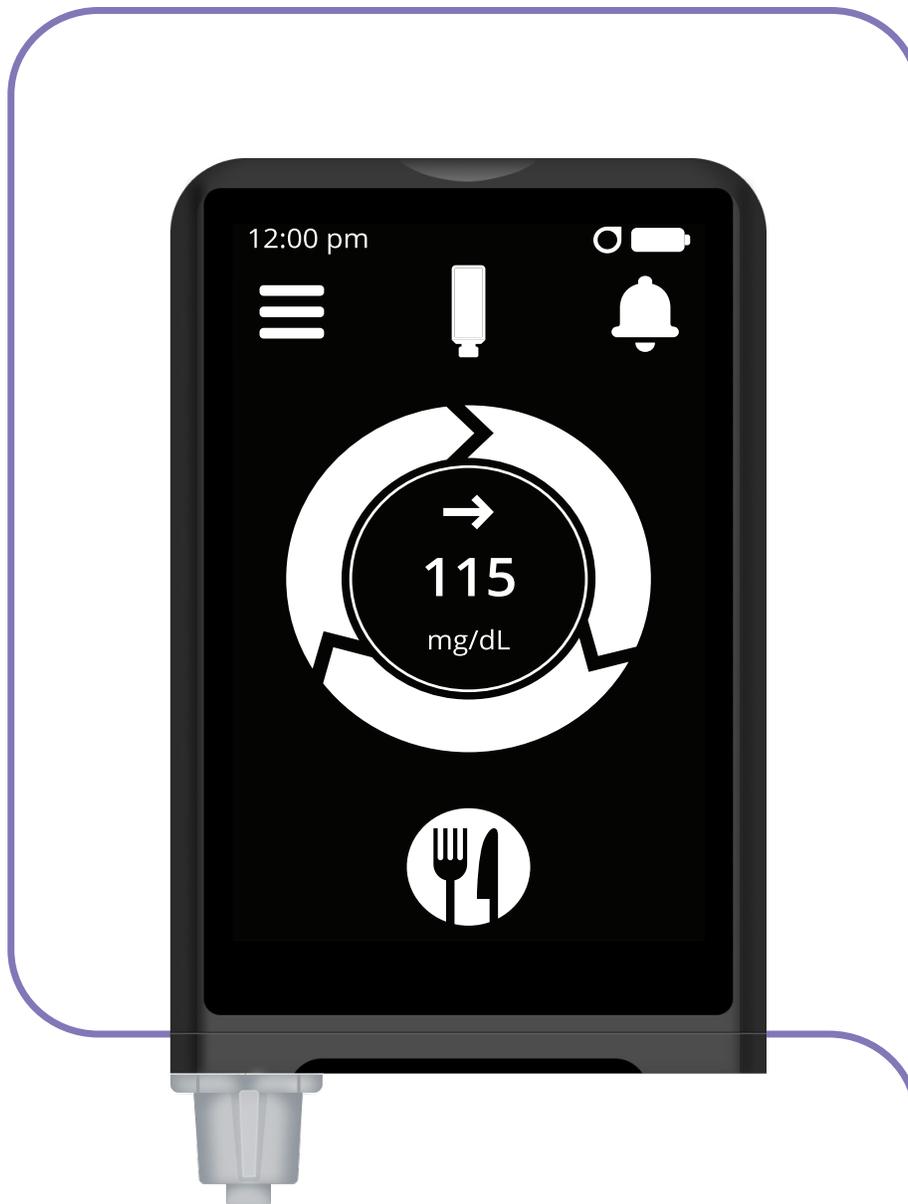


# Sistema de Páncreas Biónico iLet® Guía del Usuario



**Beta Bionics**

**RxONLY**

LA000110-ES\_F

**Fabricante**

Beta Bionics,  
Inc. 11 Hughes  
Irvine, CA 92618  
USA

**Servicio al Cliente**

Tel +1-855-745-3800  
Email [support@betabionics.com](mailto:support@betabionics.com)

**Equipo cubierto en esta Guía del Usuario**

iLet® Biónico Páncreas  
Biónico Cartucho iLet  
iLet Connect  
Cargador iLet

La información, texto y/o imágenes dentro de este documento, o cualquier parte del mismo, no pueden ser copiadas, mostradas, descargadas, distribuidas, modificadas, reproducidas, republicadas o retransmitidas en ningún medio electrónico o en formato impreso, ni trabajos derivados creados basados en tales imágenes, texto o documentos, sin el consentimiento expreso por escrito de Beta Bionics.

Esta sección sirve como aviso bajo 35 U.S.C. §287(a) que los productos enumerados en [www.betabionics.com/us-patents/](http://www.betabionics.com/us-patents/) están protegidos por una o más patentes de EE.UU. Cada producto también puede estar cubierto por una o más patentes extranjeras, y pueden estar pendientes solicitudes de patente adicionales. La lista de productos y patentes de EE.UU. puede no ser completa y otros productos no listados pueden estar protegidos por una o más patentes.

**Fecha de Emisión**

2024-11-01

# ¡Bienvenido a la familia Beta Bionics!

El Sistema de Páncreas Biónico iLet® es un sistema de administración de insulina que regula automáticamente los niveles de glucosa en sangre (BG). El Sistema de Páncreas Biónico iLet es el mismo que el Sistema iLet, que utiliza aprendizaje autónomo durante toda la vida para calcular y dosificar insulina para adaptarse continuamente a sus necesidades de insulina.

Lea y siga las instrucciones de esta guía del usuario antes de comenzar a usar el Sistema iLet.

¿Necesita ayuda? Contacte a su proveedor de salud o a nuestro equipo de servicio al cliente de Beta Bionics.

---

## **Contactos y Números Importantes**

---

---

---

---

---

---

# Índice

Información Importante para el Usuario	1	Comenzando con Su Sistema iLet	31
Acerca de Esta Guía del Usuario	1	Comenzando con Su Sistema iLet	32
Indicaciones de Uso	3	Preparando para Configurar Su Sistema iLet	33
Compatibilidad de Insulina	4	Juego de Insulina	47
Trabajando con Su Proveedor de Salud	4	Ingresar Peso y Continuar Biónicamente	49
Información Importante para Pediatría y Cuidadores	5	<b>Viviendo con Su Sistema iLet</b>	<b>50</b>
Advertencias y Precauciones Generales	6	Qué Esperar de Su Sistema iLet	50
Riesgos Potenciales	8	Manteniendo su Sistema iLet	51
MCG Compatibles	11	Cuando Su Sensor MCG Está Desconectado	59
Sustancias que Interfieren	12	Dispositivo Móvil	62
<b>Conociendo Su Sistema iLet</b>	<b>13</b>	Manejando Máximos y Mínimos	64
Resumen del Sistema iLet	13	Anuncios de Comidas	69
Partes de Su Sistema iLet	14	Ejercicio	77
Dispositivo iLet	15	Pausar Insulina	79
Características e Iconos	19	Enfermedades	80
Menú de Configuración	24	<b>Respondiendo a las Alertas</b>	<b>81</b>
Historial	28	Resumen de Alertas del Sistema iLet	81
Volumen	30	Alertas de MCG y Glucosa	83
		Alertas de Suministro de Insulina	89
		Alertas de Batería	89
		Recordatorios	90

<b>Solución de Problemas</b>	<b>92</b>	<b>Compatibilidad Electromagnética</b>	<b>133</b>
Siempre Tener un Kit de Emergencia	92	Emisiones Electromagnéticas	134
Verificar el Funcionamiento Correcto	93	Inmunidad Electromagnética	135
<b>Información de Cuidado</b>	<b>94</b>	Calidad del Servicio Inalámbrico y Seguridad de los Datos	138
Manejo General	94	Aviso de la FCC sobre Interferencias	139
Limpieza de Su Dispositivo iLet	94	<b>Garantía</b>	<b>140</b>
<b>Rendimiento Clínico</b>	<b>95</b>	Garantía del Dispositivo iLet	141
Introducción	95	Garantía del Cartucho iLet	142
El Ensayo Pivote del Páncreas Biónico	95	Garantía del Set de Infusión iLet	143
El Estudio de Extensión de Páncreas Biónico Solo de Insulina	112	Garantía iLet Connect	144
Referencias	118		
<b>Información Técnica</b>	<b>119</b>		
Software de Decisión de Dosis iLet	119		
iLet System Specifications (iLet Device, CGM Sensor, and CGM Transmitter)	122		
Especificaciones del Sistema iLet	123		
Precisión de Suministro del Sistema iLet	126		
Explicación de Símbolos	131		

Página intencionadamente dejada en blanco

# 1. Información Importante para el Usuario

## 1.1 Acerca de Esta Guía del Usuario

### 1.1.1 Descripción General

El Sistema de Páncreas Biónico iLet consiste del páncreas biónico iLet (Bomba iLet ACE con Software de Decisión de Dosis iLet), sus desechables, un monitor continuo de glucosa y un set de infusión (consulte la Sección 2.2 Partes de Su Sistema iLet para detalles).

Este guía del usuario proporciona información importante sobre cómo operar su Sistema de Páncreas Biónico iLet (Sistema iLet). Proporciona instrucciones paso a paso sobre cómo configurar, gestionar y cuidar su Sistema iLet de manera segura. También proporciona información de seguridad importante, incluidas advertencias y precauciones. Además, proporciona los términos de la garantía de su producto.

Lea y siga las instrucciones en esta guía del usuario antes de usar su Sistema iLet y de manera constante a lo largo de su uso futuro. Los cambios en el equipo, software o procedimientos ocurren periódicamente. La información que describe estos cambios se incluirá en futuras ediciones de esta guía del usuario. Comuníquese con Beta Bionics para obtener una copia de reemplazo.



**ADVERTENCIA:** No use su Sistema iLet y sus componentes antes de leer esta guía del usuario y participar en la capacitación. No seguir las instrucciones en la guía del usuario puede resultar en la administración excesiva/inadecuada de insulina. Esto puede causar una glucosa en sangre (BG) muy baja o muy alta, lo que podría resultar en lesiones graves o muerte.



**ADVERTENCIA:** Consulte las instrucciones del fabricante que acompañan a su producto farmacéutico, set de infusión de insulina, iCGM y SMBG para obtener información importante sobre dosificación, administración, manejo adecuado, contraindicaciones, advertencias y precauciones.

**PRECAUCIÓN:** Las imágenes y ilustraciones de pantalla táctil de los componentes del Sistema iLet en esta guía del usuario son solo ejemplos. Los ajustes e información específicos presentados no deben considerarse como sugerencias para sus necesidades individuales.

**PRECAUCIÓN:** La ley federal restringe este dispositivo a la venta por o bajo la orden de un médico.

## 1.1.2 Declaraciones de Seguridad

En esta guía del usuario hay dos tipos de declaraciones de seguridad:

**ADVERTENCIA:** Declaración que alerta al usuario sobre la posibilidad de lesiones, muerte u otras reacciones adversas graves asociadas con el uso o mal uso del dispositivo.

**PRECAUCIÓN:** Declaración que alerta al usuario sobre la posibilidad de un problema con el dispositivo asociado a su uso o mal uso (es decir, fallo del dispositivo).

## 1.1.3 Definiciones

El Sistema de Páncreas Biónico iLet es el mismo que el Sistema iLet. El Dispositivo iLet está compuesto por la Bomba iLet ACE y el Software de Dosis Decisional iLet.

## 1.1.4 Abreviaturas

Abreviaturas	Explicación	Abreviaturas	Explicación
BG	Glucosa en Sangre	GUI	Interfaz Gráfica de Usuario
BP	Páncreas Biónico	MRI	Interfaz Gráfica de Usuario
CGM	Monitor Continuo de Glucosa	PET	Tomografía por Emisión de Positrones
iCGM	Sistema Integrado de Monitoreo Continuo de Glucosa	RF	Radiofrecuencia
CT	Tomografía Computarizada	SMBG	Monitoreo de glucosa en sangre
FCC	Comisión Federal de Comunicaciones	SN	Número de Serie
HCP	Proveedor de Atención Médica	CF	Factor de Corrección

iAGC	Controlador Glucémico Automático Interoperable	ACE	Controlador Alternativo Habilitado
BF	Flotación del Cuerpo	EMC	Compatibilidad Electromagnética

## 1.2 Indicaciones de Uso

La persona con diabetes es un operador previsto del páncreas biónico iLet, que consta del iLet ACE Pump y el iLet Dosing Decision Software. El páncreas biónico iLet está destinado para usarse de acuerdo con lo siguiente:

- Solo para una persona
- Para uso doméstico
- Para personas con diabetes mellitus tipo 1
- Para personas de 6 años o más
- Para uso con un iCGM compatible
- Para uso con receta medica

Las Indicaciones de Uso para el iLet ACE Pump y el iLet Dosing Decision Software se detallan a continuación:

### 1.2.1 Indicaciones de Uso: iLet ACE Pump

El iLet ACE Pump es una bomba con controlador alternativo habilitado (ACE) destinada a administrar insulina bajo la piel basada en datos de un monitor continuo de glucosa integrado (iCGM) y un controlador glucémico automático interoperable (iCGM) uso de una sola persona; no debe compartirse.

### 1.2.2 Indicaciones de Uso: iLet Dosing Decision Software

El iLet Dosing Decision Software está destinado para usarse con monitores continuos de glucosa integrados (iCGM) y bombas con controlador alternativo habilitado (ACE) compatibles. Un medidor de monitoreo de glucosa en sangre (SMBG) también puede usarse para ingresar manualmente valores de glucosa en sangre para continuar con la administración de insulina durante un período limitado cuando los datos del iCGM no estén

temporalmente disponibles

El iLet Dosing Decision Software determina y manda de forma autónoma un aumento, disminución, mantenimiento o suspensión de todas las dosis basales de insulina y determina y manda de forma autónoma dosis de corrección de insulina basándose en los datos de un iCGM, y determina y manda de forma autónoma dosis de insulina para las comidas basándose en anuncios de comidas.

El iLet Dosing Decision Software está destinado a la gestión de la diabetes mellitus tipo 1 en personas de 6 años o más. El iLet Dosing Decision Software está destinado para uso de un solo paciente y requiere receta médica.

## 1.3 Compatibilidad de Insulina

El iLet ACE Pump y el iLet Dosing Decision Software están diseñados para usar insulina rápida U-100. Los siguientes análogos de insulina rápida U-100 han sido probados y se han encontrado seguros para su uso en el dispositivo iLet:

- NovoLog (insulina aspart) y Humalog (insulina lispro) para mayores de 6 años
- Fiasp® PumpCart® (insulina aspart) en un cartucho precargado de 1.6mL para mayores de 6 años.

NovoLog, Humalog y Fiasp son compatibles con el sistema para uso hasta 72 horas (3 días). Si tiene preguntas sobre el uso de otras insulinas, comuníquese con su proveedor de atención médica. Fiasp tiene una absorción inicial más rápida que otras insulinas de acción rápida U-100. Siempre consulte a su proveedor de atención médica y refiérase a la etiqueta de insulina antes de usar.

Consulte la etiqueta del fabricante del medicamento para obtener información relacionada con el medicamento, incluidas contraindicaciones para la dosificación y administración, advertencias y precauciones.

## 1.4 Trabajando con Su Proveedor de Atención Médica

Su proveedor de atención médica (HCP) puede ayudarlo a establecer pautas de manejo de la diabetes que se ajusten mejor a su estilo de vida y necesidades de salud.

**ADVERTENCIA:** NO comience a usar su sistema sin la capacitación adecuada de su HCP y/o un entrenador certificado de iLet. NO cambie sus configuraciones sin la guía de su HCP.

**ADVERTENCIA:** Controle su glucosa en sangre (BG) bajo la guía de su proveedor de atención médica. Un monitoreo inadecuado o inadecuado puede resultar en hiperglucemia o hipoglucemia no detectadas.

**ADVERTENCIA:** Siempre notifique a su proveedor de atención médica sobre su diabetes y su sistema iLet. Si necesita interrumpir el uso de su sistema iLet para procedimientos médicos, siga las instrucciones de su proveedor de atención médica sobre cómo desconectar su sistema iLet.

## 1.5 Información Importante para Usuarios pediátricos y sus cuidadores

Las siguientes recomendaciones están destinadas a ayudar a los usuarios más jóvenes y a otros que requieren un cuidador y a sus cuidadores para programar, gestionar y mantener el sistema iLet.

- Es responsabilidad del proveedor de atención médica y del cuidador decidir si el usuario es adecuado para el tratamiento con el sistema iLet.
- Los usuarios pueden presionar o tocar accidentalmente la pantalla táctil, lo que lleva a una administración involuntaria de insulina. Considere usar la función de Acceso Limitado, que es un código de acceso ajustable por el usuario, para proteger adicionalmente contra presiones y toques accidentales, y para prevenir el acceso no autorizado al dispositivo iLet. Para más información sobre Acceso Limitado, consulte la Sección 2.5.4.3 Acceso Limitado.
- Revise la función de Anuncio de Comidas para determinar cómo se adapta mejor a la planificación de atención del usuario.
- El set de infusión de insulina puede desajustarse más a menudo en usuarios más jóvenes y puede necesitar ser asegurado. Consulte con el proveedor de atención médica de su hijo sobre cómo asegurar de manera segura los componentes del sistema iLet.

**ADVERTENCIA:** Mantenga todas las partes del sistema iLet fuera del alcance de los niños. El sistema iLet contiene piezas pequeñas (es decir, cables USB, conjuntos de infusión de insulina con tubos flexibles, agujas, jeringas y cartuchos). Estas piezas pueden representar un riesgo de estrangulamiento o asfixia o causar lesiones internas si se tragan.

**ADVERTENCIA:** No permita que los niños pequeños sostengan el sensor MCG, el transmisor o la caja del kit del transmisor sin supervisión adulta. El sensor y el transmisor incluyen piezas pequeñas que pueden representar riesgos de asfixia.

**PRECAUCIÓN:** Revise regularmente la configuración personal del sistema iLet para asegurarse de que sean correctas, especialmente si el dispositivo iLet ha estado desatendido. Configuraciones incorrectas pueden resultar en administración excesiva o insuficiente de insulina.

## 1.6 Advertencias y Precauciones Generales

**ADVERTENCIA:** No use la bomba iLet ACE y el software de Decisión de Dosificación si no puede o no está dispuesto a medir los niveles de glucosa en sangre (BG) con un medidor SMBG cuando la señal del iCGM no esté disponible.

**ADVERTENCIA:** No use la bomba iLet ACE y el software de Decisión de Dosificación si no puede o no está dispuesto a reconocer y responder a las alertas de seguridad de iLet.

**ADVERTENCIA:** No use el sistema iLet si está tomando hidroxiurea, también conocida como Hydrea. Este medicamento a veces se usa en el tratamiento de trastornos sanguíneos y algunos tipos de cáncer. El uso de hidroxiurea puede resultar en lecturas de glucosa del sensor falsamente elevadas. El sistema iLet depende de las lecturas de glucosa del sensor para ajustar la insulina, proporcionar dosis de insulina y ofrecer alertas de glucosa alta y baja. Si el sistema iLet recibe lecturas de sensores que son más altas que los niveles reales de glucosa, podría resultar en alertas de hipoglucemia perdidas y errores potenciales en la gestión de la diabetes, como la administración de demasiada insulina. La hidroxiurea también puede resultar en errores al revisar, analizar e interpretar patrones históricos para evaluar el control de la glucosa.

**ADVERTENCIA:** No use la bomba iLet ACE y el software de Decisión de Dosificación en personas menores de 6 años. La bomba iLet ACE y el software de Decisión de Dosificación no se han estudiado en estas poblaciones.

**ADVERTENCIA:** No use la bomba iLet ACE y el software de Decisión de Dosificación en personas que estén embarazadas, en diálisis o críticamente enfermas. La bomba iLet ACE y el software de Decisión de Dosificación no se han estudiado en estas poblaciones.

**ADVERTENCIA:** El sistema iLet es solo para uso con insulina lispro U-100 (Humalog), insulina aspart U-100 (Novolog), o insulina aspart U-100 en un cartucho precargado de 1.6mL (Fiasp® PumpCart® (insulina aspart)).

**ADVERTENCIA:** El sistema iLet es solo para uso con un iCGM compatible. Al utilizar el dispositivo iLet, use un iCGM.

**ADVERTENCIA:** La bomba iLet ACE y el software de Decisión de Dosificación son solo para su uso con insulina Fiasp U-100 en el Fiasp PumpCart precargado. No use insulina Fiasp U-100 de un vial con la bomba iLet ACE y el software de decisión de dosificación, ya que no se ha estudiado esa combinación.

**ADVERTENCIA:** No exponga su sistema iLet, incluyendo su dispositivo iLet, set de infusión de acero, transmisor MCG y sensor MCG, a rayos X (screening en aeropuertos u otras instalaciones y procedimientos), Tomografía Computarizada (TC), Imagen por Resonancia Magnética (RM), o Tomografía por Emisión de Positrones (PET).

**ADVERTENCIA:** Retire el dispositivo iLet, set de infusión de acero, sensor MCG y transmisor MCG antes de someterse a terapia de radiación, Imagen por Resonancia Magnética (RM), Tomografía Computarizada (TC) o procedimientos de tratamiento por diatermia. La exposición del dispositivo iLet, set de infusión de acero, sensor MCG o transmisor MCG a cualquiera de estos puede dañarlos.



**ADVERTENCIA:** Su sistema iLet, incluyendo su dispositivo iLet, set de infusión de acero, transmisor MCG y sensor MCG, no es seguro para resonancia magnética (RM). Su sistema iLet debe permanecer fuera de la sala de procedimientos si está recibiendo una exploración por RM.

**ADVERTENCIA:** No exponga su dispositivo iLet, set de infusión de acero, transmisor MCG o sensor MCG a equipos utilizados en procedimientos para la colocación o reprogramación de Marcapasos/Desfibrilador Cardioverter Implantable Automático (AICD), Cateterismo Cardíaco o Prueba de Estrés Nuclear.

**ADVERTENCIA:** Dependiendo del equipo utilizado durante la anestesia general, su sistema iLet puede necesitar ser retirado. No es necesario quitar los componentes del sistema iLet para electrocardiogramas (ECG) o colonoscopias. Los detectores de metales y los escáneres corporales en los aeropuertos también son aceptables. Retire su sistema iLet antes de cualquier cirugía láser, ya que algunos láseres pueden crear interferencias y hacer que su sistema iLet le alerte.

**ADVERTENCIA:** No intente abrir o reparar su dispositivo iLet. Es un dispositivo sellado que no debe abrirse. La modificación podría resultar en un funcionamiento inadecuado y riesgos de seguridad. Si el sello de su dispositivo iLet está roto, su dispositivo iLet ya no es a prueba de agua y la garantía queda anulada. Si no está seguro sobre posibles daños, interrumpa el uso de su dispositivo iLet y contacte a Beta Bionics.

**ADVERTENCIA:** Su sistema iLet es solo para uso de un solo paciente. Compartir cualquier parte de su sistema iLet puede llevar a la transferencia de gérmenes, infecciones o administración excesiva/insuficiente de insulina.

**ADVERTENCIA:** El uso de accesorios, cables, adaptadores y cargadores diferentes a los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo podría resultar en emisiones electromagnéticas aumentadas o inmunidad electromagnética disminuida de este equipo y resultar en un funcionamiento inadecuado.

**ADVERTENCIA:** La bomba iLet ACE y el software de Decisión de Dosificación fueron evaluados en un entorno ambulatorio para uso en el hogar. El sistema no ha sido evaluado en personas hospitalizadas.

**PRECAUCIÓN:** Evite la exposición de su dispositivo iLet a temperaturas por debajo de 40°F (5°C) o por encima de 104°F (40°C). La insulina puede congelarse a bajas temperaturas y degradarse a altas temperaturas. La insulina expuesta a condiciones fuera de los rangos recomendados por el fabricante puede afectar la seguridad y el rendimiento de su sistema iLet.

**PRECAUCIÓN:** No coloque ninguna parte de su sistema iLet en agua. Si su sistema iLet ha estado expuesto al agua, verifique si hay signos de infiltración de agua en su sistema iLet. Si hay signos de infiltración de agua, deje de usar su sistema iLet y use una terapia alternativa.

**PRECAUCIÓN:** Desconecte el set de tubería de su cuerpo mientras esté en atracciones de parques de diversiones. Los cambios rápidos en altitud o gravedad pueden afectar la administración de insulina y causar lesiones.

**PRECAUCIÓN:** Desconecte el set de tubería de su cuerpo antes de abordar una aeronave sin presurización de cabina o en aviones utilizados para acrobacias o simulaciones de combate. Los cambios rápidos en altitud o gravedad pueden afectar la administración de insulina y causar lesiones.

**PRECAUCIÓN:** La tecnología Bluetooth de baja energía es un tipo de comunicación inalámbrica utilizada en teléfonos celulares y muchos otros dispositivos. Su dispositivo iLet y el transmisor MCG se emparejan de manera inalámbrica con otros dispositivos utilizando tecnología de comunicación inalámbrica Bluetooth. Cuando están empa

## 1.7 Riesgos Potenciales

### 1.7.1 Riesgos potenciales relacionados con el uso de tu sistema iLet

La posible interrupción de la administración de insulina causada por un fallo del sistema (defectos de hardware o software) puede presentar riesgos. Estos riesgos generales pueden incluir:

- Hipoglucemia (BG bajo)
- Hiperglucemia (BG alto)
- Cetoacidosis diabética (una complicación potencialmente mortal durante la cual el cuerpo produce exceso de ácidos en la sangre, llamados cetonas)
- Convulsión
- Coma
- Muerte

Los usuarios pueden presionar o tocar accidentalmente la pantalla táctil, lo que lleva a una administración de insulina no intencionada. Considere usar la función de Acceso Limitado, que es un código de acceso opcional y configurable por el usuario, para protegerse adicionalmente contra presiones y toques accidentales, y para prevenir el acceso no autorizado al dispositivo iLet. Para más información sobre el Acceso Limitado, consulta la sección 2.5.4.3 Acceso Limitado.

### 1.7.2 Riesgos potenciales relacionados con el uso de un set de infusión de insulina

Lee y sigue las instrucciones que acompañan a tu set de infusión de insulina para determinar el manejo seguro y adecuado. Los riesgos generales relacionados con el set de infusión de insulina pueden incluir:

- Infección local
- Irritación de la piel, enrojecimiento, picazón o hinchazón
- Moretones
- Incomodidad o dolor
- Sangrado
- Erupción o decoloración de la piel
- Oclusiones (bloqueos) o burbujas de aire que pueden interrumpir la administración de insulina y llevar a hiperglucemia o cetoacidosis diabética

Hay una pequeña posibilidad de que la cánula del set de infusión de insulina (el tubo que queda después de retirar la aguja del set de infusión de insulina) se rompa y permanezca bajo tu piel. Si eso ocurre, contacta a tu proveedor de salud de inmediato.

Si un sitio de infusión se irrita o inflama, el set de infusión de insulina debe ser retirado y reemplazado en una nueva ubicación de tu cuerpo.

### 1.7.3 Riesgos potenciales relacionados con el uso de un MCG

Lea y siga las instrucciones que acompañan su MCG para garantizar un manejo seguro y adecuado, incluyendo las contraindicaciones, advertencias y precauciones.

Inexactitudes del MCG

- Su dispositivo iLet depende de los valores del MCG para dosificar adecuadamente. Valores inexactos del MCG podrían provocar una administración insuficiente o excesiva de insulina (por ejemplo, cuando sus niveles de glucosa en sangre (BG) están aumentando o disminuyendo rápidamente).
- Si los valores de su MCG no coinciden con sus síntomas, siempre verifique su glucosa utilizando un medidor de glucosa en sangre (SMBG). Consulte con el fabricante de su MCG para obtener orientación y el reemplazo del sensor. Considere realizar un tratamiento y/o calibrar el sensor del MCG si es necesario.

## Riesgos Potenciales

- Los sensores Dexcom G6 CGM, Dexcom G7 CGM y FreeStyle Libre 3 Plus vienen calibrados de fábrica. Los MCG Dexcom G6 y Dexcom G7 pueden calibrarse introduciendo un valor de glucosa en sangre (BG). Los sensores FreeStyle Libre 3 Plus no pueden calibrarse. Comuníquese con el fabricante de su MCG si tiene preguntas sobre precisión, calibración y reemplazo del MCG.
- En el caso de los MCG de Dexcom, el sensor del MCG y el set de infusión deben colocarse a una distancia mínima de 3 pulgadas (7,6 cm) en el cuerpo. Para los sensores FreeStyle Libre 3 Plus, el sensor y el set de infusión deben colocarse al menos a 1 pulgada (2,5 cm) de distancia en el cuerpo.

Riesgos generales relacionados con el uso del sensor del MCG, debido a su inserción en la piel o al adhesivo en la piel, pueden incluir:

- Infección local
- Moretones
- Sangrado
- Irritación, enrojecimiento, picazón o hinchazón en la piel
- Molestias o dolor
- Erupción o decoloración de la piel

Para los MCG de Dexcom, existe una pequeña posibilidad de que el cable del sensor se rompa mientras lo esté usando y permanezca bajo la piel. Si cree que esto ha ocurrido, comuníquese de inmediato con su proveedor de atención médica.

No recibirás alertas del sensor en el dispositivo iLet bajo las siguientes condiciones:

- Cuando una alerta ha sido pospuesta después de ser reconocida
- Cuando el sensor no está dentro del rango de alcance
- Cuando su dispositivo iLet no está recibiendo lecturas de glucosa del sensor
- Cuando no puede notar la alerta o la vibración

El MCG realiza lecturas a partir del líquido debajo de la piel (líquido intersticial), no de la sangre. Medir la glucosa en el líquido intersticial (el líquido que rodea las células del tejido debajo de la piel) es diferente a medirla en la sangre. La glucosa se absorbe más lentamente en el líquido intersticial que en la sangre. Por lo tanto, las lecturas del MCG tienen un retraso con respecto a las lecturas del medidor de glucosa en sangre. Hable con su proveedor de atención médica sobre las diferencias entre las lecturas del MCG y del medidor de glucosa, o consulte las instrucciones del fabricante del MCG.

## 1.8 Información de Seguridad para Resonancia Magnética

El Sistema de Páncreas Biónico iLet no es seguro para resonancias magnéticas (MR Unsafe). El dispositivo representa un riesgo de proyectil.

## 1.9 iCGMs compatibles

Los MCG compatibles con la bomba ACE y el iAGC incluyen los siguientes iCGMs:

- Dexcom G6 MCG
- Dexcom G7 MCG
- Sensor Abbott FreeStyle Libre 3 Plus

Para obtener información sobre las especificaciones del producto y características de rendimiento del MCG Dexcom G6, Dexcom G7 MCG o Sensor Abbott FreeStyle Libre 3 Plus, visite el sitio web del fabricante.

Los sensores y transmisores Dexcom G6 y Dexcom G7 son vendidos y enviados por separado por Dexcom. El sensor Dexcom G7 tiene un transmisor incorporado.

### 1.9.1 Advertencias generales del MCG y del sensor

**ADVERTENCIA:** No espere alertas del MCG cuando el sensor MCG se está calentando. NO recibirá ninguna lectura o alertas de glucosa del sensor hasta que termine el calentamiento. Durante este tiempo, podría perder eventos severos de hiperglucemia o hipoglucemia. Verifique su glucosa en sangre (BG) con un medidor.

**ADVERTENCIA:** No use ningún componente de su sistema MCG si está dañado/grietas. Esto podría causar peligros de seguridad eléctrica o mal funcionamiento, por ejemplo, descargas eléctricas.

**PRECAUCIÓN:** No separe el sensor MCG y el Dispositivo iLet a más de 20 pies. El rango desde el sensor hasta el Dispositivo iLet es inferior a 20 pies sin obstrucciones.

**ADVERTENCIA:** No inserte el sensor MCG en sitios que no han sido estudiados o aprobados. El uso en otros sitios podría causar lecturas inexactas de glucosa en el sensor. Esto podría resultar en la pérdida de eventos severos de hiperglucemia o hipoglucemia. Consulte las Instrucciones de Uso del fabricante del MCG para obtener más detalles.

**ADVERTENCIA:** No ignore los síntomas de hiperglucemia e hipoglucemia. Si sus alertas o lecturas de glucosa del sensor no coinciden con sus síntomas, mida su glucosa en sangre (BG) con un glucometro.

### 1.9.2 Advertencias Dexcom G6 y Dexcom G7 MCG

**ADVERTENCIA:** No ignore los sensores MCG rotos o los cables del sensor desprendidos. Si un cable del sensor se rompe bajo su piel y no puede verlo, no intente retirarlo. Contacte a su proveedor de salud. Busque ayuda médica profesional si tiene síntomas de infección o inflamación – enrojecimiento, hinchazón o dolor – en el sitio de inserción.

**ADVERTENCIA:** No inyecte insulina ni inserte un set de infusión de insulina dentro de 3 pulgadas del Sensor MCG. La insulina administrada a través del set de infusión de insulina podría afectar la precisión del sensor, lo que resulta en sobre/insuficiente administración de insulina. Esto puede causar la pérdida de eventos severos de hipoglucemia o hiperglucemia.

## 1.9.3 Información de seguridad del Sensor Abbott FreeStyle Libre 3 Plus, Contraindicaciones y Advertencias

### 1.9.3.1 Contraindicaciones

Diatermia: Retire todas las partes de su Sistema (Sensor Abbott FreeStyle Libre 3 Plus) antes del tratamiento de calor eléctrico de alta frecuencia (diatermia). No se ha probado el efecto de la diatermia en el Sistema. La exposición puede dañar el Sensor, lo que podría afectar el funcionamiento adecuado del dispositivo y causar lecturas inexactas.

**ADVERTENCIA:** No ignore los síntomas de hiperglucemia e hipoglucemia. Si sus alertas o lecturas de glucosa del sensor no coinciden con sus síntomas, mida su glucosa en sangre (BG) con un glucometro. SIEMPRE use un medidor de glucosa en sangre (BG) para confirmar los valores del sensor cuando se muestra el "Check BG" ícono, o cuando las lecturas del MCG son inconsistentes con sus signos y síntomas.

## 1.10 Sustancias interferentes

### Dexcom G6 y G7 MCG:

**ADVERTENCIA:** No utilice el Sistema iLet si está tomando hidroxiurea, también conocida como Hydrea. Este medicamento a veces se utiliza en el tratamiento de trastornos sanguíneos y algunos tipos de cáncer. El uso de hidroxiurea puede resultar en lecturas de glucosa en el sensor elevadas erróneamente. El Sistema iLet depende de lecturas de glucosa en sensores para ajustar la insulina, proporcionar dosis de insulina y emitir alertas de glucosa alta y baja. Si el Sistema iLet recibe lecturas del sensor que son más altas que los niveles reales de glucosa, podría resultar en alertas de hipoglucemia perdidas y errores potenciales en el manejo de la diabetes, como la administración de demasiada insulina. La hidroxiurea también puede resultar en errores al revisar, analizar e interpretar patrones históricos para evaluar el control de la glucosa.

### Usuarios del Sensor FreeStyle Libre 3 Plus:

Tomar más de 1000 mg de Vitamina C por día puede elevar erróneamente sus lecturas del Sensor, lo que podría hacer que se pierda un evento de baja glucosa severa. La Vitamina C se puede encontrar en suplementos, incluidos multivitaminas y remedios para el resfriado como Airborne® y Emergen-C®. Consulte a su profesional de salud para comprender cuánto tiempo está activa la Vitamina C en su cuerpo.

## 2. Conociendo su Sistema iLet

### 2.1 Descripción General del Sistema iLet

El Sistema de Páncreas Biónico iLet es un sistema de circuito cerrado que administra insulina en base de la información proporcionada por un monitor continuo de glucosa integrado (iCGM), con el fin de regular automáticamente los niveles de glucosa en sangre (BG) (ver Figura 1). El Sistema iLet utiliza un aprendizaje autónomo y continuo para calcular y administrar dosis de insulina, y adaptar constantemente dicha dosis a sus necesidades variables de insulina.

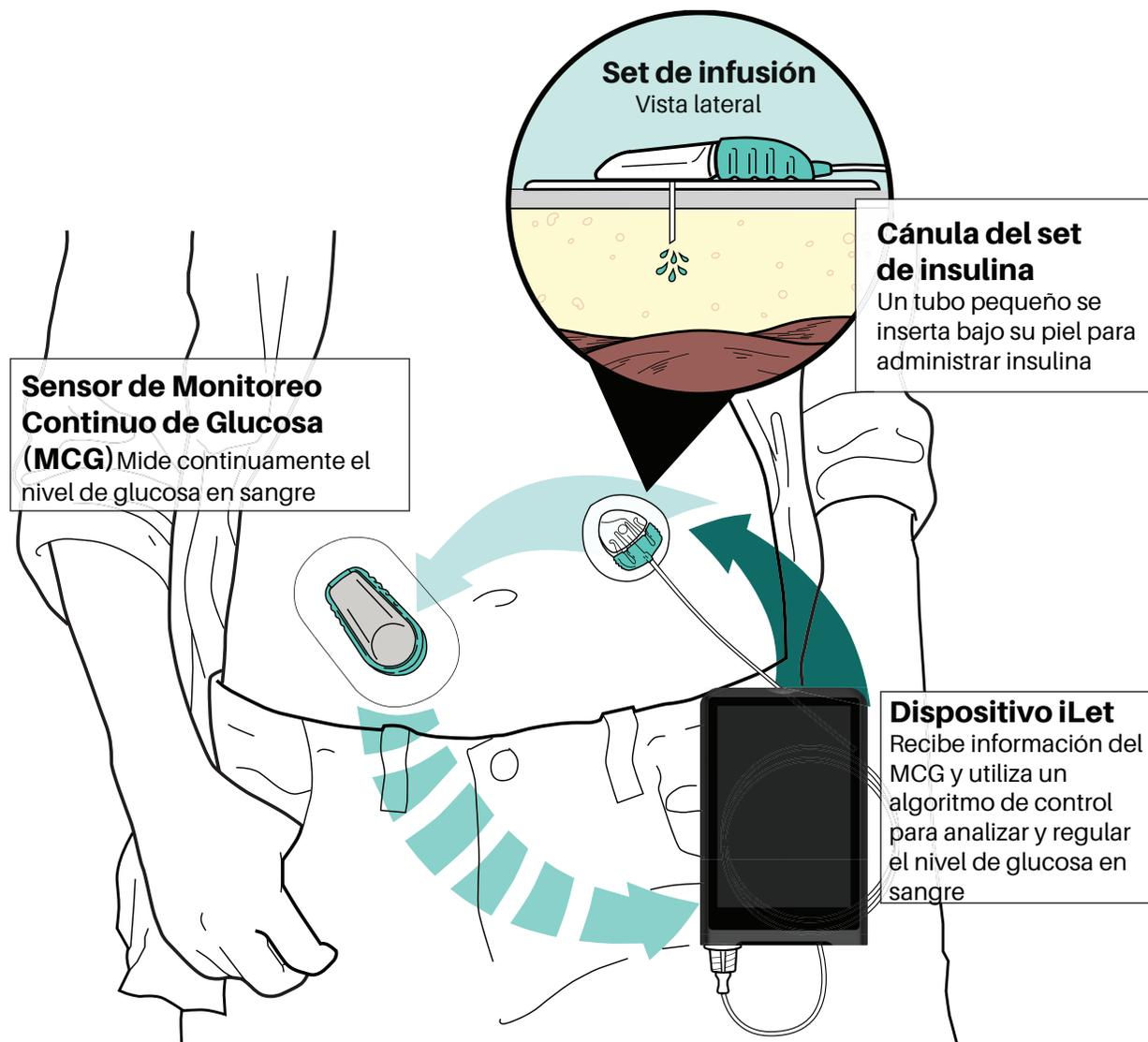


Figure 1

Utilice únicamente los sitios de inserción para el sensor de su MCG que se indican en la guía del usuario del MCG.

## 2.2 Partes de su Sistema iLet

El Sistema iLet consiste en la Bomba iLet ACE con Software de Decisión de Dosis iLet y partes desechables (ver Figura 2):

a. Dispositivo iLet: Dispositivo que administra insulina de forma automática subcutáneamente basándose en la información de un monitor continuo de glucosa integrado (iCGM) y/o un medidor SMBG, y un controlador glucémico automatizado interoperable (iAGC). En ausencia de información de un iCGM, el iAGC puede en cambio utilizar entradas de glucosa en sangre de un medidor SMBG.

