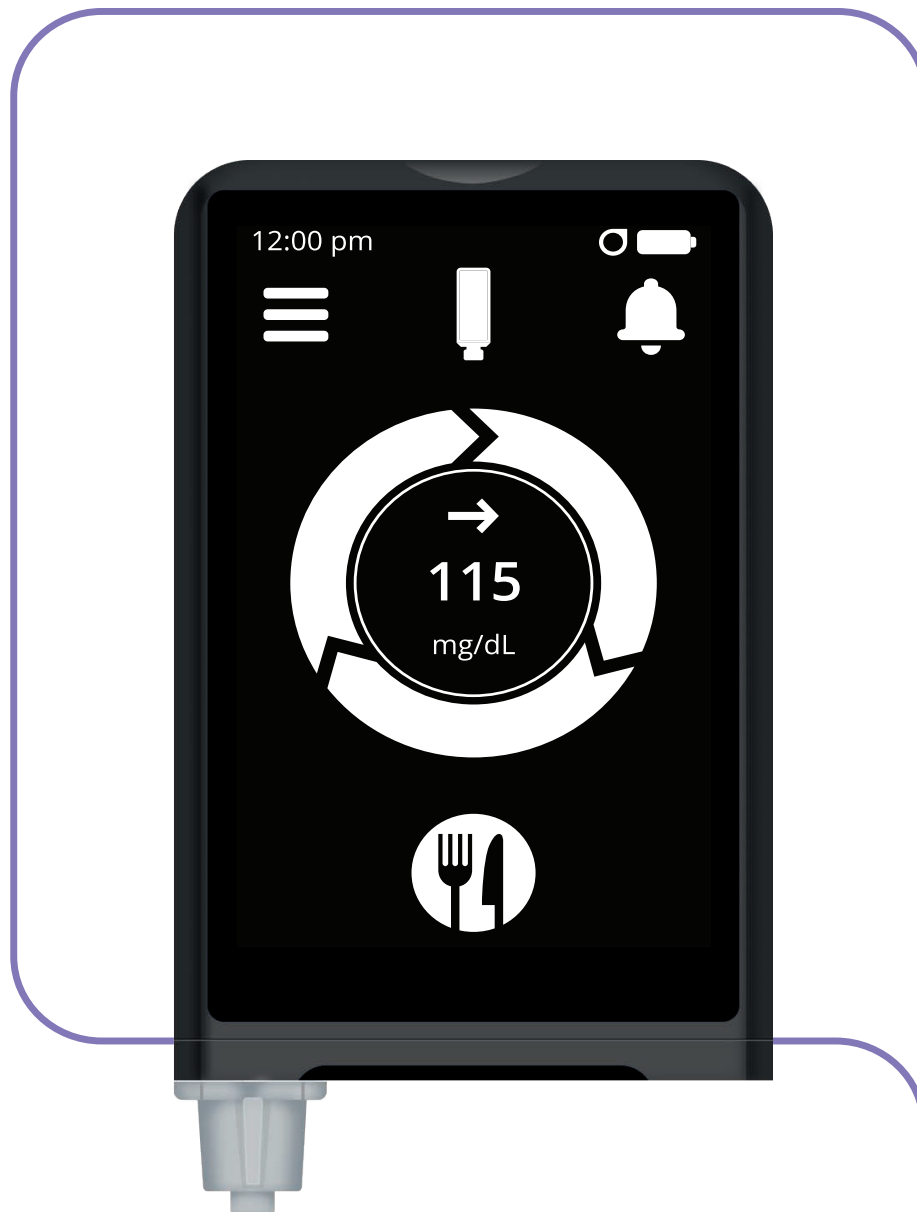


Guía del usuario del sistema de páncreas biónico iLet®



Beta Bionics

RxONLY

LA000154-ES_E

Fabricante

Beta Bionics, Inc.
11 Hughes
Irvine, CA 92618
EE. UU.

Servicio al cliente

Tel +1-855-745-3800
Correo electrónico support@betabionics.com

Equipos incluidos en esta Guía del usuario

Páncreas biónico iLet®
Cartucho iLet
iLet Connect
iLet Charge

La información, el texto y/o las imágenes contenidas en este documento, o cualquier parte del mismo, no pueden copiarse, mostrarse, descargarse, distribuirse, modificarse, reproducirse, republicarse ni retransmitirse en ningún medio electrónico o en formato impreso, ni tampoco pueden crearse obras derivadas basadas en dichas imágenes, textos o documentos, sin el consentimiento expreso por escrito de Beta Bionics.

Esta sección sirve como aviso, de conformidad con el artículo 35 U.S.C. §287(a), de que los productos enumerados en www.betabionics.com/us-patents/ están protegidos por una o más patentes de los Estados Unidos. Cada producto también puede estar cubierto por una o más patentes extranjeras, y es posible que haya solicitudes de patente adicionales pendientes. Es posible que la lista de productos y patentes de EE. UU. no sea exhaustiva, y que otros productos no incluidos en la lista estén protegidos por una o más patentes.

Fecha de emisión

14 de agosto de 2026

¡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 igual que el sistema iLet, el cual utiliza el aprendizaje autónomo permanente para calcular y administrar dosis de insulina, y para adaptar continuamente estas dosis a sus necesidades cambiantes de insulina.

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

¿Necesita ayuda? Comuníquese con su proveedor de atención médica o con nuestro equipo de servicio al cliente de Beta Bionics.

Contactos y números importantes

Índice

Información importante para el usuario	1	Introducción al sistema iLet	31	Solución de problemas	93	Compatibilidad electromagnética	140
Acerca de esta guía del usuario	1	Preparación para configurar su sistema iLet	32	Tenga siempre a mano un equipo de emergencia	93	Emisiones electromagnéticas	141
Indicaciones de uso	3	Configuración de su sistema iLet	33	Verifique el correcto funcionamiento	94	Inmunidad electromagnética	142
Compatibilidad con la insulina	4	Equipo de insulina	47			Calidad del servicio inalámbrico y seguridad de los datos	145
Colaboración con su proveedor de atención médica	4	Ingresa su peso y comience a usar Go Bionic	49	Información sobre el cuidado	95	Aviso de la FCC sobre interferencias	146
Información importante para los usuarios pediátricos y los cuidadores	5	Cómo vivir con su sistema iLet	50	Manejo general	95		
Advertencias y precauciones generales	6	Qué puede esperar de su sistema iLet	50	Limpieza de su dispositivo iLet	95	Garantía	148
Riesgos potenciales	8	Mantenimiento de su sistema iLet	51			Garantía del dispositivo iLet	148
Información de seguridad sobre la resonancia magnética	10	Cuando su sensor del CGM está desconectado	60	Rendimiento clínico	96	Garantía de los cartuchos de iLet	149
Dispositivos iCGM compatibles	10	Dispositivo móvil	63	Introducción	96	Garantía del equipo de infusión iLet	150
Sustancias interferentes	12	Manejo de los niveles altos y bajos	65	El ensayo pivotal del páncreas biónico	97	Garantía de iLet Connect	152
		Anuncios de comidas	70	Estudio de extensión del páncreas biónico solo con insulina	114		
Conozca su sistema iLet	13	Ejercicio	78	Referencias	120		
Descripción general del sistema iLet	13	Pausar la insulina	81				
Componentes de su sistema iLet	14	Enfermedades	82	Información técnica	121		
Dispositivo iLet	15			Software de decisión de dosificación iLet	121		
Funciones e íconos	18	Respuesta a las alertas	82	Especificaciones del sistema iLet (dispositivo iLet, sensor del CGM y transmisor del CGM)	125		
Menú de configuración	24	Descripción general de las alertas del sistema iLet	82	Especificaciones del dispositivo iLet	126		
Historial	28	Alertas del CGM y glucosa	84	Precisión de la administración del sistema iLet	129		
Volumen	30	Alertas de administración de insulina	90	Explicación de los símbolos	137		
		Alertas de batería	91				
		Recordatorios	91				

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 consta del páncreas biónico iLet (bomba iLet ACE con el software de decisión de dosificación iLet), sus consumibles, un monitor continuo de glucosa y un equipo de infusión (consulte la **Sección 2.2 Componentes de su sistema iLet** para obtener más detalles sobre el sistem).

Esta guía del usuario proporciona información importante sobre cómo manejar su sistema de páncreas biónico iLet (Sistema iLet). Proporciona instrucciones paso a paso sobre cómo configurar, manejar y cuidar de forma segura su sistema iLet. También proporciona información de seguridad importante, incluidas advertencias y precauciones. Asimismo, incluye los términos de la garantía de su producto.

Lea y siga las instrucciones de esta guía del usuario antes de utilizar su sistema iLet y de forma sistemática durante su uso futuro. Periódicamente se producen cambios en el equipo, el software o los procedimientos. La información que describe estos cambios se incluirá en futuras ediciones de esta guía del usuario. Póngase en contacto con Beta Bionics para obtener una copia de reemplazo.



ADVERTENCIA: No utilice su sistema iLet ni sus componentes antes de leer esta guía del usuario y de participar en la capacitación. El incumplimiento de las instrucciones de la guía del usuario puede provocar una administración excesiva o insuficiente de insulina. Esto puede provocar un nivel de glucosa en sangre muy bajo o muy alto, lo que podría dar lugar a lesiones graves o la muerte.



ADVERTENCIA: Consulte las instrucciones del fabricante que acompañan a su medicamento, al equipo de infusión de insulina, al iCGM y al SMBG para obtener información importante sobre la dosis, la administración, el manejo adecuado, las contraindicaciones, las advertencias y las precauciones.

PRECAUCIÓN: Las imágenes de la pantalla táctil y las ilustraciones de los componentes del sistema iLet que aparecen en este manual de usuario son solo ejemplos. Los ajustes e información específicos que se presentan no deben considerarse sugerencias para sus necesidades individuales.

PRECAUCIÓN: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica.

Página dejada en blanco intencionalmente

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 que se produzca un problema con el dispositivo asociado a su uso o uso indebido (es decir, un mal funcionamiento del dispositivo).

1.1.3 Definiciones

El “sistema de páncreas biónico iLet” es lo mismo que el “sistema iLet”. El “dispositivo iLet” está compuesto por la “bomba iLet ACE” y el “software de dosificación iLet Decision”.

1.1.4 Abreviaturas

Abreviatura	Explicación	Abreviatura	Explicación
BG	Glucosa en sangre	GUI	Interfaz gráfica de usuario
BP	Páncreas biónico	MRI	Imágenes por resonancia magnética
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	Autocontrol de la glucosa en sangre
FCC	Comisión Federal de Comunicaciones	N.º de serie	Número de serie
HCP	Proveedor de atención médica	CF	Factor de corrección
iAGC	Controlador glucémico automatizado interoperable	ACE	Controlador alternativo habilitado
BF	Flotante corporal	EMC	Compatibilidad electromagnética

1.2 Indicaciones de uso

La persona con diabetes es el usuario previsto del páncreas biónico iLet, que consta de la bomba iLet ACE y el software de decisión de dosificación iLet. El páncreas biónico iLet debe utilizarse de acuerdo con lo siguiente:

- Solo para uso individual
- Para uso doméstico
- Para personas con diabetes mellitus tipo 1
- Para personas de 6 años de edad o más
- Para uso con un iCGM compatible
- Para uso con receta médica

Las indicaciones de uso de la bomba iLet ACE y del software de decisión de dosificación iLet se explican a continuación:

1.2.1 Indicaciones de uso: bomba iLet ACE

La bomba iLet ACE es una bomba habilitada para control alternativo (ACE) diseñada para administrar insulina subcutánea basándose en los datos de un monitor continuo de glucosa integrado (iCGM) y un controlador glucémico automatizado interoperable (iAGC), en personas de 6 años de edad o más con diabetes mellitus. La bomba iLet ACE está diseñada para el uso de una sola persona; no debe compartirse.

1.2.2 Indicaciones de uso: software de decisión de dosificación iLet

El software de decisión de dosificación iLet está diseñado para utilizarse con monitores de glucosa continuos integrados (iCGM) y bombas habilitadas para controladores alternativos (ACE) compatibles. También se puede utilizar un medidor de autocontrol de glucosa en sangre (SMBG) para la introducción manual de los valores de glucosa en sangre con el fin de continuar con la dosificación de insulina durante un período de tiempo limitado cuando la información del iCGM no esté disponible temporalmente.

El software de decisión de dosificación iLet determina y ordena de forma autónoma el aumento, la disminución, el mantenimiento o la suspensión de todas las dosis basales de insulina, y determina y ordena de forma autónoma las dosis de corrección de insulina basándose en los datos introducidos por un iCGM de la empresa; asimismo, determina y ordena de forma autónoma las dosis de insulina para las comidas basándose en los anuncios de comidas.

El software de decisión de dosificación iLet está destinado al control de la diabetes mellitus tipo 1 en personas de 6 años de edad o más. El software de decisión de dosificación iLet está destinado al uso por un solo paciente y requiere receta médica.

1.3 Compatibilidad con la insulina

La bomba iLet ACE y el software de decisión de dosificación iLet están diseñados para utilizar insulina de acción rápida U-100. Se han probado los siguientes análogos de insulina de acción rápida U-100 y se ha comprobado que son seguros para su uso en el dispositivo iLet:

- NovoLog (insulina aspart), Fiasp (insulina aspart), Kirsty (insulina aspart-xjhz) y Humalog (insulina lispro) para personas de 6 años o más
- Fiasp® PumpCart® (insulina aspart) en un cartucho precargado de 1.6 ml para mayores de 6 años.

NovoLog, Kirsty, Humalog y Fiasp son compatibles con el sistema para su uso hasta por 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. Consulte siempre a su proveedor de atención médica y lea la etiqueta de la insulina antes de usarla.

Consulte la etiqueta del fabricante del medicamento para obtener información relacionada con el mismo, incluyendo la dosis y las contraindicaciones de administración, las advertencias y las precauciones.

1.4 Colaboración con su proveedor de atención médica

Su proveedor de atención médica (HCP) puede ayudarle a establecer pautas para el control de la diabetes que se adapten mejor a su estilo de vida y a sus necesidades de salud.

- **ADVERTENCIA:** NO comience a utilizar su sistema sin haber recibido la formación adecuada por parte de su profesional de la salud y/o un formador certificado de iLet. NO modifique sus ajustes sin la orientación de su HCP.
- **ADVERTENCIA:** Controle su glucemia bajo la supervisión de su proveedor de atención médica. Un control inadecuado o incorrecto puede dar lugar a hiperglucemia o hipoglucemia no detectadas.
- **ADVERTENCIA:** Informe siempre a su profesional de la salud sobre su diabetes y su sistema iLet. Si necesita interrumpir el uso de su sistema iLet para someterse a procedimientos médicos, siga las instrucciones de su proveedor de atención médica sobre cómo desconectar su sistema iLet.

1.5 Información importante para los usuarios pediátricos y los cuidadores

Las siguientes recomendaciones tienen por objeto ayudar a los usuarios más jóvenes y a otras personas que requieran un cuidador, así como a sus cuidadores, a programar, gestionar y mantener el sistema iLet.

- Es responsabilidad del profesional de la salud y del cuidador decidir si el usuario es apto para el tratamiento con el sistema iLet.
- Los usuarios pueden presionar o tocar accidentalmente la pantalla táctil, lo que provocaría una administración involuntaria de insulina. Considere la posibilidad de utilizar la función de acceso limitado, que consiste en un código de acceso opcional configurable por el usuario, para proteger adicionalmente contra pulsaciones y toques accidentales, y para evitar el acceso no autorizado al dispositivo iLet. Para obtener más información sobre el acceso limitado, consulte la **sección 2.5.4.3 Acceso limitado**.
- Revise la función de Anuncio de la comida para determinar cómo se adapta mejor al plan de cuidados del usuario.
- El equipo de infusión de insulina puede desprenderse con mayor frecuencia en usuarios más jóvenes y es posible que sea necesario asegurarlo. Consulte con el profesional de la salud de su hijo sobre cómo fijar de manera segura los componentes del sistema iLet.

- **ADVERTENCIA:** Mantenga todas las piezas del sistema iLet fuera del alcance de los niños. El sistema iLet contiene piezas pequeñas (por ejemplo, cables USB, equipos de infusión de insulina con tubos flexibles, agujas, jeringas y cartuchos). Estas piezas pueden suponer un riesgo de estrangulamiento o asfixia, o causar lesiones internas si se ingieren.
- **ADVERTENCIA:** No permita que los niños pequeños sostengan el sensor del CGM, el transmisor o la caja del equipo del transmisor sin la supervisión de un adulto. El sensor y el transmisor contienen piezas pequeñas que pueden suponer un riesgo de asfixia.
- **PRECAUCIÓN:** Revise regularmente la configuración personal del sistema iLet para asegurarse de que sea correcta, especialmente si el dispositivo iLet ha quedado desatendido. Una configuración incorrecta puede provocar una administración excesiva o insuficiente de insulina.

1.6 Advertencias y precauciones generales

- ADVERTENCIA:** No utilice la bomba iLet ACE ni el software de decisión de dosificación si no puede o no desea **medir los niveles de glucosa en sangre (BG) con un medidor SMBG cuando no se dispone de datos del iCGM.**
- ADVERTENCIA:** No utilice la bomba iLet ACE ni el software de decisión de dosificación si no puede o no desea reconocer y responder a las alertas de seguridad de iLet.
- ADVERTENCIA:** No utilice el sistema iLet si está tomando hidroxiurea, también conocida como Hydrea. Este medicamento se utiliza en ocasiones para el tratamiento de trastornos sanguíneos y algunos tipos de cáncer. El uso de hidroxiurea puede dar lugar a lecturas de glucosa del sensor falsamente elevadas. El sistema iLet se basa en las lecturas de glucosa del sensor para ajustar la insulina, administrar dosis de insulina y proporcionar 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 dar lugar a que se pasen por alto alertas de hipoglucemia y a posibles errores en el control de la diabetes, como la administración de una dosis excesiva de insulina. El uso de hidroxiurea también puede provocar errores al revisar, analizar e interpretar los patrones históricos para evaluar el control de la glucosa.
- ADVERTENCIA:** No utilice la bomba iLet ACE ni 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 utilice la bomba iLet ACE ni el software de decisión de dosificación en personas embarazadas, en diálisis o en estado crítico. La bomba iLet ACE y el software de decisión de dosificación no se han estudiado en estas poblaciones.
- ADVERTENCIA:** El sistema iLet solo debe utilizarse con insulina lispro U-100 (Humalog), insulina aspart U-100 (Novolog), insulina aspart U-100 (Fiasp), insulina aspart U-100 xjhz (Kirsty) o insulina aspart U-100 en cartuchos precargados de 1.6 ml (Fiasp® PumpCart® (insulina aspart)).
- ADVERTENCIA:** El sistema iLet solo debe utilizarse con un iCGM compatible. Cuando utilice el dispositivo iLet, lleve puesto un iCGM.
- ADVERTENCIA:** No exponga su sistema iLet, incluidos el dispositivo iLet y el equipo de infusión de acero, a rayos X (controles de seguridad en aeropuertos u otras instalaciones y procedimientos), tomografías computarizadas (CT), resonancias magnéticas (RM) o tomografías por emisión de positrones (PET).
- ADVERTENCIA:** Retire el dispositivo iLet y el equipo de infusión de acero antes de someterse a radioterapia, resonancia magnética (MRI), tomografía computarizada (CT) o procedimientos de tratamiento con diatermia. La exposición del dispositivo iLet y del equipo de infusión de acero a cualquiera de estos procedimientos puede dañarlos.

- **ADVERTENCIA:** Su sistema iLet, incluidos el dispositivo iLet y el equipo de infusión de acero, no es compatible con la resonancia magnética (MR). Debe dejar su sistema iLet fuera de la sala de procedimientos si se va a someter a una resonancia magnética.
- ADVERTENCIA:** No exponga su dispositivo iLet y el equipo de infusión de acero a equipos utilizados en procedimientos para la colocación o reprogramación de marcapasos o desfibriladores automáticos implantables (AICD), cateterismo cardíaco o pruebas de esfuerzo nuclear.
- ADVERTENCIA:** Dependiendo del equipo que se utilice durante la anestesia general, es posible que sea necesario retirar su sistema iLet. No es necesario retirar los componentes del sistema iLet para electrocardiogramas (EKG) o colonoscopias. Los detectores de metales y los escáneres corporales de los aeropuertos también son aceptables. Retire su sistema iLet antes de cualquier cirugía con láser, ya que algunos láseres pueden crear interferencias y hacer que su sistema iLet le avise.
- ADVERTENCIA:** No intente abrir ni reparar su dispositivo iLet. Se trata de un dispositivo sellado que no debe abrirse. Cualquier modificación podría provocar un funcionamiento incorrecto y riesgos de seguridad. Si el sello de su dispositivo iLet está roto, su dispositivo iLet ya no es hermético y la garantía queda anulada. Si no está seguro de si puede haber sufrido daños, deje de utilizar su dispositivo iLet y póngase en contacto con Beta Bionics.
- ADVERTENCIA:** Su sistema iLet es para uso exclusivo de un solo paciente. Compartir cualquier parte de su sistema iLet puede provocar la transmisión de gérmenes, infecciones o una administración excesiva o insuficiente de insulina.
- ADVERTENCIA:** El uso de accesorios, cables, adaptadores y cargadores distintos de los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y dar lugar a un funcionamiento incorrecto.
- ADVERTENCIA:** La bomba iLet ACE y el software de decisión de dosificación se evaluaron en un entorno ambulatorio para uso doméstico. El sistema no ha sido evaluado en pacientes hospitalizados.
- PRECAUCIÓN:** Evite exponer su dispositivo iLet a temperaturas inferiores a 40 °F (5 °C) o superiores a 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 sumerja ninguna parte de su sistema iLet en agua. Si su sistema iLet ha estado expuesto al agua, verifique si hay signos de que haya entrado agua en el sistema. Si hay signos de entrada de agua, deje de utilizar su sistema iLet y utilice una terapia alternativa.
- PRECAUCIÓN:** Desconecte el equipo de tubos de su cuerpo mientras se encuentra en atracciones de parque de diversiones. Los cambios rápidos de altitud o gravedad pueden afectar la administración de insulina y causar lesiones.

PRECAUCIÓN: Desconecte el conjunto de tubos de su cuerpo antes de subir a una aeronave sin presurización de cabina o a aviones utilizados para acrobacias aéreas o simulaciones de combate. Los cambios rápidos de altitud o gravedad pueden afectar la administración de insulina y causar lesiones.

PRECAUCIÓN: La tecnología Bluetooth Low Energy es un tipo de comunicación inalámbrica que se utiliza en teléfonos celulares y muchos otros dispositivos. Su dispositivo iLet y el transmisor del CGM se emparejan de forma inalámbrica con otros dispositivos mediante la tecnología de comunicación inalámbrica Bluetooth. Una vez emparejados, esto permite que el dispositivo iLet y el transmisor del CGM se comuniquen de forma segura y solo entre sí.

1.7 Riesgos potenciales

1.7.1 Riesgos potenciales relacionados con el uso de su 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 (nivel bajo de glucosa en sangre)
- Hiperglucemia (nivel alto de glucosa en sangre)
- Cetoacidosis diabética (una complicación potencialmente mortal durante la cual el cuerpo produce una cantidad excesiva de ácidos en la sangre, llamados cetonas)
- Convulsiones
- Coma
- Muerte

Los usuarios pueden presionar o tocar accidentalmente la pantalla táctil, lo que provocaría una administración involuntaria de insulina. Considere la posibilidad de utilizar la función de acceso limitado, que consiste en un código de acceso opcional configurable por el usuario, para proteger adicionalmente contra pulsaciones y toques accidentales, y para evitar el acceso no autorizado al dispositivo iLet. Para obtener más información sobre el Acceso limitado, consulte la **Sección 2.5.4.3 Acceso limitado**.

1.7.2 Riesgos potenciales relacionados con el uso de un equipo de infusión de insulina

Lea y siga las instrucciones que acompañan a su equipo de infusión de insulina para determinar su manejo seguro y adecuado. Los riesgos generales relacionados con el equipo de infusión de insulina pueden incluir:

- Infección local
- Irritación cutánea, enrojecimiento, picazón o hinchazón
- Hematomas

- Molestias o dolor
- Sangrado
- Erupción cutánea o decoloración de la piel
- Oclusiones (obstrucciones) o burbujas de aire que pueden interrumpir la administración de insulina y provocar hiperglucemia o cetoacidosis diabética

Existe una pequeña posibilidad de que la cánula del equipo de infusión de insulina (el tubo que queda después de retirar la aguja del equipo de infusión de insulina) se rompa y permanezca debajo de la piel. Si eso ocurre, comuníquese con su proveedor de atención médica de inmediato.

Si el sitio de infusión se irrita o inflama, se debe retirar el equipo de infusión de insulina y colocarlo en una nueva ubicación en su cuerpo.

1.7.3 Riesgos potenciales relacionados con el uso de un CGM

Lea y siga las instrucciones que acompañan a su CGM para determinar su manejo seguro y adecuado, incluyendo contraindicaciones, advertencias y precauciones.

Inexactitudes del CGM

- Su dispositivo iLet se basa en los valores del CGM para administrar la dosis adecuada. Los valores inexactos del CGM podrían provocar una administración insuficiente o excesiva de insulina (por ejemplo, cuando sus valores de glucosa en sangre están aumentando o disminuyendo rápidamente).
- Si los valores de su CGM no coinciden con sus síntomas, verifique siempre su glucosa utilizando un medidor de glucosa en sangre. Consulte al fabricante de su CGM para obtener orientación sobre la calibración y el reemplazo del sensor. Considere la posibilidad de realizar un tratamiento y/o calibrar el sensor del CGM si es necesario.
- Los sensores Dexcom G6 CGM, Dexcom G7 CGM y FreeStyle Libre 3 Plus vienen calibrados de fábrica. Los CGM Dexcom G6 y Dexcom G7 se pueden calibrar introduciendo un valor de glucosa en sangre. Los sensores FreeStyle Libre 3 Plus no se pueden calibrar. Comuníquese con el fabricante de su CGM si tiene alguna pregunta sobre la precisión, la calibración y el reemplazo del CGM.
- En el caso de los CGM de Dexcom, el CGM y el equipo de infusión deben colocarse en el cuerpo a una distancia mínima de 3 pulgadas entre sí. En el caso de los sensores FreeStyle Libre 3 Plus, el sensor y el equipo de infusión deben colocarse a una distancia mínima de 1 pulgada en el cuerpo.

Los riesgos generales relacionados con el uso del sensor del CGM, debido a su inserción en la piel o al adhesivo cutáneo, pueden incluir:

- Infección local
- Hematomas
- Sangrado

- Irritación cutánea, enrojecimiento, picazón o hinchazón
- Molestias o dolor
- Erupción cutánea o decoloración de la piel

En el caso de los medidores continuos de glucosa (CGM) de Dexcom, existe una pequeña posibilidad de que el cable del sensor del CGM se rompa mientras lo lleva puesto y quede debajo de la piel. Si cree que esto ocurre, póngase en contacto con su proveedor de atención médica de inmediato.

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

- Cuando se pospone una alerta después de haberla confirmado
- Cuando su sensor no se encuentra en el rango
- Cuando su dispositivo iLet no está recibiendo lecturas de glucosa del sensor
- Cuando no pueda percibir la alerta o la vibración

El CGM toma lecturas del líquido debajo de la piel (líquido intersticial), en lugar de la sangre. La medición de la glucosa en el líquido intersticial (el líquido que rodea las células de su tejido debajo de la piel) difiere de la medición en la sangre. La glucosa se absorbe en el líquido intersticial más lentamente de lo que se absorbe en la sangre. Por lo tanto, las lecturas del CGM se retrasan con respecto a las lecturas del medidor de glucosa en sangre. Hable con su proveedor de atención médica sobre la diferencia entre las lecturas del CGM y las del medidor de glucosa en sangre, o consulte las instrucciones del fabricante del CGM.

1.8 Información de seguridad sobre la resonancia magnética

El sistema de páncreas biónico iLet no es seguro para resonancia magnética. El dispositivo presenta un riesgo de proyección.

1.9 Dispositivos iCGM compatibles

Los sistemas de monitoreo continuo de glucosa (CGM) compatibles con la bomba ACE y el iAGC incluyen los siguientes iCGM:

- CGM Dexcom G6
- CGM Dexcom G7, CGM Dexcom G7 de 15 días (denominado generalmente CGM Dexcom G7)
- Sensor Abbott FreeStyle Libre 3 Plus

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

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

Consulte las instrucciones del fabricante del CGM para obtener información completa sobre seguridad, incluyendo indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones.

1.9.1 Advertencias generales sobre el CGM y el sensor

ADVERTENCIA: No espere recibir alertas del CGM mientras el sensor del CGM se está calentando. NO recibirá ninguna lectura de glucosa del sensor ni alertas hasta que finalice el calentamiento. Durante este tiempo, es posible que no detecte eventos graves de hiperglucemia o hipoglucemia. Compruebe su glucemia con un medidor.

ADVERTENCIA: No utilice ningún componente de su sistema del CGM si está dañado o agrietado. Esto podría provocar riesgos de seguridad eléctrica o un mal funcionamiento, por ejemplo, descargas eléctricas.

PRECAUCIÓN: No separe el sensor del CGM y el dispositivo iLet a más de 20 pies. El alcance entre el sensor y el dispositivo iLet es inferior a 20 pies sin obstáculos.

ADVERTENCIA: No inserte el sensor del CGM en sitios que no hayan sido estudiados o aprobados. El uso en otros sitios podría provocar lecturas inexactas de glucosa en el sensor. Esto podría dar lugar a que se pasen por alto eventos graves de hiperglucemia o hipoglucemia. Consulte las instrucciones de uso del fabricante del CGM para obtener más detalles.

ADVERTENCIA: No ignore los síntomas de hiperglucemia e hipoglucemia. Si las alertas o lecturas de glucosa del sensor no coinciden con sus síntomas, mida su glucemia con un medidor de glucemia.

1.9.2 Advertencias sobre los CGM Dexcom G6 y Dexcom G7

ADVERTENCIA: No ignore los sensores del CGM rotos ni los cables de los sensores desconectados. Si un cable del sensor se rompe debajo de la piel y no puede verlo, no intente retirarlo. Póngase en contacto con su proveedor de atención médica. Busque ayuda médica profesional si presenta síntomas de infección o inflamación —enrojecimiento, hinchazón o dolor— en el sitio de inserción.

ADVERTENCIA: No se inyecte insulina ni inserte un equipo de infusión de insulina a menos de 3 pulgadas del sensor del CGM. La insulina administrada a través del equipo de infusión de insulina podría afectar la precisión del sensor, lo que provocaría una administración excesiva o insuficiente de insulina. Esto puede provocar que no se detecten eventos graves de hipoglucemia o hiperglucemia.

1.9.1 Información de seguridad, contraindicaciones y advertencias del sensor Abbott FreeStyle Libre 3 Plus

1.9.1.1 Contraindicaciones

Diatermia: Retire todas las partes de su sistema (sensor Abbott FreeStyle Libre 3 Plus) antes de someterse a un tratamiento con calor eléctrico de alta frecuencia (diatermia). No se ha evaluado el efecto de la diatermia en el sistema. La exposición puede dañar el sensor, lo que podría afectar al funcionamiento adecuado del dispositivo y provocar lecturas inexactas.

ADVERTENCIA: No ignore los síntomas de hiperglucemia e hipoglucemia. Si las alertas o lecturas de glucosa del sensor no coinciden con sus síntomas, mida su glucemia con un medidor de glucemia. Utilice SIEMPRE un medidor de glucosa para confirmar los valores del sensor al tomar decisiones de tratamiento mientras se muestre el ícono Verificar glucosa, o cuando las lecturas del CGM no coincidan con sus signos y síntomas.

1.10 Sustancias interferentes

CGM Dexcom G6 y Dexcom G7:

ADVERTENCIA: No utilice el sistema iLet si está tomando hidroxiurea, también conocida como Hydrea. Este medicamento se utiliza en ocasiones para el tratamiento de trastornos sanguíneos y algunos tipos de cáncer. El uso de hidroxiurea puede dar lugar a lecturas de glucosa del sensor falsamente elevadas. El sistema iLet se basa en las lecturas de glucosa del sensor para ajustar la insulina, administrar dosis de insulina y proporcionar 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 dar lugar a que se pasen por alto alertas de hipoglucemia y a posibles errores en el control de la diabetes, como la administración de una dosis excesiva de insulina. La hidroxiurea también puede provocar errores al revisar, analizar e interpretar los patrones históricos para evaluar el control de la glucosa.

Usuarios del sensor FreeStyle Libre 3 Plus:

Tomar más de 1000 mg de vitamina C al día puede elevar falsamente las lecturas de su sensor, lo que podría hacer que no se percatara de un evento grave de hipoglucemia. La vitamina C se encuentra en suplementos, incluyendo multivitamínicos y remedios para el resfriado, tales como Airborne® y Emergen-C®. Consulte a su profesional de la salud para saber cuánto tiempo permanece activa la vitamina C en su organismo.

2. Conozca 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 basándose en la información de un monitor continuo de glucosa integrado (iCGM) con el fin de regular automáticamente los niveles de glucosa en sangre (consulte la Figura 1). El sistema iLet utiliza un aprendizaje autónomo permanente para calcular y administrar las dosis de insulina, y para adaptar continuamente estas dosis a sus necesidades cambiantes de insulina.

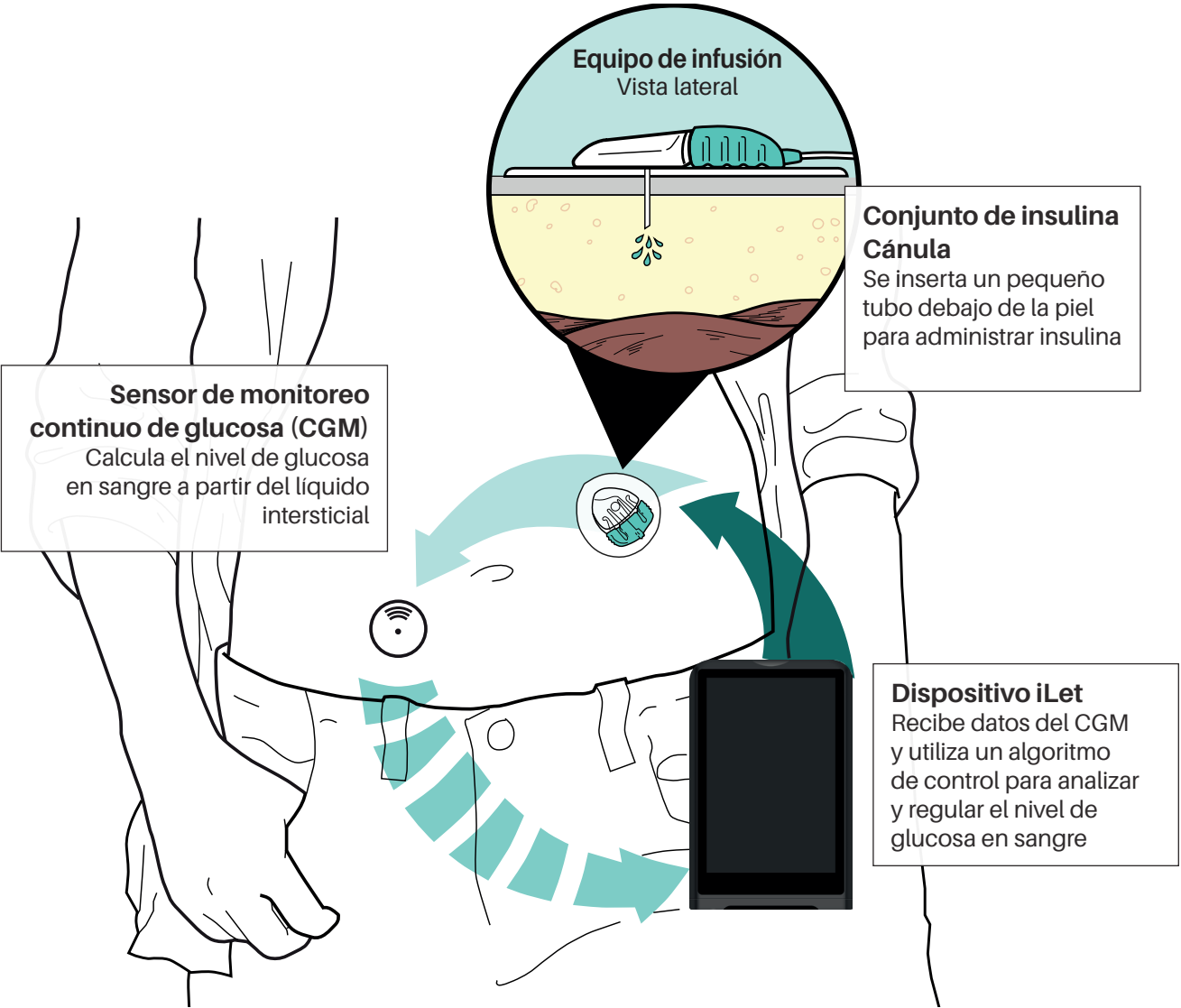


Figure 1

Utilice únicamente los sitios de inserción para su sensor del CGM indicados en la guía del usuario del CGM.

2.2 Componentes de su sistema iLet

El sistema iLet consta de la bomba iLet ACE con el software de decisión de dosificación iLet y piezas desechables (consulte la Figura 2):

- a. **Dispositivo iLet:** Dispositivo que administra insulina por vía subcutánea de forma automática basándose en la información recibida de un monitor continuo de glucosa integrado (iCGM) y/o un medidor de glucosa en sangre (SMBG), y un controlador glucémico automatizado interoperable (iAGC). En ausencia de datos de un iCGM, el iAGC puede utilizar en su lugar los valores de glucosa en sangre registrados por un medidor SMBG.
- Reemplace las siguientes piezas desechables (b, e, f y g) cada 2-3 días:
- b. **Cartucho iLet:** Recipiente de vidrio con una membrana blanda en la parte superior llamada septo y un émbolo de goma roja. El cartucho iLet está lleno de insulina y se inserta en su dispositivo iLet.
- c. **Jeringa:** Jeringa de plástico (3 ml) que se conecta a la aguja y se utiliza para transferir la insulina de un vial al cartucho.
- d. **Aguja:** Aguja (3/8 de pulgada) con protector de aguja (es decir, tapa protectora).
- e. **iLet Connect:** Conector Luer de plástico que une el tubo flexible del equipo de infusión de insulina a su dispositivo iLet.
- f. **Base del equipo de infusión de insulina:** Parche adhesivo que se pega al cuerpo con una carcasa de plástico en la parte superior y un tubo diminuto llamado cánula que se coloca debajo de la piel para administrar la insulina. Un tubo flexible conecta la base del equipo de infusión de insulina al dispositivo iLet mediante el iLet Connect.
- g. **Equipo de infusión de insulina:** Contiene la base del equipo de infusión de insulina, el tubo flexible y el insertador, y se utiliza para fijar la base del equipo de infusión de insulina a su cuerpo

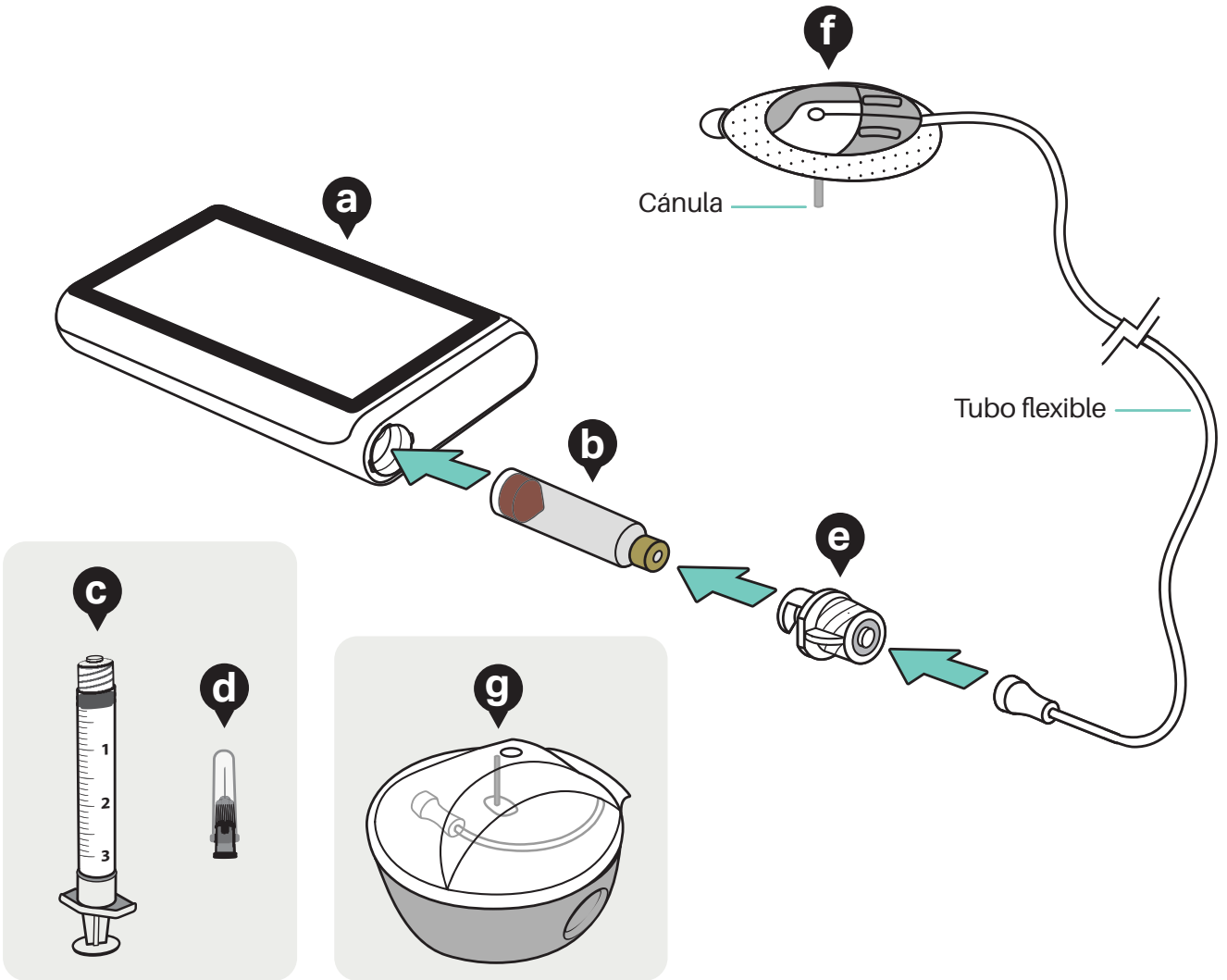


Figure 2

2.3 Dispositivo iLet

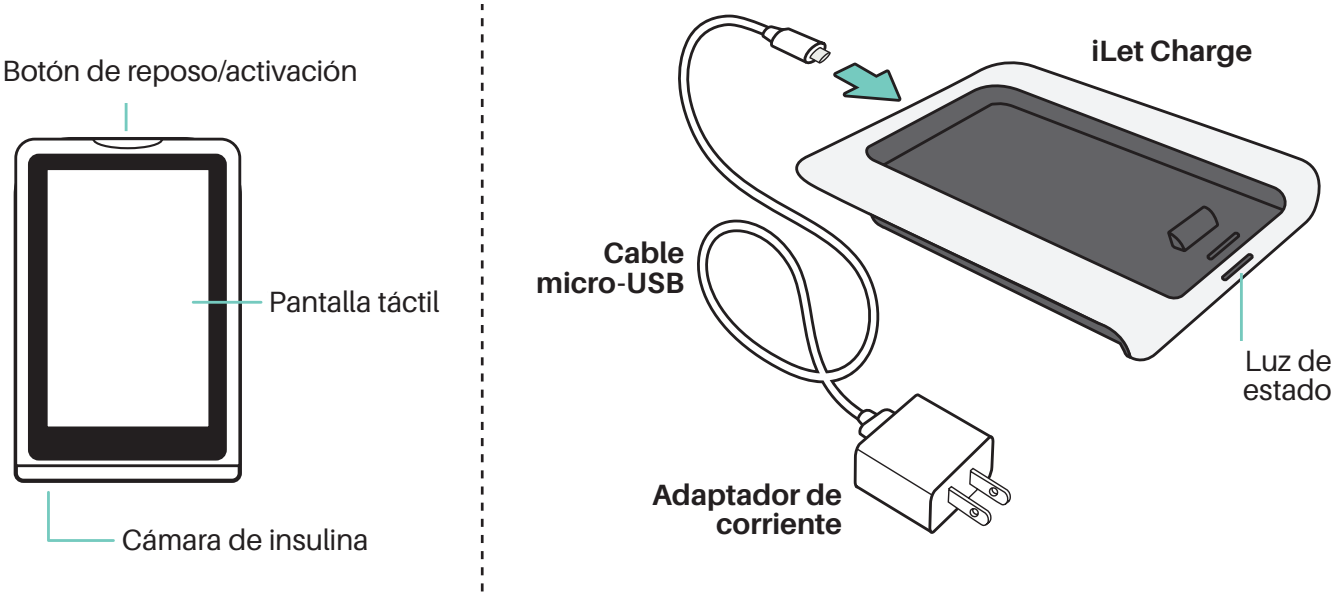


Figure 3

Es importante colocar su equipo de infusión de insulina y su CGM en las zonas del cuerpo indicadas en las recomendaciones del fabricante de su equipo de infusión de insulina y su CGM.

