

Sistema twiist de administración automática de insulina (AAI)

con tecnología de Tidepool®

GUÍA DE USUARIO

Copyright	© 2026 Sequel Med Tech, LLC. El sistema twiist™ AAI es un producto de Sequel™.
N.º de documento	DKPI-09233-001 -ES 1.17 2026-08-25
Atención al cliente	Sequel Med Tech, LLC. 50 Commercial Street Manchester, NH 03101 +1 877-489-4478 +1 877-4TWIIST
Exención de responsabilidad	Las imágenes del dispositivo y los suministros que aparecen en esta guía de usuario pueden no ser una representación exacta y se incluyen únicamente con fines instructivos.

Marcas registradas	Tidepool® es una marca registrada de Tidepool Project. FreeStyle Libre® es una marca registrada de Abbott Diabetes Care Inc. Eversense® es una marca registrada de Senseonics, Incorporated. Bluetooth® es una marca registrada de Bluetooth Sig, Inc. Corporation.

Marcas registradas	Wi-Fi® es una marca registrada de Wi-Fi Alliance. QR Code® es una marca registrada Denso Wave, Incorporated. Humalog® es una marca registrada de Eli Lilly and Company. Novolog® es una marca registrada de Novo Nordisk A/S. contact™ es una marca registrada e inset® es una marca registrada de Unomedical A/S Corporation. Cleo® es una marca registrada de ICU Medical, INC. Corporation. Silhouette® y Quick-set® son marcas registradas de Medtronic MiniMed Inc. Corporation. Comfort™ es una marca registrada de Unomedical A/S. App Store®, Apple®, Apple Watch®, Face ID®, MagSafe® y iPhone® son marcas registradas de Apple Inc. Airborne® es una marca registrada de RB Health (US) LLC. Emergen-C® es una marca registrada de Haleon US Holdings LLC.

El sistema twiist de administración automática de insulina no es seguro para resonancias magnéticas. Desconecte su bomba twiist antes de entrar a una sala de RMN. No lleve su iPhone ni la bomba twiist a la sala de RMN. El contacto con un escáner de RMN, o la proximidad con este, puede hacer que la bomba twiist y un iPhone se mueva o genere choques eléctricos, lo que puede causar lesiones graves.

Separe la tarjeta de objeto no seguro para resonancia magnética y llévela con usted mientras usa el sistema.

Objeto no seguro para resonancia magnética

Esta persona tiene un sistema twiist™ de administración automática de insulina. No ingrese a una sala donde está el escáner de RMN ni a un sistema de resonancia magnética.
Hacerlo puede causar lesiones.

Distribuido por:
Sequel Med Tech, LLC.
50 Commercial Street
Manchester, NH 03101
+1 877-489-4478

Lleve esta tarjeta con usted mientras usa el sistema.

Objeto no seguro para resonancia magnética

Esta persona tiene un sistema twiist™ de administración automática de insulina. No ingrese a una sala donde está el escáner de RMN ni a un sistema de resonancia magnética.
Hacerlo puede causar lesiones.

Distribuido por:
Sequel Med Tech, LLC.
50 Commercial Street
Manchester, NH 03101
+1 877-489-4478

Lleve esta tarjeta con usted mientras usa el sistema.

Información de contacto de emergencia

Nombre
Número de teléfono
Proveedor de cuidados médicos
Entrenador twiist certificado
Farmacia
Notas

ÍNDICE

Convenciones 1
Convenciones de formato 1
Símbolos 2
Acerca de esta Guía de usuario 6
Información importante para el usuario 7
Hablar con su proveedor de cuidados médicos 8
Suministros de emergencia 8
Descripción del sistema 9
¿Qué es Loop? 11
Indicaciones de uso 12
Indicaciones de uso de Loop 13
Indicaciones de uso de la calculadora de bolos 13
Contraindicaciones 14
Compatibilidad 14
Insulina 14
Casetes 15
Equipo de infusión 15
iMCG 15
Sensor FreeStyle Libre 3 Plus 16
Eversense 365 16
Compatibilidad con iPhone 16
Compatibilidad con Apple Watch 17
Información importante sobre su iPhone 18
Información importante de seguridad 18
Advertencias 19
Entrenamiento y uso 19
Suministros de respaldo 20
Artículos desechables 21
Cambio de casete 21
Alarma de línea de infusión obstruida 23
Procedimientos médicos 24

Lugar de uso ... 26
Objetos punzantes y piezas pequeñas ... 27
Piezas aprobadas ... 28
Discontinuar el uso ... 28
Mantenimiento y solución de problemas ... 28
iPhone ... 28
Precauciones ... 30
Uso general ... 30
Sonido y vibración ... 33
Técnica limpia ... 33
Batería y carga ... 33
Ciberseguridad ... 34
Viajes ... 34
Información de seguridad del MCG ... 34
Advertencias y precauciones del MCG 35
FreeStyle Libre 3 Plus ... 35
Eversense 365 ... 37
Conozca su sistema twiist de administración automática de insulina ... 40
Cómo empezar ... 42
La bomba twiist ... 42
Protuberancia de la bomba ... 44
Botón de la bomba ... 45
Cómo llevar puesta la bomba twiist ... 46
Clip de la bomba ... 47
En su bolsillo ... 47
Sonidos del sistema ... 48
Cargar baterías de la bomba ... 54
Monitorización continua de glucosa (MCG) ... 55
La app de twiist ... 56
Configure su sistema twiist AAI ... 58
Cómo funciona la app de twiist ... 69
Pantalla principal de la app de twiist ... 71
Estado ... 71
Estado del MCG ... 72
Tendencia de la glucosa ... 74
Estado de twiist ... 76
Estado de la administración de insulina ... 78
Basal programado ... 79
Basal reducido ... 79
Basal aumentado ... 79

Estado de la bomba 79
Letrero de estados temporales 80
Gráficos 81
Gráfico de glucosa 81
Intervalo de corrección 82
Historial de la glucosa 82
Predicción de la glucosa 83
Gráfico de insulina activa 84
Valores negativos de la insulina activa 85
Gráfico de la administración de insulina 85
Historial de sucesos 86
Gráfico de carbohidratos activos 87
Barra de herramientas 88
Ingreso de carbos 89
Preajuste precomidas 89
Ingreso de bolos 90
Preajuste de ejercicio 90
Configuración 91
Menú de la bomba 92
Suspender la administración de insulina 93
Reanudar la administración de insulina 94
Llenar cánula 95
Detener el llenado de la cánula 95
Cambio de casete 96
Cambio de casete 96
Reunir los suministros 96
Iniciar cambio de casete 97
Desconexión del sitio de infusión 98
Retirar y desechar un casete usado 98
Reemplazar la batería de la bomba 100
Lávese las manos 101
Conectar el nuevo casete a la bomba 101
Escanear casete 103
Volumen de llenado del casete 103
Llenado del casete 104
Conectar el nuevo tubo del equipo de infusión 106
Llenar el tubo del equipo de infusión 107
Selección del sitio de infusión 108
Rotación del sitio 109
Adhesivo para la piel 109
Conectar el tubo al sitio de infusión e iniciar basal 109

