámbrica Bluetooth® del DBLG1 está activada. Los componentes del DBLG1 System se pueden comunicar entre sí.
	Intensidad de la señal del móvil.
	Indica el nivel de la pila del DBLG1.
	Indica que la pila del DBLG1 se está cargando.

Barra de estado (barra negra en la parte superior de la pantalla)

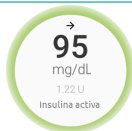
10:06

Hora del DBLG1.

Lecturas de G6 (parte central de la pantalla)



Acceso al menú principal del dispositivo.



La flecha de tendencia indica la variación de la concentración glucémica intersticial.
Muestra las lecturas de G6 medidas hace menos de 5 minutos.
Muestra la cantidad de insulina activa.



Verde: normoglucemia.
La lectura de G6 está comprendida entre los límites de hipoglucemia e hiperglucemia.



Naranja: hiperglucemia.
La lectura de G6 está por encima del límite de hiperglucemia que ha definido.



Rojo: hipoglucemia.
La lectura de G6 está por debajo del límite de hipoglucemia que ha definido.



Estado de modo loop.
ACTIVADO: modo loop está funcionando. El color del logotipo cambia según la concentración glucémica intersticial.
DESACTIVADO: modo loop está detenido.



Estado del modo ZEN (Consulte **Configuración del modo Zen** en la página 161).
Verde: Modo ZEN activado. El color del logotipo cambia según la concentración glucémica intersticial.
Gris: Modo ZEN desactivado.

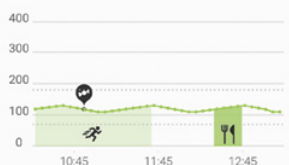


Gráfico que resume las últimas 3 horas, con eventos pasados y futuros.

01

02



03

04

05

06

Declaración de eventos como comidas y/o actividades físicas

 COMIDA	Botón para declarar una comida.
 ACTIVIDAD FÍSICA	Botón para declarar alguna actividad física.

Pantalla de bloqueo del DBLG1

La pantalla de bloqueo del DBLG1 contiene información idéntica a la de la pantalla de inicio.

Aquí puede consultar la última lectura de G6 junto la flecha de tendencia asociada.

Consulte la tabla anterior para conocer el significado de otros iconos.

Flechas de tendencia del sensor Dexcom G6

Flechas de tendencia	Comportamiento de la glucemia
→	Constante Cambiando hasta: <ul style="list-style-type: none"> • 1 mg/dL cada minuto • 30 mg/dL en 30 minutos
↗ o bien ↘	Subiendo o bajando lentamente Cambiando: <ul style="list-style-type: none"> • entre 1 y 2 mg/dL cada minuto • hasta 60 mg/dL en 30 minutos
↑ o bien ↓	Subiendo o bajando Cambiando: <ul style="list-style-type: none"> • entre 2 y 3 mg/dL cada minuto • hasta 90 mg/dL en 30 minutos
↑↑ o bien ↓↓	Subiendo o bajando rápidamente Cambiando más de: <ul style="list-style-type: none"> • 3 mg/dL cada minuto • 90 mg/dL en 30 minutos
--	Ninguna flecha No se puede determinar la tendencia.

Capítulo 6 - Comidas

Declaración de una comida

01



Quando se detiene un bolo solo se detiene la administración de la insulina que queda en la dosis de bolo confirmada. **NO SE PUEDE** eliminar la insulina que ya se ha inyectado en el cuerpo antes de detener la dosis del bolo.

02



Para que el DBLG1 System sea lo más efectivo posible, se recomienda anunciar las comidas con una antelación mínima de 15 minutos. De este modo resulta más sencillo ajustar el bolo de comida correctamente. Sin embargo, también se puede anunciar una comida en el mismo momento o más tarde. Si olvida declarar una comida, se recomienda declararla en el DBLG1 para que el sistema pueda entender los eventos.

03

El DBLG1 System puede sugerir independientemente recomendaciones para el bolo de comida. Cuando se declara una comida no es necesario inyectar manualmente una dosis de bolo, basta con anunciar la comida al sistema, que se encarga de calcular el bolo de comida adecuado y sugiere cómo inyectarlo (bolo estándar o bifásico).

04

Es necesario confirmar el bolo de comida para poder administrarlo. Puede cancelar el bolo recomendado si lo desea. 5 minutos después, el sistema le alerta de que es necesario un bolo.

Siga estos pasos para declarar una comida:

05

06

Pulse  COMIDA.

Seleccione la hora a la que empezará la comida.


Puede utilizar las opciones rápidas En 15 minutos o Ahora pulsando en las mismas o puede introducir la hora en el campo correspondiente.

El sistema seleccionará la relación de comida más adecuada. Si cree que debe modificarse, púlsela para abrirla en la lista.

Si le apetece tomar una comida con alto contenido en grasas, seleccione la opción Alto contenido en grasas.

Debería seleccionar la opción APERITIVO para anunciar una comida con una ingesta baja de carbohidratos pero que requiere un bolo. Seleccione esta opción para definir la cantidad de carbohidratos en 20 g de forma predeterminada y que el aperitivo empiece ahora.


Se proponen accesos directos para comidas predefinidas a partir de la cantidad promedio de carbohidratos consumidos normalmente. Seleccione la cantidad correcta: Pequeña / Promedio / Grande.

Si tiene previsto realizar actividad física durante las 3 horas siguientes al inicio de la comida, se recomienda utilizar el acceso directo  para guardar la comida y declarar la siguiente actividad física.

Pulse CONFIRMAR para guardar la declaración de la comida.

Si selecciona la opción Alto contenido en grasas, el sistema ajustará las dosis para compensar la hiperglucemia retardada, que suele producirse con este tipo de comida.

Consulte **Actividades físicas** en la página 136 para aprender a declarar y editar actividades físicas.

 Modo loop gestiona de forma autónoma la administración de insulina para evitar la hipoglucemia durante la actividad física.

01


02

03

04

05

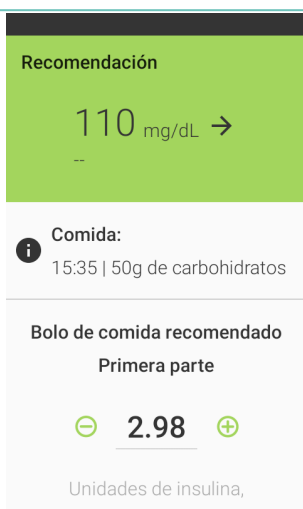
06

01  La declaración de la actividad física debe realizarse ANTES de validar el bolo de comida. Si ha olvidado comunicar una actividad física inminente y desea recibir su sugerencia de bolo de comida, cancele la declaración, anuncie la actividad física y espere a que se vuelva a calcular el nuevo bolo de comida. El sistema sugerirá un nuevo bolo de comida que tiene en cuenta la actividad física declarada. Este bolo puede confirmarse o no.

02 Una vez que se registra la primera comida en el sistema, solo tiene que esperar a la notificación de que hay un bolo pendiente de inyectarse.

Si tiene dificultades para contar los carbohidratos, póngase en contacto con el personal sanitario.

03



Recomendación

110 mg/dL →

Comida:
15:35 | 50g de carbohidratos

Bolo de comida recomendado

Primera parte

2.98

Unidades de insulina,

La notificación del bolo contiene información esencial:



- Las lecturas de G6 más recientes y la flecha de tendencia asociada.
- Una estimación de la insulina activa en el cuerpo.
- La hora de inicio de la comida y la cantidad de carbohidratos que ha anunciado.
- La dosis de insulina recomendada por el sistema.
- El tipo de bolo usado para la administración de la insulina (estándar o bifásico).

Pulse CONFIRMAR para comenzar la administración del bolo.

04

05

06

La recomendación del bolo de comida puede rechazarse o ajustarse si no parece correcta. Utilice los botones:  para reducir /  para aumentar el tamaño del bolo.

Modos disponibles para la administración de bolos de comida

Modo loop automatiza el cálculo de los bolos de comida y los bolos correctores.

Como parte del bolo de comida, el cálculo se basa en la declaración realizada al sistema mediante la interfaz correspondiente. A continuación, Modo loop puede ajustar la estrategia de gestión de glucemia postprandial de forma autónoma utilizando la situación glucémica pasada, actual y futura. Por ello, es posible que el modo de administración utilizado por modo loop sea el modo bifásico. Esta opción no requiere confirmación. La información será claramente identificable en la notificación del bolo junto con la dosis de insulina que debe inyectarse.

Si se selecciona la opción Alto contenido en grasas y modo loop recomienda el uso del modo bifásico, el periodo de tiempo entre los dos bolos será de 60 minutos.

Si no se selecciona la opción Alto contenido en grasas y modo loop recomienda el uso del modo bifásico, el periodo de tiempo entre los dos bolos será de aproximadamente 30 minutos.

Modificación o eliminación de una comida

Bolo enviado al sistema de infusión

No es posible modificar ni cancelar una comida si el bolo se ha enviado al sistema de infusión.

Bolo no enviado al sistema de infusión

Finalmente ha decidido no tomar la cantidad de carbohidratos que ha declarado o ha pospuesto la hora de comer. Se recomienda modificar esta declaración.

Pulse  > Mis comidas.

01

02

03

04

05

06

01



02

Paso 1

Pulse **Comidas futuras** o **Comidas pasadas**.

Cuando encuentre la comida que desea cambiar, pulse **MODIFICAR**.

03



04

Paso 2

Cambie la información incorrecta.

Pulse **MODIFICAR** para guardar la nueva declaración.

05


El bolo de comida se calcula utilizando la nueva información suministrada al DBLG1 System.

Puede comer mientras escucha atentamente si se emite alguna alerta de bolo

Esta declaración puede modificarse incluso después de recibir la notificación del bolo Cancelela con **CANCELAR** (parte inferior de la pantalla de bolo) y repita los pasos descritos más arriba para modificar la comida.

06

Si ha decidido no tomar la comida anunciada al DBLG1 System, le recomendamos eliminarla.

Vaya a  > Mis comidas y pulse ELIMINAR. El DBLG1le pedirá que confirme la eliminación de esta comida. Confirme el mensaje de información para eliminar de forma permanente la comida.

Ahora puede declarar, modificar o eliminar las comidas.

Pasemos ahora a conocer cómo gestionar los carbohidratos de emergencia.

01

02

03

04

05

06

Capítulo 7 - Ingesta de carbohidratos de emergencia

Recomendaciones de carbohidratos de emergencia

01

Los **carbohidratos de emergencia** es una medida que modo loop implementa automáticamente para evitar la aparición de una hipoglucemia.

02

Si la lectura del G6 está cerca de la zona de hipoglucemia definida, el sistema le informa de esta situación mediante una alarma y le recomienda que tome una cantidad de azúcar basada en su peso, su nivel de glucemia y su valor idea de glucemia. Esta es la pantalla que se muestra en el DBLG1 cuando se recibe una recomendación de carbohidratos de emergencia:

03

04

Recomendación

51 mg/dL →

Carbohidratos de emergencia recomendados

20g de carbohidratos

Carbohidratos de emergencia recomendados para ingerir

20

g de carbohidratos


Cambie la cantidad si es necesario

Confirmar el resucrage tomado

TOMARÉ LOS CARBOHIDRATOS DE EMERGENCIA


05

Utilice el tratamiento para hipoglucemias que desee. Solo tiene que asegurarse de que ha tomado la cantidad anunciada por el DBLG1 o la que ha introducido.

 Asegúrese de leer detenidamente la cantidad de carbohidratos que debe ingerir, puesto que cada recomendación puede ser distinta. El sistema utiliza su factor de carbohidratos de emergencia (el cual depende de su peso) así como la diferencia entre la glucemia predicha y el valor de glucemia ideal.

06

Cuando se confirman los carbohidratos de emergencia, el sistema le redirecciona a la pantalla de inicio. Debajo de las lecturas de G6, ahora indica la hora de la última ingesta de carbohidratos de emergencia.

Finalmente, el gráfico de resumen de las últimas 3 horas indica con el icono  que ha confirmado algunos carbohidratos de emergencia.

Puede decidir no tomar los carbohidratos de emergencia. En este caso, pulse No tomaré los carbohidratos de emergencia en la recomendación de carbohidratos de emergencia (consulte la pantalla anterior).

Si el sistema sigue considerando que está en riesgo de hipoglucemia, recibirá otra recomendación.


Introducción manual de una ingesta de carbohidratos de emergencia



Modo loop calcula y controla las recomendaciones de carbohidratos de emergencia en función de la predicción de glucemia. Sin embargo, si experimenta signos de hipoglucemia, debe comprobar su nivel de glucemia capilar y, en caso necesario, tomar carbohidratos de emergencia que debe declarar en el sistema.

El DBLG1 System no permite modificar las declaraciones de ingesta de carbohidratos de emergencia. Por lo tanto, debe consumir lo que ha declarado al sistema. Esto es más efectivo si se anuncia una información precisa.

En caso necesario, puede anunciar carbohidratos de emergencia en el DBLG1 de forma manual.

<div data-bbox="143 938 445 1098"><p>← Carb. emergencia</p><p>51 mg/dL →</p><p>--</p></div> <div data-bbox="143 1104 445 1252"><p>Hora de carbohidratos de emergencia:</p><p>13:48</p></div> <div data-bbox="143 1259 445 1407"><p>Cantidad de carbohidratos (g):</p><p>CONFIRMAR</p></div> <div data-bbox="143 1414 445 1455"><p>Cancelar</p></div>	<p>Pulse  > Carbohidratos de emergencia.</p> <p>De forma predeterminada, la hora de la ingesta de carbohidratos de emergencia es la hora actual del DBLG1.</p> <p>Pulse el campo Cantidad de carbohidratos (g).</p> <p>Introduzca la cantidad de azúcar, en gramos, que planea consumir.</p> <p>Para confirmar esta ingesta de carbohidratos de emergencia, pulse CONFIRMAR.</p> <p>El sistema recomienda la ingesta de carbohidratos de emergencia. Es preciso que los tome.</p>
--	---

Capítulo 8 - Actividades físicas

Si desea iniciar una nueva actividad física o realizar un deporte, recuerde que el personal sanitario puede asesorarle al respecto. No dude en consultarle cualquier duda.

Declaración de una actividad física

Modo loop gestiona automáticamente el equilibrio glucémico durante las actividades físicas. Solo le solicitará que comunique el perfil de su actividad física. A continuación, Modo loop gestiona la recomendación de carbohidratos de emergencia y la modificación de la dosis basal y/o el bolo corrector en caso necesario.

Para que modo loop funcione de la forma más efectiva posible, se recomienda introducir cualquier actividad física como mínimo una hora antes del inicio de la actividad.

← Actividad física

Hora de inicio de la actividad:

16:35

Duración: 0:30

Intensidad:

Baja Moderada Alta

CONFIRMAR

Cancelar

En la pantalla de inicio del DBLG1, pulse 

Introduzca el nombre de la actividad física.

De forma predeterminada, el sistema sugiere iniciar la actividad en 1 hora para poder ajustarse. Cambie la hora de inicio en caso necesario.

Seleccione una duración y la intensidad.

Pulse CONFIRMAR para guardar la declaración.

La intensidad es específica para cada persona. Por lo tanto, es importante conocer las reacciones a la actividad física para ajustar mejor esta declaración.

Después de introducir la actividad física, puede estar tranquilo de que el sistema se encargará del resto.

Recuerde tomar los carbohidratos de emergencia durante el ejercicio en caso necesario.

Modificación o eliminación de una actividad física

Imaginemos que cambia de idea y, en vez de correr durante una hora y media, va a hacerlo durante 45 minutos.

Siga todos los pasos siguientes para modificar la actividad física:

01


02


03

04

05

06



Pulse  > Actividades físicas.


Busque la actividad física que desea cambiar pulsando Actividades futuras o Actividades pasadas.

Pulse el icono MODIFICAR correspondiente.

Modifique la información relevante.

Vuelva a pulsar MODIFICAR para guardar la nueva información.

¡Y eso es todo! La actividad física se ha ajustado. Ahora está preparado para realizar la actividad física. Recuerde llevar algunos carbohidratos de emergencia.

-  Se recomienda modificar la actividad física *posteriormente* si no ha acabado lo que había planeado o incluso si ha realizado más ejercicio del planeado.
- El DBLG1 System será mucho más preciso si está informado de cualquier cambio realizado en la actividad física.

Si se ve obligado a cancelar la actividad física que había anunciado previamente al DBLG1 System, no se preocupe. Tiene la opción de eliminarla de la memoria del DBLG1. Para ello, siga los pasos anteriores para seleccionar la actividad y pulse ELIMINAR. El DBLG1 System se ajustará para volver a los ajustes estándar.

Capítulo 9 - Historial

El DBLG1 System se basa en la comunicación establecida entre un dispositivo (el DBLG1) un sistema de infusión de insulina y un sensor. El DBLG1 se comunica con el sensor cada 5 minutos.

Gráfico del historial


Si se interrumpe el suministro de energía del DBLG1, su memoria no se vuelve a inicializar.

Asimismo, no es posible visualizar la fecha y la hora de la interrupción del suministro de energía en el registro de eventos.

Durante esta interrupción de la energía en el periodo especificado:

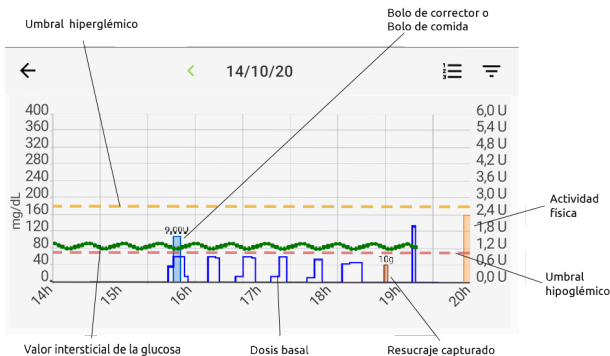
- Se recuperan, en la medida de lo posible, los datos que faltan relacionados con la glucemia y la administración de insulina. Esto dependerá del estado del sensor y del sistema de infusión antes de la interrupción.
- Los datos relacionados con las acciones realizadas durante esta interrupción no serán visibles en el gráfico del historial para este periodo (ej.: comida/carbohidratos de emergencia ingeridos, bolo con bolígrafo de insulina...).