El dispositivo iLet se puede llevar en cualquier orientación. Se puede colocar en un bolsillo o llevarlo sujeto de cualquier manera, siempre y cuando el método de uso del dispositivo iLet no impida el acceso a las alertas de monitoreo ni cause daños u obstrucciones en el tubo de infusión.

2.3.1 Carga del dispositivo iLet

ADVERTENCIA: No utilice el dispositivo iLet con poca batería durante demasiado tiempo. Si su dispositivo iLet se queda sin batería, no administrará insulina ni le proporcionará valores de la monitoreo continuo de glucosa (CGM), y el botón **Suspender/Activar** no encenderá ni apagará la pantalla táctil. Consulte la **Sección 6.2.1 Solución de problemas relacionados con la alimentación del dispositivo** para saber qué hacer si su dispositivo iLet se queda sin batería. Si su iLet se queda sin batería, se guardarán la hora del apagado y el contenido de los datos del registro del sistema de alarma. Si el registro alcanza su capacidad máxima, su iLet le avisará y, además, descartará los datos más antiguos a medida que se generen datos más recientes. No coloque el adaptador de corriente, el cable USB ni el cargador de manera que dificulten el manejo del dispositivo iLet.

ADVERTENCIA: Instale, retire y manipule únicamente componentes de carga secos con las manos secas. Asegúrese de que no haya líquidos presentes al cargar su dispositivo iLet.

ADVERTENCIA: Utilice únicamente el adaptador de corriente alterna y el cable USB suministrados con el dispositivo iLet al cargarlo. El uso de otra fuente de alimentación podría dañar el dispositivo iLet o crear el **riesgo de incendio o quemaduras**.

ADVERTENCIA: Tenga cuidado al conectar y desconectar el cable USB. No fuerce ni doble el extremo del cable USB al insertarlo en el puerto de carga.

ADVERTENCIA: Elija un lugar para la carga en el que pueda acceder fácilmente al adaptador de corriente y desconectarlo rápidamente para evitar el posible **riesgo de descarga eléctrica**.

ADVERTENCIA: No exponga el cable USB ni el adaptador de corriente al agua u otros líquidos, ya que esto podría impedir su correcto funcionamiento y provocar **riesgo de incendio o quemaduras**.

ADVERTENCIA: Si su adaptador de corriente alterna o su cable USB están dañados o se han perdido, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Beta Bionics para solicitar un reemplazo y garantizar el funcionamiento seguro del dispositivo iLet.

Su dispositivo iLet contiene una batería recargable que no es reemplazable. Cargue la batería a diario para maximizar su vida útil. Por lo general, se tarda aproximadamente 2 horas en cargar una batería agotada. Un dispositivo iLet completamente cargado permanecerá encendido de 4 a 5 días. Un dispositivo iLet con pantalla a color completamente cargado permanecerá encendido durante 3 días. La duración de la batería de su dispositivo iLet depende del uso que se le dé, incluyendo la

retroiluminación y la cantidad de insulina administrada. El iLet está operativo y administrará insulina mientras se carga. El iLet emitirá un tono de audio característico cuando se coloque en un cargador y esté recibiendo energía.

Durante la carga, mantenga una distancia adecuada de 7 pulgadas de otros imanes y cargadores inductivos.

Intente cargarlo en momentos que limiten la interrupción del tratamiento con insulina. Por ejemplo, cargar el dispositivo iLet mientras se baña o se ducha permitirá que mantenga un nivel óptimo de batería.

- a. Conecte el cargador al adaptador de corriente con el cable micro-USB y enchúfelo a una toma de corriente (consulte la Figura 4).
- b. Coloque su dispositivo iLet en el cargador (consulte la Figura 5). Asegúrese de retirar el clip del dispositivo (iLet Clip) del dispositivo iLet antes de colocarlo en el iLet Charge.
- c. Asegúrese de que el dispositivo iLet se esté cargando correctamente.

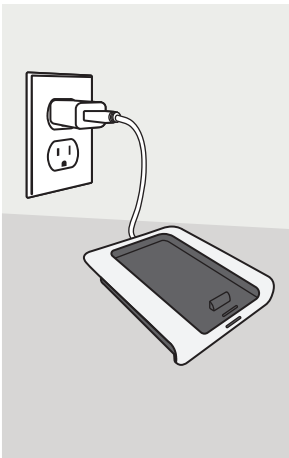


Figure 4

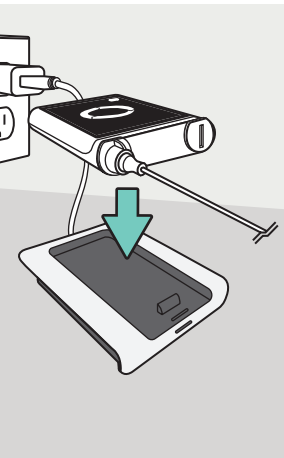


Figure 5

- Si la luz de estado del cargador permanece fija y el indicador de batería se anima en la pantalla táctil, su dispositivo iLet se está cargando correctamente.
- Si la luz de estado del cargador parpadea, su dispositivo iLet no se está cargando correctamente. Retire su dispositivo iLet del cargador durante al menos 10 segundos y, a continuación, vuelva a colocarlo en el cargador.

2.3.2 Uso de la pantalla táctil

Puede navegar por la pantalla táctil con los dedos. Los gestos comunes que puede utilizar para interactuar con su dispositivo iLet incluyen:

Tocar	Utilice el dedo para tocar un ícono en la pantalla táctil o un botón.
Presionar/ Mantener presionado	Mantenga presionado un botón o ícono hasta que se complete su función.
Arrastrar	Coloque el dedo sobre la pantalla táctil y muévelo en la dirección indicada.

2.3.3 Encendido de la pantalla táctil y la retroiluminación

La pantalla táctil del dispositivo iLet cuenta con una pantalla LCD en blanco y negro de alto contraste, con retroiluminación disponible para entornos oscuros. Alternativamente, el iLet puede tener una pantalla a color.

Pantalla táctil siempre activa: la pantalla táctil entrará automáticamente en modo de suspensión tras 45 segundos de inactividad. Durante este tiempo, su iLet seguirá administrando insulina y la pantalla seguirá mostrando información básica de estado, pero la pantalla táctil no se podrá activar con toques de los dedos.

La pantalla siempre activa se puede desactivar en **Configuración, General**. Cuando la pantalla siempre encendida está desactivada, la información básica de estado se ocultará una vez que la pantalla táctil entre en modo de suspensión. Durante este tiempo, el dispositivo iLet seguirá administrando insulina y podrá ver la información básica de estado tocando el botón **Suspender/Activar**.

Para encender la pantalla táctil, toque el botón **Suspender/Activar** (consulte la Figura 6).

Para encender la luz de fondo, mantenga presionado ligeramente el botón **Suspender/Activar** durante un segundo.

Los dispositivos iLet con pantalla a color no cuentan con la función “Siempre encendido”. Cuando la pantalla está apagada, aparecerá en negro.

2.3.4 Desbloqueo de la pantalla táctil

Deslice el control deslizante **Desbloquear** hacia la derecha para desbloquear la pantalla táctil (consulte la Figura 7).

2.4 Funciones e íconos

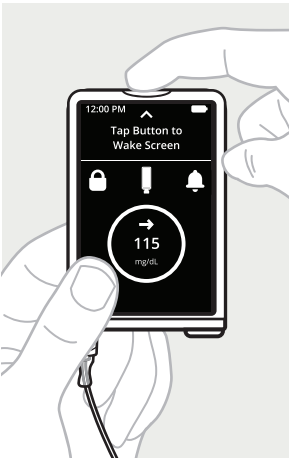


Figure 6

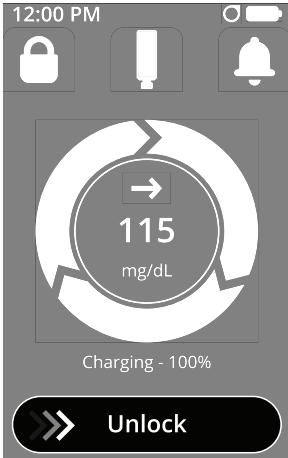


Figure 7

2.4.1 Pantalla de inicio



Figure 8

Ícono	Función	Descripción
	Menú	Ver la pantalla del menú.
	Cartucho de insulina	Ver la insulina restante en su cartucho. Cambie el cartucho de insulina, cambie el sitio de infusión y llene el tubo.
	Notificaciones	Vea y responda a las alertas y recordatorios de su sistema iLet.
	Estado de la glucosa	Vea su nivel actual de glucosa según el CGM y la tendencia. El círculo girará cuando el iLet esté en funcionamiento. Toque para ver un gráfico con los datos del CGM y la dosificación de insulina, así como una pantalla con el resumen del tratamiento.
	Anuncio de comida	Administre insulina para las comidas que contengan carbohidratos.
	Verificar la glucemia	Este ícono aparecerá durante las primeras 12 horas de uso del sensor Abbott Freestyle Libre 3 Plus. Si el iLet no está tomando decisiones de dosificación autónomas, 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

Su dispositivo iLet le notificará mediante tonos de audio y/o alertas de vibración cuando requiera su atención. Aparecerá un mensaje visible en el ícono **Notificaciones** (consulte la Figura 9). El número de alertas activas en ese momento aparecerá en el ícono **Notificaciones**. También aparecerá un ícono de campana en la barra de estado, junto al ícono de la batería (consulte la **Sección 5.1 Descripción general de las alertas del sistema iLet** para obtener una lista de alertas).

Es posible que sea necesario confirmar las alertas para reanudar la administración de insulina, por lo que debe verificar, responder y descartar siempre las alertas activas.

Compruebe si hay alguna alerta a lo largo del día y responda a todas ellas con prontitud. No responder a las alertas puede provocar que los niveles bajos o altos de glucosa en sangre duren más de lo que deberían o incluso que se conviertan en eventos graves que podrían haberse evitado si hubiera respondido antes.

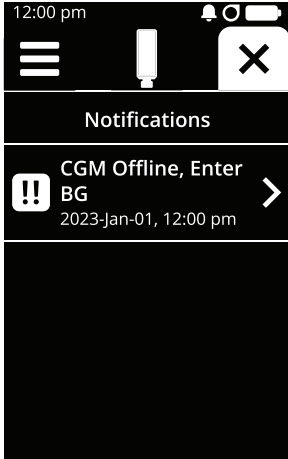
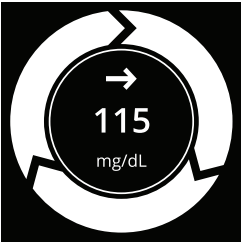
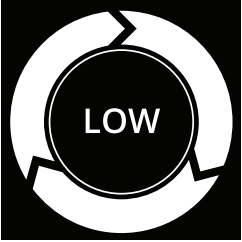
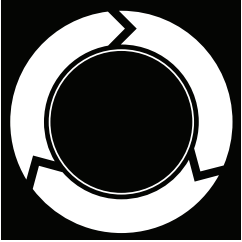
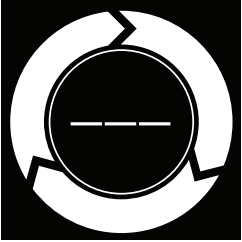


Figure 9

2.4.3 Flechas de tendencia de la glucosa

Ícono	Descripción
	La glucosa se mantiene estable, con variaciones inferiores a 1 mg/dL por minuto. La glucosa puede variar hasta 15 mg/dL en 15 minutos.
	La glucosa está aumentando o disminuyendo lentamente, con una variación de 1 a 2 mg/dL por minuto. La glucosa puede variar hasta 30 mg/dL en 15 minutos.
	La glucosa está aumentando o disminuyendo, y varía entre 2 y 3 mg/dL por minuto. La glucosa puede variar hasta 45 mg/dL en 15 minutos.
	La glucosa está aumentando o disminuyendo rápidamente, y varía más de 3 mg/dL por minuto. La glucosa puede variar en más de 45 mg/dL en 15 minutos.
Ninguno	El sistema no puede calcular la velocidad y la dirección de su variación de glucosa.

2.4.4 Estado de la glucosa

Estado	Descripción
	El valor de glucosa en el CGM se mostrará en el centro del círculo. Es posible que se muestre una flecha de tendencia si hay suficiente información disponible. El círculo girará cuando su sistema iLet esté en funcionamiento.
	La glucosa en el CGM está por debajo de 40 mg/dL. Es posible que se muestre una flecha de tendencia si hay suficiente información disponible.
	La glucosa en el CGM está por encima de 400 mg/dL. Es posible que se muestre una flecha de tendencia si hay suficiente información disponible.
	El sensor del CGM nunca se ha emparejado con su dispositivo iLet.
	No hay datos disponibles del sensor del CGM. El sensor del CGM no está conectado. El sensor del CGM está detenido. El valor de glucosa en el CGM no está disponible.
	El sensor del CGM se está calentando. Consulte las instrucciones del fabricante de su CGM para obtener más detalles sobre el período de calentamiento.

2.4.5 Gráfico y resumen del tratamiento

Al tocar el valor de glucosa en el CGM en el centro de la pantalla de inicio, se mostrará la pantalla de gráfico (consulte la Figura 10). Puede tocar esta opción tanto si el dispositivo está bloqueado como desbloqueado.

La pantalla Gráfico muestra los datos recientes de glucosa en el CGM (puntos pequeños) y las dosis de insulina (barras verticales).

El gráfico del CGM muestra valores de glucosa entre 40 y 400 mg/dL, con una sección “en el 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.

En ocasiones, pueden producirse pequeños huecos entre los valores de glucosa en el CGM. Las brechas representan períodos en los que faltan datos del CGM. Esto indica que el sensor del CGM y el dispositivo iLet han perdido la conexión brevemente. Si observa grandes brechas entre los valores de glucosa en el CGM, asegúrese de que su dispositivo iLet y el sensor del CGM estén conectados. El dispositivo iLet le avisará cuando haya perdido la conexión con su sensor del CGM durante 30 minutos o más.

Toque en cualquier lugar del gráfico para ampliarlo y toque en cualquier lugar para reducirlo.

- 

Para cambiar a la pantalla Resumen de la terapia, toque el icono del gráfico en la parte superior derecha de la pantalla.
- 

La pantalla Resumen de la terapia mostrará resúmenes de los datos de glucosa y dosificación (consulte 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 del gráfico en la esquina superior derecha para volver a la pantalla Gráfico.

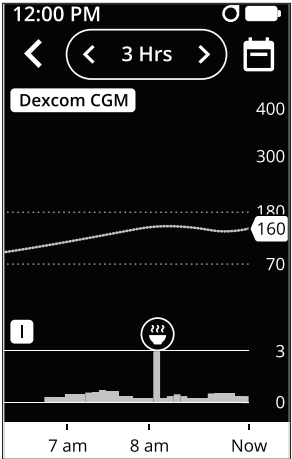


Figure 10

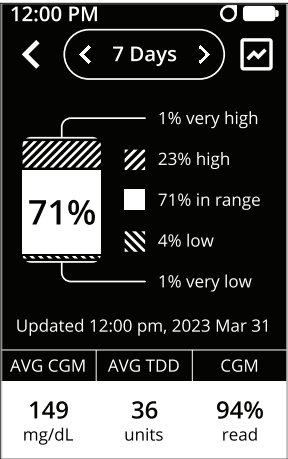


Figure 11

2.4.6 Barra de estado

Ícono	Función	Descripción
	Buscando un medidor continuo de glucosa (CGM) o un dispositivo móvil	Actualmente se está buscando un CGM o un dispositivo móvil.
	CGM de Dexcom emparejado	El CGM de Dexcom se ha emparejado.
	CGM de Abbott emparejado	El CGM de Abbott se ha emparejado.
	Dispositivo móvil emparejado	El dispositivo móvil se ha emparejado.
	Alerta presente	Hay una alerta. Consulte los detalles en la función Notificaciones.
	Batería	Consulte el nivel de carga de la batería de su dispositivo iLet. El ícono de la batería mostrará una animación cuando el iLet se esté cargando. La pantalla de inicio mostrará un porcentaje de carga cuando el iLet se esté cargando.

2.4.7 Pantalla de menú

Toque el ícono **Menú** en la parte superior izquierda de la pantalla de inicio para acceder al menú (consulte la Figura 12). Para cerrar la pantalla **Menú**, toque la pestaña **X** (consulte la Figura 13).



Figure 12

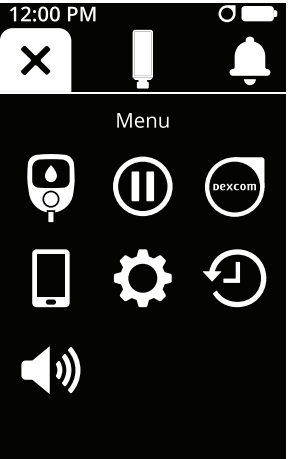


Figure 13

Ícono	Función	Descripción
	Cerrar	Cerrar la pantalla del menú.
	Ingrese BG	Ingrese un valor de glucosa en sangre y/o calibre su CGM (consulte la Sección 4.3.2 Ingresar glucosa en sangre para obtener instrucciones).
	Pausar insulina	Pause la administración de insulina y configure un recordatorio para reanudarla (consulte la Sección 4.8 Pausar insulina para obtener instrucciones).
 	CGM	Vea las opciones para emparejar o administrar un sensor y un transmisor del CGM con su dispositivo iLet (consulte la Sección 4.2.4 Reemplazo del sensor y el transmisor del CGM para obtener instrucciones e es). El ícono puede tener un aspecto diferente dependiendo del sensor seleccionado.
	Móvil	Empareje un dispositivo inteligente compatible (teléfono o tableta) con su dispositivo iLet mediante la aplicación móvil iLet (consulte la Sección 4.4 Dispositivo móvil para obtener instrucciones).
	Configuración	Vea y ajuste la configuración de su dispositivo iLet (consulte la Sección 3.1.2 Introduzca su configuración para obtener instrucciones).
	Historial	Vea las alertas, los anuncios de comidas, los cambios de cartucho, los cambios de equipo de infusión, los pasos del algoritmo y el historial de insulina (consulte la Sección 2.6 Historial para obtener instrucciones).
	Volumen	Vea y ajuste el nivel de volumen de su dispositivo iLet (consulte la Sección 2.7 Volumen para obtener instrucciones).

2.5 Menú de configuración

Configuración le permite ajustar las funciones de su dispositivo iLet (consulte la Figura 14).

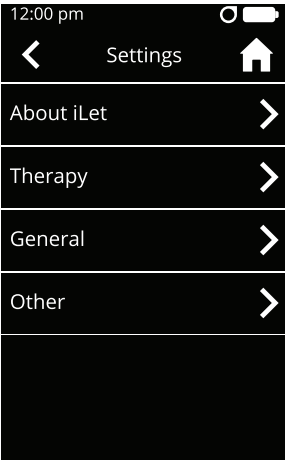


Figure 14

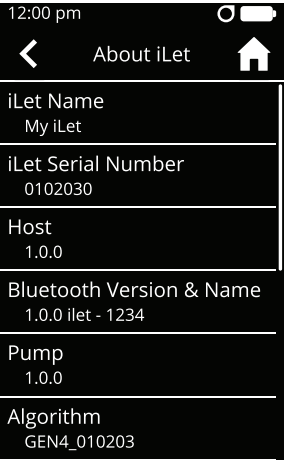


Figure 15

2.5.1 Acerca de iLet

Vea los detalles sobre su dispositivo iLet en una lista desplazable (consulte la Figura 15). El número de serie de su dispositivo iLet se encuentra aquí para su referencia. El número de serie también se encuentra en el panel posterior 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 los parámetros que puedan afectar a la dosificación de su dispositivo iLet (consulte la Figura 16).

2.5.2.1 Objetivo del CGM

La configuración predeterminada del objetivo del CGM es Habitual.

Ajuste el objetivo del CGM a un valor más alto o más bajo (consulte la Figura 17).

PRECAUCIÓN: No ajuste el objetivo del CGM ni el objetivo secundario del CGM sin la orientación de su proveedor de atención médica.

Objetivo del CGM	Valor numérico
Más alto	130 mg/dL
Habitual	120 mg/dL
Más bajo	110 mg/dL



Figure 16



Figure 17

2.5.2.2 Objetivo secundario del CGM

El objetivo secundario del CGM le permite establecer un objetivo diferente para una parte del día. Active el objetivo secundario del CGM mediante el interruptor de encendido/apagado (consulte la Figura 18). La configuración predeterminada del objetivo secundario del CGM es Habitual. Puede ajustar el objetivo secundario del CGM para que sea más alto o más bajo, y puede personalizar las horas de inicio y finalización.

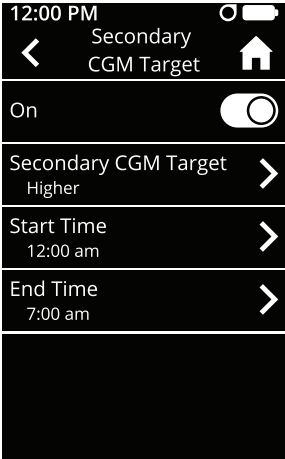


Figure 18

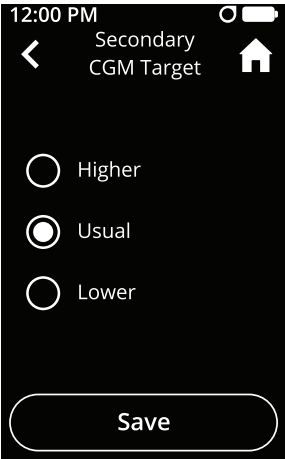


Figure 19

2.5.2.3 Peso corporal

Ajuste el peso corporal que utiliza el iLet para calcular la dosis (consulte la Figura 20) si su peso corporal varía en más de un 15 %. Póngase en contacto con su proveedor de atención médica para obtener orientación.

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

PRECAUCIÓN: Compruebe siempre que el peso corporal introducido sea correcto. El iLet le pedirá que verifique el peso corporal cada 3 meses.

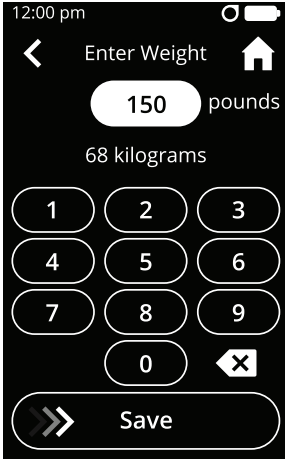


Figure 20

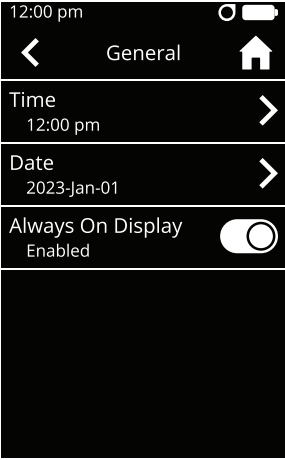


Figure 21

2.5.3 General

Cambie la configuración del dispositivo (consulte la Figura 21).

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

Fecha - Ajuste la fecha de su dispositivo iLet.

Pantalla siempre encendida - Active o desactive la pantalla siempre encendida, que proporciona información de un vistazo.

2.5.4 Otros

(consulte la Figura 22).

2.5.4.1 Apagar

Apague su dispositivo iLet para guardarlo. Vaya a Ajustes y seleccione Otros; a continuación, seleccione Apagar (consulte la Figura 23). Se detendrá toda la dosificación. Para volver a encender el dispositivo iLet, colóquelo en el cargador.

Al encenderse, si la batería se ha agotado por completo, es posible que el dispositivo iLet le pida que vuelva a realizar la secuencia de inicio de iLet. En ese caso, se iniciará una nueva sesión de tratamiento utilizando un nuevo valor de peso corporal, pero se conservarán todos los demás ajustes del usuario en el dispositivo iLet.



Figure 22

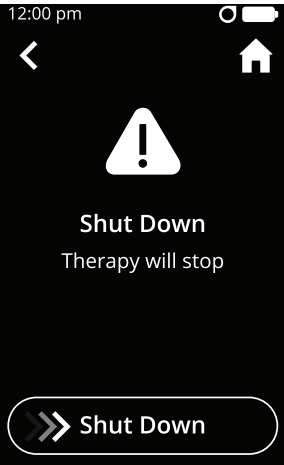


Figure 23

2.5.4.2 Reinicio

De manera similar al reinicio de una computadora, esto apagará y reiniciará su dispositivo iLet (consulte la Figura 24). Los ajustes existentes de su dispositivo iLet, los datos de aprendizaje, el nivel del cartucho, la sesión del CGM y la dosificación autónoma se reanudarán una vez completado el reinicio.



Figure 24

2.5.4.3 Acceso limitado

Ponga su dispositivo iLet en modo de acceso limitado. Para activarlo, deberá establecer una contraseña de entre 4 y 8 dígitos (consulte la Figura 25). Esta función puede limitar el acceso a características como los anuncios de comidas, los cartuchos y los ajustes. La dosificación autónoma continuará mientras el dispositivo iLet esté protegido con un código de acceso.

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

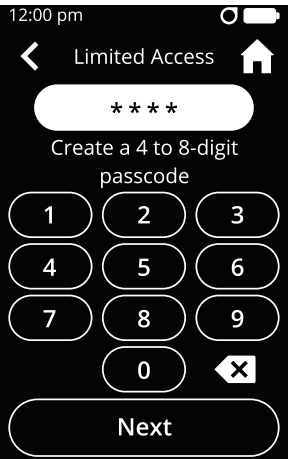


Figure 25

2.5.4.4 Restablecimiento de fábrica

Restablezca su dispositivo iLet a la configuración de fábrica. Esto borrará todos los ajustes, los datos de aprendizaje y las sesiones del CGM. Deberá configurar su dispositivo iLet nuevamente (consulte la Figura 26).

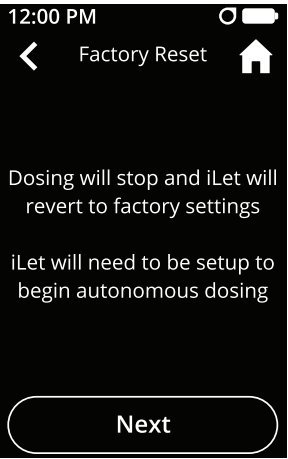


Figure 26

2.6 Historial

Toque el ícono **Historial** en el **Menú** para ver el historial de eventos (consulte la Figura 27).

2.6.1 Alertas

Toque **Alertas** para ver una lista desplazable de las alarmas de las últimas 24 horas.

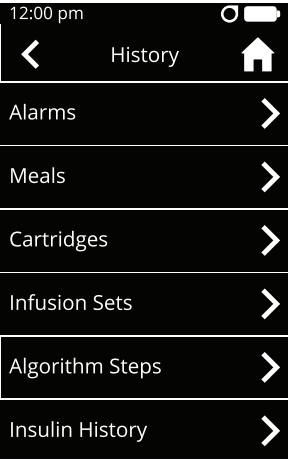


Figure 27

2.6.2 Comidas

Toque **Comidas** para ver una lista desplazable de los anuncios de comidas de las últimas 24 horas.

2.6.3 Cartuchos

Toque **Cartuchos** para ver la información del último cambio de cartucho de insulina. También se mostrará la cantidad de insulina con la que se llenó el tubo durante el último cambio de cartucho de insulina.

También se mostrará el número de oclusiones (obstrucciones) que se han producido desde el inicio de la sesión del algoritmo actual.

2.6.4 Conjuntos de infusión de insulina

Toque **Conjuntos de infusión** para ver la información del último cambio de conjunto de infusión de insulina.

2.6.5 Pasos del algoritmo

Toque **Pasos del algoritmo** para ver la insulina activa en su organismo (es decir, la cantidad de insulina activa que 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 que se debe administrar. Pasos del algoritmo proporciona la siguiente información en cada paso (consulte la Figura 28):

- 1. CGM (valor numérico)
- 2. Insulina (dosis administrada)
- 3. Insulina solicitada (dosis calculada por el algoritmo)
- 4. Glucemia introducida (valor numérico, si procede)
- 5. Tamaño de la comida (cantidad de carbohidratos elegida, si corresponde)

2.6.6 Historial de insulina

Toque Historial de insulina para ver una lista del historial de insulina de iLet con el total diario de insulina basal y los anuncios de comidas (consulte la Figura 29).

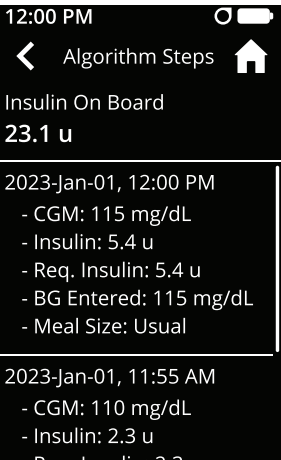


Figure 28



Figure 29

2.7 Volumen

Puede ajustar el nivel de volumen de las alertas. Las alarmas más urgentes aumentarán al nivel de volumen más alto si no se confirman.

Siga las instrucciones a continuación para ajustar el volumen.

- a. En la pantalla **Inicio**, toque el ícono **Menú** en la esquina superior izquierda (consulte la Figura 30)
- b. Toque el ícono **Volumen** (consulte la Figura 31).

Seleccione el volumen que desee. Toque cualquiera de las cuatro opciones para reproducir el volumen. iLet seguirá vibrando cuando el volumen esté desactivado y seguirá emitiendo un pitido cuando comience la carga (consulte la Figura 32).

Toque **Guardar** para confirmar la selección.

Recuerde que, independientemente del nivel de volumen que establezca, debe asegurarse de poder oír y responder a las alertas. Se recomienda mantener el volumen alto.



Figure 30

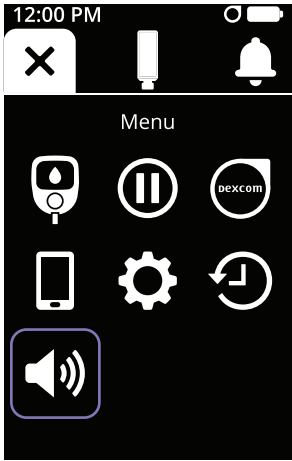


Figure 31

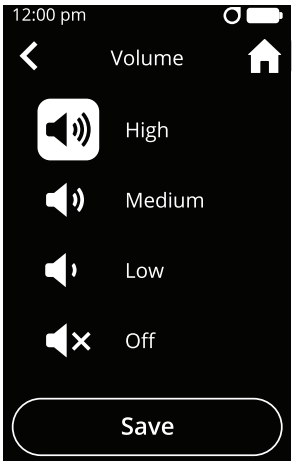


Figure 32

3. Introducción al sistema iLet

- PRECAUCIÓN:** Revise regularmente la configuración de su sistema iLet para asegurarse de que sea correcta. Una configuración incorrecta puede provocar una administración excesiva o insuficiente de insulina. Consulte con su proveedor de atención médica según sea necesario.
- PRECAUCIÓN:** Confirme que la hora y la fecha correctas estén configuradas en su dispositivo iLet. Al editar la hora en formato de 12 horas, compruebe siempre que la configuración de a. m./p. m. sea correcta. Una configuración incorrecta de la hora o la fecha puede afectar a la administración segura de la insulina.
- PRECAUCIÓN:** Confirme que la pantalla táctil se encienda. Oirá unos pitidos y notará que su dispositivo iLet vibra. Confirme que puede ver el indicador de carga de la batería en el cargador y en la pantalla táctil cuando coloque su dispositivo iLet en el cargador. Si alguna de estas funciones no funciona, deje de utilizar su sistema iLet y póngase en contacto con su proveedor de atención médica y con Beta Bionics.
- PRECAUCIÓN:** No utilice la función de vibración por sí sola durante el sueño, a menos que su proveedor de atención médica le indique lo contrario. Ajuste un volumen alto para las alertas y alarmas a fin de no perder ninguna alerta o alarma importante.
- PRECAUCIÓN:** Mire siempre la pantalla táctil para confirmar que ha seleccionado el ícono correcto.
- PRECAUCIÓN:** Cuando utilice el sensor Dexcom G6, confirme que el número de serie (SN) de su transmisor del CGM esté programado en su dispositivo iLet antes de usarlo. Su dispositivo iLet no puede comunicarse con su transmisor a menos que se haya ingresado el SN correcto del transmisor CGM. Si su dispositivo iLet y el transmisor no se comunican, no recibirá las lecturas de glucosa del sensor. Podría perder alertas relacionadas con eventos graves de hipoglucemia o hiperglucemia. Si recibe un dispositivo iLet de reemplazo, asegúrese de que su nuevo dispositivo esté programado con el SN correcto.
- PRECAUCIÓN:** Cuando utilice el sensor Dexcom G6, no deseché su transmisor del CGM al cambiar el sensor. El transmisor es reutilizable. El mismo transmisor se utiliza con varios sensores hasta que se agota la batería del transmisor.
- PRECAUCIÓN:** No utilice su sistema iLet si cree que su dispositivo iLet podría estar dañado debido a una caída, un golpe contra una superficie dura o a haber sido sometido a vibraciones significativas. Si no está seguro de si puede haber sufrido daños, deje de utilizar su sistema iLet y póngase en contacto con su proveedor de atención médica.

PRECAUCIÓN: Asegúrese siempre de tener las manos limpias al manipular los componentes. Llene el cartucho iLet estéril sobre una superficie limpia.

3.1 Preparación para configurar su sistema iLet

Cuando encienda su dispositivo iLet por primera vez, las instrucciones que aparecerán en la pantalla táctil le guiarán sobre cómo comenzar.

3.1.1 Encienda su dispositivo iLet

- a. Coloque su dispositivo iLet en el cargador y enciéndalo (consulte la Figura 33).
- b. Asegúrese de que la luz de estado del cargador y la pantalla táctil del iLet estén encendidas.
 - El logotipo de iLet debería aparecer y girar.
- c Toque **Comenzar** en la pantalla de bienvenida (consulte la Figura 34).



Figure 33

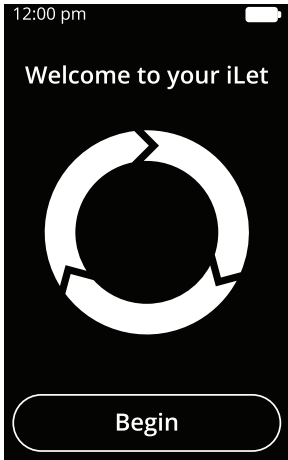


Figure 34

3.1.2 Introduzca su configuración

- c. Ajuste la hora a la hora actual y toque **Siguiente** (consulte la Figura 35).
- d. Configure la fecha a la fecha actual y toque **Siguiente** (consulte la Figura 36).

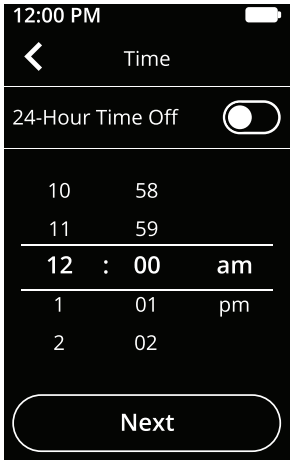


Figure 35

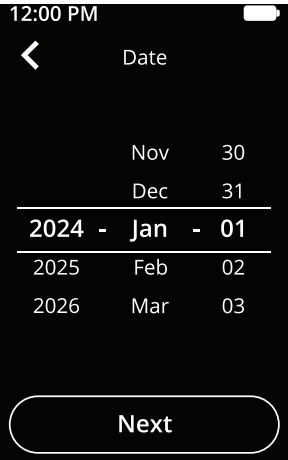


Figure 36

3.2 Configuración de su sistema iLet

3.2.1 Alerta de configuración de iLet

Una vez que haya terminado de introducir su configuración, aparecerá una alerta en la pantalla táctil. Toque la alerta **Configuración de iLet** (consulte la Figura 37).

- Aparecerá una lista de tareas que debe completar en la pantalla táctil (consulte la Figura 38).
- Utilice esta lista como guía si está configurando su dispositivo iLet por primera vez o si está configurando un dispositivo iLet de reemplazo.
- Si sale de la lista **Configuración de iLet**, puede volver a ella tocando el ícono **Alerta** y luego tocando **Configuración de iLet** nuevamente.

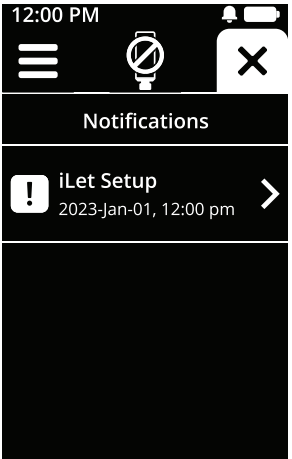


Figure 37

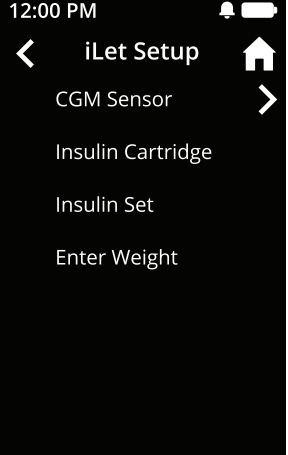


Figure 38

ADVERTENCIA: NO comience a utilizar su sistema sin haber recibido la formación adecuada por parte de su profesional de la salud y/o un formador certificado de iLet. NO modifique sus ajustes sin la orientación de su HCP.

3.2.2 Sensor del CGM

PRECAUCIÓN: Consulte las instrucciones del fabricante que acompañan a su CGM para obtener información importante sobre el manejo adecuado, las contraindicaciones, las advertencias y las precauciones.

Siga las instrucciones del fabricante del CGM para saber cómo insertar el sensor e iniciar la sesión del sensor en un dispositivo compatible (dispositivo inteligente o receptor). No puede conectar iLet a un sensor FreeStyle Libre 3 Plus que ya esté en funcionamiento. Si su sesión del sensor ya está activa, deberá reemplazar su sensor FreeStyle Libre 3 Plus a través de la aplicación móvil iLet. El dispositivo iLet no se puede iniciar hasta que el sensor del CGM se haya calentado y muestre un valor de glucosa.

En primer lugar, seleccione su sensor del CGM. Puede elegir entre Dexcom G6, Dexcom G7 o Abbott Freestyle Libre 3 Plus (consulte la Figura 39).

- a. Seleccione **Sensor del CGM** en el menú de configuración de iLet
- b. Seleccione su sensor del CGM. Puede elegir entre Dexcom G6, Dexcom G7 o Abbott Freestyle Libre 3 Plus.

3.2.2.1 Emparejar el sensor del CGM Dexcom G6

- a. Toque **Sin código**
 - a. Si necesita iniciar un nuevo sensor, introduzca el código del sensor que se encuentra en el revestimiento adhesivo
- b. Ingrese el número de serie del transmisor CGM y presione **Siguiente**
- c. Toque **Siguiente** en la pantalla **Insertar sensor**
 - a. Si necesita iniciar un nuevo sensor, siga las instrucciones que aparecen en esta pantalla e inserte el sensor de acuerdo con las instrucciones del fabricante antes de pulsar Siguiente

El dispositivo iLet volverá al menú de configuración de iLet y la fila del sensor del CGM aparecerá marcada.

La barra de estado mostrará un símbolo de búsqueda mientras se empareja con el transmisor. Mostrará el icono del CGM cuando el transmisor esté emparejado. El emparejamiento del transmisor con el dispositivo iLet puede tardar hasta 30 minutos. Si su sensor está funcionando actualmente en un receptor del CGM o una bomba de insulina, deberá desemparejarse de ese dispositivo antes de que pueda emparejarse con el dispositivo iLet. Su transmisor puede permanecer emparejado con un teléfono inteligente.

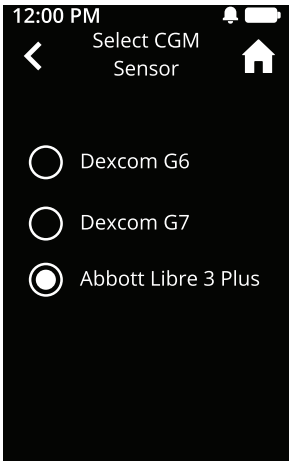


Figure 39



Figure 40

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

Si su sensor necesita un tiempo de calentamiento, el dispositivo iLet mostrará el tiempo restante del período de calentamiento en la pantalla de inicio. Cuando finalice el período de calentamiento, se mostrará su nivel de glucosa en el CGM. El dispositivo iLet no se puede iniciar hasta que el sensor del CGM se haya calentado y muestre un valor de glucosa. Utilice las lecturas de autocontrol de glucosa en sangre (SMBG) según sea necesario hasta que haya transcurrido el período de dos horas.

3.2.2.2 Emparejar el sensor del CGM Dexcom G7

- a. Si necesita iniciar un nuevo sensor, inserte primero el sensor
 - a. Toque **Siguiente** en la pantalla **Insertar sensor** y busque el código de emparejamiento de 4 dígitos que se encuentra en su aplicador
 - b. Ingrese el código de emparejamiento que se encuentra en su aplicador y toque **Enviar**

El iLet volverá al menú de configuración del iLet y la fila del sensor del CGM aparecerá marcada.

La barra de estado mostrará un símbolo de búsqueda mientras se empareja con el sensor. Mostrará el icono del CGM cuando el sensor esté emparejado. El emparejamiento del sensor con el dispositivo iLet puede tardar hasta 30 minutos. Si su sensor está funcionando actualmente en un receptor del CGM o una bomba de insulina, deberá desemparejarse de ese dispositivo antes de que pueda emparejarse con el dispositivo iLet.

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

Si su sensor necesita un tiempo de calentamiento, el dispositivo iLet mostrará el tiempo restante del período de calentamiento en la pantalla de inicio. Cuando finalice el período de calentamiento, se mostrará su nivel de glucosa en el CGM. El dispositivo iLet no se puede iniciar hasta que el sensor del CGM se haya calentado y muestre un valor de glucosa. Utilice las lecturas de autocontrol de glucosa en sangre (SMBG) según sea necesario hasta que haya transcurrido el período de calentamiento.

3.2.2.3 Emparejar el sensor Abbott FreeStyle Libre 3 Plus

Asegúrese primero de que su iLet esté emparejado con la aplicación móvil iLet. Una vez que haya terminado de emparejar su sensor, el iLet volverá al menú de configuración de iLet y la fila del sensor del CGM aparecerá marcada.

La barra de estado mostrará un símbolo de búsqueda mientras se empareja con el sensor. Mostrará el ícono del CGM 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 utilizarse. No puede reutilizar un sensor que se haya iniciado con otro dispositivo y conectarlo al iLet.