Cambio de batería 111
Cambiar batería de la bomba 111
Reunir los suministros 111
Iniciar Cambio de la batería 112
Desconexión del sitio de infusión 112
Retirar el casete de la bomba 113
Reemplazar la batería de la bomba 114
Lávese las manos 115
Conectar casete a la bomba 115
Conectar el tubo al sitio de infusión e Iniciar basal 117
Volver a llenar el tubo 118
Buscar actualizaciones de la bomba 120
Emparejar una bomba nueva 122
Emparejar su bomba actual 124
Configuración 127
Loop encendido y apagado 128
Configuración de la terapia 128
Límite de seguridad de la glucosa 129
Edite su límite de seguridad de la glucosa 129
Intervalos de corrección 129
Editar intervalos de corrección 130
Agregar un intervalo de corrección 130
Borrar un intervalo de corrección 130
Intervalo precomidas 131
Edite su intervalo precomidas 131
Intervalo de ejercicio 132
Edite su intervalo de ejercicio 132
Relaciones insulina-carbohidratos 132
Editar una relación insulina-carbohidratos 133
Agregar una relación insulina-carbohidratos 133
Borrar una relación insulina-carbohidratos 133
Índices basales 134
Editar un índice basal 134
Agregar un nuevo índice basal 134
Borrar un índice basal 135
Límites de administración 135
Índice basal máximo 135
Bolo máximo 136
Modelo de insulina 137
Editar su modelo de insulina: 137
Sensibilidades a la insulina 137
Edite sus sensibilidades a la insulina 137
Agregue una sensibilidad a la insulina 138

Borre una sensibilidad a la insulina 138
Ajuste del basal temporal 138
Configuración de bolo 139
Bolo de un botón 139
Bolo extendido y Bolo dual 140
Configuración de notificaciones 141
Volumen de alertas críticas 141
Sonidos de la bomba 142
Nivel de volumen 142
Modo de silencio 142
Alerta n.º 1 de insulina baja 143
Alerta n.º 2 de insulina baja 143
Alerta de teléfono fuera del alcance 144
Alerta de bomba inactiva 144
Recordatorio de cambio de casete 145
MCG 145
Agregar MCG 145
Menú del MCG 150
Alertas del MCG 151
Alerta de pérdida de señal del MCG 151
Alerta de glucosa baja urgente 152
Duración de posponer alarma de alerta de glucosa baja urgente 152
Alerta de glucosa baja 152
Duración de posponer alarma de la alerta de glucosa baja 152
Alerta de glucosa alta 153
Duración de posponer alarma de la alerta de glucosa alta 153
Horario de dormir 154
Configuración del intervalo deseado 155
Iniciar un nuevo sensor (solo FreeStyle Libre 3 Plus) 156
Conectar el transmisor inteligente (solo Eversense 365) 159
Ayuda del MCG 160
Acerca del MCG 160
Ayuda 161
Comunicarse con Sequel 161
Configurar dispositivos 161
Borrar bomba 162
Borrar MCG 162
Acerca de 162
Pantalla de Estado del MCG 163
Revisar el estado del MCG 164

Revisar su glucosa medida por el MCG 164
Tendencia de la glucosa 165
Mensajes del MCG 166
Glucosa en descenso 166
Glucosa baja 167
Glucosa baja (fuera del intervalo) 168
Glucosa en ascenso 169
Glucosa alta 170
Glucosa alta (fuera del intervalo) 171
Iniciación del sensor 171
Mensajes del MCG FreeStyle Libre 3 Plus 172
Error del sensor 172
Sensor muy caliente 173
Sensor muy frío 173
Mensajes del MCG Eversense 365 ... 174
Abrir app 365 174
Opciones de filtro del MCG 174
Confirmar Sensor de glucosa FreeStyle Libre 3 Plus 175
Cuándo utilizar un medidor de glucosa en sangre 176
App Salud de Apple 177
Administración basal 179
Administración de un bolo 180
Ingreso de carbos y bolo de comida .. 180
Tiempo de absorción 181
Confirmar bolo 182
Guardar sin administrar bolo 183
Bolo para diferentes tiempos de absorción 184
Absorción dinámica de carbos 184
Gráfico de cambio en la glucosa 185
Carbos ingresados 186
Borrar o editar ingreso de carbos 187
Borre un ingreso de carbos 187
Editar un ingreso de carbos 187
Ingreso de carbos y bolo de alimento con Loop apagado 188
Administrar un bolo extendido 190
Administrar un bolo dual 191

Preajuste precomidas 193
Cancelar el preajuste precomidas 194
Ingreso de bolos (bolo de corrección) 195
Ingreso de bolos (bolo de corrección) con Loop apagado 197
Ingrese manualmente un bolo 199
Detener la administración del bolo 200
Bolo de un botón 200
Se canceló la programación del bolo de un botón 202
Preajuste de ejercicio 203
Cancelar el preajuste de ejercicio 205
Basal temporal 205
Establecer el basal temporal 206
Detener Basal temporal 208
Dormir con twiist 208
Antes de dormir 209
Durante el sueño 209
Inspecciones durante la noche 210
¡A levantarse feliz y contento! 210
Prepararse para un viaje 211
Seguridad aeroportuaria 211
Viajar con baterías de repuesto para la bomba 212
Alarmas, alertas y avisos 213
Notificaciones y alertas críticas 214
Notificaciones 214
Alertas críticas 214
Alarmas 215
El casete está vacío 217
Error del casete 218
El casete no está sujeto 220
Línea de infusión obstruida 222
Batería de la bomba agotada 224
Error de la bomba 226
Alertas 228
Bluetooth desactivado 229
Bluetooth no disponible 230
Casete con nivel bajo 231
Revisar la bomba y el casete 232
Bolo interrumpido 233

Sin comunicación 234
Teléfono fuera del alcance (Se restauró la comunicación) 235
Batería baja de la bomba 236
Bomba inactiva 237
Vuelva a fijar el casete 238
Se detuvo el Basal temporal 239
Alertas del MCG 240
Finalizó la sesión del MCG 241
Glucosa alta del MCG 242
Glucosa baja del MCG 243
Pérdida de señal del MCG 244
Glucosa baja urgente 245
Alertas del MCG FreeStyle Libre 3 Plus 246
Revise el MCG 246
Reemplace el MCG 247
Avisos y recordatorios 248
Recordatorio de cambio de casete 248
Se desactivaron las alertas críticas 249
Se requiere una conexión a Internet 251
Conectividad a Internet limitada 252
Sin comunicación 253
Se desactivaron las notificaciones 254
Batería del teléfono baja 256
Se detuvo llenado del tubo 257
Batería baja de la bomba 258
Se desactivaron las funciones de seguridad 259
Se actualizó la hora del sistema 260
La app de twiist está cerrada 261
El preajuste de ejercicio sigue habilitado 262
Avisos del MCG y de Loop 263
MCG listo 263
Loop está apagado 264
Loop está encendido 265
Loop a la espera 265
Se venció el temporizador 266
Avisos de FreeStyle Libre 3 Plus 267
El MCG finalizará pronto (3 días) 267
El MCG finalizará pronto (1 día) 268
El MCG finalizará pronto (1 hora) 269