Por lo tanto, se recomienda declarar esta información cuando se reinicie el DBLG1.


Para visualizar este gráfico, pulse  > Historial o el gráfico de resumen de la pantalla de inicio.

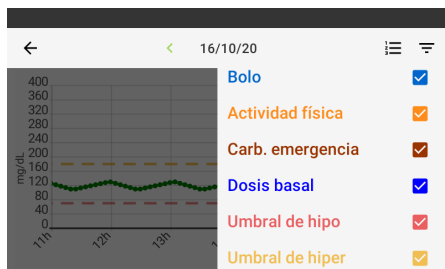
El gráfico diario se muestra en horizontal para facilitar la lectura de la información disponible.

Puede visualizarse lo siguiente:



Si desea ver un momento específico del día, amplíe la franja que le interesa.

Si pulsa el icono  situado en la esquina superior derecha del gráfico del historial, puede filtrar la información mostrada en el gráfico.



Por ejemplo: si no desea ver las comidas en el gráfico, desmarque la casilla asociada a las comidas.

Desplácese hacia abajo para ver todos los filtros que pueden aplicarse al gráfico.

Para cambiar el día visualizado, utilice las flechas situadas a la izquierda (para retroceder un día) y a la derecha (para avanzar un día).

El modo horizontal se aplica siempre en el menú Historial. Este modo no está disponible para el resto de menús y funciones.

01

02


03

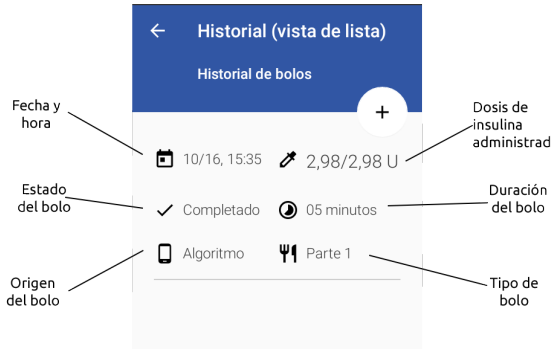
04

05

06

Historial detallado de las dosis de bolo

Desde el gráfico del historial descrito más arriba puede accederse rápidamente a los detalles de cada dosis de bolo dispensada por el sistema de infusión. Pulse  > Bolo. Se visualiza la información siguiente de un bolo.



Los bolos externos (p. ej., un bolo con bolígrafo de insulina, o un bolo administrado con otro sistema de infusión, o un bolo administrado con el sistema de infusión de insulina Accu-Chek Insight en modo autónomo mientras no esté emparejado con el DBLG1), son tomados en cuenta por el sistema y están disponibles en el historial tan pronto como se declaran manualmente en el sistema de infusión. Consulte **Declaración de un bolo externo en el DBLG1** en la página 120.

Para verlo, vaya a Historial >  > Bolo.

¡Y eso es todo! Ahora conoce el funcionamiento básico del DBLG1 System.

01

02

03

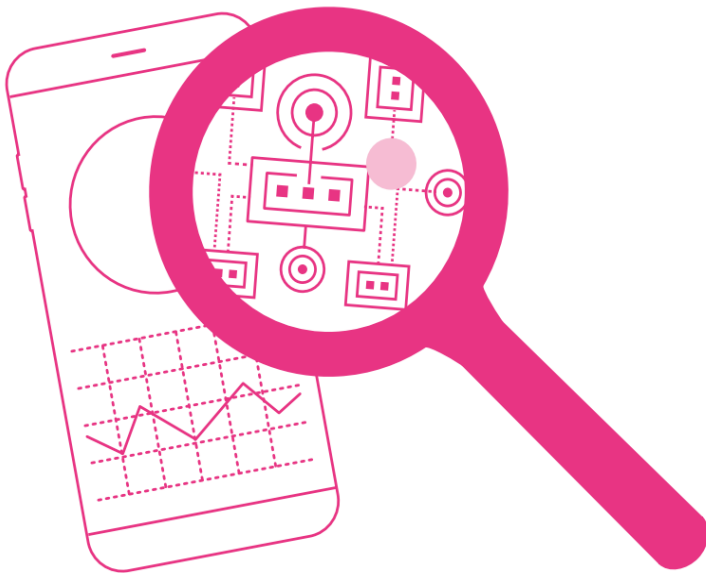
04

05

06

PARTE 3

**Información
detallada sobre el
DBLG1[®] System with
Accu-Chek[®] Insight**



Parte 3: Información detallada sobre el DBLG1 System

01

Las cantidades de insulina requeridas pueden variar de un paciente a otro. La cantidad de insulina que usted necesita no puede utilizarse para otro paciente. Por consiguiente, recomendamos que consulte al personal sanitario la dosis más adecuada a sus necesidades concretas.

02

Numerosos factores fisiológicos, tales como estrés o enfermedad, pueden provocar alteraciones en la glucemia, así como en las necesidades de insulina diarias. Tenga cuidado si experimenta un evento de este tipo y controle estrechamente su glucemia. No dude en consultar al personal sanitario.

Como hemos mencionado anteriormente, el DBLG1 System se basa en un algoritmo que toma decisiones y recomienda las dosis de insulina adecuadas para estabilizar su diabetes.

03

Durante los estudios clínicos se han identificado como esenciales algunos ajustes específicos del paciente. Estos ajustes se han integrado en el DBLG1 System para garantizar que la toma de decisiones sea lo más acertada posible en cuanto a las reacciones a la insulina, las variaciones de glucemia, los hábitos alimenticios, etc.

Tras la lectura de este apartado, podrá definir cada ajuste, modificarlo basándose en sus resultados de glucemia y evaluar el efecto de los cambios en su equilibrio glucémico. Asimismo, tendrá pleno control sobre su DBLG1 System y su enfermedad.

04

05

06

Menú Ajustes

Siga esta ruta para acceder a los diversos ajustes y realizar los cambios necesarios.



Cuando cambie un ajuste:

✎ Este logotipo en el DBLG1 indica que se puede cambiar el ajuste en cualquier momento.

🕒 Este logotipo en el DBLG1 indica que solo se puede cambiar el ajuste si modo loop está OFF. En tal caso, una vez guardada la modificación, recuerde que debe reiniciar modo loop.

A continuación se describen los diversos ajustes del DBLG1 System.

Capítulo 1 - Ajustes de umbral

Los ajustes de Umbral contienen los límites de hiperglucemia e hipoglucemia.

El límite de hiperglucemia

La hiperglucemia es un incremento anómalo de la glucemia.

En el apartado anterior se explica que el DBLG1 puede mostrar tres colores principales. Si la hiperglucemia excede el límite que haya definido, la información en el DBLG1 se mostrará en NARANJA.

En el momento de entregarle el sistema, el límite de hiperglucemia está ajustado de forma predeterminada en 180 mg/dL.

Para cambiar este valor, vaya a Ajustes>Umbrales>Umbral de hiperglucemia.

Pulse el campo e introduzca el valor deseado.

Para confirmar la entrada, pulse CONFIRMAR.

Acaba de modificar su primer ajuste.

Desde este momento, el color de la pantalla del DBLG1 cambiará a naranja cuando la glucemia exceda este nuevo límite.

El límite de hiperglucemia puede establecerse entre 170 mg/dL y 220 mg/dL.

El DBLG1 System utiliza su propio umbral de decisión para solicitar la administración de un bolo corrector. No es posible modificar este umbral de decisión aunque cambie el límite de hiperglucemia.

El límite de hipoglucemia

La hipoglucemia se define como un descenso extremadamente pronunciado de la glucemia. Puede presentarse asociada a diversos síntomas clínicos específicos de cada paciente.

El límite de hipoglucemia desempeña un papel importante en la gestión de los eventos de hipoglucemia. De hecho, además de definir el aspecto visual del DBLG1 en función del nivel de glucemia, se utiliza para recomendar ingestas preventivas de carbohidratos de emergencia y para prevenir la hipoglucemia.

01

Aspecto visual del DBLG1

Si la glucemia desciende por debajo del límite de hipoglucemia que haya definido, la información en el DBLG1 se mostrará en ROJO.

02

Efecto sobre las recomendaciones preventivas de carbohidratos de emergencia

El sistema calcula automáticamente el límite de carbohidratos de emergencia a partir del límite de hipoglucemia que haya definido. En caso necesario, es probable que modo loop recomiende una ingesta de carbohidratos de emergencia para prevenir el riesgo de hipoglucemia.

03

El sistema calcula automáticamente el límite de carbohidratos de emergencia a partir del límite de hipoglucemia predefinido y no es posible modificarlo.

La recomendación de carbohidratos de emergencia se genera cuando la glucemia es inferior al límite de carbohidratos de emergencia **Y** cuando modo loop predice que la glucemia descenderá por debajo de su límite de hipoglucemia en el futuro inmediato.

04

En el momento de entregarle el sistema, el límite de hipoglucemia está ajustado de forma predeterminada a 70 mg/dL.

Para cambiar este valor, vaya a Ajustes>Umbrales>Límite de hipoglucemia.

Pulse el campo e introduzca el valor deseado.

Para confirmar la entrada, pulse CONFIRMAR.

05

El límite de hipoglucemia puede establecerse entre 60 mg/dL y 85 mg/dL.

No olvide que la modificación de este ajuste afectará a las recomendaciones futuras de carbohidratos de emergencia. Cuanto más bajo sea el límite de hipoglucemia, más tardarán en mostrarse las recomendaciones de carbohidratos de emergencia. A la inversa, cuanto más elevado sea el límite de hipoglucemia, antes se mostrarán las recomendaciones de carbohidratos de emergencia.

06

Capítulo 2 - Ajustes de modo loop

Los ajustes de modo loop incluyen:

- Glucemia ideal
- Agresividad en normoglucemia
- Agresividad en hiperglucemia
- Agresividad para el desayuno
- Agresividad para la comida
- Agresividad para la cena

A continuación se describen con mayor detalle estos seis ajustes y sus respectivas funciones.

Glucemia ideal

El DBLG1 System utiliza la glucemia ideal para ajustar la administración de insulina.

Para alcanzar este objetivo, el DBLG1 System puede:

- Reducir las dosis basales cuando la glucemia esté por debajo del intervalo ideal.
- Recomendar carbohidratos de emergencia y detener la dosis basal si la glucemia está demasiado cerca del límite de hipoglucemia.
- Incrementar la dosis basal si la glucemia está por encima del intervalo ideal.
- Solicitar la inyección de un bolo corrector en función de la insulina activa.



Si desea revisar los ajustes de su Sistema DBLG1, consulte al personal sanitario que le prescribió el dispositivo.

En el momento de entregarle el sistema, la glucemia ideal está ajustada de forma predeterminada a 110 mg/dL.

Para cambiar este valor, vaya a Ajustes > Modo loop > Nivel ideal de glucemia.

Pulse el campo e introduzca el valor deseado.

Para confirmar la entrada, pulse CONFIRMAR.

La glucemia ideal puede establecerse entre 100 mg/dL y 130 mg/dL.

Agresividad de modo loop

01 La agresividad es el grado de libertad del DBLG1 System para corregir la glucemia. Dicho de otro modo, este tipo de ajuste establece la velocidad a la que el algoritmo corregirá una glucemia superior a la glucemia ideal, tanto si ya se ha detectado como con carácter predictivo.


Como regla general, para todos los ajustes de agresividad:

- 02 • Una **agresividad ALTA** corregirá con mayor rapidez la hiperglucemia. Por otro lado, se incrementa el riesgo de experimentar una hipoglucemia leve en las siguientes dos a tres horas.
- Una **agresividad BAJA** corregirá con mayor lentitud la hiperglucemia. Por otro lado, se incrementa el riesgo de experimentar una hiperglucemia leve en las siguientes dos a tres horas.

03 Esta agresividad dependerá de su preferencia personal (la suya propia o la del personal sanitario) entre el promedio de glucemia más bajo posible —en cuyo caso necesitará ingerir ocasionalmente carbohidratos de emergencia— o un promedio de glucemia ligeramente superior con una frecuencia menor de carbohidratos de emergencia.

Para todos los ajustes de agresividad, se recomienda ajustar la agresividad en incrementos del 10 %, a no ser que existan un problema o una mejora claros y obvios.

Agresividad durante hiperglucemia

04  Si desea revisar los ajustes de su Sistema DBLG1, consulte al personal sanitario que le prescribió el dispositivo.

La agresividad durante hiperglucemia permite ajustar las cantidades de insulina administradas por medio de bolos correctores.

En el momento de entregarle el sistema, la agresividad durante hiperglucemia está ajustada de forma predeterminada al 100 %.

05 Para cambiar este valor, vaya a Ajustes > Modo loop > Agresividad en hiperglucemia.

Pulse el campo e introduzca el valor deseado.

Para confirmar la entrada, pulse CONFIRMAR.

06 La agresividad durante hiperglucemia puede establecerse entre el 43 % y el 186 %.

Agresividad durante normoglucemia



Si desea revisar los ajustes de su Sistema DBLG1, consulte al personal sanitario que le prescribió el dispositivo.

La agresividad durante normoglucemia permite ajustar la cantidad de insulina distribuida en forma de dosis basales.

En el momento de entregarle el sistema, su agresividad durante normoglucemia está ajustada de forma predeterminada al 100 %.

Para cambiar este valor, vaya a Ajustes > Modo loop > Agresividad en normoglucemia.

Pulse el campo e introduzca el valor deseado.

Para confirmar la entrada, pulse CONFIRMAR.

La agresividad durante normoglucemia puede establecerse entre el 59 % y el 147 %.

Agresividad durante las comidas



Si desea revisar los ajustes de su Sistema DBLG1, consulte al personal sanitario que le prescribió el dispositivo.

La agresividad durante las comidas permite modular la cantidad de insulina administrada para un bolo de comida.

El bolo de comida se evalúa con relación a:

- La cantidad de carbohidratos consumidos durante la comida
- La glucemia al empezar la comida
- El tipo de comida: estándar o alto contenido en grasas
- La franja horaria de la comida

Si observa, para el mismo tipo de comida, que su glucemia postprandial (en el periodo posterior a la comida) es sistemáticamente anómala (hiperglucemia o hipoglucemia), significa que el bolo de comida no es adecuado para sus hábitos alimenticios. Se recomienda ajustar la agresividad de la comida en cuestión.

En el momento de entregarle el sistema, la agresividad para cada comida está ajustada de forma predeterminada al 100 %.

01

02

03

04

05

06

01

En esta situación, el DBLG1 System calcula el bolo de comida sugerido a partir de las relaciones de comidas calculadas automáticamente durante la fase de inicialización, basándose en la dosis de insulina diaria total establecida y la cantidad promedio de carbohidratos registrada para las diversas comidas.

Para cambiar este valor, vaya a Ajustes > Modo loop > Agresividad para desayuno/comida/cena.

Pulse el campo e introduzca el valor deseado.

Para confirmar la entrada, pulse CONFIRMAR.

La agresividad durante las comidas puede establecerse entre el 50 % y el 200 %.

02

En caso de hiperglucemia o hipoglucemia postprandial repetidas, es recomendable ponerse en contacto con el personal sanitario.

03

04

05

06

Capítulo 3 - Ajustes de Modo loop OFF

Cuando modo loop está OFF el G6 está conectado, puede recibir algunas alarmas y alertas relacionadas con la glucemia. Consulte [Lista de alarmas y alertas](#) en la página 190. Dos de estas alertas son configurables.

Alerta de pérdida de señal del sensor

Se generará una alerta (10115) si se pierde la señal de G6 y modo loop está OFF.

En el momento de entregarle el sistema, esta alerta está ajustada para generarse al cabo de 30 minutos.

Para cambiar este valor, vaya a **Ajustes > Modo loop OFF > Alerta de pérdida de señal**.

Pulse el campo e introduzca el valor deseado.

Para confirmar la entrada, pulse CONFIRMAR.

Si modo loop está OFF, el tiempo tras el cual se generará la alerta de pérdida de señal del sensor puede establecerse entre 20 minutos y 240 minutos.

Alerta de hiperglucemia

Se generará una alerta (10113) si se produce una hiperglucemia cuando modo loop está OFF.

La primera vez que se utilice el sistema, esta alerta se generará cuando las lecturas del G6 sean superiores a 250 mg/dL.

Para cambiar este valor, vaya a **Ajustes > Modo loop OFF > Alerta de hiperglucemia**.

Pulse el campo e introduzca el valor deseado.

Para confirmar la entrada, pulse CONFIRMAR.

Cuando modo loop está OFF, el umbral a partir del cual se genera la alerta de hiperglucemia puede establecerse entre 120 mg/dL y 400 mg/dL.

Capítulo 4 - Ajustes del paciente

Peso

01

Para que el algoritmo funcione correctamente, deberá modificar los ajustes de peso si gana o pierde más del 10 % de su peso inicial. También puede modificarlo para variaciones menores, pero esto no afectará significativamente al algoritmo.

Para cambiar este valor, vaya a Ajustes > Paciente > Peso.

Pulse el campo e introduzca el valor deseado.

02

Para confirmar la entrada, pulse CONFIRMAR.

El peso se utiliza para estimar el factor de carbohidratos de emergencia. Se utiliza para estimar la ingesta de carbohidratos de emergencia cada vez que se necesitan carbohidratos de emergencia.

El peso puede establecerse entre 35 kg y 150 kg.

03

Comidas favoritas



Si desea revisar los ajustes de su Sistema DBLG1, consulte al personal sanitario que le prescribió el dispositivo.

Durante la fase de inicialización del DBLG1 se registran las cantidades promedio de carbohidratos para cada comida. Estas se utilizan para estimar las relaciones de comidas y facilitar las declaraciones de comidas.

04

Si los valores dejan de ser adecuados, le recomendamos que se ponga en contacto con el personal sanitario.

05

La modificación de la cantidad promedio de carbohidratos para una comida concreta afectará al tamaño del bolo de comida recomendado por modo loop. Al confirmar la modificación de este ajuste se le mostrará un mensaje informativo para recordarle los riesgos asociados a este tipo de modificación. Asegúrese antes de confirmar el mensaje.