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

Cuando finalice el período de calentamiento, se mostrará su nivel de glucosa en el CGM. El dispositivo iLet no se puede iniciar hasta que el sensor del CGM se haya calentado y muestre un valor de glucosa. Utilice las lecturas de autocontrol de glucosa en sangre (SMBG) según sea necesario hasta que haya transcurrido 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 y no podrá utilizar los valores del sensor para tomar decisiones sobre el tratamiento durante este tiempo. Confirme las lecturas de glucosa del sensor con una prueba de glucosa en sangre antes de tomar decisiones sobre el tratamiento durante las primeras 12 horas de uso del sensor cuando vea el símbolo de Verificar glucosa.

ADVERTENCIA: No ignore los síntomas de hiperglucemia e hipoglucemia. Si las alertas o lecturas de glucosa del sensor no coinciden con sus síntomas, mida su glucemia con un medidor de glucemia. Utilice SIEMPRE un medidor de glucosa para confirmar los valores del sensor al tomar decisiones de tratamiento mientras se muestre el ícono Verificar glucosa, o cuando las lecturas del CGM no coincidan con sus signos y síntomas.

3.2.3 Cartucho de insulina

ADVERTENCIA: Nunca llene el tubo mientras el conjunto de tubos esté conectado a su cuerpo. Llenar el tubo mientras este sigue conectado a su cuerpo puede provocar una administración excesiva de insulina. Esto puede provocar lesiones graves o la muerte por un nivel muy bajo de glucosa en sangre.

ADVERTENCIA: No reutilice los cartuchos iLet.

ADVERTENCIA: No utilice cartuchos que no sean los fabricados por Beta Bionics o los medicamentos precargados dispensados en farmacias que figuran en la lista recomendada. El uso de cartuchos no recomendados puede afectar el rendimiento de su sistema iLet. Puede ser peligroso utilizar accesorios, piezas desmontables y materiales que no se describan en las instrucciones de uso. Fije el dispositivo iLet a su cuerpo en la orientación que prefiera para evitar que el dispositivo iLet se caiga, se deslice o dañe el tubo.

ADVERTENCIA: Después de la instalación, no retire ni vuelva a instalar el cartucho, el tubo y/o el conector Luer. Si se retiran estos componentes del dispositivo iLet, deben desecharse. Reemplace el cartucho, el tubo y/o el conector Luer por componentes nuevos siguiendo los procedimientos adecuados de esta Guía del usuario.

ADVERTENCIA: No desconecte el iLet Connect del dispositivo iLet mientras el equipo de infusión de insulina esté conectado a su cuerpo. Desconecte siempre el tubo del equipo de infusión de insulina de su cuerpo antes de retirar el adaptador Luer del iLet Connect y el cartucho iLet.

ADVERTENCIA: No añada insulina a un cartucho iLet lleno después de cargarlo en su dispositivo iLet. No extraiga insulina de su cartucho iLet después de cargarlo en su dispositivo iLet. Esto provocará 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 provocar una glucemia muy alta o cetoacidosis diabética (DKA).

PRECAUCIÓN: Compruebe siempre que su cartucho iLet tenga suficiente insulina para toda la noche. Podría perderse la alerta de cambio de insulina y las administraciones de insulina mientras duerme.

PRECAUCIÓN: Asegúrese siempre de tener las manos limpias al manipular los componentes. Llene el cartucho iLet estéril sobre una superficie limpia.

PRECAUCIÓN: El empaque y el contenido del cartucho iLet se suministran estériles y sellados. Antes de utilizar un cartucho, compruebe que no presente daños. En caso de que el empaque ya esté abierto, no utilice el cartucho. Póngase en contacto con Beta Bionics para obtener asistencia adicional.

ADVERTENCIA: Después de la instalación, no retire ni vuelva a instalar el cartucho, el tubo y/o el conector Luer. Si se retiran estos componentes del dispositivo iLet, deben desecharse. Reemplace el cartucho, el tubo y/o el conector Luer por componentes nuevos siguiendo los procedimientos adecuados de 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 en breve. Cuando su cartucho iLet esté vacío, su dispositivo iLet no podrá administrar insulina. La falta de insulina **provocará** un aumento de su glucemia y, si se prolonga, puede causar una glucemia muy alta o una DKA.

3.2.3.1 Preparación para llenar el cartucho iLet

- Si utiliza viales de Humalog®, Novolog®, Fiasp®, or Kirsty™, deberá llenar el cartucho iLet con insulina antes de instalarlo.
- Si utiliza cartuchos de insulina precargados Fiasp® PumpCart® (insulina aspart), continúe con la **Sección 3.2.3.8** Preparación del tubo.
- Cuando haya terminado de cambiar el cartucho de insulina, la fila Cartucho de insulina aparecerá marcada en la pantalla de alerta **Configuración de iLet**.

a. Para llenar el cartucho iLet con insulina, reúna los siguientes materiales (consulte la Figura 41).

- Cartucho iLet
- Jeringa
- Aguja
- Vial de insulina Humalog, Novolog, Fiasp o Kirsty
- Toallita con alcohol

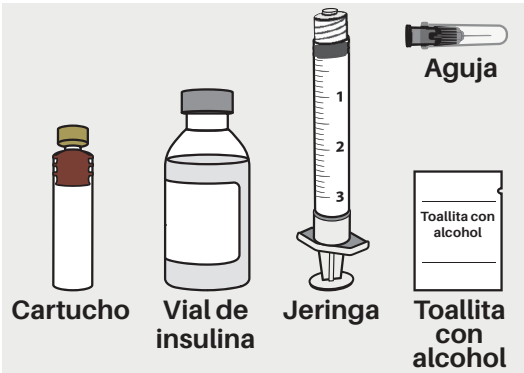


Figure 41

b. Limpie la parte superior del frasco de insulina con una toallita con alcohol y deje que se seque (consulte la Figura 42).

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

c. Abra el envase del cartucho iLet y extraiga el cartucho iLet vacío del empaque (consulte la Figura 43).



Figure 42



Figure 43

d. Abra el envase de la jeringa y saque la jeringa del envase (consulte la Figura 44).

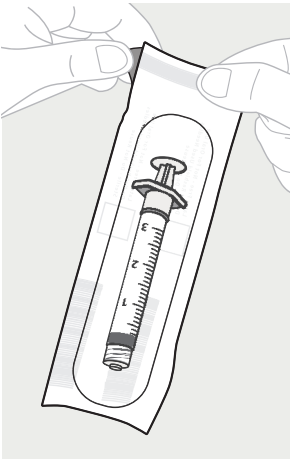


Figure 44

e. Abra el envase de la aguja y saque la aguja del envase (consulte la Figura 45).



Figure 45

ADVERTENCIA: No retire todavía el protector de la aguja.

f. Conecte la jeringa a la aguja girándolas una sobre la otra (consulte la Figura 46).

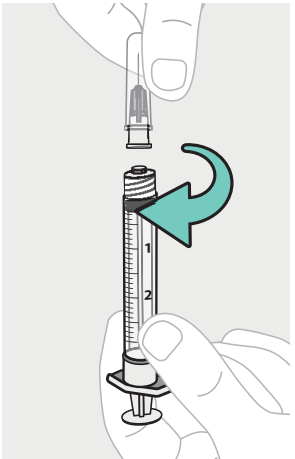


Figure 46

g. Retire el protector de la aguja sin tocarla.

h. Tire hacia atrás del émbolo de la jeringa (consulte la Figura 47). Asegúrese de que el émbolo de la jeringa se encuentre en 1.8 ml (aproximadamente a mitad de camino entre las marcas de 1.5 ml y 2 ml).

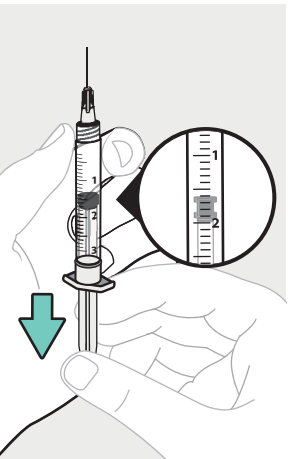


Figure 47

- i. Inserte la aguja de la jeringa en el frasco de insulina mientras este se encuentra en posición vertical sobre una mesa o una encimera. Empuje hacia abajo la varilla del émbolo de la jeringa para llenar el frasco con el aire de la jeringa (consulte la Figura 48). Procure no introducir aire directamente en la insulina.
- j. Sin soltar el émbolo de la jeringa, mantenga la presión sobre el émbolo e invierta (dé la vuelta) el frasco de insulina y la jeringa (mientras la aguja de la jeringa sigue dentro del frasco) (consulte la Figura 49).

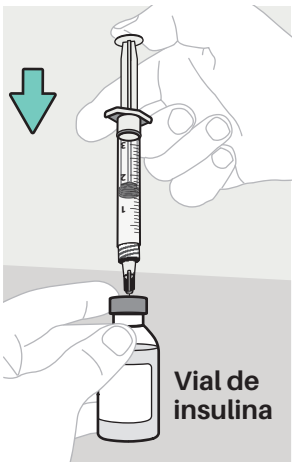


Figure 48

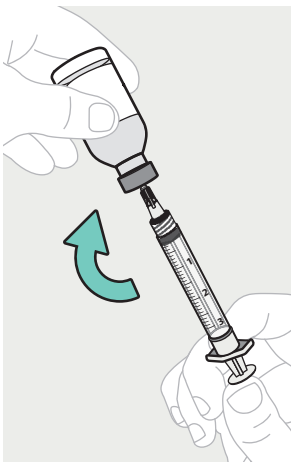


Figure 49

3.2.3.2 Llenado de la jeringa con insulina

- a. Tire con cuidado y lentamente del émbolo de la jeringa para llenar la jeringa con aproximadamente 1.8 ml de insulina (aproximadamente a mitad de camino entre las marcas de 1.5 ml y 2 ml) (consulte la Figura 50).
- b. Elimine el aire restante de la jeringa golpeándola ligeramente con el dedo y presionando el émbolo de la jeringa para eliminar las burbujas de aire (consulte la Figura 51). Vuelva a tirar del émbolo de la jeringa si es necesario para llenar la jeringa hasta aproximadamente 1.8 ml.
- c. Retire la aguja de la jeringa del frasco de insulina y deje el frasco a un lado.

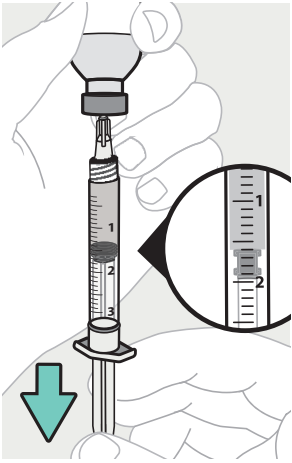


Figure 50

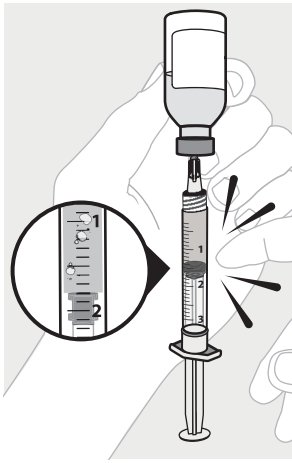


Figure 51

3.2.3.3 Llenado del cartucho iLet

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

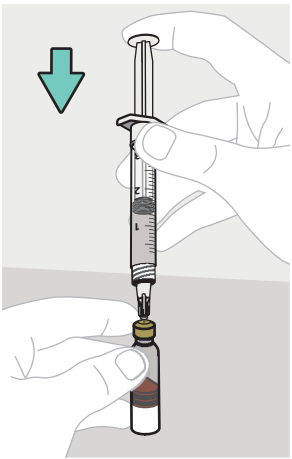


Figure 52

PRECAUCIÓN: No llene el cartucho en exceso. El émbolo de goma del cartucho podría salirse por la parte posterior del cartucho si se transfiere demasiada insulina. Si el émbolo se sale del cartucho, deseche el cartucho y utilice uno nuevo.

NOTA: El cartucho no tiene capacidad para más de 1.8 ml de insulina.

- c. Si es necesario, tire ligeramente hacia atrás del émbolo de la jeringa y elimine todo el aire que pueda del cartucho. Consulte la **Sección 3.2.3.4 Eliminación de burbujas de aire del cartucho iLet**, y la **Sección 3.2.3.5 Adición de más insulina después de haber eliminado las burbujas**.
- d. Una vez que no queden burbujas de aire dentro del cartucho, retire la jeringa del cartucho y deseche la jeringa y la aguja en un contenedor para objetos punzantes.

3.2.3.4 Eliminación de 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 evitando cualquier contacto con la aguja para mantenerla estéril. Afloje las burbujas de aire restantes en el cartucho golpeándolo suavemente con el dedo o golpeándolo contra la mesa hasta que las burbujas de aire suban hacia el cuello del cartucho (consulte la Figura 53). Las burbujas de aire pueden combinarse en una o más burbujas más grandes.

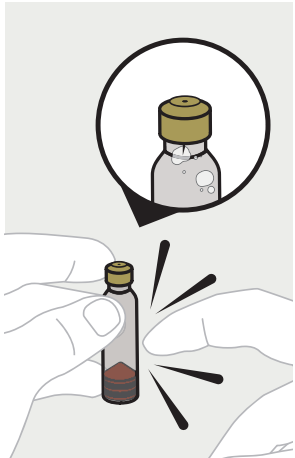


Figure 53

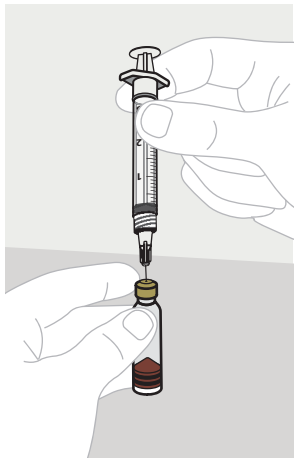


Figure 54

- b. Vuelva a insertar la jeringa hasta que la aguja toque la burbuja de aire (consulte la Figura 54). Tire del émbolo hacia atrás 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 las burbujas de los lados. Esto puede romper el septo del cartucho, lo que puede provocar que la insulina se salga del cartucho. Esto puede provocar niveles altos de glucosa en sangre y, si se prolonga, puede causar niveles muy altos de glucosa en sangre (BG) o cetoacidosis diabética (DKA). Si el septo se rompe, 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 la presión sobre el émbolo. La punta de la aguja debería quedar ahora rodeada por la burbuja de aire. Tire del émbolo hacia atrás hasta que se haya eliminado la burbuja de aire.

3.2.3.5 Añadir más insulina después de haber eliminado las burbujas

- a. Dé la vuelta a la jeringa de modo que la aguja quede apuntando hacia arriba. Golpee suavemente el costado de la jeringa para aflojar las burbujas de aire hasta que floten hacia el conector de la aguja (consulte la Figura 55). Presione el émbolo hasta que se expulse el aire.
- b. Vuelva a insertar la jeringa en el septo del cartucho y empuje lentamente hacia abajo la varilla del émbolo de la jeringa para transferir insulina adicional de la jeringa al cartucho, de modo que el cartucho se llene a su satisfacción (consulte la Figura 56).

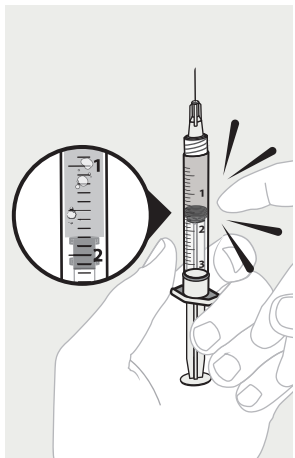


Figure 55

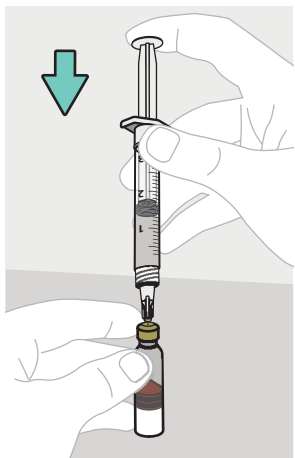


Figure 56

PRECAUCIÓN: No llene el cartucho en exceso. El émbolo de goma rojo del cartucho podría salirse por la parte posterior del cartucho si se transfiere demasiada insulina. Si el émbolo se sale del cartucho, deseche el cartucho y utilice uno nuevo.

NOTA: El cartucho no tiene capacidad para más de 1.8 ml de insulina.

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

3.2.3.6 Preparación del dispositivo iLet

PRECAUCIÓN: Desconecte la base del equipo de infusión de insulina de su cuerpo antes de comenzar el proceso de rebobinado.

- a. Toque la fila del cartucho de insulina en la alerta de configuración de iLet
- b. Arrastre el control deslizante de rebobinado hacia la derecha (consulte la Figura 57).
- c. Deje que el dispositivo iLet complete el proceso de rebobinado. Inserte el cartucho de insulina lleno solo una vez que se haya completado el proceso de rebobinado. De no hacerlo, se podría dañar el cartucho y el iLet, además de provocar una administración involuntaria de insulina a través del tubo.

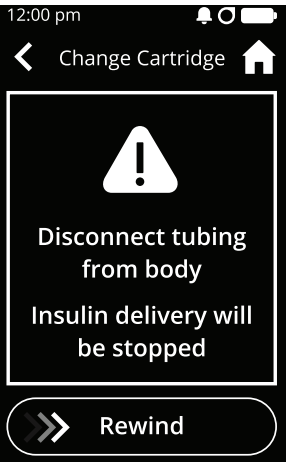


Figure 57

3.2.3.7 Insertar el cartucho

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

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

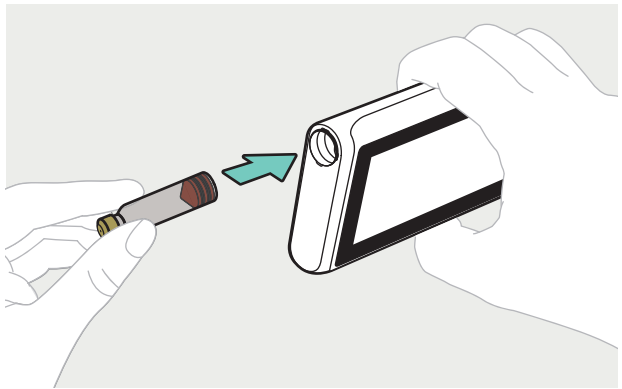
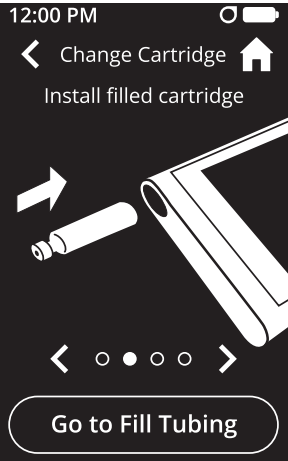
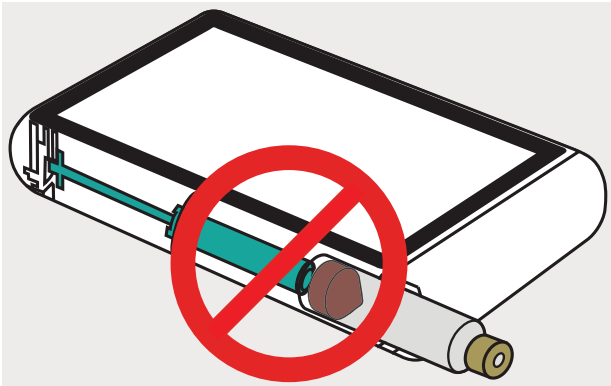


Figure 58



- b. El cartucho debe deslizarse fácilmente en el compartimento del cartucho y quedar al ras con la parte inferior del dispositivo.



3.2.3.8 Preparación del tubo

- PRECAUCIÓN:** El empaque y el contenido del equipo de infusión de insulina y del adaptador iLet Connect se suministran estériles y sellados. Cuando utilice un equipo de infusión de insulina o un iLet Connect, compruebe que no presenten daños. En caso de que el empaque ya esté abierto, no utilice el equipo de infusión de insulina ni el iLet Connect. Póngase en contacto con Beta Bionics para obtener asistencia adicional.

ADVERTENCIA: Puede ser peligroso utilizar accesorios, piezas desmontables y materiales que no se describan en las instrucciones de uso.

Para preparar su equipo de infusión de insulina, reúna los siguientes materiales (consulte la Figura 59).

- iLet Connect
- Equipo de infusión de insulina

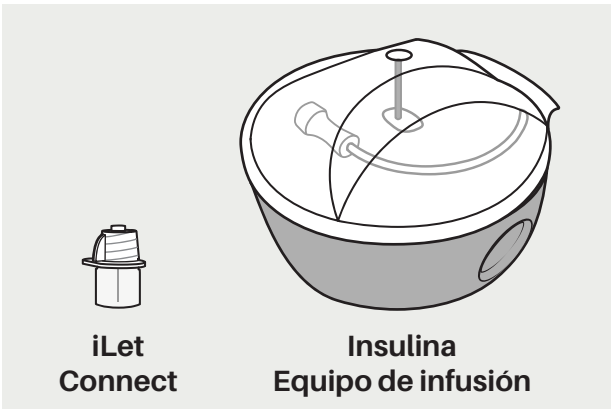


Figure 59

- a. Abra el empaque del equipo de infusión de insulina de acuerdo con las instrucciones del equipo para acceder al tubo (consulte la Figura 60).
- b. Desempaque con cuidado el tubo del empaque del equipo de infusión de insulina.
- c. Es posible que su equipo de infusión de insulina tenga un aspecto diferente al de la imagen.

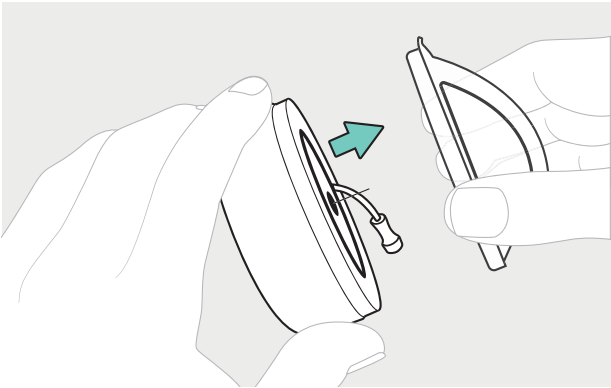


Figure 60

- d. Desempaque el adaptador Luer iLet Connect de su empaque.
- e. Conecte el adaptador Luer iLet Connect y el tubo flexible del equipo de infusión de insulina girando uno dentro del otro hasta que queden bien ajustados (consulte la Figura 61). Asegúrese de que esta conexión esté recta y bien ajustada. Si esta conexión no está bien ajustada, la insulina puede filtrarse y provocar hiperglucemia, o puede entrar aire y empujar la insulina hacia su cuerpo, provocando hipoglucemia. No conecte todavía el iLet Connect al cartucho de insulina.

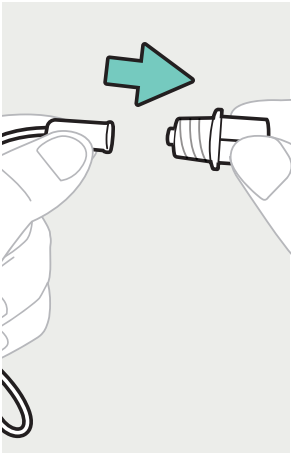
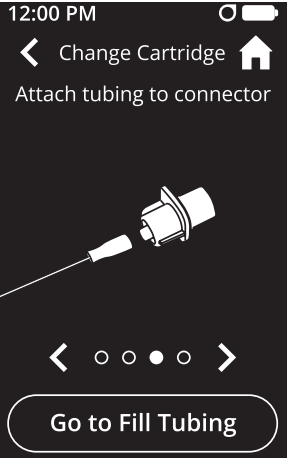


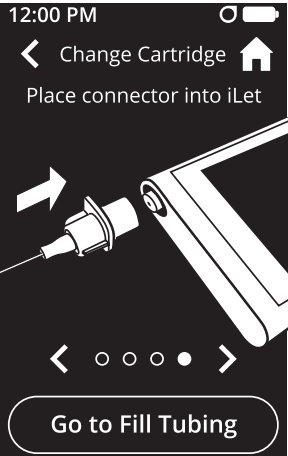
Figure 61



- f. Una vez insertado el cartucho, inserte el iLet Connect en la cámara de insulina del dispositivo iLet (consulte la Figura 62).
 - Oirá un clic cuando el adaptador Luer se acople al cartucho.



Figure 62



- g. Una vez que el adaptador Luer esté en contacto con el dispositivo iLet, gire el adaptador Luer un cuarto de vuelta hacia la derecha (consulte la Figura 63).

PRECAUCIÓN: No reutilice el adaptador Luer, el cartucho de insulina, el equipo de tubos ni el equipo de infusión de insulina.

PRECAUCIÓN: No fuerce el cartucho de insulina para introducirlo 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.

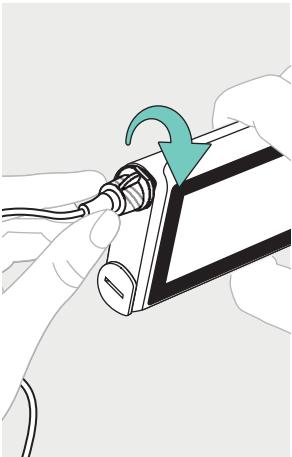
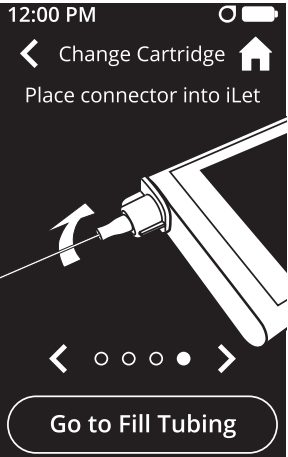


Figure 63



- h. El cartucho ya está instalado (consulte la Figura 64). Cuando haya completado todos los pasos, pulse **Ir a llenar el tubo** para continuar. Puede pulsar **Ir a llenar el tubo** en cualquier momento para continuar durante la animación.

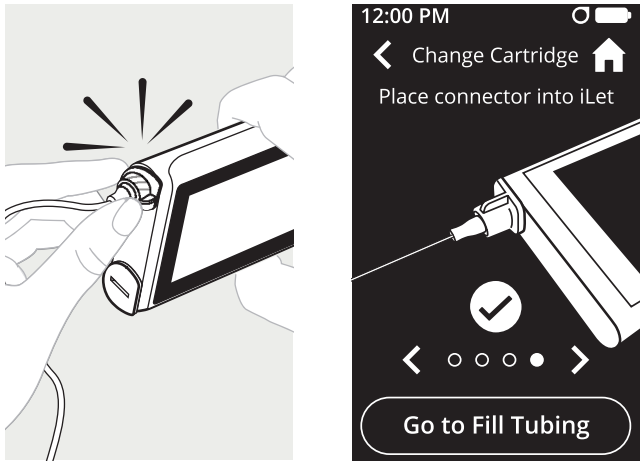


Figure 64

3.2.3.9 Llenar el tubo

ADVERTENCIA: Nunca llene el tubo mientras el conjunto de tubos esté conectado a su cuerpo. Llenar el tubo mientras este sigue conectado a su cuerpo puede provocar una administración excesiva de insulina. Esto puede provocar lesiones graves o la muerte por un nivel muy bajo de glucosa en sangre.

- a. Toque y mantenga presionado el botón **Presionar y mantener presionado** para comenzar a llenar el tubo con insulina (consulte la Figura 65). Verá que aparecen gotas en la aguja del equipo de infusión de insulina.
- b. Mantenga presionado el botón **Presionar y mantener presionado** hasta que vea gotas. No deben aparecer burbujas de aire en el tubo.
- c. Toque **Sí** si ve gotas sin burbujas de aire en el tubo (consulte la Figura 66). Al tocar **No** volverá a la pantalla **Mantener presionado**.
- d. Toque **Siguiente** para finalizar.

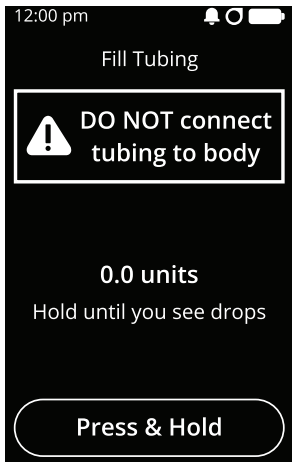


Figure 65

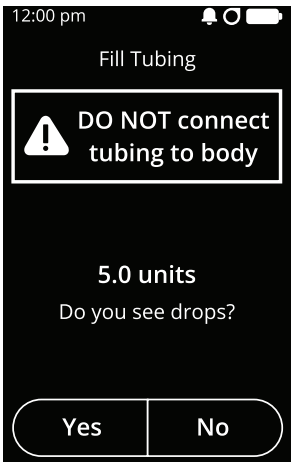


Figure 66

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

- e. Cuando haya terminado de cambiar el cartucho de insulina, la fila Cartucho de insulina aparecerá marcada (consulte la Figura 67) y el dispositivo iLet le preguntará si necesita cambiar su equipo de insulina. Toque **Sí** para continuar con la colocación de su nuevo equipo de infusión.

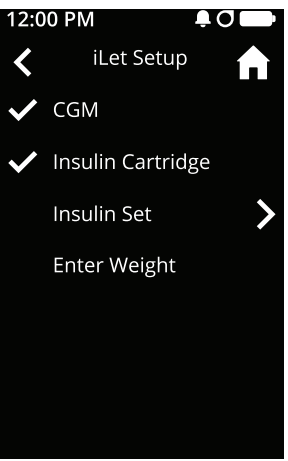


Figure 67

3.3 Equipo de insulina

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

ADVERTENCIA: No coloque el equipo de infusión de insulina sobre cicatrices, bultos, lunares, estrías o tatuajes. Colocar el equipo de infusión de insulina en estas zonas puede provocar hinchazón, irritación o infección. Esto puede afectar la absorción de la insulina y provocar niveles altos o bajos de glucosa en sangre.

PRECAUCIÓN: Cambie el equipo de infusión de insulina cada 2 o 3 días, o según lo recomiende su proveedor de atención médica. Lávese las manos con jabón antibacteriano. Limpie a fondo el sitio de inserción en su cuerpo antes de manipular el equipo de infusión de insulina para evitar infecciones. Comuníquese con su proveedor de atención médica si presenta síntomas de infección en el sitio de infusión de insulina.

PRECAUCIÓN: Revise diariamente el equipo de infusión de insulina para verificar que esté bien colocado y que no haya fugas. Reemplace su equipo de infusión de insulina si observa fugas. Los equipos de infusión de insulina colocados incorrectamente o con fugas pueden provocar una administración insuficiente de insulina y podrían producirse niveles elevados de glucosa en sangre.

PRECAUCIÓN: Revise diariamente el equipo de infusión de insulina y el equipo de tubos para detectar fugas, burbujas de aire o dobleces. Esto podría restringir o detener la administración de insulina. Esto podría provocar una administración insuficiente de insulina y dar lugar a un nivel elevado de glucosa en sangre.

PRECAUCIÓN: Revise diariamente las conexiones de el tubo entre el cartucho y el equipo de tubos para asegurarse de que estén bien ajustadas y seguras. Las fugas alrededor de las conexiones de el tubo pueden provocar una administración insuficiente de insulina y dar lugar a niveles elevados de glucosa en sangre.

3.3.1 Colocación del equipo de infusión de insulina y llenado de la cánula

- a. Inserte la base de su nuevo equipo de infusión de insulina. Consulte las instrucciones de uso que se incluyen en la caja del equipo de infusión de insulina

b. Deslice el control deslizante **Siguiente** para confirmar que ha insertado un nuevo equipo de infusión de insulina (consulte la Figura 68).

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

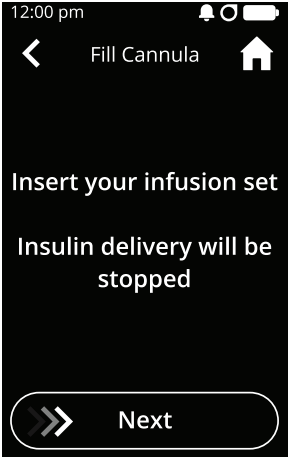
d. El iLet comenzará a llenar la cánula de su equipo de infusión de insulina con insulina. Verá una barra de progreso hasta que se complete el llenado.
- 

Figure 68



Figure 69

3.3.2 Equipos de infusión compatibles

Equipo de infusión de insulina	Longitud de la cánula	Tipo de cánula	Duración de uso
Inset™	6 mm, 9 mm	Teflón	De 2 a 3 días
Inserto™ 30	13 mm	Teflón	De 2 a 3 días
Contact™ Detach	6 mm, 8 mm	Acero	De 1 a 2 días
iLet Flex	6 mm	Teflón	De 2 a 3 días

Tenga en cuenta que es posible que no todos los equipos de infusión de insulina o longitudes de cánula estén disponibles en el momento del lanzamiento del producto.

3.4 Ingrese su peso y comience a usar Go Bionic

Su proveedor de atención médica le orientará sobre cómo medir con precisión su peso corporal e introducir el valor bajo su supervisión. Cuando usted **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 redondeado a la libra más cercana. Toque **Siguiente** para continuar (consulte la Figura 70).

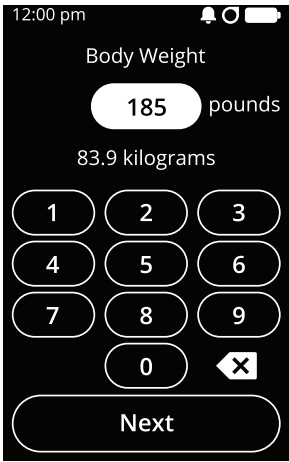


Figure 70



Figure 71

PRECAUCIÓN: Verifique que el peso corporal que ingresó coincida con las instrucciones proporcionadas por su proveedor de atención médica. Una entrada incorrecta del peso corporal puede dar lugar a una administración excesiva o insuficiente de insulina en relación con sus necesidades de insulina.

ADVERTENCIA: No modifique su peso corporal en su dispositivo iLet sin consultar primero con su proveedor de atención médica. Si su peso corporal cambia significativamente, póngase en contacto con su proveedor de atención médica para determinar si es necesario ajustar la configuración de su peso corporal.

- b. Confirme que el peso corporal que ha introducido es correcto y, a continuación, arrastre el control deslizante **¡Vuélvase biónico!** hacia la derecha (consulte la Figura 71).

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

4. Cómo vivir con su sistema iLet

4.1 Qué puede 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 en el CGM. Sin embargo, seguirá experimentando niveles altos y bajos de glucosa en el CGM que requerirán su atención mientras utiliza el sistema iLet.

Puede resultar difícil dejar que su sistema iLet controle sus niveles de glucosa en sangre. **Recuerde tener paciencia con su sistema iLet mientras se adapta a usted.** Su sistema iLet seguirá adaptándose para satisfacer sus necesidades cambiantes de insulina. Comuníquese con el Servicio al Cliente de Beta Bionics, su proveedor de atención médica y/o su instructor certificado de iLet si tiene alguna inquietud.

ADVERTENCIA: No se administre insulina de otras fuentes (por ejemplo, mediante inyección u otro dispositivo) a menos que su proveedor de atención médica de se lo haya recomendado. Pueden producirse niveles bajos de glucosa en sangre si se utiliza la administración de insulina fuera de su sistema iLet, ya que este no podrá incluirla en sus cálculos, lo que puede dar lugar a una administración excesiva de insulina. Póngase en contacto con su proveedor de atención médica si tiene alguna inquietud.

4.1.1 Administración automatizada de insulina

Una vez que haya introducido su peso corporal, su dispositivo iLet comenzará a regular los niveles de glucosa automáticamente. El dispositivo iLet no requiere que cuente los carbohidratos, programe ajustes de la tasa basal, programe relaciones de insulina a carbohidratos, programe factores de corrección ni realice correcciones por niveles altos de glucosa en sangre.

Cuando está conectado a un CGM, su dispositivo iLet decide cuánta insulina administrar cada 5 minutos. Calcula la cantidad de insulina que necesita para las necesidades basales, los niveles de glucosa altos o en aumento del CGM y las comidas con carbohidratos. Si su dispositivo iLet detecta que su nivel de glucosa en el CGM está bajando demasiado rápido o a un nivel inseguro, disminuirá o detendrá la administración de insulina.

PRECAUCIÓN: El control de su glucemia mediante su dispositivo iLet es diferente al control que usted mismo realiza. Siga las instrucciones que se proporcionan en esta guía del usuario. Si tiene alguna duda, pida siempre orientación adicional a su proveedor de atención médica.

Su dispositivo iLet no puede regular sus niveles de glucosa si el cartucho de insulina está vacío o si el equipo de infusión de insulina no funciona correctamente. **Su sistema iLet tendrá funciones limitadas cuando el sensor del CGM esté desconectado.** Consulte la **sección 4.3 Cuando el sensor está desconectado** para obtener más detalles.

4.2 Mantenimiento de su sistema iLet

Hay pasos importantes que debe seguir para mantener su sistema iLet y garantizar que su dispositivo funcione correctamente y evitar interrupciones en el cuidado de su diabetes. Si el sistema iLet no se mantiene adecuadamente, podría provocar hiperglucemia y DKA.

4.2.1 Reemplazo del cartucho de insulina iLet, del iLet Connect y de el tubo

ADVERTENCIA: Nunca llene el tubo mientras el conjunto de tubos esté conectado a su cuerpo. Llenar el tubo mientras este sigue conectado a su cuerpo puede provocar una administración excesiva de insulina. Esto puede provocar lesiones graves o la muerte por un nivel muy bajo de glucosa en sangre.

Reemplace el cartucho de insulina iLet, el iLet Connect y el tubo cuando el cartucho se quede sin insulina o, como mínimo, cada tres días. Evite realizar sustituciones programadas antes de acostarse o en cualquier momento en el que no pueda controlar sus niveles de glucosa durante varias horas después del cambio.

Reemplace siempre el cartucho de insulina iLet, el iLet Connect y el tubo si sospecha que algo no funciona correctamente o si hay alguna fuga en alguna de las conexiones.

Reemplace siempre el cartucho de insulina iLet, el iLet Connect y el tubo juntos. No reutilice ninguno de estos componentes y no los separe una vez conectados.

¡NO permita que se agote la insulina de su iLet ni deje un cartucho vacío por demasiado tiempo! Esto provocará hiperglucemia, ya que el iLet no podrá administrar insulina en respuesta al aumento de sus niveles de glucosa en el CGM. Esto puede provocar hipoglucemia más adelante, ya que el iLet tendrá que administrar insulina de corrección una vez que pueda volver a hacerlo. Considere la posibilidad de poner un recordatorio en su calendario o en su teléfono inteligente para que le recuerde cambiar su equipo de infusión y reemplazar su cartucho de insulina.

Si necesita desconectarse del iLet, desconéctese SIEMPRE en la base del sitio de infusión en su cuerpo. NUNCA se desconecte del iLet retirando el cartucho del dispositivo mientras permanece conectado al tubo o desenroscando el tubo del iLet Connect y permaneciendo conectado al tubo.

SIEMPRE desconéctese del iLet en la base del sitio de infusión cuando reemplace el cartucho y el tubo del iLet. Permanezca desconectado hasta que haya finalizado el proceso de cambio del cartucho y llenado del tubo.

Para cambiar el cartucho, el conector y el tubo:

- a. En la pantalla **Inicio**, toque el ícono **Cartucho** (consulte la Figura 72).
- b. Toque **Cambiar cartucho y tubos** (consulte la Figura 73).
- c. Desconecte el tubo de la base del equipo de infusión que lleva en el cuerpo. Retire la base del equipo de infusión si también va a reemplazar su equipo de infusión de insulina en este momento.
- d. Deslice el control deslizante **Rebobinar** hacia la derecha para rebobinar el dispositivo iLet.
- e. Retire el cartucho usado. Deseche el cartucho usado, el iLet Connect y el tubo.

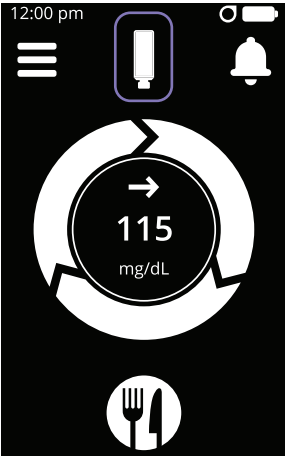


Figure 72

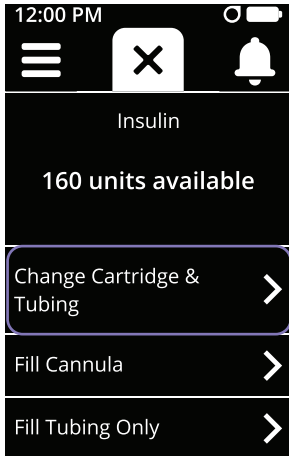


Figure 73

- ADVERTENCIA:** No conecte un cartucho de insulina lleno y un adaptador Luer fuera de su dispositivo iLet. Esto puede romper el septo del cartucho, lo que puede provocar que la insulina se salga del cartucho. Esto puede provocar niveles altos de glucosa en sangre y, si se prolonga, puede causar niveles muy altos de glucosa en sangre (BG) o cetoacidosis diabética (DKA). Si conecta el cartucho lleno y el adaptador Luer iLet Connect fuera de su dispositivo iLet, deseche el cartucho y el adaptador y reinicie el proceso de llenado.
- f. Cuando el proceso de rebobinado haya finalizado, coloque el nuevo cartucho de insulina lleno en el dispositivo iLet. No inserte el nuevo cartucho hasta que el proceso de rebobinado haya finalizado. Esto puede dañar el cartucho y el dispositivo iLet, así como provocar una administración involuntaria de insulina a través del tubo.
 - g. Conecte el tubo al iLet Connect. Asegúrese de que esta conexión esté recta y bien ajustada. Si esta conexión no está bien ajustada, la insulina puede filtrarse y provocar hiperglucemia, o puede entrar aire y empujar la insulina hacia su cuerpo, provocando hipoglucemia. No conecte todavía el iLet Connect al cartucho de insulina.
 - h. Instale el nuevo iLet Connect.
 - i. Toque **Ir a Llenar el tubo** en el dispositivo iLet.
 - j. Mantenga presionado el botón **Presionar y mantener presionado** hasta que el tubo esté libre de burbujas y vea gotas en el extremo del conector del equipo de infusión.

- k. Una vez que vea gotas en el extremo del tubo, suelte el botón **Presionar y mantener presionado** y, a continuación, toque Sí.

No es necesario reemplazar el cartucho, el conector y el tubo al mismo tiempo que cambia el equipo de infusión de insulina. Estos se pueden cambiar por separado.

- Si también va a reemplazar su equipo de infusión de insulina, toque **Sí** y continúe con la siguiente sección.
- Si no va a reemplazar su equipo de infusión de insulina, toque **No**. Conecte el tubo recién cebado a la base del equipo de infusión en su cuerpo.

4.2.2 Reemplazo del equipo de infusión de insulina

Reemplace su equipo de infusión de insulina al menos cada tres días. Evite realizar sustituciones programadas antes de acostarse o en cualquier momento en el que no pueda controlar sus niveles de glucosa durante varias horas después del cambio.

Reemplace siempre su equipo de infusión de inmediato si se sale o se le arranca, si sospecha que no está funcionando o si hay indicios de fuga.

Para reemplazar su equipo de infusión:

- a. Desconecte el tubo de la base del equipo de infusión que lleva en el cuerpo. Retire la base del equipo de infusión de su cuerpo despegando suavemente el adhesivo de la piel.
- b. Inserte la nueva base del equipo de infusión.
- c. Conecte el tubo a la nueva base del equipo de infusión.
- d. En la pantalla **Inicio**, toque el ícono **Cartucho** (consulte la Figura 74).
- e. Toque **Llenar cánula** (consulte la Figura 75).
- f. Seleccione el tipo y la longitud de la cánula.
- g. Arrastre el control deslizante **Llenar** hacia la derecha. El dispositivo iLet administrará insulina para llenar la cánula.
- h. ¡Asegúrese de que su equipo de infusión esté insertado y de que el tubo esté conectado de manera a su nuevo equipo de infusión antes de llenar la cánula!