**Reemplace las siguientes piezas desechables (b, e, f y g) cada 2-3 días:**

b. Cartucho iLet: Contenedor de vidrio con una membrana blanda en la parte superior llamada septum y un émbolo de goma roja. El Cartucho iLet está lleno de insulina e insertado en su Dispositivo iLet.

c. Jeringa: Jeringa de plástico (3 mL) que se conecta a la aguja y se utiliza para transferir insulina de un vial al cartucho.

d. Aguja: Aguja (3/8 pulgadas) con protector de aguja (es decir, tapa protectora de aguja).

e. iLet Connect: Conector Luer de plástico que conecta la tubería flexible del set de infusión de insulina a su Dispositivo iLet.

f. Base del set de infusión de insulina: Parche adhesivo que se adhiere al cuerpo con un alojamiento de plástico en la parte superior y el tubo pequeño llamado cánula que se coloca debajo de la piel para administrar insulina. La tubería flexible conecta la base del set de infusión de insulina al Dispositivo iLet utilizando el iLet Connect.

g. Set de infusión de insulina: Contiene la base del set de infusión de insulina, tubería flexible e inserter, y se utiliza para conectar la base del set de infusión de insulina a su cuerpo

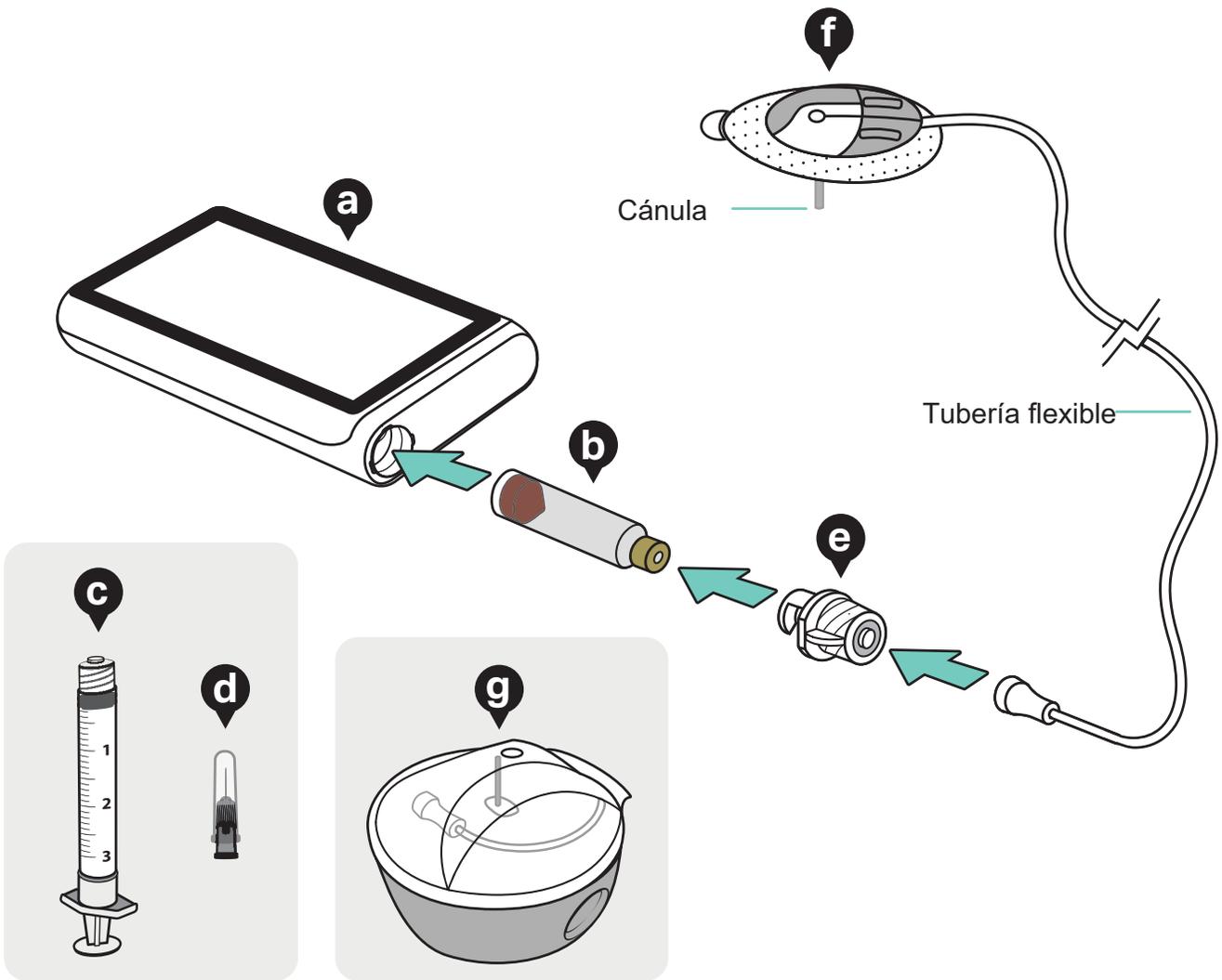


Figure 2

## 2.3 Dispositivo iLet

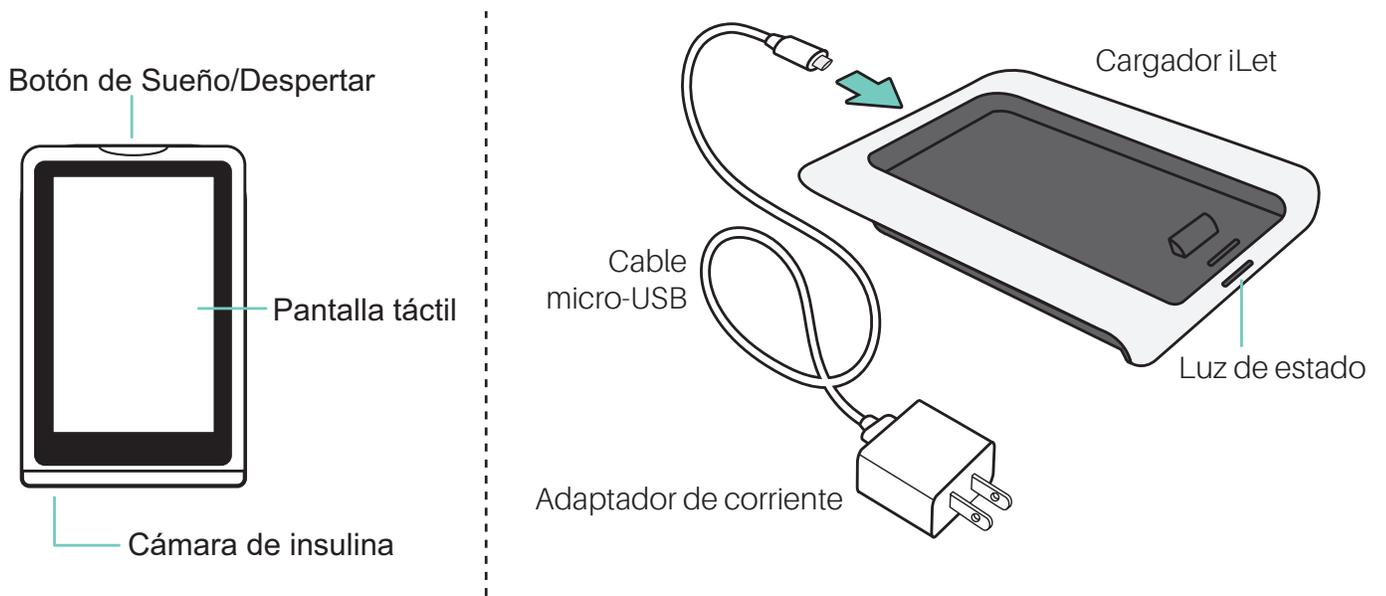


Figure 3

Es importante insertar tu set de infusión de insulina y MCG en ubicaciones en tu cuerpo de acuerdo con las recomendaciones proporcionadas por el fabricante de tu set de infusión de insulina y MCG.

El dispositivo iLet puede llevarse en cualquier orientación. Puede colocarse en un bolsillo o llevarse de cualquier manera, siempre y cuando el método de uso del dispositivo iLet no impida el acceso para monitorear las alertas o cause daños u oclusión en la línea de administración de infusión.

### 2.3.1 Cargando Tu Dispositivo iLet

**ADVERTENCIA:** No operes tu dispositivo iLet con poca energía durante demasiado tiempo. Si tu dispositivo iLet se queda sin energía, no dosificará insulina ni te proporcionará valores de MCG, y el botón de Sueño/Despertar no encenderá ni apagará la pantalla táctil. Consulta la Sección 6.2.1 Solución de Problemas de Energía del Dispositivo para saber qué hacer si se ha quedado sin energía. Si su iLet se queda sin energía, se guardará la hora de apagado y el contenido de datos del registro del sistema de alarmas. Si el registro alcanza su capacidad, su iLet te alertará, y también descartará los datos más antiguos a medida que se generen nuevos datos. No coloques el adaptador de corriente, cable USB y carga de manera que sea difícil operar el dispositivo iLet.

**ADVERTENCIA:** Instala, quita y maneja solo los componentes de carga secos con manos secas. Asegúrate de que no haya líquidos presentes al cargar tu dispositivo iLet.

**ADVERTENCIA:** Usa únicamente el adaptador de corriente de CA y el cable USB proporcionados con el dispositivo iLet al cargar el dispositivo iLet. Usar otro suministro de energía podría dañar el dispositivo iLet o crear el riesgo de incendio o quemaduras.

**ADVERTENCIA:** Ten cuidado al enchufar y desenchufar tu cable USB. No fuerces ni dobles el extremo del cable USB en el puerto de carga.

**ADVERTENCIA:** Elige un lugar para cargar donde puedas acceder fácilmente al adaptador de corriente y desconectarlo rápidamente para prevenir el posible riesgo de descarga eléctrica.

**ADVERTENCIA:** No expongas el cable USB o el adaptador de corriente al agua u otros líquidos, ya que esto puede hacer que no funcionen correctamente y puede llevar a un riesgo de incendio o quemaduras.

**ADVERTENCIA:** Si tu adaptador de corriente de CA o cable USB está dañado o perdido, comunícalo con el soporte al cliente de Beta Bionics para obtener un reemplazo y asegurar un funcionamiento seguro del dispositivo iLet.

Tu dispositivo iLet contiene una batería recargable que no es reemplazable. Carga la batería a diario para maximizar la vida útil de la batería. Por lo general, toma aproximadamente 2 horas cargar una batería agotada. Un dispositivo iLet completamente cargado funcionará durante 4 a 5 días. Un dispositivo iLet completamente cargado con pantalla a color funcionará durante 3 días. La duración de la batería de su iLet depende de la cantidad de

uso, incluyendo la luz de fondo y la cantidad de insulina administrada. El iLet está operativo y dosificará insulina mientras se carga. El iLet emitirá un tono de audio único cuando se coloque en un cargador y esté recibiendo energía.

Al cargar, mantén una distancia apropiada de 7 pulgadas de otros imanes y cargadores inductivos.

Intenta cargar en momentos que limiten la interrupción de la terapia de insulina. Por ejemplo, cargar mientras te bañas o duchas permitirá que el dispositivo iLet mantenga un nivel óptimo de batería.

- a. Conecta el cargador al adaptador de corriente con el cable micro-USB y enchúfalo a una toma de corriente (ver Figura 4).
- b. Coloca tu dispositivo iLet en el cargador (ver Figura 5). Asegúrate de retirar el clip de tu dispositivo (Clip iLet) antes de colocarlo en la cargador iLet.
- c. Asegúrate de que el dispositivo iLet se esté cargando correctamente.

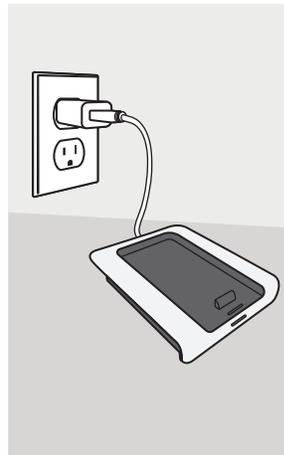


Figure 4

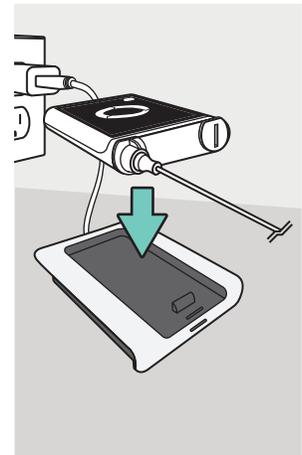


Figure 5

- Si la luz del estado del cargador está fija y el indicador de batería se anima en la pantalla táctil, tu dispositivo iLet se está cargando correctamente.
- Si la luz del estado del cargador está parpadeando, tu dispositivo iLet no se está cargando correctamente. Retira tu dispositivo iLet del cargador durante al menos 10 segundos y luego colócalo de nuevo en el cargador.

### 2.3.2 Usando la Pantalla Táctil

You can navigate the touchscreen with your fingers. Common gestures that you may use to interact with your iLet Device include:

<b>Tocar</b>	Usa tu dedo para tocar un ícono en la pantalla táctil o un botón.
<b>Presionar/Sostener</b>	Mantén presionado un botón o ícono hasta que su función se complete.
<b>Arrastrar</b>	Coloca tu dedo en la pantalla táctil y muévelo en la dirección indicada.

### 2.3.3 Encendiendo la Pantalla Táctil y la Luz de Fondo

La pantalla táctil del Dispositivo iLet tiene un LCD de alto contraste en blanco y negro, con una luz de fondo disponible para entornos oscuros. Alternativamente, el iLet puede tener una pantalla a color.

**Pantalla Táctil Siempre Encendida:** la pantalla táctil se pondrá automáticamente en espera después de 45 segundos de inactividad. Durante este tiempo, su iLet continuará dosificando insulina, la pantalla continuará proporcionando información básica de estado, pero la pantalla táctil no podrá ser activada por toques de dedo.



Figure 6

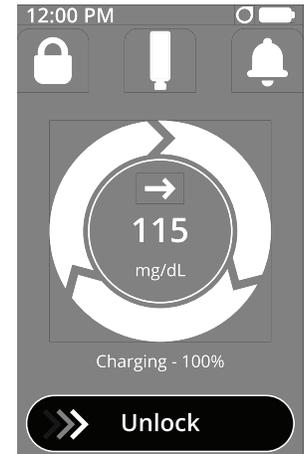


Figure 7

La Pantalla Siempre Encendida puede estar deshabilitada en Configuración, General. Cuando la Pantalla Siempre Encendida está deshabilitada, la información básica de estado se ocultará después de la la pantalla táctil se pone en modo de espera. Durante este tiempo, el Dispositivo iLet continuará dosificando insulina, y podrás ver información básica de estado tocando el botón de Sueño/Despertar. Para encender la pantalla táctil, toque el botón de Sueño/Despertar (ver Figura 6).

Para encender la luz de fondo, presiona ligeramente y mantén presionado el botón de Sueño/Despertar durante un segundo.

Para dispositivos iLet con pantalla a color, no hay función Siempre Encendida. Cuando la pantalla está apagada, será negra.

### 2.3.4 Desbloqueando la Pantalla Táctil

Desliza el regulador de desbloqueo a la derecha para desbloquear la pantalla táctil (ver Figura 7).

## 2.4 Características e Íconos

### 2.4.1 Pantalla de Inicio

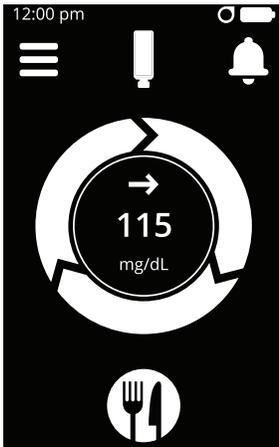


Figure 8

Icon	Feature	Description
	Menú	Mira la pantalla del Menú.
	Cartucho de Insulina	Mira la insulina que queda en tu cartucho. Cambia tu cartucho de insulina, cambia tu sitio de infusión y llena tu tubo.
	Notificaciones	Consulta y responde a las alertas y recordatorios para tu Sistema iLet.
	Estado de Glucosa	Examine su glucosa MCG actual y su tendencia. El círculo girará cuando iLet esté funcionando. Toque para ver un gráfico de datos de MCG y dosificación de insulina y una pantalla de resumen de terapia.
	Anuncio de Comida	Administrar insulina para comidas con carbohidratos.
	Verifique la Glucosa en Sangre (BG)	Este ícono aparecerá durante las primeras 12 horas de uso de un sensor Abbott FreeStyle Libre 3 Plus. Si el iLet no está tomando decisiones de dosificación de forma autónoma, confirme las lecturas de glucosa del sensor con una prueba de glucosa en sangre antes de tomar decisiones de tratamiento durante las primeras 12 horas de uso del sensor mientras el ícono esté presente.

## 2.4.2 Notificaciones

Tu Dispositivo iLet te notificará con tonos de audio y/o alertas por vibración cuando se requiera atención. Aparecerá un mensaje visible en el ícono de Notificaciones (ver Figura 9). El número de alertas activas actualmente aparecerá en el ícono de Notificaciones. También aparecerá un ícono de campana en la barra de estado, al lado del ícono de batería (ver la Sección 5.1 Resumen de Alertas del Sistema iLet para una lista de alertas). Reconocer alertas puede ser necesario para reanudar la administración de insulina, así que siempre verifica, responde y descarta las alertas activas.

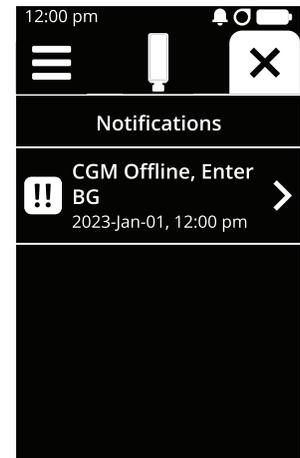


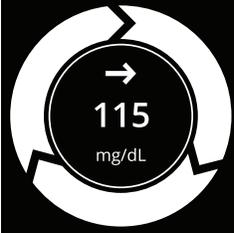
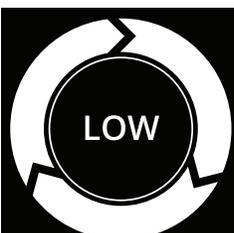
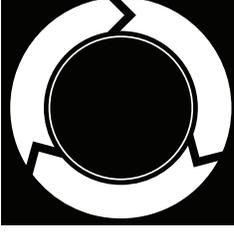
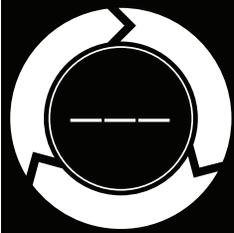
Figure 9

Verifica si hay alertas durante el día y responde a todas las alertas con prontitud. No responder a las alertas puede resultar en niveles de glucosa en sangre bajos o altos que duren más de lo que deberían o incluso convertirse en eventos severos que podrían haberse evitado si hubieras respondido antes.

## 2.4.3 Flechas de Tendencia de Glucosa

Ícono	Descripción
	La glucosa es estable, y cambiando menos de 1 mg/dL cada minuto. La glucosa puede cambiar hasta 15 mg/dL en 15 minutos.
	La glucosa está subiendo o bajando lentamente, y cambiando 1 - 2 mg/dL cada minuto. La glucosa puede cambiar hasta 30 mg/dL en 15 minutos.
	La glucosa está subiendo o bajando, y cambiando 2 - 3 mg/dL cada minuto. La glucosa puede cambiar hasta 45 mg/dL en 15 minutos.
	La glucosa está subiendo o bajando rápidamente, y cambiando más de 3 mg/dL cada minuto. La glucosa puede cambiar más de 45 mg/dL en 15 minutos.
None	El sistema no puede calcular la velocidad y dirección de su cambio de glucosa.

## 2.4.4 Glucose Status

Estado	Descripción
	<p>El valor de glucosa del MCG se mostrará en el centro del círculo. Puede mostrar una flecha de tendencia si hay suficiente información disponible. El círculo girará cuando su Sistema iLet esté en funcionamiento.</p>
	<p>La glucosa del MCG está por debajo de 40 mg/dL. Puede mostrar una flecha de tendencia si hay suficiente información disponible.</p>
	<p>La glucosa del MCG está por encima de 400 mg/dL. Puede mostrar una flecha de tendencia si hay suficiente información disponible.</p>
	<p>El sensor MCG nunca ha sido emparejado con su dispositivo iLet.</p>
	<p>Los datos del sensor MCG no están disponibles. El sensor MCG no está conectado. El sensor MCG está detenido. El valor de glucosa del MCG no está disponible.</p>
	<p>El sensor MCG se está calentando.</p>

### 2.4.5 Gráfico y Resumen de Terapia

Tocar el valor de glucosa del MCG en el centro de la pantalla de Inicio mostrará la pantalla de Gráfico (vea la Figura 10).

Puede tocar esto cuando el dispositivo esté bloqueado o desbloqueado.

La pantalla de Gráfico muestra datos recientes de glucosa del MCG (puntos pequeños) y dosis de insulina (barras verticales).

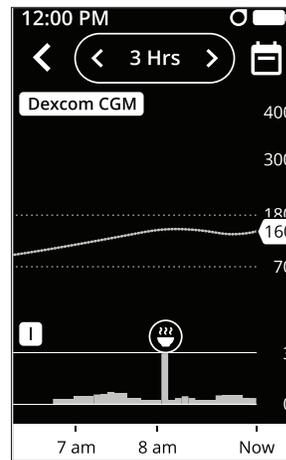


Figure 10

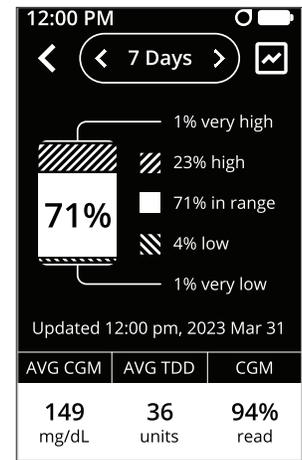


Figure 11

El gráfico del MCG muestra valores de glucosa entre 40 y 400 mg/dL, con un en sección de rango entre 70 y 180 mg/dL (sección de línea punteada en la Figura 11).

Puede elegir entre vistas de 3, 6, 12, y 24 horas tocando las flechas izquierda y derecha en la parte superior de la pantalla.

Ocasionalmente, pueden ocurrir pequeños espacios entre los valores de glucosa del MCG. Los espacios representan períodos de datos de MCG faltantes. Esto indica que el sensor MCG y el dispositivo iLet han perdido la conexión brevemente. Si nota grandes espacios entre los valores de glucosa del MCG, asegúrese de que su dispositivo iLet y el sensor MCG estén conectados. El dispositivo iLet le alertará cuando haya perdido la conexión con su sensor MCG durante 30 minutos o más.

Toque en cualquier parte del gráfico para acercar, y vuelva a tocar en cualquier parte para alejar.



Para alternar a la pantalla de Resumen de Terapia, toque el icono de gráfico en la parte superior derecha de la pantalla.



La pantalla de Resumen de Terapia mostrará resúmenes de datos de glucosa y dosis (vea la Figura 11). Puede elegir entre vistas de 1, 7, 30 y 90 días tocando las flechas izquierda y derecha en la parte superior de la pantalla. Toque el icono de gráfico en la esquina superior derecha para volver a la pantalla de Gráfico.

## 2.4.6 Barra de Estado

Ícono	Función	Descripción
	Buscando MCG o Dispositivo Móvil	Actualmente buscando un MCG o Dispositivo Móvil.
	MCG de Dexcom Emparejado	El MCG de Dexcom ha sido emparejado.
	MCG de Abbott Emparejado	El MCG de Abbott ha sido emparejado.
	Dispositivo Móvil Emparejado	El dispositivo móvil ha sido emparejado.
	Alerta Presente	Hay una alerta presente. Vea los detalles en la función de Notificaciones.
	Batería	Vea el nivel de carga de la batería de su dispositivo iLet. El icono de la batería mostrará una animación cuando el iLet esté cargando. La pantalla de inicio mostrará un nivel en % cuando el iLet esté cargando.

## 2.4.7 Pantalla del Menú

Toque el icono del Menú en la esquina superior izquierda de la Pantalla de Inicio para acceder al menú (vea la Figura 12). Para cerrar la pantalla del Menú, toque la pestaña X (vea la Figura 13).

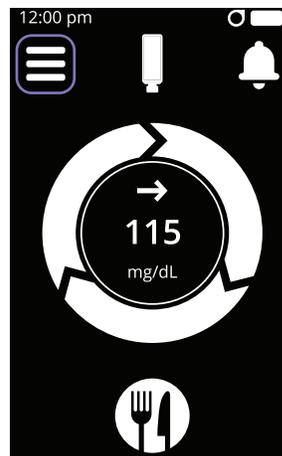


Figure 12

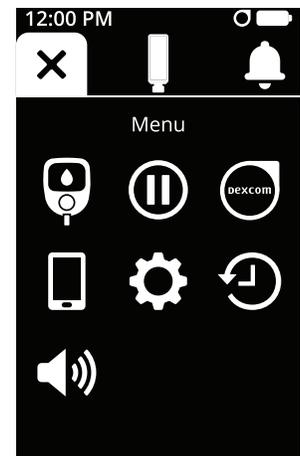


Figure 13

Ícono	Función	Descripción
	Cerrar	Cierre la pantalla del menú.
	Ingrese BG	Ingrese una lectura de glucosa en sangre (BG) y/o calibre su MCG (ver Sección 4.3.2 Ingrese BG para instrucciones).
	Pausa Insulina	Pausa la administración de insulina y establece un recordatorio para reanudar (ver Sección 4.8 Pausa de Insulina para instrucciones)
 	MCG	Vea para instrucciones)..opciones para emparejar o gestionar un sensor MCG y un transmisor con su Dispositivo iLet (ver Sección 4.2.4 Reemplazando su sensor y transmisor MCG para instrucciones). El ícono puede verse diferente dependiendo de qué sensor esté seleccionado.
	Móvil	Empareje un dispositivo inteligente compatible (teléfono o tableta) con su Dispositivo iLet utilizando la Aplicación Móvil iLet (ver Sección 4.4 Dispositivo Móvil para instrucciones).
	Configuraciones	Vea y ajuste la configuración de su Dispositivo iLet (ver Sección 3.1.2 Ingrese su Configuración para instrucciones).
	Historia	Vea Alertas, Anuncios de Comidas, Cambios de Cartucho, Cambios en el Juego de Infusión, Pasos del Algoritmo e Historia de Insulina (ver Sección 2.6 Historia para instrucciones).
	Volumen	Vea y ajuste el nivel de volumen de su Dispositivo iLet (ver Sección 2.7 Volumen para instrucciones).

## 2.5 Menú de Configuración

Las configuraciones le permiten ajustar características de su Dispositivo iLet (ver Figura 14).

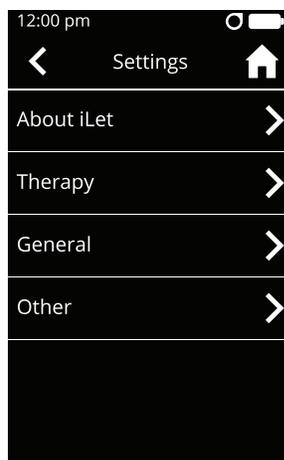


Figure 14



Figure 15

## 2.5.1 Acerca de iLet

Vea los detalles sobre su Dispositivo iLet en una lista desplazable (ver Figura 15). El Número de Serie de su Dispositivo iLet se encuentra aquí para referencia. El Número de Serie también puede encontrarse en el panel trasero del Dispositivo iLet.

**TENGA EN CUENTA** que el contenido de esta pantalla es solo para fines demostrativos y el contenido real puede diferir ligeramente.

## 2.5.2 Terapia

Ajuste la configuración que puede afectar la dosificación de sus Dispositivos iLet (ver Figura 16).

### 2.5.2.1 Objetivo MCG

La configuración predeterminada del Objetivo MCG es usual.

Ajuste el Objetivo MCG a un punto más alto o más bajo (ver Figura 17).

**PRECAUCIÓN:** No ajuste el Objetivo MCG o el Objetivo MCG Secundario sin la guía de su proveedor de atención médica.



Figure 16

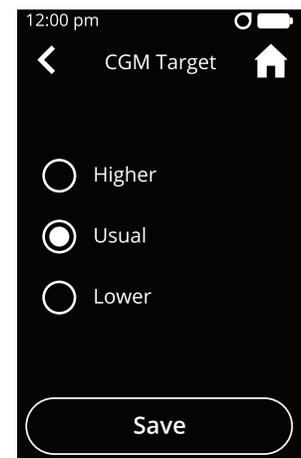


Figure 17

Objetivo MCG	Valor Numérico
Higher	130 mg/dL
Usual	120 mg/dL
Lower	110 mg/dL

### 2.5.2.2 Objetivo MCG Secundario El Objetivo

MCG Secundario le permite establecer un objetivo diferente para una parte del día. Active el Objetivo MCG Secundario usando el interruptor de encendido/apagado (ver Figura 18). La configuración predeterminada del Objetivo MCG Secundario es Usual. Puede ajustar el Objetivo MCG Secundario a Ser Más Alto o Mas Bajo, y puede personalizar los horarios de inicio y finalización.

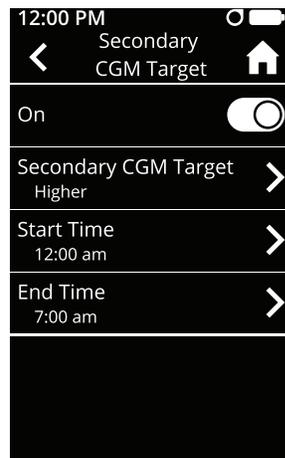


Figure 18

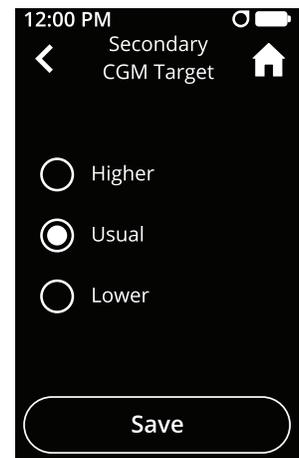


Figure 19

### 2.5.2.3 Peso Corporal

Ajuste el peso corporal que el iLet utiliza para dosificar (ver Figura 20), si su peso corporal cambia en más de un 15%. Comuníquese con su proveedor médico para que te guíe en que hacer.

**PRECAUCIÓN:** No ajuste el peso corporal sin la guía de su proveedor de atención médica.

**PRECAUCIÓN:** Siempre verifique que el peso corporal ingresado sea preciso. El iLet le pedirá que verifique el peso corporal cada 3 meses.

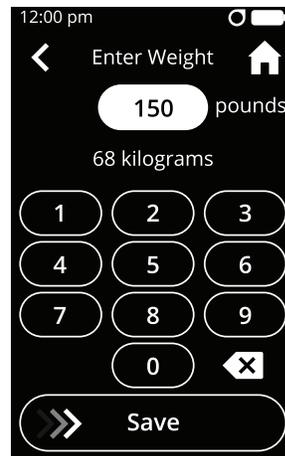


Figure 20

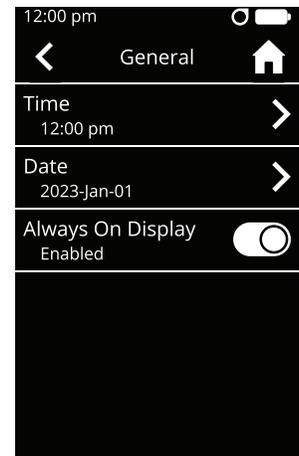


Figure 21

### 2.5.3 General

Cambie la configuración del dispositivo (ver Figura 21).

**Hora** - Ajuste la hora que se muestra en el reloj de su Dispositivo iLet.

**Fecha** - Ajuste la fecha de su Dispositivo iLet.

**Siempre Encendido** - Habilitar o deshabilitar la función Siempre Encendido, que proporciona información de un vistazo.

## 2.5.4 Otro

(ver Figura 22).

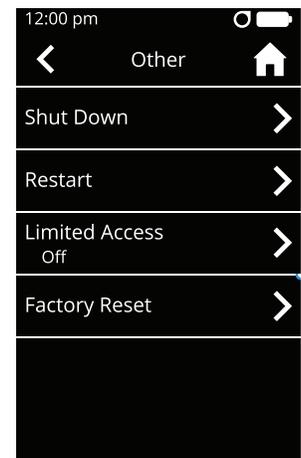


Figure 22

### 2.5.4.1 Apagar

Apague su Dispositivo iLet para almacenamiento. Vaya a Configuraciones y seleccione Otro, luego elija Apagar (ver Figura 23). Toda la dosificación se detendrá. Para encender nuevamente el Dispositivo iLet, colóquelo en el cargador.

Al despertar, si la batería se ha agotado por completo, el Dispositivo iLet puede requerir que pase por la Secuencia de Arranque de iLet nuevamente. En ese caso, se iniciará una nueva sesión de tratamiento utilizando una nueva medición de peso corporal, pero se mantendrán todas las demás configuraciones del usuario en el Dispositivo iLet.



Figure 23

### 2.5.4.2 Reiniciar

Similar a reiniciar una computadora, esto cortará la energía y reiniciará su Dispositivo iLet (ver Figura 24). La configuración existente de su Dispositivo iLet, aprendizajes, nivel de cartucho, sesión de MCG y dosificación autónoma se reanudarán después de que se complete el reinicio.



Figure 24

### 2.5.4.3 Acceso Limitado

Ponga su Dispositivo iLet en modo de Acceso Limitado. Para activarlo, necesitará establecer un código de acceso de entre 4 y 8 dígitos (ver Figura 25). Esta función puede limitar el acceso a características como anuncios de comidas, cartuchos y configuraciones. La dosificación autónoma continuará mientras el Dispositivo iLet esté protegido por código de acceso.

Si olvida su código de acceso, comuníquese con el servicio de atención al cliente de Beta Bionics para obtener más información.



Figure 25

### 2.5.4.4 Restablecimiento de Fábrica

Devuelva su Dispositivo iLet a la configuración de fábrica. Esto borrará todos los ajustes, aprendizajes y sesiones de MCG. Tendrá que configurar su Dispositivo iLet nuevamente (ver Figura 26).

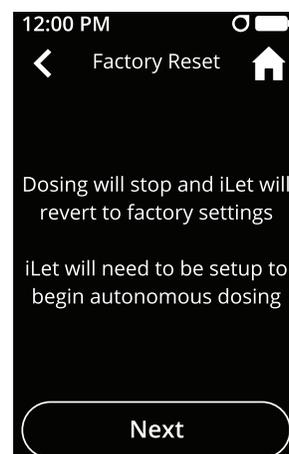


Figure 26

## 2.6 Historia

Toque el ícono de Historia en el Menú para ver el historial de eventos (ver Figura 27).

### 2.6.1 Alerts

Toque 'Alarms' (Alarmas) para ver una lista desplazable de alarmas en las últimas 24 horas.

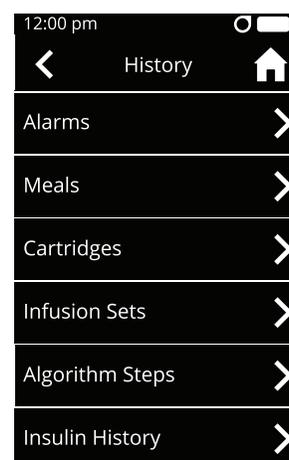


Figure 27

## 2.6.2 Comidas

Toque 'Meals' (Comidas) para ver una lista desplazable de anuncios de comidas en las últimas 24 horas.

## 2.6.3 Cartuchos

Toque 'Cartridges' (Cartuchos) para ver la información sobre el último cambio de cartucho de insulina. También mostrará cuánta insulina se llenó en el tubo durante el último cambio de cartucho de insulina.

También mostrará cuántas oclusiones (bloqueos) han ocurrido desde que comenzó la sesión actual del algoritmo.

## 2.6.4 Conjuntos de Infusión de Insulina

Toque 'Infusion Sets' (Conjuntos de Infusión) para ver la información sobre el último cambio de set de insulina.

## 2.6.5 Pasos del Algoritmo

Toque 'Algorithm Steps' (Pasos del Algoritmo) para ver su Insulina en el Cuerpo (por ejemplo, cuánta insulina activa hay en su cuerpo), una lista de los últimos 36 pasos de administración (3 horas) y la información que se utilizó para calcular la cantidad de insulina a administrar. Los Pasos del Algoritmo proporcionan la siguiente información en cada paso (ver Figura 28):

1. MCG (valor numérico)
2. Insulina (dosis administrada)
3. Insulina Solicitada (dosis calculada por el algoritmo)
4. Glucosa en sangre (BG) Ingresado (valor numérico, si aplica)
5. Tamaño de la Comida (cantidad de carbohidratos elegida, si aplica)

## 2.6.6 Historial de Insulina

Toque Historial de Insulina para ver una lista del historial de insulina de iLet para la insulina basal diaria total y los anuncios de comidas (ver Figura 29).

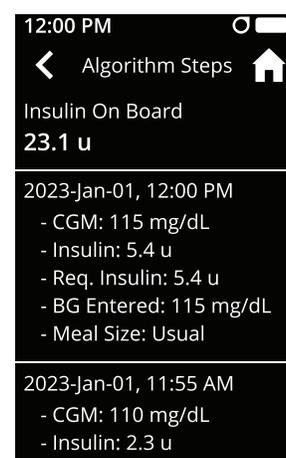


Figure 28



Figure 29

## 2.7 Volumen

Puedes ajustar el nivel de volumen de las alertas. Las alarmas más urgentes se intensificarán al máximo nivel de volumen si no son reconocidas.

Sigue las instrucciones a continuación para ajustar el volumen.

- a. Desde la pantalla de inicio, toque el ícono de menú en la esquina superior izquierda (ver Figura 30)
- b. Toque el ícono de volumen (ver Figura 31).

Selecciona el volumen que deseas. toque cualquiera de las cuatro opciones para reproducir el volumen. ¡Let vibrará incluso cuando el volumen esté configurado en Apagar, y aún emitirá pitidos cuando comience la carga (ver Figura 32).

Toque Guardar para confirmar la selección.

Recuerda, cualquier nivel de volumen que configures, debes asegurarte de que puedes escuchar y responder a las alertas. Se recomienda mantener el volumen alto.

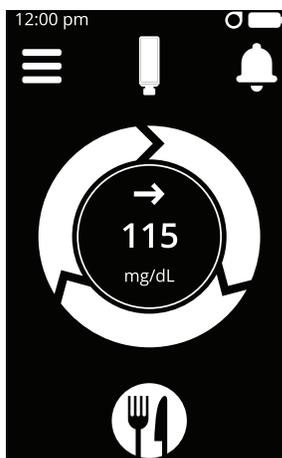


Figure 30

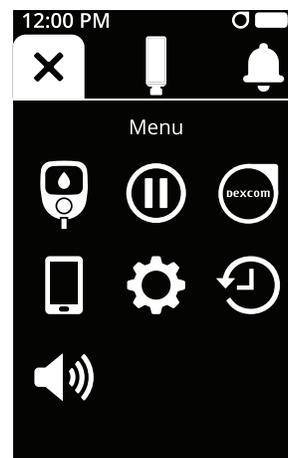


Figure 31

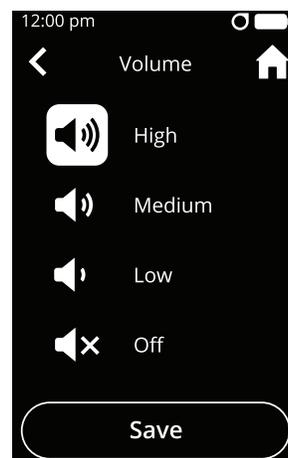


Figure 32

# 3. Comenzando con su sistema iLet

**PRECAUCIÓN:** Revisa regularmente los ajustes de tu sistema iLet para asegurarte de que son correctos. Los ajustes incorrectos pueden resultar en una administración excesiva o insuficiente de insulina. Consulta con tu proveedor de salud según sea necesario.

**PRECAUCIÓN:** Confirma que la hora y la fecha correctas están configuradas en tu dispositivo iLet. Al editar la hora de 12 horas, verifica siempre que la configuración AM/PM sea correcta. Los ajustes incorrectos de hora o fecha pueden afectar la administración segura de insulina.

**PRECAUCIÓN:** Confirma que la pantalla táctil se enciende. Escucharás pitidos audibles y sentirás que tu dispositivo iLet vibra. Confirma que puedes ver el indicador de carga de la batería en el cargador y en tu pantalla táctil cuando tu dispositivo iLet está colocado en el cargador. Si alguna de estas funciones no está funcionando, deja de usar tu sistema iLet y contacta a tu proveedor de salud y a Beta Bionics.

**PRECAUCIÓN:** No uses la función de vibración por sí sola durante el sueño a menos que tu proveedor de salud indique lo contrario. Ajusta un volumen alto para alertas y alarmas para que no te pierdas una alerta o alarma importante.

**PRECAUCIÓN:** Siempre mira la pantalla táctil para confirmar que seleccionas el ícono correcto.

**PRECAUCIÓN:** Al usar el sensor Dexcom G6, confirma que el número de serie (SN) de tus transmisores MCG está programado en tu dispositivo iLet antes de usarlo. Tu dispositivo iLet no puede comunicarse con tu transmisor a menos que el número de serie correcto de los transmisores MCG sea ingresado. Si tu dispositivo iLet y el transmisor no están comunicándose, no recibirás las lecturas de glucosa del sensor. Podrías perder alertas sobre eventos de hipoglucemia o hiperglucemia severa. Si recibes un dispositivo iLet de reemplazo, asegúrate de que tu nuevo dispositivo esté programado con el número de serie correcto.

**PRECAUCIÓN:** Al usar el sensor Dexcom G6, no deseches tu transmisor MCG cuando cambias tu sensor. El transmisor es reutilizable. El mismo transmisor se usa con múltiples sensores hasta que la vida útil de la batería del transmisor llegue a su fin.

**PRECAUCIÓN:** No uses tu sistema iLet si piensas que tu dispositivo iLet podría estar dañado debido a caídas, golpes contra una superficie dura, o si ha estado expuesto a vibraciones significativas. Si no estás seguro sobre posibles daños, deja de usar tu sistema iLet y contacta a tu proveedor de salud.

**PRECAUCIÓN:** Siempre asegúrate de que tus manos estén limpias al manejar los componentes. Llena el cartucho estéril de iLet en una superficie limpia.

## 3.1 Preparándose para configurar su sistema iLet

Cuando enciendas tu dispositivo iLet por primera vez, las instrucciones en la pantalla táctil te guiarán sobre cómo comenzar.

### 3.1.1 Encienda su dispositivo iLet

- Coloca tu dispositivo iLet en el cargador y enciéndelo (ver Figura 33)
- Asegúrate de que la luz de estado del cargador y la pantalla táctil del iLet estén encendidas.
  - The iLet logo should appear and spin.
- Toque comenzar en la pantalla de bienvenida (ver Figura 34).



Figure 33



Figure 34

### 3.1.2 Ingrese sus configuraciones

- Ajusta la hora a la hora actual y toque Siguiente (ver Figura 35).
- Ajusta la fecha a la fecha actual y toque Siguiente (ver Figura 36).

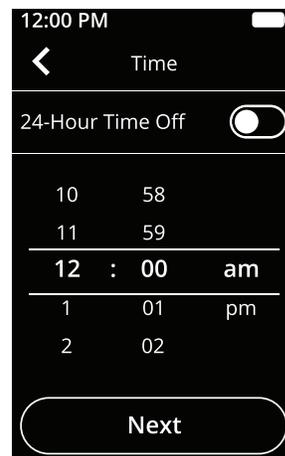


Figure 35

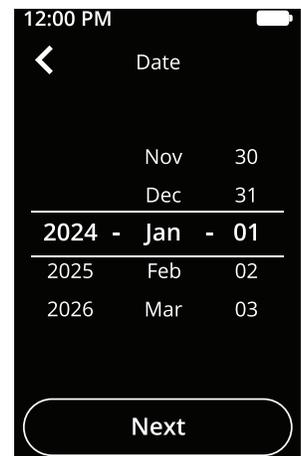


Figure 36

## 3.2 Configuración de su sistema iLet

### 3.2.1 Alerta de configuración de iLet

Después de que hayas terminado de ingresar tus configuraciones, aparecerá una alerta en la pantalla táctil. toque la alerta de configuración iLet (ver Figura 37).

- Una lista de tareas por completar aparecerá en la pantalla táctil (ver Figura 38).
- Utiliza esta lista para guiarte si estás configurando tu dispositivo iLet por primera vez o si estás configurando un dispositivo iLet de reemplazo.

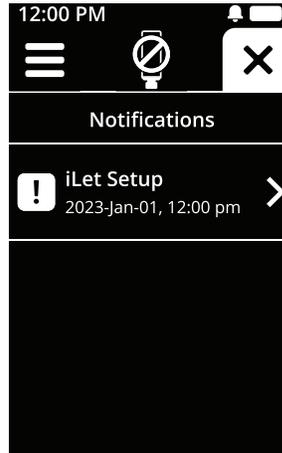


Figure 37

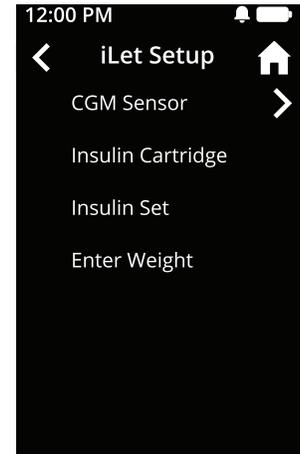


Figure 38

- Si navegas fuera de la lista de configuración de iLet, puedes regresar tocando el icono de alerta y luego tocando configurar iLet nuevamente.

**Advertencia:** NO comiences a usar tu sistema sin una capacitación adecuada de tu HCP y/o un entrenador certificado de iLet. NO cambies tus configuraciones sin orientación de tu HCP.

### 3.2.2 Sensor MCG

Precaución: Consulta las instrucciones del fabricante que acompañan a su MCG para obtener información importante sobre el manejo adecuado, contraindicaciones, advertencias y precauciones.

Siga las instrucciones del fabricante del MCG para insertar el sensor e iniciar la sesión del sensor en un dispositivo compatible (dispositivo inteligente o receptor).

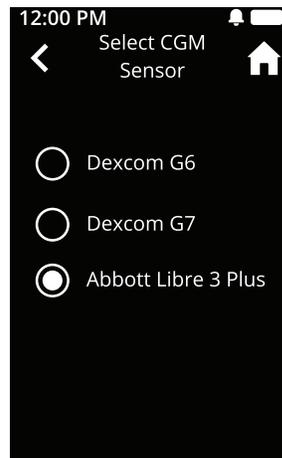


Figure 39

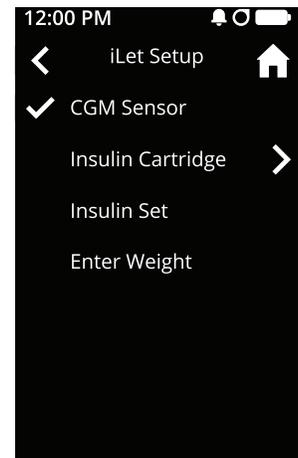


Figure 40

No puede conectar el iLet a un sensor FreeStyle Libre 3 Plus que ya esté en funcionamiento. Si la sesión de su sensor ya está activa, debe reemplazar el sensor FreeStyle Libre 3 Plus, y activar un sensor nuevo a través de la aplicación móvil iLet. El dispositivo iLet no se puede iniciar hasta que el sensor del MCG haya finalizado su período de calentamiento y muestre un valor de glucosa.