Ciclo de vida del sensor FreeStyle Libre 3 Plus 270
Widgets 272
Apple Watch 273
Barra de herramientas del Apple Watch 273
Preajuste precomidas 274
Cancelar preajuste precomidas 274
Preajuste de ejercicio 275
Cancelar preajuste de ejercicio 275
Ingreso de carbos y bolo de comida 276
Ingreso de bolo (bolo de corrección) 277
Pantalla de estado del Apple Watch 278
Esfera de Apple Watch 278
Actualizaciones de la app y la bomba 279
Actualizaciones de la app 279
Actualizaciones de la bomba 280
Limpiar la bomba 283
Preguntas frecuentes 284
Atención al cliente de Sequel 290
Piezas de repuesto y resurtido 291
Especificaciones técnicas 293
Administración basal 309
Administración del bolo 312
Desempeño de detección de obstrucciones 316
Curva de trompeta 317
Gráfico de arranque 318
Modelos de insulina 319
Desempeño esencial 320
Emisiones del sistema twiist AAI y pruebas de inmunidad 321
Especificaciones de la radio 331
Disposiciones de la calidad del servicio 333
Calidad del servicio: iPhone y bomba twiist 333
Calidad del servicio: bomba twiist y sensor Abbott FreeStyle Libre 3 Plus 334
Calidad del servicio: bomba twiist y transmisor inteligente Eversense 365 335

Wi-Fi 336
Bluetooth 337
Especificaciones técnicas de FreeStyle Libre 3 Plus 338
Condiciones operativas del sensor FreeStyle Libre 3 Plus 338
Pruebas de inmunidad del sensor FreeStyle Libre 3 Plus 339
Especificaciones de la radio del sensor FreeStyle Libre 3 Plus 343
El algoritmo de Loop 344
Resumen del estudio clínico 364
GLOSARIO 393
ÍNDICE 402

Convenciones

La siguiente tabla describe las convenciones utilizadas en este documento.

Convenciones de formato

Convención	Descripción
Texto azul	El texto azul proporciona una referencia cruzada al contenido de otra sección de esta guía de usuario.
Texto en negrita	El texto en negrita se utiliza para resaltar los botones dentro de la app de twiist o en la bomba con la que interactúa el usuario.
Texto en cursiva	El texto en cursiva se utiliza para enfatizar: • Palabras o frases que aparecen en la pantalla de la app de twiist. • Partes o características del sistema. • Sonidos reproducidos por el sistema. • Encabezados, referencias cruzadas, títulos de tablas.

Símbolos

Los símbolos se muestran en la bomba, los suministros, el embalaje y esta guía de usuario. Estos símbolos proporcionan información necesaria para utilizar el sistema y los suministros de forma segura.

Símbolo	Definición
	Lea las instrucciones antes de usar.
	Indica un posible peligro. Acate todos los mensajes de seguridad que aparezcan con este símbolo.
	Uso solo con receta médica

Símbolo	Definición
	Resonancia magnética insegura: no se debe ingresar con estos elementos a la sala donde está el escáner de RMN.
	Un solo uso únicamente
	El material se puede reciclar
	Fabricante
	Fecha de fabricación

Símbolo	Definición
	Fecha de expiración
LOT	Código del lote
REF	Número de catálogo
SN	Número de serie
	No utilice si el envase presenta daños
STERILE	Estéril
STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno

Símbolo	Definición
STERILE R	Esterilizado con irradiación
	No pirogénico
	Mantener seco
	Mantener lejos de la luz solar
	Parte aplicada de tipo BF
— — —	Se requiere corriente continua

Símbolo	Definición
	Reciclar las baterías de ion de litio
	Separar los residuos de los equipos eléctricos y electrónicos para su recolección.
	Límite de temperatura
	Límite de humedad
	Límite de presión

Símbolo	Definición
	Identifica una nota importante acerca del uso del sistema.
	Precaución: Se utiliza para notificar al cuidador o al paciente de posibles riesgos. Acate todos los mensajes de seguridad que aparezcan con este símbolo.
	Advertencia: Se utiliza para notificar al cuidador o al paciente de posibles riesgos. Acate todos los mensajes de seguridad que aparezcan con este símbolo para evitar posibles lesiones.

Símbolo	Definición
	Indica niveles generalmente elevados y con potencial peligroso de radiación no ionizante o indica equipos o sistemas en el área eléctrica médica que incluyen transmisores de RF o que aplican energía electromagnética de RF de forma intencional para el diagnóstico o el tratamiento.

Acerca de esta Guía de usuario

En esta Guía de usuario se proporciona información importante sobre el funcionamiento de sistema twiist de administración automática de insulina (AAI), y se incluyen instrucciones paso a paso para configurar, administrar y mantener el sistema.

El lenguaje clínico utilizado en esta guía de usuario se basa en la suposición de que su proveedor de cuidados médicos le ha brindado educación sobre la terminología relacionada con el control de la diabetes.

En esta guía de usuario también se incluyen advertencias e indicaciones importantes relacionadas con el funcionamiento seguro y la información técnica.

A lo largo de esta guía de usuario, el paciente es el usuario previsto.

El sistema twiist AAI incluye twiist *Loop*. A lo largo de esta guía de usuario, el algoritmo de twiist *Loop* se denomina *Loop*.

ⓘ Los valores que se muestran en esta guía de usuario tienen como objetivo demostrar el uso de las funciones del sistema y no deben utilizarse para tomar decisiones sobre la administración de insulina.

El sistema twiist AAI permite visualizar los valores de glucosa en mg/dL y mmol/L.

Todos los valores de glucosa que aparecen en esta guía de usuario se muestran en mg/dL.

Conversión de mg/dL a mmol/L

1 mg/dL = 0.0555 mmol/L

Pueden producirse cambios en el equipo, el software o las instrucciones. Los cambios se incorporarán en futuras revisiones de esta guía de usuario.

Visite **www.twiist.com** para obtener la versión más reciente de la guía de usuario.

Información importante para el usuario

Lea todas las instrucciones antes de usar el sistema twiist AAI, incluidas las siguientes:

- Esta guía de usuario
- Instrucciones del fabricante del equipo de infusión
- Instrucciones del fabricante del MCG

Debe comprender lo siguiente antes de usar el sistema twiist AAI:

- El usuario puede programar el sistema con los índices basales correspondientes.
- El usuario puede ajustar los índices basales según las instrucciones.
- El usuario puede administrar un bolo según las instrucciones.
- El usuario entiende que, con el sistema, solo se pueden usar los casetes y los equipos de infusión aprobados.
- El usuario puede ejecutar el procedimiento adecuado para cambiar un casete.
- El usuario puede ejecutar el procedimiento adecuado para resolver una alarma.

Realizar la medición de glucosa mediante punción en el dedo y tomar las medidas correctivas apropiadas según las recomendaciones de su proveedor de cuidados médicos en caso de que el nivel de glucosa sea demasiado alto o demasiado bajo.

Si es un nuevo usuario del MCG o sus síntomas no coinciden con la lectura del MCG, use un medidor de glucosa en sangre para controlar los valores de glucosa.

Si leyó esta guía de usuario y tiene preguntas, comuníquese con Atención al cliente de Sequel, disponible las 24 horas del día, los 7 días de la semana. *Consulte "Atención al cliente de Sequel" en la página 290.*

Hablar con su proveedor de cuidados médicos

El proveedor de cuidados médicos y el cuidador son responsables de determinar si el paciente es un buen candidato para el tratamiento con el sistema twiist AAI.

Solo su proveedor de cuidados médicos puede ayudarle a ajustar la configuración de su terapia.

Consulte con su proveedor de cuidados médicos antes de utilizar el sistema twiist AAI a fin de determinar qué funciones son mejores para usted.