Figure 74

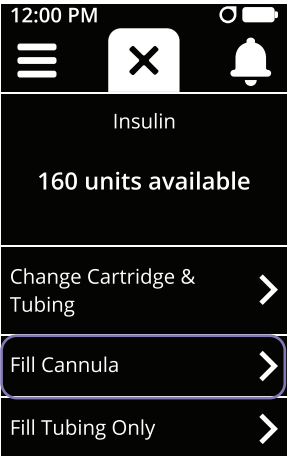


Figure 75

No es necesario cambiar el equipo de infusión de insulina al mismo tiempo que se sustituyen el cartucho iLet, el iLet Connect y el tubo. Estos se pueden cambiar por separado.

- Si va a reemplazar su cartucho iLet, iLet Connect y el tubo, pero no su equipo de infusión, asegúrese de conectar el tubo recién llenado a la base del equipo de infusión que ya tiene colocada en su cuerpo.
- Si va a reemplazar su equipo de infusión, pero no su cartucho iLet, iLet Connect ni el tubo, conecte el tubo existente a la base del nuevo equipo de infusión que lleva en el cuerpo.

4.2.3 Llenado del tubo únicamente

ADVERTENCIA: Nunca llene el tubo mientras el conjunto de tubos esté conectado a su cuerpo. Llenar el tubo mientras este sigue conectado a su cuerpo puede provocar una administración excesiva de insulina. Esto puede provocar lesiones graves o la muerte por un nivel muy bajo de glucosa en sangre.

En ocasiones, es posible que observe burbujas de aire en el tubo. Puede utilizar la función **Llenar solo el tubo** (consulte la Figura 76) para purgar el aire del tubo. También puede utilizar esta función, junto con otros métodos, para solucionar obstrucciones (bloqueos). Consulte siempre con su proveedor de atención médica antes de hacerlo. Siga las instrucciones que aparecen en pantalla para llenar el tubo tal y como se describe en **Sección 3.2.3.9 Llenado del tubo**.

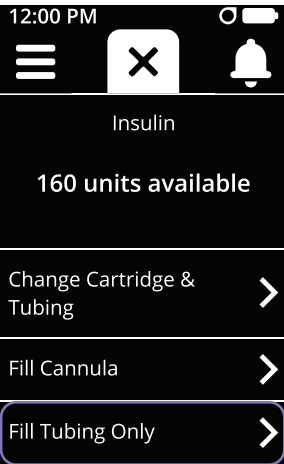


Figure 76

4.2.4 Reemplazo del sensor y el transmisor del CGM Dexcom G6

Reemplace el sensor y el transmisor CGM Dexcom G6 de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Evite realizar sustituciones programadas antes de acostarse o en cualquier momento en el que no pueda controlar sus niveles de glucosa durante varias horas después del cambio.

Para reemplazar su sensor Dexcom G6:

- a. En la pantalla **Inicio**, toque el ícono **Menú**
- b. Toque el ícono **CGM** (consulte la Figura 77)
- c. Si es necesario, toque **Detener sensor**
- d. Retire el sensor del CGM despegando con cuidado el adhesivo de la piel. ¡No deseche el transmisor!
- e. Deseche el sensor usado
- f. Vuelva al menú del CGM en su dispositivo iLet. Toque **Iniciar sensor** (consulte la Figura 78)

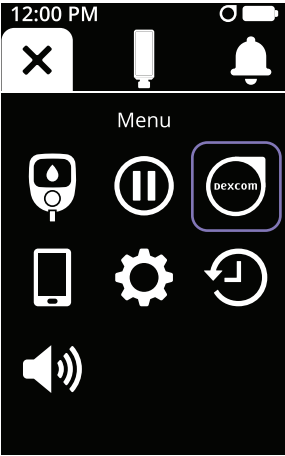


Figure 77

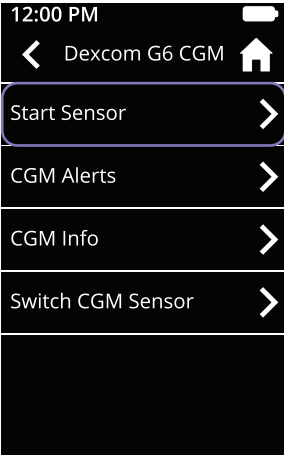


Figure 78

- g. Ingrese el código del sensor que se encuentra en el revestimiento adhesivo y toque **Siguiente**
- h. Inserte el sensor y conecte el transmisor siguiendo las instrucciones del fabricante del CGM
- i. Toque **Siguiente** para completar el proceso

Recuerde: utilice únicamente los sitios de inserción para su sensor del CGM indicados en la guía del usuario del CGM.

Para reemplazar su transmisor Dexcom G6:

- a. En la pantalla Inicio, toque el ícono **Menú**
- b. Toque el ícono **CGM**
- c. Toque Información del **CGM**
- d. Toque **Número de serie del transmisor** (consulte la Figura 79)
- e. Toque **Emparejar nuevo** (consulte la Figura 80)
- f. Ingrese el código del sensor que se encuentra en la etiqueta adhesiva
- 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

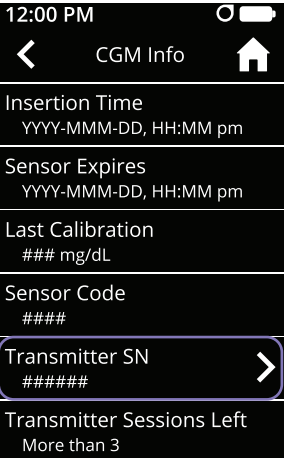


Figure 79

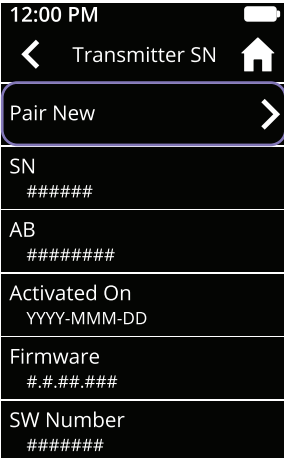


Figure 80

- h. Inserte el sensor y conecte el transmisor siguiendo las instrucciones del fabricante del CGM
- i. Toque **Siguiente** para completar el proceso

La barra de estado mostrará un símbolo de búsqueda mientras se empareja con el transmisor. Mostrará el ícono del CGM cuando el transmisor esté emparejado. El emparejamiento del transmisor con el dispositivo iLet puede tardar hasta 30 minutos.

Una vez emparejado el transmisor, comenzará el período de calentamiento del sensor. El dispositivo iLet mostrará el tiempo restante del período de calentamiento en la pantalla de inicio. Cuando finalice el período de calentamiento, se mostrará su nivel de glucosa en el CGM. Utilice las lecturas de autocontrol de glucosa en sangre (SMBG) e introduzca los valores de glucosa en sangre en el dispositivo iLet según sea necesario hasta que haya transcurrido el período de dos horas.

4.2.5 Reemplazo de su sensor Dexcom G7

Reemplace su sensor del CGM Dexcom G7 de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Evite realizar sustituciones programadas antes de acostarse o en cualquier momento en el que no pueda controlar sus niveles de glucosa durante varias horas después del cambio.

Para reemplazar su sensor Dexcom G7:

- a. En la pantalla **Inicio**, toque el ícono Menú
- b. Toque el ícono **CGM** (consulte la Figura 81)
- c. Si es necesario, toque **Detener sensor**
- d. Retire el sensor del CGM despegando con cuidado el adhesivo de la piel
- e. Deseche el sensor usado
- f. Vuelva al menú del CGM en su dispositivo iLet. Toque **Iniciar sensor** (consulte la Figura 82)

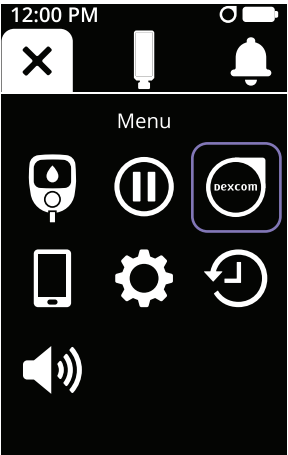


Figure 81



Figure 82

- g. Inserte el sensor siguiendo las instrucciones del Dexcom G7 y busque el código de emparejamiento de 4 dígitos en el aplicador. Toque **Siguiente** cuando esté listo
- h. Ingrese el código de emparejamiento de 4 dígitos que se encuentra en el aplicador y toque **Enviar** para completar el proceso

Recuerde: utilice únicamente los sitios de inserción para su sensor del CGM indicados en la guía del usuario del CGM.

La barra de estado mostrará un símbolo de búsqueda mientras se empareja con el sensor. Mostrará el ícono del CGM cuando el sensor esté emparejado. El emparejamiento del sensor con el dispositivo iLet puede tardar hasta 30 minutos.

Una vez emparejado el sensor, comenzará el período de calentamiento del mismo. El iLet mostrará el tiempo restante del período de calentamiento en la pantalla de inicio. Cuando finalice el período de calentamiento, se mostrará su nivel de glucosa en el CGM. Utilice las lecturas de autocontrol de glucosa en sangre (SMBG) e introduzca los valores de glucosa en sangre en el iLet según sea necesario hasta que haya transcurrido el período de calentamiento.

4.2.6 Reemplazo del sensor Abbott FreeStyle Libre 3 Plus

Reemplace su sensor Abbott FreeStyle Libre 3 Plus de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Evite realizar sustituciones programadas antes de acostarse o en cualquier momento en el que no pueda controlar sus niveles de glucosa durante varias horas después del cambio.

Para reemplazar su sensor FreeStyle Libre 3 Plus:

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

Recuerde: utilice únicamente los sitios de inserción aprobados por la FDA para su sensor del CGM

La barra de estado mostrará un símbolo de búsqueda mientras se empareja con el sensor. Mostrará el ícono del CGM cuando el sensor esté emparejado. El emparejamiento del sensor con el dispositivo iLet puede tardar hasta 30 minutos.

Una vez emparejado el sensor, comenzará el período de calentamiento del mismo. El iLet mostrará el tiempo restante del período de calentamiento en la pantalla de inicio. Cuando finalice el período de calentamiento, se mostrará su nivel de glucosa en el CGM. Utilice las lecturas de autocontrol de glucosa en sangre (SMBG) e introduzca los valores de glucosa en sangre en el iLet según sea necesario hasta que haya transcurrido 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 y no podrá utilizar los valores del sensor para tomar decisiones sobre el tratamiento durante este tiempo. Confirme las lecturas de glucosa del sensor con una prueba de glucosa en sangre antes de tomar decisiones sobre el tratamiento durante las primeras 12 horas de uso del sensor cuando vea el símbolo de Verificar glucosa.

Llame al Servicio al Cliente de Abbott Libre al 888-963-8038 si tiene alguna pregunta sobre la precisión o si necesita sensores de repuesto.

4.2.7 Cambiar el sensor del CGM

Cambie el sensor del CGM con el que se emparejará su dispositivo iLet (consulte 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 ni alertas del CGM hasta que inicie un nuevo sensor.

4.2.8 Conectividad del CGM

Su dispositivo iLet y el sensor del CGM se comunican entre si a través de Bluetooth. Es posible que su dispositivo iLet y el sensor se desconecten brevemente y se vuelvan a conectar automáticamente. Esto es normal durante el uso habitual del sistema iLet. Puede ayudar a mantener esta conexión Bluetooth llevando el sensor y el dispositivo iLet en el mismo lado del cuerpo y manteniendo la pantalla del dispositivo iLet orientada hacia afuera cuando lo lleve en el bolsillo.

Si su dispositivo iLet no ha recibido una lectura de glucosa en el CGM del sensor durante 30 minutos, le avisará.

- Acérquese el sensor y el dispositivo iLet para ver si la comunicación se reanuda automáticamente en un plazo de 15 minutos.
- Asegúrese de que tanto el sensor (como el 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 sean correctos
- Si sigue teniendo problemas para conectar su sensor, es posible que deba reemplazar su sensor del CGM y/o su transmisor. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Beta Bionics y con el fabricante de su CGM para obtener ayuda.

PRECAUCIÓN: Los dispositivos cercanos, como teléfonos móviles u otros dispositivos inalámbricos, pueden interferir con las lecturas del CGM. Si se pierde o se interrumpe la comunicación, aumente la distancia entre su dispositivo y el dispositivo que causa la interferencia para ver si se restablece la comunicación. Si es necesario, retire o apague el dispositivo cercano.

4.2.9 Precisión, calibración y sustitución del CGM

Los sensores CGM miden el nivel de glucosa en su líquido intersticial (el líquido que se encuentra en los espacios entre los vasos sanguíneos), no en la sangre. Su medidor de glucosa mide el nivel de glucosa en la sangre. Su nivel de glucosa en el CGM y su nivel de glucosa en sangre suelen ser diferentes, pero deben estar próximos entre sí.

Su iLet administra toda su insulina basándose en las lecturas de glucosa de su CGM. Si su CGM no es preciso, es posible que reciba demasiada o muy poca insulina, lo que provocaría hipoglucemia o hiperglucemia. Es importante asegurarse de que su CGM sea preciso y resolver cualquier problema que surja con el CGM.

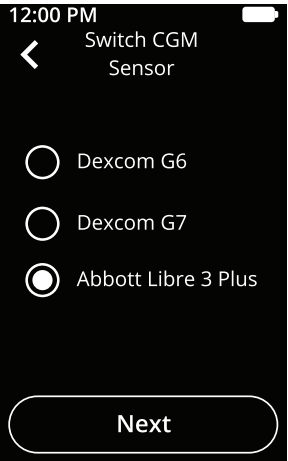


Figure 83

Al introducir un valor de glucosa en sangre en el iLet cuando el sensor del CGM está en línea, se intentará calibrar su sensor del CGM. Si el sensor no acepta la calibración, el dispositivo iLet le avisará. Si esto ocurre, descarte la alerta. A continuación, lávese y séquese las manos, compruebe otro valor de glucemia mediante un pinchazo en el dedo e intente calibrar de nuevo con el nuevo valor de glucemia. Si el sensor no acepta la segunda calibración, el dispositivo iLet le avisará de nuevo. Si su sensor ha rechazado dos intentos de calibración pero sigue mostrando valores de glucosa en el CGM que no coinciden con los valores de glucosa en sangre de su punción en el dedo, reemplace su sensor ahora.

No ignore los síntomas de hipoglucemia e hiperglucemia. Si las alertas o lecturas de glucosa de su sensor no coinciden con sus síntomas:

- Verifique su sensor del CGM y la tendencia de glucosa. Asegúrese de que el sensor del CGM esté en su lugar y elimine cualquier presión sobre el sensor. Si las flechas de tendencia apuntan hacia arriba o hacia abajo, es probable que su nivel de glucosa en sangre y el nivel de glucosa en el CGM sean muy diferentes, y debe dar tiempo a que el nivel de glucosa en el CGM se ajuste. No calibre a menos que la flecha de tendencia sea plana o diagonal.
- Mida su glucosa en sangre con un medidor de glucosa. Asegúrese de que sus manos estén limpias. Utilice únicamente los dedos para comprobar su nivel de glucosa en sangre, no otras partes del cuerpo, y asegúrese de que las tiras reactivas no estén vencidas.
- Compare sus niveles de glucosa en sangre y de glucosa en el CGM. Póngase en contacto con el fabricante de su CGM para obtener orientación sobre cómo determinar si su nivel de glucosa en el CGM es preciso en comparación con su nivel de glucosa en sangre.

CGM Dexcom G6 y Dexcom G7:

- Los CGM Dexcom G6 y Dexcom G7 vienen calibrados de fábrica. Se pueden calibrar introduciendo un valor de glucosa en sangre en el iLet o en la aplicación Dexcom de su teléfono inteligente.
- Si sospecha que su sensor del CGM Dexcom G6 o Dexcom G7 no es preciso, es posible que deba calibrar o reemplazar su sensor del CGM. Sin embargo, calibrar su CGM en un momento inadecuado puede empeorar la precisión. Comuníquese con el Servicio al Cliente de Dexcom al 1-844-607-8398 para obtener ayuda.

Sensor FreeStyle Libre 3 Plus:

- Los sensores FreeStyle Libre 3 Plus vienen calibrados de fábrica. No se pueden calibrar con un valor de glucosa en sangre.
- Si sospecha que su sensor del CGM Libre 3 Plus no es preciso, debe ponerse en contacto con el servicio al cliente de Abbott Libre al 888-963-8038. Es posible que deba reemplazar su sensor.

4.3 Cuando su sensor del CGM está desconectado

En ocasiones, su sensor del CGM puede dejar de comunicarse o de funcionar. Cuando su sensor del CGM está desconectado:

Qué sucederá	Qué hacer
Aparecerá una alerta de pérdida de lecturas del CGM en un plazo de 30 minutos. Si la sesión del sensor se detiene, esta alerta desaparecerá.	Consulte la sección 4.2.7 Conectividad del CGM para obtener instrucciones.
Aparecerá una alerta para que introduzca un valor de glucosa en sangre. Esta seguirá apareciendo hasta que su sensor del CGM vuelva a estar en línea.	Ingresa un valor de glucosa en sangre cuando se le avise.
Administración de la dosis basal.	No es necesario que haga nada para garantizar que se administre la dosis basal. Mientras su CGM esté desconectado, su dispositivo iLet utilizará las dosis basales adaptadas más recientemente y continuará administrando insulina basal cada 5 minutos.
Si ingresa un valor de glucosa en sangre y este es alto.	Su dispositivo iLet administrará una dosis de insulina de corrección.
Si ingresa un valor de glucosa en sangre y este es bajo.	Su dispositivo iLet detendrá toda la administración de insulina durante una hora. Después de una hora, su iLet reiniciará automáticamente la administración de insulina. Si se ingresa otro valor de glucemia bajo antes de que haya transcurrido una hora, su iLet reiniciará el período de suspensión de una hora. Si se ingresa un valor de glucosa en sangre que ya no es bajo antes de que haya transcurrido una hora, su iLet reanudará toda la administración de insulina.
Si toma una comida con carbohidratos	Deberá anunciar una comida. Sin las lecturas de glucosa en el CGM, su iLet no puede aumentar o disminuir la administración de insulina después de la comida como lo haría normalmente. Ingresa un valor de glucosa al inicio de su comida y 2 horas después para un control óptimo de la glucosa. Como siempre, si trata una hipoglucemia con carbohidratos de acción rápida, NO lo anuncie como una comida.

4.3.1 Modo BG-Run

ADVERTENCIA: El sistema iLet está diseñado para dosificar la insulina basándose en los datos del CGM. En los casos en que el CGM deje de proporcionar datos de glucosa al sistema iLet, el modo BG-run servirá para continuar con un nivel seguro de administración de insulina, pero no proporcionará el mismo nivel de control de la glucosa que el sistema iLet con CGM. El uso del modo BG-run **DEBE SER TEMPORAL** y siempre durante el menor tiempo posible, con el objetivo de reanudar la administración de insulina del sistema iLet guiada por CGM **LO ANTES POSIBLE**.

PRECAUCIÓN: El dispositivo iLet no puede conectarse de forma inalámbrica con un dispositivo de autocontrol de glucosa en sangre, y se deben realizar entradas manuales de los valores de glucosa en sangre cuando el dispositivo iLet le avise para que introduzca un valor de glucosa en sangre.

Su dispositivo iLet depende de un sensor del CGM para obtener los valores del CGM.

Cuando su CGM está desconectado, su dispositivo iLet entrará en el modo BG-run con glucosa en sangre, que está limitado a un máximo de 48 horas durante los primeros 7 días tras la inicialización del iLet, y a un máximo de 72 horas a partir de entonces. Este modo requiere la introducción frecuente de valores de glucosa en sangre para continuar con la dosificación de insulina. Se le avisará cuando sea necesario introducir los valores de glucosa en sangre. Tras el período máximo permitido (48 o 72 horas), el modo BG-run con glucosa en sangre caducará y se requerirán valores del CGM para reanudar la dosificación. Cuando el modo BG-run con glucosa en sangre expire y no haya valores del CGM disponibles, se detendrá TODA la administración de insulina. Debe cambiar a una terapia alternativa según lo recomendado por su proveedor de atención médica.

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

PRECAUCIÓN: Si su CGM está desconectado durante un período prolongado, la administración de dosis se detendrá y deberá cambiar a un tratamiento alternativo hasta que pueda volver a conectarse a un sensor del CGM. Aparecerá un temporizador de cuenta atrás antes de que se detenga la administración de la dosis.

Durante el modo BG-run basado en la glucosa en sangre, puede esperar que suceda lo siguiente:

- Su dispositivo iLet continuará administrando insulina basal según la tasa basal aprendida previamente, siempre y cuando introduzca los valores de glucosa en sangre requeridos. Si el valor de glucosa en sangre introducido es bajo, el sistema iLet desactivará la insulina basal durante una hora, o hasta que se introduzca un valor de glucosa en sangre que no sea bajo.
- Si el valor de glucosa en sangre introducido es alto, el sistema iLet le administrará insulina de corrección.
- Puede seguir indicando las comidas y el sistema iLet le administrará insulina de comida.

Durante el modo de control de glucemia, pueden producirse las siguientes alertas.

- a. Cuando su CGM esté desconectado durante un tiempo prolongado, aparecerá la alerta “La administración se detendrá pronto” (consulte la Figura 84). Conéctese a un CGM o introduzca un valor de glucosa en sangre para evitar la suspensión de la insulina. Tanto la pantalla de inicio (consulte la Figura 85) como la pantalla de alertas mostrarán el tiempo restante hasta que se suspenda la insulina. La pantalla de alerta mostrará el tiempo restante para introducir un valor de glucosa en sangre a fin de evitar la suspensión de la insulina, así como el tiempo restante hasta que el sistema iLet deba recibir un valor del CGM para continuar con la administración.

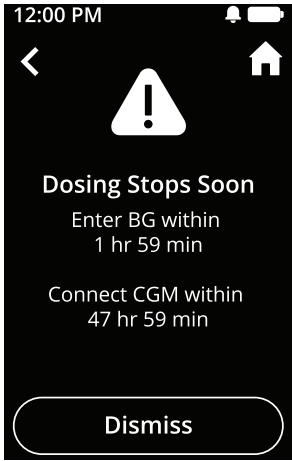


Figure 84

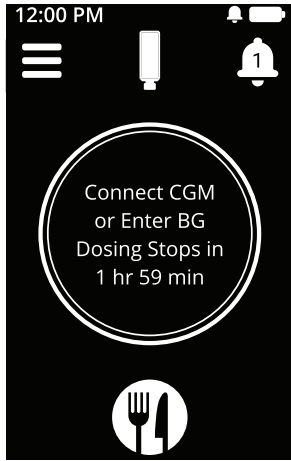


Figure 85

- b. Cuando se suspende la insulina, aparecerá la alerta “Administración detenida” (consulte la Figura 86). La alerta “Administración detenida” indicará el tiempo transcurrido desde que se suspendió la insulina. Ingrese un valor de glucosa en sangre para reanudar la administración de insulina. La administración de insulina también se reanudará si el sistema iLet recibe un valor del CGM.

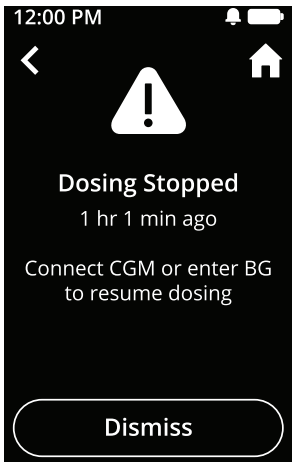


Figure 86



Figure 87

- c. Después de 48 o 72 horas, el modo BG-run basado en la glucemia caducará y aparecerá la alerta “Administración detenida” (consulte la Figura 88). El sistema iLet debe recibir un valor del CGM para reanudar la administración. Introducir un valor de glucemia no reanudará la administración de insulina. Si el sistema iLet no va a recibir un valor del CGM en breve, cambie a un tratamiento alternativo según le haya aconsejado su proveedor de atención médica y desconéctese del sistema iLet.

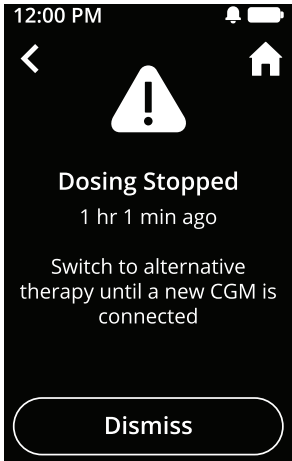


Figure 88

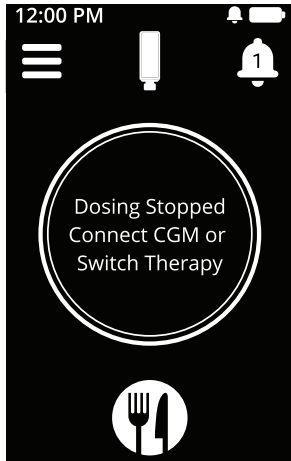


Figure 89

4.3.2 Ingresar la glucosa en sangre

Si el sensor del CGM está en línea, no es necesario introducir valores de glucosa en sangre para la dosificación autónoma. Los valores de glucosa en sangre introducidos mientras el sensor del CGM está en línea pueden utilizarse para calibrar el sensor del CGM, si es posible. Consulte la **sección 4.2.9 Precisión, calibración y sustitución del CGM**. Los valores de glucosa en sangre introducidos mientras el sensor del CGM está desconectado serán utilizados por el iLet como si se tratara de un valor CGM. Consulte la **sección 4.3 Cuando el sensor del CGM está desconectado**.

- a. Utilice un medidor de glucosa en sangre para comprobar su nivel de glucosa en sangre.
- b. En la pantalla **Inicio**, toque el icono **Menú** en la esquina superior izquierda (consulte la Figura 90).
- c. Toque el icono **Ingresar glucosa en sangre** (consulte la Figura 91).
- d. Ingrese un valor de glucosa en sangre. Toque **Siguiente** para continuar (consulte la Figura 92).
- e. Verifique si el nivel de glucosa introducido es correcto. Toque **Confirmar** para continuar.



Figure 90

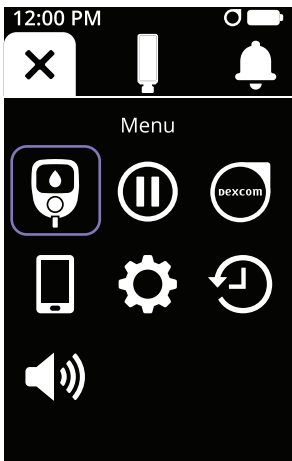


Figure 91

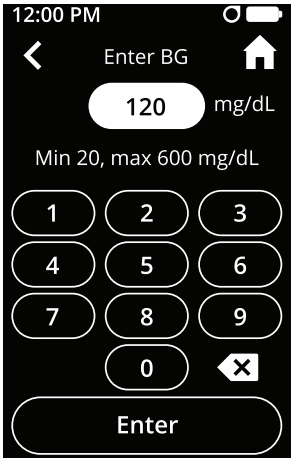


Figure 92

4.4 Dispositivo móvil

La función Dispositivo móvil le permite emparejar su dispositivo iLet con un teléfono inteligente a través de la aplicación iLet Mobile, que puede instalarse en su teléfono inteligente desde la App Store de Apple o Google Play Store. La aplicación iLet Mobile le permitirá descargar actualizaciones de software y cargar sus datos a la nube. Consulte la guía del usuario de la aplicación iLet Mobile para obtener más información en betabionics.com/resources.

- a. Desde la pantalla **Inicio**, toque el icono **Menú** en la esquina superior izquierda (consulte la Figura 93).



Figure 93

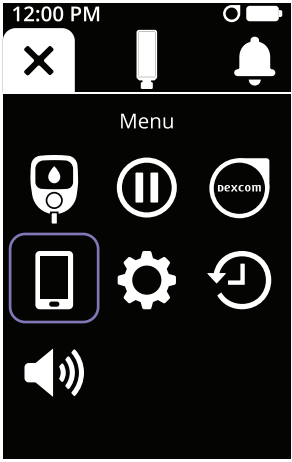


Figure 94

- b. Toque el ícono **Móvil** (consulte la Figura 94).
- c. Abra la aplicación iLet Mobile en su dispositivo compatible (consulte la Figura 95).
- d. Ingrese el código de 6 dígitos en la aplicación iLet Mobile (consulte la Figura 96).

PRECAUCIÓN: La aplicación iLet Mobile es compatible con la plataforma iOS o la plataforma Android. La aplicación iLet Mobile permite realizar actualizaciones inalámbricas y/o extraer datos de un dispositivo iLet para compartirlos con la nube de Beta Bionics.

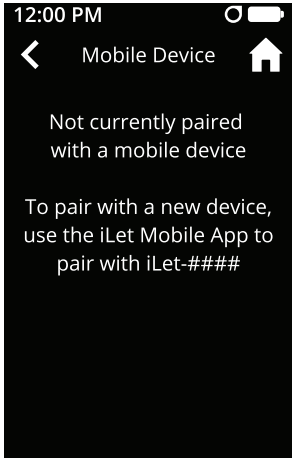


Figure 95

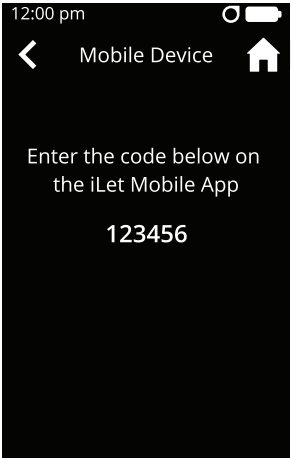


Figure 96

PRECAUCIÓN: No instale aplicaciones en su teléfono inteligente procedentes de fuentes no confiables. Estas aplicaciones pueden contener malware que podría afectar al funcionamiento de la aplicación iLet Mobile. Instale aplicaciones únicamente de fuentes confiables (por ejemplo, la App Store de Apple o Google Play Store). Si no sabe qué es una aplicación, no la instale, independientemente de la fuente.

No se recomienda instalar ninguna aplicación de una fuente distinta a la App Store de Apple o Google Play Store en su teléfono inteligente que ejecute la aplicación iLet Mobile. Hacerlo podría exponerlo al riesgo de instalar involuntariamente malware en su dispositivo.

PRECAUCIÓN: El malware, o “software malicioso”, procedente de terceros desconocidos, está diseñado para dañar su dispositivo y/o leer su información privada. Las aplicaciones desconocidas y las descargas de origen desconocido son el método más común para propagar malware. El malware podría impedir que la aplicación iLet Mobile funcione según lo previsto.

PRECAUCIÓN: La aplicación iLet Mobile realiza una verificación para asegurarse de que su dispositivo no esté rooteado, liberado o instalado mediante sideloading. “Rootear” o “hacer jailbreak” significa eliminar las limitaciones y medidas de seguridad establecidas por el fabricante de un dispositivo inteligente. La eliminación de estas medidas supone un riesgo de seguridad y los datos pueden quedar expuestos. La instalación paralela consiste en cargar una aplicación desde un archivo binario de la aplicación o descargar un archivo que permita instalar un ejecutable en un smartphone.

Si la aplicación iLet Mobile determina que su dispositivo está rooteado, tiene jailbreak y/o tiene aplicaciones instaladas mediante sideloading, se le bloqueará el uso de la aplicación iLet Mobile.

PRECAUCIÓN: Si cree que puede tener una aplicación instalada desde una fuente de terceros, tome las medidas necesarias para eliminar dicha aplicación. Si cree que su dispositivo puede contener malware, deje de utilizar la aplicación iLet Mobile y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Beta Bionics.

4.5 Manejo de los niveles 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 en el CGM. Seguirá experimentando valores altos y bajos de glucosa en el CGM que requerirán su atención mientras utiliza el sistema iLet.
- Es importante tener paciencia con el sistema iLet, ya que se adapta a sus necesidades de insulina y responde a sus niveles cambiantes de glucosa.
- También es de vital importancia mantener su dispositivo iLet en buen estado y responder de inmediato a todas las alarmas.
- Seguirá experimentando niveles bajos de glucosa (hipoglucemia) que requieren tratamiento con carbohidratos de acción rápida (jugo, tabletas de glucosa, etc.). Es posible que necesite tratar con menos carbohidratos de lo que está acostumbrado, ya que su sistema iLet ya habrá reducido o detenido la dosificación de insulina.
- Seguirá experimentando niveles altos de glucosa (hiperglucemia) que pueden requerir que cambie el sitio de infusión de insulina o que tome otras medidas para resolver un problema con su dispositivo.
- Asegúrese de que las alarmas de su CGM estén activadas y de que el volumen esté ajustado a un nivel que pueda oír.
- No responder rápidamente a las alertas de glucosa puede hacer que los eventos de hipoglucemia e hiperglucemia se prolonguen y sean más graves de lo que habrían sido de otra manera.
- Si su CGM indica un nivel alto o bajo, o si siente síntomas de niveles altos o bajos de glucosa, siempre es recomendable confirmarlo con una lectura de glucosa en sangre mediante punción en el dedo.
- **Si su CGM Dexcom es inexacto en comparación con la lectura de glucosa en sangre obtenida mediante punción en el dedo, calibre su CGM de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Los sensores FreeStyle Libre 3 Plus vienen calibrados de fábrica y no requieren calibración manual.**
- Asegúrese de que el adaptador Luer iLet Connect esté bien recto y firmemente conectado al tubo. Si esta conexión no está bien ajustada, la insulina puede filtrarse y provocar hiperglucemia, o puede entrar aire y empujar la insulina hacia su cuerpo, causando hipoglucemia.
- Comuníquese con su proveedor de atención médica si tiene alguna pregunta o necesita ayuda para controlar sus niveles de glucosa mientras utiliza el sistema iLet.

4.5.2 Cuando su nivel de glucosa es alto

Su sistema iLet administrará insulina automáticamente en respuesta a niveles de glucosa en el CGM que estén aumentando o sean altos, con el fin de volver a situar su nivel de glucosa en el rango de forma segura. Esto puede tardar más de lo que espera. NO se administre insulina adicional mediante inyecciones, inhalador u otra bomba mientras utiliza el sistema iLet, a menos que se lo indique su proveedor de atención médica.

Compruebe siempre que su sistema iLet funciona correctamente.

Asegúrese de que su sistema iLet:

- **En el caso de los medidores continuos de glucosa (CGM) Dexcom, está leyendo su nivel de glucosa cada cinco minutos. Calibre si es necesario. En el caso de los sensores Abbott FreeStyle Libre 3 Plus, lea su glucosa en el CGM cada minuto.**
- Está administrando dosis de insulina en respuesta a su nivel de glucosa en el CGM
- Tenga suficiente 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 ninguna alarma activa que haya detenido la administración de insulina (por ejemplo, alarma de oclusión, proceso de cambio de cartucho completado, administración detenida)
- Está conectado al tubo y a su equipo de infusión
- No presenta fugas de insulina en ningún punto entre el sistema iLet y su cuerpo (asegúrese de que no haya rastros de humedad ni olor a insulina en ningún punto del tubo ni en el sitio de infusión)
- Tiene activada la alarma de “Glucosa alta”. Esto le alertará cuando su glucosa en el CGM haya sido superior a 300 mg/dl durante 90 minutos
- Si todo parece funcionar correctamente, dé tiempo al sistema iLet para que responda a sus niveles de glucosa. Continúe monitoreando su glucosa hasta que vuelva a un rango normal.

Cambie el sitio de infusión de insulina si sospecha que no está funcionando.

Entre los signos de que el sitio de infusión no está funcionando se incluyen:

- El dispositivo funciona correctamente (está cargado, tiene insulina, lee los niveles de glucosa en el CGM), pero los niveles de glucosa en el CGM continúan aumentando y/o se mantienen altos a pesar de la administración de insulina por parte del dispositivo

- La glucosa en el CGM está por encima de 300 mg/dl durante 90 minutos o por encima de 400 mg/dl en alguna ocasión
- Cualquier indicio de que el sitio pueda estar doblado, desplazado o tenga una fuga de insulina (está húmedo, huele a insulina)

Considere cambiar su cartucho de insulina, el tubo y el conector del cartucho, además de su sitio de infusión, si existe alguna sospecha de fuga también en el conector del cartucho.

Si su glucosa en el CGM está por encima de 300 mg/dl durante 90 minutos o más

- Su sistema iLet emitirá una alarma por su lectura alta de glucosa, ¡y debe responder de inmediato! Si su nivel de glucosa se mantiene tan alto durante tanto tiempo, es probable que algo no esté funcionando como debería
- Compruebe su nivel de glucosa en sangre mediante un pinchazo en el dedo para confirmar su hiperglucemia
- Compruebe el nivel de cetonas en sangre mediante un pinchazo en el dedo o en la orina, según las indicaciones de su proveedor de atención médica
- Cambie su equipo de infusión si presenta cetonas o según las indicaciones de su proveedor de atención médica
- Consulte con su proveedor de atención médica y su plan de acción para cetonas
- Preste atención a los niveles altos de glucosa en sangre y responda rápidamente a esta alerta. Los niveles altos de glucosa en sangre prolongados pueden provocar una corrección tardía de la dosis de insulina y pueden hacer que el iLet sea temporalmente más agresivo con la dosis de insulina para intentar bajar su nivel de glucosa. Esto puede provocar hipoglucemia más adelante.
- Evite períodos prolongados de niveles altos de glucosa en sangre mediante:
 - Anunciar las comidas que contengan carbohidratos.
 - Mantener el dispositivo para que siempre tenga suficiente insulina y batería.
 - Mantener activada la alerta de glucosa alta.
 - Ajustar el volumen a un nivel que pueda oír.
 - Cambiar el equipo de infusión si tiene alguna duda de que no esté funcionando.
- A menos que su proveedor de atención médica se lo indique específicamente, NO se administre insulina adicional que el sistema iLet no conozca (mediante inyecciones, inhalador u otra bomba). Esto es peligroso y puede provocar hipoglucemia grave

- NUNCA utilice el anuncio de comida para corregir un nivel alto de glucosa en sangre. Esto es peligroso y puede provocar hipoglucemia grave. Además, afectará al aprendizaje del sistema iLet sobre su perfil, lo que hará que las dosis futuras del anuncio de comida sean menos efectivas
- NUNCA utilice la función “Llenar el tubo” para corregir un nivel elevado de glucosa en sangre. Esto es EXTREMADAMENTE PELIGROSO y provocará una hipoglucemia grave

4.5.3 Cuando su nivel de glucosa es bajo

Su sistema iLet reducirá o detendrá la administración de insulina en respuesta a niveles bajos o en descenso de glucosa en el CGM. Asegúrese siempre de tener a mano carbohidratos de acción rápida y glucagón de emergencia para responder a los niveles bajos de glucosa. Asegúrese de que las alarmas de su CGM estén activadas y de que pueda oírlas.

Su sistema iLet cuenta con cuatro alarmas diferentes para lecturas bajas de glucosa en el CGM:

Alerta	Significado	Respuesta
Nivel bajo de glucosa urgente	Glucosa en el CGM < 54 mg/dl	• Compruebe la lectura de glucosa en sangre mediante un pinchazo en el dedo para confirmar la hipoglucemia
		• Trate con hasta 15 gramos de carbohidratos de acción rápida. Es posible que necesite tratar con menos carbohidratos de lo que está acostumbrado, ya que su sistema iLet ya habrá reducido o detenido la dosificación de insulina • Espere siempre y déle tiempo a su nivel de glucosa para que responda a los carbohidratos de acción rápida antes de volver a tratar
Nivel bajo urgente	La glucosa en el CGM será < 54 mg/dl en 20 minutos	• Compruebe la lectura de glucosa en sangre mediante un pinchazo en el dedo aproximadamente 15 minutos después del tratamiento. Es posible que la lectura de glucosa en sangre obtenida mediante punción en el dedo muestre un aumento en el nivel de glucosa antes de que aumente la glucosa en su CGM • Vuelva a administrarse carbohidratos de acción rápida si su nivel de glucosa sigue siendo bajo • Continúe monitoreando hasta que su glucosa se mantenga por encima de los 70 mg/dl

La glucosa está bajando rápidamente	Glucosa en el CGM < 100 mg/dl y descendiendo a un ritmo de 2 mg/dl/min o más	Trate con carbohidratos de acción rápida para prevenir que se produzca un evento de hipoglucemia. Es posible que no necesite la cantidad total de carbohidratos que utilizaría habitualmente para evitar que se produzca este evento de hipoglucemia
Nivel bajo de glucosa	Glucosa en el CGM < 75 mg/dl	

Si observa que su nivel de glucosa en el CGM está bajando, pero su glucosa sigue estando por encima de 100 mg/dl:

- No trate con carbohidratos de acción rápida de inmediato
- Controle sus niveles de glucosa en el CGM y sea paciente. Deje que el sistema iLet responda a la disminución de sus niveles de glucosa
- Asegúrese de que las alarmas de Glucosa descendiendo rápidamente y Nivel bajo urgente inminente estén activadas. Considere la posibilidad de tratar con algunos carbohidratos de acción rápida cuando se activen esas alarmas

No ingiera demasiados carbohidratos para tratar un nivel bajo de glucosa. Esto puede provocar una respuesta excesiva de la glucosa, lo que daría lugar a un nivel alto de glucosa y activaría una mayor dosificación de insulina por parte del sistema iLet. Esto podría acabar provocando un efecto de “montaña rusa” mientras su sistema iLet responde tanto al aumento como a la disminución de los niveles de glucosa.

4.5.4 Cómo tratar los niveles bajos de glucosa

- Asegúrese de tratar los niveles bajos de glucosa únicamente con carbohidratos de acción rápida. Estos incluyen jugos, tabletas de glucosa, Skittles, gomitas de fruta, etc. Estos le proporcionarán el aumento rápido de la glucosa en sangre que necesita y, si se toman con moderación, no harán que su glucosa en sangre suba demasiado ni se mantenga alta durante mucho tiempo.
- No utilice carbohidratos de acción lenta para tratar un nivel bajo de glucosa. Entre ellos se incluyen alimentos con mayor contenido de grasa o proteína, como el chocolate, la mantequilla de maní, las galletas saladas, etc. Este tipo de alimentos harán que su glucemia suba más lentamente, lo que mantendrá su nivel demasiado bajo durante demasiado tiempo y puede provocar niveles más altos de glucemia más tarde, cuando no los necesite.
- No ingiera demasiados carbohidratos para tratar un nivel bajo de glucosa. Esto puede provocar una respuesta excesiva de la glucosa, lo que conduce a un nivel alto de glucosa y desencadena una mayor dosificación de insulina por parte del iLet. Esto puede acabar provocando un efecto de “montaña rusa” mientras su iLet responde tanto al aumento como a la disminución de los niveles de glucosa.

- NUNCA anuncie una comida por los carbohidratos utilizados para tratar un nivel bajo de glucosa en sangre.
- Si su nivel de glucosa en sangre es bajo antes de una comida, trate la hipoglucemia con carbohidratos de acción rápida y deje que la glucosa suba antes de comer y anunciar su comida. Una vez que su glucosa esté en el rango, coma y anuncie la comida según lo planeado. Elija el tamaño de la comida en función del contenido de carbohidratos de la misma y no tenga en cuenta los carbohidratos utilizados para tratar la hipoglucemia.
 - No incluya los carbohidratos utilizados para tratar la hipoglucemia en el tamaño de la comida que anuncie. Esto provocará hipoglucemia adicional.
 - No anuncie su comida como más pequeña de lo que realmente es para recibir menos insulina como “corrección inversa”. Esto provocará hiperglucemia porque no recibirá suficiente insulina para la comida que está consumiendo en este momento. También puede provocar que la dosis de la comida se ajuste al alza, lo que administrará demasiada insulina la próxima vez que anuncie una comida y causará hipoglucemia en el futuro.
- RECUERDE: Su glucosa en el CGM puede ir por detrás de su nivel de glucosa en sangre cuando está tratando hipoglucemias. Considere la posibilidad de medir su nivel de glucosa en sangre mediante un pinchazo en el dedo con un medidor 15 minutos después del tratamiento y antes de decidir volver a tratarse, ya que es posible que su glucosa ya haya vuelto a los valores normales.