Primero, seleccione su sensor de MCG. Puede elegir entre Dexcom G6 o Dexcom G7 (ver Figura 39).

- a. Toque Sensor de MCG en el menú de configuración del iLet.
- b. Seleccione su sensor de MCG. Puede elegir entre Dexcom G6 o G7.

#### 3.2.2.1 Emparejar el sensor MCG Dexcom G6

- a. toque Sin código
  - a. Si necesitas iniciar un nuevo sensor, ingresa el código del sensor encontrado en el papel adhesivo
  - b. Ingresa el número de serie del transmisor MCG y toque Siguiente
  - c. toque Siguiente en la pantalla Insertar sensor
    - a. Si necesitas iniciar un nuevo sensor, sigue las instrucciones en esta pantalla e inserta el sensor de acuerdo con las instrucciones del fabricante antes de tocar Siguiente

El dispositivo iLet volverá al menú de configuración de iLet, y la fila del sensor MCG será marcada.

La barra de estado mostrará un símbolo de búsqueda mientras se empareja con el transmisor. Mostrará el icono de MCG cuando el transmisor esté emparejado. Puede tardar hasta 30 minutos para que el transmisor se empareje con el dispositivo iLet. Si tu sensor está actualmente funcionando en un receptor MCG o bomba de insulina, deberá ser

desparejado de ese dispositivo antes de que pueda ser emparejado con el dispositivo iLet. Tu transmisor puede permanecer emparejado a un smartphone.

Una vez que el transmisor esté emparejado, tu dispositivo iLet comenzará a mostrar su glucosa MCG actual y la flecha de tendencia si está disponible en la pantalla de inicio.

Si tu sensor necesita calentarse primero, el dispositivo iLet mostrará el tiempo restante en el período de calentamiento en la pantalla de inicio. Cuando el período de calentamiento se complete, su glucosa MCG se mostrará. El dispositivo iLet no puede iniciarse hasta que el sensor MCG esté calentado y muestre un valor de glucosa. Utiliza lecturas de auto-monitoreo de glucosa en sangre (SMBG) según sea necesario hasta que haya pasado el período de dos horas.

### **3.2.2.2 Emparejar el sensor MCG Dexcom G7**

a. Si necesitas iniciar un nuevo sensor, inserta tu sensor primero

a. toque Siguiente en la pantalla Insertar sensor y encuentra el código de emparejamiento de 4 dígitos ubicado en tu aplicador

b. Ingresa el código de emparejamiento ubicado en tu aplicador y toque Enviar

El iLet volverá al menú de configuración de iLet, y la fila del sensor MCG será marcada.

La barra de estado mostrará un símbolo de búsqueda mientras se empareja con el sensor. Mostrará el icono de MCG cuando el sensor esté emparejado. Puede tardar hasta 30 minutos para que el sensor se empareje con el dispositivo iLet. Si tu sensor está actualmente funcionando en un receptor MCG o bomba de insulina, deberá ser desparejado de ese dispositivo antes de que pueda ser emparejado con el dispositivo iLet.

Una vez que el sensor esté emparejado, tu dispositivo iLet comenzará a mostrar su glucosa MCG actual y la flecha de tendencia si está disponible en la pantalla de inicio.

Si tu sensor necesita calentarse primero, el dispositivo iLet mostrará el tiempo restante en el período de calentamiento en la pantalla de inicio. Cuando el período de calentamiento se complete, su glucosa MCG se mostrará. El dispositivo iLet no puede iniciarse hasta que el sensor MCG esté calentado y muestre un valor de glucosa. Utiliza lecturas de auto-monitoreo de glucosa en sangre (SMBG) según sea necesario hasta que haya pasado el período de dos horas.

### 3.2.2.3 Emparejar el Sensor Abbott FreeStyle Libre 3 Plus

Asegúrese de que su dispositivo iLet esté emparejado primero con la aplicación móvil iLet. Una vez que haya finalizado el emparejamiento del sensor, el iLet volverá al menú de configuración (iLet Setup Menu), y la fila correspondiente al sensor de MCG aparecerá marcada.

La barra de estado mostrará un símbolo de búsqueda mientras se realiza el emparejamiento con el sensor. Mostrará el icono de MCG cuando el sensor esté emparejado. El emparejamiento del sensor con el dispositivo iLet puede tardar hasta 30 minutos. El sensor FreeStyle Libre 3 Plus debe iniciarse con la aplicación iLet antes de poder usarse. No se puede reutilizar un sensor que haya sido iniciado con otro dispositivo y conectarlo al iLet.

Una vez emparejado el sensor, su dispositivo iLet comenzará a mostrar en la pantalla de inicio su glucosa actual del MCG y la flecha de tendencia, si está disponible.

Cuando se complete el período de calentamiento, se mostrará la glucosa del MCG. El dispositivo iLet no se puede iniciar hasta que el sensor del MCG haya completado su calentamiento y esté mostrando un valor de glucosa. Use lecturas de automonitoreo de glucosa en sangre (SMBG) según sea necesario hasta que finalice el período de calentamiento.

Si el iLet no está tomando decisiones de dosificación de forma autónoma, durante las primeras 12 horas de uso del sensor aparecerá el ícono Verificar Glucosa en Sangre (Check BG), y no podrá usar los valores del sensor para tomar decisiones de tratamiento durante ese tiempo. Confirme las lecturas de glucosa del sensor con una prueba de glucosa en sangre antes de tomar decisiones de tratamiento durante las primeras 12 horas de uso del sensor cuando vea el símbolo de Check BG.

**ADVERTENCIA:** No ignore los síntomas de hiperglucemia o hipoglucemia. Si las alertas o lecturas del sensor de glucosa no coinciden con sus síntomas, mida su glucosa en sangre con un medidor (BG meter). SIEMPRE utilice un medidor de glucosa para confirmar los valores del sensor cuando tome decisiones de tratamiento mientras se muestre el ícono Check BG, o cuando las lecturas del MCG no coincidan con sus signos y síntomas.

### 3.2.3 Cartucho de insulina

**Advertencia:** Nunca llenes tu tubería mientras tu conjunto de tuberías esté conectado a tu cuerpo. Siempre asegúrate de que el conjunto de tuberías esté desconectado de tu cuerpo antes de llenar la tubería. No hacerlo puede resultar en una sobredosis de insulina. Esto puede causar lesiones graves o la muerte por muy bajo glucosa en sangre (BG).

**ADVERTENCIA:** No reutilice cartuchos iLet.

**ADVERTENCIA:** No use cartuchos que no sean los fabricados por Beta Bionics o los medicamentos prellenados dispensados por la farmacia en la lista recomendada. El uso de cartuchos no recomendados puede afectar el rendimiento de su sistema iLet. Puede ser peligroso usar accesorios, piezas desprendibles y materiales no descritos en las instrucciones de uso. Asegure el dispositivo iLet a su cuerpo en cualquier orientación que elija para evitar que el dispositivo iLet caiga, se suelte o dañe la línea de tubería.

**ADVERTENCIA:** Después de la instalación, no retire y reinstale el cartucho, la línea de tubería y/o el conector Luer. Si estos componentes se retiran del dispositivo iLet, deben ser desechados. Reemplace el cartucho, la línea de tubería y/o el conector Luer con nuevos componentes siguiendo los procedimientos adecuados en esta Guía del Usuario.

**ADVERTENCIA:** No desconecte el iLet Connect del dispositivo iLet mientras su set de infusión de insulina esté conectado a su cuerpo. Siempre desconecte la tubería de su set de infusión de insulina de su cuerpo antes de retirar el adaptador Luer de iLet Connect y el cartucho iLet.

**ADVERTENCIA:** No agregue insulina a un cartucho iLet lleno después de cargarlo en su dispositivo iLet. No retire insulina de su cartucho iLet después de cargarlo en su dispositivo iLet. Esto resultará en una visualización inexacta del nivel de insulina en la pantalla de inicio. Podría quedarse sin insulina antes de que el dispositivo iLet detecte que su cartucho iLet está vacío. Esto puede causar glucosa en sangre (BG) muy alto o cetoacidosis diabética (DKA).

**PRECAUCIÓN:** Siempre verifique que su cartucho iLet tenga suficiente insulina para durar toda la noche. Podría perder la alerta de cambio de insulina y las entregas de insulina al dormir.

**PRECAUCIÓN:** Asegúrese siempre de que sus manos estén limpias al manipular componentes. Llene el cartucho iLet estéril sobre una superficie limpia.

**PRECAUCIÓN:** El empaque y el contenido del cartucho iLet se suministran estériles y sellados. Al usar un cartucho, verifique si hay daños. En caso de que el empaque ya esté abierto, no use el cartucho. Comuníquese con Beta Bionics para obtener asistencia adicional.

**ADVERTENCIA:** Después de la instalación, no retire y reinstale el cartucho, la línea de tubería y/o el conector Luer. Si estos componentes se retiran del dispositivo iLet, deben ser desechados. Reemplace el cartucho, la línea de tubería y/o el conector Luer con nuevos componentes siguiendo los procedimientos adecuados en esta Guía del Usuario.

**PRECAUCIÓN:** Su dispositivo iLet le notificará cuando su cartucho iLet esté bajo (20 unidades) o vacío. Cuando esto suceda, esté preparado para cambiar su cartucho iLet pronto. Cuando su cartucho iLet esté vacío, su dispositivo iLet no podrá dosificar insulina. No tener insulina provocará un aumento en su glucosa en sangre (BG), y si se prolonga, puede causar glucosa en sangre (BG) muy alta o DKA.

### 3.2.3.1 Preparándose para llenar el cartucho iLet

- Si utiliza frascos de Humalog® o Novolog®, deberá llenar el cartucho iLet con insulina antes de instalarlo.
- Si utiliza cartuchos prellenados de insulina aspart Fiasp® PumpCart®, proceda a la Sección 3.2.3.6 Preparar la tubería.
- Cuando haya terminado de cambiar su cartucho de insulina, la fila del cartucho de insulina se marcará en la pantalla de alerta de configuración de iLet.

a. Para llenar el cartucho iLet con insulina, reúne los siguientes suministros (ver Figura 41).

- Cartucho iLet
- Jeringa
- Aguja
- Frasco de insulina Humalog o Novolog
- Toallita de alcohol

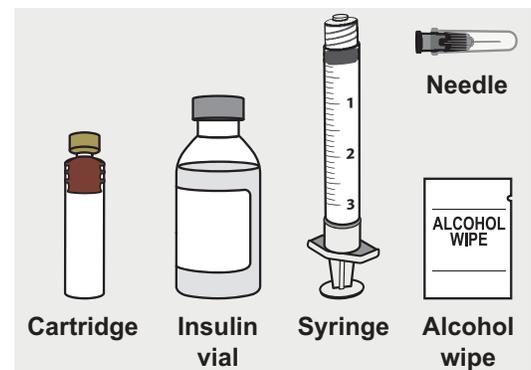


Figure 41

b. Limpie la parte superior del frasco de insulina con una toallita de alcohol y deje secar (ver Figura 42).

**NOTA:** Si el frasco es nuevo, retire y deseche la tapa antes de limpiar la parte superior del frasco.

c. Abra el paquete del cartucho iLet y retire el cartucho iLet vacío del empaque (ver Figura 43).

d. Abra el paquete de la jeringa y retire la jeringa del empaque (ver Figura 44).

e. Abra el paquete de la aguja y retire la aguja del empaque (ver Figura 45).

**ADVERTENCIA:** No retire la protección de la aguja aún.

f. Conecte la jeringa a la aguja girando una dentro de la otra (ver Figura 46).

g. Retire la protección de la aguja sin tocar la aguja.

h. Tire hacia atrás del émbolo de la jeringa (ver Figura 47). Asegúrese de que el émbolo de la jeringa esté en 1.8 mL (aproximadamente a la mitad entre las marcas de 1.5 mL y 2 mL).



Figure 42

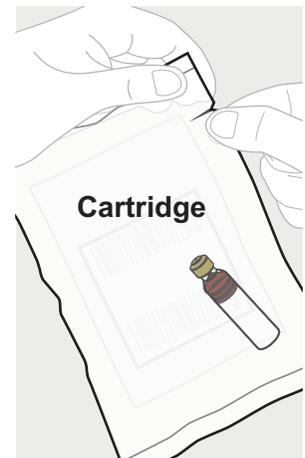


Figure 43

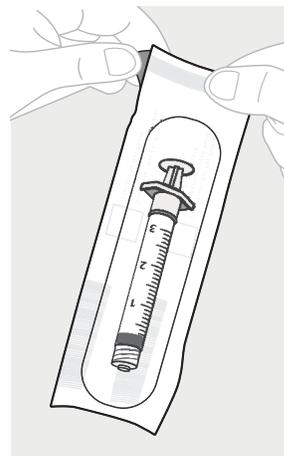


Figure 44

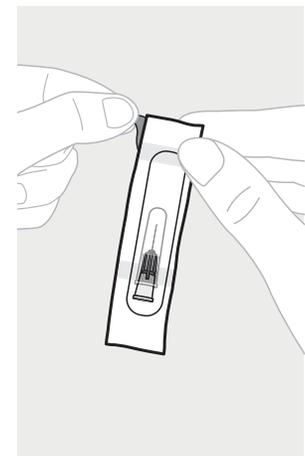


Figure 45

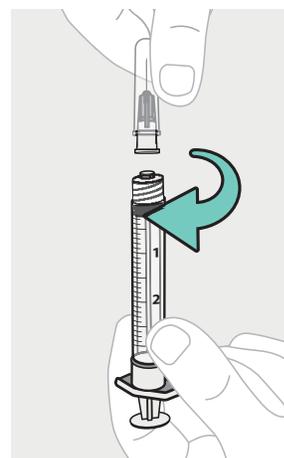


Figure 46

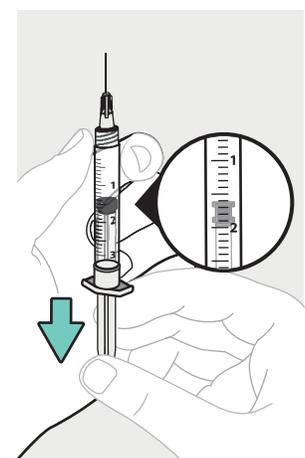


Figure 47

i. i. Inserte la aguja de la jeringa en el frasco de insulina mientras el frasco esté en posición vertical sobre una mesa o mostrador. Presione hacia abajo en el vástago del émbolo de la jeringa para llenar el frasco con el aire de la jeringa (ver Figura 48). Trate de no insertar aire directamente en la insulina.

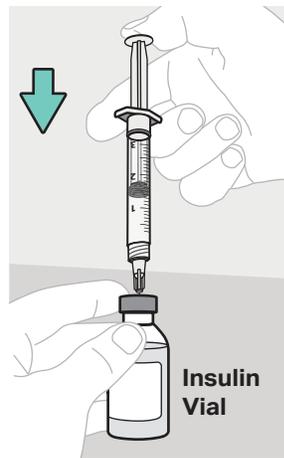


Figure 48



Figure 49

j. Sin soltar el vástago del émbolo de la jeringa, mantenga la presión en el vástago del émbolo e invierta (gire boca abajo) el frasco de insulina y la jeringa (mientras la aguja de la jeringa aún esté en el frasco) (ver Figura 49).

### 3.2.3.2 Llenando la Jeringa con Insulina

a. Tire con cuidado y lentamente de la varilla del émbolo de la jeringa para llenar la jeringa con aproximadamente 1.8 mL de insulina (aproximadamente a medio camino entre las marcas de 1.5 mL y 2 mL) (ver Figura 50).

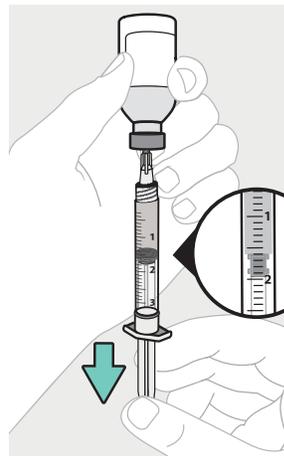


Figure 50

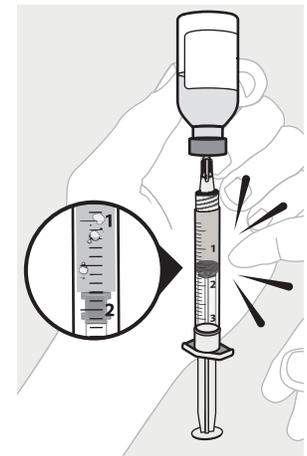


Figure 51

b. Retire el aire restante de la jeringa golpeándola con su dedo y empujando la varilla del émbolo de la jeringa para deshacerse de las burbujas de aire (ver Figura 51). Tire nuevamente de la varilla del émbolo de la jeringa si es necesario para llenar la jeringa con unos 1.8 mL.

c. Retire la aguja de la jeringa del frasco de insulina y reserve el frasco.

### 3.2.3.3 Llenando el Cartucho iLet

- a. Coloque la base del cartucho vacío en posición vertical sobre una superficie plana y sostenga el cartucho con una mano. Con la otra mano, inserte la aguja de la jeringa en el septo del cartucho vacío (ver Figura 52).
- b. Presionando lentamente el émbolo de la jeringa, transfiera la insulina de la jeringa al cartucho.

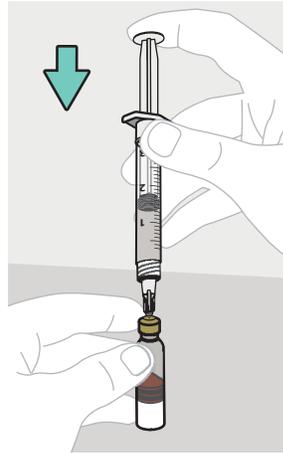


Figure 52

**PRECAUCIÓN:** No sobrellene el cartucho. El émbolo de goma en el cartucho podría ser empujado hacia afuera por la parte trasera del cartucho si se transfiere demasiada insulina. Si se retira el émbolo del cartucho, deseche el cartucho y use uno nuevo.

**NOTA:** El cartucho no contiene más de 1.8 mL de insulina.

- c. Si es necesario, tire ligeramente hacia atrás de la varilla del émbolo de la jeringa y elimine la mayor cantidad de aire del cartucho posible. Consulte la Sección 3.2.3.4 Eliminando Burbujas de Aire del Cartucho iLet, y la Sección 3.2.3.5 Agregando Más Insulina Después de Que Se Han Eliminado las Burbujas.
- d. Una vez que no queden burbujas de aire dentro del cartucho, retire la jeringa del cartucho y deséchela junto con la aguja en un contenedor para objetos punzantes.

### 3.2.3.4 Eliminando Burbujas de Aire del Cartucho iLet

a. Si quedan burbujas de aire grandes dentro del cartucho, retire la jeringa del cartucho y déjela a un lado evadiendo cualquier contacto con la aguja para mantenerla estéril. Afloje las burbujas de aire restantes en el cartucho tocando el cartucho con su dedo o golpeando el cartucho sobre la mesa hasta que las burbujas de aire floten hacia el cuello del cartucho (ver Figura 53). Las burbujas de aire pueden combinarse en una o más burbujas más grandes.



Figure 53



Figure 54

b. Vuelva a insertar la jeringa hasta que la aguja toque la burbuja de aire (ver Figura 54). Tire del émbolo hasta que la burbuja de aire se haya eliminado por completo del cartucho.

**ADVERTENCIA:** Mantenga la aguja recta y no la incline para intentar eliminar burbujas de los lados. Esto puede desgarrar el septo del cartucho, lo que puede provocar que la insulina se escape del cartucho. Esto puede causar altos niveles de glucosa en sangre (BGs) y, si se prolonga, puede causar niveles muy altos de BGs o cetoacidosis diabética (DKA). Si se rompe el septo, deseche el cartucho y reinicie el proceso de llenado.

**NOTA:** Si aún hay una burbuja cerca de la parte superior del cartucho, retire lentamente la aguja de la jeringa del cartucho mientras mantiene presión sobre el émbolo. La punta de la aguja ahora debería estar rodeada por la burbuja de aire. Tire del émbolo hasta que la burbuja de aire haya sido removida.

### 3.2.3.5 Agregando Más Insulina Después de Que Se Han Eliminado las Burbujas

a. Invierta la jeringa de modo que la aguja apunte hacia arriba. Toque el lado de la jeringa para aflojar las burbujas de aire hasta que floten hacia el cubo de la aguja (ver Figura 55). Presione el émbolo hasta que se expulse el aire.

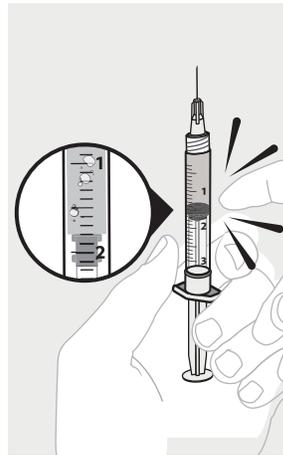


Figure 55

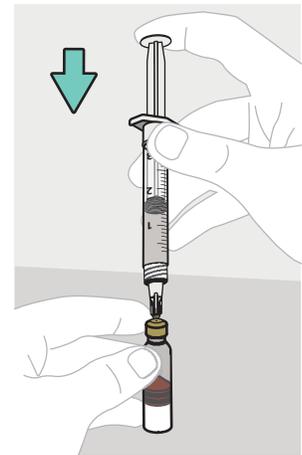


Figure 56

b. Vuelva a insertar la jeringa en el septo del cartucho y presione lentamente la varilla del émbolo de la jeringa para transferir más insulina de la jeringa en el cartucho de modo que el cartucho esté lleno a su satisfacción (ver Figura 56).

**PRECAUCIÓN:** No sobrellene el cartucho. El émbolo de goma rojo en el cartucho podría ser empujado hacia afuera por la parte trasera del cartucho si se transfiere demasiada insulina. Si se retira el émbolo del cartucho, deseche el cartucho y use uno nuevo.

**NOTA:** El cartucho no contiene más de 1.8 mL de insulina.

c. Retire la jeringa y la aguja del cartucho. Deséchelos en un contenedor para objetos punzantes.

### 3.2.3.6 Preparar el Dispositivo iLet

**PRECAUCIÓN:** Desconéctese del set base de infusión de insulina en su cuerpo antes de comenzar el proceso de retracción (rewind).

a. Toque la fila del 'Insulin Cartridge' (Cartucho de Insulina) de la alerta de configuración de iLet.

b. Seleccione el deslizante de Rebobinar hacia la derecha (ver Figura 57).

c. Permita que el Dispositivo iLet complete el proceso de rebobinado. Solo inserte el cartucho de insulina lleno una vez que el proceso de rebobinado esté completo. El no hacerlo puede dañar el cartucho y el iLet, así como causar administración involuntaria de insulina a través del tubo.

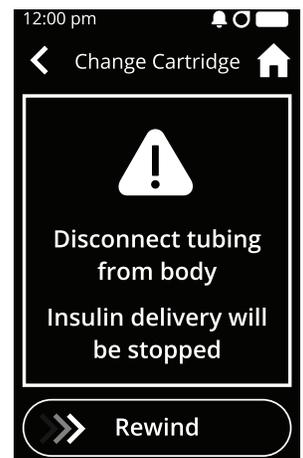


Figure 57

### 3.2.3.7 Insertar el Cartucho

**ADVERTENCIA:** No conecte un cartucho de insulina lleno y el adaptador Luer fuera de su dispositivo iLet. Esto puede dañar el septo del cartucho, lo que podría provocar una fuga de insulina. Esto puede causar niveles altos de glucosa en sangre (BG) y, si se prolonga, podría provocar niveles muy altos de glucosa o cetoacidosis diabética (DKA). Si conecta el cartucho lleno y el adaptador Luer iLet Connect fuera del dispositivo iLet, deseche el cartucho y el adaptador y reinicie el proceso de nuevo.

- a. Inserte el cartucho en la cámara de insulina (ver Figura 58).

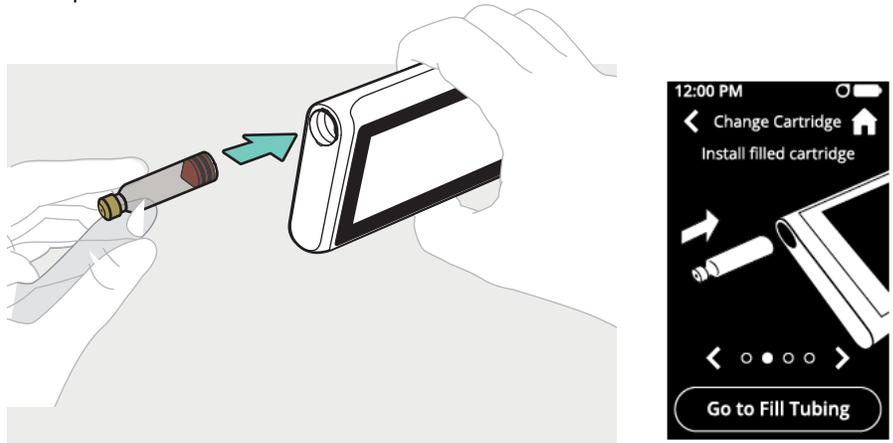
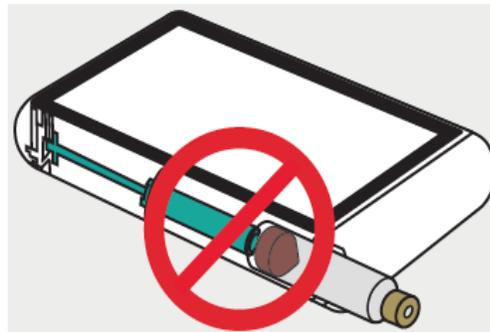


Figure 58

- b. El cartucho debe deslizarse fácilmente dentro del compartimiento y quedar alineado con la parte inferior del dispositivo.



### 3.2.3.8 Prepare el Tubo

**PRECAUCION:** El embalaje y el contenido del set de infusión de insulina y del iLet Connect se suministran estériles y sellados. Al usar un set de infusión de insulina o un iLet Connect, verifique si hay daños. En caso de que el embalaje ya esté abierto, no use el set de infusión de insulina o el iLet Connect. Comuníquese con Beta Bionics para obtener ayuda adicional.

**ADVERTENCIA:** Puede ser peligroso usar accesorios, partes desmontables y materiales no descritos en las instrucciones de uso.

Para preparar su set de infusión de insulina, reúna los siguientes suministros (ver Figura 57).

- iLet Connect
- Set de Infusión de Insulina

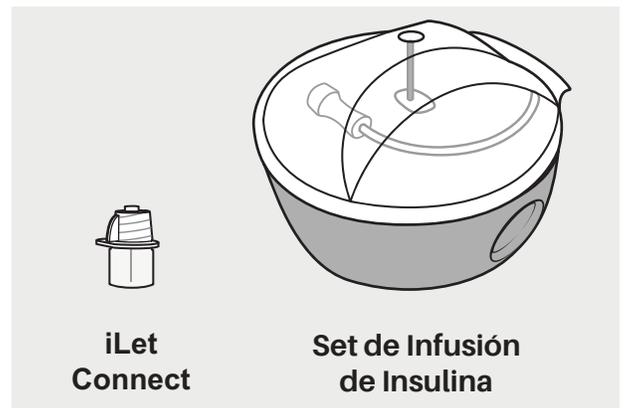


Figure 59

a. Abra el empaque del set de infusión de insulina de acuerdo con las instrucciones del set de infusión de insulina para acceder al tubo (ver Figura 58).

b. Desempaque con cuidado el tubo del empaque del set de infusión de insulina.

c. Su set de infusión de insulina puede verse diferente de lo que se muestra.

d. Saque del empaque el adaptador del iLet Connect.

e. Conecte el adaptador Luer de iLet Connect y el tubo flexible del set de infusión de insulina girando uno dentro del otro hasta que estén firmes (ver Figura 59). Asegúrese de que esta conexión esté recta y apretada. Si esta conexión no está apretada, la insulina puede filtrarse causando hiperglucemia o el aire puede entrar y

inyectar insulina en su cuerpo, causando hipoglucemia. No conecte el iLet Connect al cartucho de insulina aún.

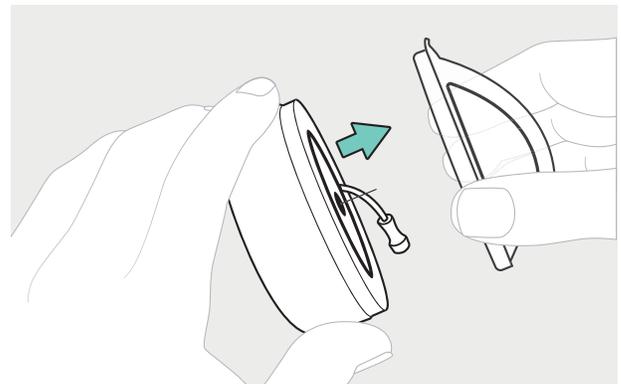


Figure 60

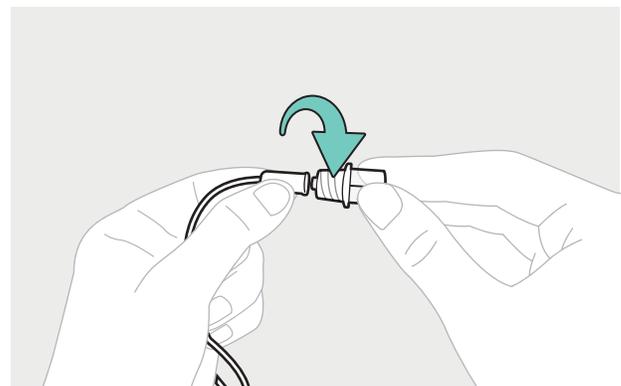


Figure 61

b. Después de que se haya insertado el cartucho, inserte el iLet Connect en la cámara de insulina de los dispositivos iLet (ver Figura 62).

- Escuchará un clic cuando el adaptador Luer se adhiera al cartucho (ver Figura 63).

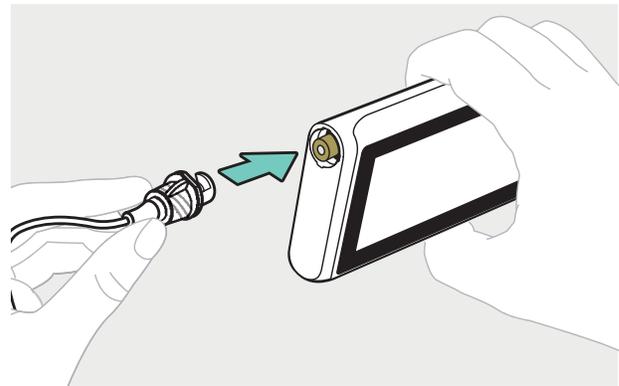


Figure 62

c. Una vez que el adaptador Luer toque el dispositivo iLet, gire el adaptador Luer un cuarto de vuelta a la derecha (ver Figura 64).

**PRECAUCIÓN:** No reutilice el adaptador Luer, el cartucho de insulina, el set de tubos o el set de infusión de insulina.

**PRECAUCIÓN:** No fuerce el cartucho de insulina en la cámara inferior derecha. Esta cámara lateral es más pequeña que la cámara de insulina. La cámara inferior derecha puede tener una tapa o estar cerrada.

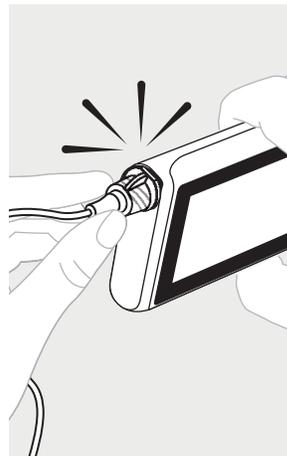


Figure 63

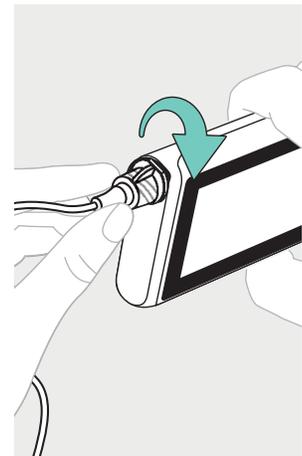


Figure 64

d. Su cartucho ya está instalado. Cuando haya completado todos los pasos, toque 'Go To Fill Tubing' (Ir a Llenar El Tubo) para continuar. Puede presionar Ir a Llenar Tubo en cualquier momento para proceder durante la animación.

### 3.2.3.9 Llenar el Tubo

**ADVERTENCIA:** Nunca llene el tubo mientras el set de infusión esté conectado a su cuerpo. Llenar el tubo mientras aún está conectado a su cuerpo puede resultar en una administración excesiva de insulina. Esto puede causar lesiones graves o la muerte debido a niveles muy bajos de glucosa en sangre (BG).

a. Toque y mantenga presionado el botón de 'Press & Hold' (Mantega Presionado) para comenzar a llenar su tubo con insulina (ver Figura 65). Verá gotas aparecer de la aguja del set de infusión de insulina.

b. Mantenga presionado el botón de Presionar y Mantener hasta que vea gotas. No deben aparecer burbujas de aire en el tubo.

c. Toque 'Yes' (Si) si ve gotas sin burbujas de aire en su tubería (ver Figura 66). Tocar 'No' lo llevará de vuelta a la pantalla Press & Hold

d. Toque 'Next' (Siguiente) para finalizar.

**PRECAUCIÓN:** Siempre elimine todas las burbujas de aire del dispositivo antes de la administración de insulina. Asegúrese de que no haya burbujas de aire al extraer insulina en el cartucho. Sostenga su Dispositivo iLet con el conector del cartucho apuntando hacia arriba al cargar el tubo. Asegúrese de que no haya burbujas de aire en el tubo al llenarlo. El aire ocupa espacio donde debería estar la insulina, por lo que puede afectar la administración de insulina.

e. Cuando haya terminado de cambiar su cartucho de insulina, la fila del Cartucho de Insulina estará marcada (ver Figura 67) y el Dispositivo iLet le preguntará si necesita cambiar su set de insulina. Toque 'Yes' (Si) para continuar colocando su nuevo set de infusión.

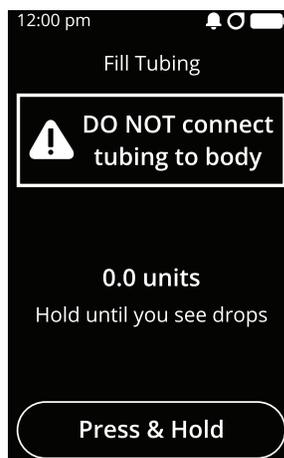


Figure 65

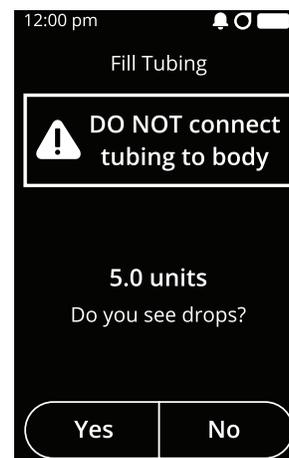


Figure 66

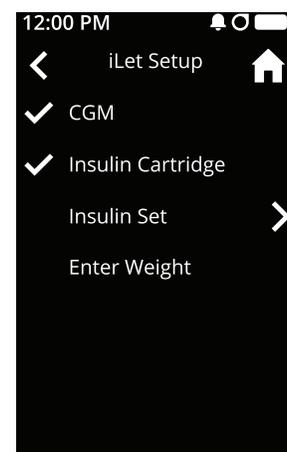


Figure 67

### 3.3 Set de Insulina

**PRECAUCIÓN:** No cambie el set de infusión de insulina antes de acostarse o si no está disponible en las próximas 2 horas para confirmar que el set de infusión de insulina está insertado correctamente y no hay oclusiones (bloqueos) presentes. Responda rápidamente a cualquier problema con la inserción para garantizar la administración continua de insulina.

**ADVERTENCIA:** No coloque su set de infusión de insulina sobre cicatrices, bultos, lunares, estrías o tatuajes. Colocar su set de infusión de insulina en estas áreas puede causar hinchazón, irritación o infección. Esto puede afectar la absorción de insulina y causar niveles altos o bajos de glucosa en sangre.

**PRECAUCIÓN:** Cambie el set de infusión de insulina cada 2 a 3 días o según lo recomiende su profesional de la salud proveedor.

Lávese las manos con jabón antibacteriano. Limpie a fondo el sitio de inserción en su cuerpo antes de manejar el set de infusión de insulina para evitar infecciones. Comuníquese con su proveedor de atención médica si tiene síntomas de infección en su sitio de infusión de insulina.

**CAUIDADO:** Verifique diariamente el set de infusión de insulina para asegurar una colocación adecuada y fugas. Reemplace su set de infusión de insulina si nota fugas. Los conjuntos de infusión de insulina mal colocados o fugas pueden resultar en la sub administración de insulina y pueden ocurrir niveles altos de glucosa en sangre (BG).

**CAUIDADO:** Verifique diariamente el set de infusión de insulina y el set de tubería en busca de fugas, burbujas de aire o torceduras. Estos pueden restringir o detener la administración de insulina. Esto podría resultar en la sub administración de insulina y pueden ocurrir niveles altos de glucosa en sangre (BG).

**CAUIDADO:** Verifique las conexiones de tubería entre el cartucho y el set de tubería diariamente para asegurarse de que estén apretadas y seguras. Las fugas alrededor de las conexiones de tubería pueden resultar en la sub administración de insulina y pueden ocurrir niveles altos de glucosa en sangre (BG).

### 3.3.1 Inserción de Su Set de Infusión de Insulina y Llenado de la Cánula

a. Inserte la base de su nuevo set de infusión de insulina. Consulte las instrucciones de uso proporcionadas en la caja de su set de infusión de insulina

b. Arrastre el control deslizante Siguiete para confirmar que ha insertado un nuevo set de infusión de insulina (ver Figura 68).

c. Seleccione el tipo y longitud de la cánula de su set de infusión. Consulte las instrucciones del fabricante para encontrar esta información. Arrastre el control deslizante de Llenar hacia la derecha (ver Figura 69).

d. El iLet comenzará a llenar la cánula de su set de infusión de insulina con insulina. Verá una barra de progreso hasta que el llenado esté completo.

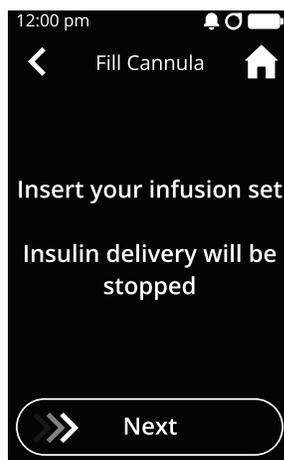


Figure 68



Figure 69

### 3.3.2 Conjuntos de Infusión Compatibles

Set de Infusión de Insulina	Longitud de la Cánula	Tipo de Cánula	Duración del Uso
Inset™	6mm, 9mm	Teflón	2 a 3 días
Inset™ 30	13mm	Teflón	2 a 3 días
Contact™ Detach	6mm, 8mm	Acero	1 a 2 días

Tenga en cuenta que no todos los conjuntos de infusión de insulina o longitudes de cánula pueden estar disponibles en el momento del lanzamiento del producto.

## 3.4 Ingrese Peso y Go Bionic

Su proveedor de atención médica le dará orientación sobre cómo medir con precisión su peso corporal e ingresar el valor bajo su supervisión. Cuando comience con Go Bionic, su Sistema iLet comenzará a regular sus niveles de glucosa de manera autónoma y se adaptará a sus necesidades de insulina.

a. Ingrese su peso corporal hasta el peso más cercano. Toque 'Next' (Siguiente) para continuar (ver Figura 70).

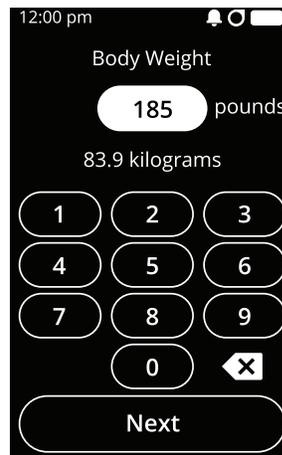


Figure 70

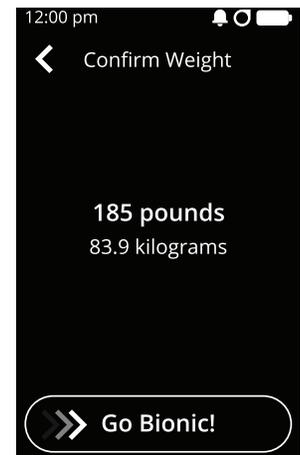


Figure 71

**CAUIDADO:** Verifique que el peso corporal que ingresó coincide con la recomendación proporcionada por su proveedor de atención médica. Un ingreso incorrecto del peso corporal puede resultar en una administración excesiva o insuficiente de insulina en relación con sus necesidades.

**ADVERTENCIA:** No cambie su peso corporal en su Dispositivo iLet sin consultar primero a su proveedor de atención médica. Si su peso corporal cambia significativamente, comuníquese con su

b. Confirme que el peso corporal que ingresó sea correcto, y luego arrastre el deslizador Go Bionic! hacia la derecha (ver Figura 71).

¡Felicitaciones! Su Sistema iLet comenzará a dosis y aprender sobre sus necesidades de insulina. Después de unos segundos, aparecerá la pantalla de inicio.

# 4. Viviendo con Su Sistema iLet

## 4.1 Qué Esperar de Su Sistema iLet

El Sistema iLet funciona de manera diferente a otros sistemas de administración de insulina, ya que responde a sus niveles y tendencias de glucosa MCG. Sin embargo, aún experimentará niveles altos y bajos de glucosa MCG que requerirán su atención mientras utiliza el Sistema iLet.

Puede ser difícil dejar que su Sistema iLet gestione sus niveles de glucosa en sangre (BG). Recuerde tener paciencia con su Sistema iLet a medida que se adapta a usted. Su Sistema iLet continuará adaptándose para satisfacer sus necesidades variables de insulina. Comuníquese con el Servicio al Cliente de Beta Bionics, su proveedor de atención médica y/o su entrenador certificado de iLet si tiene inquietudes.

**ADVERTENCIA:** No tome insulina de otras fuentes (por ejemplo, mediante inyección u otro dispositivo) a menos que su proveedor de atención médica le haya aconsejado hacerlo. Pueden ocurrir niveles bajos de BG si se utiliza administración de insulina fuera de su Sistema iLet, ya que su Sistema iLet no podrá incluirlo en sus cálculos, lo que puede resultar en una sobre administración de insulina. Comuníquese con su proveedor de atención médica si tiene preocupaciones.

### 4.1.1 Administración Automatizada de Insulina

Una vez que haya ingresado su peso corporal, su Dispositivo iLet comenzará a regular los niveles de glucosa automáticamente. El Dispositivo iLet no requiere que cuente los carbohidratos, programe la configuración de la tasa basal, programe las relaciones de insulina a carbohidratos, programe factores de corrección o realice correcciones para niveles altos de glucosa en sangre (BG).

Cuando está conectado a un MCG, su Dispositivo iLet decide cuánta insulina entregar cada 5 minutos. Calcula cuánto insulina necesita para las necesidades basales, niveles de glucosa MCG altos o en aumento, y comidas con carbohidratos. Si su Dispositivo iLet detecta que su nivel de glucosa cae demasiado rápido o a un nivel inseguro, disminuirá o detendrá la administración de insulina.

**CUIDADO:** Gestionar su glucosa en sangre (BG) utilizando su Dispositivo iLet es diferente de gestionar su glucosa en sangre (BG) por su cuenta. Siga las instrucciones proporcionadas en esta guía del usuario. Siempre pida a su proveedor de atención médica orientación adicional si no está seguro.

Su dispositivo iLet no puede regular sus niveles de glucosa si el cartucho de insulina está vacío o si el set de infusión de insulina no está funcionando correctamente. Su sistema iLet tendrá funciones limitadas cuando el sensor MCG esté fuera de línea. Consulte la Sección 4.3 Cuando su sensor está fuera de línea para más detalles.