Cada comida promedio puede establecerse entre 0 g y 300 g.

06

Perfil basal de seguridad



Si desea revisar los ajustes de su Sistema DBLG1, consulte al personal sanitario que le prescribió el dispositivo.

Este ajuste contiene todas las dosis basales de su tratamiento habitual. Esta información la introduce el personal sanitario durante la fase de inicialización del DBLG1 (con un máximo de 24 franjas horarias) a partir de su receta.

Es posible que necesite modificar estas dosis mientras utiliza el DBLG1 System. Si los valores dejan de ser adecuados, le recomendamos que se ponga en contacto con el personal sanitario.

Si se elimina una franja horaria, se eliminarán también todas las franjas horarias subsiguientes para evitar cualquier riesgo de error de introducción.

Por ejemplo, si elimina la franja horaria de 2 p. m. a 4 p. m., deberá volver a introducir todas las franjas horarias desde las 4 p. m. hasta las 0 a. m.

Cada tramo de dosis basal puede definirse entre 0,05 U/h y 5 U/h.

Total diario de insulina



Si desea revisar los ajustes de su Sistema DBLG1, consulte al personal sanitario que le prescribió el dispositivo.

El total diario de insulina representa la suma de todas las dosis de bolo de comida, las dosis de bolo corrector y las dosis basales que recibe cada día. Estos datos los introduce el personal sanitario durante la fase de inicialización del DBLG1.

El total diario de insulina no es un ajuste que cambie con frecuencia. Para satisfacer necesidades temporales se recomienda utilizar los ajustes de agresividad. El total diario de insulina puede modificarse en caso de cambio de larga duración en las necesidades de insulina o en caso de una enfermedad específica (gripe u otras enfermedades que alteren significativamente las necesidades de insulina) así como durante un tratamiento farmacológico de larga duración que afecte a las necesidades de insulina.

Si los valores dejan de ser adecuados, le recomendamos que se ponga en contacto con el personal sanitario.

El total diario de insulina puede establecerse entre 8 U y 90 U.

01

02

03

04

05



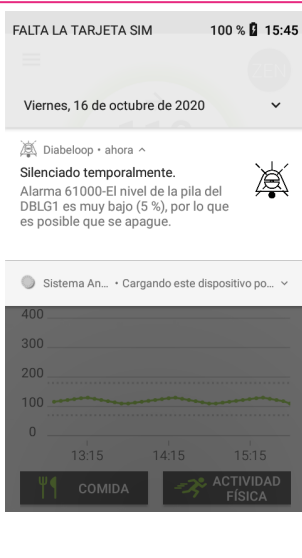
06

Capítulo 5 - Ajustes de alerta

Prevención de un riesgo

El DBLG1 System informa sobre los eventos que requieren su atención mediante notificaciones: texto informativo que describe el estado de uno de los componentes del sistema.

Consulte la siguiente tabla para encontrar los diferentes tipos de notificaciones que probablemente verá en la pantalla del DBLG1.

01			
02			
03			
04			
05	<p>Ejemplo de una notificación en la pantalla de bloqueo</p> <p>En este pantalla se muestra una notificación (bajo la lectura del G6).</p>	<p>Ejemplo de una notificación en la pantalla de inicio</p> <p>Un icono en la esquina superior izquierda de la pantalla indica que existe una notificación.</p>	<p>Ejemplo de una notificación en el centro de notificaciones</p> <p>Desde la pantalla de inicio se puede acceder a los detalles de las notificaciones deslizando hacia abajo.</p>
06			

El DBLG1 System le alertará sobre peligros y riesgos inminentes mediante:

- Alarmas que indican un peligro importante en las próximas 3 horas si no se realiza ninguna acción.
- Alertas que indican un riesgo no inmediato o una perturbación potencial inminente.
- Mensajes informativos que clarifican el estado del sistema, sin riesgo inminente.

Cada uno de estos eventos está asociado a notificaciones. Esto le permitirá estar siempre al tanto de los peligros y riesgos inminentes y reaccionar lo antes posible.

Configuración de alertas y notificaciones (mensajes de información)



Si desactiva o reduce el sonido de las alertas y/o de los mensajes de información, puede que pase por alto una notificación relativa a un problema no crítico, pero que podría ser importante para el funcionamiento correcto del sistema.

Si desea probar el volumen asociado a una alerta o notificación, utilice el botón:

Para configurar las alertas y las notificaciones, acceda a **Ajustes > Alertas**.

Puede configurar alertas y notificaciones en relación con:

- El sistema de infusión de insulina
- El sensor
- modo loop
- El DBLG1

Alarmas

Las alarmas no se pueden configurar. Las alarmas se notifican mediante 10 vibraciones seguidas de 10 pitidos.

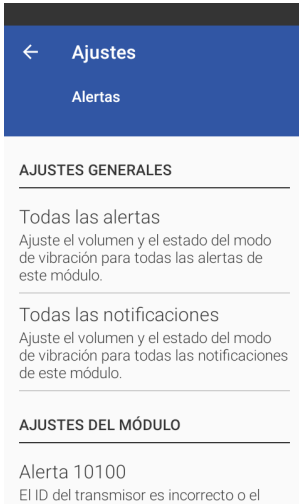
Alertas

Las alertas se pueden configurar. De forma predeterminada, las alertas del DBLG1 System se notificarán mediante 2 pitidos.

Para configurar las alertas de sensor, acceda a Ajustes>Alertas >Sensor de glucemia.

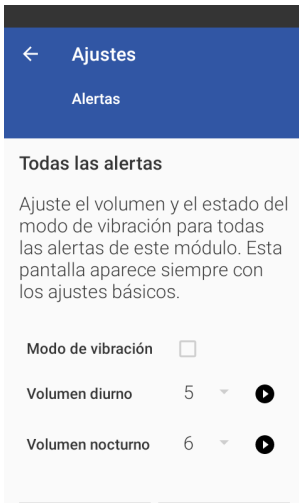
Aquí puede configurar:

- Todas las alertas relacionadas con el sensor dentro de la sección AJUSTES GENERALES,
- Una alerta específica dentro de la sección AJUSTES DEL MÓDULO.



Paso 1

Toque Todas las alertas.



Paso 2

Seleccione Modo de vibración si desea utilizar este modo.

Seleccione Volumen diurno pulsando el número correspondiente.

Seleccione Volumen nocturno pulsando el número correspondiente.

Guarda la nueva configuración pulsando GUARDAR.

01

02

03

04

05

06

Si desea configurar una alerta específica, desplácese por la pantalla de la categoría relevante hasta llegar al correspondiente código de error. Cuando identifique la alerta que desea configurar, selecciónela y siga los pasos descritos en el paso 2.

Consulte **Lista de alarmas y alertas** en la página 190 para encontrar la correspondencia entre el código de error y la alerta.

Si desea configurar las alertas de otros componentes del DBLG1 System, seleccione el componente relevante y siga los pasos anteriormente descritos.

Notificaciones (mensajes de información)

Las notificaciones se pueden configurar. De forma predeterminada, las notificaciones procedentes del DBLG1 System se notifican mediante 1 pitido.

Si desea configurar las notificaciones del sensor, acceda a Ajustes > Alertas > Sensor de glucemia.

Aquí puede configurar:

- Todas las notificaciones relacionadas con el sensor dentro de la sección AJUSTES GENERALES,
- Un tipo específico de notificación dentro de la sección AJUSTES DEL MÓDULO.

Si desea configurar una notificación específica, desplácese por la pantalla de la categoría correspondiente hasta llegar al correspondiente código de error. Cuando identifique la notificación que desea configurar, selecciónela y siga los pasos descritos anteriormente.

Si desea configurar una notificación relativa a otros componentes del DBLG1 System, seleccione el componente correspondiente y siga los pasos descritos anteriormente.

01

02

03


04

05

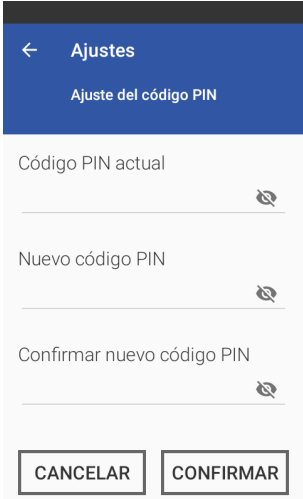

06

Capítulo 6 - Ajustes de la aplicación

Para configurar los ajustes de la aplicación, acceda a Ajustes>Aplicación. Aquí puede configurar determinadas funciones de su DBLG1 System.

01	Pantalla	Posibilidades de configuración: <ul style="list-style-type: none">• Optimizar automáticamente el brillo de la pantalla según la luz ambiente• Establecer manualmente el nivel de brillo de la pantalla• Establecer la duración hasta que la pantalla se bloquee automáticamente
02	Ajuste del código PIN	Esta pantalla permite cambiar el código PIN requerido para desbloquear el DBLG1.
03	Hora	Posibilidades de configuración: <ul style="list-style-type: none">• Modificar el formato de hora• Activar/desactivar el cambio automático de zona horaria• Establecer manualmente la zona horaria <p> El Sistema DBLG1 utiliza zonas horarias para establecer la fecha y la hora automáticamente cuando la opción está activada y la red de datos móviles está disponible.</p>
	Sonido	Esta pantalla le permite probar el sonido de las alarmas. Consulte Prueba del sistema de alarma en la página 186 para probar los sonidos del sistema de alarma.
	Modo confidencial	Puede dejar de transmitir sus datos médicos a YourLoops durante un periodo de: 3 horas/1 día/3 días.
04	Modo Zen	Véase abajo.

Cambio o restablecimiento del código PIN

	<p>Pulse  > Ajustes > Aplicación > Ajuste del código PIN.</p> <p>Introduzca su código PIN actual.</p> <p>Introduzca el código PIN nuevo y confírmelo.</p>
---	---

01

02

Si ha olvidado su código PIN, aquí también puede solicitar su restablecimiento. En la pantalla de Bloqueo toque PIN OLVIDADO y siga las instrucciones de la pantalla.

03

Configuración del modo Zen

Modo Zen le permite reducir el riesgo de hipoglucemia en situaciones específicas: un viaje largo en coche, una reunión en la oficina o cualquier otra situación que pueda dificultar el uso del sistema.

04

Consulte **Pantalla de inicio del DBLG1** en la página 125 para saber cómo activar y desactivar este modo. Una vez activado, puede desactivar este modo en cualquier momento o bien se detendrá automáticamente cuando finalice el periodo de activación.

Modificación de la duración de activación del modo Zen

De forma predeterminada, cuando el modo Zen está activado permanece activo durante un periodo de 3 horas.

Para modificar la duración, acceda a Ajustes>Aplicación>Modo Zen>Duración.

Pulse el campo e introduzca el valor deseado.

Para confirmar la entrada, pulse CONFIRMAR.

05

06

|| La duración de la activación puede establecerse entre 1 hora y 8 horas.

Modificación del incremento de la glucemia ideal

De forma predeterminada, cuando el modo Zen está activado la glucemia ideal se incrementa automáticamente en 20 mg/dL.

Para cambiar este valor, vaya a Ajustes > Aplicación > Modo Zen > Compensación en nivel ideal de glucemia.

Pulse el campo e introduzca el valor deseado.

Para confirmar la entrada, pulse CONFIRMAR.

|| El incremento automático de la glucemia ideal puede establecerse entre 10 mg/dL y 40 mg/dL.

De este modo habrá adaptado el modo Zen a sus necesidades.

01

02

03

04

05

06

Capítulo 7 - Ajustes de YourLoops

En esta sección puede cambiar su identificación y su contraseña para la plataforma web de visualización de datos YourLoops. Si ha olvidado su contraseña, aquí también puede solicitar su restablecimiento.

Cambio de la identificación y/o contraseña

01


02

03


04

05

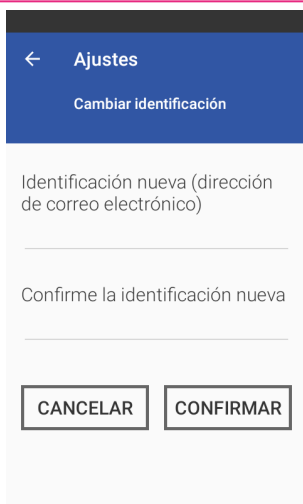
06



Paso 1

Pulse  > Ajustes > YourLoops y, a continuación una de las siguientes opciones:

- CAMBIAR IDENTIFICACIÓN
- CAMBIAR CONTRASEÑA



Paso 2

Introduzca una dirección de correo electrónico nueva y confírmela.

01

02

Paso 3

Introduzca su contraseña actual. A continuación, introduzca la contraseña nueva y confírmela.


Restablecimiento de la contraseña

03

04

05

Paso 1

Pulse  > Ajustes > YourLoops y, a continuación, pulse ¿Ha olvidado su contraseña?

06

← Ajustes

Se le enviará una clave de un solo uso a su dirección de correo electrónico para que confirme su identidad.
No olvide revisar su carpeta de spam.

RECIBIR CLAVE

Asegúrese de tener preparada su clave de un solo uso antes de continuar.

CREAR CONTRASEÑA NUEVA

Paso 2

Pulse **RECIBIR CLAVE**.

Se le enviará a su dirección de correo electrónico una clave para usar una única vez.

Cuando haya recibido la clave para una única vez, pulse **CREAR CONTRASEÑA NUEVA**.

01

02

← Ajustes

Clave de un solo uso (8 caracteres)

Contraseña nueva

Confirmar contraseña nueva

CANCELAR **CONFIRMAR**

Paso 3

Introduzca la clave alfanumérica (sin espacios y con mayúsculas) y la contraseña nueva.

Pulse **CONFIRMAR**.

03

04

05

06


Capítulo 8 - Acerca de

01

Esta sección contiene información acerca de su versión de la aplicación Diabeloop. Cuando está programada una actualización de la aplicación Diabeloop, en el DBLG1 se visualiza una notificación informándole de la fecha de la nueva instalación.

02

Una vez finalizada la instalación, la aplicación Diabeloop se reinicia y muestra un mensaje emergente que le informa de que la actualización se ha realizado correctamente. Pulse ACEPTAR para confirmar que ha leído la información.

Para ver los detalles de la actualización de la aplicación, pulse  > Ajustes > Acerca de > NOTAS DE LA VERSIÓN.

03

04

05

06

01

02

03

04

05

06

PARTE 4

Garantía y limpieza



Parte 4: Garantía y limpieza

01

Capítulo 1 - Garantía

¿Qué cubre y durante cuánto tiempo?

Diabeloop SA ofrece al comprador original una garantía limitada, según la cual el DBLG1 mantiene su calidad y no presenta defectos materiales en condiciones normales de uso durante el periodo que comienza a partir de la fecha de recepción del producto y continúa hasta la fecha especificada a continuación, e incluso después.

02

Garantía del DBLG1: 4 años

Nota: si recibe un DBLG1 para sustituir un sistema que está en garantía, la garantía restante correspondiente al DBLG1 original se transferirá a este DBLG1 de sustitución, y la garantía original quedará cancelada.

03

¿Qué aspectos no cubre la garantía?

Esta garantía limitada queda condicionada al uso adecuado del producto por parte del comprador. La presente garantía limitada no cubre lo siguiente: a) defectos o daños resultantes de accidentes, uso indebido, abuso, negligencia, presión física, eléctrica o electromecánica inusual, modificación de cualquier pieza del producto o daños domésticos; b) equipo al que se le haya quitado el número de identificación o se haya hecho ilegible; c) todas las superficies y otras piezas expuestas al exterior que se hayan rayado o dañado debido a un uso normal; d) fallos de funcionamiento provocados por un uso del producto junto con accesorios, productos o equipo auxiliar o periférico no suministrado ni aprobado por Diabeloop SA; e) defectos o daños debidos a pruebas, funcionamiento, mantenimiento, instalación o ajustes inadecuados; f) instalación y mantenimiento de productos, o g) equipo que se haya desmontado.

04

05

06

¿Qué obligaciones tiene Diabeloop SA bajo esta garantía limitada?

01

Durante el periodo de garantía, Diabeloop SA sustituirá cualquier DBLG1 que resulte defectuoso bajo condiciones normales de uso, corriendo con todos los gastos y sin que suponga coste adicional alguno para el comprador.

02

El comprador deberá devolver el producto a un departamento de servicio de atención al cliente aprobado por Diabeloop SA dentro de su embalaje de envío original, y adjuntar el recibo de compra o una prueba de compra equivalente que refleje la fecha de compra, el número de identificación del producto, así como el nombre y la dirección del distribuidor. Para cualquier duda sobre la sustitución del DBLG1, póngase en contacto con el servicio local de asistencia al cliente.

03

Diabeloop SA sustituirá el producto defectuoso a la mayor brevedad posible. Si Diabeloop SA observa que algún producto no está cubierto bajo esta garantía limitada, el comprador deberá correr con todos los gastos de envío correspondientes a la devolución de dicho producto. Si el producto devuelto está fuera de garantía, el distribuidor podría correr con los gastos del producto de sustitución.

04

05

06

Capítulo 2 - Limpieza y almacenamiento

El sistema debe limpiarse cuando sus componentes no estén colocados en su cuerpo.

Nunca intente limpiar cualquiera de los componentes del DBLG1 System mientras esté conectado a una fuente de alimentación.

El personal sanitario podrá indicarle cómo eliminar los residuos generados por el uso del DBLG1 System.



También puede consultar con las autoridades locales para que le recomienden la manera más adecuada de tratar los residuos de riesgo biológico.

Es importante que elimine las agujas según las recomendaciones. Utilice siempre un contenedor indicado para material cortopunzante (residuos de riesgo biológico).

Nunca elimine objetos punzantes en contenedores que no estén destinados a instrumental punzocortante o sin cubrirlos adecuadamente con su capuchón protector.

Dexcom G6

Limpieza del transmisor

Preparación

- Protección personal
 - Utilice gafas protectoras y guantes limpios
- Preparación de la solución de limpieza
 - Añada la solución Clorox Healthcare® Bleach Germicidal Cleaner (Clorox) a un recipiente con profundidad suficiente para poder sumergir el transmisor.

Limpieza

- Aclarado y cepillado
 - Enjuague el transmisor con agua del grifo fría mientras lo limpia con un cepillo de cerda suave hasta que desaparezca toda la suciedad visible.