4.6 Anuncios de comidas

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

¿Por qué debo anunciar mis comidas?

Al anunciar una comida, se le administrará insulina en el momento de la misma para ayudar a limitar el aumento de glucosa después de comer. El sistema iLet añadirá más insulina según sea necesario.

¿Cuándo debo anunciar una comida?

- Anuncie una comida justo cuando comience a comer.
- Puede anunciar hasta 15 minutos antes de comenzar a comer. Haga esto solo si está seguro de que comenzará a comer en un plazo de 15 minutos para evitar la hipoglucemia.

- Puede anunciar una comida hasta 30 minutos después de comenzar a comer. Si se olvida de anunciar la comida y han pasado más de 30 minutos desde que comenzó a comer, no lo anuncie para evitar la “acumulación” de insulina.

PRECAUCIÓN: Anunciar la comida más de 30 minutos después de haber comenzado a comer puede provocar hipoglucemia grave.

- Si anuncia una comida y luego decide comer más, puede volver a anunciarla para incluir los carbohidratos adicionales. Tenga en cuenta únicamente la cantidad de carbohidratos adicionales que está ingiriendo al elegir el tamaño de la comida, no los carbohidratos que ya ha anunciado.

PRECAUCIÓN: Si come más y vuelve a anunciar la comida, no incluya los carbohidratos que ya haya anunciado al decidir el tamaño de la comida. Esto podría provocar una hipoglucemia grave.

¿Cuál es el tipo de comida?

- Seleccione el tipo de comida según lo que considere desayuno, almuerzo o cena.
- Usted es libre de decidir el tipo de comida según el contenido de carbohidratos, la hora del día o lo que considere más adecuado para usted.
- Ser coherente con lo que usted considera desayuno, almuerzo y cena ayudará al sistema iLet a aprender cómo gestionar sus comidas.

¿Cuál es el tamaño de la comida?

- **Es importante elegir el tamaño de la comida basándose en la cantidad de carbohidratos que contiene, NO en el tamaño total de la comida ni en la cantidad de proteínas, fibra o grasas.**
- Aunque el sistema iLet no le exige que cuente los carbohidratos, las comidas se clasifican como Habitual para mí, Más o Menos carbohidratos.
- Elija el tamaño de la comida en comparación con la cantidad habitual de carbohidratos que consume para el tipo de comida elegido.
- Debería elegir “Habitual para mí” la MAYORÍA de las veces.
- Utilice “Menos” si su comida tiene aproximadamente la mitad de carbohidratos (50 %) que su comida “Habitual para mí”.
- Utilice “Más” si su comida tiene aproximadamente un 50 % más de carbohidratos que su comida “Habitual para mí” (1.5 veces más carbohidratos que su comida “Habitual para mí”)

- Lo único que importa es lo que usted considere “Habitual”, “Más” o “Menos” para usted y para el tipo de comida seleccionado.
- Anuncie los bocadillos de la misma manera en que anunciaría las comidas.
 - Si el bocadillo que está consumiendo tiene tantos carbohidratos como sus comidas de ese tipo, anuncie ese bocadillo como una comida.
 - Si su bocadillo no tiene tantos carbohidratos como su tipo de comida “Menos”, entonces no debe anunciar ese bocadillo como una comida.

4.6.1 Realización de un anuncio de comida

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

- a. Seleccione el tipo de comida. Puede seleccionar Desayuno, Almuerzo o Cena (consulte la Figura 98).
- b. Confirme que se ha seleccionado el tipo de comida correcto (consulte la Figura 99). Puede cambiarlo tocando la comida que seleccionó anteriormente. La cantidad de carbohidratos se establece de forma predeterminada en Habitual para mí. Puede cambiarla tocando en Habitual para mí.

- c. Toque Habitual para mí. Elija entre 3 cantidades de carbohidratos: Más, Habitual para mí y Menos (consulte la Figura 99).

NOTA: Estas opciones se refieren a los carbohidratos de su comida, no a las grasas ni a las proteínas.

Más y Menos se refieren a la cantidad habitual de carbohidratos que consume para el tipo de comida seleccionado.

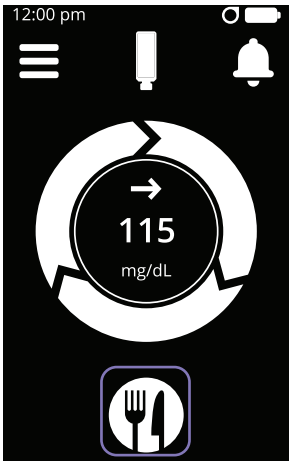


Figure 97

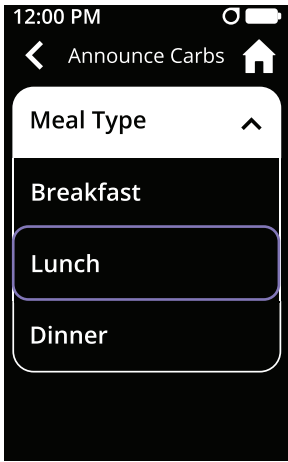


Figure 98

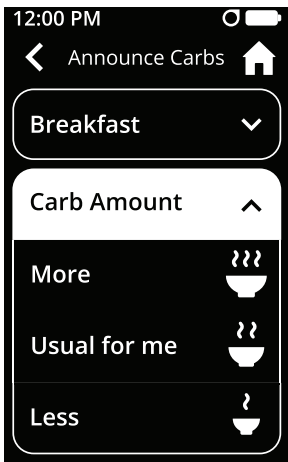


Figure 99

NOTA: Durante el período inicial de uso del anuncio de la comida, la opción Menos carbohidratos aparecerá inicialmente como no disponible para su selección. Una vez que el sistema iLet haya realizado la adaptación inicial para esa comida (mediante el uso de las opciones de cantidad de carbohidratos Lo habitual para mí o Más), la opción Menos estará disponible para su selección.

- d. Arrastra el control deslizante Administrar hacia la derecha (consulte la Figura 100). Notará una vibración que confirma que la administración se ha realizado correctamente.
- e. El dispositivo iLet comenzará a administrar una dosis de insulina. No es necesario realizar ninguna otra acción. En ocasiones, la administración puede tardar varios segundos en comenzar.
- f. Cuando su dispositivo iLet comience a administrar insulina, la pantalla se bloqueará. Aparecerá un mensaje que indica que la administración está en curso (consulte la Figura 101). Puede desbloquear la pantalla en cualquier momento durante la administración para cancelarla.



Figure 100



Figure 101

4.6.2 Cancelación de un anuncio de comida

En ocasiones, es posible que necesite cancelar una administración en curso.

- a. Arrastre el control deslizante Desbloquear hacia la derecha (consulte la Figura 102).

Una barra de progreso mostrará qué parte de la dosis de insulina se ha administrado. Deslice el control deslizante Cancelar hacia la izquierda (consulte la Figura 103). Se detendrá la administración de insulina de la comida. Se mostrará el porcentaje de administración. Toque Aceptar para volver a la pantalla de bloqueo. Tenga en cuenta que verá la siguiente pantalla



Figure 102

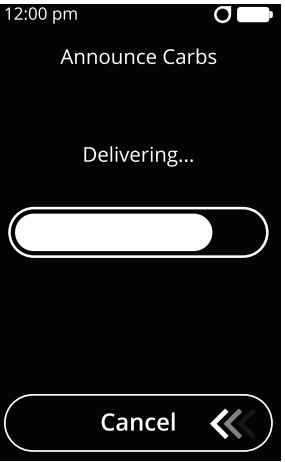


Figure 103

si intenta introducir más de dos avisos de comida en un plazo de cinco minutos (consulte la Figura 104). Si esto ocurre, toque Descartar. Espere hasta cinco minutos antes de volver a intentarlo.

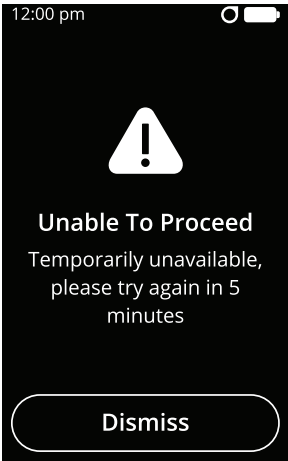


Figure 104

4.6.3 ¿Cómo puedo ayudar al sistema iLet a aprender mis comidas?

- Sea coherente a la hora de decidir el tipo y el tamaño de la comida.
 - Seleccione desayuno solo si está desayunando, almuerzo para el almuerzo y cena para la cena.
 - Al seleccionar el tamaño, tenga en cuenta únicamente los carbohidratos de su comida, no las grasas ni las proteínas.
- El sistema iLet tiene un período de aprendizaje inicial durante el cual determina la cantidad de insulina que necesita para las comidas.
 - La opción Menos estará disponible una vez que el sistema iLet haya aprendido cuánta insulina necesita para su comida Habitual para mí. Esto ocurrirá por separado para el desayuno, el almuerzo y la cena. Esto puede suceder después de un anuncio de comida, o puede que se requieran varios anuncios de comida. Una vez que esto suceda, la opción “Menos” ya no aparecerá como no disponible y podrá seleccionar esta cantidad en la lista desplegable.
 - Si la opción “Menos” aún no está disponible y está consumiendo menos carbohidratos que en su comida “Habitual para mí”, no anuncie esa comida. El sistema iLet administrará insulina en respuesta al aumento de su glucosa en el CGM.
- En los primeros días, intente consumir comidas que contengan carbohidratos en el rango de “Habitual para mí” y espere al menos 4 horas antes de comer y anunciar de nuevo. Esto ayudará al sistema iLet a aprender cuánta insulina necesita para su comida “habitual para mí”.
- Si su nivel de glucosa en sangre es bajo antes de una comida, trate la hipoglucemia con carbohidratos de acción rápida y deje que la glucosa suba antes de comer y anunciar su comida. Una vez que su glucosa esté en el rango, coma y anuncie la comida según lo planeado. Elija el tamaño de la comida en función del contenido de carbohidratos de la misma y no tenga en cuenta los carbohidratos utilizados para tratar la hipoglucemia.

- No incluya los carbohidratos utilizados para tratar la hipoglucemia en el tamaño de la comida que anuncie. Esto provocará hipoglucemia adicional.
 - No anuncie su comida como más pequeña de lo que realmente es para recibir menos insulina como “corrección inversa”. Esto provocará hiperglucemia porque no recibirá suficiente insulina para la comida que está consumiendo en este momento. También puede provocar que la dosis de la comida se ajuste al alza, lo que administrará demasiada insulina la próxima vez que anuncie una comida y causará hipoglucemia en el futuro.
- Si su glucemia es baja después de una comida:
 - Tenga en cuenta su tendencia de glucosa y las circunstancias en las que anunció la comida. Es posible que la glucemia baja no esté relacionada con el anuncio de la comida.
 - Tenga en cuenta la cantidad de carbohidratos que contenía la comida y si seleccionó el tipo y el tamaño de comida correctos para lo que comió.
 - ◆ Si la hipoglucemia se produjo en el plazo de una hora tras el aviso de la comida, y sin que hubiera un período de niveles elevados de glucosa después de la comida, es posible que haya sobreestimado el contenido de carbohidratos de la comida.
 - ◆ Si la hipoglucemia se produjo varias horas después del anuncio de la comida, y tras un período prolongado de niveles altos de glucosa, es posible que haya subestimado el contenido de carbohidratos de la comida.
 - No trate la hipoglucemia en exceso. Ingerir demasiados carbohidratos para tratar esta hipoglucemia hará que la glucosa en sangre aumente demasiado, lo que provocará una dosis adicional de insulina. Esto impedirá que el iLet aprenda que la dosis inicial para la comida fue demasiado alta, por lo que es posible que no ajuste la dosis a la baja.
 - El sistema iLet nunca deja de aprender y siempre se adapta a sus necesidades de insulina. Continuará adaptando las dosis de insulina para las comidas a medida que cambien sus necesidades de insulina.

4.6.4 Preguntas frecuentes sobre el anuncio de comidas

P. ¿Qué sucede si no anuncio mis comidas?

R. El sistema iLet le administrará insulina automáticamente a medida que aumente su glucosa en sangre, pero no podrá realizar un seguimiento de sus comidas ni aprender de ellas. Su glucosa en sangre podría aumentar y permanecer elevada durante más tiempo que si hubiera anunciado la comida.

PRECAUCIÓN: Esto puede provocar hipoglucemia más adelante debido a que el algoritmo de corrección agregue más insulina.

P. Ingerí carbohidratos para tratar un nivel bajo de glucosa en sangre. ¿Debo anunciar estos carbohidratos como una comida?

R. No.

PRECAUCIÓN: No registre como comida los carbohidratos utilizados para tratar una hipoglucemia. Esto podría provocar una hipoglucemia adicional y es peligroso.

P Si olvidé anunciar mi comida y ya terminé de comer, ¿debo anunciar esa comida?

R. Puede anunciar una comida hasta 30 minutos después de haber comenzado a comer. Si se olvida de anunciar la comida y han pasado más de 30 minutos desde que comenzó a comer, no anuncie la comida.

PRECAUCIÓN: Pasados 30 minutos, su glucosa ya está aumentando y el sistema iLet ya ha administrado insulina de acuerdo con sus niveles crecientes del CGM, incluso sin un anuncio de comida. Si anuncia una comida durante este tiempo, “acumulará” insulina y correrá el riesgo de sufrir hipoglucemia grave, además de confundir al sistema iLet, lo que hará que las dosis de las comidas futuras sean menos efectivas.

P. Normalmente tomo un bocadillo antes de acostarme para mantener mi nivel de azúcar en sangre dentro de los límites recomendados durante la noche. ¿Debo hacerlo mientras utilizo el sistema iLet? De ser así, ¿debo anunciar mi bocadillo antes de acostarme?

R. No es necesario que tome un bocadillo antes de acostarse para mantener su glucosa en sangre dentro de los límites recomendados durante la noche mientras utiliza el sistema iLet.

Si decide comer antes de acostarse, debe indicárselo al sistema iLet de la misma manera que lo haría durante el día. Esto le proporcionará insulina por adelantado y le ayudará a evitar dosis adicionales en respuesta al aumento de glucosa después de comer, además de reducir el riesgo de hipoglucemia durante la noche.

P. No consumo alimentos con carbohidratos y, si lo hago, son muy bajos en carbohidratos. ¿Debo seguir anunciando mis comidas?

R. No. Si sigue una dieta muy baja en carbohidratos o sin carbohidratos, no debe anunciar las comidas.

P. ¿Puedo utilizar el anuncio de comida para bajar mi nivel de glucosa si no estoy comiendo?

R. No. Esto puede ser peligroso.

PRECAUCIÓN: Podría provocar una hipoglucemia grave y confundir al sistema iLet, lo que haría que las dosis de las comidas futuras fueran menos efectivas.

P. Si mi glucosa está alta y estoy a punto de comer, ¿debo anunciar una comida más abundante que la real para recibir más insulina de corrección por adelantado?

R. No. No anuncie una comida mayor que el tamaño real de la misma para corregir niveles altos de glucosa.

- El sistema iLet ya habrá administrado insulina de corrección en respuesta a su nivel alto de glucosa.

PRECAUCIÓN: Anunciar una comida más abundante de lo que realmente es podría provocar una hipoglucemia grave y confundir al sistema iLet, lo que haría que las dosis de las comidas futuras fueran menos efectivas.

P. Estoy acostumbrado a contar carbohidratos. He visto cuánta insulina me administró el sistema iLet para mi última comida. ¿Debería calcular a la inversa el tamaño de mi comida basándome en mi antigua proporción de insulina a carbohidratos?

A. No. El sistema iLet no utiliza proporciones de insulina por carbohidrato para calcular la dosis de insulina para las comidas.

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

P. Creo que el sistema iLet no ha aprendido mis dosis para las comidas porque mi glucosa es alta después de comer. ¿Hay algo que pueda hacer?

R. Es posible que necesite dedicar unos días a ayudar al sistema iLet a aprender sobre sus comidas.

- Sea coherente a la hora de decidir el tipo y el tamaño de la comida.
 - Seleccione desayuno solo si está desayunando, almuerzo para el almuerzo y cena para la cena.
 - Al seleccionar el tamaño, tenga en cuenta únicamente los carbohidratos de su comida, no las grasas ni las proteínas.
- Evite tratar en exceso cualquier hipoglucemia que se produzca después de las comidas para ayudar al iLet a aprender si las dosis de las comidas son demasiado grandes.
- Intente consumir comidas que contengan carbohidratos en el rango “Habitual para mí” y espere al menos 4 horas antes de comer y anunciar de nuevo

Después de unos días, su(s) dosis de comida(s) debería(n) adaptarse. Consulte a su proveedor de atención médica o a un formador certificado de iLet si tiene alguna pregunta.

4.7 Ejercicio

PRECAUCIÓN: Si se desconecta de su dispositivo iLet, es posible que deba considerar, con la orientación de su proveedor de atención médica, la posible necesidad de carbohidratos en relación con la cantidad de insulina activa y la actividad que pueda realizar. Puede consultar su insulina activa en los Pasos del algoritmo, dentro de la función Historial. Verifique su glucemia antes de desconectarse y después de volver a conectarse a su sistema iLet.

PRECAUCIÓN: Controle siempre los niveles de glucosa con regularidad durante la práctica de 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 seguirá aumentando o disminuyendo la dosis de insulina en respuesta a los cambios en sus niveles de glucosa en el CGM, como de costumbre.

Hay medidas que puede tomar para ayudar a prevenir la hipoglucemia durante y después del ejercicio:

- Antes de hacer ejercicio, asegúrese de que su glucosa en el CGM esté en el rango y no esté bajando
- Asegúrese siempre de tener a mano carbohidratos de acción rápida para prevenir o tratar la hipoglucemia. Lleve consigo un equipo de glucagón de emergencia para tratar la hipoglucemia grave.

- Asegúrese de que las alarmas de su CGM estén activadas y de que el volumen esté ajustado a un nivel que pueda oír en su sistema iLet y en la aplicación del CGM de su teléfono inteligente, si corresponde. Responda a las alarmas del CGM de inmediato.

¿Puedo consumir carbohidratos como preparación para el ejercicio mientras utilizo el sistema iLet?

En su tratamiento anterior, es posible que esté acostumbrado a consumir una comida o un bocadillo rico en carbohidratos antes de hacer ejercicio cuando su glucosa en sangre no es baja (lo que se conoce como “precarga”), para evitar que baje, con la esperanza de evitar la hipoglucemia durante y después del ejercicio. Esto NO funcionará con el sistema iLet.

- Si hace esto antes de hacer ejercicio mientras sigue conectado al sistema iLet, este aumentará automáticamente la administración de insulina en respuesta al aumento de sus niveles de glucosa en el CGM. Esto hará que haya más insulina actuando en su cuerpo mientras hace ejercicio, lo que aumentará su riesgo de hipoglucemia durante y después del ejercicio, ¡que es precisamente lo que estaba tratando de evitar!
- En su lugar, si desea “precargar” carbohidratos, asegúrese de consumir su comida o bocadillo rico en carbohidratos DESPUÉS DE DESCONECTARSE del sistema iLet. De esta manera, el sistema iLet no podrá administrar insulina y su glucosa aumentará gracias a los carbohidratos de la comida o el bocadillo, tal como lo deseaba.

Opción 1: Desconéctese del sistema iLet

Usted y su equipo de atención médica pueden decidir suspender la administración de insulina antes, durante y/o después del ejercicio. Para detener la administración de insulina, desconéctese del tubo del iLet y deje el dispositivo a un lado. Deje la base del equipo de infusión sobre su piel para que pueda volver a conectarse fácilmente al dispositivo iLet cuando esté listo. Puede pausar la administración de insulina mientras está desconectado del iLet para evitar que se desperdicie insulina. Recuerde reanudar la administración de insulina en su iLet cuando se vuelva a conectar. Consulte la **sección 4.8** para obtener 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 de hacer ejercicio, siguiendo las indicaciones de su equipo de atención médica.
- Asegúrese de que sigue pudiendo supervisar sus niveles de glucosa en el CGM y escuchar las alarmas del CGM mediante la aplicación del CGM en su teléfono inteligente. Mantenga su dispositivo iLet cerca para escuchar las alarmas si no cuenta con un teléfono inteligente.

- NO realice una “carga previa” de carbohidratos ANTES de desconectarse del dispositivo iLet.
- Si decide “precargar” carbohidratos, hágalo solo DESPUÉS de desconectarse del dispositivo iLet.
- Recuerde volver a conectarse al dispositivo iLet cuando haya terminado.
- Permanecer desconectado durante demasiado tiempo puede provocar hiperglucemia y la aparición de cetonas. Consulte con su equipo de atención médica cuánto tiempo debe permanecer desconectado del dispositivo iLet.

Opción 2: Manténgase conectado al dispositivo iLet

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

- NO realice una “carga previa” de carbohidratos.
- Asegúrese SIEMPRE de tener a mano carbohidratos de acción rápida para prevenir o tratar la hipoglucemia. Lleve consigo un equipo de glucagón de emergencia para tratar la hipoglucemia grave.
- Si su glucosa en el CGM es baja o está bajando rápidamente durante o después del ejercicio, trátela con carbohidratos de acción rápida según sea necesario. Continúe controlando su glucosa en sangre hasta que se mantenga por encima de los 70 mg/dL.
- NO ingiera demasiados carbohidratos para tratar un nivel bajo de glucosa. Esto puede provocar una respuesta excesiva de la glucosa, lo que daría lugar a un nivel alto de glucosa y activaría una mayor dosificación de insulina por parte del dispositivo iLet. Esto puede acabar provocando un efecto de “montaña rusa” mientras su dispositivo iLet responde tanto al aumento como a la disminución de los niveles de glucosa.

4.8 Pausar la insulina

Cuando se desconecte del equipo de infusión iLet, puede pausar la administración de insulina para evitar que se desperdicie. Recuerde siempre reanudar la administración de insulina al volver a conectarse.

- a. Toque el icono de Menú (consulte la Figura 105)
- b. Toque el icono Pausar insulina (consulte la Figura 106).
- c. Seleccione una hora para que se le recuerde reanudar la insulina después de haberla pausado (consulte la Figura 107).
- d. La pantalla de inicio mostrará un banner que indica que la insulina está en pausa (consulte la Figura 108).

Reanudación de la insulina

- e. Puede reanudar la insulina en cualquier momento tocando el banner Insulina en pausa o yendo al Menú y tocando el icono Pausar insulina. A continuación, toque Reanudar la administración (consulte la Figura 109).
- f. También recibirá un recordatorio para reanudar la administración una vez que expire el temporizador; puede reanudarla directamente desde la alerta (consulte la Figura 110).



Figure 105

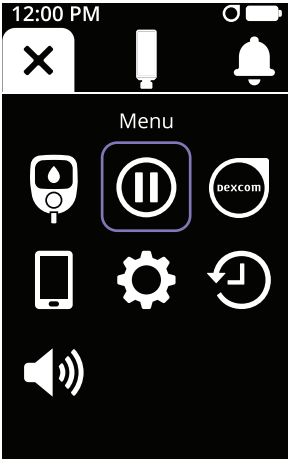


Figure 106

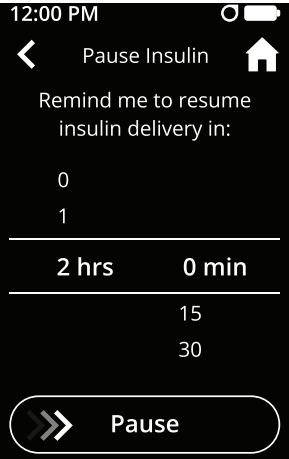


Figure 107



Figure 108



Figure 109

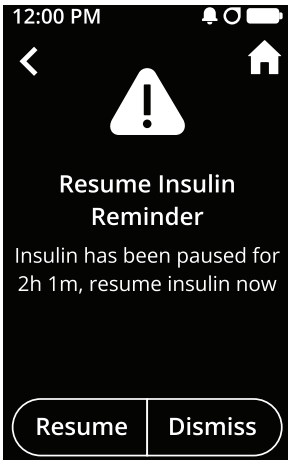


Figure 110

4.9 Enfermedades

Si se enferma, siga estas instrucciones.

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

5. Respuesta a las alertas

5.1 Descripción general de las alertas del sistema iLet

Su dispositivo iLet le avisará cuando haya que abordar cuestiones importantes. Existen varios niveles de alerta (consulte la Figura 105). Cuando se producen varias alertas al mismo tiempo, se mostrarán primero las de mayor prioridad.

Es posible que se encuentre con otras alertas que no se describen en esta guía del usuario. Si se encuentra con este tipo de alertas, siga las instrucciones que aparecen en la pantalla y póngase en contacto con Beta Bionics.

Cuando se produzca una alerta, su dispositivo iLet:

- a. Emitirá una serie de sonidos audibles y vibraciones.
- b. Mostrará un ícono de campana en la barra de estado.
- c. Mostrar un número en el ícono de Notificaciones en las pantallas de Bloqueo, Inicio y Siempre encendido.
- d. Mostrará un símbolo con un signo de exclamación en la lista de notificaciones.
- e. Mostrará un mensaje de alerta.

PRECAUCIÓN: Revise su dispositivo iLet con regularidad para ver si hay alguna alerta mostrada. Responda lo antes posible a las situaciones que puedan afectar la administración de insulina o que requieran una acción inmediata.

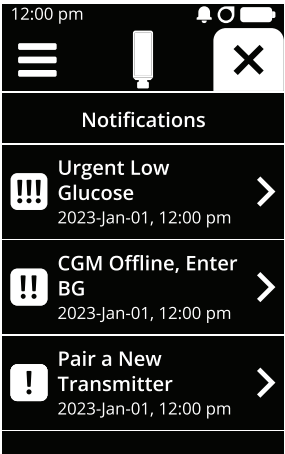
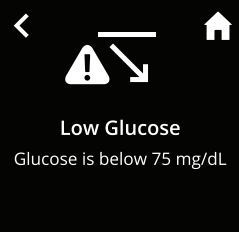
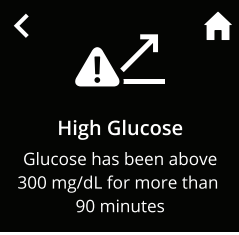


Figure 111

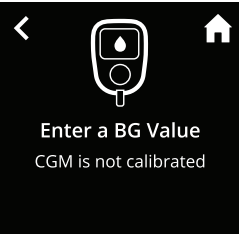
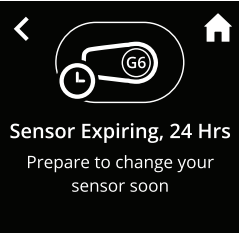
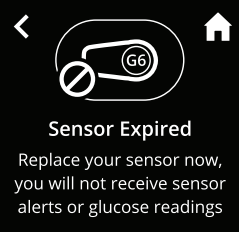
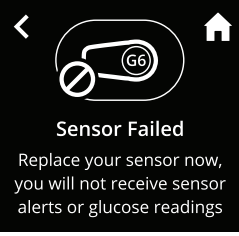
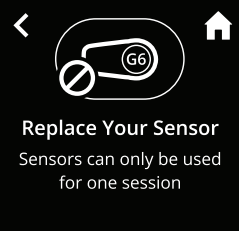
Prioridad	Nivel	Comportamiento	Qué significa	Qué hacer
Bajo !	Nivel 0	Alerta sin pitidos ni vibraciones.	Un recordatorio sobre un evento próximo, o un componente de su sistema iLet podría dejar de funcionar pronto.	Confirme la alerta tocando el botón situado en la parte inferior del mensaje de alerta.
	Nivel 1	Se emitirá una alerta cada 5 minutos con 2 pitidos y 1 vibración. Estos no aumentarán al siguiente nivel de volumen.		
	Nivel 2	Se emitirá una alerta cada 5 minutos con 2 pitidos y 1 vibración. Estos no aumentarán al siguiente nivel de volumen.		
Medio !!	Nivel 3	Se emitirá una alerta cada 5 minutos con 12 pitidos (si el volumen está activado) y 3 vibraciones. Estas alertas aumentarán al nivel de volumen más alto después de 15 minutos. La alerta no se detendrá hasta que se confirme o se resuelva.	Es posible que su dispositivo iLet haya dejado de administrar insulina. Requiere atención lo antes posible.	Solucione los problemas que activan la alerta. Es posible que deba ponerse en contacto con Beta Bionics para obtener una solución más detallada.
	Nivel 4	Se emitirá una alerta cada 5 minutos con 12 pitidos (si el volumen está activado) y 3 vibraciones. Estas alertas aumentarán al nivel de volumen más alto después de 15 minutos. La alerta no se detendrá hasta que se confirme o se resuelva.		
Alto !!!	Nivel 5	Se emitirá una alerta cada 5 minutos con 20 pitidos (si el volumen está activado) y 5 vibraciones. Estas alertas aumentarán al nivel de volumen más alto después de 5 minutos. La alerta no se detendrá hasta que se confirme o se resuelva.	Su nivel de glucosa es urgentemente bajo. Requiere atención o acción inmediata.	Trate su nivel bajo de glucosa con carbohidratos de acción rápida y controle su glucosa en el CGM hasta que vuelva a los valores normales.

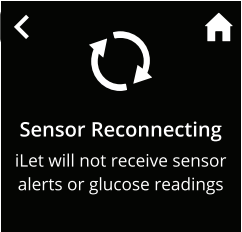
5.2 Alertas del CGM y glucosa

5.2.1 Alertas del CGM y glucosa

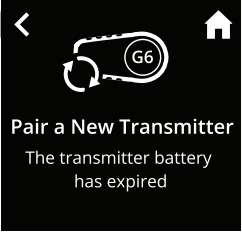
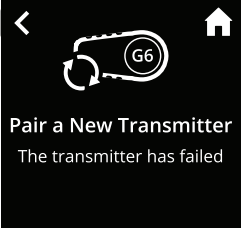
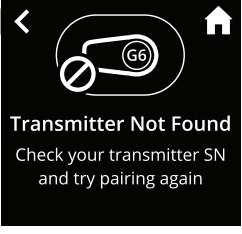
Pantalla	Alerta	Prioridad (Nivel)	Qué hacer
	Nivel bajo urgente	Medio (Nivel 3)	Se prevé que su glucosa baje por debajo de 54 mg/dL en los próximos 20 minutos. Prepárese para tratar su hipoglucemia según las indicaciones de su proveedor de atención médica. Controle de cerca sus niveles de glucosa en sangre.
	Nivel bajo de glucosa urgente	Alto (Nivel 5)	Trate su hipoglucemia con hasta 15 gramos de carbohidratos de acción rápida, según lo recomendado por su proveedor de atención médica. Controle de cerca sus niveles de glucosa en sangre.
	Nivel bajo de glucosa	Medio (Nivel 3)	Trate su hipoglucemia con hasta 15 gramos de carbohidratos de acción rápida, según lo recomendado por su proveedor de atención médica. Controle de cerca sus niveles de glucosa en sangre.
	Nivel alto de glucosa	Medio (Nivel 3)	Revise su cartucho, el tubo y el equipo de infusión para detectar posibles fugas u obstrucciones. Compruebe si hay cetonas y póngase en contacto con su proveedor de atención médica si la glucosa alta persiste.
	La glucosa está bajando rápidamente	Medio (Nivel 3)	Prepárese para tratar su hipoglucemia según las indicaciones de su proveedor de atención médica. Controle de cerca sus niveles de glucosa en sangre.
	Calibración no utilizada	Bajo (Nivel 1)	No se pudo utilizar el último valor del medidor de glucosa introducido para la calibración. Reemplace su sensor ahora.

5.2.2 Alertas del sensor Dexcom G6

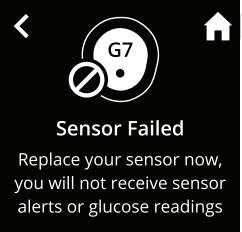
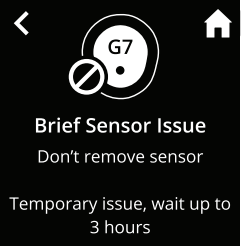
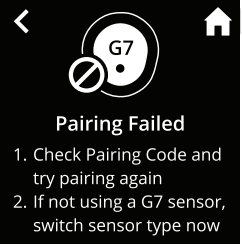
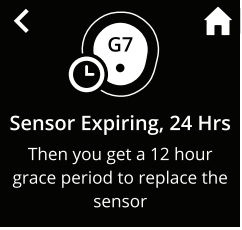
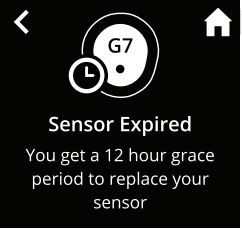
Pantalla	Alerta	Prioridad	Qué hacer
	Introduzca un valor de glucosa en sangre	Medio (Nivel 3)	Ingresa un valor de glucosa en sangre medido mediante un test de punción digital.
	Fallo en la calibración	Bajo (Nivel 1)	Lávese y séquese bien las manos, compruebe su nivel de glucosa en sangre e intente calibrar de nuevo dentro de 15 minutos.
	El sensor está a punto de caducar, 24 horas	Bajo (Nivel 0)	Es posible que vea alertas en un plazo de: 24 horas, 6 horas, 2 horas o 30 minutos. Esté preparado para cambiar su sensor cuando caduque.
	Sensor caducado	Bajo (Nivel 1)	Cambie su sensor ahora.
	Fallo del sensor	Bajo (Nivel 1)	Cambie su sensor ahora.
	Reemplace su sensor	Bajo (Nivel 1)	Reemplácelo por un nuevo CGM y comience una nueva sesión del sensor.

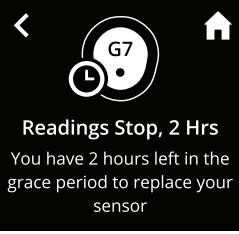
	Sensor reconectándose	Bajo (Nivel 1)	Espera hasta 3 horas a que el sensor se vuelva a conectar. Si han transcurrido más de 3 horas, póngase en contacto con Beta Bionics.
---	-----------------------	----------------	--

5.2.3 Alertas del transmisor Dexcom G6

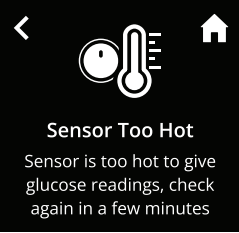
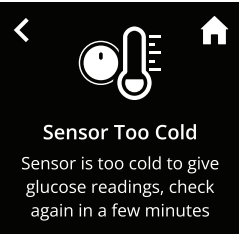
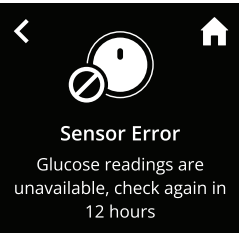
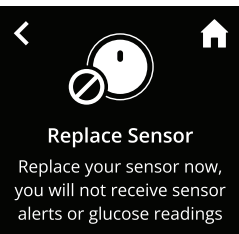
Pantalla	Alerta	Prioridad	Qué hacer
	Batería del CGM baja	Baja (Nivel 0)	Confirme que dispone de otro transmisor para cuando se agote la batería de su transmisor.
	Emparejar un nuevo transmisor	Baja (Nivel 1)	La batería de su transmisor se ha agotado. Empareje un nuevo transmisor ahora.
	Emparejar un nuevo transmisor	Bajo (Nivel 1)	Su transmisor ha fallado. Empareje un nuevo transmisor ahora.
	No se encuentra el transmisor	Bajo (Nivel 1)	Verifique el número de serie (SN) de su transmisor. Vuelva a emparejarlo. Si el problema persiste, póngase en contacto con Beta Bionics. Si no está utilizando un sensor Dexcom G6, cambie el tipo de sensor al sensor adecuado.

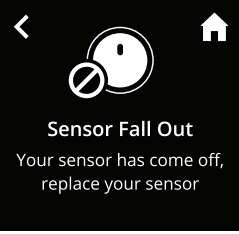
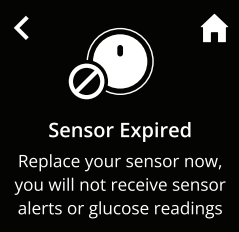
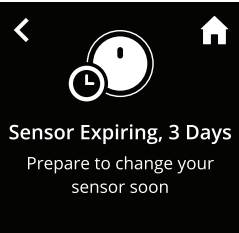
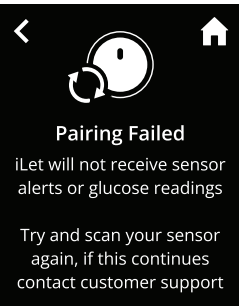
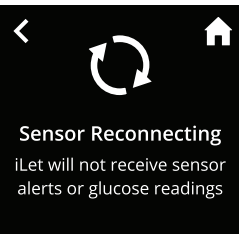
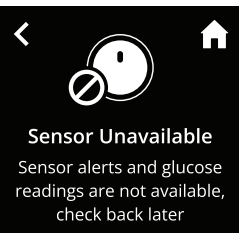
5.2.4 Alertas del sensor Dexcom G7

Pantalla	Alerta	Prioridad	Qué hacer
	Fallo del sensor	Bajo (Nivel 1)	Reemplace su sensor ahora; no recibirá alertas del sensor ni lecturas de glucosa.
	Problema temporal del sensor	Baja (Nivel 0)	Se trata de un problema temporal; no retire el sensor. Espere hasta 3 horas. Si han transcurrido más de 3 horas, póngase en contacto con Beta Bionics.
	Error en el emparejamiento	Bajo (Nivel 1)	Verifique el código de emparejamiento ingresado e intente emparejar de nuevo. Si no está utilizando un sensor Dexcom G7, cambie el tipo de sensor al sensor adecuado.
	Calibración no utilizada	Bajo (Nivel 1)	Lávese y séquese bien las manos, compruebe su nivel de glucosa en sangre e intente calibrar de nuevo.
	El sensor está a punto de caducar	Baja (Nivel 0)	Es posible que vea alertas en un plazo de: 24 horas y 2 horas. Después de esto, tendrá un período de gracia de 12 horas. Esté preparado para cambiar su sensor cuando finalice el período de gracia.
	Sensor caducado	Bajo (Nivel 1)	Dispone de un período de gracia de 12 horas para reemplazar su sensor. El sensor seguirá funcionando con normalidad durante este tiempo. Cambie su sensor en las próximas 12 horas.

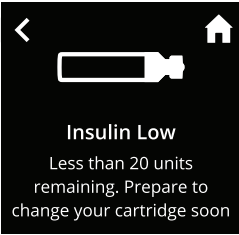
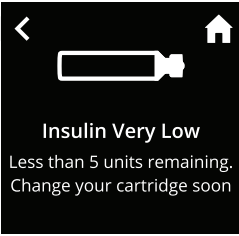
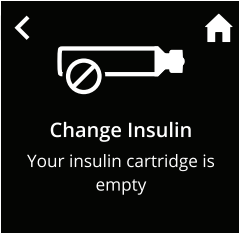
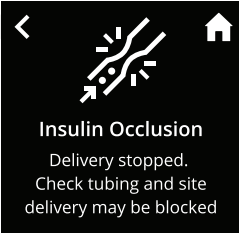
 Readings Stop, 2 Hrs You have 2 hours left in the grace period to replace your sensor	Las lecturas se detienen	Bajo (Nivel 1)	Es posible que vea alertas en un plazo de: 2 horas y 30 minutos de que finalice el período de gracia del sensor. Esté preparado para cambiar su sensor cuando finalice el periodo de gracia.
 Replace Sensor Now No CGM readings or CGM alerts until you start a new sensor	Reemplace el sensor ahora	Bajo (Nivel 1)	Reemplace el sensor por uno nuevo e inicie una nueva sesión del sensor.

5.2.5 Alertas del sensor Abbott FreeStyle Libre 3 Plus

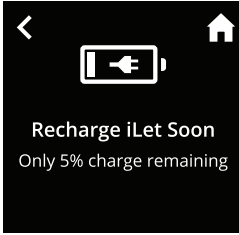
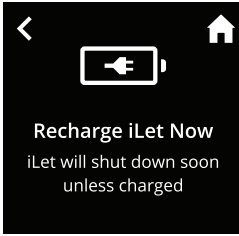
Pantalla	Alerta	Prioridad	Qué hacer
 Sensor Too Hot Sensor is too hot to give glucose readings, check again in a few minutes	El sensor está demasiado caliente	Baja (Nivel 0)	El sensor está demasiado caliente para proporcionar lecturas de glucosa; trasládese a un lugar más fresco y vuelva a comprobarlo en unos minutos.
 Sensor Too Cold Sensor is too cold to give glucose readings, check again in a few minutes	El sensor está demasiado frío	Baja (Nivel 0)	El sensor está demasiado frío para proporcionar lecturas de glucosa; trasládese a un lugar más cálido y vuelva a comprobarlo en unos minutos.
 Sensor Error Glucose readings are unavailable, check again in 12 hours	Error del sensor	Baja (Nivel 0)	No hay lecturas de glucosa disponibles; vuelva a comprobarlo más tarde.
 Replace Sensor Replace your sensor now, you will not receive sensor alerts or glucose readings	Reemplace el sensor	Bajo (Nivel 1)	Reemplace su sensor ahora; no recibirá alertas del sensor ni lecturas de glucosa.

 Sensor Fall Out Your sensor has come off, replace your sensor	Desprendimiento del sensor	Baja (Nivel 0)	Su sensor se ha desprendido; reemplácelo.
 Sensor Expired Replace your sensor now, you will not receive sensor alerts or glucose readings	Sensor caducado	Bajo (Nivel 1)	Reemplace su sensor ahora.
 Sensor Expiring, 3 Days Prepare to change your sensor soon	El sensor está a punto de caducar	Baja (Nivel 0)	Es posible que vea alertas en un plazo de: 3 días, 1 día o 1 hora de que finalice el período de gracia del sensor. Esté preparado para cambiar su sensor cuando caduque.
 Pairing Failed iLet will not receive sensor alerts or glucose readings Try and scan your sensor again, if this continues contact customer support	Error en el emparejamiento	Bajo (Nivel 1)	Intente escanear su sensor nuevamente con la aplicación iLet. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente si el problema persiste.
 Sensor Reconnecting iLet will not receive sensor alerts or glucose readings	Sensor reconectándose	Bajo (Nivel 1)	Espere hasta 3 horas a que el sensor se vuelva a conectar. Si han transcurrido más de 3 horas, póngase en contacto con Beta Bionics.
 Sensor Unavailable Sensor alerts and glucose readings are not available, check back later	Sensor no disponible	Bajo (Nivel 1)	Las alertas del sensor y las lecturas de glucosa no están disponibles; vuelva a intentarlo más tarde.

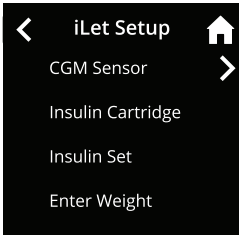
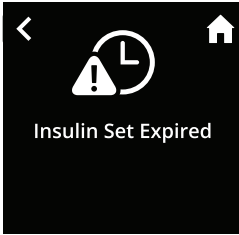
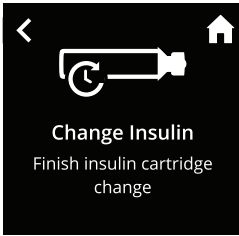
5.3 Alertas de administración de insulina

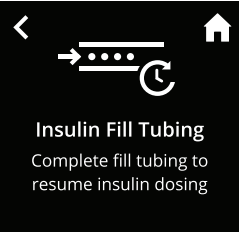
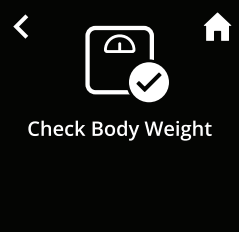
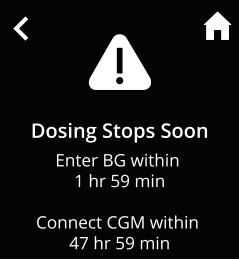
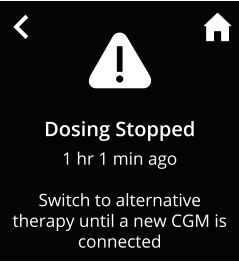
Pantalla	Alerta	Prioridad	Qué hacer
	Nivel bajo de insulina	Bajo (Nivel 1)	Solo quedan 20 unidades de insulina. Prepárese para cambiar el cartucho pronto.
	Nivel muy bajo de insulina	Medio (Nivel 3)	Quedan menos de 5 unidades de insulina. Cambie el cartucho pronto.
	Cambiar la insulina	Medio (Nivel 3)	Su cartucho de insulina está vacío. Cambie su cartucho ahora.
	Oclusión de insulina	Medio (Nivel 3)	Toque Reanudar administración para continuar con el tratamiento. Si se produce otra oclusión, póngase en contacto con Beta Bionics. Para obtener más información sobre cómo se gestionan las oclusiones y las dosis, consulte la sección 9.1 del software de toma de decisiones sobre dosificación iLet.
	No se suministra insulina	Medio (Nivel 3)	No se ha administrado insulina durante las últimas 6 horas. Es posible que su sensor no sea preciso. Compruebe su glucemia con un medidor de glucosa.