## 4.2 Mantenimiento de su sistema iLet

Hay pasos importantes que debe seguir para mantener su sistema iLet y asegurar que su dispositivo funcione correctamente y evitar interrupciones en su atención diabética. Si el sistema iLet no se mantiene adecuadamente, podría llevar a hiperglucemia y cetoacidosis diabética.

### 4.2.1 Reemplazando del cartucho de insulina iLet, iLet connect y el tubo

**ADVERTENCIA:** Nunca llene el tubo mientras el set de infusión esté conectado a su cuerpo. Llenar el tubo mientras aún está conectado a su cuerpo puede provocar una administración excesiva de insulina. Esto puede causar lesiones graves o la muerte debido a niveles muy bajos de glucosa en sangre (BG).

Reemplace su cartucho de insulina iLet, iLet connect y manguera cuando el cartucho se quede sin insulina o al menos cada tres días. Evite las sustituciones planificadas antes de dormir, o en cualquier momento en que no pueda monitorear sus niveles de glucosa durante varias horas después del cambio.

Siempre reemplace su cartucho de insulina iLet, iLet connect y manguera si tiene alguna sospecha de que algo no está funcionando o si hay alguna fuga en alguna de las conexiones.

Siempre reemplace su cartucho de insulina de iLet, iLet connect y manguera juntos. No reutilice ninguno de estos componentes, y no los separe una vez conectados.

¡NO deje que su iLet se quede sin insulina o mantenga un cartucho vacío por demasiado tiempo! Esto causará hiperglucemia, ya que el iLet no podrá dosificar insulina en respuesta a sus niveles de glucosa MCG en aumento. Esto puede causar hipoglucemia más tarde, porque el iLet tendrá que entregar insulina de corrección una vez que pueda hacerlo nuevamente. Considere poner un recordatorio en su calendario o en su teléfono inteligente para recordarle que cambie su set de infusión y reemplace su cartucho de insulina.

Si necesita desconectarse del iLet, SIEMPRE desconéctese en la base de su sitio de infusión en su cuerpo. NUNCA se desconecte del iLet al quitar el cartucho del dispositivo mientras se mantiene conectado a la manguera o desenroscando la manguera del iLet Connect y manteniéndose conectado a la manguera.

SIEMPRE desconéctese del iLet en la base de su sitio de infusión al reemplazar su cartucho y manguera iLet. Manténgase desconectado hasta que haya terminado el proceso de cambio de cartucho y llenado de manguera.

Para cambiar su cartucho, conector y manguera:

- a. Desde la pantalla de inicio, toque el ícono de cartucho (ver Figura 72).
- b. Toque 'Change Cartridge & Tubing' (Cambiar El Cartucho y El Tubo) (ver Figura 73).
- c. Desconecte la manguera de la base del set de infusión en su cuerpo. Retire la base del set de infusión si también va a reemplazar su set de infusión de insulina en este momento.

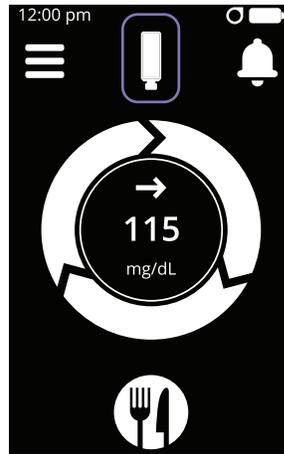


Figure 72

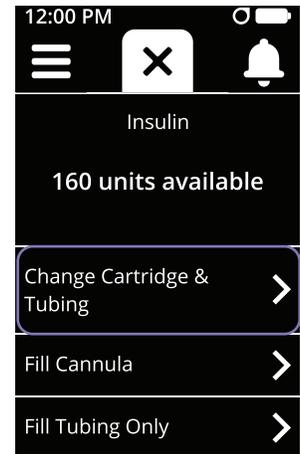


Figure 73

- d. Arrastre el control deslizante de Rebobinar hacia la derecha para rebobinar el dispositivo iLet.
- e. Retire el cartucho viejo. Deseche el cartucho viejo, la conexión iLet y la manguera.

**ADVERTENCIA:** No adjunte un cartucho de insulina lleno y un adaptador Luer fuera de su dispositivo iLet. Esto puede romper el septo del cartucho, lo que puede hacer que la insulina se filtre fuera del cartucho. Esto puede causar altos niveles de glucosa en sangre, y si se prolonga, puede causar niveles muy altos de glucosa en sangre o cetoacidosis diabética. Si conecta el cartucho lleno y el adaptador Luer del iLet Connect fuera de su dispositivo iLet, deseche el cartucho y el adaptador y reinicie el proceso de llenado.

- f. Cuando se complete el proceso de rebobinado, coloque el nuevo cartucho de insulina lleno en el dispositivo iLet. No inserte el nuevo cartucho hasta que se complete el proceso de rebobinado. Esto puede dañar el cartucho y el iLet, así como causar administración no intencionada de insulina a través de la manguera.
- g. Conecte la manguera al iLet Connect. Asegúrese de que esta conexión esté recta y ajustada. Si esta conexión no está ajustada, la insulina puede filtrarse causando hiperglucemia, o puede ingresar aire y empujar la insulina hacia su cuerpo, causando hipoglucemia. No conecte el iLet Connect al cartucho de insulina todavía.
- h. Instale el nuevo iLet Connect.
- i. Toque 'Go to Fill Tubing' (Ir a Llenar El Tubo) en el dispositivo iLet.
- j. Toque y mantenga presionado el botón 'Press & Hold' (Mantenga Presionado) hasta que la manguera esté libre de burbujas y vea gotas al final del conector del set de infusión.

k. Una vez que vea gotas al final de la manguera, suelte el botón Presionar y Mantener y luego toque 'Yes' (Sí).

No es necesario reemplazar su cartucho, conector y manguera al mismo tiempo que cambia su set de infusión de insulina. Estos pueden cambiarse por separado.

- Si también va a reemplazar su set de infusión de insulina, toque 'Yes' (Sí) y continúe con la siguiente sección.
- Si no va a reemplazar su set de infusión de insulina, toque 'No'. Conecte la manguera recién cargada a la base del set de infusión en su cuerpo.

### 4.2.2 Reemplazando su set de infusión de insulina

Reemplace su set de infusión de insulina al menos cada tres días. Evite las sustituciones planificadas antes de dormir, o en cualquier momento en que no pueda monitorear sus niveles de glucosa durante varias horas después del cambio.

Siempre reemplace su set de infusión de inmediato si se cae o es tirado, si sospecha que no está funcionando, o si hay alguna evidencia de fuga.

#### Para reemplazar su set de infusión:

- Desconecte la manguera de la base del set de infusión en su cuerpo. Retire la base del set de infusión de su cuerpo despegando suavemente el adhesivo de su piel.
- Inserte la base de su nuevo set de infusión.
- Conecte su manguera a la base de su nuevo set de infusión.
- Desde la pantalla de inicio, toque el ícono de cartucho (ver Figura 74).
- Toque 'Fill Canula' (Llenar Cánula) (ver Figura 75).

f. Seleccione el tipo y la longitud de la cánula.

g. Arrastre el control deslizante de Llenar hacia la derecha. El dispositivo iLet entregará insulina para llenar la cánula.

h. Asegúrese de que su set de infusión esté insertado y que su manguera esté conectada a su nuevo set de infusión antes de llenar la cánula!

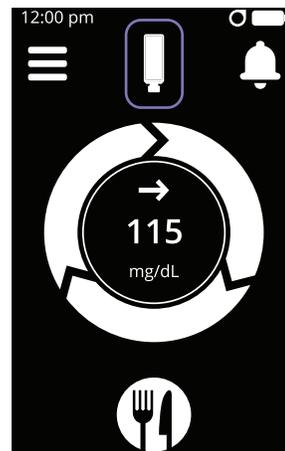


Figure 74

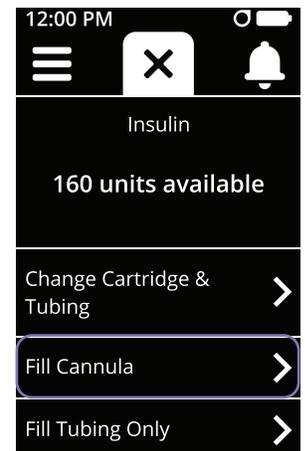


Figure 75

No es necesario reemplazar su set de infusión de insulina al mismo tiempo que cambie su cartucho iLet, iLet Connect y tubos. Estos pueden cambiarse por separado.

- Si está reemplazando su cartucho iLet, iLet connect y tubos pero no su set de infusión, asegúrese de conectar su tubo recién llenado a la base de su set de infusión existente en su cuerpo.
- Si está reemplazando su set de infusión pero no su cartucho iLet, iLet connect y tubos, conecte sus tubos existentes a la nueva base del set de infusión en su cuerpo.

### 4.2.3 Llenando Solo el Tubo

**ADVERTENCIA:** Nunca llene el tubo mientras el set de infusión esté conectado a su cuerpo. Llenar el tubo mientras aún está conectado a su cuerpo puede provocar una administración excesiva de insulina. Esto puede causar lesiones graves o la muerte debido a niveles muy bajos de glucosa en sangre (BG).

Ocasionalmente puede ver burbujas de aire en su línea de tubos. Puede utilizar la función Llenar Solo Tubo (ver Figura 76) para eliminar el aire del tubo. También puede utilizar esto, junto con otros métodos, para solucionar oclusiones (bloqueos). Siempre consulte con su proveedor de atención médica antes de hacerlo. Siga las instrucciones en pantalla para llenar el tubo como se describe en la Sección 3.2.3.9 Llenando el Tubo.

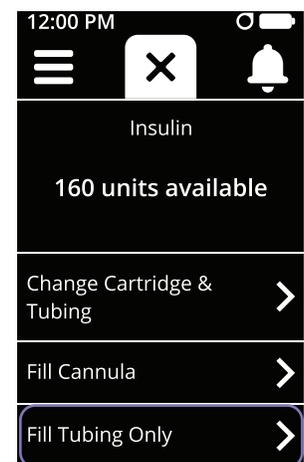


Figure 76

### 4.2.4 Reemplazando su sensor y transmisor MCG Dexcom G6

Reemplace su sensor y transmisor MCG Dexcom G6 de acuerdo con las instrucciones de su fabricante. Evite reemplazos planeados antes de acostarse, o cualquier momento en el que no pueda monitorear sus niveles de glucosa durante varias horas después del cambio.

**Para reemplazar su sensor Dexcom G6:**

- a. Desde la pantalla de inicio, toque el icono del menú
- b. Toque el icono MCG (ver Figura 77)
- c. Si es necesario, toque 'Stop Sensor' (Detener Sensor)
- d. Retire su sensor MCG despegando suavemente el adhesivo de su piel.  
¡No deseche el transmisor!
- e. Deseche el sensor antiguo

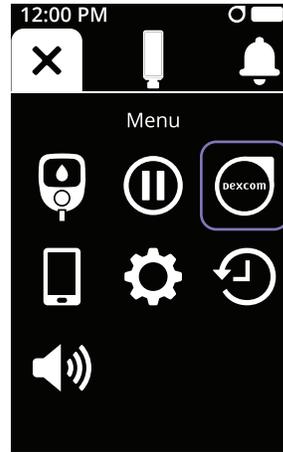


Figure 77

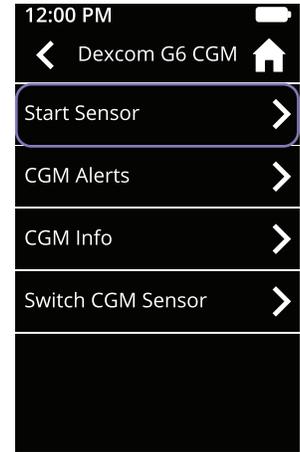


Figure 78

- f. Regrese al menú MCG en su dispositivo iLet. Toque 'Start'
- g. Ingrese su código de sensor del papel adhesivo y toque Next (Siguiente).
- h. Inserte su sensor y conecte su transmisor de acuerdo con las instrucciones de su fabricante de MCG
- i. Toque 'Next' (Siguiente) para completar el proceso

Recuerde: use solo sitios de inserción aprobados por la FDA para su sensor MCG

**Para reemplazar su transmisor Dexcom G6:**

- a. Desde la pantalla de inicio, toque el icono del menú
- b. Toque el icono MCG
- c. Toque 'MCG Info' (Información de GCM)
- d. Toque 'Transmitter SN' (Numero Serial del Transmisor) (ver Figura 79)
- e. Toque 'Pair New' (Emparjar Nuevo) (ver Figura 80)
- f. Ingrese el Código del Sensor del papel adhesivo



Figure 79



Figure 80

- g. Ingrese el número de serie del transmisor que se encuentra en la parte inferior del transmisor, o en la caja en la que vino el transmisor.

h. Inserte su sensor y conecte su transmisor de acuerdo con las instrucciones de su fabricante de MCG

i. Toque 'Next' (Siguiente) para completar el proceso

La barra de estado mostrará un símbolo de búsqueda mientras se empareja con el transmisor. Mostrará el icono MCG cuando el transmisor esté emparejado. Puede tardar hasta 30 minutos para que el transmisor se empareje con el dispositivo iLet.

Una vez que el transmisor esté emparejado, comenzará el período de calentamiento para el sensor. El dispositivo iLet mostrará el tiempo restante en el periodo de calentamiento en la pantalla de inicio. Cuando el período de calentamiento se complete, su glucosa MCG será mostrada. Utilice lecturas de auto-monitoreo de glucosa en sangre (SMBG) e ingrese los valores de glucosa en sangre (BG) en el dispositivo iLet según sea necesario hasta que haya transcurrido el período de dos horas.

#### 4.2.5 Reemplazando su Sensor Dexcom G7

Reemplace su sensor MCG Dexcom G7 de acuerdo con las instrucciones de su fabricante. Evite reemplazos planeados antes de acostarse, o cualquier momento en el que no pueda monitorear sus niveles de glucosa durante varias horas después del cambio.

##### Para reemplazar su sensor Dexcom G7:

- Desde la pantalla de inicio, toque el icono del menú
- Toque el icono MCG (ver Figura 81)
- Si es necesario, toque 'Stop Sensor' (Detener Sensor)
- Retire su sensor MCG despegando suavemente el adhesivo de su piel
- Deseche el sensor antiguo
- Regrese al menú de MCG en su Dispositivo iLet. Toque Start Sensor (Iniciar Sensor) (ver Figura 82).

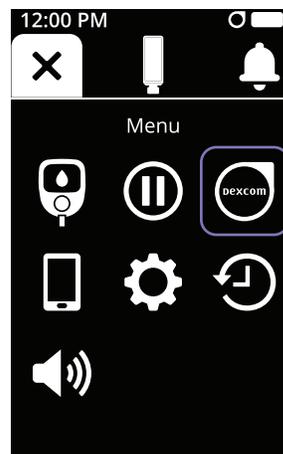


Figure 81

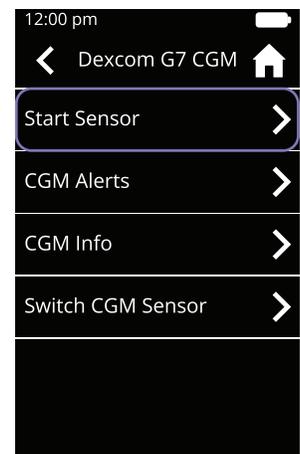


Figure 82

g. Inserte su sensor según las instrucciones del Dexcom G7 y encuentre el código de emparejamiento de 4 dígitos del aplicador Dexcom G7. Toque Next (Siguiente) cuando esté listo.

h. Escriba el código de emparejamiento de 4 dígitos del aplicador y toque 'Submit' (Confirmar) para completar el proceso

Recuerde: solo use sitios de inserción aprobados por la FDA para su sensor MCG

La barra de estado mostrará un símbolo de búsqueda mientras se empareja con el sensor. Mostrará el ícono MCG cuando el sensor esté emparejado. Puede tomar hasta 30 minutos emparejar el sensor con el Dispositivo iLet.

Una vez que el sensor esté emparejado, comenzará el período de calentamiento para el sensor. El iLet mostrará el tiempo restante en el período de calentamiento en la pantalla de inicio. Cuando el período de calentamiento se complete, su glucosa MCG se mostrará. Utilice las lecturas de auto-monitoreo de glucosa en sangre (SMBG) e ingrese los valores de glucosa en sangre (BG) en el iLet según sea necesario hasta que pase el período de calentamiento.

#### **4.2.6 Reemplazando su Sensor Abbott FreeStyle Libre 3 Plus**

Reemplace su sensor Abbott FreeStyle Libre 3 Plus de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Evite los reemplazos programados antes de dormir, o en cualquier momento en el que no pueda monitorear sus niveles de glucosa durante varias horas después del cambio.

- Los sensores Abbott FreeStyle Libre 3 Plus deben reemplazarse cada 15 días

##### **Para reemplazar su sensor FreeStyle Libre 3 Plus:**

a. Use la aplicación móvil iLet para iniciar la aplicación del sensor y el proceso de escaneo

Recuerde: solo use sitios de inserción aprobados por la FDA para su sensor MCG

La barra de estado mostrará un símbolo de búsqueda mientras se empareja con el sensor. Mostrará el ícono MCG cuando el sensor esté emparejado. Puede tomar hasta 30 minutos emparejar el sensor con el Dispositivo iLet.

Una vez que el sensor esté emparejado, comenzará el período de calentamiento para el sensor. El iLet mostrará el tiempo restante en el período de calentamiento en la pantalla de inicio. Cuando el período de calentamiento se complete, su glucosa MCG se mostrará. Utilice las lecturas de auto-monitoreo de glucosa en sangre (SMBG) e ingrese los valores de glucosa en sangre (BG) en el iLet según sea necesario hasta que pase el período de calentamiento.

Durante las primeras 12 horas de uso del Sensor, se mostrará el símbolo, y no puede usar los valores del Sensor para tomar decisiones de tratamiento durante este tiempo. Confirme las lecturas de glucosa del Sensor con una prueba de glucosa en sangre antes de tomar decisiones de tratamiento durante las primeras 12 horas de uso del Sensor cuando vea el símbolo.

### 4.2.7 Cambiar Sensor MCG

Cambia el sensor MCG con el que su Dispositivo iLet se emparejará (vea la Figura 83). Si tiene una sesión de sensor activa, cambiar el tipo de sensor detendrá la sesión de sensor. No recibirá lecturas de glucosa, alertas de glucosa o alertas MCG hasta que inicie un nuevo sensor.



Figure 83

### 4.2.8 Conectividad MCG

Su Dispositivo iLet y el sensor MCG se comunican entre sí a través de Bluetooth. Su Dispositivo iLet y el sensor pueden desconectarse brevemente y volver a conectarse automáticamente. Esto se espera durante el uso típico del Sistema iLet. Puede ayudar a mantener esta conexión Bluetooth usando el sensor y el Dispositivo iLet en el mismo lado de su cuerpo y manteniendo la pantalla del Dispositivo iLet mirando hacia afuera cuando esté en su bolsillo.

Si su Dispositivo iLet no ha recibido una lectura de glucosa MCG del sensor durante 30 minutos, le alertará.

- Acercar su sensor y su Dispositivo iLet para ver si la comunicación se reanuda automáticamente dentro de los 15 minutos.
- Asegúrese de que su sensor (y transmisor si corresponde) estén bien colocados
- Asegúrese de que el número de serie del transmisor y/o el código de emparejamiento del sensor en su Dispositivo iLet sea correcto
- Si continúa teniendo problemas para conectar su sensor, es posible que necesite reemplazar su sensor MCG y/o transmisor. Comuníquese con el Servicio al Cliente de Beta Bionics y su fabricante de MCG para obtener asistencia.

**CAUIDADO:** Los dispositivos cercanos, como teléfonos móviles u otros dispositivos inalámbricos, pueden interferir con las lecturas MCG. Si la comunicación de radiofrecuencia se pierde o se interrumpe, aumente la distancia entre su dispositivo y el dispositivo interferente para ver si se restablece la comunicación. Si es necesario, retire o apague el dispositivo cercano.

## 4.3 Cuando su sensor MCG está desconectado

Ocasionalmente, su sensor MCG puede dejar de comunicarse o dejar de funcionar. Cuando su sensor MCG esté desconectado:

<b>Qué sucederá</b>	<b>Qué hacer</b>
Se mostrará una alerta de pérdida de lecturas MCG dentro de los 30 minutos. Si su sesión de sensor se detiene, esta alerta también se detendrá.	Consulte la Sección 4.2.7 Conectividad para obtener instrucciones.
Se verá una alerta para ingresar un valor de glucosa en sangre (BG). Esto seguirá apareciendo hasta que su sensor	Ingrese un valor glucosa en sangre (BG) cuando sea alertado.
Administración basal	No necesita hacer nada para asegurarse de que se esté entregando la basales. Mientras su MCG esté desconectado, su Dispositivo iLet utilizará las dosis basales más recientemente adaptadas y continuará dosificando insulina basal cada 5 minutos.
Si ingresa un valor de glucosa en sangre (BG) y este valor es alto	Su Dispositivo iLet entregará una dosis de insulina correctiva.
Si ingresa un valor de glucosa en sangre (BG) y este valor es bajo.	Su Dispositivo iLet detendrá toda la dosificación de insulina durante una hora. Después de una hora, su iLet reiniciará automáticamente la administración de insulina. Si se ingresa otra glucosa en sangre (BG) baja antes de que haya pasado una hora, su iLet reiniciará el período de suspensión de una hora. Si se ingresa una glucosa en sangre (BG) que ya no esta baja antes de que haya unapasadohora, su iLet reiniciará toda la entrega de insulina.
Si come una comida con carbohidratos	<p>Necesitará anunciar una comida.</p> <p>Sin lecturas de glucosa MCG, su iLet no puede aumentar o disminuir la administración de insulina después de su comida como lo haría normalmente. Ingrese un glucosa en sangre (BG) al inicio de su comida y 2 horas después para un control óptimo de la glucosa.</p> <p>Como siempre, si trata una glucosa baja con carbohidratos de acción rápida, NO anuncie eso como una comida.</p>

### 4.3.1 Modo BG-Run

**ADVERTENCIA:** El sistema iLet está destinado a dosificar insulina basada en datos de MCG. En los eventos en que el MCG deje de proporcionar datos de glucosa al sistema iLet, el modo BG-run servirá para continuar un nivel seguro de administración de insulina, pero no proporcionará el mismo nivel de control de glucosa que el sistema iLet con MCG. El uso de BG-run DEBE SER TEMPORAL y siempre por la duración más corta posible con el objetivo de reanudar la dosificación de insulina guiada por MCG del sistema iLet LO ANTES POSIBLE.

**PRECAUCIÓN:** El dispositivo iLet no puede conectarse de forma inalámbrica con un medidor de glucosa en sangre autogestionado (SMBG), y los valores de glucosa en sangre (BG) deben ingresarse manualmente cuando el dispositivo iLet le solicite una entrada de BG.

Su dispositivo iLet depende de un sensor MCG para valores de MCG.

Cuando su MCG está fuera de línea, su dispositivo iLet ingresará al modo BG-run, que está limitado a un máximo de 48 horas en los primeros 7 días después de inicializar el iLet, y un máximo de 72 horas después. Este modo requiere el ingreso frecuente de valores de glucosa en sangre (BG) para continuar la dosificación de insulina. Se le alertará cuando necesite ingresar valores de glucosa en sangre (BG). Después del período máximo permitido (48 o 72 horas), el modo BG-run expirará y se requerirán valores de MCG para reanudar la dosificación. Cuando el modo BG-run expire y no estén disponibles los valores de MCG, TODA la dosificación de insulina se detendrá. Debe cambiar a terapia alternativa según lo recomendado por su proveedor de atención médica.

Además, si sabe de antemano que no tendrá acceso a MCG durante más de 48 o 72 horas, puede optar por cambiar a la terapia alternativa en cualquier momento con la orientación de HCP para la dosificación de insulina.

**PRECAUCIÓN:** Si su MCG está fuera de línea durante un período prolongado, la dosificación se detendrá y deberá cambiar a terapia alternativa hasta que pueda reconectarse a un sensor MCG. Un temporizador de cuenta regresiva aparecerá antes de que se detenga la dosificación.

Durante el modo BG-run, puede esperar que suceda lo siguiente:

- Su dispositivo iLet continuará administrando insulina basal basada en su tasa basal previamente aprendida siempre que ingrese los valores de glucosa en sangre (BG) requeridos. Si el valor de glucosa en sangre (BG) ingresado es bajo, el sistema iLet apagará su insulina basal durante una hora, o hasta que se ingrese un valor de glucosa en sangre (BG) que no sea bajo.
- Si el valor de glucosa en sangre (BG) ingresado es alto, el sistema iLet le proporcionará insulina de corrección.
- Puede continuar anunciando comidas y el Sistema iLet le dará insulina para las comidas.

Durante el modo BG-run, pueden ocurrir las siguientes alertas.

a. Cuando su MCG está fuera de línea durante un tiempo prolongado, aparecerá la alerta Dosis se detiene pronto (ver Figura 84). Conéctese a un MCG o ingrese una glucosa en sangre (BG) para evitar la suspensión de insulina. Tanto la pantalla de inicio (ver Figura 85) como la pantalla de alerta proporcionarán el tiempo restante hasta que se suspenda la insulina. La pantalla de alerta mostrará el tiempo restante para ingresar un glucosa en sangre (BG) para evitar la suspensión de insulina, así como el tiempo restante hasta que el sistema iLet deba recibir un valor de MCG para continuar la dosificación.

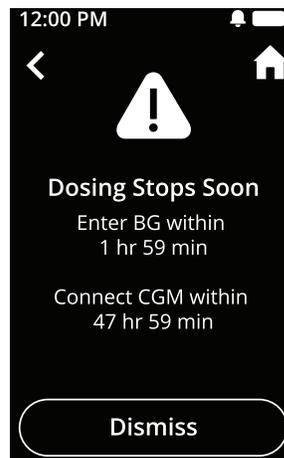


Figure 84



Figure 85

b. Cuando la insulina está suspendida, aparecerá la alerta Dosis detenida (ver Figura 86). La alerta Dosis detenida proporcionará el tiempo desde que se suspendió la insulina. Ingrese una glucosa en sangre (BG) para reanudar la dosificación de insulina. La dosificación de insulina también se reanudará si el sistema iLet recibe un valor de MCG.

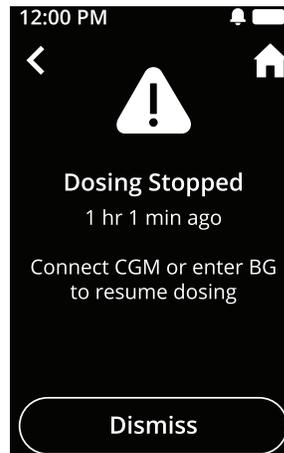


Figure 86



Figure 87

c. Después de 48 o 72 horas, el modo BG-run expirará y aparecerá la alerta Dosis detenida (ver Figura 88). El sistema iLet debe recibir un valor de MCG para reanudar la dosificación. Ingresar un valor de glucosa en sangre (BG) no reanudará la dosificación de insulina. Si el sistema iLet no va a recibir un valor de MCG pronto, cambie a terapia alternativa según lo recomendado por su proveedor de atención médica y desconéctese del sistema iLet.



Figure 88



Figure 89

### 4.3.2 Ingrese glucosa en sangre (BG)

Si el sensor MCG está en línea, no necesita ingresar valores de glucosa en sangre (BG) para dosificación autónoma. Puede ingresar un BG para calibrar su sensor MCG Dexcom. Consulte las instrucciones de su fabricante de MCG para obtener orientación sobre la calibración. Los sensores FreeStyle Libre 3 Plus se calibran de fábrica y no requieren calibración manual.

Consulte la Sección 4.3 Cuando su sensor MCG está fuera de línea.

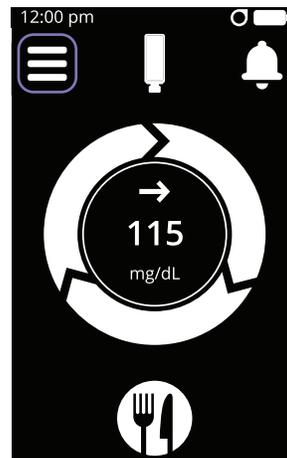


Figure 90



Figure 91

- Utilice un medidor de glucosa en sangre (BG) para verificar su BG.
- Desde la pantalla de inicio, toque el icono de menú en la esquina superior izquierda (ver Figura 90).
- Toque el icono "Enter BG" (ingrese BG) (ver Figura 91).
- Escriba un valor de glucosa en sangre (BG). Toque Siguiente para continuar (ver Figura 92).
- Verifique si la glucosa en sangre (BG) ingresada esta correcta. Toque 'Confirm' (Confirmar) para continuar.



Figure 92

## 4.4 Dispositivo Móvil

El dispositivo móvil le permite emparejar su dispositivo iLet con un teléfono inteligente a través de la aplicación móvil iLet que se puede instalar en su teléfono inteligente desde la tienda de aplicaciones de Apple o Google Play. La aplicación móvil iLet le permitirá descargar actualizaciones de software y cargar sus datos en la nube. Consulte la guía del usuario de la aplicación móvil iLet para más información en [betabionics.com/resources](http://betabionics.com/resources).

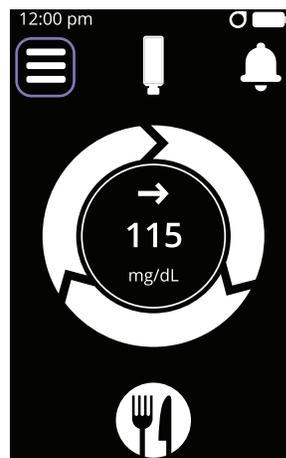


Figure 93



Figure 94

- Desde la pantalla de inicio, toque el icono de menú en la esquina superior izquierda (ver Figura 93).

b. Toque el ícono de móvil (ver Figura 94).

c. Abra la aplicación móvil iLet en su dispositivo compatible (ver Figura 95).

d. Ingrese el código de 6 dígitos en la aplicación móvil iLet (ver Figura 96).

**PRECAUCIÓN:** La aplicación móvil iLet es compatible con la plataforma iOS o Android. La aplicación móvil iLet proporciona la capacidad de realizar actualizaciones por aire y / o extraer datos de un dispositivo iLet para compartir con la nube Beta Bionics.



Figure 95

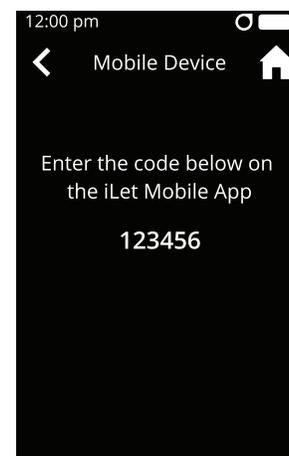


Figure 96

**PRECAUCIÓN:** No instale aplicaciones en su teléfono inteligente de fuentes no confiables. Estas aplicaciones pueden contener malware que puede afectar el uso de la Aplicación Móvil iLet. Instale aplicaciones solo de fuentes confiables (es decir, tienda de aplicaciones de Apple o tienda Google Play). Si no sabe qué es una aplicación, no la instale, independientemente de la fuente.

No se recomienda instalar ninguna aplicación de una fuente distinta de la tienda de aplicaciones de Apple o la tienda Google Play en su teléfono inteligente que esté ejecutando la Aplicación Móvil iLet. Hacerlo puede ponerlo en riesgo de instalar malware en su dispositivo sin querer.

**PRECAUCIÓN:** El malware, o software malicioso de terceros desconocidos, está diseñado para dañar su dispositivo y/o leer su información privada. Las aplicaciones desconocidas y las descargas desconocidas son el método más común para propagar malware. El malware podría impedir que la Aplicación Móvil iLet funcione como se espera.

**PRECAUCIÓN:** La Aplicación Móvil iLet realiza una verificación para asegurar que su dispositivo no esté enraizado, liberado o instalado a través de sideloading. Enraizado o liberado significa la eliminación de limitaciones y medidas de seguridad establecidas por el fabricante de un dispositivo inteligente. La eliminación de estas presenta un riesgo de seguridad y los datos pueden volverse vulnerables. Sideloading significa la carga de una aplicación desde un archivo binario de aplicación o descargar un archivo que puede instalar un ejecutable en un teléfono inteligente.

Si la Aplicación Móvil iLet determina que su dispositivo está enraizado, liberado y/o tiene aplicaciones instaladas a través de sideloading, se le bloqueará el uso de la Aplicación Móvil iLet.

**PRECAUCIÓN:** Si cree que puede tener una aplicación instalada de una fuente de terceros, tome medidas para eliminar esa aplicación. Si cree que puede tener malware en su dispositivo, descontinúe el uso de su Aplicación Móvil iLet y comuníquese con el servicio al cliente de Beta Bionics.

## 4.5 Gestión de Altos y Bajos

### 4.5.1 Consejos Generales

- El Sistema iLet funciona de manera diferente a otros sistemas de administración de insulina, ya que responde a sus valores y tendencias de glucosa MCG. Aún experimentará valores altos y bajos de glucosa MCG que requieren su atención mientras usa el Sistema iLet.
- Es importante ser paciente con el Sistema iLet mientras se adapta a sus necesidades de insulina y responde a sus niveles de glucosa cambiantes.
- También es críticamente importante mantener su Dispositivo iLet adecuadamente y responder rápidamente a todas las alarmas.
- También experimentará niveles bajos de glucosa (hipoglucemia) que requieren tratamiento con carbohidratos de acción rápida (jugo, tabletas de glucosa, etc). Puede necesitar tratar con menos carbohidratos de los que está acostumbrado, porque su Sistema iLet ya habrá disminuido y/o detenido la dosificación de insulina.
- Aún experimentará niveles altos de glucosa (hiperglucemia) que pueden requerir que reemplace su sitio de infusión de insulina o tome otras medidas para resolver un problema con su dispositivo.
- Asegúrese de que las alarmas de su MCG estén activadas y el volumen esté configurado a un nivel que pueda escuchar.
- No responder rápidamente a las alertas de glucosa puede hacer que los eventos de glucosa baja y alta se prolonguen y se vuelvan más graves de lo que podrían haber sido.
- Si su MCG está leyendo alto o bajo, o si está sintiendo síntomas de niveles altos o bajos de glucosa, siempre es buena idea confirmar con una lectura de glucosa en sangre en un dedo.
- Si su MCG Dexcom es inexacto en comparación con su lectura de glucosa en sangre en un dedo, calibre su MCG de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Los sensores FreeStyle Libre 3 Plus están calibrados de fábrica y no requieren calibración manual.
- Asegúrese de que el adaptador Luer iLet Connect esté recto y bien ajustado al tubo. Si esta conexión no está ajustada, la insulina puede filtrarse causando hiperglucemia, o el aire puede entrar y empujar la insulina a su cuerpo, causando hipoglucemia.
- Llame a su proveedor de salud si tiene alguna pregunta y para asistencia en la gestión de sus niveles de glucosa mientras usa el Sistema iLet.

## 4.5.2 Cuando su nivel de glucosa es alto

Su Sistema iLet entregará automáticamente insulina en respuesta a los niveles de glucosa MCG en aumento y altos para reducir su nivel de glucosa a un rango seguro. Esto puede tardar más de lo que espera. NO tome insulina adicional a través de inyecciones, inhalador u otra bomba mientras usa el Sistema iLet, a menos que lo indique su proveedor de salud.

**Siempre verifique para confirmar que su Sistema iLet está funcionando como debería.**

### **Asegúrese de que su Sistema iLet:**

- Para CGMs Dexcom, está leyendo su nivel de glucosa MCG cada cinco minutos y asegúrese de que su MCG esté calibrado. Para los sensores Abbott FreeStyle Libre 3 Plus, está leyendo su glucosa MCG cada minuto.
- Está entregando dosis de insulina en respuesta a su nivel de glucosa MCG
- Tiene suficiente energía de batería
- Tiene suficiente insulina en el cartucho. Considere cambiar la insulina si han pasado más de 3 días desde que llenó el cartucho
- No tiene una alarma activa que haya detenido la dosificación de insulina (es decir, alarma de oclusión, proceso de cambio de cartucho completo, dosificación detenida)
- Está conectado al tubo y su set de infusión
- No está filtrando insulina en ningún lugar entre el Sistema iLet y su cuerpo (asegúrese de que no haya evidencia de humedad o olor a insulina en ningún punto del tubo y en el sitio de infusión)
- Se ha activado la alarma de Alta Glucosa. Esto le alertará cuando su glucosa MCG ha estado por encima de 300 mg/dl durante 90 minutos
- Si todo parece estar funcionando, dé tiempo al Sistema iLet para responder a sus niveles de glucosa. Continúe monitorizando su glucosa hasta que vuelva a un rango normal.

### **Cambie su sitio de infusión de insulina si tiene alguna sospecha de que no está funcionando.**

Los signos de que el sitio de infusión no está funcionando incluyen:

- El dispositivo está funcionando correctamente (cargado, tiene insulina, lee los niveles de glucosa MCG) pero los niveles de glucosa MCG continúan aumentando y/o permanecen altos a pesar de la dosificación de insulina por el dispositivo

- La glucosa MCG está por encima de 300 mg/dl durante 90 minutos o por encima de 400 mg/dl una vez
- Cualquier evidencia de que el sitio puede estar torcido, deslizado o esté filtrando insulina (está húmedo, huele a insulina)

Considere cambiar su cartucho de insulina, tubos y conector de cartucho además de su sitio de infusión si hay alguna sospecha de fuga en el conector de cartucho.

### **Si su glucosa MCG está por encima de 300 mg/dl durante 90 minutos o más**

- Su Sistema iLet sonará por su lectura alta de glucosa, ¡y debe responder inmediatamente! Si su nivel de glucosa está tan alto durante tanto tiempo, eso probablemente significa que algo no está funcionando como debería
- Verifique la lectura de glucosa en sangre en un dedo para confirmar su hiperglucemia
- Verifique el nivel de cetonas en un dedo o en la orina según lo indicado por su proveedor de salud
- Cambie su set de infusión si tiene cetonas o según lo indicado por su proveedor de salud
- Consulte con su proveedor de salud y su plan de acción de cetonas
- Preste atención a los niveles altos de glucosa en sangre (BG) y responda rápidamente a esta alerta. Los niveles altos de glucosa en sangre (BG) prolongados pueden causar dosis de insulina de corrección tardía y pueden hacer que el iLet sea temporalmente más agresivo con la dosificación de insulina para intentar llevar su nivel de glucosa nuevamente a la baja. Esto puede llevar a la hipoglucemia más tarde.
- Evite periodos largos de glucosa en sangre (BG) elevada ajustando:
  - Anunciar las comidas con carbohidratos.
  - Mantener el dispositivo para que siempre tenga suficiente insulina y batería.
  - Mantener la alerta de Glucosa Alta activada.
  - Ajustar el volumen a un nivel que pueda escuchar.
  - Cambiar el set de infusión si tiene dudas de que no está funcionando.
- A menos que se le indique específicamente hacer esto por su proveedor de atención médica, NO tome insulina adicional que el Sistema iLet no conozca (mediante inyecciones, inhalador u otra bomba). Esto es peligroso y puede resultar en hipoglucemia severa.

- NUNCA use el anuncio de comida para corregir un nivel alto de glucosa en sangre. Esto es peligroso y puede resultar en hipoglucemia severa. También afectará el aprendizaje de su Sistema iLet sobre usted, haciendo que las dosis de anuncios de comida futuras sean menos efectivas.
- NUNCA use la función de Llenado de Tubos para corregir un nivel alto de glucosa en sangre. Esto es EXTREMADAMENTE PELIGROSO y resultará en hipoglucemia severa.

### 4.5.3 Cuando Su Nivel de Glucosa es Bajo

Su Sistema iLet reducirá o detendrá la dosis de insulina en respuesta a niveles bajos o en descenso de glucosa MCG. Asegúrese siempre de tener carbohidratos de acción rápida y glucagón de emergencia disponibles para responder a niveles bajos de glucosa. Asegúrese de que sus alarmas MCG estén activadas y que pueda oírlas.

#### Su Sistema iLet tiene cuatro alarmas diferentes para lecturas bajas de glucosa MCG:

Alert	Significado	Respuesta
Glucosa Baja Urgente	Glucosa MCG < 54 mg/dl	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Revise una lectura de glucosa en sangre de punción en el dedo para confirmar hipoglucemia.</li> <li>• Trate con hasta 15 gramos de carbohidratos de acción rápida. Puede que necesite tratar con menos carbohidratos de los que está acostumbrado, porque su Sistema iLet ya habrá disminuido y/o detenido la dosis de insulina.</li> <li>• Siempre espere y déle a su nivel de glucosa una oportunidad de responder a los carbohidratos de acción rápida antes de tratar nuevamente.</li> </ul>
Glucosa Baja	Glucosa MCG < 54 mg/dl	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Revise una lectura de glucosa en sangre de punción en el dedo aproximadamente 15 minutos después de tratar. Su lectura de glucosa en punción puede mostrar un aumento en el nivel de glucosa antes de que su glucosa MCG suba.</li> <li>• Trate nuevamente con carbohidratos de acción rápida si su nivel de glucosa se mantiene bajo.</li> <li>• Continúe monitoreando hasta que su glucosa se mantenga por encima de 70 mg/dl.</li> </ul>

Glucosa Cayendo Rápidamente	Glucosa MCG < 100 mg/dl y cayendo 2 mg/dl/min o más	Trate con carbohidratos de acción rápida para evitar que ocurra un evento hipoglucémico. Puede que no necesite la cantidad total de carbohidratos que normalmente usaría para prevenir este evento de glucosa baja.
Urgente Bajo Pronto	La glucosa MCG será < 54 mg/dl en 20 minutos	

Si ve que su nivel de glucosa MCG está bajando, pero su glucosa sigue por encima de 100 mg/dl:

- No trate con carbohidratos de acción rápida de inmediato.
- Monitoree sus niveles de glucosa MCG y sea paciente. Deje que el Sistema iLet responda a sus niveles de glucosa en disminución.
- Asegúrese de que sus alarmas de Glucosa Cayendo Rápidamente y Urgente Bajo Pronto estén activadas. Considere tratar con algunos carbohidratos de acción rápida cuando se activen esas alarmas.

No tome demasiados carbohidratos para tratar un nivel de glucosa bajo. Esto puede hacer que su glucosa responda demasiado, llevando a un nivel alto de glucosa y provocando más dosis de insulina del Sistema iLet. Esto puede terminar causando un efecto montaña rusa mientras su Sistema iLet responde tanto a los niveles de glucosa en aumento como en disminución.

#### 4.5.4 Cómo Tratar Niveles Bajos de Glucosa

- Asegúrese de tratar los niveles bajos de glucosa solo con carbohidratos de acción rápida. Estos incluyen jugos, tabletas de glucosa, Skittles, golosinas de fruta, etc. Estos proporcionarán el aumento rápido en glucosa en sangre (BG) que necesita y, si se toman con moderación, no harán que su glucosa en sangre (BG) suba demasiado o se mantenga alto durante mucho tiempo.
- No use carbohidratos de acción más lenta para tratar un nivel de glucosa bajo. Estos incluyen cosas con más grasa o proteína, como chocolate, mantequilla de maní, galletas, etc. Estos tipos de alimentos harán que su glucosa en sangre (BG) suba más lentamente, dejando su glucosa en sangre (BG) demasiado baja durante mucho tiempo, y pueden causar niveles más altos de BG más tarde cuando no lo necesite.
- No tome demasiados carbohidratos para tratar un nivel de glucosa bajo. Esto puede hacer que su glucosa responda demasiado, llevando a un nivel alto de glucosa y provocando más dosis de insulina del iLet. Esto puede terminar causando un efecto montaña rusa mientras su iLet responde tanto a los niveles de glucosa en aumento como en disminución.