01

02

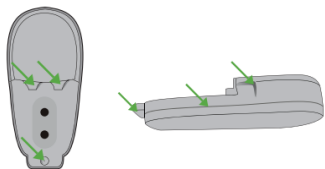
03

04

05

06

- 01
- Remojo y cepillado
 - Sumerja el transmisor en la solución de limpieza preparada durante 3 minutos.
 - Mientras está sumergido, limpie las zonas irregulares (vea las flechas verdes) con un cepillo de cerdas suaves o con una toallita impregnada previamente en lejía.



Aclarado y secado

- 03
- Aclarado
 - Retire el transmisor de la solución de limpieza y enjuáguelo con agua corriente del grifo fría durante 10 segundos.
 - Secado
 - Seque el transmisor con un paño.

Inspección

- Compruebe que no quedan restos de suciedad visibles. Si detecta suciedad, vuelva a limpiarlo.

Desinfección del transmisor

Preparación

- 04
- Protección personal
 - Utilice gafas protectoras y guantes limpios.
 - Preparación de la solución de limpieza y la jeringa:
 - Añada la solución CaviCide® (Cavicide) en un recipiente con profundidad suficiente para poder sumergir el transmisor.
 - Llene la jeringa con 30 mL de Cavicide.

Desinfección

- 05
- Aclarado
 - Preste especial atención a las zonas irregulares.
 - Limpie con Cavicide siguiendo un movimiento circular durante 10 segundos.
 - Llene la jeringa de nuevo.
- 06

- Cepillado
 - Impregne un paño o una toallita limpios con Cavicide.
 - Limpie el transmisor por todos los lados durante al menos 3 minutos o hasta que se haya eliminado toda la suciedad.
 - Preste especial atención a las zonas irregulares
- Aclarado
 - Preste especial atención a las zonas irregulares.
 - Limpie con Cavicide siguiendo un movimiento circular durante 10 segundos
- Remojo
 - Coloque el transmisor en la solución de limpieza preparada.
 - Límpielo con un movimiento circular durante 30 segundos.
 - Déjelo en remojo durante otros 3 minutos.

Aclarado y secado

- Aclarado
 - Retire el transmisor de la solución de limpieza y enjuáguelo con agua corriente del grifo fría durante 10 segundos.
- Secado
 - Seque el transmisor con un paño.

Almacenamiento

Un almacenamiento adecuado del G6 evitará que se produzcan errores del sistema.

Sensor

- Consérvelo dentro de su envase estéril hasta que esté listo para usarlo.
- Consérvelo en un lugar con una temperatura ambiente entre 2 °C (35,6 °F) y 30 °C (86 °F).
 - Si la temperatura se encuentra fuera de este rango, las mediciones de glucemia podrían no ser precisas.
 - Puede conservar el sensor a temperatura ambiente o en el frigorífico, siempre que la temperatura se mantenga entre 2 °C (35,6 °F) y 30 °C (86 °F).
 - No almacene los sensores en el congelador.

Transmisor

- Consérvelo en un lugar seguro cuando no lo utilice.
- Consérvelo en un lugar con una temperatura ambiente entre 0 °C (32 °F) y 45 °C (113 °F).
- Consérvelo en un lugar con una humedad relativa entre 10 % y 95 %.

Sistema de infusión de insulina Accu-Chek Insight

Limpieza del sistema de infusión


Antes de limpiar el sistema de infusión, deténgalo desde el DBLG1 o póngalo en el modo STOP desde el menú del sistema de infusión. Desconecte siempre el set de infusión de su cuerpo.

Utilice un paño suave para limpiar el exterior del sistema de infusión. Procure no pulsar las teclas del sistema de infusión durante la limpieza, ya que podría ponerlo en el modo RUN accidentalmente. Si es necesario, utilice un paño de algodón limpio empapado con alcohol (isopropanol al 70 % o propanol al 50 %). No utilice otros disolventes, detergentes fuertes, blanqueantes, estropajos ni instrumentos afilados para limpiar el sistema de infusión, ya que podrían causar daños en el mismo. Asegúrese de que no entre líquido en el sistema de infusión.

Sustituir la tapa de la pila

Cambie la tapa de la pila si tiene aspecto gastado o sucio y, como mínimo, cada 6 meses.

Almacenamiento del sistema de infusión

 Si no va a utilizar el sistema de infusión durante un periodo de tiempo prolongado, debe guardarlo correctamente para evitar un mal funcionamiento posterior.

Antes de guardar el sistema de infusión, asegúrese de que se encuentra en el modo **STOP**. A continuación:

1. Extraiga la pila para mantener la duración de la misma.
2. Extraiga el cartucho.
3. Coloque la tapa de la pila.
4. Almacene el sistema de infusión en su embalaje original.

	Mínimo	Máximo
Temperatura	+5 °C (40 °F)	+45 °C (113 °F)
Humedad relativa del aire	20 %	85 %
Presión atmosférica	70 kPa (700 mbar)	106 kPa (1060 mbar)

01

Dispositivo de inserción Accu-Chek LinkAssist Plus

Limpieza del dispositivo de inserción

Limpie el exterior del dispositivo de inserción con un desinfectante estándar (p. ej., isopropanol al 70 %) y deje que se seque. No sumerja el dispositivo de inserción en la solución de limpieza.


02

Almacenamiento del dispositivo de inserción

Antes de guardar el dispositivo de inserción, tire del elemento tensor hacia abajo hasta la posición inicial. Guarde el producto en un lugar seco y protegido de la luz del sol. Almacene el producto a una temperatura de entre 5 y 45 °C.

03

El DBLG1

 No utilice el DBLG1 en zonas con humedad, como el baño o la piscina. Protéjalo de líquidos y de la humedad.

Limpieza

Desenchufe todos los cables del DBLG1.

Limpie la parte exterior del DBLG1 con un paño suave ligeramente impregnado en agua jabonosa.

No limpie las conexiones eléctricas.

04

05

06

Almacenamiento y transporte

Utilice el embalaje original para transportar o almacenar el DBLG1. Desconecte los cables del DBLG1 para su transporte. Se recomienda retirar la batería del DBLG1 para su transporte.

01

	Mínimo	Máximo
Temperatura	-20 °C (-4 °F)	60 °C (140 °F)
Humedad relativa sin condensación	15 %	90 %
Presión atmosférica	700 hPa	1060 hPa

02

03

04

05

06

Capítulo 3 - Instrucciones para la eliminación

Dexcom G6



No lo elimine en un contenedor de basura normal. Elimínelo a través del sistema de reciclado que le corresponda.

Las normas relativas a la eliminación de dispositivos electrónicos (transmisor) y componentes que han entrado en contacto con sangre u otros fluidos corporales (sensor) son diferentes según el lugar. Respete las normas de tratamiento de residuos que le correspondan. Se recomienda utilizar un contenedor DASRI (indicado para residuos de riesgo biológico) para eliminar el equipo de inyección.

Pregunte al servicio local de asistencia al cliente por las normas de tratamiento de residuos que se aplican en su región.

Sistema de infusión de insulina Accu-Chek Insight

Dado que el sistema de infusión de insulina puede entrar en contacto con sangre durante su uso, puede existir un riesgo de infección. El sistema de infusión está fuera del área de vigencia de la Directiva Europea 2012/19/UE (Directiva sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)). En caso necesario, envíe el sistema de infusión de insulina a Roche para una eliminación profesional.

Asegúrese de desechar las pilas usadas correctamente y de reciclarlas conforme a las disposiciones locales vigentes.

Encontrará información para eliminar el cartucho, el set de infusión y los accesorios en las instrucciones suministradas con el producto correspondiente.

Dispositivo de inserción Accu-Chek LinkAssist Plus

Deseche el dispositivo de inserción como residuo de plástico. Para obtener información sobre la eliminación adecuada consulte a las autoridades locales.

01

02

03

04

05

06

El DBLG1

Eliminación



Arrojar residuos o eliminarlos de manera incontrolada puede provocar daños en el medio ambiente y la salud de las personas. Si el DBLG1 ha dejado de funcionar, póngase en contacto con el servicio local de asistencia al cliente.

Para eliminar el DBLG1, póngase en contacto con el servicio local de asistencia al cliente. Puede contener datos sobre su estado de salud que deben recuperarse y eliminarse antes de destruirlo. La tarjeta SIM es propiedad del fabricante y como tal debe devolverse. Además, es posible que el fabricante decida reciclar las tarjetas SIM.

01

02

03

04

05

06

01

02

03

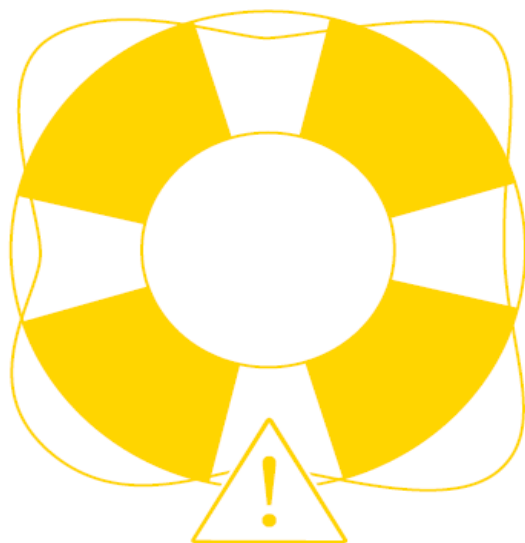
04

05

06

PARTE 5

Resolución de problemas



Parte 5: Resolución de problemas

Capítulo 1 - El sistema de alarma

El DBLG1 funciona como un repetidor para las condiciones de alarma del sistema de infusión de insulina.

Si el DBLG1 y el sistema de infusión de insulina Accu-Chek Insight no están conectados, debe prestarse especial atención a las alarmas que proceden del sistema de infusión. Si la causa de la alarma sigue presente cuando el DBLG1 se vuelve a conectar con el sistema de infusión, la alarma también sonará en el DBLG1. Si la causa de la alarma ya no está presente cuando el DBLG1 se vuelve a conectar con el sistema de infusión, la alarma será visible en el menú EVENTOS del DBLG1. Cuando se confirma una alarma en el DBLG1, también se confirma automáticamente en el sistema de infusión.



El sensor G6 no dispone de su propio sistema de transmisión de alarmas. Por lo tanto, el DBLG1 actúa como un repetidor para las alarmas del sensor. Si la conexión se pierde durante más de 30 minutos, el DBLG1 emitirá una alarma. Utilice el valor de glucemia obtenido de la medición de glucemia realizada con el medidor en la yema del dedo para tomar las decisiones de tratamiento necesarias.

Debido a la importancia de las alarmas, no es posible cambiar su volumen.

Si no entiende una alarma o alerta, póngase en contacto con el personal sanitario.

Las alarmas, las alertas y las notificaciones suenan incluso si se conectan auriculares al DBLG1.

El sistema está diseñado para alertar sobre niveles de glucemia demasiado altos o demasiado bajos, niveles bajos de la pila, etc. Las tablas que figuran a continuación en este apartado describen las diversas alarmas, alertas y notificaciones.

- Las alarmas indican un peligro importante en las próximas 3 horas si no se adopta ninguna acción. Siga las instrucciones indicadas en las tablas más abajo.

01

02

03

04

05

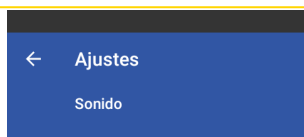
06

- Una alerta presenta una prioridad más baja que una alarma.
- Las notificaciones simplemente informan sobre el estado del sistema.

Clasificación del sistema de alarma

Denominación de Diabeloop	Conformidad con el estándar EN 60601-1-8
Alarmas	Alarmas de alta prioridad
Alertas	Alarmas de baja prioridad
Notificaciones	N/A

Prueba del sistema de alarma



Esta pantalla permite probar el sonido de la aplicación.

Alarmas 

Alertas 

Notificaciones 

Es posible probar los sonidos de las diferentes alarmas en cualquier momento. Para ello, acceda a Ajustes > Aplicación > Sonido.

El sonido probado se reproduce al volumen máximo. El propósito de esta función es comprobar que el sonido del DBLG1 funciona correctamente.

Símbolos asociados al sistema de alarma

Símbolo	Definición según la norma EN 60601-1-8
	<p>Este símbolo se utiliza para indicar que se ha confirmado una alarma y/o alerta durante un periodo indeterminado (sin recordatorio). El icono solo desaparece cuando se completa la acción.</p>
Información visible en la pantalla de bloqueo del DBLG1	Información visible en la pantalla de inicio del DBLG1
	

01

02

03

04

05

06

01

Símbolo



Definición según la norma EN 60601-1-8

Este símbolo se utiliza para indicar que se ha confirmado una alarma y/o alerta durante un intervalo de tiempo determinado. Este intervalo se indica en la columna "Duración de la confirmación de alarmas/alertas".

02

Información visible en la pantalla de bloqueo del DBLG1



03

Información visible en la pantalla de inicio del DBLG1



04

05

06

Símbolo	Definición según la norma EN 60601-1-8
	<p>Este símbolo se utiliza para indicar que se ha silenciado el sonido de una alerta y/o notificación.</p>
Información visible en la pantalla de bloqueo del DBLG1	Información visible en la pantalla de inicio del DBLG1
	

01

02

03

04

05

06

Lista de alarmas y alertas

01 Algunas alarmas relacionadas con el sistema de infusión detienen la administración de insulina así como el propio sistema de infusión. Consulte las tablas que figuran a continuación en este capítulo para obtener más información sobre una alarma en particular.

02 Cuando se emite una alarma, se suspende la acción que se está realizando. Para regresar a la acción anterior, es necesario confirmar el mensaje de alarma.

Una alarma presenta una prioridad más alta que una alerta y/o una notificación.

03 Si no está seguro sobre cómo actuar ante una alerta o alarma, deje de utilizar el sistema, cambie a una forma alternativa de terapia de insulina y póngase en contacto con el personal sanitario. Este le asesorará sobre las mejoras prácticas para garantizar la mejor experiencia de uso posible con el DBLG1 System.

04 Es importante que actúe siempre de forma responsable cuando tome su propia decisión sobre la administración de la dosis requerida de insulina, especialmente si recibe una alarma o una alerta durante el uso del sistema. Si una alarma provoca la detención del sistema de infusión, los niveles de glucemia deben supervisarse detenidamente durante la resolución de la incidencia y también cuando se reanude la administración de insulina habitual. Continúe realizando esta supervisión intensificada hasta que la glucemia se estabilice.

Asegúrese de disponer siempre de acceso a un método alternativo de terapia de insulina.

05 Algunas alarmas solo se emiten cuando modo loop está OFF.

Cada vez que se emite una alarma, alerta o notificación, el mensaje se guarda y se muestra en el menú Eventos del DBLG1.

06 Las alarmas deben confirmarse y se requiere sistemáticamente una transición a una terapia de insulina alternativa si no se puede seguir utilizando el DBLG1 System.

Nota sobre el sistema de alarmas del sistema de infusión de insulina

- los códigos mostrados en negro corresponden a los eventos del sistema de infusión visualizados en el DBLG1.
- los códigos mostrados en azul corresponden a los eventos del sistema de infusión visualizados en el sistema de infusión de insulinaAccu-Chek Insight.

Código del error Nombre	Gravedad	Descripción	Acción que debe realizarse	Recordatorio de tiempo tras confirmación
Sistema de alarmas del sistema de infusión de insulina				
71001 / M22 Pila del sistema de infusión agotada	Alarma	La pila del sistema de infusión está gastada. Inserte una pila nueva.	Inserte una pila nueva.	N/A
71002 / M21 Cartucho vacío	Alarma	No queda insulina en el cartucho. Inserte un cartucho nuevo.	Inserte un cartucho nuevo.	N/A

01

02

03

04

05

06

Código del error Nombre	Gravedad	Descripción	Acción que debe realizarse	Recordatorio de tiempo tras confirmación
71003 Acciones incompatibles en la bomba	Alarma	Algunas acciones de la bomba no son compatibles. El modo loop está detenido y no se puede reiniciar hasta por 3 horas.	<p>Algunas acciones en la bomba no son compatibles. Por ejemplo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • bolos ampliados/multiondas • tasas basales temporales > 5U/h • cambio de hora directamente en la bomba • modificación de uno de los perfiles basales de la bomba (incluido el perfil DBLG1) • cambiar a otro perfil basal en la bomba 	N/A
71004 / M24 Oclusión	Alarma	La insulina no fluye libremente. Cambie el set de infusión completo. Si se vuelve a emitir este mensaje, cambie también el cartucho.	<p>Espera hasta 3 horas después del final de la acción no permitida antes de iniciar el modo loop.</p> <p>Cambie el set de infusión completo. Si se vuelve a emitir este mensaje, cambie también el cartucho.</p>	N/A

Código del error Nombre	Gravedad	Descripción	Acción que debe realizarse	Recordatorio de tiempo tras confirmación
71005 / E6 Error mecánico	Alarma	El sistema mecánico del sistema de infusión no funciona correctamente. Cambie la pila y el cartucho.	Cambie la pila y el cartucho.	Cada 5 minutos
71007 / M20 Cartucho no insertado	Alarma	Cartucho no insertado.	Inserte un cartucho.	N/A
71013 / E10 Error de rebobinado	Alarma	El émbolo no se ha rebobinado correctamente durante la inserción del cartucho. Cambie la pila y repita el cambio de cartucho.	Cambie la pila y repita el cambio de cartucho.	N/A
71014 / E13 Error de idioma	Alarma	El sistema de infusión ya no puede mostrar el idioma seleccionado. Cambie a otro idioma si puede leer otro idioma. Si no el caso, póngase en contacto con el servicio local de asistencia al cliente para el sistema de infusión.	Cambie a otro idioma. Si no puede seleccionar su idioma y no puede leer otro de los idiomas disponibles, póngase en contacto con el servicio local de asistencia al cliente para el sistema de infusión.	N/A