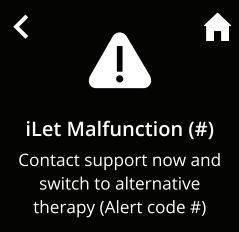
5.4 Alertas de batería

Pantalla	Alerta	Prioridad	Qué hacer
	Recargue el iLet pronto	Medio (Nivel 3)	Solo queda un 5 % o menos de batería. Cargue su dispositivo iLet lo antes posible.
	Recargue iLet ahora	Medio (Nivel 3)	Solo queda un 2.5 % o menos de batería. Cargue su dispositivo iLet lo antes posible para evitar que se apague.

5.5 Recordatorios

Pantalla	Alerta	Prioridad	Qué hacer
	Configuración de iLet	Bajo (Nivel 1)	Siga las instrucciones en pantalla para configurar su dispositivo iLet para la terapia.
	El equipo de insulina ha caducado	Bajo (Nivel 2)	Su equipo de infusión ha caducado; toque Cambiar equipo para cambiarlo y llenar la cánula.
	Cambiar la insulina	Medio (Nivel 3)	Ha iniciado el proceso de cambio del cartucho de insulina, pero no lo ha completado. Toque Finalizar ahora para completarlo.

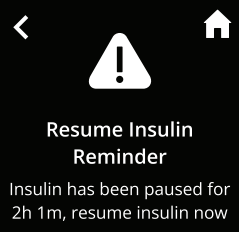
 Insulin Fill Tubing Complete fill tubing to resume insulin dosing	Tubo de llenado de insulina	Medio (Nivel 3)	Ha iniciado el proceso de llenado del tubo, pero no lo ha completado. Toque Finalizar ahora para completarlo.
 Insulin Fill Cannula Complete fill cannula to resume insulin dosing	Cánula de llenado de insulina	Medio (Nivel 3)	Ha iniciado el proceso de llenado de la cánula, pero no lo ha completado. Toque Finalizar ahora para completarlo.
 Check Body Weight	Verifique el peso corporal	Bajo (Nivel 0)	Este recordatorio aparece cada 3 meses. Siga las instrucciones en pantalla para confirmar o actualizar su peso corporal. Si no actualiza su peso corporal, el control podría resultar menos eficaz si se encuentra fuera del rango actual indicado en el recordatorio.
 Dosing Stops Soon Enter BG within 1 hr 59 min Connect CGM within 47 hr 59 min	La dosificación se detendrá en breve	Medio (Nivel 3)	Conecte un CGM antes de que se agote cualquiera de los temporizadores o introduzca un valor de glucosa en sangre antes de que se agote el primer temporizador para continuar con la dosificación.
 Dosing Stopped 1 hr 1 min ago Connect CGM or enter BG to resume dosing	La dosificación se ha detenido	Medio (Nivel 3)	La administración se ha detenido. Conecte un CGM o introduzca un valor de glucosa en sangre para reanudar la administración.
 Dosing Stopped 1 hr 1 min ago Switch to alternative therapy until a new CGM is connected	La dosificación se ha detenido	Medio (Nivel 3)	La administración se ha detenido. El dispositivo iLet debe recibir un valor del CGM para reanudar la administración. Introducir un valor de glucemia no reanudará la administración de insulina. Si el dispositivo iLet no va a recibir un valor del CGM en breve, cambie a un tratamiento alternativo según le haya aconsejado su proveedor de atención médica y desconéctese del dispositivo iLet.



Fallo de iLet

Medio (Nivel 4)

Comuníquese con el servicio de asistencia y cambie a una terapia alternativa según lo recomendado por su proveedor de atención médica.



Reanudar el recordatorio de insulina

Medio (Nivel 3)

El tiempo 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 Tengo siempre a mano un equipo de emergencia

PRECAUCIÓN: Tengo siempre a mano un método alternativo para administrarse insulina, ya sea un vial y una jeringa o una pluma de insulina. Dado que su dispositivo iLet utiliza únicamente insulina de acción rápida, no tendrá insulina de acción prolongada en su organismo.

PRECAUCIÓN: En caso de que su dispositivo iLet funcione mal, no tener insulina de acción prolongada en su organismo es peligroso. La falta de insulina de acción prolongada puede provocar hiperglucemia grave o DKA.

PRECAUCIÓN: Disponga siempre de un método alternativo para controlar su glucemia en caso de que su CGM no funcione correctamente. Su dispositivo iLet depende de los registros de glucemia cuando su CGM no está disponible.

Lleve siempre consigo un equipo de emergencia adecuado. Hable con su proveedor de atención médica sobre qué artículos debe incluir el equipo.

Los suministros que debe llevar consigo todos los días incluyen:

- Suministros para medir la glucosa en sangre: medidor, tiras reactivas, solución de control, lancetas y pilas para el medidor
- Suministros para el CGM: sensor (y transmisor, si corresponde)
- Carbohidratos de acción rápida para tratar la hipoglucemia
- Medidor de cetonas

- Tiras reactivas para cetonas
- Aperitivo adicional para una cobertura más prolongada que la que ofrecen los carbohidratos de acción rápida
- Equipo de rescate con glucagón
- Vial de insulina de acción rápida y jeringas, o una pluma de insulina de acción rápida
- Vial de insulina basal y jeringas o una pluma de insulina basal
- Conjuntos de infusión de insulina (mínimo 2)
- Cartuchos de insulina iLet (mínimo de 2)
- Productos para la preparación de los equipos de infusión (p. ej., toallitas antisépticas, adhesivo cutáneo)
- Tarjeta de identificación de diabetes o joya identificativa

6.2 Verifique el correcto funcionamiento

- Una vez al día, compruebe si hay fugas de insulina alrededor de la cámara de insulina, el adaptador Luer, el tubo o el equipo de infusión.
- Una vez al día, pulse el botón **Suspender/Activar**. Confirme que el sistema esté encendido y que no se muestren alertas en la pantalla táctil.
- Una vez al día, compruebe que las funciones básicas y las alertas del dispositivo iLet, como las notificaciones por vibración y sonido, funcionan correctamente. Encienda la pantalla táctil o la luz de fondo para comprobar la vibración. Seleccione un volumen para comprobar el sonido, tal y como se describe en **Sección 2.7 Volumen**.
- Supervise su CGM para detectar cambios inusuales en los niveles de glucosa en sangre.
- Coloque su dispositivo iLet en el cargador y confirme que se está cargando.
- Intente evitar que su dispositivo iLet supere el nivel nominal de exposición a líquidos. El dispositivo iLet tiene una clasificación de protección contra la entrada de humedad IPX8. Si su dispositivo iLet ha superado el nivel nominal de exposición a líquidos, examine el dispositivo iLet en busca de signos de entrada de humedad. Si observa signos de entrada de humedad, póngase en contacto con el servicio al cliente de Beta Bionics.
- Procure que su dispositivo iLet no se vea sometido a condiciones de manejo excesivas. Si su dispositivo iLet ha estado sometido a condiciones de uso intensivo, revise el dispositivo iLet para detectar posibles signos de daño. Si observa signos de daño, póngase en contacto con el servicio al cliente de Beta Bionics.

6.2.1 Solución de problemas relacionados con la alimentación del dispositivo

Si su dispositivo iLet no está encendido, colóquelo en el iLet Charge. Si su dispositivo iLet permanece apagado mientras está en el cargador iLet, verifique la fuente de alimentación para asegurarse de que esté conectada correctamente y de que el dispositivo iLet esté colocado correctamente en el cargador iLet (consulte la **Sección 2.3.1 Carga de su dispositivo iLet**).

Si la fuente de alimentación funciona pero el dispositivo iLet sigue sin encenderse, póngase en contacto con Beta Bionics para obtener asistencia adicional.

7. Información sobre el cuidado

7.1 Manejo general

PRECAUCIÓN: No introduzca ningún objeto ni líquido en la cámara de insulina. Esto podría dañar el dispositivo y hacer que no funcione correctamente.

PRECAUCIÓN: No utilice su dispositivo iLet si se le ha caído o ha sufrido algún otro impacto significativo, ya que podría no funcionar correctamente. Inspeccione su dispositivo iLet en busca de cualquier signo de daño si se le ha caído. Si no está seguro de si puede haber sufrido daños, deje de utilizar su sistema iLet y póngase en contacto con su proveedor de atención médica.

PRECAUCIÓN: Deseche su dispositivo iLet y sus accesorios de acuerdo con las leyes y normas locales relativas a los riesgos eléctricos médicos y los residuos biológicos peligrosos para evitar cualquier riesgo de daño. Lávese siempre las manos después de manipular componentes y accesorios usados.

- Revise su dispositivo iLet y las alertas del dispositivo iLet al menos una vez al día para asegurarse de que funciona correctamente.

7.2 Limpieza de su dispositivo iLet

PRECAUCIÓN: Nunca seque ningún componente de su sistema iLet en un horno de microondas o en un horno de cocina, ya que esto podría hacer que no funcione correctamente.

PRECAUCIÓN: No limpie el interior de la cámara del cartucho, ya que esto podría provocar que no funcione correctamente.

PRECAUCIÓN: No lave ningún componente de su sistema iLet en el lavavajillas. No utilice limpiadores domésticos o industriales, solventes, lejía, estropajos, productos químicos ni instrumentos afilados para limpiar su sistema iLet, ya que esto podría provocar 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 que no suelte pelusa. Si es necesario, puede utilizar un paño humedecido con agua. También puede utilizar alcohol isopropílico al 70 %, CaviCide™ (o un desinfectante similar) o detergente para platos diluido durante un máximo de 1 minuto a la semana.
- Mantener limpia la pantalla táctil hace que responda mejor al tacto.
- Utilice una toalla suave para secar su dispositivo iLet. Limpie el exterior del transmisor Dexcom con un paño húmedo que no suelte pelusa o con una toallita con alcohol isopropílico entre usos. Consulte la Guía del usuario de Dexcom para obtener instrucciones adicionales.

8. Rendimiento clínico

8.1 Introducción

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

8.1.1 El ensayo pivotal del páncreas biónico

El ensayo pivotal del páncreas biónico (Referencia 1) incluyó a personas con diabetes tipo 1 de 18 años de edad o más (Referencia 2, Referencia 3) y a personas con diabetes tipo 1 de entre 6 y 17 años de edad (Referencia 4). Los resultados de una cohorte seleccionada al azar de estos participantes que utilizaron el sistema iLet para la administración de insulina se compararon con los resultados de una cohorte de tratamiento estándar compuesta por participantes que utilizaron su método habitual de administración de insulina con monitoreo continuo de glucosa (CGM) en tiempo real mediante el Dexcom G6, que se añadió si aún no formaba parte de su atención habitual.

8.1.2 El estudio de extensión del páncreas biónico solo con insulina

El estudio de extensión del páncreas biónico solo con insulina fue un estudio de extensión que incluyó a personas con diabetes tipo 1 de 6 años de edad o más que participaron en el grupo de tratamiento estándar (grupo de control) del ensayo pivotal del páncreas biónico (Referencia 5). Los resultados compararon el rendimiento de la configuración de solo insulina (IO) del sistema de páncreas biónico (BP) iLet utilizando Fiasp al final de la fase de extensión de 13 semanas con los resultados de los mismos 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 la seguridad del uso del sistema iLet para administrar insulina en comparación con la tratamiento estándar. El estudio se llevó a cabo en 16 centros clínicos de los Estados Unidos e incluyó a 440 participantes (275 usuarios de 18 años o más y 165 usuarios de entre 6 y 17 años).

Las personas de 6 años o más a quienes se les había diagnosticado diabetes tipo 1 y que llevaban al menos un año utilizando insulina 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, en período de lactancia, si planeaban quedar embarazadas en los siguientes 3 meses, si eran sexualmente activas sin usar métodos anticonceptivos o si padecían enfermedad renal en etapa terminal. No se estableció un límite máximo para la HbA1c. No se excluyó a los posibles participantes por antecedentes recientes de hipoglucemia grave, cetoacidosis diabética u hospitalización relacionada con problemas de control de la glucosa.

Los participantes que cumplían todos los criterios del estudio y fueron incluidos en el mismo fueron asignados al azar a:

- el grupo iLet, que utilizó el sistema iLet para administrar insulina, o
- el grupo de tratamiento estándar (SC), que utilizó su método habitual para administrar insulina (varias inyecciones diarias, terapia con bomba de insulina o un sistema híbrido de circuito cerrado) con la adición del CGM Dexcom G6 si esta no formaba ya parte de su atención habitual. A todos los participantes del grupo de tratamiento estándar se les proporcionaron suministros del CGM Dexcom G6 y se les capacitó en el uso de los datos del CGM para el control de la diabetes.

De las 275 personas de 18 años o más inscritas, 221 fueron asignadas al azar al grupo iLet y 54 al grupo de tratamiento estándar. Las personas de 18 años o más del grupo iLet (n = 221) fueron asignadas al azar para utilizar Novolog o Humalog con el sistema iLet, según cuál de ellos utilizaran como parte de su atención habitual (n = 107), o Fiasp (n = 114).

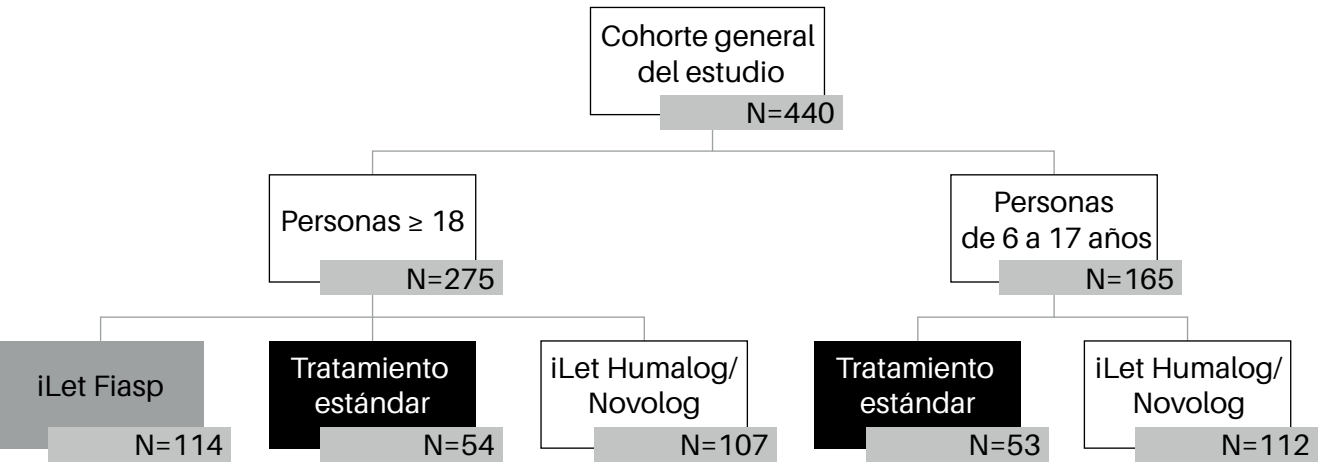
De las 165 personas de 6 a 17 años de edad que participaron, 112 fueron asignadas al azar al grupo iLet y 53 al grupo de tratamiento estándar. Todas las personas de 6 a 17 años del grupo iLet utilizaron Novolog o Humalog, según cuál de ellos utilizaran como parte de su tratamiento habitual (n = 112).

Los participantes asignados al grupo iLet recibieron capacitación sobre el uso del sistema iLet y lo utilizaron durante 13 semanas. Los participantes del grupo de tratamiento estándar recibieron capacitación sobre el uso del Dexcom G6 y sobre cómo utilizar los datos del CGM para el control de la glucosa; continuaron con su método habitual de administración de insulina, ya sea con Novolog o Humalog, durante 13 semanas.

Al final del periodo comparativo aleatorizado de 13 semanas del estudio, los pacientes del grupo iLet tuvieron la opción de participar en un estudio de 2 a 3 días para evaluar la seguridad del funcionamiento del sistema iLet utilizando valores de glucosa en sangre (BG) introducidos manualmente a partir de punciones en el dedo mientras llevaban un CGM en ciego, en lugar de utilizar el CGM como entrada para el sistema iLet.

El criterio de valoración principal del estudio aleatorizado fue la HbA1c a las 13 semanas. Los criterios de valoración secundarios incluyeron el porcentaje de tiempo en que la glucosa en el CGM estuvo por debajo de 54 mg/dL, la glucosa promedio del CGM y el porcentaje de tiempo en que la glucosa en el CGM se mantuvo en el rango de 70 a 180 mg/dL.

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



Asignación de los participantes a los grupos del estudio

El análisis principal se realizó utilizando el grupo combinado de personas de 6 años o más asignadas al azar al sistema iLet con Novolog o Humalog frente a la tratamiento estándar. Se realizaron análisis adicionales para el subgrupo de personas ≥ 18 años que utilizaron el sistema iLet con Novolog o Humalog, el subgrupo de personas ≥ 18 años que utilizaron el sistema iLet con Fiasp y el subgrupo de personas de 6 a 17 años que utilizaron el sistema iLet con Novolog o Humalog.

8.2.1 Datos demográficos

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

Tabla 1. Características de los participantes al inicio del estudio: personas de 18 años o más. Tratamiento estándar (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)
Edad (años) <i>Media (SD)</i> <18 De 18 a <25 De 25 a <45 De 45 a <60 ≥60 <i>Rango</i>	44 (16) NA 7 (13 %) 21 (39 %) 13 (24 %) 13 (24 %) 18 a 79	42 (16) NA 21 (18 %) 46 (40 %) 29 (25 %) 18 (16 %) De 18 a 83	44 (15) NA 16 (15 %) 38 (36 %) 33 (31 %) 20 (19 %) 18 a 73
Duración de la diabetes (años) <i>Media (SD)</i>	29 (14)	24 (14)	26 (14)
Nivel de HbA1c en el momento de la aleatorización (%)* <i>Media (SD)</i> <7.0 7.1-7.4 7.5%-<9.5 ≥9.5 <i>Rango</i>	7.6 (1.2) 18 (34 %) 6 (11 %) 26 (49 %) 3 (6 %) 5.5 a 11.3	7.8 (1.2) 31 (27 %) 17 (15 %) 56 (50 %) 9 (8 %) 5.3 a 14.9	7.6 (1.2) 37 (35 %) 17 (16 %) 46 (43 %) 7 (7 %) 5.5 a 13.1
Sexo – Mujer n (%)	26 (48 %)	62 (54 %)	52 (49 %)
Grupo racial/étnico n (%) Blanco no hispano Negros no hispanos Hispanos o latinos Asiático Indígenas americanos/nativos de Alaska Más de una raza Se desconoce	47 (87 %) 2 (4 %) 3 (6 %) 1 (2 %) 1 (2 %) 0 (0 %) 0 (0 %) 0 (0 %)	98 (86 %) 10 (9 %) 6 (5 %) 0 (0 %) 0 (0 %) 0 (0 %) 0 (0 %)	85 (79 %) 14 (13 %) 7 (7 %) 0 (0 %) 0 (0 %) 1 (<1 %) 0 (0 %)
Ingresos anuales del hogar n (%) < \$25,000 \$25,000 - <\$35,000 \$35,000 - <\$50,000 \$50,000 - <\$75,000 \$75,000 - <\$100,000 \$100,000 - <\$200,000 ≥ \$200,000 Se desconoce	1 (2 %) 5 (9 %) 2 (4 %) 4 (7 %) 8 (15 %) 12 (22 %) 12 (22 %) 10 (19 %)	1 (<1 %) 7 (6 %) 4 (4 %) 14 (12 %) 19 (17 %) 38 (33 %) 15 (13 %) 16 (14 %)	3 (3 %) 3 (3 %) 4 (4 %) 18 (17 %) 9 (8 %) 41 (38 %) 17 (16 %) 12 (11 %)
Educación n (%) <Licenciatura Licenciatura >Licenciatura Se desconoce	21 (39 %) 22 (41 %) 10 (19 %) 1 (2 %)	47 (41 %) 47 (41 %) 19 (17 %) 1 (<1 %)	35 (33 %) 40 (37 %) 30 (28 %) 2 (2 %)
Seguro médico n (%) Privado Medicare/Medicaid Otro seguro gubernamental Ninguno Se desconoce	45 (83 %) 6 (11 %) 2 (4 %) 1 (2 %) 0 (0 %)	98 (86 %) 10 (9 %) 2 (2 %) 2 (2 %) 2 (2 %)	94 (88 %) 9 (8 %) 2 (2 %) 0 (0 %) 2 (2 %)

	SC (N = 54)	iLet-F (N = 114)	iLet-N/H (N = 107)
Índice de masa corporal			
Media (SD)	29.1 (6.9)	28.6 (5.1)	28.9 (5.5)
<18.5 n (%)	2 (4 %)	0 (0 %)	0 (0 %)
18.5 a 24.9 n (%)	16 (30 %)	32 (28 %)	29 (27 %)
25.0 a 29.9 n (%)	14 (26 %)	41 (36 %)	40 (37 %)
>30.0 n (%)	22 (41 %)	40 (35 %)	38 (36 %)
Uso de insulina/dispositivo de CGM <i>n</i> (%)			
MDI sin CGM	6 (11 %)	7 (6 %)	13 (12 %)
MDI con CGM	12 (22 %)	32 (28 %)	21 (20 %)
Bomba sin CGM	3 (6 %)	10 (9 %)	5 (5 %)
Bomba con CGM	14 (26 %)	22 (19 %)	21 (20 %)
Bomba con CGM (sin automatización)			
Bomba con CGM con función de suspensión predictiva por hipoglucemia	2 (4 %)	5 (4 %)	6 (6 %)
Sistema híbrido de circuito cerrado	17 (31 %)	38 (33 %)	41 (38 %)
Actualmente utiliza CGM <i>n</i> (%)	45 (83 %)	97 (85 %)	89 (83 %)
Péptido C * (ng/mL)			
Media (SD)	0.009 (0.023)	0.025 (0.070)	0.046 (0.185)
<18.5 n (%)	46 (92 %)	80 (78 %)	77 (78 %)
Insulina diaria total (U/kg/día) Media (IQR)	46 (92 %)	80 (78 %)	77 (78 %)
Tiempo transcurrido desde el último evento de hipoglucemia grave ^a <i>n</i> (%)			
Nunca ha tenido un evento	17 (31 %)	57 (50 %)	48 (45 %)
Hace menos de 3 meses	0 (0 %)	1 (<1 %)	4 (4 %)
Hace entre 3 y <6 meses	1 (2 %)	1 (<1 %)	0 (0 %)
Hace ≥ 6 meses	36 (67 %)	55 (48 %)	55 (51 %)
Tiempo transcurrido desde el último evento de cetoacidosis diabética <i>n</i> (%)			
Nunca ha tenido un evento	22 (41 %)	46 (40 %)	57 (53 %)
Hace menos de 3 meses	0 (0 %)	0 (0 %)	1 (<1 %)
Hace entre 3 y <6 meses	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)
Hace ≥ 6 meses	32 (59 %)	68 (60 %)	49 (46 %)
Medicamentos para el control de la glucemia sin insulina tomados <i>n</i> (%)			
Ninguno	52 (96 %)	107 (94 %)	98 (92 %)
Inhibidor de SGLT2	0 (0 %)	1 (<1 %)	0 (0 %)
Metformina	2 (4 %)	4 (4 %)	7 (7 %)
Agonista del GLP1	0 (0 %)	2 (2 %)	2 (2 %)

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

* Falta el valor de HbA1c para 1 participante de iLet-F y 1 de SC. Falta el IMC de 1 participante de iLet-F. Falta el dato del péptido C de 11 participantes de iLet-F, 4 participantes de SC y 8 participantes de iLet-N/H. Falta el total de insulina diaria de 1 participante de iLet-F.

Tabla 2. Características de los participantes al inicio del estudio: personas de 6 a 17 años de edad. Tratamiento estándar (SC), sistema iLet con Novolog o Humalog (iLet-N/H)

	iLet-N/HSC (N = 112)	SC (N = 53)
Edad (años)		
Media (SD)	12 ± 3	12 ± 3
De 6 a <12	47 (42 %)	23 (43 %)
De 12 a <18	65 (58 %)	30 (57 %)
Rango	6 a 17	6 a 17
Duración de la diabetes (años)		
Media (SD)	6 ± 4	7 ± 4
Rango	1 a 15	1 a 16
Nivel de HbA1c en el momento de la aleatorización (%)*		
Media (SD)	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 %)
Rango	6.1 a 12.2	5.8 a 10.6
Sexo – Mujer <i>n</i> (%)	55 (49 %)	15 (28 %)
Grupo racial/étnico <i>n</i> (%)		
Blanco no hispano	72 (64 %)	36 (68 %)
Negros no hispanos	13 (12 %)	3 (6 %)
Hispanos o latinos	16 (14 %)	8 (15 %)
Asiático	2 (2 %)	2 (4 %)
Indígenas americanos/nativos de Alaska	1 (<1 %)	0 (0 %)
Más de una raza	6 (5 %)	4 (8 %)
Se desconoce	2 (2 %)	0 (0 %)
Ingresos anuales del hogar <i>n</i> (%)		
< \$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 %)
Se desconoce	6 (5 %)	8 (15 %)
Educación <i>n</i> (%)		
<Licenciatura	37 (33 %)	16 (30 %)
Licenciatura	36 (32 %)	17 (32 %)
>Licenciatura	38 (34 %)	18 (34 %)
Se desconoce	1 (<1 %)	2 (4 %)
Seguro médico <i>n</i> (%)		
Privado	90 (80 %)	40 (75 %)
Medicare/Medicaid	16 (14 %)	8 (15 %)
Otro seguro gubernamental	6 (5 %)	4 (8 %)
Ninguno	0 (0 %)	0 (0 %)
Se desconoce	2 (2 %)	1 (2 %)

	iLet-N/HSC (N = 112)	SC (N = 53)
Índice de masa corporal		
Percentil del IMC (%) Media (SD)	74 % ± 24 %	66 % ± 27 %
<Percentil 5 n (%)	0 (0 %)	2 (4 %)
Del percentil 5 al <85 n (%)	64 (57 %)	37 (70 %)
Del percentil 85 al <95 n (%)	26 (23 %)	8 (15 %)
>Percentil 95 n (%)	22 (20 %)	6 (11 %)
Uso de insulina/dispositivo de CGM n (%)		
MDI sin CGM	7 (6 %)	0 (0 %)
MDI con CGM	30 (27 %)	21 (40 %)
Bomba sin CGM	0 (0 %)	1 (2 %)
Bomba con CGM (sin AID ni PLGS)	45 (40 %)	13 (25 %)
Bomba con CGM y PLGS	3 (3 %)	3 (6 %)
Bomba con CGM y AID	27 (24 %)	15 (28 %)
Actualmente utiliza CGM n (%)	105 (94 %)	52 (98 %)
Péptido C * (ng/mL)		
Media (SD)	0.039 ± 0.115	0.042 ± 0.098
<0.007 n (%)	77 (79 %)	34 (72 %)
Insulina diaria total (U/kg/día) Media (IQR)	0.90 (0.75, 1.14)	0.87 (0.70, 1.10)
Tiempo transcurrido desde el evento de SH más reciente ^b n (%)		
Nunca ha tenido un evento	93 (83 %)	40 (75 %)
Hace menos de 3 meses	1 (<1 %)	0 (0 %)
Hace entre 3 y <6 meses	1 (<1 %)	1 (2 %)
Hace ≥ 6 meses	17 (15 %)	12 (23 %)
Tiempo transcurrido desde el último evento de DKA n (%)		
Nunca ha tenido un evento	65 (58 %)	29 (55 %)
Hace menos de 3 meses	0 (0 %)	1 (2 %)
Hace entre 3 y <6 meses	1 (<1 %)	0 (0 %)
Hace ≥ 6 meses	46 (41 %)	23 (43 %)
Medicamentos no insulinogénicos para el control de la glucemia tomados n (%)		
Metformina	7 (7 %)	2 (4 %)

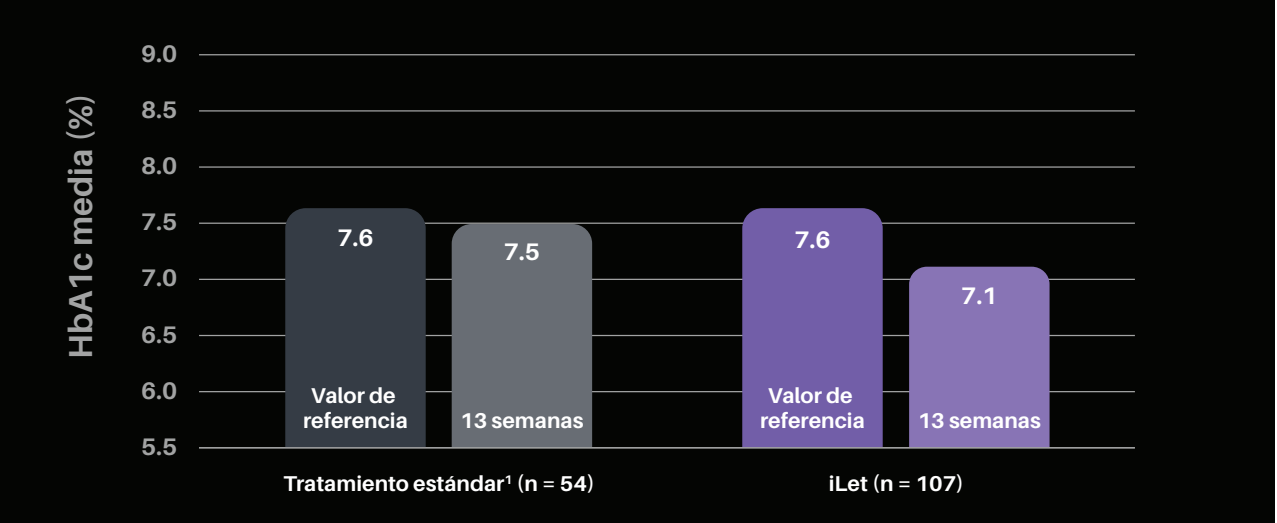
* Nivel educativo más alto de los padres o tutores

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

8.2.2 Criterios de valoración principales

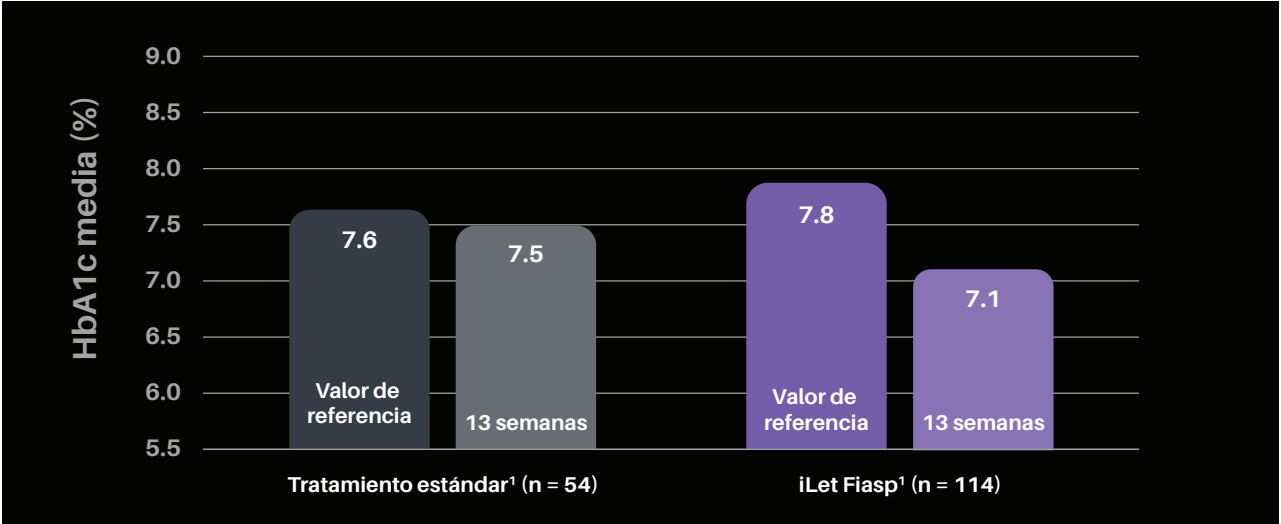
En ambos grupos de participantes de 6 a 17 años y de 18 años o más, y en los distintos tipos de insulina utilizados por los participantes de 18 años o más (el grupo de Novolog/Humalog con el sistema iLet o el grupo de Fiasp), la diferencia ajustada con respecto al valor de referencia en la HbA1c fue de –0,5 % después de 13 semanas en el grupo del sistema iLet en comparación con el grupo de tratamiento estándar (p < 0.001).

8.2.2.1 Cambio en la HbA1c tras 13 semanas en personas de 18 años o más: sistema iLet con Novolog o Humalog frente a la tratamiento estándar



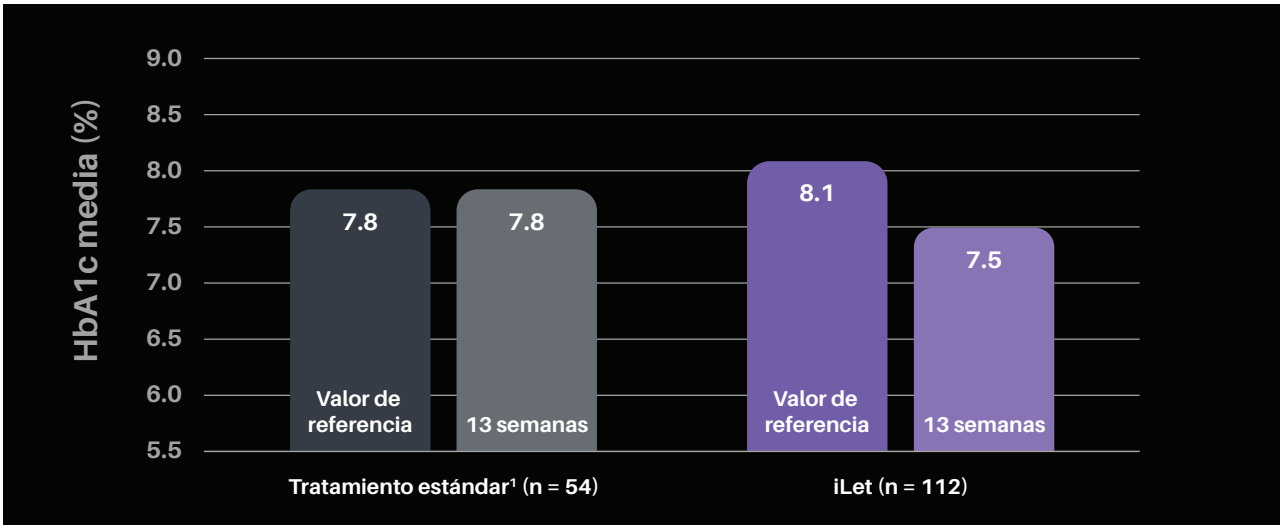
En personas ≥ 18 años, la diferencia media ajustada al valor de referencia en la HbA1c fue de –0.5 % en el grupo de iLet que utilizó Novolog o Humalog frente al grupo de tratamiento estándar después de 13 semanas.

8.2.2.2 Variación de la HbA1c tras 13 semanas en personas ≥ 18 años: sistema iLet con Fiasp frente al tratamiento estándar



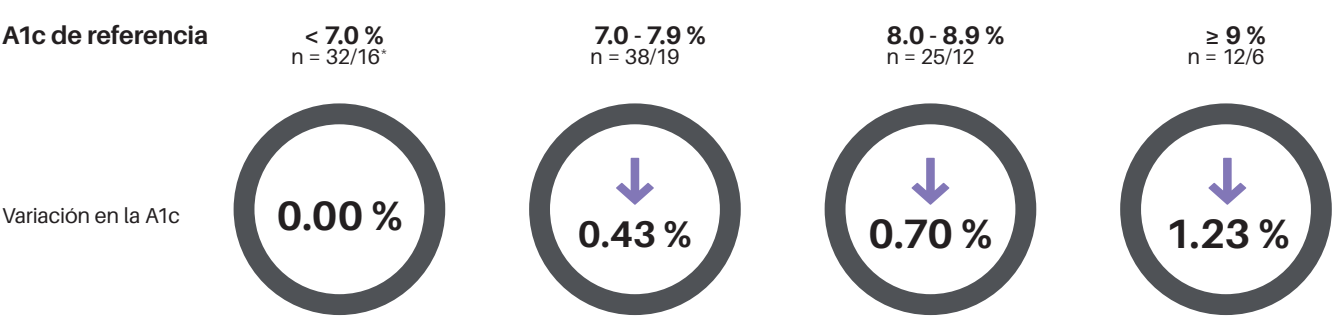
En personas ≥ 18 años, la diferencia media ajustada al valor de referencia en la HbA1c fue de −0.5 % en el grupo de iLet que utilizó Fiasp frente al grupo de tratamiento estándar después de 13 semanas.

8.2.2.3 Variación de la HbA1c tras 13 semanas en personas de 6 a 17 años de edad – Sistema iLet con Novolog o Humalog frente al tratamiento estándar



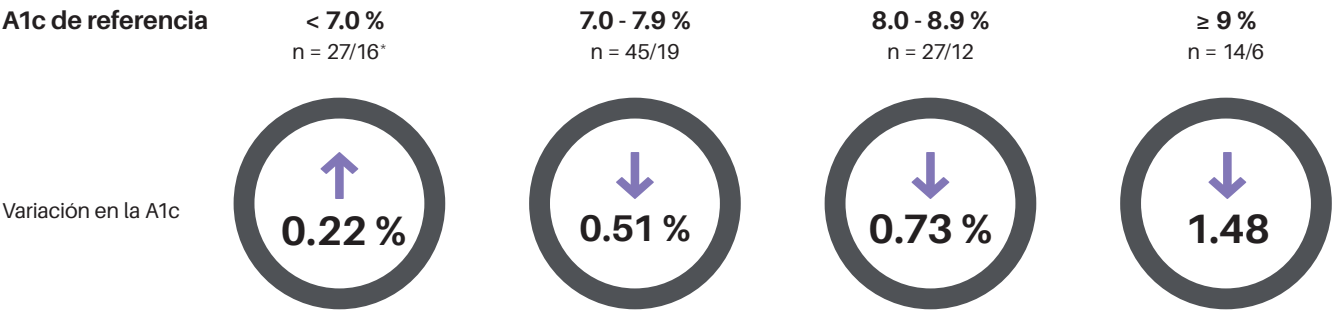
En personas de 6 a 17 años de edad, la diferencia media ajustada al valor de referencia en la HbA1c fue de −0.5 % en el grupo de iLet que utilizó Novolog o Humalog frente al grupo de tratamiento estándar después de 13 semanas.

8.2.2.4 Variación de la HbA1c a lo largo de 13 semanas en personas ≥ 18 años según la HbA1c inicial: sistema iLet con Novolog o Humalog frente al tratamiento estándar



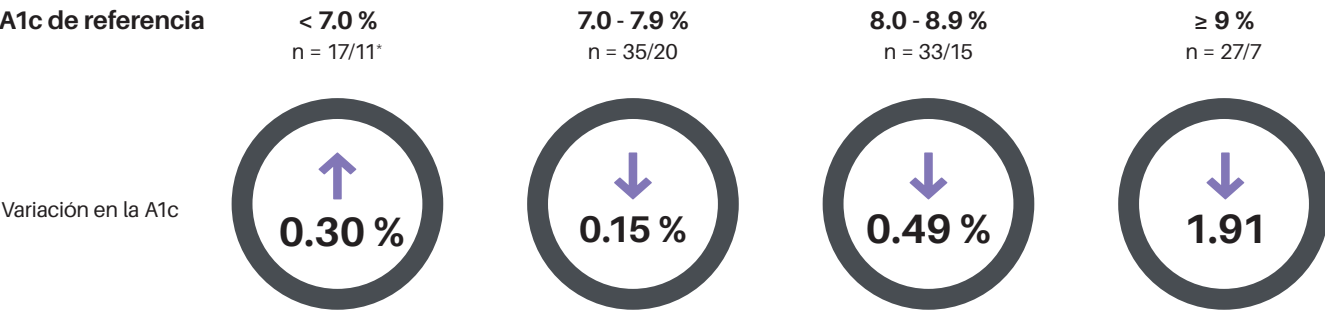
Los valores representan la diferencia media ajustada con respecto al valor de referencia. El estudio no se diseñó para evaluar el efecto del páncreas biónico iLet en subgrupos según los valores de referencia de HbA1c. Los resultados individuales de los usuarios pueden variar con respecto a los valores promedio que se muestran aquí. *n = iLet/tratamiento estándar.

8.2.2.5 Cambio en la HbA1c a lo largo de 13 semanas en personas ≥ 18 años según la HbA1c inicial: sistema iLet con Fiasp frente a tratamiento estándar



Los valores representan la diferencia media ajustada con respecto al valor de referencia. El estudio no se diseñó para evaluar el efecto del páncreas biónico iLet en subgrupos según los valores de referencia de HbA1c. Los resultados individuales de los usuarios pueden variar con respecto a los valores promedio que se muestran aquí. *n = iLet/tratamiento estándar.

8.2.2.6 Cambio en la HbA1c a lo largo de 13 semanas en personas de 6 a 17 años de edad según la HbA1c inicial: sistema iLet con Novolog o Humalog frente a la tratamiento estándar



Los valores representan la diferencia media ajustada con respecto al valor de referencia. El estudio no se diseñó para evaluar el efecto del páncreas biónico iLet en subgrupos según los valores de referencia de HbA1c. Los resultados individuales de los usuarios pueden variar con respecto a los valores promedio que se muestran aquí. *n = iLet/tratamiento estándar.

8.2.2.7 Criterios de valoración secundarios

En la Tabla 3 se muestra el porcentaje de tiempo en que los niveles de glucosa en el CGM estuvieron por debajo de 54 mg/dL, entre 70 y 180 mg/dL, y los niveles medios de glucosa en el CGM a lo largo de 13 semanas.