Revise la configuración y las funciones de su dispositivo, como el *Bolo de un botón*, para asegurarse de que estén configuradas correctamente. Los usuarios más jóvenes pueden apretar el botón de la bomba y provocar la administración involuntaria de insulina.

Los niños pueden desplazar el sitio de infusión con más frecuencia. Asegúrese de que el tubo del equipo de infusión esté fijo.

Suministros de emergencia

Siempre tenga suministros de emergencia disponibles. Hable con su proveedor de cuidados médicos sobre lo que debe tener entre sus suministros de emergencia aparte de lo siguiente:

- Suministros de monitorización de la glucosa en sangre
- Comprimidos de glucosa de acción rápida
- Jeringa estéril, descartable, sin abrir de 3 ml y aguja de calibre 27 de 3/8 de pulgada (0.40 mm x 10 mm)
- Casete sin abrir
- Insulina de repuesto
- Equipo de infusión sin abrir
- Toallitas con alcohol
- Batería completamente cargada para la bomba

Descripción del sistema

El sistema twiist™ de administración automática de insulina (AAI) con la tecnología Tidepool® consiste en la bomba twiist, un casete twiist de 300 unidades (3 mL), la app de twiist y un equipo de infusión compatible para la administración subcutánea (debajo de la piel) y continua de insulina, con índices establecidos y variables, para el tratamiento de la diabetes.

El sistema twiist AAI también administra la insulina en bolo para compensar las comidas y para bajar los niveles altos de glucosa en sangre.

El sistema twiist de administración automática de insulina incluye twiist *Loop*, para la administración basal automática opcional, cuando se lo utiliza con un monitor continuo de glucosa integrado (MCGi) compatible.

Se pretende que el sistema twiist AAI se utilice solo para pacientes y, además, requiere una receta médica.



La app y la bomba twiist, twiist *Loop* y un MCG compatible pueden denominarse sistema twiist de administración automática de insulina o sistema twiist AAI.

La bomba twiist, la app de twiist, el MCG y el Apple Watch opcional se comunican por Bluetooth.

La app de twiist proporciona un medio para programar y controlar la bomba y ver los datos históricos.

Cuando su iPhone esté encendido y dentro del alcance de Bluetooth de la bomba, la app de twiist también mostrará la administración de insulina, información de glucosa adicional, incluidas las lecturas del MCG, un indicador de tasa de cambio y un gráfico de tendencias de glucosa.

Se puede utilizar un Apple Watch con el sistema twiist AAI cuando esté comunicado con la app de twiist en su iPhone.

Este componente opcional ofrece una manera discreta de estar atento a la información de glucosa y de insulina del sensor, de ingresar carbos y de administrar un bolo.

La administración basal continúa incluso cuando se interrumpe la comunicación entre la bomba y la app de twiist.

La bomba twiist contiene un hardware de medición del volumen, un hardware de pulsación de la bomba y componentes electrónicos. La bomba twiist se alimenta de una batería recargable diseñada específicamente para su uso con la bomba twiist.

Cada casete descartable de un solo uso se puede llenar con hasta 300 unidades (3 mL) de U-100 de Humalog (insulina lispro) o NovoLog (insulina aspart) y se conecta a la bomba.

El casete incluye un conector Luer, cámaras para almacenar, bombear y medir la insulina, y válvulas que se utilizan para controlar el flujo de insulina.

La bomba y las cámaras del casete extraen activamente hasta 0.002 mL de alícuotas de insulina del casete, miden el volumen de cada alícuota y, luego, las administran al paciente. Estas mediciones individuales se utilizan para administrar insulina con precisión y detectar obstrucciones.

La insulina se infusiona mediante un equipo de infusión conectado. Los casetes y los equipos de infusión se reemplazan cada 48-72 horas.

El sistema twiist se puede utilizar para dosificaciones basales y administraciones de bolos, sin importar si se utiliza un MCG o no. Si no se utiliza un MCG, la app de twiist no mostrará las lecturas del MCG. *Loop* no se puede habilitar si un MCG no está en uso.

Debe recibir entrenamiento antes de utilizar el sistema twiist AAI. Si no recibió entrenamiento, comuníquese con Atención al cliente de Sequel.

¿Qué es Loop?

El sistema twiist de administración automática de insulina incluye twiist *Loop* para un ajuste óptimo y automático de la insulina basal.

Utilizar el sistema twiist AAI con *Loop* encendido no sustituye el control de la diabetes.

Algunas funciones del sistema twiist AAI pueden funcionar diferente o pueden no estar disponibles cuando *Loop* está apagado.

Cuando *Loop* está encendido, el sistema twiist AAI hace una predicción acerca de su futuro nivel de glucosa analizando los siguientes factores:

- Sus configuraciones
- Las lecturas del MCG
- Las administraciones recientes de insulina
- Los ingresos recientes de carbos



El sistema twiist AAI ajusta su insulina basal recopilando información sobre la glucosa del MCG, la insulina de la bomba twiist, la información que ingresa sobre los carbos que come, los planes de ejercitación y el intervalo de corrección de la glucosa deseado.

La administración de insulina se ajusta en segundo plano para ayudar a reducir los altibajos en los niveles de glucosa y trabaja para que usted se mantenga en el *intervalo de corrección*.

El sistema twiist AAI hace un cálculo con una frecuencia de hasta cada 5 minutos.

Este ciclo de 5 minutos se denomina *Loop*.



Mantenga el sistema twiist AAI informado acerca de su nivel deseado de glucosa configurando su intervalo de corrección.

La app de twiist le permite informarle al sistema que trabaje más para bajar la glucosa antes de una comida. Esto permite que twiist empiece a ajustarse para los carbos que planea comer antes de hacerlo.

La app de twiist también le permite informarle al sistema que quiere que la glucosa permanezca alta mientras hace ejercicio o que quiere ralentizar la baja rápida de la glucosa.

El sistema twiist AAI puede seguir ajustando su índice basal, sin importar si la bomba y la app de twiist están en comunicación.

Utilice twiist con *Loop* apagado en los siguientes casos:

- No tiene un MCG activo.
- Desea tomar el control manual y total de las decisiones relacionadas con la administración de insulina.

Indicaciones de uso

El sistema twiist está diseñado para la administración subcutánea de insulina, con índices establecidos y variables, para el tratamiento de la diabetes mellitus en personas que necesitan insulina y tienen de seis años en adelante. La bomba puede comunicarse de manera confiable y segura con dispositivos compatibles conectados digitalmente, incluido el software para la administración automática de insulina, a fin de recibir, ejecutar y confirmar comandos desde dichos dispositivos. Se pretende que el sistema twiist se utilice para el uso domiciliario de un solo paciente y, además, requiere una receta médica.

Indicaciones de uso de Loop

El algoritmo twiist *Loop* está diseñado para su uso con monitores continuos de glucosa integrados (MCGi) compatibles y la bomba de infusión de insulina con controlador alternativo habilitado de twiist para aumentar, disminuir y suspender automáticamente la administración de insulina basal en función de las lecturas del MCGi y los valores de glucosa prevista. También puede recomendar y, con la confirmación del usuario, controlar la administración de bolos de corrección cuando se prevé que los valores de glucosa superarán los umbrales configurables del usuario.

El algoritmo twiist *Loop* se diseñó para el manejo de la diabetes mellitus tipo 1 en personas de seis años o más. El algoritmo twiist *Loop* se diseñó para el uso de un solo-paciente y requiere una receta médica.