01

02

03

04

05

06

Código del error Nombre	Gravedad	Descripción	Acción que debe realizarse	Recordatorio de tiempo tras confirmación
71015 / E7 Error electrónico	Alarma	Cambia la pila cuando se emita este mensaje. Si el mensaje vuelve a aparecer, no podrá resolver el problema sin ayuda. Llame al servicio local de asistencia al cliente.	Llame al servicio local de asistencia al cliente para que le aconseje. Cambie a una terapia de insulina alternativa.	N/A
71016 / M23 Apagado automático	Alarma	No ha pulsado ninguna tecla del sistema de infusión durante el periodo de tiempo especificado para la función de Apagado automático. Después de este mensaje, el sistema de infusión estará en el modo STOP.		N/A
71017 / M25 Periodo de préstamo finalizado	Alarma	El periodo de préstamo del sistema de infusión ha llegado a su fin. Después de este mensaje, el sistema de infusión estará en el modo STOP. Póngase en contacto con el servicio local de asistencia al cliente.	Póngase en contacto con el servicio local de asistencia al cliente para decidir cómo proceder a continuación. Después de este mensaje, el sistema de infusión estará en el modo STOP.	N/A

Código del error Nombre	Gravedad	Descripción	Acción que debe realizarse	Recordatorio de tiempo tras confirmación
71018 / M28 Fin tiempo límite pausa	Alarma	El sistema de infusión ha estado en el modo PAUSA durante más de 15 minutos y ha pasado al modo STOP. Las DBT (dosis basales temporales) y los bolos han sido cancelados. Reinicie la administración de insulina.	Reinicie la administración de insulina y vuelva a programar las DBT y los bolos según sea necesario.	N/A
71019 Ya hay otro dispositivo emparejado	Alarma	Se ha emparejado otro dispositivo con el sistema de infusión.	Elimine el dispositivo (en el menú del sistema de infusión, vaya a Ajustes > Comunicación > Eliminar dispositivo).	N/A
71020 Cartucho de insulina caducado	Alarma	Cartucho de insulina caducado. Inserte un nuevo cartucho.	1. Retire el cartucho caducado del sistema de infusión. 2. Prepare un cartucho de insulina nuevo e introdúzcalo en el sistema de infusión.	N/A
70101 / W32 Pila del sistema de infusión baja	Alerta	La pila del sistema de infusión está casi agotada.	Asegúrese de tener una pila nueva preparada.	N/A

06

05

04

03

02

01

01

02

03

04

05

06

Código del error Nombre	Gravedad	Descripción	Acción que debe realizarse	Recordatorio de tiempo tras confirmación
70102 / W31 Nivel del cartucho de insulina bajo	Alerta	El cartucho del sistema de infusión está casi vacío. Consulte el menú de información general del sistema de infusión de insulina para comprobar el nivel exacto de insulina restante.	Asegúrese de disponer de un cartucho lleno.	N/A
70103 El cartucho de insulina caducará pronto	Alerta	El cartucho de insulina caducará en menos de 2 horas. Sustitúyalo lo antes posible.	Programa un cambio del cartucho.	N/A

Código del error Nombre	Gravedad	Descripción	Acción que debe realizarse	Recordatorio de tiempo tras confirmación
70104 Se ha perdido la conexión con el sistema de infusión	Alerta	El sistema ha perdido la conexión con el sistema de infusión durante más de 30 minutos. Vuelva a conectar el sistema de infusión desde el menú Estado del sistema o	<ol style="list-style-type: none"> 1. Conecte el sistema de infusión con el DBLG1. 2. Si la conexión falla, asegúrese de que la tecnología inalámbrica Bluetooth® está activada tanto en el DBLG1 como en el sistema de infusión. 3. Si sigue fallando, póngase en contacto con el servicio local de asistencia al cliente. 	N/A

01

02

03

04

05

06

Código del error Nombre	Gravedad	Descripción	Acción que debe realizarse	Recordatorio de tiempo tras confirmación
70105 No se ha podido enviar el bolo de comida al sistema de infusión.	Alerta	Error del último bolo. Espere a la siguiente recomendación.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Espere a la siguiente recomendación de bolo (aproximadamente 5 minutos). 2. Confirme la recomendación de bolo para administrar la dosis correspondiente de insulina. 3. Si sigue fallando, utilice la terapia de insulina alternativa. 	N/A
70108 Versión del sistema de infusión no compatible	Alerta	Esta versión del sistema de infusión no es compatible con el DBLG1 System with Accu-Chek Insight.	Póngase en contacto con el servicio local de asistencia al cliente.	N/A
70109 / R01 Administrar bolo	Alerta	Es hora de administrar el bolo programado.	Administre el bolo programado.	N/A

Código del error Nombre	Gravedad	Descripción	Acción que debe realizarse	Recordatorio de tiempo tras confirmación
70110 / R02 Bolo no administrado	Alerta	Recuerde que tiene programado un bolo pronto.	Compruebe si ha olvidado la administración de un bolo programado.	N/A
70111 / R03 Reloj de alarma	Alerta	Hora de despertarse	Despierte	
70112 / R04 Cambiar el set de infusión.	Alerta	Es hora de realizar el cambio del set de infusión programado.	Cambie el set de infusión según está programado.	N/A
70113 / R07 DBT expirada	Alerta	El tiempo para una dosis basal temporal programada ha expirado. Compruebe si necesita programar una nueva.	Compruebe si necesita programar una nueva.	N/A
70114 / W33 Hora/fecha no válida	Alerta	El sistema de infusión ha estado sin pila durante más de una hora, es posible que la hora y la fecha ya no sean correctas. Compruebe la hora y la fecha y ajústelas si es necesario.	Ajuste la hora y la fecha correctas si es necesario.	N/A

01

02

03

04

05

06

Código del error Nombre	Gravedad	Descripción	Acción que debe realizarse	Recordatorio de tiempo tras confirmación
70115 / W34 Fin de la garantía	Alerta	El periodo de garantía del sistema de infusión ha expirado. Póngase en contacto con el servicio local de asistencia al cliente para decidir cómo proceder a continuación.	Póngase en contacto con el servicio local de asistencia al cliente para decidir cómo proceder a continuación.	N/A
70116 / W36 DBT cancelada	Alerta	Se ha cancelado una dosis basal temporal. Asegúrese de que la cancelación ha sido intencionada. Si modo loop está OFF, programe una nueva DBT si es necesario.	Asegúrese de que la cancelación ha sido intencionada. Si modo loop está OFF, programe una nueva DBT si es necesario.	N/A
70117 / W38 Bolo cancelado	Alerta	Se ha cancelado un bolo. Asegúrese de que la cancelación ha sido intencionada. Si modo loop está OFF, programe una nueva DBT si es necesario.	Asegúrese de que la cancelación ha sido intencionada. Si modo loop está OFF, programe una nueva DBT si es necesario.	N/A

Código del error Nombre	Gravedad	Descripción	Acción que debe realizarse	Recordatorio de tiempo tras confirmación
70118 / W39 Advertencia de tiempo de préstamo	Alerta	El periodo de préstamo del sistema de infusión está llegando a su fin. Para recordarle que el tiempo de funcionamiento del sistema de infusión está llegando a su fin y pueda actuar adecuadamente y a tiempo.	Póngase en contacto con el servicio local de asistencia al cliente para decidir cómo proceder a continuación. Cuando expira el temporizador, el sistema de infusión muestra 71017 / M25: Tiempo préstamo finalizado y el sistema de infusión pasa al modo STOP. Ya no se puede activar el modo RUN del sistema de infusión.	N/A
70119 / M26 Cambio cartucho no completado	Alerta	Se ha interrumpido el proceso de cambio de cartucho. Repita el cambio de cartucho.	Repita el cambio de cartucho.	N/A
70120 / M27 Error al descargar datos	Alerta	Se ha interrumpido la transferencia de datos a un ordenador. Reinicie la descarga de datos.	Reinicie la descarga de datos.	N/A
70121 / M29 Tipo de pila no ajustado	Alerta	No se ha ajustado el tipo de pila durante el proceso de inicio.	Ajuste el tipo de pila correcto.	N/A

06

05

04

03

02

01

Código del error Nombre	Gravedad	Descripción	Acción que debe realizarse	Recordatorio de tiempo tras confirmación
70122 / M30 Tipo de cartucho no ajustado	Alerta	No se ha ajustado el tipo de cartucho durante el proceso de inicio.	Ajuste el tipo de cartucho correcto.	N/A
Sistema de alarmas del sensor				
11000 Sesión del sensor expirada	Alarma	La sesión del sensor ha expirado. IMPORTANTE Si el modo loop se estaba ejecutando, se detendrá en los 30 minutos siguientes.	1. Retire el sensor y el transmisor. 2. Deseche el sensor de acuerdo con las normativas aplicables del país. 3. Introduzca un sensor nuevo para iniciar una sesión nueva de 10 días. IMPORTANTE modo loop está OFF durante el periodo de calentamiento de un sensor nuevo.	N/A
12000 Hipoglucemia	Alarma	Su nivel de glucemia es inferior a 55 mg/dL. IMPORTANTE Esta alarma solo se emite si modo loop está OFF.	1. Ingiera carbohidratos de emergencia y declare la cantidad de carbohidratos de emergencia en el DBLG1. 2. Controle su nivel de glucemia frecuentemente.	Cada 25 minutos si la condición sigue presente.

Código del error Nombre	Gravedad	Descripción	Acción que debe realizarse	Recordatorio de tiempo tras confirmación
13000 Error permanente del sensor	Alarma	El sensor ha experimentado un error permanente y no puede ofrecer lecturas.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Retire el sensor y el transmisor. 2. Introduzca un sensor nuevo para iniciar una sesión nueva de 10 días. 3. Conserve el sensor antiguo y póngase en contacto con el servicio local de asistencia al cliente para organizar una investigación. 	Cada 5 minutos
14000 Error del transmisor	Alarma	El transmisor no puede seguir funcionando. Se ha detenido la sesión del sensor actual.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cambie el sensor y el transmisor e inicie una sesión nueva. 	N/A

Código del error Nombre	Gravedad	Descripción	Acción que debe realizarse	Recordatorio de tiempo tras confirmación
<p>15000 Las lecturas del G6 han sido superiores a 320 mg/dL durante más de 20 minutos</p>	<p>Alarma</p>	<p>Las lecturas del G6 han sido superiores a 320 mg/dL durante más de 20 minutos.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Compruebe su nivel de glucemia con un medidor. 2. Compruebe sus cetonas. 3. Trate la situación de glucemia como una prioridad según se requiera. 4. Compruebe el estado del sistema (sistema de infusión, set de infusión, tubo) y de modo loop. Inspeccione visualmente el tubo en busca de zonas obstruidas o dobladas. 5. Cambie el set de infusión y el cartucho en caso necesario. 6. Utilice la terapia de insulina alternativa si es necesario. 7. Si la alerta persiste, póngase en contacto con el servicio local de asistencia al cliente. 	<p>Cada 30 minutos si las condiciones siguen presentes.</p>

Código del error Nombre	Gravedad	Descripción	Acción que debe realizarse	Recordatorio de tiempo tras confirmación
10100 ID de transmisor incorrecto	Alerta	<p>El ID introducido no es válido o el transmisor está caducado.</p> <p>No se puede emparejar el DBLG1 y el transmisor.</p>	<ol style="list-style-type: none"> Asegúrese de que esté plano y ajustado en el soporte. Compruebe la fecha de caducidad del transmisor. Verifique que el ID del transmisor en el DBLG1 corresponde al que está actualmente en uso. Repita el paso de búsqueda de transmisor en el DBLG1. Si el problema no se resuelve, es posible que el sensor no se haya insertado correctamente. Introduzca un sensor nuevo. Para realizar un reemplazo, póngase en contacto con el servicio local de asistencia al cliente. Por último, cambie el transmisor. <p>Compruebe su glucemia durante el periodo de calentamiento, ya que el sensor no estará aun plenamente operativo.</p>	N/A

01

02

03

04

05

06

Código del error Nombre	Gravedad	Descripción	Acción que debe realizarse	Recordatorio de tiempo tras confirmación
10101 Error al iniciar una sesión del sensor	Alerta	El inicio de la sesión del sensor ha fallado.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Compruebe la fecha de caducidad del sensor y del transmisor. Cambie el equipo en caso necesario. 2. Reinicie la sesión. 3. Si la alerta persiste, póngase en contacto con el servicio local de asistencia al cliente. <p>Nota: no utilice nunca un equipo caducado.</p>	N/A
10102 Error al enviar la calibración al transmisor	Alerta	La calibración del sensor ha fallado.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vuelva a realizar la calibración con el medidor de glucemia. 2. Introduzca este valor en el DBLG1. 	N/A
10103 Error al detener una sesión del sensor	Alerta	La solicitud para detener la sesión del sensor ha fallado.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Espere 5 minutos después del primer intento de detención. 2. Vuelva a pulsar en DETENER en la sección del sensor. 3. Si el problema persiste, reinicie el DBLG1 y repita el paso 2. 	N/A

Código del error Nombre	Gravedad	Descripción	Acción que debe realizarse	Recordatorio de tiempo tras confirmación
10104 La sesión del sensor expirará en breve	Alerta	La sesión del sensor finalizará en las próximas 12 horas.	<p>Programa una sustitución del sensor.</p> <p>Nota: esta alerta solo puede emitirse en el momento de un bolo de desayuno o de cena cuando modo loop está ON, o a las 9 a. m. y a las 6 p. m. modo loop está OFF.</p>	N/A
10105 El transmisor caducará pronto	Alerta	El transmisor caducará en 24 horas.	<p>Programa un cambio del transmisor.</p> <p>Nota: esta alerta solo puede emitirse en el momento de un bolo de desayuno o de cena cuando modo loop está ON, o a las 9 a. m. y a las 6 p. m. modo loop está OFF.</p>	N/A

06

05

04

03

02

01

Código del error Nombre	Gravedad	Descripción	Acción que debe realizarse	Recordatorio de tiempo tras confirmación
10107 La sesión del sensor no se ha podido iniciar porque el transmisor ha caducado	Alerta	El transmisor ha caducado. No se puede iniciar una sesión nueva del sensor.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Deseche el transmisor caducado de acuerdo con las normativas vigentes relativas a la gestión de residuos electrónicos biopeligrosos. 2. Utilice un transmisor nuevo y empareje el sensor con el DBLG1. 3. Compruebe su glucemia durante el periodo de calentamiento, ya que el sensor no estará aun plenamente operativo. 	N/A
10109 Error del sensor. Calibración necesaria en 15 minutos	Alerta	<p>El sensor ha experimentado un error y no puede ofrecer lecturas.</p> <p>El sistema debe calibrarse en un plazo de 15 minutos.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Utilice su medidor de glucemia en un plazo de 15 minutos para obtener un valor del medidor 2. Introduzca este valor en el DBLG1. 3. Espere 5 minutos para garantizar que la calibración se ha guardado. <p>Consulte el menú Historial del DBLG1 en caso necesario.</p>	N/A

Código del error Nombre	Gravedad	Descripción	Acción que debe realizarse	Recordatorio de tiempo tras confirmación
10110 La sesión se ha detenido porque el sensor está usado	Alerta	El sensor que se está emparejando actualmente ya está usado.	1. Cambie el sensor e inicie una sesión nueva.	N/A
10111 Nivel bajo de la pila del transmisor	Alerta	El transmisor tiene suficiente capacidad de pila para finalizar la sesión actual del sensor pero no para otra sesión completa.	1. Programe un cambio del transmisor durante el próximo cambio del sensor.	N/A
10112 Urgente: nivel bajo pronto	Alerta	El transmisor predice que el nivel de glucemia del sensor será igual o inferior a 55 mg/dL dentro de 20 minutos. IMPORTANTE Esta alarma solo se emite si modo loop está OFF.	1. Compruebe la administración de insulina actual y deténgala en caso necesario. 2. Ingiere carbohidratos de emergencia y declare la cantidad de carbohidratos de emergencia en el DBLG 1. 3. Póngase en contacto con el personal sanitario si así lo precisa.	Cada 30 minutos

Código del error Nombre	Gravedad	Descripción	Acción que debe realizarse	Recordatorio de tiempo tras confirmación
<p>10113 Hiperglucemia</p>	<p>Alerta</p>	<p>Las lecturas del G6 son superiores a un umbral configurable (250 mg/dL de forma predeterminada). IMPORTANTE Esta alarma solo se emite si modo loop está OFF.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Compruebe su nivel de glucemia con un medidor. 2. Compruebe sus cetonas. 3. Trate la situación de glucemia como una prioridad según se requiera. 4. Compruebe el estado del sistema (sistema de infusión, set de infusión, tubo) y de modo loop. Inspeccione visualmente el tubo en busca de zonas obstruidas o dobladas. 5. Cambie el set de infusión y el cartucho en caso necesario. 6. Utilice la terapia de insulina alternativa si es necesario. 7. Si la alerta persiste, póngase en contacto con el servicio local de asistencia al cliente. 	<p>Cada 30 minutos</p>

Código del error Nombre	Gravedad	Descripción	Acción que debe realizarse	Recordatorio de tiempo tras confirmación
10114 Ninguna lectura del G6 durante más de 20 minutos	Alerta	El sensor no puede ofrecer lecturas temporalmente. En lugar de las lecturas se muestra el símbolo (??). IMPORTANTE Esta alarma solo se emite si modo loop está OFF.	<p>No realice una calibración.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Compruebe la administración de insulina actual y deténgala en caso necesario. 2. Ingiera carbohidratos de emergencia en caso necesario y declárelo en el DBLG1. 3. Compruebe el transmisor. Asegúrese de que esté plano y ajustado en el soporte. 4. Espere hasta 3 horas mientras G6 se autorrepara. 5. Si el problema no se soluciona después de 3 horas, póngase en contacto con el servicio local de asistencia al cliente. <p>No se mostrará ninguna lectura del G6 hasta que el problema se resuelva. Utilice el medidor de glucemia para tomar decisiones de tratamiento.</p>	N/A