- NUNCA anuncie una comida por los carbohidratos utilizados para tratar un BG bajo.
- Si su glucosa en sangre (BG) está baja antes de una comida, corregir la glucosa baja con carbohidratos de acción rápida y permita que la glucosa suba antes de comer y anunciar su comida. Una vez que su glucosa esté dentro del rango, coma y anuncie la comida como estaba planeado. Elija el tamaño de la comida según el contenido de carbohidratos de la comida y no considere los carbohidratos utilizados para tratar la baja.
  - No incluya los carbohidratos utilizados para tratar hipoglucemias en el tamaño del anuncio de su comida. Esto causará hipoglucemia adicional.
  - No anuncies tu comida como más pequeña de lo que realmente es para obtener menos insulina como una corrección inversa. Esto causará hiperglucemia porque no obtendrás suficiente insulina para la comida que estás comiendo ahora. También puede hacer que la dosis de la comida se adapte hacia arriba, entregando demasiada insulina la próxima vez que anuncies una comida y causando futura hipoglucemia.
- RECUERDA: su glucosa MCG puede atrasarse respecto a tu nivel de glucosa en sangre cuando estás tratando hipoglucemias. Considera verificar un nivel de glucosa en sangre con un medidor 15 minutos después de tratar y antes de decidir tratar nuevamente, ya que su glucosa puede haber regresado ya al rango.

## 4.6 Anuncios de Comidas

Aunque el sistema iLet no requiere que un usuario ingrese una cantidad exacta de carbohidratos para calcular y administrar un bolo de comida, sí requiere que el usuario anuncie la comida como Desayuno, Almuerzo o Cena Y proporcione una estimación del contenido de carbohidratos como usual para mí, Más o Menos para ese tipo de comida.

### ¿Por qué necesito anunciar mis comidas?

Anunciar una comida te dará insulina en el momento de tu comida para ayudar a limitar el aumento de glucosa después de comer. El sistema iLet añadirá más insulina según sea necesario.

### ¿Cuándo anuncio?

- Anuncia una comida justo cuando comiences a comer.
- Puedes anunciar hasta 15 minutos antes de comenzar a comer. Solo haz esto si estás seguro de que comenzarás a comer dentro de los 15 minutos para evitar la hipoglucemia.
- Puedes anunciar una comida hasta 30 minutos después de comenzar a comer. Si olvidas anunciar tu comida

anunciar, y si han pasado más de 30 minutos desde que comenzaste a comer, no announces la comida para evitar acumulación de insulina.

**ADVERTENCIA:** Anunciar más de 30 minutos después de que hayas comenzado a comer puede resultar en hipoglucemia severa.

• Si announces una comida y luego decides comer más, puedes anunciar de nuevo los carbohidratos adicionales. Solo considera la cantidad de carbohidratos adicionales que estás ingiriendo al elegir el tamaño de la comida, no los carbohidratos que ya has anunciado.

**ADVERTENCIA:** Si comes más y anuncias de nuevo, no incluyas los carbohidratos que ya has anunciado al decidir el tamaño de la comida. Esto podría resultar en hipoglucemia severa.

### ¿Cuál es el tipo de comida?

- Selecciona el tipo de comida según lo que consideres desayuno, almuerzo o cena.
- Eres libre de decidir el tipo de comida según el contenido de carbohidratos, la hora del día o lo que consideres que mejor funcione para ti.
- Ser consistente con lo que consideras desayuno, almuerzo y cena ayudará al sistema iLet a aprender cómo tratar tus comidas.

### ¿Cuál es el tamaño de la comida?

- Es importante elegir el tamaño de tu comida según la cantidad de carbohidratos en la comida, NO el tamaño total de la comida o la cantidad de proteínas, fibra o grasa.
- Aunque el sistema iLet no requiere que cuentes carbohidratos, las comidas se anuncian como teniendo Usual para mí, Más o Menos carbohidratos.
- Elige el tamaño de la comida en comparación con la cantidad usual de carbohidratos que comes para el tipo de comida elegido.
- Deberías estar eligiendo usual para mí la mayor parte del tiempo.
- Usa Menos si tu comida tiene alrededor de la mitad de los carbohidratos (50%) de tu comida usual para mí.
- Usa Más si tu comida tiene alrededor del 50% más de carbohidratos que tu comida usual para mí (1.5 veces tantos carbohidratos como tu comida usual para mí).
- Todo lo que importa es lo que consideras usual, más o menos para ti y para el

tipo de comida elegido.

- Anuncia las meriendas de la misma manera que anunciarías las comidas.
  - Si la merienda que estás comiendo tiene tantos carbohidratos como tus comidas para ese tipo de comida, entonces anuncia esa merienda como una comida.
  - Si tu merienda no tiene tantos carbohidratos como tu tipo de comida Menos, entonces no debes anunciar esa merienda como una comida.

#### 4.6.1 Entregando un Anuncio de Comida

Toque el ícono de Anuncio de Comida en la parte inferior de la pantalla de inicio (ver Figura 97).

a. Elige el Tipo de Comida. Puedes seleccionar 'Breakfast' (Desayuno), 'Lunch' (Almuerzo) o 'Dinner' (Cena) (ver Figura 98).

b. Confirma que el tipo de comida correcto está seleccionado (ver Figura 99). Puedes cambiarlo tocando la comida que seleccionaste anteriormente.

La carbohidratos predeterminada es usual para mí. Puedes cambiarla tocando usual para mí.

c. Toque usual para mí. Elige entre 3 cantidades de carbohidratos: Más, usual para mí y Menos (ver Figura 99).

NOTA: Estas opciones son para los carbohidratos en tu comida, no para grasas y proteínas.

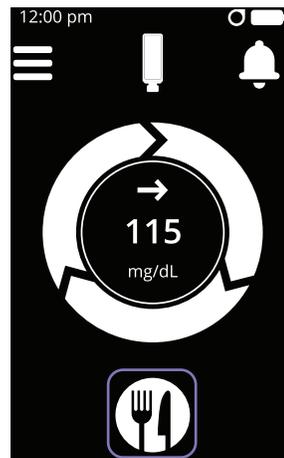


Figura 97

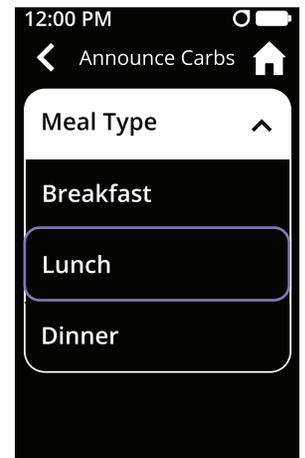


Figura 98

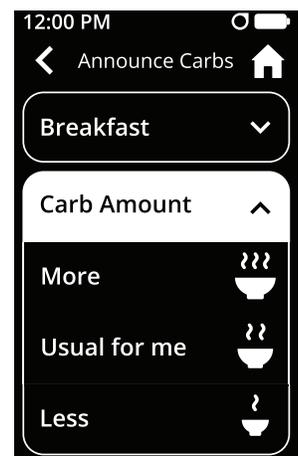


Figure 99

Más y Menos son relativos a la cantidad usual de carbohidratos que comes para el tipo de comida seleccionado.

NOTA: Durante el período de uso inicial del anuncio de comida, la opción de menor cantidad de carbohidratos estará inicialmente marcada como no disponible para la selección. Una vez que el sistema iLet haya pasado por la adaptación inicial para esa comida (a través del uso de las opciones usual para mí o más cantidad de carbohidratos), la opción de menor cantidad estará disponible para seleccionar.

d. Desliza el control deslizante de administración hacia la derecha (ver Figura 100). Notarás una vibración para confirmar que la administración fue exitosa.

e. El dispositivo iLet comenzará a entregar una dosis de insulina. No se requiere ninguna acción adicional. Ocasionalmente, la administración puede tardar varios segundos en comenzar.

f. Cuando tu dispositivo iLet comience a entregar insulina, la pantalla se bloqueará.

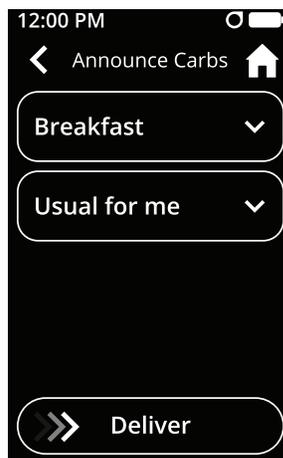


Figure 100



Figure 101

Aparecerá un mensaje para mostrar la administración en progreso (ver Figura 101). Puedes desbloquear la pantalla en cualquier momento durante la administración para cancelar una administración.

#### 4.6.2 Cancelando un Anuncio de Comida

A veces, puede que necesites cancelar una administración en progreso.

a. Arrastra el control deslizante Desbloquear hacia la derecha (ver Figura 102).

Una barra de progreso mostrará cuánto de la dosis de insulina se ha administrado. Arrastra el control deslizante Cancelar hacia la izquierda (ver Figura 103). La administración de insulina para la comida se detendrá. Se mostrará el porcentaje de administración. Toque Aceptar para volver a la pantalla de bloqueo. Ten en cuenta que verás la siguiente pantalla si intentas ingresar más de dos anuncios de comida.



Figure 102

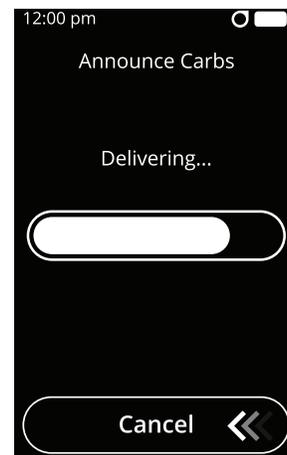


Figure 103

dentro de cinco minutos (ver Figura 104). Si esto ocurre, toque Descartar. Espera hasta cinco minutos antes de intentar nuevamente.

### 4.6.3 ¿Cómo puedo ayudar al iLet? ¿el sistema aprende mis comidas?

- Sé consistente con cómo decides el tipo y tamaño

de la comida.

- Solo selecciona desayuno si estás comiendo tu desayuno, almuerzo si estás comiendo tu almuerzo, y cena si estás comiendo tu cena.

- Solo piensa en los carbohidratos en tu comida al seleccionar el tamaño, no en grasa o proteína.

- El Sistema iLet tiene un período inicial de aprendizaje mientras aprende cuánto insulina necesitas para las comidas.

- La opción Menos estará disponible una vez que el Sistema iLet haya aprendido cuánto insulina necesitas para tu comida usual para mí. Esto ocurrirá por separado para Desayuno, Almuerzo y Cena. Esto puede suceder después de un anuncio de comida, o puede tomar varios anuncios de comida. Una vez que esto suceda, la opción Menos ya no estará marcada como no disponible y podrás seleccionar este tamaño en la lista desplegable.

- Si la opción Menos aún no está disponible y estás comiendo menos carbohidratos que tu comida usual para mí, no announces esa comida. El Sistema iLet administrará insulina en respuesta a su glucosa MCG en aumento.

- En los primeros días, trata de comer comidas que contengan carbohidratos en el rango usual para mí y espera al menos 4 horas antes de comer y anunciar nuevamente. Esto ayudará al Sistema iLet a aprender cuánto insulina necesitas para tu comida usual para mí.

- Si su glucosa está baja antes de una comida, trata la baja glucosa con carbohidratos de acción rápida y permite que la glucosa suba antes de comer y anunciar tu comida. Una vez que su glucosa esté dentro del rango, come y anuncia la comida como estaba planeado. Elige el tamaño de la comida basado en el contenido de carbohidratos de la comida, y no consideres los carbohidratos usados para tratar la baja.

- No incluyas carbohidratos utilizados para tratar las bajas en el tamaño de tu anuncio de comida. Esto hará que causar hipoglucemia adicional.



Figure 104

- No anuncies tu comida como más pequeña de lo que realmente es para obtener menos insulina como una corrección inversa. Esto causará hiperglucemia porque no obtendrás suficiente insulina para la comida que estás comiendo ahora. También podría hacer que la dosis de la comida se adapte al alza, proporcionando demasiada insulina la próxima vez que anuncies una comida y causando hipoglucemia futura.
- Si su glucosa está baja después de una comida:
  - Considera tu tendencia de glucosa y las circunstancias alrededor de cuando anunciaron la comida. La baja de glucosa puede no estar relacionada con el anuncio de la comida.
  - Considera la cantidad de carbohidratos que había en la comida y si seleccionaste el tipo y tamaño correcto de comida para lo que comiste.
    - ◆ Si la baja de glucosa ocurrió dentro de una hora después del anuncio de la comida, y sin un período de altos niveles de glucosa después de la comida, es posible que hayas sobrestimado el contenido de carbohidratos de la comida.
    - ◆ Si la baja de glucosa ocurrió varias horas después del anuncio de la comida, y después de un período prolongado de altos niveles de glucosa, es posible que hayas subestimado el contenido de carbohidratos de la comida.
  - No trates excesivamente la baja. Tomar demasiados carbohidratos para tratar esta baja hará que la glucosa en sangre suba demasiado, llevando a una dosis adicional de insulina. Esto evitará que el iLet aprenda que la dosis inicial de comida fue demasiado grande, por lo que puede que no adapte la dosis a la baja.
- El Sistema iLet nunca deja de aprender y siempre se adapta a tus necesidades de insulina. Continuará adaptando el tamaño de tus dosis de insulina para las comidas a medida que cambien tus necesidades de insulina.

#### 4.6.4 Preguntas Frecuentes sobre Anuncios de Comidas

##### Q. ¿Qué pasa si no anuncio mis comidas?

A. El Sistema iLet te proporcionará insulina automáticamente a medida que su glucosa en sangre aumente, pero no podrá rastrear y aprender de tus comidas. su glucosa en sangre puede aumentar más y permanecer más alta durante más tiempo que si hubieras anunciado la comida.

**PRECAUCIÓN:** Esto puede llevar a hipoglucemia más tarde debido al algoritmo de corrección que añade más insulina.

**Q. Comí o bebí carbohidratos para tratar una baja glucosa en sangre. ¿Debo anunciar estos carbohidratos como una comida?**

A. No.

**PRECAUCIÓN:** No announces una comida por los carbohidratos utilizados para tratar la baja glucosa en sangre. Esto podría causar hipoglucemia adicional y es peligroso.

**Q. Si olvidé anunciar mi comida y ya terminé de comer, ¿debo anunciar esa comida?**

A. Puedes anunciar una comida hasta 30 minutos después de comenzar a comer. Si olvidas anunciar la comida y han pasado más de 30 minutos desde que comenzaste a comer, no announces la comida.

**PRECAUCIÓN:** Después de 30 minutos, su glucosa ya está aumentando, y el Sistema iLet ya ha administrado insulina de acuerdo a tus niveles de MCG en aumento, incluso sin un anuncio de comida. Si anuncias una comida durante este tiempo, acumularás insulina y estarás en riesgo de hipoglucemia severa, así como confundirás al Sistema iLet, causando que las dosis futuras de comida sean menos efectivas.

**Q. Normalmente tengo un refrigerio antes de acostarme para mantener mi azúcar en sangre dentro de rango durante la noche. ¿Debo hacer esto mientras uso el Sistema iLet? Si es así, ¿debo anunciar mi refrigerio antes de acostarme?**

A. No necesitas comer un refrigerio antes de acostarte para mantener su glucosa en sangre dentro de rango durante la noche mientras uses el Sistema iLet.

Si decides comer antes de acostarte, debes anunciarlo al Sistema iLet igual que lo harías durante el día. Esto te proporcionará insulina de antemano y ayudará a prevenir dosis adicionales en respuesta al aumento de glucosa después de comer y reducirá el riesgo de hipoglucemia durante la noche.

**Q. No como alimentos con carbohidratos y si lo hago, son muy bajos en carbohidratos. ¿Debería seguir anunciando mis comidas?**

A. No. Si come una dieta muy baja en carbohidratos o sin carbohidratos en absoluto, no debería anunciar comidas.

**Q. ¿Puedo usar el anuncio de la comida para bajar mi nivel de glucosa si no estoy comiendo?**

A. No. Esto puede ser peligroso.

**PRECAUCIÓN:** Podría llevar a hipoglucemia severa y confundir al sistema iLet, haciendo que futuras dosis de comida sean menos efectivas.

**Q. Si mi glucosa está alta y estoy a punto de comer, ¿debería anunciar una comida que sea más grande que mi comida real para obtener más insulina de corrección por adelantado?**

A. No. No anuncie una comida que sea más grande que el tamaño real de la comida para corregir niveles altos de glucosa.

- El sistema iLet ya habrá entregado insulina de corrección en respuesta a su alta glucosa.

**PRECAUCIÓN:** Anunciar una comida más grande que el tamaño real podría llevar a hipoglucemia severa y confundir al sistema iLet, haciendo que futuras dosis de comida sean menos efectivas.

**Q. Estoy acostumbrado a contar carbohidratos. Vi cuánto insulina me dio el sistema iLet para mi última comida. ¿Debo trabajar hacia atrás para calcular el tamaño de mi comida basado en mi antigua relación de insulina a carbohidratos?**

A. No. El sistema iLet no utiliza relaciones de insulina a carbohidratos para dosificar insulina para las comidas.

No calcule la cantidad de carbohidratos que necesita basándose en la dosis de insulina que le dio su sistema iLet. Esto afectará la capacidad del sistema iLet para aprender sobre sus necesidades de insulina y confundirá al sistema iLet, haciendo que las futuras dosis de comida sean menos efectivas.

**Q. Creo que el sistema iLet no ha aprendido mis dosis de comida porque mi glucosa está alta después de las comidas. ¿Hay algo que pueda hacer?**

A. Puede que necesite unos días y enfocarse en ayudar al sistema iLet a aprender sobre sus comidas.

- Sea consistente con cómo decide el tipo y tamaño de la comida.

- Solo seleccione desayuno si está comiendo su desayuno, almuerzo para su almuerzo, y

cena para su cena.

- Solo piense en los carbohidratos en su comida al seleccionar el tamaño, no en grasas o proteínas.

- Evite tratar en exceso cualquier baja que ocurra después de las comidas para ayudar al iLet a aprender si las dosis de comida son demasiado grandes.
- Intente comer comidas que tengan carbohidratos en el rango Usual para mí y espere al menos 4 horas antes de comer y anunciar de nuevo

Después de unos días, su(s) dosis de comida deberían adaptarse. Consulte a su proveedor de salud y/o entrenador certificado de iLet si tiene preguntas.

## 4.7 Ejercicio

**PRECAUCIÓN:** Si se desconecta de su dispositivo iLet, puede necesitar considerar, con la orientación de su proveedor de salud, la posible necesidad de carbohidratos en relación con la cantidad de insulina que tiene y la actividad que puede realizar. Puede ver su Insulina en Circulación dentro de los Pasos del Algoritmo bajo la función de Historia. verifique su glucosa en sangre (BG) antes de desconectarse y después de reconectarse a su sistema iLet.

**PRECAUCIÓN:** Monitoree siempre los niveles de glucosa regularmente durante deportes, actividades y ejercicio.

Cuando hace ejercicio, sus necesidades de insulina pueden cambiar significativamente. Su sistema iLet no sabe que está haciendo ejercicio. Su sistema iLet continuará aumentando o disminuyendo la dosificación de insulina en respuesta a sus cambiantes niveles de glucosa MCG como de costumbre.

Hay cosas que puede hacer para ayudar a prevenir la hipoglucemia durante y después del ejercicio:

- Antes de hacer ejercicio, asegúrese de que su glucosa MCG esté en rango y no esté bajando
- Siempre asegúrese de tener carbohidratos de acción rápida disponibles para prevenir o tratar la hipoglucemia. Lleve un kit de glucagón de emergencia con usted para tratar la hipoglucemia severa.
- Asegúrese de que las alarmas de su MCG estén encendidas y el volumen esté configurado a un nivel que pueda escuchar en su sistema iLet y su aplicación MCG en su teléfono inteligente, si es aplicable. Responda a las alarmas MCG de inmediato.

### ¿Puedo comer carbohidratos en preparación para el ejercicio mientras uso el sistema iLet?

En su terapia anterior, puede estar acostumbrado a comer una gran comida o bocadillo de carbohidratos

## Ejercicio

antes del ejercicio cuando su glucosa en sangre no está baja (también conocido como pre-carga), para evitar que baje, con la esperanza de evitar la hipoglucemia durante y después del ejercicio. Esto NO funcionará en el sistema iLet.

- Si hace esto antes del ejercicio mientras aún está conectado al sistema iLet, el sistema iLet aumentará automáticamente la administración de insulina en respuesta a sus niveles de glucosa MCG en aumento. Esto hará que haya más insulina trabajando en su cuerpo mientras está haciendo ejercicio, aumentando su riesgo de hipoglucemia durante y después del ejercicio, ¡lo cual es exactamente lo que intentaba evitar!
- En su lugar, si desea pre-cargar con carbohidratos, asegúrese de comer su comida o bocadillo de carbohidratos DESPUÉS DE DESCONECTARSE del sistema iLet. De esta manera, el sistema iLet no podrá entregar insulina y su glucosa aumentará debido a los carbohidratos en la comida o bocadillo como pretendía.

### **Opción 1: Desconectarse del sistema iLet**

Usted y su equipo de atención médica pueden decidir detener la dosificación de insulina antes, durante y/o después del ejercicio. Para detener la administración de insulina, desconéctese de la tubería iLet y coloque el dispositivo a un lado. Deje la base de su set de infusión en su piel para que pueda reconectarse fácilmente al dispositivo iLet cuando esté listo. Puede pausar la administración de insulina mientras esté desconectado de iLet para evitar que se desperdicie insulina. Recuerde reanudar la administración de insulina en su iLet cuando se reconecte. Consulte la Sección 4.8 para más detalles.

- Asegúrese de hacer esto para todas las actividades relacionadas con el agua (por ejemplo, nadar). Su dispositivo iLet no debe mojarse.
- Desconéctese de su dispositivo iLet hasta 30 minutos antes del ejercicio, según la dirección de su equipo de atención médica.
- Asegúrese de que aún puede monitorear su glucosa MCG y escuchar sus alarmas MCG usando su aplicación MCG en un teléfono inteligente. Mantenga su dispositivo iLet cerca para escuchar las alarmas si no tiene un teléfono inteligente.
- NO pre-cargue con carbohidratos ANTES de desconectarse del dispositivo iLet.
- Si decide pre-cargar con carbohidratos, hágalo SOLO DESPUÉS de desconectarse del dispositivo iLet.
- Recuerde reconectarse al dispositivo iLet cuando haya terminado.

- Permanecer desconectado por demasiado tiempo puede resultar en hiperglucemia y desarrollo de cetonas. Consulte con su equipo de salud sobre cuánto tiempo debe estar desconectado del dispositivo iLet.

## Opción 2: Mantenerse conectado al Dispositivo iLet

Es posible que desee permanecer conectado a su Dispositivo iLet durante el ejercicio. El Dispositivo iLet continuará aumentando o disminuyendo la dosis de insulina en respuesta a sus niveles de glucosa en el MCG.

- NO precargue con carbohidratos.
- SIEMPRE asegúrese de tener carbohidratos de acción rápida disponibles para prevenir o tratar la hipoglucemia. Lleve un kit de glucagón de emergencia con usted para tratar la hipoglucemia severa.
- Si su glucosa en el MCG es baja o está bajando rápido durante o después del ejercicio, trate con carbohidratos de acción rápida según sea necesario. Continúe monitoreando su glucosa en sangre hasta que permanezca por encima de 70 mg/dL.
- NO tome demasiados carbohidratos para tratar un nivel bajo de glucosa. Esto puede hacer que su glucosa responda demasiado, llevando a un nivel alto de glucosa y desencadenando más dosis de insulina desde el Dispositivo iLet. Esto puede terminar causando un efecto de montaña rusa mientras su Dispositivo iLet responde tanto a niveles de glucosa en aumento como en disminución.

## 4.8 Pausar Insulina

Cuando esté desconectado de su set de infusión iLet, puede pausar la administración de insulina para evitar que se desperdicie insulina. Recuerde siempre reanudar la administración de insulina al reconectar.

- Toque el ícono de Menú (ver Figura 105)
- Toque el ícono de Pausar Insulina (ver Figura 106).

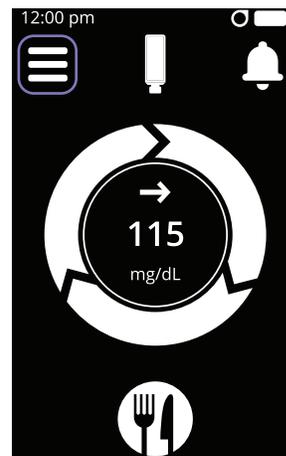


Figure 105



Figure 106

c. Seleccione un tiempo para ser recordado para reanudar la insulina después de pausar la insulina (ver Figura 107).

d. La pantalla de inicio tendrá una banner indicando que la insulina está pausada (ver Figura 108).

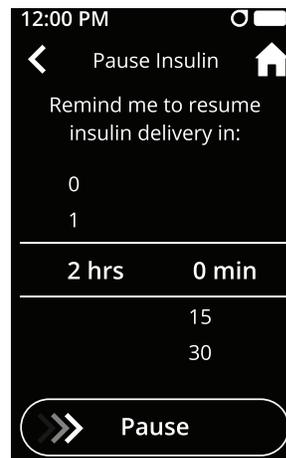


Figure 107



Figure 108

### Reanudando Insulina

e. Puede reanudar la insulina en cualquier momento tocando la banner de Insulina Pausada o yendo al Menú y tocando el ícono de Pausar Insulina. Luego toque 'Resume Delivery' (Reanudar Administración) (ver Figura 109).

f. También recibirá un recordatorio para reanudar después de que expire el temporizador, puede reanudar directamente desde la alerta (ver Figura 110).



Figure 109

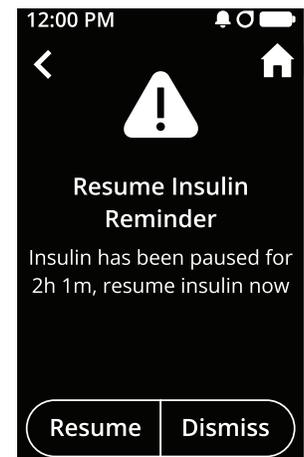


Figure 110

## 4.9 Enfermedades

Si se enferma, siga estas instrucciones.

- Notifique a su proveedor de atención médica si nota fluctuaciones significativas en el MCG.
- Notifique a su proveedor de atención médica si no puede comer durante más de un día.

# 5. Respondiendo a Alertas

## 5.1 Resumen de las Alertas del Sistema iLet

Dispositivo iLet le alertará cuando haya problemas importantes que deban abordarse. Hay varios niveles de alerta (ver Figura 105). Cuando múltiples alertas ocurren al mismo tiempo, las alertas con mayor prioridad se mostrarán primero.

Puede encontrar otras alertas que no están descritas en esta guía del usuario. Si encuentra tales alertas, siga las instrucciones en la pantalla y contacte a Beta Bionics.

### Cuando se produce una alerta, su Dispositivo iLet:

- Emitir una serie de sonidos audibles y vibraciones.
- Mostrar un ícono de campana en la barra de estado.
- Mostrar un número en el ícono de Notificaciones en las pantallas de Bloqueo, Inicio y Siempre Encendido.
- Mostrar un símbolo con un signo de exclamación en la lista de Notificaciones.
- Mostrar un mensaje de alerta.

**PRECAUCIÓN:** Verifique su Dispositivo iLet regularmente por cualquier alerta mostrada.

Responda lo antes posible a las condiciones que puedan afectar la administración de insulina o requieran acción inmediata.

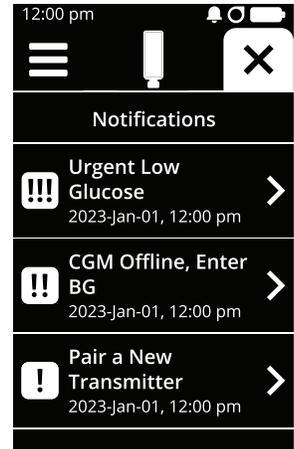
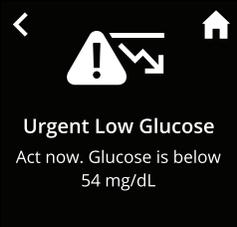


Figure 111

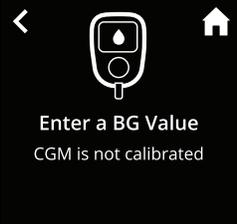
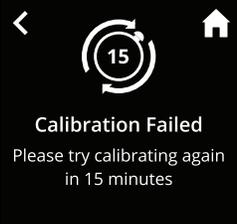
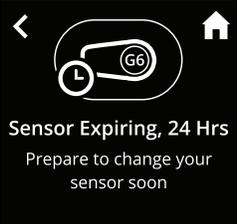
Prioridad	Nivel	Comportamiento	Lo que significa	Qué hacer
Bajo 	Nivel 0	Alerta sin beeps y sin vibraciones.	Un recordatorio sobre un próximo evento, o un componente de su Sistema iLet puede dejar de funcionar pronto.	Reconocer la alerta tocando el botón en la parte inferior del
	Nivel 1	Alerterà cada 5 minutos con 2 pitidos y 1 vibración. Estos no escalarán al siguiente nivel de volumen.		
	Nivel 2	Alerterà cada 5 minutos con 2 pitidos y 1 vibración. Estos no escalarán al siguiente nivel de volumen.		
Medio 	Nivel 3	Alertará cada 5 minutos con 12 pitidos (si el volumen está activado) y 3 vibraciones. Estos escalarán al máximo nivel de volumen después de 15 minutos. La alerta no se detendrá hasta que sea reconocida o resuelta.	Tu dispositivo iLet puede haber dejado de entregar insulina. Requiere atención lo antes posible.	Soluciona los problemas que desencadenan la alerta. Puede que necesites contactar a Beta Bionics para una resolución adicional.
	Nivel 4	Alertará cada 5 minutos con 12 pitidos (si el volumen está activado) y 3 vibraciones. Estos escalarán al máximo nivel de volumen después de 15 minutos. La alerta no se detendrá hasta que sea reconocida o resuelta.		
Alto 	Nivel 5	Alertará cada 5 minutos con 20 pitidos (si el volumen está activado) y 5 vibraciones. Estos escalarán al máximo nivel de volumen después de 5 minutos. La alerta no se detendrá hasta que sea reconocida o resuelta.	Su glucosa está extremadamente baja. Requiere atención o acción inmediata.	Trata tu nivel bajo de glucosa con carbohidratos de acción rápida y monitorea su glucosa de MCG hasta que regrese a rango.

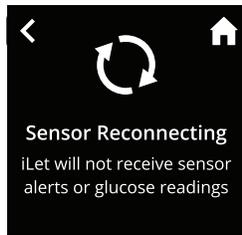
## 5.2 Alertas de MCG y glucosa

### 5.2.1 Alertas de MCG y glucosa

Pantalla	Alert	Prioridad	Qué hacer
	Urgente baja pronto	Medio (Nivel 3)	Se predice que su glucosa caerá por debajo de 54 mg/dL en los próximos 20 minutos. Prepárate para corregir su azúcar baja según lo aconsejado por tu proveedor de salud. Monitorea tus niveles de BG de cerca.
	Urgente baja glucosa	Alto (Nivel 5)	Trata tu baja glucosa con hasta 15 gramos de carbohidratos de acción rápida, según lo aconsejado por tu proveedor de salud. Monitorea tus niveles de BG de cerca.
	Baja glucosa	Medio (Nivel 3)	Trata tu baja glucosa con hasta 15 gramos de carbohidratos de acción rápida, según lo aconsejado por tu proveedor de salud. Monitorea tus niveles de BG de cerca.
	Glucosa alta	Medio (Nivel 3)	Inspecciona tu cartucho, tubo y set de infusión en busca de fugas u obstrucciones. Verifica si hay cetonas y contacta a tu proveedor de salud si su glucosa alta continúa.
	Glucosa cayendo rápidamente	Medio (Nivel 3)	Prepárate para tratar tu baja glucosa según lo aconsejado por tu proveedor de salud. Monitorea tus niveles de BG de cerca.

## 5.2.2 Alertas del sensor Dexcom G6

Pantalla	Alert	Prioridad	Qué hacer
	Ingresar un valor de BG	Medio (Nivel 3)	Ingresar un valor de BG medido por una prueba de punción.
	Error de calibración	Bajo (Nivel 1)	Calibra tu sensor nuevamente en 15 minutos con un valor de BG.
	Sensor expirando, 24 Hrs	Bajo (Nivel 0)	Puedes ver alertas dentro de: 24 horas, 6 horas, 2 horas, o 30 minutos. Prepárate para cambiar tu sensor cuando expire.
	Sensor expirado	Bajo (Nivel 1)	Cambia tu sensor ahora.
	Sensor fallido	Bajo (Nivel 1)	Cambia tu sensor ahora.
	Reemplace Su Sensor	Bajo (Nivel 1)	Reemplace con un nuevo MCG y comience una nueva sesión de sensor.



Sensor  
Reconectando

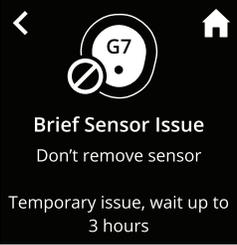
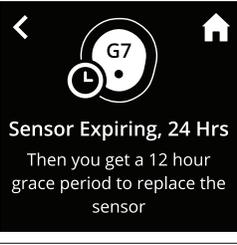
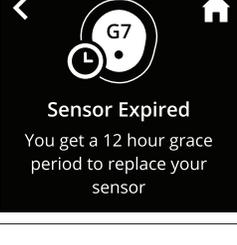
Bajo  
(Nivel 1)

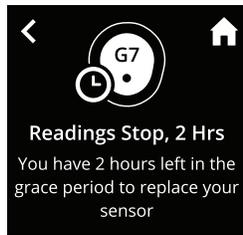
Espere hasta 3 horas para que su sensor se reconecte. Si han pasado más de 3 horas, comuníquese con Beta Bionics.

### 5.2.3 Alertas del Transmisor Dexcom G6

Pantalla	Alert	Prioridad	Qué hacer
	Batería de MCG Baja	Bajo (Nivel 0)	Confirme que tiene otro transmisor disponible para cuando expire la batería de su transmisor.
	Emparejar un Nuevo Transmisor	Bajo (Nivel 1)	La batería de su transmisor ha expirado. Empareje un nuevo transmisor ahora.
	Emparejar un Nuevo Transmisor	Bajo (Nivel 1)	Su transmisor ha fallado. Empareje un nuevo transmisor ahora.
	Transmisor No Encontrado	Bajo (Nivel 1)	<p>Verifique su SN de transmisor. Vuelva a emparejar. Si el problema continúa, comuníquese con Beta Bionics.</p> <p>Si no está utilizando un sensor G6, cambie su tipo de sensor al sensor apropiado.</p>

## 5.2.4 Alertas del Sensor Dexcom G7

Pantalla	Alert	Prioridad	Qué hacer
	Error de Sensor	Bajo (Nivel 1)	Reemplace su sensor ahora, no recibirá alertas de sensor ni lecturas de glucosa.
	Problema Breve del Sensor	Bajo (Nivel 0)	Este es un problema temporal, no retire su sensor. Espere hasta 3 horas. Si han transcurrido más de 3 horas, comuníquese con Beta Bionics.
	Error de Emparejamiento	Bajo (Nivel 1)	Verifique el código de emparejamiento ingresado y vuelva a intentar emparejar. Si no está utilizando un sensor G7, cambie su tipo de sensor al sensor apropiado.
	Calibración No Utilizada	Bajo (Nivel 1)	El último valor del medidor de BG ingresado no se pudo utilizar para calibrar. Si aún es necesario, ingrese otro valor en 1 hora.
	Sensor A punto de caducar	Bajo (Nivel 0)	Puede ver alertas dentro de: 24 horas y 2 horas. Después de esto, tendrá un período de gracia de 12 horas. Prepárese para cambiar su sensor cuando termine el período de gracia.
	Sensor Caducado	Bajo (Nivel 1)	Tienes un período de gracia de 12 horas para reemplazar tu sensor. El sensor continuará funcionando normalmente durante este tiempo. Cambia tu sensor dentro de las próximas 12 horas.



Lecturas detenidas

Bajo (Nivel 1)

Es posible que veas alertas dentro de: 2 horas y 30 minutos de que el período de gracia del sensor está terminando. Esté preparado para cambiar su sensor cuando finalice el período de gracia.



Reemplaza el sensor ahora

Bajo (Nivel 1)

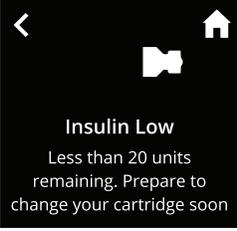
Reemplaza con un sensor nuevo y comienza una nueva sesión del sensor.

## 5.2.5 Alertas del sensor Abbott FreeStyle Libre 3 Plus

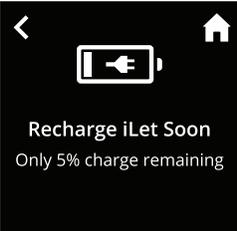
Pantalla	Alert	Prioridad	Qué hacer
	Sensor demasiado caliente	Bajo (Nivel 0)	El sensor está demasiado caliente para proporcionar lecturas de glucosa, muévete a un lugar más fresco y verifica nuevamente en unos minutos.
	Sensor demasiado frío	Bajo (Nivel 0)	El sensor está demasiado frío para proporcionar lecturas de glucosa muévete a un lugar más cálido y verifica nuevamente en unos minutos.
	Error del sensor	Bajo (Nivel 0)	Las lecturas de glucosa no están disponibles, revisa nuevamente más tarde.
	Reemplazar sensor	Bajo (Nivel 1)	Reemplaza tu sensor ahora, no recibirás alertas del sensor ni lecturas de glucosa.

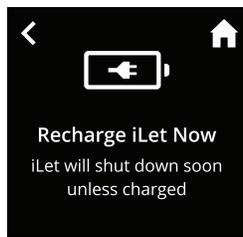
 <p><b>Sensor Fall Out</b> Your sensor has come off, replace your sensor</p>	Sensor caído	Bajo (Nivel 0)	Tu sensor se ha soltado, reemplaza tu sensor.
 <p><b>Sensor Expired</b> Replace your sensor now, you will not receive sensor alerts or glucose readings</p>	Sensor expirado	Bajo (Nivel 1)	Reemplaza tu sensor ahora.
 <p><b>Sensor Expiring, 3 Days</b> Prepare to change your sensor soon</p>	Sensor expirando	Bajo (Nivel 0)	Es posible que veas alertas dentro de: 3 días, 1 día, 1 hora de que el período de gracia del sensor está terminando. Esté preparado para cambiar su cuando este expire.
 <p><b>Pairing Failed</b> iLet will not receive sensor alerts or glucose readings  Try and scan your sensor again, if this continues contact customer support</p>	Error de emparejamiento	Bajo (Nivel 1)	Intenta escanear tu sensor nuevamente con la aplicación iLet. Contacta con el soporte al cliente si este problema persiste.
 <p><b>Sensor Reconnecting</b> iLet will not receive sensor alerts or glucose readings</p>	Sensor reconectando	Bajo (Nivel 1)	Espera hasta 3 horas para que tu sensor se reconecte. Si han pasado más de 3 horas, por favor contacta a Beta Bionics.
 <p><b>Sensor Unavailable</b> Sensor alerts and glucose readings are not available, check back later</p>	Sensor no disponible	Bajo (Nivel 1)	Las alertas del sensor y las lecturas de glucosa no están disponibles, revisa más tarde.

## 5.3 Alertas de Administración de insulina

Pantalla	Alert	Prioridad	Qué hacer
	Insulina baja	Bajo (Nivel 1)	Solo quedan 20 unidades de insulina. Prepárese para cambiar su cartucho pronto.
	Insulina muy baja	Medio (Nivel 3)	Quedan menos de 5 unidades de insulina. Cambie su cartucho pronto.
	Cambiar insulina	Medio (Nivel 3)	Su cartucho de insulina está vacío. Cambie su cartucho ahora.
	Oclusión de insulina	Medio (Nivel 3)	<p>Verifique su tubería y set de infusión. Siga los procedimientos de solución de problemas recomendados por sus proveedores de salud. Toque 'Resume Delivery Reanudar Administración) para continuar la terapia. Si ocurre otra oclusión, comuníquese con Beta Bionics.</p> <p>Para más información sobre cómo se manejan las oclusiones y dosis, consulte a la Sección 9.1 Software de decisión de dosificación iLet.</p>

## 5.4 Alertas de batería

Pantalla	Alert	Prioridad	Qué hacer
	Recargar iLet pronto	Medio (Nivel 3)	Solo queda un 5% o menos de carga. Cargue su dispositivo iLet lo antes posible.



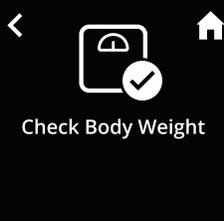
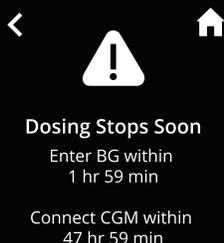
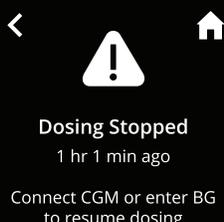
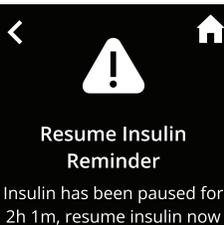
Recargar iLet pronto

Medio (Nivel 3)

Solo queda un 5% o menos de carga. Cargue su dispositivo iLet lo antes posible.

## 5.5 Recordatorios

Pantalla	Alert	Prioridad	Qué hacer
	Configuración del iLet	Bajo (Nivel 1)	Siga las instrucciones en pantalla para configurar su dispositivo iLet para la terapia.
	Set de insulina expirado	Bajo (Nivel 2)	Su set de infusión ha expirado, toque 'Change Set' (Cambiar Set) para cambiarlo y llenar la cánula.
	Cambiar insulina	Medio (Nivel 3)	Ha comenzado pero no ha completado el proceso de cambio del cartucho de insulina. Toque 'Finish Now' (Finalizar Ahora) para completarlo.
	Tubería de llenado de insulina	Medio (Nivel 3)	Ha comenzado pero no ha completado el proceso de llenado de tubería. Toque 'Finish Now' (Finalizar Ahora) para completarlo.
	Cánula de llenado de insulina	Medio (Nivel 3)	Ha comenzado pero no ha completado el proceso de llenado de la cánula. Toque 'Finish Now' (Finalizar Ahora) para completarlo.

 <p>Check Body Weight</p>	Verificar el peso corporal	Bajo (Nivel 0)	Este recordatorio aparece cada 3 meses. Siga las instrucciones en pantalla para confirmar o actualizar su peso corporal. No actualizar su peso corporal puede resultar en un control menos efectivo si está fuera del rango actual proporcionado en el recordatorio.
 <p>Dosing Stops Soon Enter BG within 1 hr 59 min Connect CGM within 47 hr 59 min</p>	La dosificación se detiene pronto	Medio (Nivel 2)	Conecte un MCG antes de que se agote el temporizador o introduzca una glucosa en sangre (BG) antes de que se agote el primer temporizador para continuar con la dosificación.
 <p>Dosing Stopped 1 hr 1 min ago Connect CGM or enter BG to resume dosing</p>	Dosificación Detenida	Medio (Nivel 3)	La dosificación se ha detenido. Conecte un MCG o introduzca un glucosa en sangre (BG) para reanudar la dosificación.
 <p>Dosing Stopped 1 hr 1 min ago Switch to alternative therapy until a new CGM is connected</p>	Dosificación Detenida	Medio (Nivel 3)	La dosificación se ha detenido. El dispositivo iLet debe recibir un valor de MCG para reanudar la dosificación. Introducir un valor de glucosa en sangre (BG) no reanudará la dosificación de insulina. Si el dispositivo iLet no recibirá un valor de MCG pronto, cambie a terapia alternativa según lo aconsejado por su proveedor de salud y desconéctese del dispositivo iLet.
 <p>iLet Malfunction (#) Contact support now and switch to alternative therapy (Alert code #)</p>	Malfunction de iLet	Medio (Nivel 4)	Póngase en contacto con el soporte y cambie a terapia alternativa según lo aconsejado por su proveedor de salud.
 <p>Resume Insulin Reminder Insulin has been paused for 2h 1m, resume insulin now</p>	Recordatorio de Insulina	Medio (Nivel 3)	El temporizador que configuró para el recordatorio de reanudación de la administración de insulina ha transcurrido. Reanude la administración de insulina ahora.