Indicaciones de uso de la calculadora de bolos

El sistema twiist de administración automática de insulina incluye una calculadora de bolos simple disponible cuando *Loop* está apagado. Está indicado para ayudar al usuario a determinar la dosis de insulina en bolo para el control de la diabetes mellitus, según el consumo de carbohidratos, la glucosa en sangre ingresada por el usuario, la sensibilidad a la insulina, la relación insulina/carbohidrato, los valores objetivo de glucosa y la insulina activa en el organismo.

Contraindicaciones

El sistema twiist de administración automática de insulina no está destinado a personas que no puedan o no quieran:

- Evaluar sus niveles de glucosa en sangre (BG) según las recomendaciones de su proveedor de cuidados médicos.
- Mantener habilidades suficientes de autocontrol para la diabetes.
- Acudir a su proveedor de cuidados médicos con regularidad.
- Demostrar habilidades adecuadas para el conteo de carbohidratos (preferible, no obligatorio).

El usuario no debe:

- Tener dificultades para ver.
- Tener dificultades para escuchar.
- Tener capacidades cognitivas deficientes.
- Tener discapacidades físicas que dificultarían el funcionamiento de la bomba o iPhone.

Compatibilidad

Insulina

El sistema twiist de administración automática de insulina está diseñado para usar insulina U--100 de acción rápida. Se ha comprobado que los siguientes análogos de insulina U-100 son seguros para su uso en el sistema twiist de administración automática de insulina:

- Humalog (insulina lispro)
- NovoLog (insulina aspart)

Se ha comprobado que Humalog (insulina lispro) y NovoLog (insulina aspart) son compatibles con el sistema twiist de administración automática de insulina durante un tiempo máximo de uso de 72 horas (3 días).

La etiqueta de algunos productos de insulina indica que pueden utilizarse en cualquier bomba compatible con las insulinas mencionadas en esta sección. Para comprobar si se puede utilizar otra insulina que no esté en la lista, consulte la sección 2.2 de la información de prescripción de ese producto de insulina.

Casetes

El sistema twiist de administración automática de insulina es compatible con un casete: el casete twiist . Se comprobó que este casete era compatible con el sistema twiist de administración automática de insulina durante un tiempo máximo de uso de 72 horas (3 días) al utilizar U-100 Humalog (insulina lispro) o NovoLog (insulina aspart).

Equipo de infusión

El sistema twiist de administración automática de insulina es compatible con los siguientes equipos de infusión:

- Contact Detach:
  - 23 pulgadas (60 cm) FG000016-03
- Inset:
  - 23 pulgadas (60 cm) FG000016-01
  - 32 pulgadas (80 cm) FG000016-05
- Quick-set:
  - 43 pulgadas (110 cm) MMT-390
  - 43 pulgadas (110 cm) MMT-391
  - 23 pulgadas (60 cm) MMT-392
  - 23 pulgadas (60 cm) MMT-393
- Silhouette:
  - 23 pulgadas (60 cm) MMT-373
- Comfort:
  - 23 pulgadas (60 cm)
- Cleo 90:
  - 24 pulgadas (61 cm) 21-7220-24
  - 31 pulgadas (79 cm) 21-7221-24
  - 42 pulgadas (107 cm) 21-7222-24
  - 24 pulgadas (61 cm) 21-7230-24
  - 31 pulgadas (79 cm) 21-7231-24
  - 42 pulgadas (107 cm) 21-7232-24

Reemplace su equipo de infusión cada 48 a 72 horas, según lo indique el fabricante del equipo de infusión o según las instrucciones de su proveedor de cuidados médicos.

iMCG

El sistema twiist de administración automática de insulina es compatible con los siguientes iMCG:

- Sensor Abbott FreeStyle Libre 3 Plus
- Senseonics Eversense 365

Para obtener información, especificaciones del producto y características de rendimiento sobre el sensor FreeStyle Libre 3 Plus o el MCG Eversense 365, consulte la guía de usuario proporcionada por el fabricante.

ⓘ La información del producto para su MCG incluye información importante acerca de cómo usar e interpretar los datos del MCG a fin de tomar decisiones relacionadas con el tratamiento.

Asegúrese de haber revisado esta información y de haberla comentado con su proveedor de cuidados médicos, quien podrá ofrecerle orientación acerca del uso correcto de su MCG al tomar decisiones relacionadas con el tratamiento.

Los iMCG compatibles se venden y se proporcionan por separado.

Sensor FreeStyle Libre 3 Plus

ⓘ Cuando se utiliza con el sistema twiist AAI, el sensor FreeStyle Libre 3 Plus solo se puede emparejar con el sistema twiist AAI. Un sensor FreeStyle Libre 3 Plus que se ha conectado antes con el lector o la app Libre no se puede emparejar con el sistema twiist AAI.

Eversense 365

ⓘ El transmisor inteligente Eversense 365 debe emparejarse con la app de Eversense 365 en su iPhone antes de emparejarlo con el sistema twiist AAI. La app Eversense 365 es necesaria para el uso adecuado del MCG Eversense 365.

Compatibilidad con iPhone

La app de twiist requiere un iPhone con una versión mínima del sistema operativo iOS 18.

Se recomienda tener habilitadas las *actualizaciones automáticas* en su iPhone para que siempre se ejecute la última versión de iOS.

⚠ No instale actualizaciones beta de iOS en su iPhone. Es posible que las actualizaciones beta no sean compatibles y que eviten que la app de twiist funcione según lo previsto, lo cual podría provocar un nivel alto o bajo de glucosa.

Se recomienda configurar la *App Store* para que las actualizaciones de la app se instalen automáticamente. Las nuevas versiones de la app de twiist se instalarán automáticamente cuando estén disponibles.

⚠ No ejecute la app de twiist en un iPhone con modificaciones no autorizadas. Para que la app de twiist funcione correctamente, debe usarse en un iPhone compatible que no tenga un sistema operativo modificado (dispositivo pirateado).

⚠ No instale apps en su iPhone de fuentes no confiables. Al instalar apps de cualquier fuente que no sea la *App Store* en su iPhone que ejecuta la app de twiist puede correr el riesgo de instalar malware involuntariamente, lo que puede afectar el uso de la app de twiist. Únicamente instale apps de la *App Store*. El malware, o software malicioso de fuentes desconocidas, está diseñado para dañar su dispositivo o leer su información privada. El método más común para propagar malware es el uso de apps desconocidas y descargas desconocidas. El malware puede impedir que la app de twiist funcione como debería, lo que provoca una administración excesiva o insuficiente de insulina, lo que puede producir niveles bajos o altos de glucosa.

Si cree que tiene malware en su iPhone, deje de usar la app de twiist y use un medio alternativo de administración de insulina hasta que pueda resolverlo. Si tiene alguna app instalada de fuentes desconocidas, elimínela, restaure su iPhone a la configuración predeterminada de fábrica y comuníquese con Atención al cliente de Sequel.

Compatibilidad con Apple Watch

La app de twiist es compatible con todas las versiones lanzadas del Apple Watch que ejecutan Apple Watch OS 11 y versiones posteriores.

Información importante sobre su iPhone

Su iPhone incluye funciones que pueden influir en el uso del sistema twiist AAI.