Código del error Nombre	Gravedad	Descripción	Acción que debe realizarse	Recordatorio de tiempo tras confirmación
10115 Pérdida de señal	Alerta	La comunicación con el transmisor ha fallado. El DBLG1 muestra el símbolo (→) en lugar de lecturas. El umbral para esta alerta puede configurarse. IMPORTANTE Esta alarma solo se emite si modo loop está OFF.	No realice una calibración. 1. Compruebe que el DBLG1 y el transmisor se encuentran como máximo a 2 metros de distancia entre sí y que no hay obstáculos entre ellos. 2. Espere 30 minutos como máximo. 3. Si la alerta persiste, póngase en contacto con el servicio local de asistencia al cliente.	N/A
10116 Versión del transmisor no compatible	Alerta	Esta versión del transmisor no es compatible con el Sistema DBLG1.	Póngase en contacto con el servicio local de asistencia al cliente.	N/A

Código del error Nombre	Gravedad	Descripción	Acción que debe realizarse	Recordatorio de tiempo tras confirmación
Sistema de alarmas del modo loop				
21000 Ninguna lectura del G6 durante más de 30 minutos	Alarma	El sistema no ha recibido ninguna lectura del G6 durante más de media hora. Modo loop ya no se está ejecutando. Se reiniciará automáticamente en cuanto disponga de suficientes lecturas del G6 para realizar sus predicciones. IMPORTANTE Esta alarma desactiva modo loop. El sistema está administrando la dosis basal de seguridad.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Compruebe su nivel de glucemia con un medidor. 2. Acerque el DBLG1 y el sensor si están separados entre sí a más distancia de la recomendada. 3. Compruebe el sensor y el estado del modo loop. 4. Revise si hay mensajes de error relacionados con el sensor en el menú Eventos del DBLG1. Resuelva el problema en el caso de un mensaje de error. 	N/A
22000 El inicio del modo loop ha faltado	Alarma	El Modo loop no se ha podido iniciar. El sistema está administrando la dosis basal de seguridad. IMPORTANTE Esta alarma solo se emite si modo loop está OFF.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Compruebe que el sensor y el sistema de infusión se están ejecutando. 2. Pulse de nuevo en INICIO en el modo loop. 	N/A

Código del error Nombre	Gravedad	Descripción	Acción que debe realizarse	Recordatorio de tiempo tras confirmación
23000 Se recomienda la ingesta de carbohidratos de emergencia	Alarma	El sistema recomienda la ingesta de carbohidratos de emergencia. IMPORTANTE Esta alarma solo se emite si modo loop está ON.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Detenga todas las actividades en curso. 2. Siga la recomendación de carbohidratos de emergencia o cambie la cantidad según sea necesario. 3. Confirme la alarma para validar la cantidad de carbohidratos de emergencia ingeridos. 4. Espere 30 minutos y compruebe su nivel de glucemia frecuentemente. 	Cada 25 minutos
24000 Hipoglucemia	Alarma	La lectura del G6 ha sido inferior a 60 mg/dL durante al menos 25 minutos. IMPORTANTE Esta alarma solo se emite si modo loop está ON.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tome carbohidratos de emergencia en caso necesario. 2. Declárelo en el menú Carbohidratos de emergencia del DBLG1. 	Cada 30 minutos si las condiciones siguen presentes.
20100 15 minutos sin lecturas del G6 y riesgo de hipoglucemia	Alerta	El sistema no ha recibido ninguna lectura del G6 durante 15 minutos. Sin embargo, la última lectura recibida del G6 era inferior a 100 mg/dL.. IMPORTANTE Esta alerta solo se emite si el modo loop está activado.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Compruebe su nivel de glucemia y tome carbohidratos de emergencia en caso necesario. 2. Acerque el DBLG1 y el sensor si están separados entre sí a más distancia de la recomendada. 3. Compruebe el estado del sensor. 4. Póngase en contacto con el personal sanitario para recibir asistencia. 	N/A

Código del error Nombre	Gravedad	Descripción	Acción que debe realizarse	Recordatorio de tiempo tras confirmación
20101 Se recomienda un bolo de comida	Alerta	El sistema recomienda un bolo de comida. IMPORTANTE Esta alarma solo se emite si modo loop está ON.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Desbloquee el DBLG1. 2. Cambie la cantidad según se requiera y confirme o rechace la sugerencia de bolo de comida. 	Cada 5 minutos si el bolo no se envía.
20102 Se ha detectado un aumento repentino del nivel de glucemia	Alerta	Se ha detectado un aumento repentino del nivel de glucemia. IMPORTANTE Esta alarma solo se emite si modo loop está ON.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Compruebe su nivel de glucemia con un medidor. 2. Trate la situación de glucemia como una prioridad según se requiera. 3. Declare la comida si ha olvidado hacerlo. 4. Compruebe el estado del sistema (sistema de infusión, set de infusión, tubo) y del modo loop. 5. Compruebe si hay burbujas en el cartucho. 6. Cambie el set de infusión y el cartucho en caso necesario. 7. Utilice la terapia de insulina alternativa si es necesario. 	Cada 30 minutos si las condiciones siguen presentes.

06

05

04

03

02

01

Código del error Nombre	Gravedad	Descripción	Acción que debe realizarse	Recordatorio de tiempo tras confirmación
20104 El Modo loop ha estado detenido durante las últimas 2 horas	Alerta	El Modo loop ha estado detenido durante 2 horas y no se ha reiniciado. IMPORTANTE Esta alerta solo se emite si modo loop está OFF y el paciente no ha realizado ninguna actividad física en las 2 horas siguientes.	1. Compruebe el estado del modo loop. 2. Pulse el botón INICIO del modo loop. 3. Compruebe el menú Eventos del DBLG1 y solucione el problema si hay un mensaje de error que ha causado el apagado.	N/A
Sistema de alarmas del DBLG1				
61000 La pila del DBLG1 está agotada	Alerta	El nivel de la pila del DBLG1 está al 5 %, por lo que es posible que el DBLG1 se apague.	1. Cargue el DBLG1 lo antes posible. Nota: para mayor seguridad, cargue el DBLG1 cada noche.	Cada 15 minutos
60100 Nivel bajo de la pila del DBLG1	Alerta	El nivel de la pila del DBLG1 está al 15 %.	1. Cargue el DBLG1 lo antes posible. Nota: para mayor seguridad, cargue el DBLG1 cada noche.	Cada 15 minutos

01

02

03

04

05

06

Capítulo 2 - Resolución de problemas

Dexcom G6

Problemas de exactitud

Las lecturas del G6 no coinciden con los valores del medidor de glucemia

Cada uno de los fluidos corporales genera números distintos:

- Un medidor de glucemia mide la glucemia en sangre.
- El sensor G6 mide la glucemia del líquido intersticial.

La calibración puede ayudarle a alinear las lecturas del G6 con los valores del medidor de glucemia.

Las lecturas del G6 no reflejan los síntomas

Si las lecturas del G6 no reflejan los síntomas:

- Lávese las manos con agua y jabón. Séqueselas. A continuación obtenga una medición de glucemia realizada con el medidor en la yema del dedo. Si el valor del medidor coincide con los síntomas, utilice el valor del medidor para determinar el tratamiento.
- La calibración puede ayudarle a alinear las lecturas del G6 con los valores del medidor de glucemia.

Problemas con el parche adhesivo

01

02

03

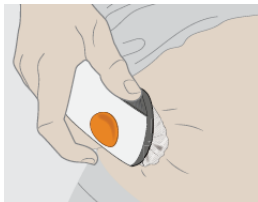
04

05

06

Problema

No se puede quitar el aplicador



Solución



1. Retire el parche adhesivo con cuidado con ayuda del aplicador incluido.
2. Compruebe la zona de inserción para asegurarse de que el sensor no se haya quedado en la piel.
3. No vuelva a utilizar el aplicador.
4. Póngase en contacto con el servicio local de asistencia al cliente.

01

02

03

04

05

06

Problema	Solución
<p>El parche adhesivo se despegaba del cuerpo</p> 	<p>Después de insertar el sensor, puede reducir el despegado de la siguiente manera:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Coloque un parche protector o cinta médica (tipo Blenderm) encima del parche adhesivo. No cubra el transmisor. Evite las heridas abiertas. • Para solicitar un parche protector, póngase en contacto con el servicio local de asistencia al cliente. <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div data-bbox="465 408 731 584">  <p data-bbox="465 584 731 624" style="text-align: center;">Parche protector</p> </div> <div data-bbox="731 408 1002 584">  <p data-bbox="731 584 1002 624" style="text-align: center;">Cinta médica</p> </div> </div> <p>Para la próxima sesión del sensor, puede evitar el despegado antes de insertar el sensor de la siguiente manera:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Asegúrese de que la piel esté limpia y seca antes de insertar el sensor. • Utilice productos adhesivos (como Mastisol®, SkinTac™) debajo del parche. Evite la zona de inserción de la aguja. • Frote bien el parche sobre la piel.
<p>Irritación cutánea alrededor del sitio del sensor</p>	<p>En los estudios clínicos Dexcom, algunas personas (7 %) experimentaron una ligera irritación alrededor del área del sensor o el parche. Si le sucede, pruebe a cambiar la zona de inserción y/o a hablar con el personal sanitario.</p>

Sistema de infusión de insulina Accu-Chek Insight

Para cualquier problema con el sistema de infusión de insulina Accu-Chek Insight, consulte las instrucciones de uso suministradas con el sistema de infusión o llame al servicio de asistencia al cliente de Accu-Chek Insight.

01

02

03

04

05

06

PARTE 6

Especificaciones técnicas



Parte 6: Especificaciones técnicas

Capítulo 1 - Información general y sobre el producto sanitario

Funcionamiento esencial

Los siguientes requisitos han sido identificados como funcionamiento esencial conforme a la norma médica EN 60601-1.

- El producto debe incorporar una interfaz de usuario gráfica que permita al usuario:
 - Declarar ingestas de comida
 - Declarar actividades físicas
 - Personalizar los ajustes del sistema a fin de obtener niveles glucémicos óptimos
 - Mostrar al paciente los datos de interés, incluidos la glucemia, la insulina administrada, las comidas, las ingestas de carbohidratos de emergencia y las actividades físicas declaradas en el sistema
- El producto debe incorporar un modo loop que:
 - Ajuste automáticamente la dosis basal de forma regular.
 - Envíe automáticamente bolos correctores al sistema de infusión de insulina cuando la situación glucémica del paciente lo requiera.
 - Proponga al paciente una ingesta de carbohidratos de emergencia cuando la situación glucémica del paciente lo requiera.
 - Lleve a cabo un tratamiento concreto en relación con la gestión de comidas.
 - Lleve a cabo un tratamiento concreto en relación con la gestión de la actividad física.
- El DBLG1 debe incorporar un protocolo de comunicación Bluetooth® para comunicarse con el sensor y con el sistema de infusión de insulina, de modo que sea posible:
 - Transferir las recomendaciones de insulina calculadas por modo loop al sistema de infusión de insulina a fin de inyectar la cantidad de insulina requerida.
 - Transferir las mediciones de glucemia estimadas a modo loop.

- El producto debe generar alarmas de prioridad baja, media y alta procedentes del DBLG1, del sensor y del sistema de infusión de insulina, con niveles de sonido y tonos adecuados.

Vida útil de los componentes

	Vida útil
Sensor	10 días
Transmisor	3 meses
Sistema de infusión de insulina	5 años
DBLG1	4 años

Características de los componentes que afectan a la seguridad

El producto sanitario en su conjunto no está concebido para ser implantado. Sin embargo, ciertos componentes incorporan piezas que están insertadas bajo la piel. Lea detenidamente la siguiente tabla para determinar qué componentes pueden afectar a su seguridad durante la vida del componente.

Quién	Tipo de contacto	Superficie de contacto	Duración de uso	Frecuencia de sustitución
Sensor y transmisor				
Paciente	Piel	< 4 cm ²	Sensor: 10 días	Sensor: máximo 10 días
	Líquido intersticial	< 0,1 cm ²		Transmisor: máximo 3 meses, sin contacto con el paciente
Personal sanitario	Piel	Manos limpias	Varios minutos	Una vez durante la fase de inicialización y posteriormente a petición de paciente
DBLG1 y pila				
Paciente	Piel	Manos	Varios minutos	4 años

Quién	Tipo de contacto	Superficie de contacto	Duración de uso	Frecuencia de sustitución
Personal sanitario	Piel	Manos	Varios minutos	Una vez durante la fase de inicialización y posteriormente a petición de paciente
Modo loop				
Paciente	Interfaz gráfica	N/A	N/A	N/A
Personal sanitario	Interfaz gráfica	N/A	N/A	N/A

Nota: La duración del uso de los equipos de infusión puede ser de 2 o 3 días, dependiendo del equipo de infusión utilizado. Consulte [Insertar el set de infusión bajo la piel](#) en la página 96.

El sensor esta en contacto con la piel del paciente durante periodos de tiempo cortos: 10 días. Tiene la marca CE. El DBLG1 utilizado por el paciente —y si fuera necesario, por el equipo médico— es biocompatible para este uso (marca CE).

No se suministra energía al paciente ni se extrae energía del paciente para utilizar el dispositivo en su conjunto. Sin embargo, el dispositivo administra una medicina, la insulina, mediante el sistema de infusión de insulina. Consulte [Declaraciones de seguridad](#) en la página 25 para saber el tipo de insulina que debe utilizarse.

Ningún material biológico procesado por el dispositivo está previsto para ser reutilizado, transfundido o trasplantado.

Algunos de los componentes suministrados junto con el dispositivo son estériles, tales como el G6 y las piezas del set de infusión. Ninguna de estas piezas estériles requiere la intervención del usuario final.

Consulte [Limpieza y almacenamiento](#) en la página 173 para las instrucciones de limpieza relativas al dispositivo y a sus componentes. La provisión del producto sanitario no altera el entorno del paciente. Por otro lado, el sistema es sensible al entorno electromagnético y a la temperatura del lugar de residencia del paciente. Lea detenidamente la información técnica proporcionada a continuación para conocer las características específicas de cada componente.

Algunas de estas piezas son de un solo uso, tales como los cartuchos de insulina y el sensor. El sistema de infusión, el transmisor y el DBLG1 se pueden reutilizar durante sus respectivas vidas útiles.

Antes de recibir el sistema, debería ser instruido por personal sanitario cualificado que haya sido previamente instruido en el uso del DBLG1 System.

01

02

03

04

05

06

Capítulo 2 - Dexcom G6

Resumen de características de funcionamiento del dispositivo

Casos en que MÁS BAJO es mejor

Adultos	Indicadores de funcionamiento*
9,8 %	Exactitud general ARD% media (MARD): 40 – 400 mg/dL (% de error absoluto promedio respecto de la referencia en todos los niveles de glucemia)
Día 1: 8,6 % Día 2: 8,7 % Días 4–5: 10,7 % Día 7: 10,6 % Día 10: 10,6 %	Exactitud a lo largo del tiempo ARD% media (MARD): 40 – 400 mg/dL

Caso en que MÁS ALTO es mejor

Adultos	Indicadores de funcionamiento*
92 % [100 %]	Exactitud clínica % de lecturas que estaban en el diagrama de error de Clarke (CEG) [% CEG zona A+B]

* La referencia es YSI (Yellow Springs Laboratory Instrument)

Especificaciones técnicas del producto

Especificaciones técnicas del sensor

Rango de glucemia	40 – 400 mg/dL
Vida útil del sensor	Hasta 10 días
Condiciones de almacenamiento y transporte	Temperaturas: 2 °C (35,6 °F) – 30 °C (86 °F) Conservar los sensores en un lugar fresco y seco
Esterilización	Esterilizado utilizando irradiación

Especificaciones técnicas del transmisor

01	Modelo	Transmisor G6
	Clase de seguridad eléctrica	Alimentado internamente
	Longevidad de la pila (típica)	3 meses
02	Tiempo de carga de la pila	No recargable
	Condiciones de funcionamiento	Temperaturas: 10 °C (50 °F) – 42 °C (107,6 °F) Humedad relativa (HR): 10 % – 95 %
	Condiciones de almacenamiento y transporte	Temperaturas: 0 °C (32 °F) – 45 °C (113 °F) Humedad relativa (HR): 10 % – 95 %
03	Altitud de funcionamiento	Entre -396 y 4206 metros
	Protección contra penetración	IP28: protección frente a inserción de objetos grandes e inmersión acuática hasta 2,4 metros durante 24 horas
	Protección contra descarga eléctrica	Pieza aplicada del tipo BF
04	Salida de alarma acústica	N/A
	Frecuencias TX/RX	2,402 – 2,480 GHz
	Ancho de banda	1,07 MHz
	Potencia de salida máxima	1,0 mW EIRP
05	Modulación	Modulación por desplazamiento de frecuencia gaussiana
	Velocidad de transmisión de datos	1 Mbps

Immunidad y emisiones electromagnéticas: declaración y guía

Immunidad y emisiones electromagnéticas

El transmisor está previsto para el uso en el entorno electromagnético especificado en la siguiente tabla. El usuario final del transmisor debería asegurarse de que su uso sea conforme a estas características.

Ensayo de inmunidad	Nivel de cumplimiento del transmisor
Descarga electrostática (ESD) CEI 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 15 kV aire
Campo magnético (50 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m
Transitorios eléctricos rápidos/en ráfagas CEI 61000-4-4	N/A
Subida rápida de tensión CEI 61000-4-5	N/A
Caídas de tensión e interrupciones CEI 61000-4-11 CEI 60601-1-11	N/A
Perturbación conducida inducida por campo CEI 61000-4-6	N/A
Perturbación irradiada inducida por campo CEI 61000-4-3	10 V/m a entre 80 MHz y 2700 MHz (modulación AM)
Campos radiados y conducidos Uso en aeronaves	FAA RTCA / DO-160 edición G sección 20 categoría T. Puede utilizarse en aeronaves conforme a las especificaciones del operador de la aeronave.

Dado que no se puede garantizar la monitorización ambiental de CEM, siempre existe la posibilidad de interferencias electromagnéticas en el entorno de atención sanitaria doméstica. Las interferencias pueden dar lugar a discrepancias entre lecturas de G6 o inexactitudes graves. Se recomienda al usuario que intente mitigar estos efectos adoptando una de las siguientes medidas:

Si los síntomas no concuerdan con las lecturas del G6, utilice su medidor al tomar decisiones sobre el tratamiento.