Tabla 3. Resultados de glucosa al inicio del estudio y a lo largo de 13 semanas

	Participantes ≥ 18			Personas de 6 a 17 años	
	iLet (Humalog® o Novolog®) (N = 107)	iLet (Fiasp®) (N = 113) †	Tratamiento estándar (N = 54)	iLet (Humalog® o Novolog®) (N = 112)	Tratamiento estándar (N = 53)
% de tiempo <54 mg/dL					
Media del valor de referencia (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 %)
Media 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 ajustada entre grupos 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
% de tiempo entre 70 y 180 mg/dL					
Media del valor de referencia (SD)	56 % (19 %)	54 % (18 %)	53 % (21 %)	47 % (17 %)	48 % (19 %)
Media de la semana 13 (SD)	69 % (8 %)	71 % (8 %)	58 % (17 %)	60 % (8 %)	50 % (16 %)

	Participantes ≥ 18			Personas de 6 a 17 años	
	iLet (Humalog® o Novolog®) (N = 107)	iLet (Fiasp®) (N = 113) †	Tratamiento estándar (N = 54)	iLet (Humalog® o Novolog®) (N = 112)	Tratamiento estándar (N = 53)
Diferencia ajustada entre grupos a las 13 semanas (IC del 95 %) [valor p]	11 % (8 %, 13 %) [<0.001]	14 % (11 %, 17 %) [<0.001]	n/a	10 % (7 %, 13 %) [<0.001]	n/a
Glucosa media del CGM (mg/dL)					
Media del valor de referencia (SD)	179 (41)	181 (34)	186 (42)	195 (39)	195 (42)
Media de la semana 13 (SD)	157 (12)	155 (11)	174 (30)	172 (14)	187 (34)
Diferencia ajustada entre grupos a las 13 semanas (IC del 95 %) [valor p]	-16 (-20, -11) [<0.001]	-18 (-22, -14) [<0.001]	n/a	-15 (-21, -9) [<0.001]	n/a

†Un participante abandonó inmediatamente después de la aleatorización. El participante no se incluyó en esta tabla

8.2.2.8 Tiempo con niveles de glucosa en el CGM inferiores a 54 mg/dL

No se observó un aumento ($p<0.001$) en la mediana del porcentaje de tiempo en que los niveles de glucosa en el CGM fueron inferiores a 54 mg/dL en el grupo combinado de personas de 6 años o más que utilizaron el sistema iLet con Novolog o Humalog, en comparación con el grupo de tratamiento estándar, durante 13 semanas. La diferencia ajustada al valor de referencia en el porcentaje medio de tiempo en que los niveles de glucosa en el CGM fueron inferiores a 54 mg/dL entre los grupos del sistema iLet y de tratamiento estándar fue del 0.00 %.

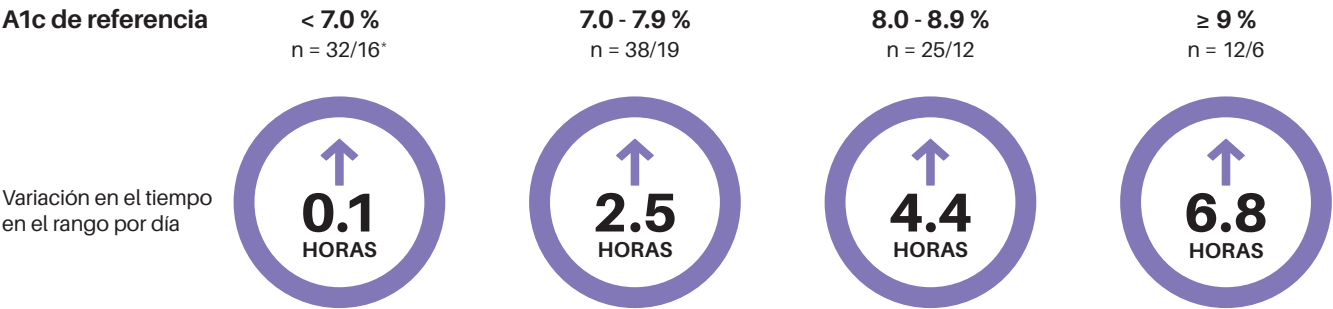
La diferencia ajustada al valor de referencia en el porcentaje medio de tiempo en que los niveles de glucosa en el CGM fueron inferiores a 54 mg/dL solo en el grupo de personas ≥ 18 años que utilizaron el sistema iLet con Novolog o Humalog, en comparación con el grupo de tratamiento estándar, fue del 0.02 % (un aumento de menos de un minuto al día). Esta diferencia no fue estadísticamente significativa. La diferencia ajustada al valor de referencia en el porcentaje medio del tiempo en que los niveles de glucosa en el CGM fueron inferiores a 54 mg/dL solo en el grupo de personas de 18 años o más que utilizaban el sistema iLet con Fiasp, en comparación con el grupo de tratamiento estándar, fue del 0.00 %. La diferencia ajustada al valor de referencia en el porcentaje mediano de tiempo en que los niveles de glucosa en el CGM fueron inferiores a 54 mg/dL solo en el grupo de 6 a 17 años de edad que utilizó el sistema iLet con Novolog o Humalog, en comparación con el grupo de tratamiento estándar, fue de -0.04 % (una disminución de menos de un minuto por día). Esta diferencia no fue estadísticamente significativa.

8.2.2.9 Tiempo dentro en el rango (70-180 mg/dL)

Se observó un aumento en el tiempo en el rango (70–180 mg/dL) en los grupos de iLet en comparación con los grupos de tratamiento estándar.

8.2.2.10 Cambio en el tiempo en el rango (70-180 mg/dL) a lo largo de 13 semanas en personas ≥ 18 años según la HbA1c basal: sistema iLet con Novolog o Humalog frente a la tratamiento estándar

En personas ≥ 18 años, se observó una diferencia ajustada al valor de referencia del +11 % en el tiempo promedio en el rango entre el grupo de iLet que utilizó Novolog o Humalog y el grupo de tratamiento estándar (un aumento de 2.6 horas por día). La diferencia ajustada al valor de referencia en el tiempo promedio en el rango entre las personas de 18 años o más del grupo de iLet que utilizaba Fiasp y el grupo de tratamiento estándar fue de +14 % (un aumento de 3,4 horas al día). La diferencia ajustada al valor de referencia en el tiempo promedio en el rango entre las personas de 18 años o más del grupo iLet que utilizaban Novolog o Humalog y el grupo de tratamiento estándar fue mayor en los participantes del estudio con un nivel de HbA1c inicial más alto.



Los valores corresponden a la media inicial Los valores representan la diferencia media ajustada con respecto al valor de referencia. El estudio no se diseñó para evaluar el efecto del páncreas biónico iLet en subgrupos según los valores de referencia de HbA1c. Los resultados individuales de los usuarios pueden variar con respecto a los valores promedio que se muestran aquí. *n = iLet/tratamiento estándar.

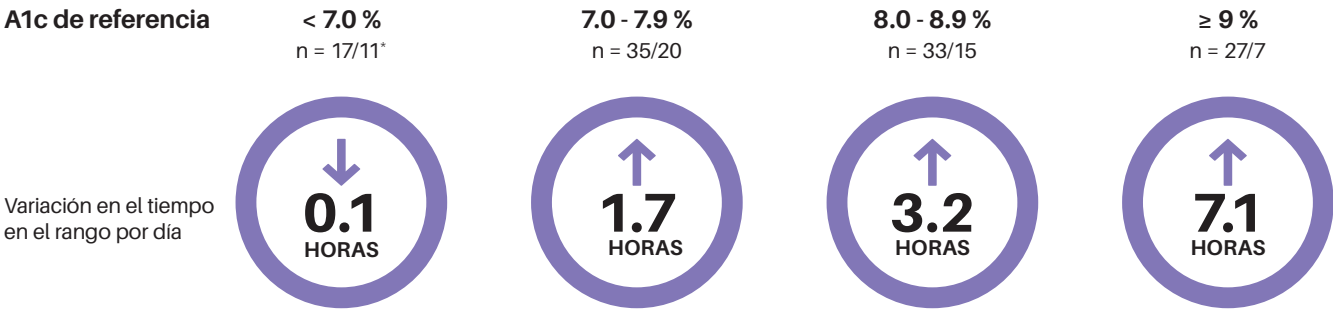
8.2.2.11 Cambio en el tiempo en el rango (70-180 mg/dL) a lo largo de 13 semanas en personas ≥ 18 años según la HbA1c basal: sistema iLet con Fiasp frente a tratamiento estándar



Los valores corresponden a la media inicial Los valores representan la diferencia media ajustada con respecto al valor de referencia. El estudio no se diseñó para evaluar el efecto del páncreas biónico iLet en subgrupos según los valores de referencia de HbA1c. Los resultados individuales de los usuarios pueden variar con respecto a los valores promedio que se muestran aquí. *n = iLet/tratamiento estándar.

8.2.2.12 Cambio en el tiempo en el rango (70-180 mg/dL) a lo largo de 13 semanas en personas de 6 a 17 años de edad según la HbA1c basal: sistema iLet con Novolog o Humalog frente a la tratamiento estándar

En personas de 6 a 17 años de edad, se observó una diferencia ajustada al valor de referencia de +10 % en el tiempo promedio en el rango entre el grupo de iLet que utilizó Novolog o Humalog y el grupo de tratamiento estándar (un aumento de 2.4 horas por día). La diferencia ajustada al valor de referencia en el tiempo en el rango entre los participantes de 6 a 17 años de edad del grupo iLet que utilizó Novolog o Humalog y el grupo de tratamiento estándar fue mayor en los participantes del estudio con una HbA1c inicial más alta.



Los valores corresponden a la media inicial Los valores representan la diferencia media ajustada con respecto al valor de referencia. El estudio no se diseñó para evaluar el efecto del páncreas biónico iLet en subgrupos según los valores de referencia de HbA1c. Los resultados individuales de los usuarios pueden variar con respecto a los valores promedio que se muestran aquí. *n = iLet/tratamiento estándar.

8.2.2.13 Niveles promedio de glucosa en el CGM

Se observó una disminución en el nivel promedio de glucosa en el CGM en los grupos de iLet en comparación con los grupos de tratamiento estándar.

En personas ≥ 18 años, hubo una diferencia ajustada al valor de referencia de -16 mg/dL en el nivel promedio de glucosa en el CGM entre el grupo de iLet que utilizó Novolog o Humalog y el grupo de tratamiento estándar. La diferencia ajustada al valor de referencia en el nivel promedio de glucosa medido por CGM entre las personas de 18 años o más del grupo de iLet que utilizaba Fiasp y el grupo de tratamiento estándar fue de -18 mg/dL. En personas de 6 a 17 años de edad, se observó una diferencia ajustada al valor de referencia de -15 mg/dL en el nivel promedio de glucosa medido por CGM entre el grupo iLet que utilizó Novolog o Humalog y el grupo de tratamiento estándar.

8.2.3 Efectos adversos

La Tabla 4 presenta una lista de los eventos adversos que se produjeron durante el período comparativo aleatorizado del estudio. No se observaron diferencias significativas en el número de eventos de hipoglucemia grave entre los grupos de iLet y los grupos de tratamiento estándar. Se produjeron dos casos de cetoacidosis diabética y se determinó que ambos fueron causados por fallos en el equipo de infusión.

Se notificaron sustancialmente más eventos adversos en los grupos de iLet que en los grupos de tratamiento estándar, relacionados principalmente con hiperglucemia con o sin cetosis. La mayoría de estos eventos se atribuyeron a un fallo presunto o confirmado del equipo de infusión. La diferencia en los eventos notificados entre los grupos se debió al diseño del estudio y, en particular, a las diferencias de procedimiento en la forma en que se notificaron los eventos adversos entre los grupos. La hiperglucemia con o sin cetosis fue un evento adverso notificable solo en los grupos de iLet. A los grupos de iLet se les proporcionó un medidor de glucosa en sangre y un medidor de cetonas en sangre, y se les dieron instrucciones específicas sobre cuándo verificar sus niveles de glucosa y cetonas en sangre y cuándo comunicarse con el centro clínico en caso de hiperglucemia o cetosis prolongadas. Estos dispositivos e instrucciones no se proporcionaron a los participantes del grupo de tratamiento estándar, a quienes, en cambio, se les indicó que continuaran el manejo de su diabetes con su proveedor de atención médica personal. Como resultado, los participantes del grupo de tratamiento estándar no notificaron de forma rutinaria a los centros clínicos los casos de hiperglucemia con o sin cetosis.

De los 223 problemas con el dispositivo relacionados con un evento adverso, la mayoría (80 %) se atribuyó a problemas con el equipo de infusión. Dos de los casos de fallo del equipo de infusión provocaron cetoacidosis diabética. Todos los resultados hiperglucémicos medidos por el CGM mostraron de manera consistente que la hiperglucemia se presentó con menos frecuencia en los grupos de iLet que en los grupos de tratamiento estándar, y que los eventos de hiperglucemia prolongada (definidos como niveles de glucosa en el CGM >300 mg/dL durante al menos 90 minutos en un período de 120 minutos) se presentaron con una frecuencia significativamente menor en los grupos de iLet que en los grupos de tratamiento estándar. La Tabla 5 resume los problemas con el dispositivo notificados durante la parte comparativa aleatorizada del estudio.

No se observaron otros problemas con el dispositivo ni eventos adversos que fueran motivo de preocupación con respecto al perfil de seguridad del sistema iLet.

Tabla 4. Eventos adversos

	Personas ≥ 18			Personas de 6 a 17 años	
	iLet (Humalog® o Novolog®) (N = 107)	iLet (Fiasp®) (N = 114)	Tratamiento estándar (N = 54)	iLet (Humalog® o Novolog®) (N = 112)	Tratamiento estándar (N = 53)
Número total de eventos adversos (AE) <i>N Eventos</i>	63	83	6	181	4
Eventos de hipoglucemia grave (SH)					
Número de eventos de SH por participante <i>n (%)</i>					
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 cada 100 personas-año	25.5	10.2	14.2	10.4	7.3
Eventos de cetoacidosis diabética (DKA)					
Número de eventos de DKA por participante <i>n (%)</i>					
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 cada 100 personas-año	0	6.8	0	0	0
Otros eventos adversos graves (SAE)					
Número de SAE por participante <i>n (%)</i>					
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 cada 100 personas-año	3.6	0	7.1	6.9	7.3

	Personas ≥ 18			Personas de 6 a 17 años	
	iLet (Humalog® o Novolog®) (N = 107)	iLet (Fiasp®) (N = 114)	Tratamiento estándar (N = 54)	iLet (Humalog® o Novolog®) (N = 112)	Tratamiento estándar (N = 53)
Participantes con un empeoramiento de la HbA1c desde el inicio hasta las 13 semanas de >0.5 % n (%)	4 (4 %)	7 (6 %)	4 (8 %)	13 (12 %)	4 (8 %)
Otros eventos adversos N eventos / N participantes					
Hiperglucemia con o sin cetosis relacionada con el dispositivo del estudio	34 / 27	52 / 40	0 / 0	126 / 68	0 / 0
Hiperglucemia con o sin cetosis no relacionada con el dispositivo del estudio	13 / 12	14 / 12	0 / 0	41 / 32	2 / 1
Hipoglucemia no grave	1 / 1	0 / 0	0 / 0	1 / 1	0 / 0
Otros eventos adversos notificables	7 / 7	12 / 10	3 / 3	8 / 7	0 / 0

* Ambos casos de cetoacidosis diabética (DKA) estuvieron relacionados con fallos en el equipo de infusión

8.2.3.1 Problemas con los dispositivos

Se notificaron 472 problemas con los dispositivos durante las 13 semanas del ECA en los grupos iLet, de los cuales 223 se asociaron con un evento adverso.

Tabla 5. Problemas con el dispositivo

		Personas de 6 años o más iLet (Humalog® o Novolog®) (N = 219 aleatorizados)		Solo personas ≥ 18 iLet (Fiasp®) (N = 114)	
		N.º de problemas notificados			
Dispositivo	Problema del dispositivo	Relacionado con un AE	No relacionado con un AE	Relacionado con un AE	No relacionado con un AE
Dexcom G6	Lanzamiento 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

		Personas de 6 años o más		Solo personas ≥ 18	
		iLet (Humalog® o Novolog®)		iLet (Fiasp®)	
		(N = 219 aleatorizados)		(N = 114)	
		N.º de problemas notificados			
iLet	Problema con la 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
	Incidencia 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 con el equipo de infusión de iLet	132	26	49	24
	Irritación cutánea por el equipo de infusión de iLet	2	1	0	0
	Fallo del chip de memoria de iLet	0	0	0	1
	Problema con la pantalla de iLet	0	22	0	4
	Problema con la batería o la carga de iLet	5	23	0	7
	Problema con el cartucho de iLet	16	26	0	7
	Problema con el motor de iLet	3	10	1	3
	Problema de activación de iLet	0	6	0	1
	Problema con el cartucho de Fiasp	NA	NA	0	3
Otros	Teléfono celular para la aplicación Clarity de Dexcom G6	0	2	0	0
	Problema con Dexcom Clarity	1	1	0	0
	Problema con el almacenamiento de datos del medidor de cetonas	0	0	0	1
Total		169	163	54	86

En iLet (Humalog o Novolog), se observó más de un problema con el dispositivo con AE en 98 participantes y sin EA en 103 participantes. En iLet (Fiasp), se produjo más de un problema con el dispositivo con EA en 40 participantes y sin AE en 49 participantes. No se incluyen en lo anterior: (1) un formulario de problema con el dispositivo en iLet (Humalog o Novolog) que no debería haberse presentado como un problema con el dispositivo por “insulina defectuosa” que provocó hiperglucemia y cetosis (se notificó como un AE) y (2) tres formularios de problema con el dispositivo presentados por el centro por molestias con el bolo de Fiasp que no deberían haberse presentado como un problema con el dispositivo.

8.2.4 Cumplimiento de la intervención

La tasa de finalización del ensayo fue extremadamente alta, ya que el 99 % de los 440 participantes completó 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 una mediana del 97 % del tiempo en personas ≥ 18 años y del 96 % del tiempo en personas de 6 a 17 años.

8.2.5 Seguridad del sistema iLet utilizando únicamente entradas de glucemia

Cincuenta y cuatro participantes en el período comparativo aleatorizado del estudio evaluaron la seguridad de utilizar valores de glucosa en sangre obtenidos mediante punción digital en lugar del CGM como datos de entrada para el sistema iLet. La mediana del número de horas en las que se utilizaron mediciones de glucosa en sangre como datos de entrada para el sistema iLet fue de 49,5, y todos los participantes registraron al menos 46.5 horas. La media del número de mediciones de glucemia introducidas durante las primeras 24 horas fue de 9 y durante las segundas 24 horas fue de 10. No se registraron casos de hipoglucemia grave, DKA ni otros eventos adversos graves. La frecuencia de hipoglucemia medida mediante CGM (en ciego) pareció similar durante el período de funcionamiento de la glucosa en sangre que en el período de referencia previo a la aleatorización y en el período comparativo aleatorizado del estudio. Los parámetros de hiperglucemia fueron, en general, más elevados durante el período de funcionamiento de la glucosa en sangre que en el período comparativo aleatorizado del estudio, pero no más elevados que en el período de referencia previo a la aleatorización.

8.3 Estudio de extensión del páncreas biónico solo con insulina

El Estudio de Extensión del Páncreas Biónico Solo con Insulina fue un estudio de extensión para personas de 6 años o más con diabetes tipo 1 (T1D) que participaron en el Grupo de tratamiento estándar (SC/grupo de control) en el Ensayo Pivotal del Páncreas Biónico, un ensayo clínico aleatorizado y controlado (RCT) multicéntrico, de grupos paralelos, de 13 semanas de duración. A lo largo de esta sección, el ensayo pivotal del páncreas biónico se denomina RCT. En el estudio de extensión, el grupo SC del RCT tuvo la oportunidad de utilizar la configuración IO del sistema iLet BP durante 13 semanas. Todos los participantes de entre 6 y 17 años (en el momento de dar su consentimiento para el RCT) utilizaron el U-100 Fiasp® PumpCart® (insulina aspart) proporcionado 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 facilidad de uso del BP IO con insulina aspart de acción 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 con respecto al valor de referencia (el grupo de SC del RCT) que se produjo al utilizar insulina aspart de acción rápida en el sistema BP fue comparable al cambio con respecto al valor de referencia observado en la cohorte de 6 a 17 años del RCT, durante el cual se utilizó insulina aspart (Novolog) o insulina lispro (Humalog) en el sistema BP. No se observó un aumento de la hipoglucemia o la hiperglucemia graves medidas con el CGM, ni se obtuvieron nuevos hallazgos con respecto al RCT anterior que afectaran al perfil de seguridad del uso del BP con Fiasp PumpCart (insulina aspart) en personas de 6 a 17 años de edad.

8.3.1 Diseño del estudio

Ensayo de intervención de un solo grupo de 13 semanas de duración (extensión del ensayo controlado aleatorio para el grupo de control) con 90 participantes con diabetes tipo 1 en 16 centros clínicos de los Estados Unidos (42 participantes de 18 años o más y 48 participantes de 6 a 17 años). Se analizaron 46 participantes. Los datos de los participantes de 18 años o más no se presentan en la ficha técnica.

8.3.2 Métodos

Se capacitó a los participantes en el uso del BP. Los participantes de 6 a 17 años de edad utilizaron U-100 Fiasp® PumpCart® (insulina aspart) en un cartucho precargado de 1.6 ml.

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

8.3.3 Criterios de valoración

Se incluyeron en los análisis todos los participantes que iniciaron el uso del BP con Fiasp. La medición de la HbA1c a las 13 semanas al final del RCT y los datos del CGM de las 13 semanas durante el RCT se utilizaron como métricas de referencia para los análisis. En cuanto a los resultados, se midió la HbA1c al final de las 13 semanas y se recopilaron datos del CGM durante las 13 semanas completas.

8.3.4 Resultados clave

- HbA1c
- Glucosa media del CGM
- Tiempo entre 70 y 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 glucosa media del CGM
- Coeficiente de variación

8.3.5 Otros resultados clave

- Cuestionarios psicosociales
- Parámetros de insulina
- Otras métricas de HbA1c y CGM

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

8.3.6 Resultados de los participantes de 6 a 17 años

46 de los 48 participantes de 6 a 17 años iniciaron el tratamiento con Fiasp y se incluyeron en este análisis (a dos participantes se les asignó insulina aspart y, por lo tanto, se excluyeron del análisis). En la cohorte de 6 a 17 años del estudio de extensión en el que se utilizó Fiasp con el sistema iLet, se observó una disminución de la HbA1c del 0.56 % entre el inicio del estudio y la semana 13. Se observó un aumento del TIR con respecto al valor de referencia del 12.0 % y la glucosa media disminuyó en 18 mg/dL. Estos cambios se produjeron sin un aumento en el tiempo <54 mg/dL medido por el CGM (disminuyó un 0.15 %). El tiempo <70 mg/dL mostró una ligera disminución del 0.82 % con respecto al inicio.

Se evaluó de forma descriptiva una comparación de los datos del RCT para participantes de 6 a 17 años de edad (en el que se utilizó insulina aspart o insulina lispro) con los datos del estudio de extensión para participantes de 6 a 17 años de edad (en el que se utilizó Fiasp). Los cambios que se produjeron al utilizar insulina aspart de acción rápida (Fiasp) en la cohorte de 6 a 17 años de edad fueron comparables a la magnitud del cambio con respecto al valor de referencia observado en la cohorte de 6 a 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 la HbA1c desde el inicio hasta las 13 semanas (6-17 años)

	Estudio de extensión			
	Valor de referencia (SC)	Semana 13 (BP-F)	Cambio desde el inicio hasta la semana 13	Valor P ^a
General	N = 45 7.8 (1,1)	N = 43 7.2 (0.7)	N = 42 -0.56 (0.69)	<0.001
6-12 años	N = 23 8.0 (0.9)	N = 22 7.2 (0.5)	N = 21 -0.65 (0.68)	–
13-17 años	N = 22 7.6 (1.3)	N = 21 7.1 (0.8)	N = 21 -0.47 (0.71)	–

**a- Los valores P para el cambio en las medias se calcularon a partir de una prueba t pareada que comparaba el valor de la fase de extensión de la semana 13 con el valor de referencia de la extensión. Los valores p se ajustaron para controlar la tasa de descubrimientos falsos.*

De los 46 sujetos de 6 a 17 años que tomaban Fiasp, a 1 sujeto le faltaban datos de HbA1c en la línea de base y a 3 sujetos les faltaban datos de HbA1c durante el seguimiento, lo que suma un total de 4 sujetos con datos de HbA1c faltantes; por lo tanto, el cambio desde la línea de base hasta la semana 13 se analizó en un total de 42 sujetos

Resultados clave del CGM (6-17 años)

	Estudio de extensión			
	Valor de referencia (SC)	Semana 13 (BP-F)	Cambio respecto a la línea de base	Valor P ^a
General	N = 46	N = 45	N = 45	
Horas de datos del CGM	2042 (132)	1877 (270)	–	–
% de tiempo en el rango de 70-180 mg/dL	51 % (16 %)	63 % (10 %)	12.0 % (11.8 %)	<0.001
Glucosa media (mg/dL)	187 (34)	168 (16)	-18 (24)	<0.001
% de tiempo > 180 mg/dL	46 % (17 %)	35 % (10 %)	-11.2 % (12.3 %)	<0.001
% de tiempo > 250 mg/dL	21.2 % (14.7 %)	11.6 % (6.5 %)	-9.8 % (10.7 %)	<0.001
Tasa de eventos hiperglucémicos por semana (≥90 min >300 mg/dL en 120 minutos) ^b	3.1 (2.5)	1.7 (1.5)	-1.5 (1.8)	<0.001
% de tiempo <70 mg/dL	2.89 % (2.66 %)	2.13 % (1.46 %)	-0.82 % (2.13 %)	0.01
% de tiempo <54 mg/dL	0.67 % (0.90 %)	0.54 % (0.51 %)	-0.15 % (0.69 %)	0.17
Tasa de eventos hipoglucémicos por semana ^c	1.23 (1.56)	1.11 (1.12)	-0.14 (1.04)	0.41
Desviación estándar de la glucosa (mg/dL)	72 (15)	1.11 (1.12)	-9.5 (9.1)	<0.001
Coeficiente de variación de la glucosa (%)	39 % (5 %)	63 (12)	-1.6 % (4.3 %)	0.02
		37 % (5 %)		

6-12 años	N = 24	N = 24	N = 24	
Horas de datos del CGM	2035 (150)	1902 (319)	–	–
% de tiempo en el rango de 70-180 mg/dL	49 % (15 %)	62 % (6 %)	13.1 % (13.6 %)	–
Glucosa media (mg/dL)	187 (30)	166 (10)	-20 (26)	–
% de tiempo > 180 mg/dL	47 % (16 %)	35 % (6 %)	-12.6 % (14.1 %)	–
% de tiempo > 250 mg/dL	22.5 % (12.6 %)	11.4 % (3.8 %)	-11.1 % (11.2 %)	–
Tasa de eventos hiperglucémicos por semana (≥90 min >300 mg/dL en 120 minutos) ^b	3.4 (2.1)	1.5 (0,8)	-1.9 (1.9)	–
	3.43 % (2.83 %)	2.91 % (1.54 %)	-0.52 % (2.15 %)	–
% de tiempo <70 mg/dL	0.88 % (1.09 %)	0.77 % (0.58 %)	-0.10 % (0.84 %)	–
% de tiempo <54 mg/dL	1.60 (1.84)	1.63 (1.29)	0.03 (1.11)	–
Tasa de eventos hipoglucémicos por semana ^c	76 (13)	65 (9)	-10.8 (9.9)	–
	41 % (5 %)	39 % (4 %)	-1.8 % (3.9 %)	–
Desviación estándar de la glucosa (mg/dL)				
Coeficiente de variación de la glucosa (%)				
13-17 años	N = 22	N = 21	N = 21	
Horas de datos del CGM	2049 (113)	1848 (203)	–	–
% de tiempo en el rango de 70-180 mg/dL	52 % (18 %)	63 % (12 %)	10.8 % (9.4 %)	–
Glucosa media (mg/dL)	186 (39)	170 (21)	-16 (23)	–
% de tiempo > 180 mg/dL	45 % (19 %)	36 % (13 %)	-9.7 % (9.9 %)	–
% de tiempo > 250 mg/dL	19.8 % (16.9 %)	11.8 % (8.7 %)	-8.4 % (10.2 %)	–
Tasa de eventos hiperglucémicos por semana (≥90 min >300 mg/dL en 120 minutos) ^b	2.8 (2.8)	2.0 (1.9)	-1.0 (1.6)	–
	2.31 % (2.39 %)	1.24 % (0.64 %)	-1.16 % (2.10 %)	–
% de tiempo <70 mg/dL	0.45 % (0.58 %)	0.27 % (0.19 %)	-0.20 % (0.48 %)	–
% de tiempo <54 mg/dL	0.83 (1.10)	0.52 (0.39)	-0.34 (0.95)	–
Tasa de eventos hipoglucémicos por semana ^c	69 (17)	61 (14)	-8.1 (8.0)	–
	37 % (4 %)	35 % (4 %)	-1.5 % (4.7 %)	–
Desviación estándar de la glucosa (mg/dL)				
Coeficiente de variación de la glucosa (%)				

a- Los valores *P* para el cambio en las medias se calcularon a partir de una prueba *t* pareada que comparaba el valor de la fase de extensión de la semana 13 con el valor de referencia de la extensión. Los datos faltantes se trataron mediante imputación múltiple. Los valores *p* se ajustaron para controlar la tasa de descubrimientos falsos.

b- Un evento hiperglucémico medido por CGM se define como ≥90 minutos acumulados con un valor del sensor del CGM >300 mg/dL en un periodo de 120 minutos. El evento finaliza cuando hay ≥15 minutos consecutivos con un valor del sensor del CGM ≤180 mg/dL, momento en el que el participante pasa a ser elegible para otro evento hiperglucémico.

c- Un evento hipoglucémico medido por CGM se define como ≥15 minutos consecutivos con un valor del sensor del CGM <54 mg/dL. El evento finaliza cuando hay ≥15 minutos consecutivos con un valor del sensor del CGM ≥70 mg/dL, momento en el que el participante pasa a ser elegible para otro evento hipoglucémico.

8.3.7 Resumen de los eventos adversos en participantes de 6 a 17 años

En la cohorte de 6 a 17 años de edad del estudio de extensión, se notificaron cincuenta y tres (53) eventos adversos (EA) por parte de 25 (54 %) de los 46 participantes de 6 a 17 años de edad que iniciaron el tratamiento con insulina Fiasp. (Los 53 eventos adversos fueron: 1 DKA, 1 otro SAE (hospitalización por dolor abdominal), 48 casos de hiperglucemia/cetosis que no cumplían la definición de DKA y 3 otros (lesión en el tobillo, dermatitis de contacto y hematoma). Dos (2) de los EA fueron SAE. Tras cada evento se produjo una recuperación completa. No se produjeron UADE. No se produjeron fallecimientos durante el estudio.

8.3.8 Resumen de los participantes de 6 a 17 años de edad: eventos adversos graves

Un participante de la cohorte de 6 a 17 años desarrolló DKA relacionada con un fallo del equipo de infusión. El participante fue hospitalizado y se recuperó por completo. Se interrumpió la participación de este participante debido a circunstancias familiares. Aparte del problema con el equipo de infusión, no hubo evidencia de un mal funcionamiento del BP.

El único otro SAE fue la hospitalización por dolor abdominal de un participante de la cohorte de 6 a 17 años que no guardaba relación con el estudio.

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

	General	6-12 años	13-17 años
	Durante las 13 semanas de extensión (BP-F)	Durante las 13 semanas de extensión (BP-F)	Durante las 13 semanas de extensión (BP-F)
Número de participantes	46	24	22
Eventos de hipoglucemia grave (SH) ^a			
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 cada 100 personas-año	0.0	0.0	0.0

Eventos de cetoacidosis diabética (DKA) ^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 cada 100 personas-año	8.9	16.9	0.0
Otros eventos adversos graves (SAE) ^c			
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 cada 100 personas-año	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 una alteración del estado de conciencia, y b) requirió que otra persona administrara activamente carbohidratos, glucagón u otras medidas de reanimación.

b- Un evento hiperglucémico se clasifica como DKA si se dan las siguientes circunstancias: a) síntomas como poliuria, polidipsia, náuseas o vómitos; b) cetonas séricas >1.5 mmol/L o cetonas en orina en niveles altos o moderados; c) pH de la sangre arterial <7.30 o pH venoso <7.24 o bicarbonato sérico <15; y d) tratamiento administrado en un centro de atención médica.

c- Un evento adverso grave se define como cualquier acontecimiento médico indeseable que a) provoque la muerte, b) ponga en peligro la vida, c) requiera hospitalización o la prolongación de una hospitalización existente, d) provoque una discapacidad o incapacidad persistente o significativa, o una alteración sustancial de la capacidad para llevar a cabo las funciones normales de la vida (que ponga en peligro la vista), e) sea una anomalía congénita o un defecto de nacimiento, o f) sea considerado un evento médico significativo por el investigador basándose en su criterio 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 dosificación iLet

ADVERTENCIA: El dispositivo iLet está diseñado para administrar insulina basándose en los datos del CGM. En los casos en que el CGM deje de proporcionar datos de glucosa al dispositivo iLet, el modo BG-run servirá para continuar con un nivel seguro de administración de insulina, pero no proporcionará el mismo nivel de control de la glucosa que el dispositivo iLet con el CGM. El uso del modo BG-run **debe ser temporal** y siempre durante el menor tiempo posible, con el objetivo de reanudar la administración de insulina del sistema iLet guiada por CGM **lo antes posible**.

El sistema iLet solo necesita su peso corporal para comenzar (para la inicialización). Este administra insulina automáticamente para controlar los niveles de glucosa basándose en sus lecturas del CGM. No es necesario que conozca sus tasas de insulina basal, factores de corrección o relaciones de carbohidratos a insulina para utilizar el sistema iLet.

El software de decisión de dosificación de iLet es un conjunto de fórmulas matemáticas que calculan y predicen cuánta insulina se necesita basándose en sus valores del CGM y en cómo han estado evolucionando. Un algoritmo es un conjunto de pasos que ayudan a resolver un problema de la manera más eficiente posible. Un algoritmo también puede utilizarse para automatizar los pasos de una solución para un problema concreto. El software de decisión de dosificación iLet se compone de tres algoritmos que funcionan conjuntamente para determinar cuánta insulina necesita en cualquier momento:

- 1. El primer algoritmo se denomina **algoritmo de insulina basal**. Este algoritmo calcula la cantidad de insulina “básica” que siempre debe tener; este algoritmo tomará de forma autónoma una decisión sobre la administración de una dosis de insulina basal, independientemente de si se dispone o no de un valor de glucosa en el CGM o de glucemia.

2. El segundo algoritmo se denomina **algoritmo de corrección de bolo**. Este algoritmo realiza los ajustes o “correcciones” que pueda necesitar en la dosis de insulina basal para adaptarse a todo tipo de situaciones que surgen durante el día, como el estrés, el sueño, etc. También evita lo que se conoce como acumulación de insulina, que puede provocar hipoglucemia.
3. El tercer algoritmo se denomina **algoritmo de anuncio de comidas** y está diseñado específicamente para garantizar que reciba la dosis correcta de insulina para las comidas. Aprenderá a “anunciar” una comida al sistema o a indicarle al sistema iLet que va a comer. A continuación, el tercer algoritmo calculará la cantidad de insulina que necesita. Este algoritmo aprenderá y se adaptará a medida que utilice el sistema. Las dosis de insulina para las comidas tienen un límite máximo de 24 U.

Por último, cuando el CGM está desconectado, el software de decisión de dosificación iLet recuerda la última dosis basal que aprendió, le permite anunciar las comidas exactamente de la misma manera que cuando el CGM estaba conectado y, a continuación, responde automáticamente a los valores de glucosa en sangre introducidos administrando una dosis correctiva de insulina cuando sea necesario.

Cuando se produce una oclusión durante una administración autónoma, el sistema iLet intentará administrar el resto de la dosis en la siguiente oportunidad, si procede. Cuando se produce una oclusión durante un anuncio de comida, no se administra el resto de la dosis. La cantidad de la dosis que se administró parcialmente es utilizada por el **Software de decisión de dosificación** de iLet en los cálculos de dosis futuros.

El software de decisión de dosificación iLet es un sistema de control fisiológico de bucle cerrado (PCLCS), con varios modos. A continuación se ofrece un resumen de cada modo y sus indicadores, en el que se describe cuándo el software de decisión de dosificación iLet cambia su modo BG-run.

Modo PCLCS	Indicadores	Descripción
Modo CGM		El software de decisión de dosificación iLet responderá a los valores de glucosa en el CGM con dosis de insulina autónomas.
Modo BG, sin CGM		El software de decisión de dosificación iLet responderá a los valores de glucosa en sangre con dosis de insulina autónomas.
Sin CGM, sin glucosa en sangre		El software de decisión de dosificación iLet responderá con dosis autónomas de insulina basal incluso si no se proporciona ningún valor del CGM o de glucosa en sangre. El dispositivo iLet también alertará al usuario para que introduzca un valor de glucosa en sangre.

Sin administración, modo de límite bajo del CGM/ glucosa en sangre

12:00 PM

<

>

Low Glucose

Glucose is below 75 mg/dL

Dismiss

El software de decisión de dosificación iLet responderá suspendiendo las dosis de insulina en respuesta a un valor bajo del CGM o de glucosa en sangre. Las dosis de insulina (excluidas las dosis de las comidas) se establecen en 0 en respuesta a un nivel de glucosa bajo ≤60 mg/dL.

12:00 PM

<

>

Urgent Low Glucose

Act now. Glucose is below 54 mg/dL

Dismiss

Modo configurable por el usuario

12:00 pm

<

Low

>

On

Alerts if your CGM is below 75 mg/dL

Urgent Low alerts if your CGM is below 54 mg/dL and is always on

El dispositivo iLet responderá alertando al usuario cuando los valores del CGM o glucosa en sangre sean inferiores a 75 mg/dL.

El software de decisión de dosificación iLet cuenta con medios adicionales para garantizar la seguridad de la dosis. Estos son:

1.

Las dosis de insulina tienen un límite global de 30 unidades.
2.

Las dosis de insulina autónomas de rutina en respuesta a los valores de glucosa en el CGM están limitadas a 3 unidades.
3.

Si se produce un nivel bajo de glucosa (por ejemplo, igual o inferior a 60 mg/dL), las dosis de insulina autónomas se detendrán hasta que los niveles de glucosa hayan vuelto a un rango más adecuado.

Las dosis autónomas individuales de 5 minutos, tanto de bolo como basales, están limitadas en realidad a 3 unidades en respuesta a un valor de glucosa en el CGM cuando este está en línea, y a 6 unidades en respuesta a un valor de glucemia cuando el CGM está fuera de línea (no se imponen límites estrictos adicionales a la dosificación durante un periodo de tiempo específico). El límite global de dosis de 30 unidades es relevante/está disponible para permitir que se administre una dosis simultánea para la comida, que tiene su propio límite de 24 unidades, junto con la dosis autónoma máxima posible (basal + bolo), en caso de que se produzca tal circunstancia.

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

Nombre	Especificación
Condiciones de funcionamiento (dispositivo iLet, sensor del CGM y transmisor CGM)	Temperatura: De 50 °F (10 °C) a 98.6 °F (37 °C)
	Humedad: 15 % a 90 % de humedad relativa sin condensación
Condiciones de almacenamiento (si el dispositivo iLet, el sensor del CGM y el transmisor CGM se almacenan juntos)	Temperatura: De 36 °F (2 °C) a 86 °F (30 °C)
	Humedad: De 20 % a 90 % de humedad relativa sin condensación
Altitud de funcionamiento	De -1200 pies a 10,000 pies
Protección contra la humedad solo para el dispositivo iLet	IPX8: Protección contra la inmersión en agua hasta 12 pies durante 30 minutos
Protección contra la humedad del receptor Dexcom G6	IP22: Protección contra la caída vertical de gotas de agua y la inserción de objetos grandes
Protección contra la humedad del transmisor Dexcom G6	IP28: Protección contra la introducción de objetos de gran tamaño y la inmersión en agua hasta una profundidad de 8 pies durante 24 horas

Protección contra la humedad del sensor Dexcom G7	IP58: Protección contra la introducción de objetos de gran tamaño y la inmersión en agua hasta una profundidad de 8 pies durante 24 horas
Protección contra la humedad del sensor FreeStyle Libre 3 Plus	IP27: Protección contra la inmersión en agua a una profundidad de 3 pies (un metro) durante un máximo de 30 minutos. Protección contra la introducción de objetos de más de 12 mm de diámetro
Protección contra descargas eléctricas	Pieza aplicada de tipo BF

9.3 Especificaciones del dispositivo iLet

El dispositivo iLet y los accesorios de alimentación eléctrica tienen una vida útil prevista de 4 años, incluida la fuente de alimentación eléctrica interna. Durante la vida útil de su dispositivo iLet, es posible que deba reemplazar los accesorios de carga u otros componentes consumibles. Comuníquese con el servicio al cliente si tiene problemas con la carga y para solicitar un cargador de reemplazo. No utilice cargadores de terceros con el dispositivo iLet.

Es posible que no se mantenga la precisión especificada fuera de las condiciones de funcionamiento indicadas o si se utilizan equipos de infusión de insulina distintos a los definidos en esta guía del usuario.

** Los valores marcados con un asterisco son específicos del dispositivo iLet con pantalla a color.*

Nombre	Especificación
Clasificación	Fuente de alimentación inductiva externa: Clase II, dispositivo de infusión. Pieza aplicada de tipo BF con alimentación interna.
Dimensiones (sin consumibles)	59 mm de ancho x 91 mm de largo x 15 mm de alto
	49 mm de ancho x 91 mm de largo x 16 mm de alto*
Peso (con cartucho lleno, sin equipo)	110 gramos
	98 gramos*
Condiciones de funcionamiento	Temperatura: 41 °F (5 °C) a 104 °F (40 °C)
	Humedad: 15 % a 90 % de humedad relativa sin condensación
	Presión atmosférica, en funcionamiento: 10.2 a 15.4 psia (altitud relativa de 10,000 a -1,300 pies)

Condiciones de almacenamiento	Temperatura: de -4 °F (-20 °C) a 140 °F (60 °C)
	Humedad: 15 % a 90 % de humedad relativa sin condensación
	Presión atmosférica, transporte: 0.7 a 15.4 psia (altitud relativa de hasta 63,000 pies)
Volumen del depósito de insulina	1.8 ml (180 unidades)
Concentración del fármaco, insulina	U-100
Indicación de alarma	Acústica, vibratoria y visual
Volumen mínimo de la alarma sonora	45 dBA a 1 metro, para todas las alarmas
Volumen típico de la alarma sonora	49 dBA a 1 metro, para todas las alarmas
	58 dBA a 1 metro, para todas las alarmas*
Residuo restante en el cartucho (inutilizable), insulina	15 unidades
Frecuencia de administración	Cada 5 minutos
Precisión de la administración basal a todos los caudales, insulina (probado según IEC 60601-2-24)	± 5 % máx. (10 U/h) e intermedia (1.0 U/h) / ± 15 % mín. basal (0.1 U/h)
Precisión de la administración de bolo en todos los volúmenes de insulina (probado según IEC 60601-2-24)	± 5 % máx. (30 U)/intermedio (5 U)/mín. (0.5 U)
Presión máxima de infusión generada y umbral de alarma de oclusión, insulina	30 PSI
Protección del paciente contra la infusión de aire	La vía de administración del fármaco al tejido intersticial es subcutánea, no intravenosa. El proceso de cebado elimina casi todo el aire. El tubo transparentes facilitan la detección de aire.
Tiempo de funcionamiento típico (0.7 unidades/hora, bolo total de 18 unidades/día con CGM)	5 días por lo general entre cada carga
	3 días por lo general entre cada carga*
	(Desde la carga completa hasta el estado de descarga total)

Volumen del bolo al liberarse la oclusión, insulina	Menos de 4 unidades
Cargador de pared USB, n.º de modelo	GTM86100-1005-W2
Medios para aislar la red eléctrica de pared	
Tensiones de entrada/corriente del cargador de pared	100-240 V~. 50/60 Hz, 0.3 A
Corriente de tensiones de salida del cargador de pared	5 VCC/2.0 A
Cable y conector de salida del cargador de pared	1530 mm, 22/2 cond., UL 2468, USB Micro-B de 5 pines tipo "B" o equivalente, núcleo de ferrita
Protección contra la entrada de agua y polvo del cargador de pared	IP22
Base de carga inductiva con USB	T511 Choetech
Voltaje/corriente de entrada	5 V/2 A
Potencia de salida	5 W (máx.)
Tipo de salida	Cargador inductivo Qi
Base de carga inductiva con USB	T511-S Choetech
Voltaje/corriente de entrada	5 V/2 A, 9 V/1.8 A
Potencia de salida	10 W (máx.)
Tipo de salida	Cargador inductivo Qi
Velocidad de carga (probada con un equipo de 110 cm de longitud)	< 60 segundos No se ha desactivado ninguna alarma
Velocidad de bolo	1 unidad / 5 ±0.5 segundos No se ha desactivado ninguna alarma
Conjuntos de administración compatibles con conectores Luer Lock	iLet inset™, iLet inset™ 30, iLet Contact™ Detach, iLet Flex
Volumen máximo que se puede infundir en condiciones de fallo único	Máximo 3.0 unidades

Tiempo hasta la alerta de oclusión¹		
Velocidad de funcionamiento	Típica	Máximo
Bolo (4 unidades o más)	11 segundos	15 segundos
	29 segundos*	1 minuto*
Basal (1 unidad/hora)	2 horas y 51 minutos	3 horas y 52 minutos
	2 horas y 30 minutos*	3 horas y 20 minutos*
Basal (0,1 unidades/hora)	29 horas y 29 minutos	39 horas y 25 minutos
	25 horas y 2 minutos*	37 horas y 30 minutos*

¹ El tiempo hasta que se produce una alerta de oclusión se basa en el volumen de insulina no administrado. Es posible que un bolo de menos de 4 unidades no active una alerta de oclusión hasta que se produzcan administraciones basales o de bolo adicionales.