# 6. Solución de Problemas

## 6.1 Siempre Tener un Kit de Emergencia

**CUIDADO:** Siempre tenga un método alternativo para administrar insulina, ya sea un frasco y jeringa o un bolígrafo de insulina. Dado que su dispositivo iLet utiliza solo insulina de acción rápida, no tendrá ninguna insulina de acción prolongada en su cuerpo.

**CUIDADO:** En caso de que su dispositivo iLet falle, no tener insulina de acción prolongada en su cuerpo es peligroso. La falta de insulina de acción prolongada puede llevar a hiperglucemia severa o cetoacidosis diabética.

**CUIDADO:** Siempre tenga un método alternativo para monitorear su glucosa en sangre (BG) en caso de que su MCG falle. Su dispositivo iLet depende de las entradas de glucosa en sangre (BG) cuando su MCG no está disponible.

Siempre tenga un kit de emergencia adecuado con usted. Hable con su proveedor disponible de salud sobre qué artículos debe incluir el kit.

Los suministros que se deben llevar todos los días incluyen:

- Suministros para pruebas de glucosa en sangre (BG): medidor, tiras, solución de control, lancetas y baterías del medidor
- Suministros de MCG: sensor (y transmisor si corresponde)
- Carbohidratos de acción rápida para tratar niveles bajos de glucosa en sangre (BG)
- Medidor de cetonas
- Tiras de prueba de cetonas
- Snack extra para cobertura más prolongada que el carbohidrato de acción rápida
- Kit de rescate de glucagón
- Frasco de insulina de acción rápida y jeringas o un bolígrafo de insulina de acción rápida
- Frasco de insulina basal y jeringas o un bolígrafo de insulina basal
- Conjuntos de infusión de insulina (mínimo de 2)
- Cartuchos de insulina iLet (mínimo de 2)
- Productos de preparación para el set de infusión (por ejemplo, toallitas antisépticas, adhesivo para piel)

- Tarjeta o joyería de identificación de diabetes

## 6.2 Verificar la Funcionalidad Adecuada

- Una vez al día, verifique si hay fugas de insulina alrededor de la cámara de insulina, el adaptador Luer, los tubos o el set de infusión.
- Una vez al día, toque el botón de Encendido/Sueño. Confirme que el sistema esté encendido y que no haya alertas mostradas en la pantalla táctil.
- Una vez al día, verifique que las funciones básicas y las alertas del dispositivo iLet, como las notificaciones de vibración y sonido, estén funcionando. Encienda la pantalla táctil o la luz de fondo para verificar la vibración. Seleccione un volumen para verificar el sonido, tal como se describe en la Sección 2.7 Volumen.
- Controle su MCG en busca de cambios inusuales en los niveles de glucosa en sangre (BG).
- Coloque su dispositivo iLet en el cargador y confirme que se esté cargando.
- Intente evitar que su dispositivo iLet supere el nivel de exposición a líquidos para el cual está clasificado. El dispositivo iLet tiene una clasificación de protección contra la entrada de humedad IPX8. Si su dispositivo iLet ha superado el nivel de exposición a líquidos clasificado, examine el dispositivo iLet en busca de signos de ingreso de humedad. Si observa signos de ingreso de humedad, comuníquese con el servicio de atención al cliente de Beta Bionics.
- Intente mantener su dispositivo iLet fuera de condiciones de manipulación excesiva. Si su dispositivo iLet ha estado expuesto a condiciones de manipulación excesiva, examine el dispositivo iLet en busca de 6.2.1 Solución de Problemas de Energía del Dispositivosignos de daño. Si ve signos de daño, comuníquese con el servicio al cliente de Beta Bionics.

### 6.2.1 Solución de Problemas de Energía del Dispositivo

Si su dispositivo iLet no está encendido, colóquelo en el cargador iLet. Si su dispositivo iLet sigue apagado mientras está en el cargador iLet, verifique su suministro de energía para asegurarse de que está conectado correctamente y asegúrese de que el dispositivo iLet está colocado correctamente en el cargador iLet (Vea la Sección 2.3.1 Cargando su Dispositivo iLet).

Si su suministro de energía funciona pero el dispositivo iLet aún no se enciende, comuníquese con Beta Bionics para obtener asistencia adicional.

# 7. Información de Cuidado

## 7.1 Manejo general

**ADVERTENCIA:** No inserte objetos o líquidos en la cámara de insulina. Esto podría dañar el dispositivo y causar que no funcione correctamente.

**ADVERTENCIA:** No utilice su dispositivo iLet si ha sido dejado caer o ha sufrido otros golpes significativos, ya que puede no funcionar correctamente. Inspeccione su dispositivo iLet en busca de signos de daño si ha sido dejado caer. Si no está seguro sobre el daño potencial, interrumpa el uso de su sistema iLet y comuníquese con su proveedor de atención médica.

**ADVERTENCIA:** Deseche su dispositivo iLet y sus accesorios de acuerdo con las leyes y regulaciones locales para peligros eléctricos médicos y residuos biológicos para evitar riesgos de daño. Lávese siempre las manos después de manejar componentes y accesorios usados.

- Verifique su dispositivo iLet y las alertas del dispositivo iLet al menos una vez al día para asegurarse de que esté funcionando correctamente.

## 7.2 Limpieza de su dispositivo iLet

**ADVERTENCIA:** Nunca seque ningún componente de su sistema iLet en un microondas o un horno, ya que esto puede causar que no funcione correctamente.

**ADVERTENCIA:** No limpie el interior de la cámara del cartucho, ya que esto puede causar que no funcione correctamente.

**ADVERTENCIA:** No lave ningún componente de su sistema iLet en el lavavajillas. No utilice limpiadores, disolventes, blanqueadores, estropajos, productos químicos o instrumentos afilados para limpiar su sistema iLet, ya que esto puede causar que no funcione correctamente.

- Limpie su dispositivo iLet y la pantalla táctil una vez por semana.
- Limpie su dispositivo iLet y la pantalla táctil con un paño suave y sin pelusa. Puede usar un paño húmedo con agua si es necesario. También puede usar alcohol isopropílico al 70%, CaviCide™ (o desinfectante similar) o detergente diluido para hasta 1 minuto por semana.
- Mantener limpia su pantalla táctil la hace más receptiva al tacto.

- Use una toalla suave para secar su dispositivo iLet. Limpie el exterior del transmisor Dexcom con un paño húmedo sin pelusa o con una toallita de alcohol isopropílico entre usos. Consulte su manual del usuario de Dexcom para obtener instrucciones adicionales.

## 8. Rendimiento clínico

### 8.1 Introducción

Los siguientes datos representan una visión general del rendimiento clínico y los resultados de seguridad del sistema de páncreas biónico iLet.

#### 8.1.1 El ensayo pivotal del páncreas biónico

El ensayo pivotal del páncreas biónico incluyó personas con diabetes tipo 1 de 18 años de edad y más y personas con diabetes tipo 1 de 6 a 17 años de edad. Los resultados de una cohorte seleccionada aleatoriamente de estos participantes que utilizaron el sistema iLet para administrar insulina se compararon con los resultados de una cohorte de Estándar de atención compuesta por participantes que usaron su método usual de administración de insulina con monitoreo continuo de glucosa en tiempo real (MCG) utilizando el Dexcom G6 agregado si no era parte de su atención usual.

#### 8.1.2 El estudio de extensión de páncreas biónico solo de insulina

El estudio de extensión de páncreas biónico solo de insulina fue un estudio de extensión que incluyó a personas con diabetes tipo 1 de 6 años de edad y más que participaron en el grupo de Atención Estándar (grupo de control) del ensayo pivotal del páncreas biónico. Los resultados compararon el rendimiento de la configuración de solo insulina (IO) del sistema de páncreas biónico iLet utilizando Fiasp al final de la fase de extensión de 13 semanas con los mismos resultados de los participantes en el grupo SC durante la fase del estudio pivotal RCT.

### 8.2 El ensayo pivotal del páncreas biónico

El objetivo del estudio de investigación fue evaluar la eficacia y seguridad del uso del sistema iLet para administrar insulina comparado con el Estándar de atención. El estudio se realizó en 16 sitios clínicos en los EE.UU. e incluyó 440 participantes (275 usuarios de 18 años o más, y 165 usuarios de 6 a 17 años).

## El ensayo pivotal del páncreas biónico

Las personas de 6 años o más que fueron diagnosticadas con diabetes tipo 1 y usaron insulina durante al menos un año eran elegibles para el estudio. Se excluyó a los posibles participantes si tenían antecedentes de fibrosis quística, pancreatitis u otra enfermedad pancreática, si estaban embarazadas, amamantando, planeaban quedar embarazadas en los próximos 3 meses, eran sexualmente activos sin usar anticonceptivos, o tenían enfermedad renal en etapa terminal. No había un límite superior en HbA1c. No se excluyó a los posibles participantes debido a un historial reciente de hipoglucemia severa, cetoacidosis diabética o hospitalización relacionada con problemas de manejo de glucosa. Los participantes que cumplieron con todos los criterios del estudio y se inscribieron fueron asignados aleatoriamente a:

- el grupo iLet que utilizó el sistema iLet para administrar insulina, o
- el grupo Estándar de atención (SC) que utilizó su método usual para administrar insulina (inyecciones diarias múltiples, terapia con bomba de insulina o un sistema de circuito cerrado híbrido) con MCG Dexcom G6 añadido si no formaba parte de su atención usual. Todos los participantes en el grupo Estándar de atención recibieron suministros de MCG Dexcom G6 y fueron capacitados en el uso de datos de MCG para el manejo de la diabetes.

De las 275 personas  $\geq 18$  inscritas, 221 fueron asignadas aleatoriamente al grupo iLet y 54 al grupo de Estándar de atención. Las personas  $\geq 18$  en el grupo iLet ( $n=221$ ) fueron asignadas aleatoriamente a usar Novolog o Humalog con el sistema iLet, cualquiera que utilizaran como parte de su atención usual ( $n=107$ ), o Fiasp ( $n=114$ ).

De las 165 personas de 6 a 17 años inscritas, 112 fueron asignadas aleatoriamente al grupo iLet y 53 al grupo de Estándar de atención. Las personas de 6 a 17 años en el grupo iLet utilizaron todas Novolog o Humalog, cualquiera que utilizaran como parte de su atención usual ( $n=112$ ).

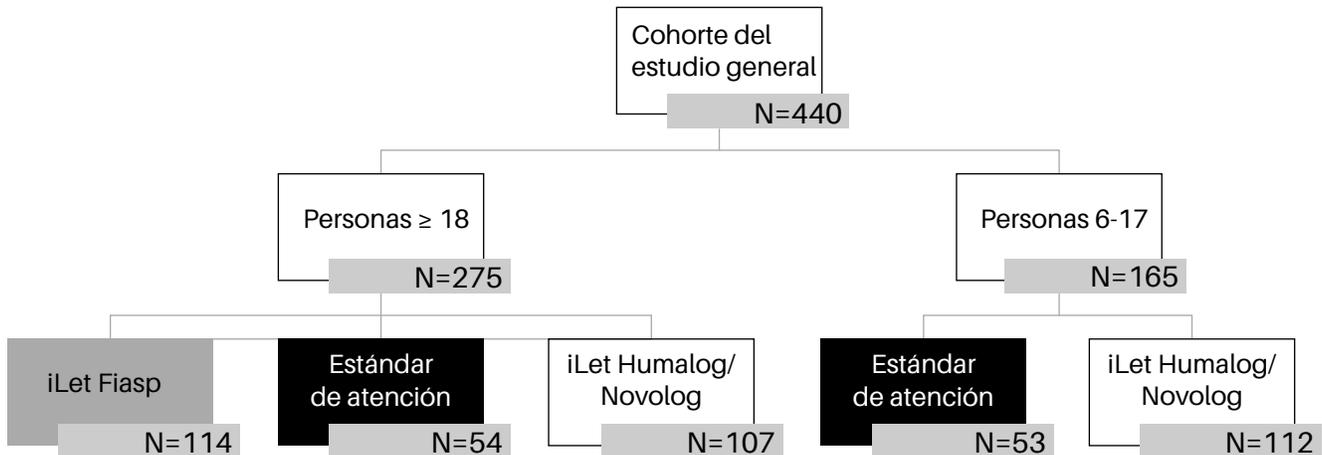
Los participantes asignados al grupo iLet recibieron capacitación sobre el uso del sistema iLet y lo utilizaron durante 13 semanas. Los participantes en el grupo de Estándar de atención recibieron capacitación sobre el uso del Dexcom G6 y cómo utilizar los datos del MCG para el manejo de la glucosa, continuaron su método usual de administración de insulina ya sea con Novolog o Humalog durante 13 semanas.

Al final del período comparativo aleatorio de 13 semanas del estudio, los pacientes del grupo iLet tuvieron la opción de participar en un estudio de 2-3 días para probar la seguridad de utilizar el sistema iLet con valores de glucosa en sangre (BG) ingresados manualmente a partir de punciones en los dedos mientras usaban un MCG cegado, en lugar de usar el MCG como entrada de datos al sistema iLet.

El objetivo primario del estudio aleatorio fue HbA1c a las 13 semanas. Los objetivos secundarios incluyeron el porcentaje de tiempo que la glucosa MCG estuvo por debajo de 54 mg/dL, la media MCG

glucosa, y el porcentaje de tiempo que la glucosa MCG estuvo en el rango de 70 – 180 mg/dL.

La inscripción general por edad y la insulina utilizada en el grupo iLet se detallan en la Figura 1.



#### Asignación de participantes a grupos de estudio

El análisis principal se realizó utilizando el grupo combinado de personas de 6 años o más aleatorizadas al sistema iLet usando Novolog o Humalog frente al estándar de atención. Se realizaron análisis adicionales para el subgrupo de personas  $\geq 18$  usando el sistema iLet con Novolog o Humalog, el subgrupo de personas  $\geq 18$  usando el sistema iLet con Fiasp, y el subgrupo de personas de 6 a 17 años usando el sistema iLet con Novolog o Humalog.

### 8.2.1 Demografía

Las características de los participantes al inicio para los cuatro análisis diferentes se muestran en las Tablas 1 y 2.

Tabla 1. Características de los participantes al inicio – Personas  $\geq 18$ . Estándar de atención (SC), sistema iLet con Fiasp (iLet-F) o sistema iLet con Novolog o Humalog (iLet-N/H)

	SC (N=54)	iLet-F (N=114)	iLet-N/H (N=107)
<b>Edad (años)</b>			
Media	44 (16)	42 (16)	44 (15)
(DE) <18	NA	NA	NA
18 to <25	7 (13%)	21 (18%)	16 (15%)
25 to <45	21 (39%)	46 (40%)	38 (36%)
45 to <60	13 (24%)	29 (25%)	33 (31%)
$\geq 60$	13 (24%)	18 (16%)	20 (19%)
Range	18 to 79	18 to 83	18 to 73
<b>Duración de la diabetes (años) Media (DE)</b>	29 (14)	24 (14)	26 (14)

	<b>SC (N=54)</b>	<b>iLet-F (N=114)</b>	<b>iLet-N/H (N=107)</b>
<b>Nivel de HbA1c al randomizar (%)*</b>			
<i>Media (DE)</i>	7.6 (1.2)	7.8 (1.2)	7.6 (1.2)
<7.0	18 (34%)	31 (27%)	37 (35%)
7.1-7.4	6 (11%)	17 (15%)	17 (16%)
7.5%-<9.5	26 (49%)	56 (50%)	46 (43%)
≥9.5	3 (6%)	9 (8%)	7 (7%)
<i>Rango</i>	5.5 to 11.3	5.3 to 14.9	5.5 to 13.1
<b>Sexo – Femenino n (%)</b>	26 (48%)	62 (54%)	52 (49%)
<b>Grupo racial/étnico n (%)</b>			
Blanco no hispano	47 (87%)	98 (86%)	85 (79%)
Negro no hispano	2 (4%)	10 (9%)	14 (13%)
Hispano o latino	3 (6%)	6 (5%)	7 (7%)
Asiático	1 (2%)	0 (0%)	0 (0%)
Amerindio/Nativo de Alaska	1 (2%)	0 (0%)	0 (0%)
Más de una raza	0 (0%)	0 (0%)	1 (<1%)
Desconocido	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
<b>Ingreso familiar anual n (%)</b>			
< \$25,000	1 (2%)	1 (<1%)	3 (3%)
\$25,000 - <\$35,000	5 (9%)	7 (6%)	3 (3%)
\$35,000 - <\$50,000	2 (4%)	4 (4%)	4 (4%)
\$50,000 - <\$75,000	4 (7%)	14 (12%)	18 (17%)
\$75,000 - <\$100,000	8 (15%)	19 (17%)	9 (8%)
\$100,000 - <\$200,000	12 (22%)	38 (33%)	41 (38%)
≥ \$200,000	12 (22%)	15 (13%)	17 (16%)
Desconocido	10 (19%)	16 (14%)	12 (11%)
<b>Educación n (%)</b>			
<Bachelor's	21 (39%)	47 (41%)	35 (33%)
Bachelor's	22 (41%)	47 (41%)	40 (37%)
>Bachelor's	10 (19%)	19 (17%)	30 (28%)
Desconocido	1 (2%)	1 (<1%)	2 (2%)
<b>Seguro de salud n (%)</b>			
Privado	45 (83%)	98 (86%)	94 (88%)
Medicare/Medicaid	6 (11%)	10 (9%)	9 (8%)
Otro seguro gubernamental	2 (4%)	2 (2%)	2 (2%)
Ninguno	1 (2%)	2 (2%)	0 (0%)
Desconocido	0 (0%)	2 (2%)	2 (2%)
<b>Índice de masa corporal</b>			
Media (DE)	29.1 (6.9)	28.6 (5.1)	28.9 (5.5)
<18.5 n (%)	2 (4%)	0 (0%)	0 (0%)
18.5 to 24.9 n (%)	16 (30%)	32 (28%)	29 (27%)
25.0 to 29.9 n (%)	14 (26%)	41 (36%)	40 (37%)
>30.0 n (%)	22 (41%)	40 (35%)	38 (36%)

	SC (N=54)	iLet-F (N=114)	iLet-N/H (N=107)
<b>Uso de insulina/MCG n (%)</b>			
MDI sin MCG	6 (11%)	7 (6%)	13 (12%)
MDI con MCG	12 (22%)	32 (28%)	21 (20%)
Bomba without CGM	3 (6%)	10 (9%)	5 (5%)
Bomba con MCG (sin automatización)	14 (26%)	22 (19%)	21 (20%)
Bomba with MCG con función de suspensión predictiva de glucosa baja	2 (4%)	5 (4%)	6 (6%)
Systema de bucle cerrado híbrido	17 (31%)	38 (33%)	41 (38%)
<b>Actualmente Usando MCG n (%)</b>	45 (83%)	97 (85%)	89 (83%)
<b>c-Péptido * (ng/mL)</b>			
Mean (SD)	0.009 (0.023)	0.025 (0.070)	0.046 (0.185)
<18.5 n (%)	46 (92%)	80 (78%)	77 (78%)
<b>Insulina Diaria Total (U/kg/día)</b>	46 (92%)	80 (78%)	77 (78%)
<i>Median (IQR)</i>			
<b>Tiempo Desde la Última Hipoglucemia Severa Evento<sup>a</sup> n (%)</b>			
Nunca tuvo un evento	17 (31%)	57 (50%)	48 (45%)
<3 meses atrás	0 (0%)	1 (<1%)	4 (4%)
3 a <6 meses atrás	1 (2%)	1 (<1%)	0 (0%)
≥ 6 meses atrás	36 (67%)	55 (48%)	55 (51%)
<b>Tiempo Desde la Última Cetoacidosis Diabética Evento n (%)</b>			
Nunca tuvo un evento	22 (41%)	46 (40%)	57 (53%)
<3 meses atrás	0 (0%)	0 (0%)	1 (<1%)
3 a <6 meses atrás	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
≥ 6 meses atrás	32 (59%)	68 (60%)	49 (46%)
<b>Control de Azúcar en Sangre No Insulínico Medi-caciones Tomadas n (%)</b>			
Ninguna	52 (96%)	107 (94%)	98 (92%)
Inhibidor de SGLT2	0 (0%)	1 (<1%)	0 (0%)
Metformin	2 (4%)	4 (4%)	7 (7%)
Agonista de GLP1	0 (0%)	2 (2%)	2 (2%)

a – Un evento hipoglucémico severo se define como un evento hipoglucémico que a) requirió asistencia de otra persona debido a alteración de la conciencia, y b) requirió que otra persona administrara activamente carbohidratos, glucagón u otras acciones de reanimación.

\* HbA1c faltante para 1 participante de iLet-F y 1 participante de SC. IMC faltante para 1 participante de iLet-F.

C-Péptido faltante para 11 participantes de iLet-F, 4 participantes de SC, y 8 participantes de iLet-N/H. Insulina total diaria faltante para 1 participante de iLet-F.

Tabla 2. Características de los Participantes en la Línea Base – Personas de 6 a 17 años. Estándar de Atención (SC), Sistema iLet con Novolog o Humalog (iLet-N/H)

	<b>iLet-N/HSC (N=112)</b>	<b>SC (N=53)</b>
<b>Edad (años)</b>		
<i>Media (DE)</i>	12 ± 3	12 ± 3
6 to <12	47 (42%)	23 (43%)
12 to <18	65 (58%)	30 (57%)
<i>Rango</i>	6 to 17	6 to 17
<b>Duración de la diabetes (años)</b>		
<i>Media (DE)</i>	6 ± 4	7 ± 4
<i>Rango</i>	1 to 15	1 to 16
<b>Nivel de HbA1c en la aleatorización (%)*</b>		
<i>Media (DE)</i>	8.1 ± 1.2	7.8 ± 1.1
≤ 7.0%	18 (16%)	12 (23%)
7.1-7.9	34 (30%)	19 (36%)
8.0%-8.9	33 (29%)	15 (28%)
≥9.0	27 (24%)	7 (13%)
<i>Rango</i>	6.1 to 12.2	5.8 to 10.6
<b>Sexo – Femenino n (%)</b>	55 (49%)	15 (28%)
<b>Grupo racial/étnico n (%)</b>		
Blanco no hispano	72 (64%)	36 (68%)
Negro no hispano	13 (12%)	3 (6%)
Hispano o latino	16 (14%)	8 (15%)
Asiático	2 (2%)	2 (4%)
Amerindio/Nativo de Alaska	1 (<1%)	0 (0%)
Más de una raza	6 (5%)	4 (8%)
Desconocido	2 (2%)	0 (0%)
<b>Ingreso familiar anual n (%)</b>		
< \$25,000	3 (3%)	1 (2%)
\$25,000 - <\$35,000	4 (4%)	1 (2%)
\$35,000 - <\$50,000	7 (6%)	2 (4%)
\$50,000 - <\$75,000	8 (7%)	5 (9%)
\$75,000 - <\$100,000	18 (16%)	8 (15%)
\$100,000 - <\$200,000	35 (31%)	17 (32%)
≥ \$200,000	31 (28%)	11 (21%)
Desconocido	6 (5%)	8 (15%)
<b>Educación n (%)</b>		
<Bachillerato	37 (33%)	16 (30%)
Bachillerato	36 (32%)	17 (32%)
>Bachillerato	38 (34%)	18 (34%)
Desconocido	1 (<1%)	2 (4%)
<b>Seguro de salud n (%)</b>		
Privado	90 (80%)	40 (75%)
Medicare/Medicaid	16 (14%)	8 (15%)
Otro seguro gubernamental	6 (5%)	4 (8%)
Ninguno	0 (0%)	0 (0%)
Desconocido	2 (2%)	1 (2%)

	<b>iLet-N/HSC (N=112)</b>	<b>SC (N=53)</b>
<b>Índice de masa corporal</b> Media (DE)	74% ± 24%	66% ± 27%
<18.5 n (%)	0 (0%)	2 (4%)
18.5 to 24.9 n (%)	64 (57%)	37 (70%)
25.0 to 29.9 n (%)	26 (23%)	8 (15%)
>30.0 n (%)	22 (20%)	6 (11%)
<b>Uso de insulina/MCG n (%)</b>		
MDI sin MCG	7 (6%)	0 (0%)
MDI con MCG	30 (27%)	21 (40%)
Bomba without CGM	0 (0%)	1 (2%)
Bomba con MCG (sin automatización)	45 (40%)	13 (25%)
Bomba with MCG con función de suspensión predictiva de glucosa baja	3 (3%)	3 (6%)
Systema de bucle cerrado híbrido	27 (24%)	15 (28%)
<b>Actualmente Usando MCG n (%)</b>	105 (94%)	52 (98%)
<b>c-Péptido * (ng/mL)</b>		
Media (SD)	0.039 ± 0.115	0.042 ± 0.098
<0.007 n (%)	77 (79%)	34 (72%)
<b>Insulina Diaria Total (U/kg/día)</b>	0.90	0.87
Median (IQR)	(0.75, 1.14)	(0.70, 1.10)
<b>Tiempo Desde la Última Hipoglucemia Severa Evento<sup>a</sup> n (%)</b>		
Nunca tuvo un evento	93 (83%)	40 (75%)
<3 meses atrás	1 (<1%)	0 (0%)
3 a <6 meses atrás	1 (<1%)	1 (2%)
≥ 6 meses atrás	17 (15%)	12 (23%)
<b>Tiempo desde el último evento DKA</b>		
n (%) Never had an event	65 (58%)	29 (55%)
<3 meses atrás	0 (0%)	1 (2%)
3 a <6 meses atrás	1 (<1%)	0 (0%)
≥ 6 meses atrás	46 (41%)	23 (43%)
<b>Control de azúcar en sangre no insulínico Medications tomadas n (%)</b>		
Metformina	7 (7%)	2 (4%)

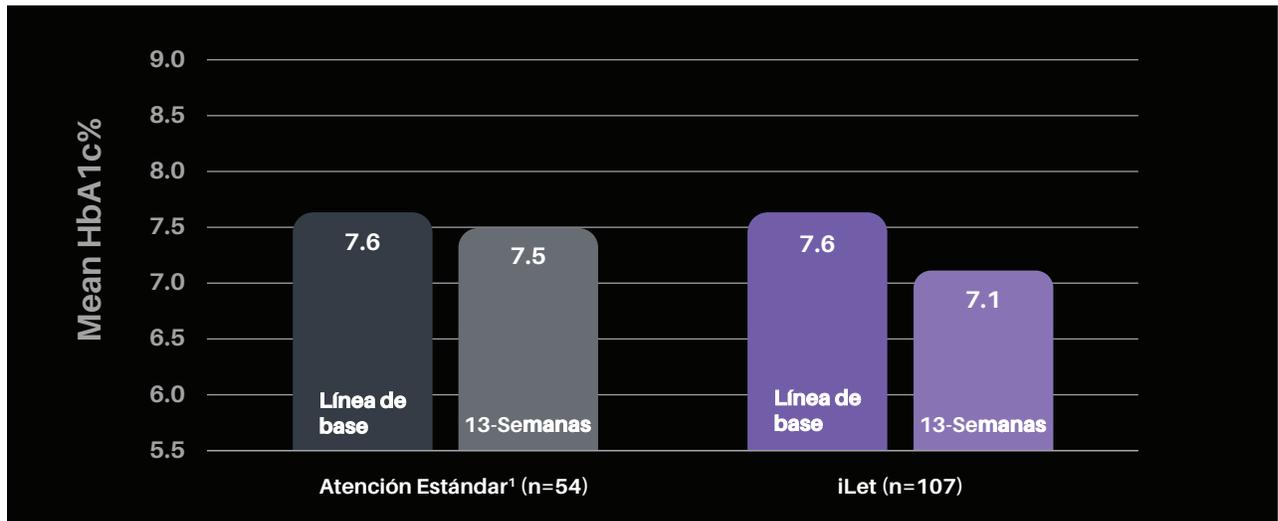
\* Nivel de educación más alto del padre o tutor

b – Un evento hipoglucémico severo se define como un evento hipoglucémico que a) requirió la asistencia de otra persona debido a la alteración de la conciencia, y b) requirió que otra persona administrara activamente carbohidratos, glucagón u otras acciones de resucitación.

## 8.2.2 Puntos finales primarios

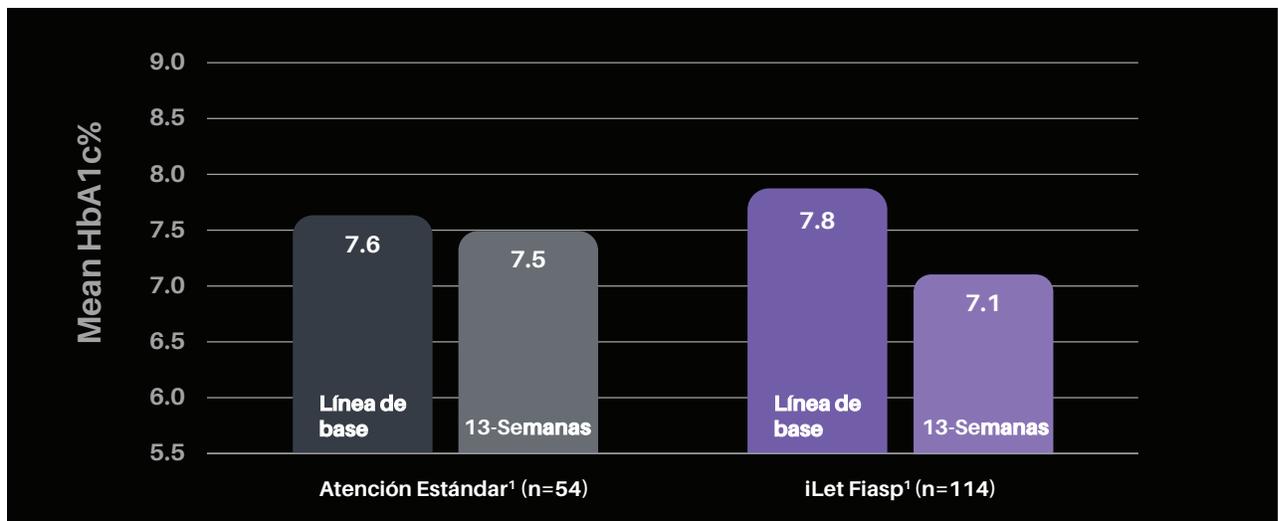
En ambos grupos de participantes de 6-17 y ≥ 18 años de edad, y a través de los tipos de insulina utilizados por participantes ≥ 18 (grupo Novolog/Humalog o grupo Fiasp) la diferencia ajustada por línea de base en HbA1c fue de -0.5% después de 13 semanas en el grupo iLet con respecto al grupo de atención estándar (p<0.001).

### 8.2.2.1 Cambio en HbA1c después de 13 semanas en personas $\geq 18$ – sistema iLet con Novolog o Humalog frente a la atención estándar



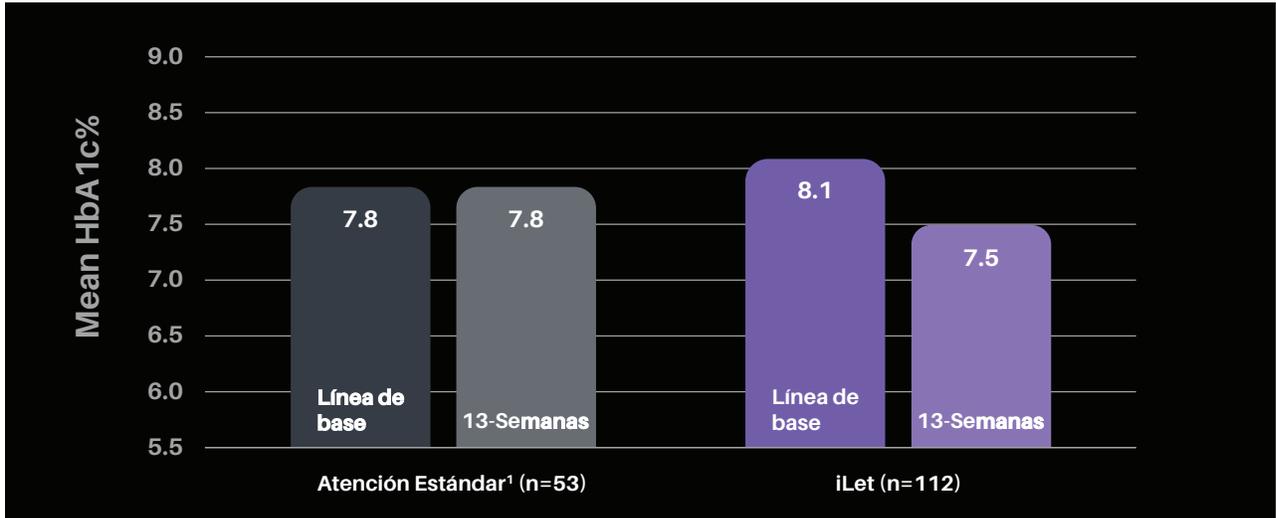
En personas  $\geq 18$ , la diferencia media ajustada por línea de base en HbA1c fue de  $-0.5\%$  en el grupo iLet utilizando Novolog o Humalog frente al grupo de atención estándar después de 13 semanas.

### 8.2.2.2 Cambio en HbA1c después de 13 semanas en personas $\geq 18$ – sistema iLet con Fiasp frente a la atención estándar



En personas  $\geq 18$ , la diferencia media ajustada por línea de base en HbA1c fue de  $-0.5\%$  en el grupo iLet utilizando Fiasp frente al grupo de atención estándar después de 13 semanas.

### 8.2.2.3 Cambio en HbA1c después de 13 semanas en personas de 6 a 17 años de edad – sistema iLet con Novolog o Humalog frente a la atención estándar



En personas de 6 a 17 años de edad, la diferencia media ajustada por línea de base en HbA1c fue de  $-0.5\%$  en el grupo iLet utilizando Novolog o Humalog frente al grupo de atención estándar después de 13 semanas.

### 8.2.2.4 Cambio en HbA1c durante 13 semanas en personas $\geq 18$ según HbA1c inicial – sistema iLet con Novolog o Humalog frente a la atención estándar



Los valores son la diferencia ajustada media de la línea base. El estudio no fue diseñado para evaluar el efecto del páncreas biónico iLet en subgrupos según el HbA1c basal. Los resultados individuales de los usuarios pueden variar de los valores promedio mostrados aquí. \*n=iLet/ Estándar de atención.

### 8.2.2.5 Cambio en HbA1c durante 13 semanas en personas $\geq 18$ según el HbA1c basal – Sistema iLet con Fiasp frente a Estándar de atención



Los valores son la diferencia ajustada media de la línea base. El estudio no fue diseñado para evaluar el efecto del páncreas biónico iLet en subgrupos según el HbA1c basal. Los resultados individuales de los usuarios pueden variar de los valores promedio mostrados aquí. \*n=iLet/ Estándar de atención.

### 8.2.2.6 Cambio en HbA1c durante 13 semanas en personas de 6 a 17 años según el HbA1c basal – Sistema iLet con Novolog o Humalog frente a Estándar de atención



Los valores son la diferencia ajustada media de la línea base. El estudio no fue diseñado para evaluar el efecto del páncreas biónico iLet en subgrupos según el HbA1c basal. Los resultados individuales de los usuarios pueden variar de los valores promedio mostrados aquí. \*n=iLet/ Estándar de atención.

### 8.2.2.7 Puntos finales secundarios

El porcentaje de tiempo en que los niveles de glucosa MCG estuvieron por debajo de 54 mg/dL, estuvieron entre 70-180 mg/dL, y los niveles medios de glucosa MCG durante 13 semanas se muestran en la Tabla 3.

Tabla 3 Resultados de glucosa en la basal y durante 13 semanas

	Participantes ≥ 18			Personas de 6 a 17 años	
	iLet (Humalog® or Novolog®) (N=107)	iLet (Fiasp®) (N=113) †	Estándar de atención (N=54)	iLet (Humalog® or Novolog®) (N=112)	Estándar de atención (N=53)
<b>% Tiempo &lt;54 mg/dL</b>					
Mediana basal (IQR)	0.21% (0.02%, 0.57%)	0.12% (0.02%, 0.68%)	0.11% (0.00%, 0.37%)	0.20% (0.03%, 0.59%)	0.22% (0.03%, 0.46%)
Mediana de la semana 13 (IQR)	0.33% (0.14%, 0.52%)	0.26% (0.12%, 0.48%)	0.18% (0.08%, 0.58%)	0.33% (0.18%, 0.63%)	0.37% (0.16%, 0.66%)
Diferencia grupal ajustada a las 13 semanas (IC del 95%) [valor p]	0.02% (-0.04%, 0.08%)	0.00% (-0.07%, 0.05%)**	n/a	-0.04% (-0.13%, 0.03%) [0.24]	n/a
<b>% Tiempo 70-180 mg/dL</b>					

	Participantes ≥ 18			Personas de 6 a 17 años	
	iLet (Humalog® or Novolog®) (N=107)	iLet (Fiasp®) (N=113) †	Estándar de atención (N=54)	iLet (Humalog® or Novolog®) (N=112)	Estándar de atención (N=53)
Media Basal (DE)	56% (19%)	54% (18%)	53% (21%)	47% (17%)	48% (19%)
Media de la Semana (DE)	69% (8%)	71% (8%)	58% (17%)	60% (8%)	50% (16%)
Diferencia de Grupo Ajustada de 13 semanas (95% CI) [p-valor]	11% (8%, 13%) [ $<0.001$ ]	14% (11%, 17%) [ $<0.001$ ]	n/a	10% (7%, 13%) [ $<0.001$ ]	n/a
<b>Mean CGM Glucose (mg/dL)</b>					
Media Basal (DE)	179 (41)	181 (34)	186 (42)	195 (39)	195 (42)
Media de la Semana (DE)	157 (12)	155 (11)	174 (30)	172 (14)	187 (34)
Diferencia de Grupo Ajustada de 13 semanas (95% CI) [p-valor]	-16 (-20, -11) [ $<0.001$ ]	-18 (-22, -14) [ $<0.001$ ]	n/a	-15 (-21, -9) [ $<0.001$ ]	n/a

†1 participante se retiró inmediatamente después de la aleatorización. El participante no fue incluido en esta tabla

### 8.2.2.8 Tiempo con Niveles de Glucosa MCG Menos de 54 mg/dL

No hubo aumento ( $p < 0.001$ ) en el porcentaje mediano de tiempo que los niveles de glucosa MCG fueron menos de 54 mg/dL en el grupo combinado de personas de 6 años o más usando el Sistema iLet con Novolog o Humalog en comparación con el grupo Estándar de Atención durante 13 semanas. La diferencia ajustada por línea base en el porcentaje mediano de tiempo que los niveles de glucosa MCG fueron menos de 54 mg/dL entre los grupos Sistema iLet y Estándar de Atención fue 0.00%.

La diferencia ajustada por línea base en el porcentaje mediano de tiempo que los niveles de glucosa MCG fueron menos de 54 mg/dL en solo el grupo de personas  $\geq 18$  usando el Sistema iLet con Novolog o Humalog en comparación con el grupo Estándar de Atención fue 0.02% (un aumento de menos de un minuto por día). Esta diferencia no fue estadísticamente significativa. La diferencia ajustada por línea base en el porcentaje mediano de tiempo que los niveles de glucosa MCG fueron menos de 54 mg/dL en solo el grupo de personas  $\geq 18$  usando el

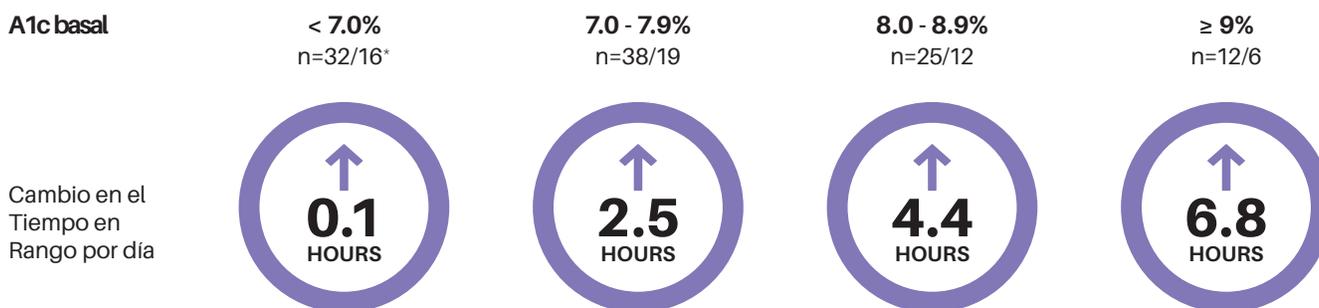
Sistema iLet con Fiasp y comparado con el grupo Estándar de Atención fue 0.00%. La diferencia ajustada por línea base en el porcentaje mediano de tiempo que los niveles de glucosa MCG fueron menos de 54 mg/dL en solo el grupo de 6-17 años usando el Sistema o HumalogiLet con Novolog en comparación con el grupo Estándar de Atención fue -0.04% (una disminución de menos de un minuto por día). Esta diferencia no fue estadísticamente significativa.

### 8.2.2.9 Tiempo en Rango (70-180 mg/dL)

Hubo un aumento en el tiempo en rango (70–180 mg/dL) en los grupos iLet en comparación con los grupos Estándar de Atención.

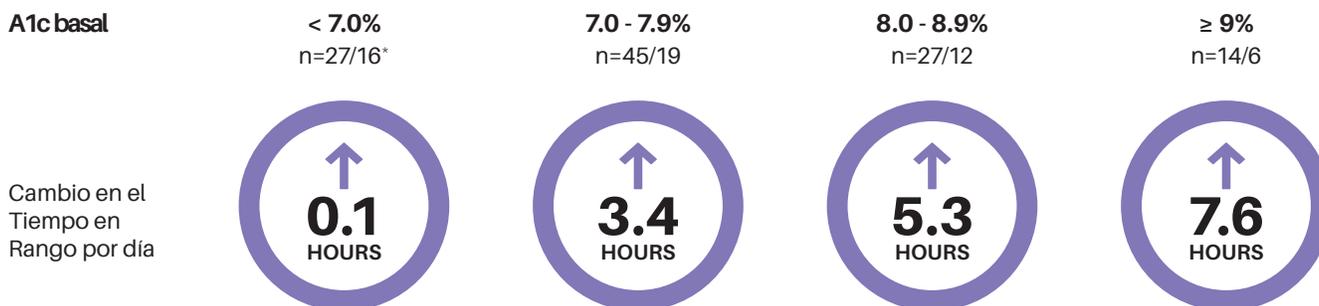
### 8.2.2.10 Cambio en el Tiempo en Rango (70-180 mg/dL) durante 13 Semanas en Personas $\geq 18$ Según HbA1c Baseline – Sistema iLet con Novolog o Humalog versus Estándar de Atención

En personas  $\geq 18$ , hubo una diferencia ajustada por línea base de +11% en el tiempo promedio en rango entre el grupo iLet usando Novolog o Humalog y el grupo Estándar de Atención (un aumento de 2.6 horas por día). La diferencia ajustada por línea base en el tiempo promedio en rango entre las personas  $\geq 18$  en el grupo iLet usando Fiasp y el grupo Estándar de Atención fue de +14% (un aumento de 3.4 horas por día). La diferencia ajustada por línea base en el tiempo promedio en rango entre las personas  $\geq 18$  en el grupo iLet usando Novolog o Humalog y el grupo Estándar de Atención fue mayor en los participantes del estudio con HbA1c basales más altos.