Si las lecturas del G6 no siempre concuerdan con los síntomas o con las lecturas del medidor, pregunte al personal sanitario cómo debería utilizar el Dexcom G6 para ayudarle a controlar su diabetes. El personal sanitario puede ayudarle a decidir sobre la mejor manera de utilizar este dispositivo.

Especificaciones sobre emisiones electromagnéticas

Ensayo de inmunidad	Conformidad
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1, Clase B
Emisión de RF Uso en aeronaves	Cumple FAA RTCA /DO-160 edición G Sección 21, Categoría M para el uso en cabina

Cumplimiento del reglamento de radiocomunicaciones

Para consultar las declaraciones sobre el cumplimiento del reglamento de radiocomunicaciones, visite Dexcom.com.

Capítulo 3 - Sistema de infusión de insulina Accu-Chek Insight

Especificaciones técnicas

Especificaciones técnicas del sistema de infusión de insulina

Dimensiones máximas (con adaptador)	84 × 52 × 19 mm (3,3 × 2,0 × 0,7 pulgadas)
Peso	Sistema de infusión de insulina vacío: aproximadamente 99 g (3,5 onzas) Sistema de infusión con cartucho, pila y set de infusión: aproximadamente 122 g (4,3 onzas)
Carcasa del sistema de infusión	Plástico resistente a golpes y arañazos, así como a fármacos; bordes redondeados
Rangos de temperatura	Durante el funcionamiento: de +5 °C a +40 °C (de +41 °F a +104 °F) Durante el almacenamiento: de +5 °C a +45 °C (de +41 °F a +113 °F) Durante el transporte: de -20 °C a +50 °C (de -4 °F a +122 °F) Tiempo para enfriarse desde la temperatura máxima de almacenamiento hasta la temperatura de funcionamiento (1): 15 min
Humedad del aire	Durante el funcionamiento: del 20 % al 90 % de humedad relativa Durante el almacenamiento: del 20 % al 85 % de humedad relativa Durante el transporte: del 20 % al 95 % de humedad relativa

01

02

03

04

05

06

01

Presión barométrica

Durante el funcionamiento: de 55 a 106 kPa (de 550 a 1060 mbar)

Guardado en la funda original: de 70 a 106 kPa (de 700 a 1060 mbar)

Durante el transporte: de 50 a 106 kPa (de 500 a 1060 mbar)

02

Suministro de corriente

Una pila AAA de 1,5 V alcalina (LR03) o de litio (FR03). No utilice pilas de litio que no sean compatibles con la norma CEI 60086-4.

Las pilas deben tener una capacidad mínima de 1.200 mAh. No utilice pilas de carbono zinc ni recargables (NiCd/NiMH).

03

Duración de la pila

Siempre que se utilice en modo autónomo y según un modelo de uso típico (50 U/día de insulina U100; temperatura ambiente de +23 °C ±2 °C [+73 °F ±4 °F] con una dosis basal mínima/intermedia/máxima), la duración de la pila es aproximadamente:

- Litio (1.200 mAh): como mínimo 21 días con la tecnología inalámbrica Bluetooth® desactivada
- Litio (1.200 mAh): como mínimo 20 días con la tecnología inalámbrica Bluetooth® activada
- Alcalina (1.200 mAh): como mínimo 6 días con la tecnología inalámbrica Bluetooth® desactivada
- Alcalina (1.200 mAh): como mínimo 5 días con la tecnología inalámbrica Bluetooth® activada

Cuando el sistema de infusión de insulina Accu-Chek Insight está emparejado con el DBLG1:

- **Litio (1.200 mAh): como mínimo 10 días (ciclos de conexión cada 5 minutos)**

04

05

Vida útil estimada

5 años

06

<p>Tiempo de almacenamiento de datos</p>	<p>La memoria almacena la hora y la fecha durante aproximadamente 10 horas después de extraer la pila. Asimismo, se guardan otros ajustes del sistema de infusión de insulina (como las dosis basales horarias, el contenido restante del cartucho, los incrementos de bolo, el perfil de usuario activo y los ajustes de alarma) y la memoria de eventos (historial de bolos, de totales de insulina diarios, de dosis basales temporales y de alarmas), independientemente de la carga de la pila y del tiempo que el sistema de infusión de insulina haya permanecido sin la pila.</p>
<p>Dosis basal</p>	<p>Mín. 0,02 U/h, máx. 25 U/h.</p> <p>Cuando el sistema de infusión de insulina Accu-Chek Insight está emparejado con el DBLG1:</p> <p>Mín. 0,05 U/h, máx. 5 U/h.</p>
<p>Perfiles basales</p>	<p>5</p> <p>Cuando el sistema de infusión de insulina Accu-Chek Insight está emparejado con el DBLG1, el perfil basal 1 del sistema de infusión de insulina se reemplaza por el perfil basal especificado en DBLG1.</p>
<p>Bolo</p>	<p>La cantidad máxima de bolo por administración está limitada a 50 unidades de insulina. La cantidad de bolo para el bolo rápido se puede ajustar en incrementos de 0,1, 0,2, 0,5, 1,0 y 2,0 unidades. Para el bolo estándar, el bolo ampliado y el bolo multionda, la cantidad se puede ajustar en incrementos de 0,05 unidades. La duración del bolo ampliado y del bolo multionda se puede ajustar en intervalos de 15 minutos hasta un máximo de 24 horas.</p> <p>Cuando el sistema de infusión de insulina Accu-Chek Insight está emparejado con el DBLG1 la cantidad máxima de bolo por administración es de 25 unidades de insulina. Los bolos multionda y extendidos no son compatibles con el DBLG1.</p>
<p>Dosis basal temporal</p>	<p>Se ajusta en incrementos del 10 %; del 0 al 90 % para las reducciones y del 110 al 250 % para los incrementos. La duración se ajusta en intervalos de 15 minutos, hasta un máximo de 24 horas. La duración programada en último lugar se asigna de forma predeterminada al siguiente cambio programado de dosis basal temporal.</p>

01

02

03

04

05

06

01

Velocidad de administración de bolo	Muy lenta = 3 U/min, lenta = 6 U/min, moderada = 9 U/min, estándar = 12 U/min
-------------------------------------	---

Velocidad de cebado	12 U/min
---------------------	----------

02

Presión sonora	Además de la notificación táctil, el sistema de infusión genera una presión sonora de 45 dB como mínimo.
----------------	--

Mensaje de alarma 71004 / M24: Oclusión⁽²⁾	Tiempo máximo entre la oclusión y el mensaje: <ul style="list-style-type: none"> • Tipo de cartucho 1,6 ml • Dosis basal de 1,0 U/h: 3:10 h • Dosis basal 0,02 U/h⁽³⁾: 280 h
---	--

03

Volumen de oclusión máximo antes de que aparezca el mensaje de alarma 71004 / M24: Oclusión⁽⁴⁾	Cartucho de 1,6 ml: 2,0 U
---	---------------------------

Umbral máximo para la alarma de oclusión del sistema	330 kPa (3,3 bar)
--	-------------------

Presión máxima	350 kPa (3,5 bar)
----------------	-------------------

04

Presión mínima de apertura del orificio de ventilación del adaptador	0,65 bar
--	----------

Flujo (tasa de administración)	Variable
--------------------------------	----------

05

Cantidad máxima administrada en una única condición de error	≤0,8 U
--	--------

06

Cartucho	<p>NovoRapid® PumpCart® (cartucho prellenado que contiene 1,6 ml de solución inyectable)</p> <p>Capacidad: 160 U</p> <p>Compruebe la disponibilidad en su país o consulte al servicio local de asistencia al cliente.</p>
Sets de infusión	<p>Parte aplicada: los sets de infusión Accu-Chek Insight con conector patentado</p>
Control remoto y transferencia de datos	<p>Tecnología inalámbrica Bluetooth®, canal de comunicación ISM de 2,4 GHz</p>
Seguridad	<p>El concepto de seguridad se fundamenta en un sistema de control que se compone de dos microprocesadores y un microprocesador supervisor (sistema de supervisión). El sistema de seguridad se basa en una arquitectura de software de canal dual que ejecuta dos veces todas las funciones relevantes para la seguridad. El microprocesador de supervisión identifica cualquier anomalía o fallo que se produce en el sistema de control y a la inversa. Si, por ejemplo, se produce una administración excesiva, el motor se detiene automáticamente y en la pantalla del sistema de infusión aparece 71015 / E7 Error electrónico.</p> <p>El sistema de control y el sistema de supervisión señalizan el error de forma acústica (sonido) y táctil (vibraciones). Además, el sistema de control muestra el número específico del error en la pantalla del sistema de infusión. El motor también constituye un componente importante de seguridad, puesto que la combinación de los procesadores de control y de supervisión junto con el motor sin escobillas proporciona la máxima fiabilidad y exactitud en la administración de insulina.</p>
IPX8	<p>Protegido de los efectos de la inmersión temporal en agua en condiciones estandarizadas (1,3 m durante 60 minutos).</p>

(1) Conforme a CEI 60601-1-11:2015

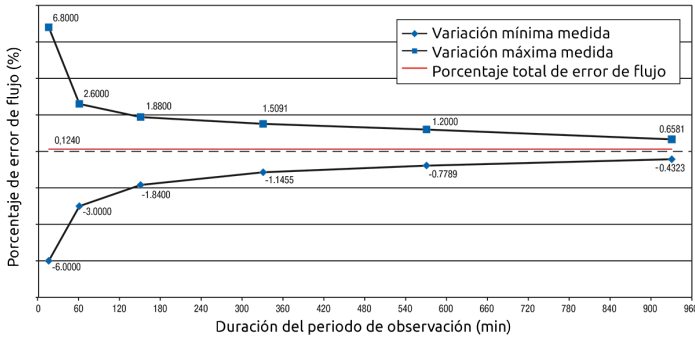
(2) Los códigos de alarma mostrados en negro corresponden a los eventos del sistema de infusión visualizados en el DBLG1. Los códigos mostrados en azul corresponden a los eventos del sistema de infusión visualizados en el sistema de infusión de insulina Accu-Chek Insight.

(3) El tiempo máximo se indica con 144 h, ya que es el intervalo recomendado para sustituir los sets de infusión.

(4) Determinado mediante métodos de medición según CEI 60601-2-24:2012.

Exactitud de flujo del sistema de infusión


La curva de trompeta —trazada a partir de los datos obtenidos tras finalizar el periodo de estabilización— indica la exactitud de la tasa de administración con relación al periodo de observación. Esta curva de trompeta es un ejemplo aplicable a todos los sets de infusión compatible. La desviación máxima de la cantidad administrada (porcentaje total medio de error de flujo) de la insulina U100 es $\leq \pm 5\%$.

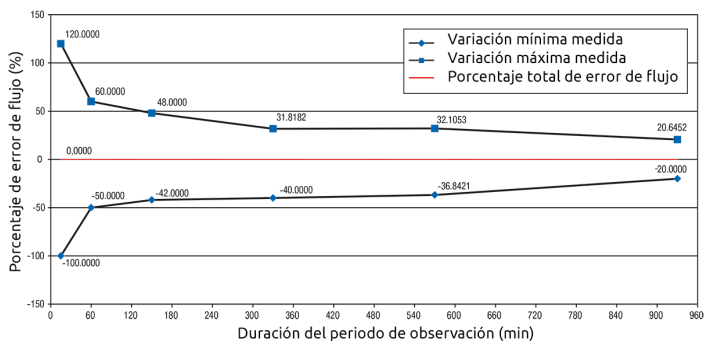


Nota: Las mediciones se realizaron con una dosis basal media de 1,0 U/h conforme a la norma CEI 60601-2-24:2012 con los sets de infusión Accu-Chek Insight Flex y Accu-Chek Insight Tender con tubos de 100 cm a temperatura ambiente. La medición se refiere a la desviación máxima de la cantidad administrada. Más de 18 pruebas realizadas. Todas dentro de las especificaciones.

Exactitud de la tasa de flujo con una dosis basal horaria mínima de 0,02 U/h

La curva de trompeta —trazada a partir de los datos obtenidos tras finalizar el periodo de estabilización— indica la exactitud de la tasa de administración con relación al periodo de observación. Esta curva de trompeta es un ejemplo aplicable a todos los sets de infusión compatible. La desviación máxima de la cantidad administrada (porcentaje total medio de error de flujo) de la insulina U100 es $\leq \pm 60\%$.

 Es responsabilidad del personal sanitario decidir si la exactitud de la tasa de flujo es suficiente para el paciente.



Nota: Las mediciones se realizaron con una dosis mínima de 0,02 U/h conforme a la norma CEI 60601-2-24:2012 con los sets de infusión Accu-Chek Insight Flex y Accu-Chek Insight Tender con tubos de 100 cm a temperatura ambiente. La medición se refiere a la desviación máxima de la cantidad administrada.

Inmunidad y emisiones electromagnéticas: declaración y guía

Emisiones electromagnéticas

El sistema de infusión de insulina Accu-Chek Insight está previsto para el uso en el entorno electromagnético especificado más abajo. Cualquier cliente o usuario del sistema de infusión de insulina Accu-Chek Insight debería asegurarse de que se utilice exclusivamente en estas condiciones.

Prueba de control de emisiones	Conformidad	Directivas relativas al entorno electromagnético
Emisión de RF CISPR 11	Grupo 1	El sistema de infusión de insulina Accu-Chek Insight DEBE emitir energía electromagnética para desempeñar su función prevista. En casos extremos, los equipos electrónicos cercanos pueden resultar afectados.
Emisión de RF CISPR 11	Clase B	
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de tensión/emisiones de parpadeo («flicker») CEI 61000-3-3	No aplicable	

Descarga electrostática (ESD) y campos magnéticos de la frecuencia de la red eléctrica

01 El sistema de infusión de insulina Accu-Chek Insight está previsto para el uso en el entorno electromagnético especificado más abajo. El usuario del sistema de infusión de insulina Accu-Chek Insight debería asegurarse de que se utilice exclusivamente en estas condiciones.



02 No utilice el sistema de infusión cerca de campos electromagnéticos tales como instalaciones de radares o antenas, fuentes de alto voltaje, fuentes de rayos X, equipos de adquisición de imágenes por resonancia magnética (MRI) y tomografía axial computerizada (TAC). Estas y otras fuentes de corriente eléctrica pueden ocasionar fallos en el funcionamiento del sistema de infusión. Es posible que se detenga la administración de insulina y el sistema de infusión muestre un error (71015 / E7: Error electrónico). Antes de entrar en estas áreas, detenga el sistema de infusión, quíteselo y déjelo fuera de ellas.

03 Normalmente, los sistemas de seguridad utilizados en aeropuertos o los dispositivos de vigilancia antirrobo utilizados en grandes almacenes no deberían afectar al funcionamiento del sistema de infusión.

04 Hay una enorme cantidad de dispositivos, como los teléfonos móviles, que emiten radiaciones electromagnéticas. No es posible descartar por completo la influencia de estos dispositivos en el sistema de infusión. Por lo tanto, se recomienda mantener el sistema de infusión a una distancia de, como mínimo, 10 cm (4 pulgadas) de tales dispositivos mientras estén activos.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo CEI 60601-1-2:2014	Nivel de conformidad	Directivas relativas al entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) CEI 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 15 kV aire	± 8 kV contacto ± 15 kV aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si los suelos están revestidos de material sintético, la humedad relativa debería ser por lo menos del 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos/en ráfagas CEI 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación eléctrica	No aplicable	
Subida rápida de tensión CEI 61000-4-5	± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea(s) a tierra	No aplicable	
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación eléctrica CEI 61000-4-11	< 5 % UT (0,5 ciclos) 40 % UT (5 ciclos) 70 % UT (25 ciclos) < 5 % UT (5 segundos)	No aplicable	
Campo magnético de la frecuencia de la red eléctrica (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	400 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de la red eléctrica deben encontrarse en niveles característicos de una ubicación típica de un entorno comercial u hospitalario típico.

Nota: UT es la tensión principal de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de ensayo.

01

02

03

04

05


06

Inmunidad a los campos electromagnéticos (dispositivos de apoyo a la vida)

El sistema de infusión de insulina Accu-Chek Insight está previsto para el uso en el entorno electromagnético especificado más abajo. El usuario del sistema de infusión de insulina Accu-Chek Insight debería asegurarse de que se utilice exclusivamente en estas condiciones.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo CEI 60601	Nivel de conformidad	Distancia de separación recomendada ¹
	-		Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles no deben utilizarse cerca de cualquier componente del sistema de infusión de insulina Accu-Chek Insight, incluidos los cables, a una distancia inferior a la recomendada (calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor).
RF conducida CEI 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	V1 = 10 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	d = 1,2 √P De 150 kHz a 80 MHz
RF irradiada CEI 61000-4-3	10 V/m De 80 MHz a 800 MHz	E1 = 10 V/m De 80 MHz a 800 MHz	d = 1,2 √P De 80 kHz a 800 MHz
RF irradiada CEI 61000-4-3	10 V/m De 800 MHz a 2,5 GHz	² E2a = 2 V/m para intervalo de 2,3 GHz a 2,5 GHz ³ E2b = 10 V/m para intervalo de 800 MHz a 2,3 GHz y de 2,5 GHz a 2,7 GHz	da = 11,7 √P De 2,3 GHz a 2,5 GHz db = 2,3 √P De 800 MHz a 2,3 GHz y de 2,5 GHz a 2,7 GHz

Donde P es la potencia de salida máxima del transmisor (expresada en vatios, W) especificada por el fabricante de este y d es la distancia de separación recomendada (expresada en metros, m). Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, según lo que determine la prueba electromagnética in situ,⁴ deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencias.⁵

Podrían producirse interferencias en las proximidades de equipos identificados por el siguiente símbolo: 

¹ No se considera que las posibles distancias más cortas fuera de las bandas ISM tengan una mejor aplicabilidad de esta tabla.

² Banda de exclusión para canal de comunicación Bluetooth ISM 2,4 GHz.

³ Banda de conformidad para el equipo del sistema.