9.4 Precisión de la administración del sistema iLet

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

Todas las pruebas se realizaron con las siguientes cantidades:

N =	Mín. Basal	Basal intermedia	Basal máxima	Bolo mínimo	Bolo intermedio	Bolo máximo
Bombas	29	15	15	15	15	15
Cartuchos	29	15	15	15	15	15
Equipos de infusión	15	15	15	15	15	15

9.4.1 Administración de la dosis basal

Para evaluar la precisión de la administración basal, se sometieron a prueba los dispositivos iLet mediante un sistema de administración de insulina que administraba tasas basales mínimas (29 dispositivos), intermedias (15 dispositivos) y máximas (15 dispositivos) (0.1, 1.0 y 10.0 unidades/hora). Todos los dispositivos para la dosis basal mínima, la dosis basal intermedia y la dosis basal máxima eran nuevos. Se habían envejecido otros 15 dispositivos para la dosis basal mínima, intermedia y máxima a fin de simular cuatro años de uso regular. Se utilizó agua como sustituto de la insulina. El agua se bombeó a un recipiente colocado sobre una balanza y se utilizó el peso del líquido en distintos momentos para evaluar la precisión del bombeo. Las siguientes tablas muestran el rendimiento basal típico (mediana) observado, junto con los resultados mínimos y máximos observados para los ajustes de tasa basal mínima, intermedia y máxima en todos los dispositivos evaluados. Para las tasas basales mínima, media y alta, la precisión se indica desde el momento en que comenzó la administración basal, sin período de calentamiento. Para cada periodo de tiempo, las tablas muestran el volumen de insulina solicitado en la primera fila y el volumen que se administró según la medición de la báscula en la segunda fila.

* Las filas marcadas con un asterisco corresponden específicamente al dispositivo iLet con pantalla a color.

Rendimiento de la administración de la tasa basal mínima (0.1 unidades/h, n = 29 dispositivos nuevos)

Duración de la dosis basal (Número de unidades administradas con un ajuste de 0.1 unidades/hora)	1 hora (0.1 unidades)	6 horas (0.6 unidades)	12 horas (1.2 unidades)
Cantidad suministrada (media) [mín., máx.]	0.09 unidades [0.02, 0.12]	0.56 unidades [0.29, 0.65]	1.12 unidades [0.77, 1.25]
<i>Cantidad suministrada (media) [mín., máx.]*</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 la administración de la tasa basal mínima (0.1 unidades/h, n = 15 dispositivos usados)

Duración de la dosis basal (Número de unidades administradas con un ajuste de 0.1 unidades/hora)	1 hora (0.1 unidades)	6 horas (0.6 unidades)	12 horas (1.2 unidades)
Cantidad suministrada (media) [mín., máx.]	0.09 unidades [0.02, 0.11]	0.55 unidades [0.30, 0.63]	1.11 unidades [0.79, 1.20]
<i>Cantidad suministrada (media) [mín., máx.]*</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 la administración de la tasa basal intermedia (1.0 unidades/h, n = 15 dispositivos nuevos)

Duración de la dosis basal (Número de unidades administradas con un ajuste de 1.0 unidades/hora)	1 hora (1.0 unidades)	6 horas (6.0 unidades)	12 horas (12.0 unidades)
Cantidad suministrada (media) [mín., máx.]	0.99 unidades [0.61, 1.37]	5.94 unidades [5.56, 6.35]	11.90 unidades [11.39, 12.33]
<i>Cantidad suministrada (media) [mín., máx.]*</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 la administración de la tasa basal intermedia (1.0 unidades/h, n = 15 dispositivos usados)

Duración de la dosis basal (Número de unidades administradas con un ajuste de 1.0 unidades/hora)	1 hora (1.0 unidades)	6 horas (6.0 unidades)	12 horas (12.0 unidades)
Cantidad impartida [mín., máx.]	0.98 unidades [0.61, 1.33]	5.88 unidades [5.33, 6.28]	11.74 unidades [11.04, 12.31]
<i>Cantidad suministrada (media) [mín., máx.]*</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 la administración de la tasa basal máxima (10.0 unidades/h, n = 15 dispositivos nuevos)

Duración de la dosis basal (Número de unidades administradas con un ajuste de 10.0 unidades/hora)	1 hora (10.0 unidades)	6 horas (60.0 unidades)	12 horas (120.0 unidades)
Cantidad suministrada (media) [mín., máx.]	9.98 unidades [9.70., 10.36]	60.00 unidades [58.93, 60.67]	120.021 unidades [118.63, 121.01]
<i>Cantidad suministrada (media) [mín., máx.]*</i>	<i>9.92 unidades [9.20, 10.50]</i>	<i>59.52 unidades [58.36, 60.49]</i>	<i>118.97 unidades [117.43, 120.46]</i>

Rendimiento de la administración de la tasa basal máxima (10.0 unidades/h, n = 15 dispositivos usados)

Duración de la dosis basal (Número de unidades administradas con un ajuste de 10.0 unidades/hora)	1 hora (10.0 unidades)	6 horas (60.0 unidades)	12 horas (120.0 unidades)
Cantidad suministrada (media) [mín., máx.]	9.98 unidades [9.69, 10.32]	59.90 unidades [59.07, 60.78]	119.81 unidades [118.62, 121.12]
<i>Cantidad suministrada (media) [mín., máx.]*</i>	<i>10.00 unidades [9.74, 10.19]</i>	<i>60.04 unidades [59.29, 60.54]</i>	<i>120.02 unidades [118.65, 120.84]</i>

9.4.2 Administración de bolos

Para evaluar la precisión de la administración de bolos, se sometieron a prueba 15 dispositivos iLet mediante la administración de volúmenes de bolo mínimos, intermedios y máximos consecutivos (0.5, 5.0 y 30 unidades). Todos los dispositivos eran nuevos, y se sometieron a envejecimiento 15 dispositivos adicionales para simular cuatro años de uso regular. Para esta prueba se utilizó agua como sustituto de la insulina. El agua se bombeó a un recipiente colocado sobre una balanza, y se utilizó el peso del líquido en distintos momentos para evaluar la precisión del bombeo. Los volúmenes de bolo administrados se compararon con el volumen de bolo solicitado para los volúmenes de bolo mínimo, intermedio y máximo. Las tablas siguientes muestran los tamaños de bolo promedio, mínimo y máximo observados, así como el número de bolos que se observó que estaban en el rango especificado de cada volumen de bolo objetivo.

** Las filas marcadas con un asterisco corresponden específicamente al dispositivo iLet con pantalla a color.*

Rendimiento en la administración de bolos mínimos (0.5 unidades, n = 375 bolos, n = 15 dispositivos nuevos)

Evaluación 8 Bin: cumple con CFR 880.5370								
Unidades de insulina administradas tras una solicitud de bolo de 0.5 unidades								
Número y porcentaje de bolos en el 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 %)	0.875-1.25 (175-250 %)	>1.25 (>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 %)
<i>*</i>	<i>0/375 (0.0 %)</i>	<i>0/375 (0.0 %)</i>	<i>38/375 (10.1 %)</i>	<i>319/375 (85.1 %)</i>	<i>18/375 (4.8 %)</i>	<i>0/375 (0.0 %)</i>	<i>0/375 (0.0 %)</i>	<i>0/375 (0.0 %)</i>

Rendimiento en la administración de bolos mínimos (0.5 unidades, n = 375 bolos, n = 15 dispositivos nuevos)

Evaluación 10 Bin: cumple con CFR 880.5370										
Unidades de insulina administradas tras una solicitud de bolo de 0.5 unidades										
Número y porcentaje de bolos en el rango	<0.125 (<25 %)	0.125-0.375 (25-75 %)	0.375-0.450 (75-90 %)	0.450-0.475 (90-95 %)	0.475-0.525 (95-105 %)	0.525-0.550 (105-110 %)	0.550-0.625 (110-125 %)	0.625-0.875 (125-175 %)	0.875-1.25 (175-250 %)	>1.25 (>250 %)
	<i>*</i> 0/375 (0.0 %)	0/375 (0.0 %)	5/375 (1.3 %)	33/375 (8.8 %)	319/375 (85.1 %)	16/375 (4.3 %)	2/375 (0.5 %)	0/375 (0.0 %)	0/375 (0.0 %)	0/375 (0.0 %)

Rendimiento mínimo en la administración de bolos (0.5 unidades, n = 375 bolos, n = 15 dispositivos usados)

Evaluación 8 Bin: cumple con CFR 880.5370								
Unidades de insulina administradas tras una solicitud de bolo de 0.5 unidades								
Número y porcentaje de bolos en el 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 %)	0.875-1.25 (175-250 %)	>1.25 (>250 %)
★	0/375	0/375	31/375	319/375	25/375	0/375	0/375	0/375
	(0.0 %)	(0.0 %)	(8.3 %)	(85.1 %)	(6.7 %)	(0.0 %)	(0.0 %)	(0.0 %)

Rendimiento mínimo en la administración de bolos (0.5 unidades, n = 375 bolos, n = 15 dispositivos usados)

Evaluación 10 Bin: cumple con CFR 880.5370										
Unidades de insulina administradas tras una solicitud de bolo de 0.5 unidades										
Número y porcentaje de bolos en el rango	<0.125 (<25 %)	0.125-0.375 (25-75 %)	0.375-0.450 (75-90 %)	0.450-0.475 (90-95 %)	0.475-0.525 (95-105 %)	0.525-0.550 (105-110 %)	0.550-0.625 (110-125 %)	0.625-0.875 (125-175 %)	0.875-1.25 (175-250 %)	>1.25 (>250 %)
	<i>*</i> 0/375 (0.0 %)	0/375 (0.0 %)	2/375 (0.5 %)	29/375 (7.7 %)	319/375 (85.1 %)	22/375 (5.9 %)	3/375 (0.8 %)	0/375 (0.0 %)	0/375 (0.0 %)	0/375 (0.0 %)

Rendimiento de la administración de bolos intermedios (5.0 unidades, n = 375 bolos, n = 15 dispositivos nuevos)

Evaluación 8 Bin: cumple con CFR 880.5370								
Unidades de insulina administradas tras una solicitud de bolo de 5.0 unidades								
Número y porcentaje de bolos en el rango	<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 %)
	0/375	0/375	8/375	362/375	5/375	0/375	0/375	0/375
	(0.0 %)	(0.0 %)	(2.1 %)	(96.5 %)	(1.3 %)	(0.0 %)	(0.0 %)	(0.0 %)
	<i>*</i>							
	0/375	0/375	0/375	375/375	0/375	0/375	0/375	0/375
	(0.0 %)	(0.0 %)	(0.0 %)	(100 %)	(0.0 %)	(0.0 %)	(0.0 %)	(0.0 %)

Rendimiento de la administración de bolos intermedios (5.0 unidades, n = 375 bolos, n = 15 dispositivos nuevos)

Evaluación 10 Bin: cumple con CFR 880.5370										
Unidades de insulina administradas tras una solicitud de bolo de 5.0 unidades										
Número y porcentaje de bolos en el rango	<1.25 (<25 %)	1.25-3.75 (25-75 %)	3.75 - 4.50 (75-90 %)	4.50-4.75 (90-95 %)	4.75-5.25 (95-105 %)	5.25-5.50 (105-110 %)	5.50-6.25 (110-125 %)	6.25-8.75 (125-175 %)	8.75-12.5 (175-250 %)	>12.5 (>250 %)
	[*] 0/375	0/375	0/375	0/375	375/375	0/375	0/375	0/375	0/375	0/375
	(0.0 %)	(0.0 %)	(0.0 %)	(0.0 %)	(100 %)	(0.0 %)	(0.0 %)	(0.0 %)	(0.0 %)	(0.0 %)

Rendimiento de la administración de bolos intermedios (5.0 unidades, n = 375 bolos, n = 15 dispositivos usados)

Evaluación 8 Bin: cumple con CFR 880.5370								
Unidades de insulina administradas tras una solicitud de bolo de 5.0 unidades								
Número y porcentaje de bolos en el rango	<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 %)
	0/375	0/375	8/375	366/375	1/375	0/375	0/375	0/375
	(0.0 %)	(0.0 %)	(2.1 %)	(97.6 %)	(0.3 %)	(0.0 %)	(0.0 %)	(0.0 %)
	<i>*</i>							
	0/375	0/375	6/375	369/375	0/375	0/375	0/375	0/375
	(0.0 %)	(0.0 %)	(1.6 %)	(98.4 %)	(0.0 %)	(0.0 %)	(0.0 %)	(0.0 %)

Rendimiento de la administración de bolos intermedios (5.0 unidades, n = 375 bolos, n = 15 dispositivos usados)

Evaluación 10 Bin: cumple con CFR 880.5370										
Unidades de insulina administradas tras una solicitud de bolo de 5.0 unidades										
Número y porcentaje de bolos en el rango	<1.25 (<25 %)	1.25-3.75 (25-75 %)	3.75 - 4.50 (75-90 %)	4.50-4.75 (90-95 %)	4.75-5.25 (95-105 %)	5.25-5.50 (105-110 %)	5.50-6.25 (110-125 %)	6.25-8.75 (125-175 %)	8.75-12.5 (175-250 %)	>12.5 (>250 %)
	<i>*</i>									
	0/375	0/375	0/375	6/375	369/375	0/375	0/375	0/375	0/375	0/375
	(0.0 %)	(0.0 %)	(0.0 %)	(1.6 %)	(98.4 %)	(0.0 %)	(0.0 %)	(0.0 %)	(0.0 %)	(0.0 %)

Rendimiento de la administración de bolos máximos (30.0 unidades, n = 240 bolos, n = 15 dispositivos nuevos)

Evaluación 8 Bin: cumple con CFR 880.5370									
Unidades de insulina administradas tras una solicitud de bolo de 30.0 unidades									
Número y porcentaje de bolos en el rango	<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 %)	
	0/240	0/240	0/240	240/240	0/240	0/240	0/240	0/240	0/240
	(0.0 %)	(0.0 %)	(0.0 %)	(100.0 %)	(0.0 %)	(0.0 %)	(0.0 %)	(0.0 %)	(0.0 %)
	<i>*</i>								
	0/240	0/240	0/240	240/240	0/240	0/240	0/240	0/240	0/240
	(0.0 %)	(0.0 %)	(0.0 %)	(100 %)	(0.0 %)	(0.0 %)	(0.0 %)	(0.0 %)	(0.0 %)

Rendimiento de la administración de bolos máximos (30.0 unidades, n = 240 bolos, n = 15 dispositivos nuevos)

Evaluación 10 Bin: cumple con CFR 880.5370										
Unidades de insulina administradas tras una solicitud de bolo de 30.0 unidades										
Número y porcentaje de bolos en el rango	<7.5 (<25 %)	7.5-22.5 (25-75 %)	22.5 - 27.0 (75-90 %)	27.0-28.5 (90-95 %)	28.5-31.5 (95-105 %)	31.5-33.0 (105-110 %)	33.0-37.5 (110-125 %)	37.5-52.5 (125-175 %)	52.5-75 (175-250 %)	>75 (>250 %)
	<i>*</i>									
	0/240	0/240	0/240	0/240	240/240	0/240	0/240	0/240	0/240	0/240
	(0.0 %)	(0.0 %)	(0.0 %)	(0.0 %)	(100 %)	(0.0 %)	(0.0 %)	(0.0 %)	(0.0 %)	(0.0 %)

Rendimiento máximo de administración de bolos (30.0 unidades, n = 240 bolos, n = 15 dispositivos usados)

Evaluación 8 Bin: cumple con CFR 880.5370									
Unidades de insulina administradas tras una solicitud de bolo de 30.0 unidades									
Número y porcentaje de bolos en el rango	<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 %)	
	0/240	0/240	0/240	240/240	0/240	0/240	0/240	0/240	
	(0.0 %)	(0.0 %)	(0.0 %)	(100.0 %)	(0.0 %)	(0.0 %)	(0.0 %)	(0.0 %)	

Rendimiento máximo de administración de bolos (30.0 unidades, n = 240 bolos, n = 15 dispositivos usados)

Evaluación 10 Bin: cumple con CFR 880.5370										
Unidades de insulina administradas tras una solicitud de bolo de 30.0 unidades										
Número y porcentaje de bolos en el rango	<7.5 (<25 %)	7.5-22.5 (25-75 %)	22.5 - 27.0 (75-90 %)	27.0-28.5 (90-95 %)	28.5-31.5 (95-105 %)	31.5-33.0 (105-110 %)	33.0-37.5 (110-125 %)	37.5-52.5 (125-175 %)	52.5-75 (175-250 %)	>75 (>250 %)
	0/240	0/240	0/240	0/240	240/240	0/240	0/240	0/240	0/240	0/240
	(0.0 %)	(0.0 %)	(0.0 %)	(0.0 %)	(100 %)	(0.0 %)	(0.0 %)	(0.0 %)	(0.0 %)	(0.0 %)

9.5 Explicación de los símbolos

Símbolo	Significado del símbolo	Número de norma/referencia
	Advertencia (alerta de peligro que, de no evitarse, podría provocar la muerte o lesiones graves)	IEC 60601-1 Tabla D.2 ISO 7010-W001
	Consulte las instrucciones de uso	IEC 60601-1 Tabla D.2 ISO 7010-M002 Tabla 5
	Consulte el manual de instrucciones/ folleto	ISO 7010-M002
IPX8	Protección contra una profundidad de hasta 12 pies de agua durante un máximo de 30 minutos	IEC 60601-1 Tabla D.3
	Fabricante	ISO 15223-1 Ref. 5.1.1 ISO 7000-3082
	PIEZA APLICADA DE TIPO BF	IEC 60601-1 Tabla D.1 IEC 60417-5333 IEC 60601-1 Tabla D.1
	Equipos de CLASE II	IEC 60417-5172 IEC 60601-1 Tabla D.1
	No reutilizar	ISO 7000-1051 ISO 15223-1 Ref. 5.1.6
	Número de pieza	ISO 7000-2493 ISO 15223-1 Ref. 5.1.7
	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
	Apirogénico	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 utilice el producto si el envase está dañado	ISO 15223-1 Ref. 5.2.8
	Mantener en un lugar seco	ISO 15223-1 Ref. 5.3.4
	Corriente continua	IEC 60417-5031
	La ley federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica	No existe una norma para el símbolo, pero cumple con la norma 21CFR parte 801 de la FDA
	MR No seguro	ASTM F2503
	Bluetooth de baja energía	Bluetooth
	Carga inductiva	NA
	Límite de presión atmosférica para almacenamiento en ambos lados	ISO 15223-1 Ref. 5.3.9
	Límites de temperatura para el almacenamiento en ambos lados	ISO 15223-1 Ref. 5.3.7

	Límite de humedad para el almacenamiento en ambos lados	ISO 15223-1 Ref. 5.3.8
	Límites de presión atmosférica de funcionamiento en ambos lados	ISO 15223-1 Ref. 5.3.9
	Límites de temperatura de funcionamiento en ambos lados	ISO 15223-1 Ref. 5.3.7
	Límites de humedad de funcionamiento en ambos lados	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 del sistema de páncreas biónico iLet. Esta sección ofrece una garantía razonable de funcionamiento normal. Sin embargo, no garantiza dichos resultados en todas las condiciones. Si su sistema iLet debe utilizarse cerca de otros equipos eléctricos, se le debe observar en este entorno para verificar su funcionamiento normal. Tome precauciones especiales en materia de compatibilidad electromagnética al utilizar equipos médicos eléctricos. El sistema iLet deberá ponerse en servicio respetando la información sobre compatibilidad electromagnética que se proporciona aquí.

ADVERTENCIA: El uso de cables y accesorios no especificados en esta Guía del usuario puede afectar negativamente a la seguridad y el rendimiento, así como a la compatibilidad electromagnética, incluyendo un aumento de las emisiones y/o una disminución de la inmunidad. Esto puede provocar que su sistema iLet no funcione correctamente.

Para las pruebas de la norma IEC 60601-1, según la definición de Rendimiento Esencial, el sistema iLet se define de la siguiente manera:

- El sistema iLet no administrará una cantidad de insulina clínicamente significativa por encima de lo prescrito.
- El sistema iLet no administrará una cantidad de insulina inferior a la clínicamente significativa.
- El sistema iLet no administrará una cantidad clínicamente significativa de insulina tras la liberación de la oclusión.
- El sistema iLet no dejará de transmitir datos del CGM sin notificarlo al usuario.

Esta sección contiene las siguientes tablas de información:

- Emisiones electromagnéticas
- Inmunidad electromagnética
- Distancias entre el sistema y los equipos de radiofrecuencia
- Calidad de los servicios inalámbricos y seguridad de los datos
- Aviso de la FCC sobre interferencias

10.1 Emisiones electromagnéticas

El sistema iLet está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. Asegúrese siempre de que el sistema iLet se utilice en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: orientación
Emisiones de RF, CISPR 11	Grupo 1	El sistema iLet utiliza energía de radiofrecuencia únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen cualquier interferencia en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF, CISPR 11	Clase B	El sistema iLet es apto para su uso en todo tipo de instalaciones, incluidas las domésticas y aquellas conectadas directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a edificios destinados a uso doméstico.
Emisiones armónicas, IEC 61000-3-2	Cumple	
Fluctuaciones de tensión/emisiones de parpadeo, IEC 61000-3-3	Cumple	

10.2 Inmunidad electromagnética

El sistema iLet está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. Asegúrese siempre de que el sistema iLet se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: orientación
Descargas electrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV por contacto ± 15 kV en aire	± 8 kV por contacto ± 15 kV en aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.
IEC transitorios eléctricos rápidos/ráfagas 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 red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
IEC de sobretensión 61000-4-5	± 1 kV en modo diferencial ± 2 kV en modo común	± 1 kV en modo diferencial ± 2 kV en modo común	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.

IEC de RF conducida 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse a una distancia menor de cualquier parte de la bomba, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: 150 kHz a 80 MHz, d = 1.20√P
IEC de RF radiada 61000-4-3	10 V/m 30 V/m* 80 MHz a 2.7 GHz	10 V/m 30 V/m*	
Campo de proximidad de transmisores inalámbricos	385 MHz: 27 V/m a 18 Hz con modulación por impulsos	385 MHz: 27 V/m a 18 Hz con modulación por impulsos	80 MHz a 800 MHz, d = 1.20√P
	450 MHz: 28 V/m con modulación FM	450 MHz: 28 V/m a modulación FM 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m a 217 Hz con modulación por impulsos	De 800 MHz a 2,5 GHz, d = 2.30√P
	710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m a 217 Hz con modulación por impulsos	450 MHz: 28 V/m a modulación FM 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m a 217 Hz con modulación por impulsos	Donde P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).
	810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: 28 V/m a 18 Hz con modulación por impulsos	810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: 28 V/m a 18 Hz con modulación por impulsos	Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del emplazamiento*, deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia†.
	1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m a 217 Hz con modulación por impulsos	1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m a 217 Hz con modulación por impulsos	
	2450 MHz: 28 V/m a 217 Hz con modulación por impulsos	2450 MHz: 28 V/m a 217 Hz con modulación por impulsos	Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo:
	5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz: 9 V/m a 217 Hz con modulación por impulsos	2450 MHz: 28 V/m a 217 Hz con modulación por impulsos 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz: 9 V/m a 217 Hz con modulación por impulsos	

Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	70 % UT (caída del 30 % en Ur) durante 25 ciclos 0 % Ur (caída del 100 % en Ur) durante 1 ciclo a 0 grados 0 % Ur (caída del 100 % en Ur) durante 0.5 ciclos a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315 grados 0 % Ur (caída del 100 % en Ur) durante 250 ciclos	70 % UT (caída del 30 % en Ur) durante 25 ciclos 0 % Ur (caída del 100 % en Ur) durante 1 ciclo a 0 grados 0 % Ur (caída del 100 % en Ur) durante 0.5 ciclos a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315 grados 0 % Ur (caída del 100 % en Ur) durante 250 ciclos	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario de la bomba requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que la bomba se alimente desde un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería. NOTA: Ur es la tensión nominal.
Frecuencia de red (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m 400 A/m*	30 A/m 400 A/m*	Los campos magnéticos de frecuencia industrial deben estar en los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.

* Las filas marcadas con un asterisco corresponden específicamente al dispositivo iLet con pantalla a color.

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

NOTA 2: Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

*Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base para teléfonos de radio (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, transmisiones de radio AM y FM, y transmisiones de televisión, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se debe considerar la realización de un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se utiliza el dispositivo excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable mencionado anteriormente, se debe observar el dispositivo para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el sistema.

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

ADVERTENCIA: Los equipos portátiles de comunicaciones de RF (incluidos los periféricos, como los cables de antena y las antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del dispositivo iLet, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.

Prueba de inmunidad	Nivel de cumplimiento del transmisor	Nivel de cumplimiento del receptor
Campos radiados y conducidos Uso en 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 conformidad (Parte 15.19)

Prueba de emisiones	Conformidad
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11/FCC parte 15	Grupo 1, Clase B
Emisiones de radiofrecuencia Uso en aeronaves	Cumple con la norma 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 del sistema iLet como el porcentaje de lecturas recibidas con éxito por el dispositivo iLet, en el que el dispositivo iLet y el transmisor CGM intentan comunicarse cada 5 minutos. Uno de los requisitos de rendimiento esenciales del sistema iLet es que el sistema iLet no dejará de enviar datos o información del transmisor CGM al usuario sin previo aviso.

Para obtener información sobre cuándo su CGM está desconectado y las alertas relacionadas, consulte la **sección 4.3 Cuando su sensor del CGM está desconectado**.

Se espera que el dispositivo iLet reciba al menos el 90 % de las lecturas del CGM enviadas por el transmisor mientras el dispositivo iLet y el transmisor se encuentren a una distancia máxima de 20 pies entre sí. La comunicación inalámbrica está garantizada a menos que haya interferencias inalámbricas causadas por otros dispositivos en la banda de 2.4 GHz. 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 2.4 GHz, reduzca la distancia entre el dispositivo iLet y el transmisor del CGM, o aléjese de otros dispositivos que operen en la banda de 2.4 GHz.

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 métodos propios para garantizar la integridad de los datos.

Tipo de especificación	Detalles de la especificación
Tecnología inalámbrica	Bluetooth Low Energy (BLE) versión 5.1
Rango de frecuencia de transmisión/recepción	2360-2500 MHz
Ancho de banda (por canal)	2 MHz
Potencia de salida radiada	+8 dBm (máximo)
Modulación	Modulación por desplazamiento de frecuencia gaussiana (GFSK)
Velocidad de datos	2 Mbps
Alcance de comunicación de datos (máximo)	20 pies

10.4 Aviso de la FCC sobre interferencias

El transmisor al que se refiere esta guía del usuario ha sido certificado con el número de identificación de la FCC: XPYBMD380.

El transmisor ha sido aprobado por la Comisión Federal de Comunicaciones. No se garantiza que no reciba interferencias ni que ninguna transmisión concreta del transmisor esté libre de interferencias.

Declaración de conformidad (Parte 15.19)

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

- 1. Este dispositivo no debe causar interferencias perjudiciales.
- 2. Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia que reciba. Esto incluye interferencias que puedan provocar un funcionamiento no deseado.

Advertencia (Parte 15.21)

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

Declaración de interferencia de la FCC (Parte 15.105 (b))

Este equipo ha sido probado y se ha comprobado que cumple con los límites establecidos para un dispositivo digital de Clase B, de conformidad con la Parte 15 de las normas 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 para las comunicaciones por radio. Sin embargo, no hay garantía de que no se produzcan interferencias en una instalación concreta. Si este equipo causa interferencias perjudiciales para la recepción de radio o televisión, lo cual puede determinarse apagando y encendiendo el equipo, se recomienda al usuario que intente 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 de corriente de un circuito al que no esté conectado el receptor.

Consulte al distribuidor o a un técnico de radio o televisión con experiencia para obtener ayuda. Este transmisor portátil, junto con su antena, cumple con los límites de exposición a radiofrecuencia (RF) de la FCC/IC para la población general.

Reemplazo de los CABLES DE ALIMENTACIÓN y otras piezas

Comuníquese con 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 únicamente en los Estados Unidos. Beta Bionics, Inc. (“Beta Bionics”) garantiza expresamente, durante un período de cuatro (4) años (y cinco (5) años para Medicare y algunos planes de Medicaid) a partir de la fecha original de envío del dispositivo al comprador inicial del dispositivo de páncreas biónico iLet (“comprador final original”) que el dispositivo de páncreas biónico iLet cumplirá con las especificaciones establecidas en las instrucciones oficiales de uso aplicables que se proporcionan con cada dispositivo de páncreas biónico iLet (las “Instrucciones”) y contra defectos en los materiales y la mano de obra, bajo condiciones de uso normal. El único recurso de esta garantía es que Beta Bionics, a su entera discreción, repare o reemplace el dispositivo iLet Bionic Pancreas por 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, la cual seguirá siendo válida. Si se reemplaza su dispositivo iLet Bionic Pancreas, deberá 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 quedará sin efecto y usted no tendrá derecho a futuras sustituciones o reparaciones.

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

- los daños sean consecuencia de cambios o modificaciones realizados en el dispositivo iLet Bionic Pancreas de por parte del usuario o de terceros después de la fecha de fabricación;
- los daños sean consecuencia de servicios o reparaciones realizados en cualquier parte del dispositivo iLet Bionic Pancreas por cualquier persona o entidad distinta de Beta Bionics;
- el precinto del dispositivo iLet Bionic Pancreas sea roto por el usuario o por terceros;
- se utilice un cartucho de insulina no aprobado por Beta Bionics con el dispositivo iLet Bionic Pancreas;
- los daños consisten en rayones y desgaste en las superficies y otras partes expuestas externamente debido al uso y desgaste;
- los daños se deban a un suceso o accidente ajeno al control de Beta Bionics; o
- los daños se deban a negligencia o uso indebido, incluyendo, entre otros, el almacenamiento inadecuado o el maltrato físico.

De vez en cuando, Beta Bionics puede ofrecer actualizaciones de software para el dispositivo iLet Bionic Pancreas con el fin de añadir nuevas características y funcionalidades, así como para ayudar a garantizar que su dispositivo iLet Bionic Pancreas cuente con las últimas funciones. Beta Bionics se reserva el derecho de ofrecer dichas actualizaciones, si las hubiera, a su entera discreción, ya

sea sin costo alguno o por una tarifa adicional que se determinará en una fecha futura. En la medida en que una actualización se ofrezca sin costo alguno, se considerará incluida en el costo original de su dispositivo iLet Bionic Pancreas. Cualquier actualización de software futura 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 es personal e intransferible para el comprador final original. Cualquier venta, alquiler u otra transferencia o uso del dispositivo iLet Bionic Pancreas cubierto por esta garantía a un usuario distinto del comprador final original, o por parte de este, dará lugar a la rescisión inmediata de esta garantía. Esta garantía solo se aplica al dispositivo iLet Bionic Pancreas y no se aplica a otros productos, accesorios, cartuchos de insulina precargados de terceros, ni a sensores o transmisores del CGM.

SALVO LO ESTABLECIDO EXPRESAMENTE ANTERIORMENTE, BETA BIONICS NO OFRECE NINGUNA GARANTÍA, YA SEA EXPRESA, IMPLÍCITA, LEGAL O DE CUALQUIER OTRO TIPO, CON RESPECTO A LOS PRODUCTOS O CUALQUIER OTRO ARTÍCULO SUMINISTRADO POR BETA BIONICS, Y POR LA PRESENTE RENUNCIA EXPRESAMENTE A CUALQUIER OTRA FORMA DE GARANTÍA, INCLUIDAS, ENTRE OTRAS, CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN FIN DETERMINADO. ESTA GARANTÍA DECLARADA ES EXCLUSIVA Y SUSTITUYE A CUALQUIER OTRA GARANTÍA PREVISTA POR LA LEY.

11.2 Garantía de los cartuchos de iLet

La garantía es válida únicamente en los Estados Unidos. Beta Bionics, Inc. (“Beta Bionics”) garantiza que el cartucho de insulina del páncreas biónico iLet de Beta Bionics (“Cartucho de Beta Bionics”) es apto para un (1) uso durante un período de tres (3) días a partir de la apertura del envase estéril del cartucho individual, sin exceder la fecha de vencimiento del cartucho, para el comprador inicial del Cartucho de Beta Bionics (“comprador final original”).

La garantía es válida únicamente si el cartucho de Beta Bionics se utiliza de acuerdo con las instrucciones adjuntas. La garantía aquí establecida quedará nula y sin efecto si:

- el cartucho de Beta Bionics haya sido utilizado más de una vez por un mismo usuario final;
- se produzcan daños durante la apertura incorrecta del envase estéril, que no se haya realizado de conformidad con los procedimientos descritos en las instrucciones adjuntas;
- el empaque estéril se vea comprometido mientras se encuentra 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 sea resultado de cambios o modificaciones realizados en el cartucho de Beta Bionics por parte del comprador final original o de terceros después de la fecha de fabricación;
- los daños se deban a servicios o reparaciones realizados en cualquier parte del cartucho de Beta Bionics por cualquier persona o entidad distinta de Beta Bionics;

- el daño sea causado por el uso del cartucho de Beta Bionics con cualquier producto que no sea de Beta Bionics;
- los daños se deban a un suceso o accidente ajeno al control de Beta Bionics; o
- los daños se deban a negligencia o uso indebido, incluyendo, entre otros, el almacenamiento inadecuado o el maltrato físico, como caídas o similares.

Esta garantía es personal e intransferible para el comprador final original. Cualquier venta, alquiler u otra transferencia o uso del cartucho de Beta Bionics cubierto por esta garantía a un usuario distinto del comprador final original, o por parte de este, dará lugar a la rescisión inmediata de esta garantía. Esta garantía solo se aplica al cartucho de Beta Bionics y no se aplica a otros productos, accesorios, cartuchos de insulina precargados de terceros, ni a sensores o transmisores del CGM.

SALVO LO ESTABLECIDO EXPRESAMENTE ANTERIORMENTE, BETA BIONICS NO OFRECE NINGUNA GARANTÍA, YA SEA EXPRESA, IMPLÍCITA, LEGAL O DE CUALQUIER OTRO TIPO, CON RESPECTO A LOS PRODUCTOS O CUALQUIER OTRO ARTÍCULO SUMINISTRADO POR BETA BIONICS, Y POR LA PRESENTE RENUNCIA EXPRESAMENTE A CUALQUIER OTRA FORMA DE GARANTÍA, INCLUIDAS, ENTRE OTRAS, CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIALIZACIÓN O IDONEIDAD PARA UN FIN DETERMINADO. ESTA GARANTÍA DECLARADA ES EXCLUSIVA Y SUSTITUYE A CUALQUIER OTRA GARANTÍA PREVISTA POR LA LEY.

11.3 Garantía del equipo de infusión iLet

Esta garantía es válida únicamente en los Estados Unidos. Beta Bionics, Inc. (“Beta Bionics”) garantiza que los equipos de infusión de insulina de Beta Bionics (“equipos de infusión”) para un (1) uso durante el periodo de tres (3) días después de que se haya abierto el paquete estéril del equipo de infusión individual, sin exceder la fecha de vencimiento del equipo de infusión, al comprador inicial (“comprador final original”) que cumplirán con las especificaciones establecidas en las instrucciones oficiales de uso aplicables que se proporcionan con cada equipo de infusión (las “Instrucciones”) y que estarán libres de defectos de materiales y mano de obra, bajo condiciones de uso normal. Durante el periodo de garantía, Beta Bionics reemplazará cualquier equipo de infusión defectuoso, sujeto a las condiciones y exclusiones aquí establecidas.

La garantía solo es válida si el equipo de infusión se utiliza de acuerdo con las Instrucciones adjuntas. La garantía aquí establecida quedará nula y sin efecto si:

- los equipos de infusión hayan sido utilizados más de una (1) vez por un mismo usuario final
- el empaque estéril se haya visto comprometido mientras estaba bajo el control del usuario por cualquier medio que no sea la apertura intencional por parte del comprador final original en el momento del uso previsto del producto;

- se produzcan daños durante la apertura incorrecta del envase estéril, que no se haya realizado de conformidad con los procedimientos descritos en las instrucciones adjuntas;
- se produzcan daños como resultado de cambios o modificaciones realizados en el equipo de infusión por parte del comprador final original o de terceros después de la fecha de fabricación;
- el daño resulte de un servicio o reparación realizados en cualquier parte del equipo de infusión por cualquier persona o entidad distinta de Beta Bionics;
- los daños sean causados por el uso del equipo de infusión con cualquier cartucho de insulina que no sea de Beta Bionics;
- los daños se deban a un suceso o accidente ajeno al control de Beta Bionics; o
- los daños se deban a negligencia o uso indebido, incluyendo, entre otros, el almacenamiento inadecuado o el maltrato físico, como caídas o similares.

Esta garantía es personal e intransferible para el comprador final original. Cualquier venta, alquiler u otra transferencia o uso del producto cubierto por esta garantía a un usuario distinto del comprador final original, o por parte de este, dará lugar a la rescisión inmediata de la presente garantía. Esta garantía solo se aplica al equipo de infusión y no se aplica a otros productos, accesorios, cartuchos de insulina precargados de terceros, ni a sensores o transmisores del CGM.

SALVO LO ESTABLECIDO EXPRESAMENTE ANTERIORMENTE, BETA BIONICS NO OFRECE NINGUNA GARANTÍA, YA SEA EXPRESA, IMPLÍCITA, LEGAL O DE CUALQUIER OTRO TIPO, CON RESPECTO A LOS PRODUCTOS O CUALQUIER OTRO ARTÍCULO SUMINISTRADO POR BETA BIONICS, Y POR LA PRESENTE RENUNCIA EXPRESAMENTE A CUALQUIER OTRA FORMA DE GARANTÍA, INCLUIDAS, ENTRE OTRAS, CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIALIZACIÓN O IDONEIDAD PARA UN FIN DETERMINADO. ESTA GARANTÍA DECLARADA ES EXCLUSIVA Y SUSTITUYE A CUALQUIER OTRA GARANTÍA PREVISTA POR LA LEY.

11.4 Garantía de iLet Connect

Esta garantía es válida únicamente 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 vencimiento del adaptador Luer, al comprador inicial (“comprador final original”) que cumplirán con las especificaciones establecidas en las instrucciones oficiales de uso aplicables que se proporcionan con cada adaptador Luer (las “Instrucciones”) y que estarán libres de defectos de materiales y mano de obra, bajo condiciones de uso normal. Durante el período de garantía, Beta Bionics reemplazará cualquier adaptador Luer defectuoso, sujeto a las condiciones y exclusiones aquí establecidas.

La garantía solo es válida si el adaptador Luer se utiliza de acuerdo c mente con las Instrucciones adjuntas. La garantía aquí establecida quedará nula y sin efecto si:

- El adaptador Luer haya sido utilizado más de una (1) vez por un mismo usuario final;
- el empaque estéril se haya visto comprometido mientras estaba bajo el control del usuario por cualquier medio que no sea la apertura intencional por parte del comprador final original en el momento del uso previsto del producto;
- se produzcan daños durante la apertura incorrecta del envase estéril, que no se haya realizado de conformidad con los procedimientos descritos en las instrucciones adjuntas;
- Se produzcan daños como resultado de cambios o modificaciones realizados en el adaptador Luer por parte del comprador final original o de terceros después de la fecha de fabricación;
- el daño resulte de un servicio o reparación realizados en cualquier parte del adaptador Luer por cualquier persona o entidad distinta de Beta Bionics;
- los daños sean causados por el uso del adaptador Luer con cualquier cartucho de insulina que no sea de Beta Bionics;
- los daños se deban a un suceso o accidente ajeno al control de Beta Bionics; o
- los daños se deban a negligencia o uso indebido, incluyendo, entre otros, el almacenamiento inadecuado o el maltrato físico, como caídas o similares.

Esta garantía es personal e intransferible para el comprador final original. Cualquier venta, alquiler u otra transferencia o uso del producto cubierto por esta garantía a un usuario distinto del comprador final original, o por parte de este, dará lugar a la rescisión inmediata de la presente garantía. Esta garantía solo se aplica al conector Luer y no se aplica a otros productos, accesorios, cartuchos de insulina precargados de terceros, ni a sensores o transmisores del CGM.

SALVO LO ESTABLECIDO EXPRESAMENTE ANTERIORMENTE, BETA BIONICS NO OFRECE NINGUNA GARANTÍA, YA SEA EXPRESA, IMPLÍCITA, LEGAL O DE CUALQUIER OTRO TIPO, CON RESPECTO A LOS PRODUCTOS O CUALQUIER OTRO ARTÍCULO SUMINISTRADO POR BETA BIONICS, Y POR LA PRESENTE RENUNCIA EXPRESAMENTE A CUALQUIER OTRA FORMA DE GARANTÍA, INCLUIDAS, ENTRE OTRAS, CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIALIZACIÓN O IDONEIDAD PARA UN FIN DETERMINADO. ESTA GARANTÍA DECLARADA ES EXCLUSIVA Y SUSTITUYE A CUALQUIER OTRA GARANTÍA PREVISTA POR LA LEY.

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

Beta Bionics

La información, el texto y/o las imágenes contenidas en este documento, o cualquier parte del mismo, no pueden copiarse, mostrarse, descargarse, distribuirse, modificarse, reproducirse, republicarse ni retransmitirse en ningún medio electrónico o en formato impreso, ni tampoco pueden crearse obras derivadas basadas en dichas imágenes, textos o documentos, sin el consentimiento expreso por escrito de Beta Bionics.

© 2026 Beta Bionics, Inc. Beta Bionics® e iLet® son marcas registradas de Beta Bionics, Inc. Bionic Pancreas™ e iLet Bionic Pancreas™ son marcas de derecho consuetudinario de Beta Bionics, Inc. Todos los derechos reservados. Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos titulares. El uso de marcas comerciales de terceros no constituye un respaldo ni implica una relación u otra afiliación.

Dexcom, Dexcom Clarity, Dexcom Follow, Dexcom One, Dexcom Share y cualquier logotipo y marca de diseño relacionados son marcas registradas o marcas comerciales de Dexcom, Inc. en los Estados Unidos y/o en otros países. © 2026 Dexcom, Inc. Todos los derechos reservados.

La carcasa del sensor, FreeStyle, Libre y las marcas relacionadas son marcas de Abbott y se utilizan con permiso. Otras marcas comerciales son propiedad de sus respectivos propietarios.

Fabricante: Beta Bionics, Inc.
11 Hughes Irvine, CA 92618 EE. UU.

Tel. de Servicio al cliente +1-855-745-3800
Correo electrónico support@betabionics.com