Evite el uso de funciones que pueden evitar que vea o escuche las notificaciones, incluidas, entre otras:

- Enfoque, Tiempo de pantalla y Resumen programado

Evite el uso de funciones que pueden alterar la apariencia de la app de twiist, como la configuración de *Accesibilidad*, incluidas, entre otras:

- Zoom, Texto más grande o en negrita, Aumento de contraste, Inversión clásica o inteligente

⚠ Habilite *Notificaciones* y *Alertas críticas* para la app de twiist en la configuración de su iPhone. Si no habilita *Notificaciones* y *Alertas críticas*, se pueden perder notificaciones de la app de twiist que pueden hacer que la glucosa en sangre disminuya o aumente.

Inhabilitar las *notificaciones* evita que su iPhone muestre notificaciones en la pantalla de bloqueo y reproduzca sonidos, lo que puede hacer que pierda alarmas, alertas y avisos.

Desactivar las *Alertas críticas* puede evitar que su iPhone muestre notificaciones y reproduzca sonidos cuando su iPhone esté silenciado o cuando Enfoque esté habilitado. Esto puede hacer que se pierdan notificaciones para ciertas alarmas y alertas.

Información importante de seguridad

La siguiente sección incluye información importante de seguridad relacionada con su sistema twiist de administración automática de insulina.

En toda esta guía de usuario, aparecen advertencias y precauciones adicionales y repetidas (⚠ o ⚠) cuando sea apropiado.

Advertencias

Las advertencias (⚠) proporcionan información sobre casos detallados y la posible consecuencia de no seguir la orientación brindada, que podría provocar lesiones graves o la muerte.

Entrenamiento y uso

⚠ No utilice el sistema twiist AAI si no recibió entrenamiento sobre el uso adecuado por parte de un entrenador de twiist certificado. Hable sobre sus necesidades individuales de entrenamiento con su proveedor de cuidados médicos. No recibir el entrenamiento adecuado podría causar lesiones graves o la muerte.

⚠ Trate los síntomas de la glucosa en sangre baja de inmediato para evitar que baje a un nivel extremadamente bajo. Si no se la trata, podría producir pérdida de consciencia, convulsiones o la muerte.

⚠ No se recomienda que un usuario con visión pobre utilice el sistema twiist AAI. La visión pobre puede hacer que no se lea correctamente la información que se muestra en la app de twiist, lo cual puede producir daños.

⚠ No utilice el sistema twiist AAI sin antes leer esta guía de usuario. No seguir las instrucciones proporcionadas en esta guía de usuario puede provocar una dosificación insuficiente o excesiva de insulina, lo que puede causar niveles altos o bajos de glucosa en sangre. Si tiene preguntas sobre el uso del sistema, comuníquese con su proveedor de cuidados médicos o con Atención al cliente de Sequel. *Consulte "Atención al cliente de Sequel" en la página 290.*

⚠ Solo utilice insulina U-100 de Humalog (insulina lispro) o Novolog (insulina aspart) de rápida acción. El uso de otras concentraciones puede causar errores en la administración de insulina, lo que puede provocar niveles altos o bajos de glucosa en sangre.

⚠ No establezca límites de seguridad de glucosa, intervalos de corrección, intervalos precomidas, intervalos de ejercicio, relaciones insulina-carbohidratos, índices basales, límites de administración, sensibilidades a la insulina ni modelos de insulina sin las instrucciones de su proveedor de cuidados médicos. Una configuración incorrecta puede producir un aumento o una disminución de la glucosa en sangre.

⚠ No modifique un bolo para que sea mayor que el valor recomendado. Aumentar el bolo puede incrementar el riesgo de presentar un nivel bajo de glucosa en sangre.

⚠ En el caso de los pacientes que no autogestionan sus cuidados para la diabetes, mantenga siempre la función *Bolo de un botón* deshabilitada para evitar la administración accidental del bolo. La activación de la función *Bolo de un botón* permite la administración del bolo sin el uso de la app de twiist, lo cual podría hacer que se administre insulina de más y se produzca un nivel bajo de glucosa en sangre.

Suministros de respaldo

⚠ Tenga siempre un plan de terapia de insulina de respaldo. Este plan de respaldo se necesita si la administración de insulina se detiene de forma imprevista o si falla la bomba. No tener un plan de terapia de insulina de respaldo puede generar demoras en la administración de insulina. Una demora extendida en la administración de insulina puede causar niveles altos de glucosa en sangre o cetoacidosis diabética (DKA).

Artículos desechables

⚠ No use los casetes, los equipos de infusión, las agujas o las jeringas si:

- La fecha de expiración que figura en el envase ya pasó.
- El envase se abrió previamente o está dañado.

El uso de componentes desechables expirados o cuyos envases estériles estén abiertos o dañados puede generar infecciones.

⚠ No use los casetes ni los equipos de infusión dañados. El uso de casetes o equipos de infusión dañados puede generar problemas en el inicio, interrupciones en la terapia, exposición tópica a la insulina o errores en la administración que generen niveles altos o bajos de glucosa en sangre.

Cambio de casete

⚠ Cambie constantemente los sitios de infusión de insulina para evitar complicaciones en dichos sitios, como tejido cicatricial e infecciones. Cambiar los sitios de infusión de insulina reduce el riesgo de formación de cicatrices. El uso de un sitio con tejido cicatricial puede producir problemas con la absorción de la insulina u obstrucciones que pueden aumentar la glucosa en sangre.

⚠ Siempre siga las instrucciones del fabricante del equipo de infusión sobre la inserción y los cuidados del sitio de infusión. Si no lo hace, es posible que administre insulina en dosis más altas o más bajas, o que se produzca una infección.

⚠ Asegúrese de llenar el tubo del equipo de infusión. Si no llena el tubo del equipo de infusión, podría ocurrir una demora en la administración de insulina que haga que aumente la glucosa en sangre o que se produzca un error en la administración.

⚠ No llene el casete con insulina fría. Llenar el casete con insulina fría puede generar la formación de burbujas de aire en el casete o en el tubo del equipo de infusión, lo que puede producir errores en la administración y causar daños. Permita que la insulina adquiera la temperatura ambiente antes de llenar el casete.

⚠ No llene el casete ni el tubo del equipo de infusión mientras estén conectados al sitio de infusión. Conectar el tubo del equipo de infusión durante el llenado y la preparación puede provocar la administración no intencionada de insulina, lo que podría causar un nivel bajo de glucosa en sangre.

⚠ No llene un casete si no planea utilizarlo. Llenar un casete si no planea utilizarlo puede hacer que se estropee o cambie la potencia o la pureza de la insulina, lo que podría causar daños.

⚠ No conecte un casete o un tubo del equipo de infusión llenos al sitio de infusión si el casete no está conectado a la bomba. Conectar el casete lleno y el tubo del equipo de infusión al sitio de infusión antes de conectar el casete a la bomba podría producir la administración involuntaria de insulina, lo cual podría bajar la glucosa en sangre.

⚠ No conecte el tubo del equipo de infusión al sitio de infusión antes de que la bomba complete el autochequeo. Conectar el tubo del equipo de infusión al sitio de infusión durante el autochequeo puede provocar una administración no intencionada de insulina, lo que podría causar un nivel bajo de glucosa en sangre.

⚠ Los daños dentro de la bomba, que queda expuesta mientras se carga el casete o la batería, podría afectar la precisión de bombeo y esto, a su vez, podría aumentar o disminuir la administración y, por consiguiente, aumentar o bajar la glucosa en sangre.