Los valores son valores promedio ajustados por línea base. El estudio no fue diseñado para evaluar el efecto del Páncreas Biónico iLet en subgrupos por HbA1c baseline. Los resultados individuales pueden variar de los valores promedio aquí mostrados. \*n=iLet/Estándar de Atención.

### 8.2.2.11 Cambio en el Tiempo en Rango (70-180 mg/dL) durante 13 Semanas en Personas $\geq 18$ Según HbA1c Baseline – Sistema iLet con Fiasp versus Estándar de Atención

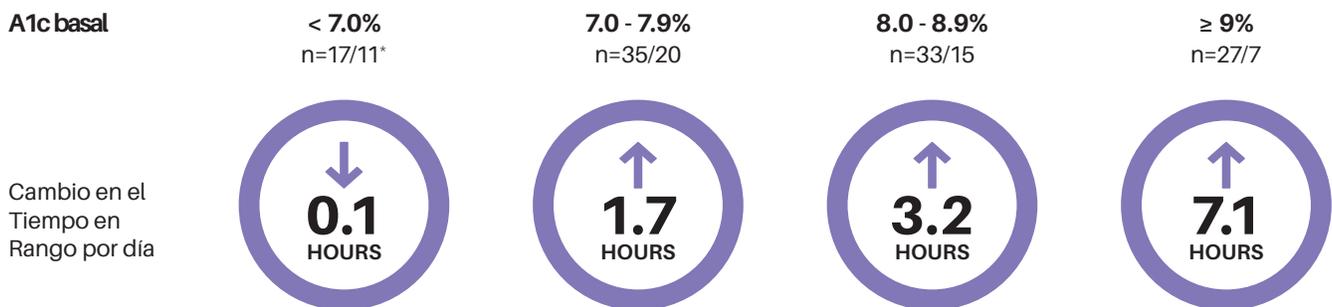


Los valores son promedio de línea base Los valores son la Diferencia Media Ajustada por Línea Base. El estudio no fue diseñado para evaluar el

efecto del Páncreas Biónico iLet en subgrupos por HbA1c basal. Los resultados individuales pueden variar de los valores promedio mostrados aquí. \*n=iLet/Estándar de Atención.

### 8.2.2.12 Cambio en el Tiempo en Rango (70-180 mg/dL) durante 13 Semanas en Personas de 6-17 años de edad Según HbA1c Basal – Sistema iLet con Novolog o Humalog versus Estándar de Atención

En personas de 6-17 años de edad, hubo una diferencia ajustada por línea de base de +10% en el tiempo promedio en rango entre el grupo iLet que utiliza Novolog o Humalog y el grupo de Estándar de Atención (un aumento de 2.4 horas por día). La diferencia ajustada por línea de base en el tiempo en rango entre los participantes de 6-17 años de edad en el grupo iLet que usa Novolog o Humalog y el grupo de Estándar de Atención fue mayor en participantes del estudio con un HbA1c basal más alto.



Los valores son promedio de línea base Los valores son la Diferencia Media Ajustada por Línea Base. El estudio no fue diseñado para evaluar el efecto del Páncreas Biónico iLet en subgrupos por HbA1c basal. Los resultados individuales pueden variar de los valores promedio mostrados aquí. \*n=iLet/Estándar de Atención.

### 8.2.2.13 Niveles Promedio de Glucosa MCG

Hubo una disminución en el nivel promedio de glucosa MCG en los grupos iLet en comparación con los grupos de Estándar de Atención.

En personas  $\geq 18$ , hubo una diferencia ajustada por línea de base de -16 mg/dL en el nivel promedio de glucosa MCG entre el grupo iLet que usa Novolog o Humalog y el grupo Estándar de Atención. La diferencia ajustada por línea de base en el nivel promedio de glucosa MCG entre las personas  $\geq 18$  en el grupo iLet que usa Fiasp y el grupo Estándar de Atención fue de -18 mg/dL. En personas de 6-17 años de edad, hubo una diferencia ajustada por línea de base de -15 mg/dL en el nivel promedio de glucosa MCG entre el grupo iLet que usa Novolog o Humalog y el grupo Estándar de Atención.

## 8.2.3 Efectos Adversos

La Tabla 4 proporciona una lista de eventos adversos que ocurrieron durante la parte comparativa aleatorizada

## El ensayo pivotal del páncreas biónico

período del estudio. No hubo diferencias significativas en el número de eventos de hipoglucemia severa entre los grupos iLet y los grupos de Estándar de Atención. Hubo dos eventos de cetoacidosis diabética y ambos se determinaron que fueron causados por fallas en el set de infusión.

Se reportaron sustancialmente más eventos adversos en los grupos iLet que en los grupos de Estándar de Atención, principalmente relacionados con la hiperglucemia con o sin cetosis. La mayoría de estos eventos fueron atribuidos a una falla del set de infusión presumida o confirmada. La diferencia en los eventos reportados entre los grupos fue debido al diseño del estudio, y en particular, a las diferencias procedimentales en la manera en que se reportaron los eventos adversos entre los grupos. La hiperglucemia con o sin cetosis fue un evento adverso reportable solo en los grupos iLet. A los grupos iLet se les proporcionó un medidor de glucosa en sangre y un medidor de cuerpos cetónicos, y se les dieron instrucciones específicas sobre cuándo verificar sus niveles de glucosa en sangre y cetonas y cuándo contactar al sitio clínico por hiperglucemia prolongada o cetosis. Estos dispositivos e instrucciones no se proporcionaron a los participantes en el grupo de Estándar de Atención, quienes fueron instruidos para continuar su manejo de la diabetes con su proveedor de atención médica personal. Como resultado, la hiperglucemia con o sin cetosis no fue reportada rutinariamente a los sitios clínicos por los participantes en el grupo de Estándar de Atención.

De los 223 problemas del dispositivo relacionados con un Evento Adverso, la mayoría (80%) fueron atribuidos a problemas con el set de infusión. Dos de los casos de falla del set de infusión resultaron en cetoacidosis diabética. Todos los resultados de hiperglucemia medidos por MCG mostraron consistentemente que la hiperglucemia ocurrió menos a menudo en los grupos iLet que en los grupos de Estándar de Atención, y que los eventos prolongados de hiperglucemia (definidos como niveles de glucosa en MCG >300 mg/dL durante al menos 90 minutos en un período de 120 minutos) ocurrieron significativamente menos frecuentemente en los grupos iLet que en los grupos de Estándar de Atención. La Tabla 5 resume los problemas del dispositivo reportados durante la parte comparativa aleatorizada del estudio.

No hubo otros problemas con el dispositivo o eventos adversos que fueran de preocupación respecto al perfil de seguridad del Sistema iLet.

Tabla 4. Eventos Adversos

	Personas ≥ 18			Personas de 6-17 años	
	iLet (Humalog® or Novolog®) (N=107)	iLet (Fiasp®) (N=114)	Estándar de atención (N=54)	iLet (Humalog® or Novolog®) (N=112)	Estándar de atención (N=53)
<b>Número Total de Adversos Eventos (EA)</b> N Eventos	63	83	6	181	4

	Personas ≥ 18			Personas de 6-17 años	
	iLet (Humalog® or Novolog®) (N=107)	iLet (Fiasp®) (N=114)	Estándar de atención (N=54)	iLet (Humalog® or Novolog®) (N=112)	Estándar de atención (N=53)
<b>Eventos Hipoglucémicos Severos (SH)</b>					
Número de Eventos SH por Participante n (%)					
0	100 (93%)	111 (97%)	53 (98%)	109 (97%)	52 (98%)
1	7 (7%)	3 (3%)	0 (0%)	3 (3%)	1 (2%)
2	0 (0%)	0 (0%)	1 (2%)	0 (0%)	0 (0%)
Tasa de Incidencia por 100 Pessoa-Año	25.5	10.2	14.2	10.4	7.3
<b>Eventos de Cetoacidosis Diabética (DKA)</b>					
Número de Eventos DKA por Participante n (%)					
0	107 (100%)	112 (98%)	54 (100%)	112 (100%)	53 (100%)
1	0 (0%)	2* (2%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Tasa de Incidencia por 100 Pessoa-Año	0	6.8	0	0	0
<b>Otros Eventos Adversos Serios (SAE)</b>					
Número de SAE por Participante n (%)					
0	106 (>99%)	114 (100%)	53 (98%)	110 (98%)	52 (98%)
1	1 (<1%)	0 (0%)	1 (2%)	2 (2%)	1 (2%)
Tasa de Incidencia por 100 Pessoa-Año	3.6	0	7.1	6.9	7.3
<b>Participantes con Empeoramiento de HbA1c desde la línea base hasta 13 semanas por &gt;0.5% n (%)</b>	4 (4%)	7 (6%)	4 (8%)	13 (12%)	4 (8%)
<b>Otros Eventos Adversos</b> <i>N Eventos / N Participantes</i>					
Hiperglucemia con o sin Cetoacidosis Relacionada con el Dispositivo de Estudio	34 / 27	52 / 40	0 / 0	126 / 68	0 / 0
Hiperglucemia con o sin Cetoacidosis No Relacionada con el Dispositivo de Estudio	13 / 12	14 / 12	0 / 0	41 / 32	2 / 1
Hipoglucemia No Severa	1 / 1	0 / 0	0 / 0	1 / 1	0 / 0
Otros Eventos Adversos Reportables	7 / 7	12 / 10	3 / 3	8 / 7	0 / 0

\* ambos eventos de cetoacidosis diabética (DKA) estaban relacionados con fallos del set de infusión

### 8.2.3.1 Problemas del Dispositivo

Se reportaron 472 problemas del dispositivo durante 13 semanas del RCT en los grupos iLet, de los cuales 223 estaban asociados con un Evento Adverso.

Tabla 5. Problemas del dispositivo

		Personas de 6 años o más  iLet (Humalog® or Novolog®) (N=219 aleatorizados)		Personas ≥ 18  iLet (Fiasp®)  (N=114)	
		No. of Problemas reportados			
Dispositivo	Problema del dispositivo	Relacionad o con AE	No relacionado con AE	Relacionad o con AE	No relacionado con AE
<b>Dexcom G6</b>	Liberación del Aplicador Dexcom G6	0	7	0	7
	Precisión del Sensor Dexcom G6	1	1	1	8
	Fallo del Sensor Dexcom G6	1	15	0	6
	Problema con el Transmisor Dexcom G6	1	15	2	11
<b>iLet</b>	Problema de Alarma de iLet	2	1	0	1
	Problema Relacionado con el Algoritmo de iLet	4	0	1	0
	Problema Relacionado con el Algoritmo de iLet Error del Usuario	1	3	0	0
	Problema del Estuche de iLet	0	1	0	0
	Problema de Conectividad de iLet	0	3	0	1
	Problema de Descarga de iLet	0	0	0	1
	Problema del Set de Infusión de iLet	132	26	49	24
	Irritación de la Piel del Set de Infusión de iLet	2	1	0	0
	Fallo del Chip de Memoria de iLet	0	0	0	1
	Problema de Pantalla de iLet	0	22	0	4
	Problema de Batería/Carga de iLet	5	23	0	7
	Problema del Cartucho de iLet	16	26	0	7
	Problema del Motor de iLet	3	10	1	3
	Problema de Despertar de iLet	0	6	0	1
Problema del Cartucho de Fiasp	NA	NA	0	3	

		Personas de 6 años o más		Personas $\geq 18$	
		iLet (Humalog® or Novolog®) (N=219 randomized)		iLet (Fiasp®) (N=114)	
		No. of Problemas reportados			
Other	Teléfono celular para la aplicación G6 Clarity	0	2	0	0
	Problema de Dexcom Clarity	1	1	0	0
	Problema de Almacenamiento de Datos del Medidor de Cetonas	0	0	0	1
<b>Total</b>		169	163	54	86

En iLet (Humalog o Novolog), más de 1 problema de dispositivo con AE en 98 participantes y sin AE en 103 participantes. En iLet (Fiasp), más de 1 problema de dispositivo con AE en 40 participantes y sin AE en 49 participantes. No se incluye lo anterior (1) 1 formulario de problema de dispositivo en iLet (Humalog o Novolog) que no debería haberse presentado como un problema de dispositivo por mala insulina que llevó a hiperglucemia y cetonemia (se reportó como un AE) y (2) 3 formularios de problemas de dispositivo presentados por el sitio por incomodidad con el bolo de Fiasp que no deberían haberse presentado como un problema de dispositivo.

#### 8.2.4 Cumplimiento de la Intervención

La tasa de finalización del ensayo fue extremadamente alta, con un 99% de los 440 participantes completando la visita final de 13 semanas. La tasa de uso del Sistema de Páncreas Biónico iLet fue muy alta y el Sistema iLet administró insulina de forma autónoma un 97% del tiempo en personas  $\geq 18$  y un 96% del tiempo en personas de 6 a 17 años.

#### 8.2.5 Seguridad del Sistema iLet utilizando solo entradas de glucosa en sangre (BG)

Cincuenta y cuatro participantes en el período comparativo aleatorio del estudio probaron la seguridad de utilizar valores de BG obtenidos por punción en el dedo en lugar de MCG como entrada de datos para el Sistema iLet. El número mediano de horas utilizando mediciones de BG como entrada de datos para el Sistema iLet fue de 49.5, con todos los participantes teniendo al menos 46.5 horas. El número mediano de mediciones de BG ingresadas durante las primeras 24 horas fue de 9 y durante las segundas 24 horas fue de 10. No hubo casos de hipoglucemia severa, DKA u otros SAE. La frecuencia de hipoglucemia medida por MCG (enmascarada) parecía similar durante el período de ejecución de glucosa en sangre (BG) que en el período de línea base previo a la aleatorización y en el período comparativo aleatorio del estudio. Las métricas de hiperglucemia generalmente fueron más altas durante el período de ejecución de BG que en el período comparativo aleatorio del estudio, pero no más altas que en el período de línea base previo a la aleatorización.

## 8.3 El Estudio de Extensión del Páncreas Biónico Solo de Insulina

El Estudio de Extensión del Páncreas Biónico Solo de Insulina fue un estudio de extensión para personas  $\geq 6$  años con diabetes tipo 1 (T1D) que participaron en el Grupo de Cuidado Estándar (SC/grupo de control) en el Ensayo Pivote del Páncreas Biónico, un ensayo controlado aleatorio (RCT) previo de 13 semanas, de múltiples centros y de grupos paralelos. A lo largo de esta sección, se hace referencia al Ensayo Pivote del Páncreas Biónico como el RCT. En el Estudio de Extensión, el grupo SC del RCT tuvo la oportunidad de usar la configuración IO del Sistema iLet BP durante 13 semanas. Todos los participantes de 6 a 17 años (en el momento del consentimiento para el RCT) utilizaron U-100 Fiasp® PumpCart® (insulina aspártica) proporcionada por el estudio en un cartucho precargado de 1.6 mL durante el Estudio de Extensión.

Uno de los objetivos del estudio de extensión fue evaluar la seguridad y la usabilidad del IO BP utilizando insulina rápida (Fiasp) y su impacto en la calidad de vida de los sujetos del estudio. En la cohorte de 6 a 17 años del Estudio de Extensión, el cambio desde la línea base (el brazo SC del RCT) que se produjo utilizando insulina rápida en el Sistema BP fue comparable al cambio desde la línea base observado en la cohorte de 6 a 17 años en el RCT, durante el cual se utilizó insulina aspártica (Novolog) o insulina lispro (Humalog) en el Sistema BP. No hubo un aumento en hipoglucemias severas o hiperglucemias medidas con MCG y no se encontraron nuevos hallazgos en relación con el RCT anterior que impacten el perfil de seguridad de usar el BP con Fiasp PumpCart (insulina aspártica) en personas de 6 a 17 años.

### 8.3.1 Diseño del Estudio

Un ensayo de intervención de un solo brazo de 13 semanas (extensión del ensayo clínico controlado aleatorio [RCT] para el grupo de control) con 90 participantes con diabetes tipo 1 en 16 sitios clínicos en los Estados Unidos (42 participantes  $\geq 18$  años y 48 participantes de 6 a 17 años). Se analizaron 46 participantes. Los datos de los participantes  $\geq 18$  años no se presentaron en el etiquetado.

### 8.3.2 Métodos

Los participantes fueron capacitados en el uso del BP. Los participantes de 6 a 17 años utilizaron U-100 Fiasp® PumpCart® (insulina aspártica) en un cartucho precargado de 1.6 mL.

Los contactos telefónicos se realizaron después de 1-2 días y 7 ( $\pm 2$ ) días, y las visitas se realizaron a las 2 semanas ( $\pm 4$  días), 6 semanas ( $\pm 4$  días), 10 semanas ( $\pm 4$  días) y 13 semanas ( $\pm 4$  días). Las visitas podían realizarse de manera virtual. En la visita de 13 semanas, se obtuvo una muestra de sangre para la determinación de HbA1c en laboratorio central y se completaron cuestionarios psicosociales.

### 8.3.3 Puntos finales

Todos los participantes que iniciaron el uso del BP con Fiasp fueron incluidos en los análisis. La medición de HbA1c de 13 semanas al final del RCT y los datos de MCG de 13 semanas durante el RCT se utilizaron como métricas de línea base para los análisis. Para los resultados, se midió HbA1c al final de las 13 semanas y se recopiló datos de MCG durante las 13 semanas.

### 8.3.4 Resultados clave

- HbA1c
- Media de glucosa del MCG
- Tiempo 70-180 mg/dL
- Tiempo > 180 mg/dL
- Tiempo >250 mg/dL
- Tasa de eventos hiperglucémicos
- Tiempo <70 mg/dL
- Tiempo <54 mg/dL
- Tasa de eventos hipoglucémicos
- Desviación estándar de la media de glucosa del MCG
- Coeficiente de variación

### 8.3.5 Otros resultados clave

- Cuestionarios psicosociales
- Métricas de insulina
- Otro HbA1c y métricas de MCG

Los resultados de seguridad incluyeron hipoglucemia severa, cetoacidosis diabética y eventos adversos no graves.

### 8.3.6 Resultados de los participantes de 6-17 años de edad

46 de los 48 participantes de 6 a 17 años iniciaron BP con Fiasp y fueron incluidos en este análisis (dos participantes fueron asignados a insulina aspart y por lo tanto fueron excluidos del análisis). En la cohorte de 6-17 años de edad del estudio de extensión que usó Fiasp con el sistema iLet, el estudio encontró una disminución en HbA1c desde la línea base a 13 semanas del 0.56%. Hubo un aumento en TIR desde la línea base del 12.0% y la media de glucosa disminuyó en 18 mg/dL. Estos cambios ocurrieron sin un aumento en el tiempo medido por MCG <54 mg/dL (disminución del 0.15%). El tiempo <70 mg/dL mostró una ligera disminución del 0.82% desde la línea base.

Una comparación de los datos de RCT para participantes de 6 a 17 años de edad (que usaron insulina aspart o insulina lispro) con datos del estudio de extensión para participantes de 6 a 17 años de edad (que usaron Fiasp) fue evaluada descriptivamente. Los cambios que ocurrieron utilizando insulina aspart rápida (Fiasp) en la cohorte de 6-17 años de edad fueron comparables a la cantidad de cambio desde la línea base observada en la cohorte de 6-17 años de edad en el RCT anterior, durante el cual se utilizó insulina aspart (Novolog) o insulina lispro (Humalog) en el páncreas biónico.

#### Cambio medio en HbA1c de la línea base a 13 semanas (6-17 años)

	Estudio de extensión			
	Línea base (SC)	Semana 13 (BP-F)	Cambio desde la línea base a la semana 13	P-Valor <sup>a</sup>
<b>Overall</b>	N=45 7.8 (1.1)	N=43 7.2 (0.7)	N=42 -0.56 (0.69)	<0.001
<b>6-12 años</b>	N=23 8.0 (0.9)	N=22 7.2 (0.5)	N=21 -0.65 (0.68)	-
<b>13-17 años</b>	N=22 7.6 (1.3)	N=21 7.1 (0.8)	N=21 -0.47 (0.71)	-

*\*a- Los valores de P para el cambio en las medias se calcularon a partir de una prueba t emparejada comparando el valor de la fase de extensión de la semana 13 con el valor de la línea base de la extensión. Los valores de P se ajustaron para controlar la tasa de descubrimiento falso.*

*De 46 sujetos de 6 a 17 años que estaban en Fiasp, 1 sujeto tenía datos de HbA1c faltantes en la línea base y 3 sujetos tenían datos de HbA1c faltantes durante el seguimiento, totalizando 4 sujetos con datos de HbA1c faltantes, por lo que el cambio de la línea base a la semana 13 se analizó en un total de 42 sujetos*

## Resultados clave de MCG (6-17 años)

	Estudio de extensión			
	Línea base (SC)	Semana 13 (BP-F)	Cambio desde la línea base a la semana 13	P-Valor <sup>a</sup>
<b>En genera</b>	N=46	N=45	N=45	
Horas de datos de MCG	2042 (132)	1877 (270)	-	-
% Tiempo en rango 70-180 mg/dL	51% (16%)	63% (10%)	12.0% (11.8%)	<0.001
Media de glucosa (mg/dL)	187 (34)	168 (16)	-18 (24)	<0.001
% Tiempo > 180 mg/dL	46% (17%)	35% (10%)	-11.2% (12.3%)	<0.001
% Tiempo > 250 mg/dL	21.2% (14.7%)	11.6% (6.5%)	-9.8% (10.7%)	<0.001
Eventos hiperglucémicos por semana ( $\geq 90$ min >300 mg/dL en 120 minutos) <sup>b</sup>				
% Tiempo <70 mg/dL	3.1 (2.5)	1.7 (1.5)	-1.5 (1.8)	<0.001
% Tiempo <54 mg/dL	2.89% (2.66%)	2.13% (1.46%)	-0.82% (2.13%)	0.01
Frecuencia de eventos hipoglucémicos por semana <sup>c</sup>	0.67% (0.90%)	0.54% (0.51%)	-0.15% (0.69%)	0.17
Glucose SD (mg/dL)	1.23 (1.56)	1.11 (1.12)	-0.14 (1.04)	0.41
Glucose Coefficient of Variation (%)	72 (15)	63 (12)	-9.5 (9.1)	<0.001
	39% (5%)	37% (5%)	-1.6% (4.3%)	0.02
<b>6-12 años</b>	N=24	N=24	N=24	
Horas de datos de MCG	2035 (150)	1902 (319)	-	-
% Tiempo en rango 70-180 mg/dL	49% (15%)	62% (6%)	13.1% (13.6%)	-
Media de glucosa (mg/dL)	187 (30)	166 (10)	-20 (26)	-
% Tiempo > 180 mg/dL	47% (16%)	35% (6%)	-12.6% (14.1%)	-
% Tiempo > 250 mg/dL	22.5% (12.6%)	11.4% (3.8%)	-11.1% (11.2%)	-
Eventos hiperglucémicos por semana ( $\geq 90$ min >300 mg/dL en 120 minutos) <sup>b</sup>				
% Tiempo <70 mg/dL	3.4 (2.1)	1.5 (0.8)	-1.9 (1.9)	-
% Tiempo <54 mg/dL	3.43% (2.83%)	2.91% (1.54%)	-0.52% (2.15%)	-
Frecuencia de eventos hipoglucémicos por semana <sup>c</sup>	0.88% (1.09%)	0.77% (0.58%)	-0.10% (0.84%)	-
Glucose SD (mg/dL)	1.60 (1.84)	1.63 (1.29)	0.03 (1.11)	-
Glucose Coefficient of Variation (%)	76 (13)	65 (9)	-10.8 (9.9)	-
	41% (5%)	39% (4%)	-1.8% (3.9%)	-

13-17 años	N=22	N=21	N=21	
Horas de datos de MCG	2049 (113)	1848 (203)	-	-
% Tiempo en rango 70-180 mg/dL	52% (18%)	63% (12%)	10.8% (9.4%)	-
Media de glucosa (mg/dL)	186 (39)	170 (21)	-16 (23)	-
% Tiempo > 180 mg/dL	45% (19%)	36% (13%)	-9.7% (9.9%)	-
% Tiempo > 250 mg/dL	19.8% (16.9%)	11.8% (8.7%)	-8.4% (10.2%)	-
Eventos hiperglucémicos por semana ( $\geq 90$ min $> 300$ mg/dL en 120 minutos) <sup>b</sup>	2.8 (2.8)	2.0 (1.9)	-1.0 (1.6)	-
% Tiempo <70 mg/dL	2.31% (2.39%)	1.24% (0.64%)	-1.16% (2.10%)	-
Frecuencia de eventos hipoglucémicos por semana <sup>c</sup>	0.45% (0.58%)	0.27% (0.19%)	-0.20% (0.48%)	-
Glucose SD (mg/dL)	0.83 (1.10)	0.52 (0.39)	-0.34 (0.95)	-
Glucose Coefficient of Variation (%)	69 (17)	61 (14)	-8.1 (8.0)	-
	37% (4%)	35% (4%)	-1.5% (4.7%)	-

a- Los valores *p* para el cambio en las medias se calcularon a partir de una prueba *t* emparejada comparando el valor de la fase de extensión de la semana 13 con el valor base de la extensión. Los datos faltantes se manejaron usando imputación múltiple. Los valores *p* se ajustaron para controlar la tasa de descubrimiento erróneo.

b- Un evento hiperglucémico medido por MCG se define como  $\geq 90$  minutos acumulativos con un valor del sensor MCG  $> 300$  mg/dL dentro de un periodo de 120 minutos. El evento termina cuando hay  $\geq 15$  minutos consecutivos con un valor del sensor MCG  $\leq 180$  mg/dL, momento en el cual el participante es elegible para otro evento hiperglucémico.

c- Un evento hipoglucémico medido por MCG se define como  $\geq 15$  minutos consecutivos con un valor del sensor MCG  $< 54$  mg/dL. El evento termina cuando hay  $\geq 15$  minutos consecutivos con un valor del sensor MCG  $\geq 70$  mg/dL, momento en el cual el participante es elegible para otro evento hipoglucémico.

### 8.3.7 Resumen de participantes de 6-17 años de edad sobre eventos adversos

En el grupo de edad de 6-17 años del estudio de extensión, se informaron cincuenta y tres (53) eventos adversos (EA) reportados por 25 (54%) de los 46 participantes de 6-17 años que iniciaron el BP con insulina Fiasp. (Los 53 eventos adversos fueron: 1 cetoacidosis diabética, 1 otro SAE (hospitalización por dolor abdominal), 48 hiperglucemia/cetoacidosis que no cumplió con la definición de cetoacidosis diabética, y 3 otros (lesión en el tobillo, dermatitis de contacto y moretón). Dos (2) de los EA fueron SAEs. Se produjo una recuperación completa después de cada evento. No hubo UADEs. No ocurrieron muertes durante el estudio.

### 8.3.8 Resumen de participantes de 6-17 años de edad sobre eventos adversos graves

Un participante del grupo de edad de 6-17 años desarrolló cetoacidosis diabética relacionada con una falla en el set de infusión. El participante fue hospitalizado y se recuperó por completo. El participante fue dado de baja debido a circunstancias en el hogar. Aparte del problema del set de infusión, no hubo evidencia de un mal funcionamiento del BP.

El único otro SAE fue la hospitalización por dolor abdominal en un participante del grupo de edad de 6-17 años que no estaba relacionado con el estudio.

## Hipoglucemia severa, cetoacidosis diabética y otros eventos adversos graves (6-17 años)

	En general	6-12 años	13-17 años
	Durante 13 semanas de Extensión (BP-F)	Durante 13 semanas de Extensión (BP-F)	Durante 13 semanas de Extensión (BP-F)
<b>Número de participantes</b>	46	24	22
<b>Eventos de Hipoglucemia Severa (SH) <sup>a</sup></b>			
Número de eventos	0	0	0
Participantes con ≥ 1 evento	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Número de eventos por sujeto			
0	46 (100%)	24 (100%)	22 (100%)
1	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Tasa de incidencia por 100 años-persona	0.0	0.0	0.0
<b>Eventos de Cetoacidosis Diabética (DKA) <sup>b</sup></b>			
Número de eventos	1	1	0
Participantes con ≥ 1 evento	1 (2%)	1 (4%)	0 (0%)
Número de eventos por sujeto			
0	45 (98%)	23 (96%)	22 (100%)
1	1 (2%)	1 (4%)	0 (0%)
Tasa de incidencia por 100 años-persona	8.9	16.9	0.0
<b>Eventos de Cetoacidosis Diabética (DKA) <sup>c</sup></b>			
Número de eventos	1	0	1
Participantes con ≥ 1 evento	1 (2%)	0 (0%)	1 (5%)
Número de eventos por sujeto			
0	45 (98%)	24 (100%)	21 (95%)
1	1 (2%)	0 (0%)	1 (5%)
Tasa de incidencia por 100 años-persona	8.9	0.0	18.9

*a- Un evento hipoglucémico grave se define como un evento hipoglucémico que a) requirió la asistencia de otra persona debido a la alteración de la conciencia, y b) requirió que otra persona administrara activamente carbohidratos, glucagón u otras acciones de resucitación.*

*b- Un evento hiperglucémico se clasifica como DKA si están presentes los siguientes: a) síntomas como poliuria, polidipsia, náuseas o vómitos; b) cetonas séricas > 1.5 mmol/L o cetonas en orina grandes/moderadas; c) ya sea pH arterial <7.30 o pH venoso <7.24 o bicarbonato sérico <15; y d) tratamiento proporcionado en una instalación de salud.*

*c- Un evento adverso grave se define como cualquier ocurrencia médica desfavorable que a) resulte en muerte, b) sea potencialmente mortal, c) requiera hospitalización de pacientes o prolongación de hospitalización existente, d) resulte en discapacidad/incapacidad persistente o significativa o interrupción sustancial de la capacidad de llevar a cabo funciones normales de la vida (amenaza para la vista), e) es una anomalía congénita o defecto de nacimiento, o f) es considerado un evento médico significativo por el investigador en función del juicio médico.*

## 8.4 Referencias

1. Bionic Pancreas Research Group; Russell SJ, Beck RW, Damiano ER, et al. Multicenter, randomized trial of a bionic pancreas in type 1 diabetes. *The New England Journal of Medicine*. 2022; 387:1161–1172.
2. Bionic Pancreas Research Group; Kruger D, Kass A, Lonier J, et al. A multicenter randomized trial evaluating the insulin-only configuration of the bionic pancreas in adults with type 1 diabetes. *Diabetes Technology and Therapeutics* 2022. 24:697–711. DOI: 10.1089/dia.2022.0200.
3. Bionic Pancreas Research Group; Beck RW, Russell SJ, Damiano ER, et al. A multicenter randomized trial evaluating fast-acting insulin aspart in the bionic pancreas in adults with type 1 diabetes. *Diabetes Technology and Therapeutics* 2022; 24:681–696. DOI: 10.1089/dia.2022.0167.
4. Bionic Pancreas Research Group; Messer LH, Buckingham BA, Cogen F, et al. Positive impact of the bionic pancreas on diabetes control in youth 6–17 years old with type 1 diabetes: A multicenter randomized trial. *Diabetes Technology and Therapeutics* 2022; 24:712–725. DOI: 10.1089/dia.2022.0201.pub.
5. Bionic Pancreas Research Group; Russell SJ, Beck RW, Damiano ER, et al. The Insulin-Only Bionic Pancreas Pivotal Trial Extension Study: A Multi-Center Single-Arm Evaluation of the Insulin-Only Configuration of the Bionic Pancreas in Adults and Youth with Type 1 Diabetes. *Diabetes Technology and Therapeutics* 2022. 24:726-736. DOI: 10.1089/dia.2022.0341.

# 9. Información Técnica

## 9.1 Software de Decisión de Dosis iLet

**ADVERTENCIA:** El Dispositivo iLet está destinado a dosis de insulina basadas en datos MCG. En los eventos donde el MCG deja de proporcionar datos de glucosa al Dispositivo iLet, el modo BG-servirá para continuar un nivel seguro de administración de insulina, pero no proporcionará el mismo nivel de control de glucosa que el Dispositivo iLet con MCG. El uso de modo BG debe ser temporal y siempre por la duración más corta posible con el objetivo de reanudar la dosis de insulina guiada por MCG del Sistema iLet tan pronto como sea posible.

El Sistema iLet solo necesita su peso corporal para comenzar (para la inicialización). Administra insulina automáticamente para controlar los niveles de glucosa según las lecturas de su MCG. No necesita conocer sus tasas de insulina basal, factores de corrección o relaciones de carbohidratos a insulina para usar el Sistema iLet.

El Software de Decisión de Dosis iLet es un conjunto de fórmulas matemáticas que calculan y predicen cuánta insulina es necesaria según sus valores MCG y cómo han estado variando. Un algoritmo es un conjunto de pasos que ayudan a resolver un problema de la manera más eficiente posible. Un algoritmo también puede ser utilizado para automatizar los pasos de una solución para un problema particular. El Software de Decisión de Dosis iLet está compuesto por tres algoritmos que trabajan juntos para determinar cuánta insulina necesita en cualquier momento:

1. El primer algoritmo se llama algoritmo de insulina basal. Este algoritmo calcula cuánta insulina basal debería tener siempre; este algoritmo tomará decisiones autónomas sobre la administración de una dosis de insulina basal, ya sea que un valor de glucosa MCG o glucosa en sangre (BG) esté disponible o no.
2. El segundo algoritmo se llama algoritmo de corrección de bolo. Este algoritmo hace ajustes o correcciones que puede necesitar a la dosis basal de insulina para ajustarse a todo tipo de cosas que surgen durante el día como el estrés, el sueño, etc. También previene algo llamado acumulación de insulina que puede llevar a hipoglucemia.
3. El tercer algoritmo se llama algoritmo de anuncio de comida y es específicamente para asegurarse de que usted tenga la dosis correcta de insulina para las comidas. Aprenderá a anunciar una comida al sistema o a decirle al Sistema iLet que está teniendo una comida. El tercer algoritmo entonces calculará cuánta insulina necesita. Este algoritmo aprenderá y se adaptará a medida que use más el sistema. Las dosis de insulina para las comidas están limitadas a 24 U.

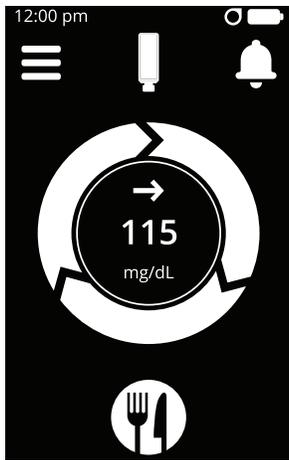
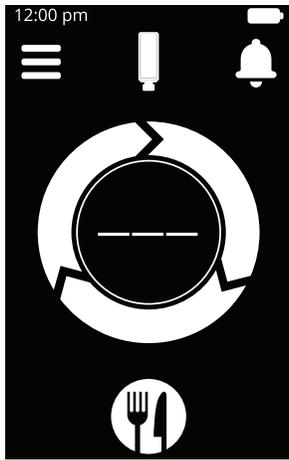
Finalmente, cuando el MCG está fuera de línea, el Software de Decisión de Dosis iLet recuerda la última dosis basal.

la dosificación que aprendió, le permite hacer anuncios de comida de la misma manera que cuando el MCG estaba en línea, y luego responde automáticamente a los valores de BG ingresados emitiendo una dosis de corrección de insulina cuando sea necesario.

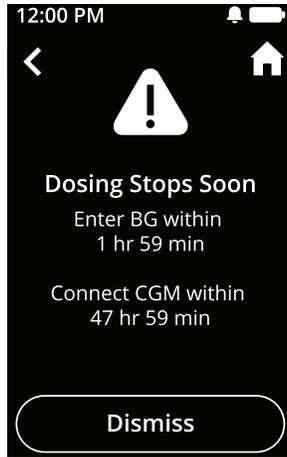
Cuando ocurre una oclusión durante una administración autónoma, el Sistema iLet intentará compensar el resto de la dosis en la próxima oportunidad si es apropiado.

Cuando ocurre una oclusión durante un Anuncio de Comida, el resto de la dosis no se administrará. La cantidad de la dosis que fue parcialmente administrada es utilizada por el Software de Decisión de Dosis iLet en futuros cálculos de dosis.

El Software de Decisión de Dosis iLet es un Sistema de Control Cerrado Fisiológico (PCLCS), con varios modos. A continuación se describe un resumen de cada modo y sus indicadores que indica cuándo el Software de Decisión de Dosis iLet cambia su modo de operación.

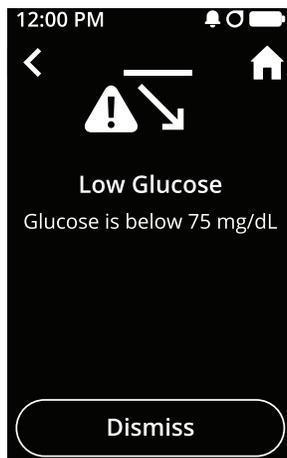
Modo PCLCS	Indicadores	Descripción
Modo MCG		El Software de Decisión de Dosis iLet responderá a los valores de glucosa MCG con dosis de insulina autónomas.
Modo BG, Sin MCG		El Software de Decisión de Dosis iLet responderá a los valores de glucosa BG con dosis de insulina autónomas.

Sin  
MCG,  
sin BG

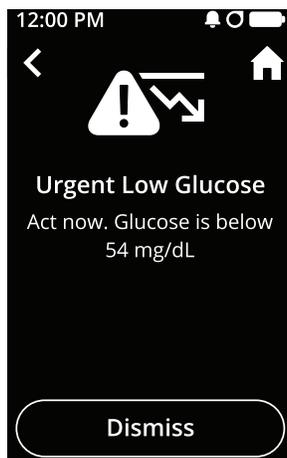


El software de decisión de dosificación iLet responderá con dosis de insulina basal autónomas incluso si no se proporciona ningún valor MCG o BG. El dispositivo iLet también alertará al usuario para ingresar un valor BG.

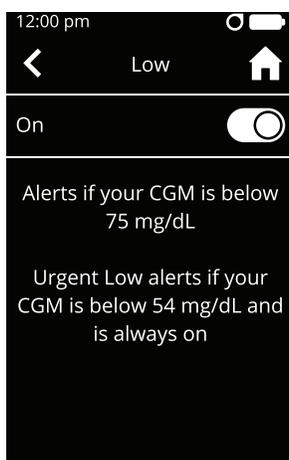
Sin  
administración,  
modo de límite  
bajo MCG / BG



El software de decisión de dosificación iLet responderá apagando las dosis de insulina en respuesta a una lectura baja de GCM o a un valor bajo de BG ingresado. Las dosis de insulina (excluyendo las dosis de comida) se fijan en 0 en respuesta a un nivel de glucosa bajo  $\leq 60$  mg/dL.



Modo  
ajustable  
por el  
usuario



El dispositivo iLet responderá alertando al usuario cuando los valores MCG o BG estén por debajo de 75 mg/dL.

El software de decisión de dosificación iLet tiene medios adicionales para proporcionar seguridad en la dosificación. Estos son:

1. Las dosis de insulina están globalmente limitadas a 30 unidades.
2. Las dosis de insulina autónomas de rutina en respuesta a los valores de glucosa MCG están limitadas a 3 unidades.
3. Si ocurre un nivel bajo de glucosa (como menos de 60 mg/dL), las dosis de insulina autónomas se detendrán hasta que los niveles de glucosa hayan vuelto a un rango mejor.

Las dosis autónomas individuales de 5 minutos, incluyendo tanto bolo como basal, están limitadas a 3 unidades en respuesta a un valor de glucosa MCG cuando el MCG está en línea y a 6 unidades en respuesta a un valor glucosa en sangre (BG) cuando el MCG está fuera de línea (no hay límites duros adicionales sobre la dosificación que se impongan durante un período específico de tiempo). El límite de dosis global de 30 unidades es relevante / disponible para permitir que una dosis de comida simultánea, que tiene su propio límite de 24 unidades, se entregue junto con la dosis autónoma máxima posible (basal + bolo), si ocurre tal circunstancia.

## 9.2 Especificaciones del sistema iLet (dispositivo iLet, sensor MCG y transmisor MCG)

Nombre	Especificación
Condiciones operativas (dispositivo iLet, sensor MCG, transmisor MCG)	Temperatura: 50°F (10°C) a 98.6°F (37°C) Humedad: 15% a 90% RH no condensante

Condiciones de almacenamiento (si el dispositivo iLet, sensor MCG y transmisor MCG se almacenan juntos)	Temperatura: 36°F (2°C) a 86°F (30°C) Humedad: 20% a 90% RH no condensante
Altitud operativa	-1200 pies a 10,000 pies
Protección contra humedad solo para el dispositivo iLet	IPX8: Protegido contra la inmersión en agua hasta 12 pies durante 30 minutos
Protección contra humedad Receptor G6	IP22: Protegido contra gotas de agua que caen verticalmente e inserción de objetos grandes
Protección contra humedad Transmisor G6	IP28 Protección contra la inserción de objetos grandes y la inmersión en agua hasta 8 pies durante 24 horas
Moisture Protection G7 Sensor	IP58 Protección contra la inserción de objetos grandes y la inmersión en agua hasta 8 pies durante 24 horas Protección contra
Humedad FreeStyle Sensor Libre 3 Plus	IP27 Protección contra la inmersión en 3 pies (un metro) de agua durante un máximo de 30 minutos. Protegido contra la inserción de objetos > 12 mm de diámetro
Protección contra descargas eléctricas	Parte aplicable tipo BF

## 9.3 Especificaciones del dispositivo iLet

El dispositivo iLet y los accesorios de la fuente de alimentación tienen un tiempo de vida útil estimado de 4 años, incluyendo la fuente de alimentación eléctrica interna. Durante la vida útil de su dispositivo iLet, es posible que necesite reemplazar los accesorios de carga u otros componentes consumibles. Llame al servicio al cliente para problemas de carga y para solicitar un cargador de reemplazo. No use cargadores de terceros con el dispositivo iLet.

La precisión especificada puede no ser mantenida fuera de las condiciones de operación especificadas o al usar sets de infusión de insulina diferentes a los definidos en esta guía del usuario.