⁴ Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como estaciones base de radioteléfonos (móviles e inalámbricos) y radios móviles terrestres, estaciones de radioaficionados, transmisión de radio (AM y FM) y televisión, no puede predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético creado por un transmisor de RF fijo es preciso considerar la posibilidad de realizar un estudio de entornos electromagnéticos. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el sistema de infusión de insulina Accu-Chek Insight supera el nivel de conformidad de RF aplicable especificado anteriormente, es preciso comprobar que el sistema de infusión de insulina Accu-Chek Insight o el dispositivo que lo contiene funciona normalmente. En caso de observar un comportamiento anómalo del dispositivo, es posible que sea necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el dispositivo que contiene el sistema de infusión de insulina Accu-Chek Insight.

⁵ Por encima del rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberían ser inferiores a 10 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación por RF portátiles y móviles y el sistema de infusión de insulina Accu-Chek Insight.

El sistema de infusión de insulina Accu-Chek Insight está previsto para el uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas estén controladas. El usuario del sistema Accu-Chek Insight puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre transmisores de RF portátiles y móviles según se recomienda a continuación, conforme a la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

01

Distancia de separación en cm y en m según la frecuencia del transmisor

Potencia de salida máxima nominal del transmisor en W	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 1,8 \sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,3 GHz	De 2,3 GHz a 2,5 GHz
			De 2,5 GHz a 2,7 GHz $db = 2,3 \sqrt{P}$	$da = 11,7 \sqrt{P}$
0,01	12 cm	12 cm	23 cm	118 cm
0,1	38 cm	38 cm	73 cm	373 cm
1	1,2 m	1,2 m	2,3 m	11,8 m
10	3,8 m	3,8 m	7,3 m	37,3 m
100	12 m	12 m	23 m	118 m

02

Para transmisores con una potencia de salida máxima nominal no incluida en la tabla anterior, la distancia de separación (d) recomendada en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

03

Nota 1: a 80 y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

Nota 2: estas directrices podrían no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión por estructuras, objetos y personas.

04

Nota 3: para calcular la distancia de separación recomendada se utiliza un factor adicional de 10/3 para reducir la probabilidad de que el equipo de comunicación móvil o portátil pueda causar interferencias si éste se encuentra involuntariamente en las proximidades del usuario.

05

06

Declaraciones del fabricante

Declaración de conformidad

Roche declara por el presente que el tipo de equipo de radio sistema de infusión de insulina Accu-Chek Insight cumple la Directiva 2014/53/UE. El texto completo de la declaración de conformidad UE está disponible en la siguiente dirección de Internet: <http://declarations.accu-chek.com>

Garantía

El Accu-Chek Insight sistema de infusión de insulina tiene una garantía de 4 años.

Cualquier modificación o cambio realizado en el dispositivo que no haya sido aprobado expresamente por Roche podría invalidar la garantía de funcionamiento del sistema de infusión de insulina Accu-Chek Insight.

Conectividad de radiofrecuencia

Tecnología inalámbrica *Bluetooth*[®], la cual funciona en la banda de frecuencias de 2,400 GHz a 2,4835 GHz.

Potencia de transmisión máxima

Sistema de infusión de insulina Accu-Chek Insight: 20 mW.

01

02

03

04

05

06

Capítulo 4 - El DBLG1

Efectos previstos del Sistema DBLG1

Se comparó el Sistema DBLG1 con la terapia mediante sistema de infusión en 63 adultos con diabetes del tipo 1 en un estudio en vida real de 12 semanas. Se trata de un estudio abierto aleatorizado multicéntrico con un diseño cruzado.

	Sistema DBLG1	Sistema de infusión aumentado por sensor
Porcentaje de tiempo pasado (70-180 mg/dL)	68,5 % ± 9,4 %	59,4 % ± 10,2 %
Promedio de glucemia (mg/dL)	156,8 ± 14,4	164,0 ± 14,4
Porcentaje de tiempo pasado < 70 mg/dL	2,0 % ± 2,4 %	4,3 % ± 2,4 %

Benhamou, Pierre-Yves, *et al.* "Closed-loop insulin delivery in adults with type 1 diabetes in real-life conditions: a 12-week multicentre, open-label randomised controlled crossover trial." *The Lancet Digital Health* 1.1 (2019): e17-e25.

Especificaciones técnicas

Condiciones de funcionamiento	Temperaturas: 0 °C (32 °F) – 40 °C (104 °F) Humedad relativa (HR): 15 % – 90 % Presión atmosférica: 700 hPa – 1060 hPa
Dimensiones	129 mm x 65 mm x 11,5 mm
Peso	137 g (pila incluida)
Protección contra penetración	IP22
Pila	Pila de iones de litio 3,8 V / 1.750 mAh
Duración de la pila	Aproximadamente 35 horas
Vida útil	4 años

Volumen de la alarma	~57,1 dB
Niveles de sonido posibles para alertas	~0 dB – 55,6 dB
Radio inalámbrica	Bluetooth® Low Energy Frecuencia utilizada: 2,4 GHz
Tensión de entrada	100-240 V
Frecuencia de corriente alterna de entrada	50/60 Hz
Tensión de salida	5,0 V
Salida de alimentación del cargador	5,0 W
Clasificación de la fuente de alimentación	Clase II
Funcionamiento en movimiento	Sí
Componente móvil	Sí
Componente portátil	Sí
Condiciones de almacenamiento y transporte	Temperaturas: -20 °C (-4 °F) – 60 °C (140 °F) Humedad relativa (HR): 15 % – 90 % Presión atmosférica: 700 hPa – 1060 hPa

01

02

03

04

05

06

Inmunidad y emisiones electromagnéticas: declaración y guía

Especificaciones sobre emisiones electromagnéticas

Ensayo de inmunidad	Conformidad
Emisión de RF CISPR 11	Grupo 1, Clase B
Emisiones conducidas CISPR 11	Grupo 1, Clase B
Fluctuaciones de tensión/emisiones de parpadeo («flicker») CEI 61000-3-3:2014	Conforme

Inmunidad electromagnética



No utilice el DBLG1 cerca de un campo magnético. Su uso en condiciones distintas a las especificadas más abajo puede afectar negativamente al funcionamiento del DBLG1 así como a su comunicación mediante la tecnología inalámbrica Bluetooth®. Esto incluye armarios de almacenamiento con cierres magnéticos, IRM, rayos X y escáneres para TC. Si debe estar en contacto con este tipo de aparatos, detenga su DBLG1 y guárdelo de forma segura.

Ensayo de inmunidad	Nivel de conformidad
Descarga electrostática (ESD) CEI 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 15 kV aire
Campos electromagnéticos, radiados y de radiofrecuencia campo electromagnético CEI 61000-4-3	80 MHz a 2,7 GHz: 10 V/m
Campos de proximidad de equipos de comunicaciones RF inalámbricos CEI 61000-4-3	CEI 61000-4-3 tabla 9. Conforme.
Transitorios eléctricos rápidos/en ráfagas CEI 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación eléctrica
Subida rápida de tensión CEI 61000-4-5	± 2 kV línea(s) a tierra ± 1 kV línea(s) a línea(s)
Perturbaciones conducidas inducidas por campos CEI 61000-4-6	150 KHz a 80 MHz: 3 V/m
Campo magnético (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m (50 Hz)
Caídas de tensión e interrupciones CEI 61000-4-11	Conforme

Declaraciones del fabricante

Tasa de absorción específica (SAR)

El DBLG1 está diseñado para no exceder los límites de exposición a ondas de radio recomendados por las directrices internacionales y por las vigentes en Francia. Dichas directrices, desarrolladas por un organismo científico independiente (ICNIRP), incluyen un margen de seguridad significativo para garantizar la seguridad de las personas, con independencia de su edad o estado de salud.

La unidad de medida utilizada para estas directrices es la tasa de absorción específica SAR (Specific Absorption Rate). Para dispositivos móviles, la SAR máxima permitida es de 2,0 W/kg. Los valores SAR máximos para este modelo, permitidos conforme a las Directrices ICNIRP, son válidos únicamente para dispositivos destinados para su uso dentro de la Unión Europea.

	DBLG1	Valor máx.
Cabeza	N/A - El dispositivo no incorpora función de voz	2,0 W/kg
Cuerpo 5 mm	1,550 W/kg	2,0 W/kg
Extremidades 0 mm	2,826 W/kg	4,0 W/kg

La prueba SAR se ha llevado a cabo utilizando este producto a una distancia de 0,5 cm respecto del cuerpo*.

Para cumplir las directrices de exposición a RF, debe utilizarse el dispositivo manteniendo esta distancia mínima respecto del cuerpo.

Durante el uso, los valores SAR reales son por lo general sustancialmente inferiores a los valores arriba indicados. Esto se debe al hecho de que, en aras de la eficiencia del sistema y a fin de reducir las interferencias de red, se reduce automáticamente la potencia de funcionamiento del DBLG1 si no se requiere la plena potencia para la transmisión. Cuanto menor sea la potencia de salida del dispositivo, menor será el valor SAR.

Además, no es recomendable dejar el DBLG1 cerca del abdomen de mujeres embarazadas ni cerca del abdomen inferior de niños y adolescentes.

* Estos ensayos se realizan conforme a las normas EN 50360, EN 50566, EN 62209-1 y EN 62209-2.

Declaración de Reglamentos REACH

01 Los Reglamentos REACH del Parlamento Europeo (CE) n.º 1907/2006 exigen a los fabricantes asegurarse de que las sustancias que fabriquen, comercialicen y utilicen no sean nocivas para la salud humana ni para el medio ambiente. MobiWire SAS confirma que sus productos Mobigo+ respetan dichos reglamentos.

Declaración de cumplimiento RoHS

02 A fin de minimizar el impacto medioambiental y actuar con mayor responsabilidad ante nuestro planeta, este documento constituye una declaración formal de que el dispositivo producido por MobiWire SAS es conforme a la Directiva 2011/65/CE del Parlamento Europeo (Directiva RoHS relativa a la restricción del uso de sustancias peligrosas).

Declaración de Conformidad con la Directiva 2014/53/UE

03 MobiWire SAS declara por el presente que el tipo de equipo de radio Mobigo+ cumple la Directiva 2014/53/UE.

04

05

06

Glosario

A

A1C

Prueba sanguínea utilizada para diagnosticar la diabetes de tipo 1 o 2 y determinar cómo se está controlando la diabetes. La A1C refleja el nivel de glucemia promedio durante los últimos 2 a 3 meses.

Advertencia

Una advertencia describe circunstancias graves que podrían poner su vida en peligro, qué consecuencias acarrearán, cómo evitar ese peligro y qué debería hacer si se enfrenta a él.

B

Bluetooth

Tecnología que permite a los dispositivos comunicarse entre sí de manera inalámbrica.

C

Calibración

Para realizar la calibración se efectúa una medición en la yema del dedo con el medidor y se introduce el valor en el DBLG1. La calibración del G6 es opcional. La calibración puede alinear las lecturas del G6 con los valores del medidor de glucemia.

Contraindicaciones

Situación en la que el sistema no debería utilizarse porque resultaría dañino para usted. El riesgo de uso sobrepasa los beneficios.

G

Glucómetro

Producto sanitario utilizado para medir la cantidad de glucemia en sangre.

H

Hiperglucemia

Glucemia alta. Lo mismo que «alta» o «nivel de glucemia alto». La hiperglucemia se caracteriza por un exceso de glucemia en el flujo sanguíneo. Es importante tratar la hiperglucemia. Si no se trata, la hiperglucemia puede tener complicaciones graves.

Hipoglucemia

Glucemia baja. Lo mismo que «baja» o «nivel de glucemia bajo». La hipoglucemia se caracteriza por un nivel bajo de glucemia en el flujo sanguíneo. Es importante tratar la hipoglucemia. Si no se trata, la hipoglucemia puede tener complicaciones graves.

I

Indicaciones

Cómo, para qué y en qué circunstancias debería utilizarse el sistema.

Instrucciones de funcionamiento

Una instrucción de funcionamiento proporciona información adicional sobre un punto concreto de funcionamiento del sistema.

IP

La Comisión Electrotécnica Internacional (CEI) es una organización internacional no gubernamental sin ánimo de lucro que genera normas de seguridad electrónica. Una de las normas de seguridad es el marcado IP (protección de ingreso), que clasifica y ordena el nivel de protección de un dispositivo electrónico frente al polvo, el agua, contacto accidental, etc. Las clasificaciones IP son numéricas y el número se basa en las condiciones a las que se somete el aparato electrónico. Un nivel IP22 indica que el aparato electrónico no le permitirá introducir los dedos en él ni tampoco se dañará ni su uso resultará peligroso durante pruebas específicas si gotea agua.

L

Lectura de G6

La concentración de glucemia medida en el líquido intersticial.

M

Medición en lugares alternativos

Utilización de una muestra de sangre obtenida de lugares que no sean la yema del dedo (alternativos) como la palma de la mano, el antebrazo o el brazo superior para obtener valores en el medidor. No utilice la medición en lugares alternativos para la calibración del G6. Utilice solamente mediciones en la yema del dedo.

mg/dL

Miligramos por decilitro. Unidad de medida para los valores de glucemia.

Monitorización continua de glucosa

Un sensor insertado debajo de la piel controla los niveles de glucemia en el líquido intersticial. Un transmisor envía las lecturas al DBLG1.

N

Notificación

Mensaje del DBLG1 que aparece en la pantalla. La notificación también puede ser un sonido o una vibración, según los ajustes del DBLG1.

P

Precaución

Una precaución describe los pasos especiales que debe seguir al utilizar el sistema, lo que le ayudará a evitar daños leves o moderados que podrían afectarle a usted o al sistema.

Predeterminado

Opción predeterminada por el fabricante para un ajuste del dispositivo.

S

Sesión del sensor

Periodo tras la inserción de un sensor nuevo. Durante este periodo, la lectura del G6 se muestra en la pantalla del dispositivo cada 5 minutos.

V

Valor de glucemia

El valor de glucemia es la cantidad de glucemia en sangre que mide el medidor de glucemia.

Índice

A

actividades física

declaración 137

administración de insulina

bolo bifásico 132

bolo corrector 116

bolo de comida 131

control remoto 117

detención 119

ajustes de alerta 156

alarmas 157, 185

lista 190-191

menú Eventos 60, 190

prueba del sistema de alarma 186

alertas

configuración de alertas y notificaciones 157

lista 190-191

menú Eventos 60, 190

B

bolo

bolo bifásico 132

bolo corrector 116
bolo de comida 131
bolo estándar 132
control remoto 117
declaración de un bolo externo en el DBLG1 120
historial 141

C

cánula

llenar 95

cartucho

cambiar 90

insertar 90

código PIN 55, 160

cambiar o restablecer 161

comidas

declaración 129

modificación o eliminación 132

D

DBLG1 48

instalación de la pila 54

limpieza 177

menú principal 60

pantalla de inicio 125

procedimiento de inicialización 55

dispositivo de inserción Accu-Chek LinkAssist Plus 102

almacenamiento 177

limpieza 177

dosis basal

control remoto 118

dosis basal temporal 118

historial 139

perfil basal de seguridad 59, 155

E

eliminación 179

F

flechas de tendencia 127

G

garantía 171

glucemia

pantalla de inicio 125

glucemia ideal

parámetros 149

H

historial 139

hora y fecha

ajustar 83

I

ingesta de carbohidratos de emergencia 135

insulina

insulina activa 126

total diario de insulina 155

K

kit de primeros auxilios 49

L

limpieza y almacenamiento 173

M

modo confidencial 160

modo loop 122

ajustes 149

OFF 153

modo Zen 161

N

notas de la versión 166

P

parámetros 146, 153

- agresividad durante hiperglucemia 150
- agresividad durante normoglucemia 151
- agresividad para el desayuno 151
- agresividad para la cena 151
- agresividad para la comida 151
- ajustes de la aplicación 160
- ajustes del paciente 154
- alerta de hiperglucemia 153
- cantidad promedio de carbohidratos 154
- pérdida de señal 153
- perfil basal de seguridad 155
- peso 154
- total diario de insulina 155
- umbral de hiperglucemia 147
- umbral de hipoglucemia 147
- YourLoops 163

pila del sistema de infusión

- instalación 79
- nivel de pila restante 115

primeros pasos 17, 43

- seguridad 23, 25

R

resolución de problemas 218

sensor de glucemia

- almacenamiento 32, 175
- calibración del sensor 68-69
- conexión 66
- especificaciones técnicas 229
- estado 71
- instalación 61
- limpieza 173
- zona de inserción 32, 63

set de infusión

- Accu-Chek Insight Flex 99
- Accu-Chek Insight Rapid 104
- Accu-Chek Insight Tender 111
- insertar bajo la piel 96
- seleccionar 96

sistema de infusión

- almacenamiento 178

sistema de infusión de insulina 45

- almacenamiento 176
- cancelar sincronización/emparejamiento 121
- candado 78
- comprobación de estado 114
- entorno electromagnético 240
- especificaciones técnicas 233
- estado 116
- inicio 82

instalación 76
limpieza 176
nivel de llenado del reservorio 115
nivel de pila restante 115
pantalla de estado 77
procedimiento de sincronización/emparejamiento 84

T

transmisor 65

almacenamiento 175
entorno electromagnético 231
limpieza 173
sustitución 74

Y

YourLoops

cambiar identificación o contraseña 163
restablecer contraseña 164

Z

zona de inserción 89

Diabeloop SA
155-157 Cours Berriat 38028 Grenoble
Cedex 1 (FRANCIA)
contact@diabeloop.fr

©Diabeloop 2021 Todos los derechos reservados.
Diabeloop y DBLG1 son marcas registradas de Diabeloop SA
en Europa y Francia respectivamente.
Accu-Chek Insight tiene la certificación CE y está disponible
para todos los países y estados participantes. ACCU-CHEK,
ACCU-CHEK INSIGHT y ACCU-CHEK LINKASSIST son
marcas registradas de Roche.
Dexcom y Dexcom G6 son marcas registradas o marcas
comerciales de Dexcom, Inc. en los Estados Unidos y/o
otros países.
MobiWire® y el logotipo de MobiWire® son marcas
registradas o marcas comerciales de la empresa Mobiwire
SAS.
El resto de nombres de producto o empresa que puedan
aparecer en esta publicación son nombres comerciales,
marcas registradas o marcas comerciales de sus respectivos
propietarios.

DBLG1B-RA-IFU-001-mg/dl-es-Rev 1

Fecha efectiva: 2021-02-24