⚠ La suciedad, los lubricantes o los líquidos pueden contaminar el interior de la bomba mientras no esté conectada al casete. La comunicación podría afectar la precisión de bombeo y esto, a su vez, podría aumentar o disminuir la administración de insulina y, por consiguiente, aumentar o disminuir la glucosa en sangre.

⚠ Antes de quitar el casete de la bomba, desconecte el tubo del equipo de infusión del sitio de infusión. Dejar el tubo del equipo de infusión conectado puede provocar una administración no intencionada, lo que podría causar un nivel bajo de glucosa en sangre.

⚠ Si hay burbujas de aire en el tubo del equipo de infusión, vuelva a llenar el tubo o cambie el casete. Las burbujas de aire presentes en el tubo del equipo de infusión pueden provocar una dosificación insuficiente o excesiva de insulina, lo que puede provocar niveles altos o bajos de glucosa en sangre.

⚠ No desconecte el tubo del equipo de infusión del casete mediante el conector Luer. Desconectar el tubo del equipo de infusión del casete en el conector Luer puede introducir aire en el tubo, lo que puede provocar una administración insuficiente o excesiva de insulina, que a su vez puede causar niveles altos o bajos de glucosa en sangre.

Alarma de línea de infusión obstruida

⚠ No deje conectados el casete y el tubo del equipo de infusión al sitio de infusión mientras se investiga o resuelve una alarma de *Línea de infusión obstruida*. Dejar el tubo del equipo de infusión conectado durante una alarma de *Línea de infusión obstruida* puede provocar la administración no intencionada de insulina, lo que podría causar un nivel bajo de glucosa en sangre.

⚠ Solo utilice casetes twiist con equipos de infusión compatibles. Si no lo hace, la precisión o la detección de obstrucciones pueden resultar afectadas, lo que podría generar una administración más alta o baja y causar un nivel alto o bajo de glucosa en sangre.

Procedimientos médicos

El sistema twiist AAI no es seguro para resonancias magnéticas. Desconecte su bomba twiist antes de entrar a una sala de RMN. No lleve su iPhone ni la bomba twiist a la sala de RMN. El contacto con un escáner de RMN, o la proximidad con este, puede hacer que la bomba twiist y un iPhone se mueva o genere choques eléctricos, lo que puede causar lesiones graves.

No conduzca a la sala de emergencias si necesita cuidados médicos de emergencia. Pídale a un amigo o a un familiar que lo lleve a la sala de emergencias o que llame a una ambulancia.

No está indicado el uso de *Loop* para personas embarazadas, que reciban diálisis o que estén gravemente enfermas. Se desconoce cómo los diferentes afecciones o medicamentos utilizados en estos casos podrían afectar el desempeño del sistema twiist AAI. Las lecturas del MCG utilizadas por el sistema pueden ser imprecisas en estos casos, lo que significa que el sistema twiist AAI no tendrá información precisa para utilizar para las recomendaciones de dosis. Esto podría hacer que se administre insulina en dosis más altas o bajas, lo cual puede aumentar o disminuir el nivel de glucosa.

No exponga el sistema twiist AAI a los siguientes procedimientos:

- Radiografías
- Tomografía computarizada (TC)
- Imagen por resonancia magnética (RMN)
- Tomografía por emisión de positrones (TEP)
- Dispositivos de diatermia
- Dispositivos de electrocauterización
- Colocación o reprogramación de marcapasos o cardiodesfibrilador implantable automático (CDI)
- Cateterización cardiaca
- Prueba de esfuerzo nuclear
- Otro tipo de exposición a la radiación

Quítese el sistema twiist AAI y déjelo afuera de la sala antes de someterse a estos procedimientos. Si no lo hace, podría resultar herido.

⚠ Debe avisarle siempre al personal médico que tiene diabetes y el sistema twiist AAI. Si debe suspender la administración de insulina o quitarse sus dispositivos para la diabetes para un procedimiento médico, siga las instrucciones de su proveedor de cuidados médicos acerca de las dosis omitidas de insulina mientras no esté conectado a la bomba. Mida la glucosa en sangre antes de desconectar y reconectar y trate los niveles altos y bajos.

⚠ No utilice el sistema twiist AAI si toma agonistas de GLP-1 o inhibidores de SGLT-2, metformina o DPP-4. El sistema twiist AAI no se analizó en poblaciones que usan medicamentos para la diabetes adicionales, por lo que se desconoce el desempeño del sistema junto con estos medicamentos.

⚠ No se administre insulina externa, como inyecciones manuales de insulina o insulinas inhaladas, mientras *Loop* esté encendido y la bomba twiist esté funcionando. El sistema twiist AAI no recibe información sobre la insulina administrada por fuera del sistema. Si decide administrarse insulina adicional con otro método mientras *Loop* está encendido y la bomba twiist está funcionando, podría administrarse insulina de más o de menos, lo cual puede aumentar o bajar la glucosa. Consulte con su proveedor de cuidados médicos acerca de cuánto debe esperar para la administración manual de insulina antes de recurrir a la administración automática de insulina.

⚠ No utilice el sistema twiist AAI si tiene una afección que, a criterio de su proveedor de cuidados médicos, lo pone en peligro. Los ejemplos de personas que no deben utilizar el sistema twiist AAI incluyen aquellas con enfermedad de la tiroides no controlada, insuficiencia renal (por ejemplo, diálisis o tasa de filtración glomerular estimada [TFGe] <30), hemofilia u otro trastorno importante de sangrado o enfermedad cardiovascular inestable.

⚠ Evite el uso del sistema twiist AAI en entornos con mucho oxígeno (más del 25% de oxígeno), lo cual incluye el uso de oxigenoterapia y cámaras hiperbáricas. La exposición a entornos con mucho oxígeno podría producir la combustión de los componentes del sistema twiist AAI, incluida la bomba twiist y el MCG compatible. Esto puede producir quemaduras graves en el cuerpo.

Lugar de uso

⚠ El sistema puede afectar dispositivos eléctricos cercanos (como antenas o radios), incluidos dispositivos médicos. Esto podría hacer que no funcionen correctamente o que dejen de hacerlo. Mantenga la bomba y el cargador de la batería de la bomba lejos de estos dispositivos.

⚠ Los detectores en las tiendas o antirrobo pueden afectar la precisión de la bomba o activar una alarma. Pase por los detectores en las tiendas o antirrobo a un ritmo normal, pero evite detenerse a su altura.

⚠ Los equipos portátiles de comunicaciones por RF, que incluyen cables de antena y antenas externas, pueden afectar la comunicación entre la app y la bomba twiist, o bien, pueden interrumpir el funcionamiento de la bomba. Mantenga la bomba al menos 12 pulgadas (30 cm) lejos de estos dispositivos.

⚠ Los detectores de metal pueden afectar la precisión de la bomba o activar una alarma. Los detectores de metal portátiles o los arcos detectores se pueden utilizar cerca del sistema, pero se debe evitar la exposición prolongada a estos.

⚠ Evite exponer la bomba a temperaturas menores de 41°F (5°C) o mayores de 104°F (40°C). En temperaturas bajas, la bomba debe estar cerca del cuerpo y se la debe cubrir con ropa de abrigo. A temperaturas altas, tome medidas para mantener la bomba fría.

Objetos punzantes y piezas pequeñas

⚠ Mantenga la bomba, el casete y el tubo del equipo de infusión alejado de objetos cortantes. Los objetos cortantes pueden dañar estos componentes, lo que podría provocar un error en la administración y causar daños.