*\*Los valores marcados con un asterisco son específicos para el dispositivo iLet con pantalla a color.*

<b>Nombre</b>	<b>Especificación</b>
Clasificación	Fuente de alimentación inductiva externa: Clase II, dispositivo de infusión. Parte aplicable tipo BF alimentada internamente.
Tamaño (sin desechables)	59 W X 91 L X 15 H milímetros 49 W X 91 L X 15 H milímetros
Peso (con cartucho lleno-sin juego) 110 gramos	110 gramos 95 gramos*
Condiciones de Operación	Temperatura: 41°F (5°C) a 104°F (40°C) Humedad: 15% a 90% RH no condensante Presión Atmosférica, operación: 10.2 a 15.4 psia (Altitud relativa 10,000 a -1,300 pies)
Condiciones de Almacenamiento	Temperatura: -4°F (-20°C) a 140°F (60°C) Humedad: 15% a 90% RH no condensante Presión Atmosférica, transporte: 0.7 a 15.4 psia (Altitud relativa hasta 63,000 pies)
Volumen de Reservorio, Insulina	1.8 mL (180 unidades)
Concentración de Medicamento, Insulina	U-100
Indicación de Alarma	Audible, Vibratorio y Visual
Volumen Mínimo de Alarma Audible	45 dBA a 1 meter, para todas las alarmas
Volumen Típico de Alarma Audible	49 dBA at 1 meter, para todas las alarmas 58 dBA at 1 meter, para todas las alarmas*
Insulina Restante en el Cartucho (no utilizable)	15 unidades
Frecuencia de administración	Cada 5 minutos
Precisión de administración Basal en todas las Tasas de Flujo, Insulina (probado según IEC 60601-2-24)	± 5% Máx (10 U/h) y Intermedio (1.0 U/h) / ± 15% Mín Basal (0.1U/h)
Precisión de administración de Bolus en todos los Volúmenes Insulina (probado según IEC 60601-2-24)	± 5% Máx (30 U)/Intermedio (5 U)/Mín (0.5U)

Presión Máxima de Infusión Generada y Umbral de Alarma de Oclusión, Insulina	30 PSI
Protección del Paciente contra Infusión de Aire	La ruta de administración del fármaco al tejido intersticial es subcutánea, no intravenosa. El proceso de purga elimina casi todo el aire. La tubería clara ayuda en la detección de aire.
Tiempo de Operación Típico (0.7 unidades/h, 18 unidades de bolus/día con MCG)	5 días típicos entre carga 3 días típicos entre carga* (Carga completa hasta el estado de descarga total)
Volumen de Bolus al Liberar la Oclusión, Insulina	Menos de 4 unidades
Adaptador de Pared USB, Modelo No.	GTM86100-1005-W2
Medios para Aislar la Energía de Pared	
Voltajes/ Corriente de Entrada del Adaptador de Pared	100-240V~. 50/60 Hz, 0.3A
Voltajes/ Corriente de Salida del Adaptador de Pared	5 VDC/2.0A
Cable/ Conector de Salida del Adaptador de Pared	1530 mm, 22/2 Cond, UL 2468, Micro-B USB 5 Pin Tipo B o Igual, Núcleo de Ferrita
Adaptador de Pared Protección contra Ingreso	IP22
Almohadilla de Carga Inductiva con USB	T511 Choetech
Voltaje/ Corriente de Entrada	5V/2A
Potencia de Salida	5W (Max)
Tipo de Salida	Cargador Inductivo Qi
Pad de Carga Inductiva con USB	T511-S Choetech
Voltaje/ Corriente de Entrada	5V/2A, 9V/1.8A
Potencia de Salida	10W (Max)

Tipo de Salida	Qi Inductive Charger	
Tasa de Primado (Probada en set de 110 cm de longitud)	< 60 seconds No alarms are disabled	
Tasa de Bolo	1 Unit / 5 ±0.5 seconds No alarms are disabled	
Sets de Administración Compatibles con Conectores Luer Lock	iLet inset™, iLet inset™ 30, iLet Contact™ Detach	
Volumen Máximo que Puede Ser Infundido Bajo Condiciones de Falla Única	Maximum 3.0 units	
Tiempo hasta la Alerta de Oclusión <sup>1</sup>		
Tasa de Funcionamiento	Típico	Máximo
Bolus (4 unidades o más)	11 segundos <i>29 segundos*</i>	15 segundos 1 minuto*
Basal (1 unidad/hora)	2 horas 51 minutos <i>2 horas 30 minutos*</i>	3 horas 52 minutos <i>3 horas 20 minutos*</i>
Basal (0.1 unidad/hora)	29 horas 29 minutos <i>25 horas 2 minutos*</i>	39 horas 25 minutos <i>37 horas 30 minutos*</i>
<p><sup>1</sup> El tiempo hasta que ocurre una alerta de oclusión se basa en el volumen de insulina no entregado. Un bolo de menos de 4 unidades puede no activar una alerta de oclusión hasta que ocurran entregas basales o en bolo adicionales.</p>		

## 9.4 Precisión de Administración del Sistema iLet

El Sistema iLet administración insulina de dos maneras: de insulina basal (continua) y administración de insulina en bolo. Los siguientes datos de precisión se recolectaron en ambos tipos de administración en estudios de laboratorio realizados por Beta Bionics. Se utilizó el set de infusión iLet inset™ I para todas las pruebas realizadas.

Todas las pruebas se realizaron con las siguientes cantidades:

N =	Min Basal	Int Basal	Max Basal	Min Bolus	Int Bolus	Max Bolus
<b>Bombas</b>	29	15	15	15	15	15
<b>Cartuchos</b>	29	15	15	15	15	15
<b>Sets de Infusión</b>	15	15	15	15	15	15

### 9.4.1 Administración Basal

Para evaluar la precisión de la administración basal, se probaron los Dispositivos iLet entregando a tasas basales mínimas (29 dispositivos), intermedias (15 dispositivos) y máximas (15 dispositivos) (0.1, 1.0 y 10.0 unidades/hr). Todos los dispositivos para basal mínima, basal intermedia y basal máxima eran nuevos. Otros 15 dispositivos para basal mínima, intermedia y máxima habían sido envejecidos para simular cuatro años de uso regular. Se utilizó agua como sustituto de la insulina. El agua se bombeó a un recipiente en una balanza y el peso del líquido en varios momentos se usó para evaluar la precisión del bombeo. Las siguientes tablas informan sobre el rendimiento basal típico (mediana) observado, junto con los resultados mínimos y máximos observados para las configuraciones de tasa basal mínima, intermedia y máxima para todos los dispositivos probados. Para las tasas basales mínima, media y alta, la precisión se informa desde el momento en que comenzó la administración basal sin período de calentamiento. Para cada período de tiempo, las tablas muestran el volumen de insulina solicitado en la primera fila y el volumen que fue entregado según lo medido por la balanza en la segunda fila.

\* Las filas marcadas con un asterisco son específicas para el dispositivo iLet con pantalla a color.

#### Rendimiento de Administración de Tasa Basal Mínima (0.1 unidades/hr, n = 29 nuevos dispositivos)

Duración Basal (Número de Unidades Administradas con la Configuración de 0.1 unidades/hr)	1 hora (0.1 unidades)	6 horas (0.6 unidades)	12 horas (1.2 unidades)
Cantidad Administrada (Mediana) [min, max]	0.09 unidades [0.02, 0.12]	0.56 unidades [0.29, 0.65]	1.12 unidades [0.77, 1.25]
<i>Cantidad Administrada (Mediana) [min, max]</i>	<i>0.092 unidades [0.001, 0.129]</i>	<i>0.556 unidades [0.294, 0.672]</i>	<i>1.12 unidades [0.794, 1.307]</i>

**Rendimiento de Administración de Tasa Basal Mínima (0.1 unidades/hr, n = 15 dispositivos envejecidos)**

Duración Basal (Número de Unidades Administradas con la Configuración de 0.1 unidades/hr)	1 hora (0.1 unidades)	6 horas (0.6 unidades)	12 horas (1.2 unidades)
Cantidad Administrada (Mediana) [min, max]	0.09 unidades [0.02, 0.11]	0.55 unidades [0.30, 0.63]	1.11 unidades [0.79, 1.20]
<i>Cantidad Administrada (Mediana) [min, max]</i>	<i>0.092 unidades [0.003, 0.122]</i>	<i>0.553 unidades [0.238, 0.639]</i>	<i>1.108 unidades [0.707, 1.230]</i>

**Rendimiento de de Tasa Basal Intermedia (1.0 unidades/hr, n = 15 nuevos dispositivos)**

Duración Basal (Número de Unidades Administradas con la Configuración de 1.0 unidades/hr)	1 hora (1.0 unidades)	6 horas (6.0 unidades)	12 horas (12.0 unidades)
Cantidad Administrada (Mediana) [min, max]	0.99 unidades [0.61, 1.37]	5.94 unidades [5.56, 6.35]	11.90 unidades [11.39, 12.33]
<i>Cantidad Administrada (Mediana) [min, max]</i>	<i>0.99 unidades [0.80, 1.17]</i>	<i>5.95 unidades [5.50, 6.15]</i>	<i>11.90 unidades [11.23, 12.15]</i>

**Rendimiento de Administración de Tasa Basal Intermedia (1.0 unidades/hr, n = 15 dispositivos envejecidos)**

Duración Basal (Número de Unidades Administradas con la Configuración de 1.0 unidades/hr)	1 hora (1.0 unidades)	6 horas (6.0 unidades)	12 horas (12.0 unidades)
Cantidad Administrada (Mediana) [min, max]	0.98 unidades [0.61, 1.33]	5.88 unidades [5.33, 6.28]	11.74 unidades [11.04, 12.31]
<i>Cantidad Administrada (Mediana) [min, max]</i>	<i>0.99 unidades [0.79, 1.28]</i>	<i>5.95 unidades [5.47, 6.28]</i>	<i>11.93 unidades [11.17, 12.22]</i>

**Rendimiento de Administración de tasa basal máxima (10.0 unidades/hora, n = 15 nuevos dispositivos)**

Duración Basal (Número de Unidades Administradas con la Configuración de 10 unidades/hr)	1 hora (10 unidades)	6 horas (60 unidades)	12 horas (120 unidades)
Cantidad Administrada (Mediana) [min, max]	9.98 unidades [9.70, 10.36]	60.00 unidades [58.93, 60.67]	120.021 unidades [118.63, 121.01]

<i>Cantidad Administrada</i> (Mediana) [min, max]	9.92 unidades [9.20, 10.50]	59.52 unidades [58.36, 60.49]	118.97 unidades [117.43, 120.46]
--	--------------------------------	----------------------------------	-------------------------------------

### Rendimiento de administración de tasa basal máxima (10.0 unidades/hora, n = 15 dispositivos envejecidos)

Duración Basal (Número de Unidades Administradas con la Configuración de 10 unidades/hr)	1 hora (10 unidades)	6 horas (60 unidades)	12 horas (120 unidades)
Cantidad Administrada (Mediana) [min, max]	9.98 unidades [9.69, 10.32]	59.90 unidades [59.07, 60.78]	119.81 unidades [118.62, 121.12]
<i>Cantidad Administrada</i> (Mediana) [min, max]	10.00 unidades [9.74, 10.19]	60.04 unidades [59.29, 60.54]	120.02 unidades [118.65, 120.84]

### 9.4.2 Administración de bolos

Para evaluar la precisión de administración de bolos, se probaron 15 dispositivos iLet entregando volúmenes de bolo mínimos, intermedios y máximos consecutivos (0.5, 5.0 y 30 unidades). Todos los dispositivos eran nuevos, y 15 dispositivos adicionales se habían envejecido para simular cuatro años de uso regular. Se utilizó agua como sustituto de la insulina para esta prueba. El agua se bombeó en un recipiente sobre una balanza, y el peso del líquido en varios puntos de tiempo se utilizó para evaluar la precisión del bombeo. Los volúmenes de bolo entregados se compararon con el volumen de bolo solicitado para volúmenes de bolo mínimo, intermedio y máximo. Las tablas a continuación muestran los tamaños promedios, mínimos y máximos de bolo observados, así como el número de bolos que se observaron dentro del rango especificado de cada volumen de bolo objetivo.

\* Las filas marcadas con un asterisco son específicas para el dispositivo iLet con pantalla de color.

### Rendimiento de administración de bolo mínimo (0.5 unidades, n = 375 bolos, n = 15 nuevos dispositivos)

Unidades de insulina administradas después de una solicitud de bolo de 0.5 unidades								
Número y porcentaje de bolos dentro del rango	<0.125 (<25%)	0.125-0.375 (25-75%)	0.375-0.475 (75-95%)	0.475-0.525 (95-105%)	0.525-0.625 (105-125%)	0.625-0.875 (125-175%)	0.875-2.5 (175-250%)	>2.5 (>250%)
	0/375 (0.0%)	4/375 (1.1%)	84/375 (22.4%)	253/375 (67.5%)	34/375 (9.1%)	0/375 (0.0%)	0/375 (0.0%)	0/375 (0.0%)
*	0/375 (0.0%)	2/375 (0.5%)	36/375 (9.6%)	316/375 (84.3%)	34/375 (5.6%)	0/375 (0.0%)	0/375 (0.0%)	0/375 (0.0%)

**Rendimiento de administración de bolo intermedio (5.0 unidades, n = 375 bolos, n = 15 nuevos dispositivos)**

<b>Unidades de insulina administradas después de una solicitud de bolo de 5.0 unidades</b>								
Número y Porcentaje de Bolos	<1.25 (<25%)	1.25-3.75 (25-75%)	3.75-4.75 (75-95%)	4.75-5.25 (95-105%)	5.25-6.25 (105-125%)	6.25-8.75 (125-175%)	8.75-12.5 (175-250%)	>12.5 (>250%)
Dentro del Rango	0/375 (0.0%)	0/375 (0.0%)	8/375 (2.1%)	362/375 (96.5%)	5/375 (1.3%)	0/375 (0.0%)	0/375 (0.0%)	0/375 (0.0%)
*	0/375 (0.0%)	0/375 (0.0%)	0/375 (0.0%)	375/375 (100.0%)	0/375 (0.0%)	0/375 (0.0%)	0/375 (0.0%)	0/375 (0.0%)

**Rendimiento Intermedio de Administración de Bolo (5.0 unidades, n = 375 bolos, n = 15 dispositivos envejecidos)**

<b>Unidades de Insulina Administradas Después de una Solicitud de Bolo de 5.0 unidades</b>								
Número y Porcentaje de Bolos	<1.25 (<25%)	1.25-3.75 (25-75%)	3.75-4.75 (75-95%)	4.75-5.25 (95-105%)	5.25-6.25 (105-125%)	6.25-8.75 (125-175%)	8.75-12.5 (175-250%)	>12.5 (>250%)
Dentro del Rango	0/375 (0.0%)	0/375 (0.0%)	8/375 (2.1%)	366/375 (97.6%)	1/375 (0.3%)	0/375 (0.0%)	0/375 (0.0%)	0/375 (0.0%)
*	0/375 (0.0%)	0/375 (0.0%)	9/375 (2.4%)	365/375 (97.3%)	1/375 (0.3%)	0/375 (0.0%)	0/375 (0.0%)	0/375 (0.0%)

**Rendimiento Máximo de Administración de Bolo (30.0 unidades, n = 240 bolos, n = 15 nuevos dispositivos)**

<b>Unidades de Insulina Administradas Después de una Solicitud de Bolo de 30.0 unidades</b>								
Número y Porcentaje de Bolos	<7.5 (<25%)	7.5-22.5 (25-75%)	22.5-28.5 (75-95%)	28.5-31.5 (95-105%)	31.5-37.5 (105-125%)	37.5-52.5 (125-175%)	52.5-75 (175-250%)	>75 (>250%)
Dentro del Rango	0/240 (0.0%)	0/240 (0.0%)	0/240 (0.0%)	240/240 (100.0%)	0/240 (0.0%)	0/240 (0.0%)	0/240 (0.0%)	0/240 (0.0%)
*	0/240 (0.0%)	0/240 (0.0%)	0/240 (0.0%)	240/240 (100.0%)	0/240 (0.0%)	0/240 (0.0%)	0/240 (0.0%)	0/240 (0.0%)

## 9.5 Explicación de Símbolos

Símbolo	Significado del Símbolo	Número/Referencia Estándar
	Advertencia (una alerta de peligro que, si no se evita, podría resultar en muerte o lesiones graves)	IEC 60601-1 Table D.2 ISO 7010-W001
	Consulte las Instrucciones de Uso	IEC 60601-1 Table D.2 ISO 7010-M002 Table 5
	Consulte el manual/librito de instrucciones	ISO 7010-M002
<b>IPX8</b>	Protegido contra hasta 12 pies de agua durante hasta 30 minutos	IEC 60601-1 Table D.3
	Fabricante	ISO 15223-1 Ref 5.1.1 ISO 7000-3082
	PARTE APLICADA TIPO BF	IEC 60601-1 Table D.1 IEC 60417-5333 IEC 60601-1 Table D.1
	Equipo de CLASE II	IEC 60417-5172 IEC 60601-1 Table D.1
	No reutilizar	ISO 7000-1051 ISO 15223-1 Ref 5.1.6
<b>REF</b>	Número de pieza	ISO 7000-2493 ISO 15223-1 Ref 5.1.7
<b>SN</b>	Número de serie	ISO 7000-2498
	Fecha de fabricación	ISO 15223-1 Ref 5.1.3 ISO 7000-2497
	Fecha de caducidad	ISO 15223-1 Ref 5.1.4 ISO 7000-2607

	Código de lote	ISO 15223-1 Ref 5.1.5 ISO 7000-2492
	No pirogénico	ISO 15223-1 Ref 5.6.3 ISO 7000-2724
	Radiación No Ionizante	IEC 60417-5140
	Corriente Alterna	IEC 60417-5032
	Esterilizado mediante irradiación	ISO 15223-1 Ref 5.2.4
	No usar si el paquete está dañado	ISO 15223-1 Ref 5.2.8
	Mantener seco	ISO 15223-1 Ref 5.3.4
	Corriente Continua	IEC 60417-5031
	La ley federal restringe este dispositivo a la venta por o bajo orden de un médico	Sin norma para el símbolo pero está según FDA 21CFR parte 801
	MR No Seguro	ASTM F2503
	Bluetooth de Baja Energía	Bluetooth
	Carga inductiva	NA
	Límite de Presión Atmosférica de Almacenamiento de Dos Caras	ISO 15223-1 Ref 5.3.9

	Límites de Temperatura de Almacenamiento de Dos Caras	ISO 15223-1 Ref 5.3.7
	Límite de Humedad de Almacenamiento de Dos Caras	ISO 15223-1 Ref 5.3.8
	Límites de Presión Atmosférica de Dos Caras	ISO 15223-1 Ref 5.3.9
	Límites de Temperatura Operativa de Dos Caras	ISO 15223-1 Ref 5.3.7
	Límites de Humedad Operativa de Dos Caras	ISO 15223-1 Ref 5.3.8
	Mantener Alejado de la Luz Solar	ISO 15223-1 Ref 5.3.4
	Batería Recargable de Iones de Litio	IEC 60417-5639

## 10. Compatibilidad Electromagnética

La información contenida en esta sección es específica para el Sistema de Páncreas Biónico iLet. Esta sección proporciona garantías razonables para un funcionamiento normal. Sin embargo, no garantiza tales resultados bajo todas las condiciones. Si su Sistema iLet debe usarse cerca de otros equipos eléctricos, debe ser observado en este entorno para verificar la operación normal. Tenga precauciones especiales para la compatibilidad electromagnética al usar equipos eléctricos médicos. El Sistema iLet debe ser puesto en servicio con adhesión a la información de Compatibilidad Electromagnética proporcionada aquí.

**ADVERTENCIA:** El uso de cables y accesorios no especificados en esta Guía del Usuario puede afectar negativamente la seguridad y el rendimiento, y la compatibilidad electromagnética, incluyendo emisiones aumentadas y/o disminución de la inmunidad. Esto puede causar que su Sistema iLet no funcione correctamente.

Para las pruebas IEC 60601-1, bajo la definición de Rendimiento Esencial, el Sistema iLet se define como sigue:

- El Sistema iLet no entregará por encima de una cantidad clínicamente significativa de insulina.

- El Sistema iLet no entregará por debajo de una cantidad clínicamente significativa de insulina.
- El Sistema iLet no entregará una cantidad clínicamente significativa de insulina después de la liberación de oclusión.
- El Sistema iLet no dejará de reportar datos de MCG sin notificación al usuario.

Esta sección contiene las siguientes tablas de información:

- Emisiones Electromagnéticas
- Inmunidad Electromagnética
- Distancias Entre el Sistema y Equipos de RF
- Calidad de Servicios Inalámbricos y Seguridad de Datos
- Aviso de la FCC sobre Interferencias

## 10.1 Emisiones Electromagnéticas

El Sistema iLet está destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. Asegúrese siempre de que el Sistema iLet se utilice en dicho entorno.

<b>Emissions Test</b>	<b>Compliance</b>	<b>Electromagnetic Environment–Guidance</b>
Emisiones de RF, CISPR 11	Grupo 1	El Sistema iLet utiliza energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, las emisiones de RF son muy bajas y probablemente no causarán ninguna interferencia en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF, CISPR 11	Clase B	
Emisiones armónicas, IEC 61000-3-2	Cumple	El sistema iLet es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y aquellos directamente conectados a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a edificios utilizados para fines domésticos.
Fluctuaciones de voltaje/Emisiones de parpadeo, IEC 61000-3-3	Cumple	

## 10.2 Inmunidad electromagnética

El sistema iLet está destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. Siempre asegúrese de que el sistema iLet se utilice en dicho entorno.

<b>Immunity Test</b>	<b>IEC 60601 Test Level</b>	<b>Compliance Level</b>	<b>Electromagnetic Environment–Guidance</b>
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Los pisos deben ser de madera, concreto o cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
Transitorio rápido eléctrico/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada/salida (frecuencia de repetición de 100 kHz)	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada/salida (frecuencia de repetición de 100 kHz)	La calidad de la energía en la red debe ser la de un entorno comercial o de hospital típico.
Sobretensión 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	La calidad de la energía en la red debe ser la de un entorno comercial o de hospital típico.

RF conducido IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	El equipo de comunicaciones RF portátil y móvil no debe usarse a menos de la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
RF radiado IEC 61000-4-3	10 V/m 30 V/m* 80 MHz to 2.7 GHz	10 V/m 30 V/m*	
Campo de proximidad de transmisores inalámbricos	385 MHz: 27 V/m @ 18 Hz Pulse modulation	385 MHz: 27 V/m @ 18 Hz Pulse modulation	Distancia de separación recomendada: 150 kHz a 80MHz, $d = 1.20\sqrt{P}$
	450 MHz: 28 V/m @ FM modulation	450 MHz: 28 V/m @ FM modulation	80 MHz to 800 MHz, $d = 1.20\sqrt{P}$
	710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m @ 217 Hz Pulse modulation	710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m @ 217 Hz Pulse modulation	800 MHz to 2.5GHz, $d = 2.30\sqrt{P}$
	810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: 28 V/m @ 18 Hz Pulse modulation	810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: 28 V/m @ 18 Hz Pulse modulation	Donde P es la clasificación de potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).
	1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m @ 217 Hz Pulse Modulation	1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m @ 217 Hz Pulse Modulation	Las intensidades de campo de transmisores RF fijos, según lo determinado por una encuesta de sitio electromagnético*, deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia†.
	2450 MHz: 28 V/m @ 217 Hz Pulse modulation	2450 MHz: 28 V/m @ 217 Hz Pulse modulation	Puede ocurrir interferencia en las cercanías de equipos marcados con el siguiente símbolo:
	5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz: 9 V/m @ 217 Hz Pulse modulation	5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz: 9 V/m @ 217 Hz Pulse modulation	

<p>Caídas de Voltaje, Interrupciones Cortas y Variaciones de Voltaje en Líneas de Entrada de Alimentación IEC 61000-4-11</p>	<p>70% UT (30% dip in Ur) for 25 cycles</p> <p>0% Ur (100% dip in Ur) for 1 cycle at 0 degrees</p> <p>0% Ur (100% dip in Ur) for 0.5 cycles at 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, and 315 degrees</p> <p>0% Ur (100% dip in Ur) for 250 cycles</p>	<p>70% UT (30% dip in Ur) for 25 cycles</p> <p>0% Ur (100% dip in Ur) for 1 cycle at 0 degrees</p> <p>0% Ur (100% dip in Ur) for 0.5 cycles at 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, and 315 degrees</p> <p>0% Ur (100% dip in Ur) for 250 cycles</p>	<p>La calidad de la energía eléctrica debe ser la de un entorno comercial o hospitalario típico. Si el usuario de la bomba requiere operación continua durante interrupciones en la red eléctrica, se recomienda que la bomba se alimente de un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería.</p> <p>NOTA: Ur es el voltaje nominal.</p>
<p>Frecuencia de Potencia (50/60 Hz)</p> <p>Campo Magnético IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m</p> <p>400 A/m*</p>	<p>30 A/m</p> <p>400 A/m*</p>	<p>Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar en niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial o hospitalario típico.</p>

\*Las filas marcadas con un asterisco son específicas para el dispositivo iLet con pantalla en color.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: Estas pautas pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

\*Las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base para teléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, transmisión de radio AM y FM, y transmisión de TV no pueden preverse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores RF fijos, se debe considerar una encuesta de sitio electromagnético. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el dispositivo excede el nivel de cumplimiento RF aplicable anterior, se debe observar el dispositivo para verificar la normalidad

operación. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el sistema.

† En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

**ADVERTENCIA:** El equipo de comunicaciones RF portátil (incluidos los periféricos como cables de antena y antenas externas) no debe usarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del Dispositivo iLet, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría resultar en una degradación del rendimiento de este equipo.

Prueba de Inmunidad	Nivel de Cumplimiento del Transmisor	Nivel de Cumplimiento del Receptor
Campos Radiados y Conductores Uso de Aeronaves	FAA RTCA /DO-160 edición G Sección 20 Categoría T. Se puede utilizar en aeronaves de acuerdo con las instrucciones proporcionadas por el operador de la aeronave	

Declaración de Cumplimiento (Parte 15.19)

Cumplimiento de Pruebas de Emisiones	
Emisiones de Frecuencia de Radio CISPR 11/FCC part 15	Grupo 1, Clase B
Emisiones de Frecuencia de Radio Uso de Aeronaves	Cumple con FAA RTCA /DO-160 edición G Sección 21, Categoría M para uso en cabina.

## 10.3 Calidad del Servicio Inalámbrico y Seguridad de los Datos

El fabricante define la calidad del servicio inalámbrico para el sistema iLet como el porcentaje de lecturas recibidas con éxito por el dispositivo iLet, donde el dispositivo iLet y el transmisor de MCG intentan comunicarse cada 5 minutos. Uno de los requisitos de rendimiento esenciales del sistema iLet establece que el sistema iLet no dejará de informar datos o

información del transmisor MCG al usuario sin notificación.

Para información sobre cuándo su MCG está fuera de línea y alertas relacionadas, vea la sección 4.3 Cuando su sensor MCG está fuera de línea.

Se espera que el dispositivo iLet reciba al menos el 90% de las lecturas de MCG enviadas por el transmisor mientras el dispositivo iLet y el transmisor se encuentren a menos de 20 pies de distancia. La comunicación inalámbrica está asegurada a menos que haya interferencia inalámbrica causada por otros dispositivos en la banda de 2.4GHz. Esta interferencia puede afectar la capacidad del sistema iLet para mantener esta calidad de servicio inalámbrico. Para mejorar la calidad del servicio en presencia de otros dispositivos en la banda de 2.4GHz, disminuya la distancia entre el dispositivo iLet y el transmisor de MCG, o aléjese de otros dispositivos que operen en la banda de 2.4GHz.

El dispositivo iLet solo acepta comunicaciones de un dispositivo vinculado conocido. Debe vincular el dispositivo con su dispositivo iLet. El dispositivo iLet utiliza cifrado y medios propietarios para garantizar la integridad de los datos.

<b>Tipo de Especificación</b>	<b>Detalle de Especificación</b>
Tecnología Inalámbrica	Bluetooth de Baja Energía (BLE) versión 5.1
Rango de Frecuencia Tx/Rx	2360-2500 MHz
Ancho de Banda (por canal)	2 MHz
Potencia de Salida Irradiada	+8 dBm (máximo)
Modulación	Modulación por Cambio de Frecuencia Gaussiana (GFSK)
Tasa de Datos	2 Mbps
Rango de Comunicación de Datos (máximo)	20 pies

## 10.4 Aviso de la FCC sobre Interferencias

El transmisor cubierto por esta guía del usuario ha sido certificado bajo el ID de la FCC: XPYBMD380.

El transmisor ha sido aprobado por la Comisión Federal de Comunicaciones. No hay garantía de que no recibirá interferencia o que cualquier transmisión particular del transmisor estará libre de interferencias.

### **Declaración de Cumplimiento (Parte 15.19)**

Este dispositivo cumple con la Parte 15 de las Reglas de la FCC. El funcionamiento está sujeto a las siguientes dos condiciones:

1. Este dispositivo no puede causar interferencias perjudiciales.
2. Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida. Esto incluye interferencia que puede causar un funcionamiento no deseado.

### **Advertencia (Parte 15.21)**

Los cambios o modificaciones no aprobados por la parte responsable del cumplimiento podrían anular la autoridad del usuario para operar el equipo.

### **Declaración de Interferencia de la FCC (Parte 15.105 (b))**

Este equipo ha sido probado y se ha encontrado que cumple con los límites para un dispositivo digital de Clase B, de acuerdo con la Parte 15 de las Reglas de la FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en una instalación residencial. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia. Si no se instala y utiliza siguiendo las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales a las comunicaciones de radio. Sin embargo, no hay garantía de que no ocurrirán interferencias en una instalación particular. Si este equipo causa interferencias perjudiciales a la recepción de radio o televisión, lo cual se puede determinar apagando y encendiendo el equipo, se anima al usuario a intentar corregir la interferencia utilizando uno de los siguientes métodos:

- Reoriente o reubique la antena receptora.
- Aumente la distancia entre el equipo y el receptor.
- Conecte el equipo a una toma en un circuito al que el receptor no esté conectado.

Consulte al dealer o a un técnico de radio o televisión experimentado para obtener ayuda.

Este transmisor portátil con su antena cumple con los límites de exposición a RF de la FCC/IC para la población general.

Reemplazo de CABLES DE ALIMENTACIÓN y otras partes

Llame a Beta Bionics si algún componente o accesorio del Sistema iLet necesita ser reemplazado.

## **11. Garantía**

## 11.1 Garantía del dispositivo iLet

La garantía es válida solo en los Estados Unidos. Beta Bionics, Inc. (Beta Bionics) garantiza expresamente por un período de cuatro (4) años (y cinco (5) años para Medicare y algunos planes de Medicaid) desde la fecha original de envío del dispositivo al comprador inicial del dispositivo iLet Bionic Pancreas (comprador final original) que el dispositivo iLet Bionic Pancreas cumplirá con las especificaciones establecidas en las instrucciones oficiales aplicables para el uso proporcionadas con cada dispositivo iLet Bionic Pancreas (las Instrucciones) y contra defectos en materiales y mano de obra, bajo uso normal. El único recurso para esta garantía es que Beta Bionics, a su exclusivo criterio, reparará o reemplazará el dispositivo iLet Bionic Pancreas con un dispositivo iLet Bionic Pancreas nuevo o reacondicionado. La reparación o el reemplazo de un dispositivo iLet Bionic Pancreas no extenderá la garantía original de cuatro (4) años, que seguirá siendo aplicable. Si su dispositivo iLet Bionic Pancreas es reemplazado, debe devolver su dispositivo iLet Bionic Pancreas original a Beta Bionics de acuerdo con las instrucciones de Beta Bionics. En caso de que no se devuelva el dispositivo iLet Bionic Pancreas original, esta garantía será nula y no tendrá derecho a futuros reemplazos o reparaciones.

La garantía es válida solo si se utiliza el dispositivo iLet Bionic Pancreas de acuerdo con las instrucciones de Beta Bionics. La garantía aquí establecida quedará nula y sin efecto si:

- el daño resulta de cambios o modificaciones realizadas al Dispositivo de Páncreas Biónico iLet por el usuario o terceros después de la fecha de fabricación;
- el daño resulta de servicios o reparaciones realizadas a cualquier parte del Dispositivo de Páncreas Biónico iLet por cualquier persona o entidad que no sea Beta Bionics;
- el sello del dispositivo Páncreas Biónico iLet ha sido roto por el usuario o terceros;
- un cartucho de insulina no aprobado por Beta Bionics se utiliza con el Páncreas Biónico iLet;
- el daño consiste en rasguños y desgaste en superficies y otras partes expuestas externamente debido al desgaste;
- el daño resulta de un evento o accidente más allá del control de Beta Bionics; o
- el daño resulta de negligencia o uso inadecuado, incluyendo pero no limitado a almacenamiento inapropiado o abuso físico.

De vez en cuando, Beta Bionics puede ofrecer actualizaciones de software para el Dispositivo de Páncreas Biónico iLet que están destinadas a agregar nuevas funciones y funcionalidades, y a ayudar a asegurar la funcionalidad actualizada de su Dispositivo de Páncreas Biónico iLet. Beta Bionics se reserva el derecho de ofrecer esas

actualizaciones, si las hay, a su exclusivo criterio, ya sea sin cargo o por un cargo adicional que se determinará en una fecha futura. En la medida en que una actualización se ofrezca sin cargo, se considera incluida en el costo original de su Dispositivo de Páncreas Biónico iLet. Cualquier futura actualización de software estará sujeta a su aceptación de otros términos y condiciones que puedan ser aplicables en ese momento, incluyendo términos adicionales que puedan modificar o limitar los términos de esta garantía.

Esta garantía será personal para el comprador final original. Cualquier venta, alquiler u otra transferencia o uso del Dispositivo de Páncreas Biónico iLet cubierto por esta garantía a o por un usuario que no sea el comprador final original hará que esta garantía se termine de inmediato. Esta garantía solo se aplica al Dispositivo de Páncreas Biónico iLet y no se aplica a otros productos, accesorios, a cualquier cartucho de insulina precargado de terceros, o sensores o transmisores MCG.

EXCEPTO LO ESTABLECIDO EXPRESAMENTE ANTERIORMENTE, BETA BIONICS NO OFRECE GARANTÍA ALGUNA, YA SEA EXPRESA, IMPLÍCITA, ESTATUTARIA O DE OTRA MANERA, RESPECTO A LOS PRODUCTOS O CUALQUIER OTRO ARTÍCULO PROPORCIONADO POR BETA BIONICS, Y POR LA PRESENTE DESCUENTA EXPRESAMENTE CUALQUIER OTRA FORMA DE GARANTÍA, INCLUYENDO, SIN LIMITACIÓN, CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIALIZABILIDAD O ADECUACIÓN PARA UN PROPÓSITO PARTICULAR. ESTA GARANTÍA DECLARADA ES EXCLUSIVA Y EN LUGAR DE TODAS LAS OTRAS GARANTÍAS PROPORCIONADAS POR LEY.

## 11.2 Garantía del Cartucho iLet

La garantía es válida solo en los Estados Unidos. Beta Bionics, Inc. (Beta Bionics) garantiza que el cartucho de insulina iLet Bionic Pancreas de Beta Bionics (Cartucho de Beta Bionics) para un (1) uso durante el período de tres (3) días después de que se haya abierto el paquete estéril del cartucho individual, sin exceder la fecha de caducidad del cartucho, al comprador inicial del Cartucho de Beta Bionics (comprador final original).

La garantía es válida solo si el Cartucho de Beta Bionics se utiliza de acuerdo con las Instrucciones que lo acompañan. La garantía estipulada en este documento se volverá nula y sin efecto si:

- el Cartucho de Beta Bionics ha sido utilizado para más de un uso por un solo usuario final;
- el daño ocurre durante la apertura inapropiada del paquete estéril que no esté conforme con los procedimientos descritos en las Instrucciones que lo acompañan;
- el paquete estéril está comprometido mientras está bajo el control del usuario por cualquier medio que no sea la apertura intencional por parte del usuario en el momento del uso previsto del producto;
- el daño resulta de cambios o modificaciones realizadas al Cartucho de Beta Bionics por el comprador final original o terceros después de la fecha de fabricación;

- el daño resulta de servicios o reparaciones realizadas a cualquier parte del Cartucho de Beta Bionics por cualquier persona o entidad que no sea Beta Bionics;
- el daño es causado por el uso del Cartucho de Beta Bionics con cualquier producto que no sea de Beta Bionics;
- el daño resulta de un evento o accidente más allá del control de Beta Bionics; o
- el daño resulta de negligencia o uso inadecuado, incluyendo pero no limitado a almacenamiento inapropiado o abuso físico, como caídas o de otro tipo.

Esta garantía será personal para el comprador final original. Cualquier venta, alquiler u otra transferencia o uso del Cartucho de Beta Bionics cubierto por esta garantía a o por un usuario que no sea el comprador final original hará que esta garantía se termine de inmediato. Esta garantía solo se aplica al Cartucho de Beta Bionics y no se aplica a otros productos, accesorios, cualquier cartucho de insulina precargado de terceros, o sensores o transmisores MCG.

EXCEPTO LO ESTABLECIDO EXPRESAMENTE ANTERIORMENTE, BETA BIONICS NO OFRECE GARANTÍA ALGUNA, YA SEA EXPRESA, IMPLÍCITA, ESTATUTARIA O DE OTRA MANERA, RESPECTO A LOS PRODUCTOS O CUALQUIER OTRO ARTÍCULO PROPORCIONADO POR BETA BIONICS, Y POR LA PRESENTE DESCUENTA EXPRESAMENTE CUALQUIER OTRA FORMA DE GARANTÍA, INCLUYENDO, SIN LIMITACIÓN, CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIALIZABILIDAD O ADECUACIÓN PARA UN PROPÓSITO PARTICULAR. ESTA GARANTÍA DECLARADA ES EXCLUSIVA Y EN LUGAR DE TODAS LAS OTRAS GARANTÍAS PROPORCIONADAS POR LEY.

## 11.3 Garantía del Juego de Infusión iLet

Esta garantía es válida solo en los Estados Unidos. Beta Bionics, Inc. (Beta Bionics) garantiza que los Juegos de Infusión de insulina Beta Bionics (Juegos de Infusión) para un (1) uso durante el periodo de tres (3) días después de que se haya abierto el paquete estéril del Juego de Infusión individual, sin exceder la fecha de caducidad del Juego de Infusión, al comprador inicial (comprador final original) cumplirá con las especificaciones establecidas en las instrucciones operativas oficiales aplicables para su uso proporcionadas con cada Juego de Infusión (las Instrucciones) y contra defectos en materiales y mano de obra, bajo uso normal. Durante el periodo de garantía, Beta Bionics reemplazará cualquier Juego de Infusión defectuoso, sujeto a las condiciones y exclusiones establecidas en este documento.

La garantía es válida solo si el Juego de Infusión se utiliza de acuerdo con las Instrucciones que lo acompañan. La garantía estipulada en este documento se volverá nula y sin efecto si:

- el Juego de Infusión ha sido utilizado para más de un (1) uso por un solo usuario final
- el paquete estéril está comprometido mientras está bajo el control del usuario por cualquier medio que no sea

que no sea la apertura intencional por parte del comprador final original en el momento del uso previsto del producto;

el daño ocurre durante la apertura inapropiada del paquete estéril que no esté conforme con los procedimientos descritos en las Instrucciones que lo acompañan;

- el daño resulta de cambios o modificaciones realizados en el Juego de Infusión por el comprador final original o terceros después de la fecha de fabricación;
- el daño resulta de servicios o reparaciones realizadas a cualquier parte del Juego de Infusión por cualquier persona o entidad que no sea Beta Bionics;
- el daño es causado por el uso del Juego de Infusión con cualquier cartucho de insulina que no sea de Beta Bionics;
- el daño resulta de un evento o accidente más allá del control de Beta Bionics; o
- el daño resulta de negligencia o uso inadecuado, incluyendo pero no limitado a almacenamiento inapropiado o abuso físico, como caídas o de otro tipo.

Esta garantía será personal para el comprador final original. Cualquier venta, alquiler u otra transferencia o uso del producto cubierto por esta garantía a o por un usuario que no sea el comprador final original hará que esta garantía se termine de inmediato. Esta garantía solo se aplica al Juego de Infusión y no se aplica a otros productos, accesorios, cualquier cartucho de insulina precargado de terceros, o sensores o transmisores MCG.

EXCEPTO LO ESTABLECIDO EXPRESAMENTE ANTERIORMENTE, BETA BIONICS NO OFRECE GARANTÍA ALGUNA, YA SEA EXPRESA, IMPLÍCITA, ESTATUTARIA O DE OTRA MANERA, RESPECTO A LOS PRODUCTOS O CUALQUIER OTRO ARTÍCULO PROPORCIONADO POR BETA BIONICS, Y POR LA PRESENTE DESCUENTA EXPRESAMENTE CUALQUIER OTRA FORMA DE GARANTÍA, INCLUYENDO, SIN LIMITACIÓN, CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIALIZABILIDAD O ADECUACIÓN PARA UN PROPÓSITO PARTICULAR. ESTA GARANTÍA DECLARADA ES EXCLUSIVA Y EN LUGAR DE TODAS LAS OTRAS GARANTÍAS PROPORCIONADAS POR LEY.

## 11.4 Garantía iLet Connect

Esta garantía es válida solo en los Estados Unidos. Beta Bionics, Inc. (Beta Bionics) garantiza que los adaptadores Luer de Beta Bionics para un (1) uso durante el período de tres (3) días después de que se haya abierto el paquete estéril del adaptador Luer individual, sin exceder la fecha de caducidad del adaptador Luer, al comprador inicial (comprador final original) cumplirá con las especificaciones establecidas en las instrucciones operativas oficiales aplicables para su uso proporcionadas con cada adaptador Luer (las Instrucciones) y contra defectos en materiales y mano de obra, bajo uso normal. Durante el período de garantía, Beta Bionics reemplazará cualquier adaptador Luer defectuoso,

sujeto a las condiciones y exclusiones establecidas en este documento.

La garantía es válida solo si el adaptador Luer se utiliza de acuerdo con las Instrucciones que lo acompañan. La garantía estipulada en este documento se volverá

nula y sin efecto si:

los adaptadores Luer han sido utilizados para más de un (1) uso por un solo usuario final;

el paquete estéril se ve comprometido mientras está bajo el control del usuario por cualquier medio que no sea la apertura intencionada por el comprador original en el momento del uso previsto del producto;

el daño resulta durante la apertura inadecuada del paquete estéril que no está en conformidad con los procedimientos descritos en las Instrucciones adjuntas;

el daño resulta de cambios o modificaciones realizados en el adaptador Luer por el comprador original o terceras personas después de la fecha de fabricación;

el daño resulta de servicio o reparaciones realizadas a cualquier parte del adaptador Luer por cualquier persona o entidad que no sea Beta Bionics;

el daño es causado por el uso del adaptador Luer con cualquier cartucho de insulina que no sea de Beta Bionics;

el daño resulta de un evento o accidente más allá del control de Beta Bionics; o

el daño resulta de negligencia o uso indebido, incluyendo pero no limitado a almacenamiento inadecuado o abuso físico como caer o de otra manera.

Esta garantía será personal para el comprador original. Cualquier venta, alquiler u otra transferencia o uso del producto cubierto por esta garantía a o por un usuario que no sea el comprador original hará que esta garantía se termine de inmediato. Esta garantía solo se aplica al conector Luer y no se aplica a otros productos, accesorios, cartuchos de insulina precargados de terceros o sensores o transmisores MCG.

EXCEPTO LO QUE SE ESTABLECE EXPRESAMENTE ANTERIORMENTE, BETA BIONICS NO OFRECE GARANTÍA, EXPRESA, IMPLÍCITA, ESTATUTARIA O DE OTRA MANERA, RESPECTO A LOS PRODUCTOS O CUALQUIER OTRO ARTÍCULO PROPORCIONADO POR BETA BIONICS, Y POR LA PRESENTE RENUNCIA EXPRESAMENTE A CUALQUIER OTRA FORMA DE GARANTÍA, INCLUYENDO, SIN LIMITACIÓN, CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIALIZABILIDAD O ADECUACIÓN PARA UN PROPÓSITO PARTICULAR. ESTA GARANTÍA ESTABLECIDA ES EXCLUSIVA Y EN LUGAR DE TODAS OTRAS GARANTÍAS PROPORCIONADAS POR LA LEY.

Para devoluciones de productos, consulte <https://www.betabionics.com/support/>.

Ingrese peso y Go Bionic



# Beta Bionics

La información, el texto y/o las imágenes dentro de este documento, o cualquier parte del mismo, no pueden ser copiados, exhibidos, descargados, distribuidos, modificados, reproducidos, republicados o retransmitidos en ningún medio electrónico o en formato impreso, o en obras derivadas creadas en base a tales imágenes, texto o documentos, sin el consentimiento expreso por escrito de Beta Bionics.

© 2024 Beta Bionics, Inc. Beta Bionics® e iLet® son marcas registradas de Beta Bionics, Inc. Páncreas Biónico™ e iLet Páncreas Biónico™ son marcas comerciales de derecho común de Beta Bionics, Inc. Todos los derechos reservados. Todas las demás marcas registradas son propiedad de sus respectivos propietarios. El uso de marcas comerciales de terceros no constituye una aprobación ni implica una relación u otra afiliación.

Dexcom, Dexcom Clarity, Dexcom Follow, Dexcom One, Dexcom Share y cualquier logotipo o marca de diseño relacionada son marcas registradas o marcas comerciales de Dexcom, Inc. en los Estados Unidos y/o en otros países. © 2024 Dexcom, Inc. Todos los derechos reservados.

El alojamiento del sensor, FreeStyle, Libre y marcas relacionadas son marcas de Abbott y se utilizan con permiso. Otras marcas registradas son propiedad de sus respectivos propietarios.