⚠ Las mascotas pueden dañar el tubo del equipo de infusión mientras duermen, lo que puede generar una interrupción en la administración de insulina o una infección. No duerma con el tubo del equipo de infusión expuesto si hay mascotas presentes.

⚠ No deje que los niños ingieran piezas pequeñas, como las baterías de la bomba. Las piezas pequeñas podrían hacer que se atraganten. Si se tragan, estas piezas pequeñas pueden causar una lesión interna o infección.

⚠ Un tubo del equipo de infusión expuesto podría implicar un peligro de atragantamiento. Mantenga el tubo del equipo de infusión expuesto lejos del alcance de niños sin supervisión.

Piezas aprobadas

⚠ Solo utilice el cargador de pared y los cables cargadores incluidos para cargar las baterías de la bomba. El uso de otro cargador de pared o cable podría dañar el sistema o provocar incendios o quemaduras.

⚠ No utilice baterías ni cargadores de batería que no hayan venido con el sistema. El uso de baterías y cargadores de batería no incluidos en el sistema podría hacer que el funcionamiento no sea seguro y provocar daños.

Discontinuar el uso

⚠ Si el sistema twiist AAI no funciona como se describe en esta guía de usuario, deje de usarlo y pase a su terapia de insulina de respaldo. Usar el sistema cuando no funciona como se describe en esta guía de usuario puede producir daños.

Mantenimiento y solución de problemas

⚠ No siga los pasos de solución de problemas mientras la bomba esté conectada al sitio de infusión. Si aplica los pasos de solución de problemas mientras la bomba esté conectada al sitio de infusión, podría producirse la administración involuntaria de insulina, lo cual podría bajar la glucosa en sangre.

iPhone

⚠ Evite utilizar las funciones de accesibilidad del iPhone. Si utiliza las funciones de accesibilidad del iPhone, puede tener problemas para ver la app de twiist, lo cual podría hacer que se dañe.

⚠ Se debe habilitar una contraseña en su iPhone para utilizar la app de twiist. La contraseña de su iPhone evita cambios no autorizados en su configuración de la terapia o la administración de la insulina, lo cual puede provocar niveles bajos o altos de glucosa en sangre. No debe compartir su contraseña con usuarioes no autorizados.

⚠ Asegúrese de que la fecha y la hora sean las correctas en su iPhone. Si la fecha y la hora no son correctas, podrían producirse errores en la administración, lo que podría aumentar o bajar la glucosa en sangre.

⚠ Habilite *Notificaciones* y *Alertas críticas* para la app de twiist en la configuración de su iPhone. Si no habilita *Notificaciones* y *Alertas críticas*, se pueden perder notificaciones de la app de twiist que pueden hacer que la glucosa en sangre disminuya o aumente.

⚠ No debe usar su iPhone con el sistema twiist AAI si los siguientes casos aplican a su iPhone:

- La batería no dura un día entero.
- Se apaga de forma inesperada.
- No se puede apagar ni reiniciar.
- No puede mantener una comunicación por Bluetooth.
- la pantalla, el altavoz, la cámara o el motor de vibración están rotos.

El uso de su iPhone en estas condiciones podría provocar daños.

⚠ No instale actualizaciones beta de iOS en su iPhone. Es posible que las actualizaciones beta no sean compatibles y que eviten que la app de twiist funcione según lo previsto, lo cual podría provocar un nivel alto o bajo de glucosa en sangre.

Precauciones

Las precauciones (⚠) brindan información sobre casos específicos y los posibles resultados que pueden ocurrir como resultado de no seguir las pautas proporcionadas, lo que puede provocar lesiones leves o moderadas.

Uso general

⚠ Deje de usar la bomba y cambie a su método de administración de insulina de respaldo si la carcasa de la bomba está agrietada, el botón de la bomba está dañado o si hay algún otro indicio de daño en la bomba. No hacerlo podría provocar fallas en la bomba que resulten en una interrupción de la terapia.

⚠ Deje de usar el sistema y cambie a su plan de terapia de insulina de respaldo si la bomba no emite pitidos durante su autochequeo.

⚠ No utilice la bomba al nadar. Sumergir la bomba en agua puede provocar fallos en esta y la interrupción de la terapia.

⚠ Cuando un MCG no está disponible, existe un mayor riesgo de que la glucosa en sangre aumente o disminuya. Revise el valor de glucosa obtenido mediante punción en el dedo al menos 4 veces al día.

⚠ Hable con su proveedor de cuidados médicos sobre los cambios en su estilo de vida que puedan afectar sus necesidades y ajustes de insulina, como el aumento o la pérdida de peso o el inicio o la interrupción de nuevas actividades.

⚠ No intente abrir, modificar ni reparar ninguna parte del sistema. Intentar abrir, modificar o reparar cualquier parte del sistema podría provocar un funcionamiento inseguro y causar daños.

⚠ Deseche los componentes usados, que incluyen, entre otros, casetes, jeringas, agujas y equipos de infusión de acuerdo con las instrucciones de las autoridades locales. Lávese bien las manos después de manipular componentes usados.

⚠ Evite los campos magnéticos potentes. Los campos magnéticos potentes pueden activar una alerta de *Verificar bomba y casete* o una falsa alarma de *El casete no está sujeto*.

⚠ Verifique a diario que el sitio de infusión esté correctamente colocado. Reemplace el sitio de infusión si observa fugas a su alrededor. Una colocación incorrecta o fugas alrededor del sitio pueden provocar una dosificación insuficiente de insulina, lo que resulta en un nivel alto de glucosa en sangre.

⚠ Antes de ir a dormir, verifique que tiene suficiente insulina en su casete y que la batería de la bomba tiene suficiente carga para durar toda la noche. Es posible que se quede dormido o que no oiga la alarma de *El casete está vacío* y pierda una parte de su administración basal.

⚠ Verifique un *bolo de un botón* consultando la app de twiist para confirmar la cantidad correcta de bolo. Consultar la app de twiist garantizará que está utilizando correctamente el botón de la bomba para programar el bolo deseado.

⚠ La ley federal restringe la venta de este dispositivo a médicos autorizados o bajo su prescripción. El uso de este dispositivo sin el entrenamiento y la supervisión de un médico puede ocasionar errores que provoquen daños.

⚠ Evite usar el sistema twiist AAI en entornos de presión atmosférica alta (superior a 1060 hPa), como los de las cámaras hiperbáricas. La exposición a entornos de presión atmosférica alta puede dañar componentes del sistema twiist AAI, incluida su bomba twiist y el MCG compatible. Esto podría ocasionar una administración excesiva o insuficiente de insulina y derivar en niveles bajos o altos de glucosa en sangre.

⚠ Controle su glucosa con frecuencia durante las atracciones de parques de diversiones, vuelos, caminatas, esquí, snowboard u otras situaciones en las que puedan producirse cambios repentinos o extremos de presión atmosférica, altitud o gravedad. La presión atmosférica en la cabina de un avión puede cambiar durante el vuelo, lo que puede afectar la administración de insulina. Los cambios bruscos de altitud y gravedad, como los que se producen habitualmente en las atracciones de parques de diversiones o en el despegue y aterrizaje de los vuelos, pueden afectar la administración de insulina, lo que puede provocar hipoglicemia o lesiones. Si es necesario, siga las instrucciones de tratamiento proporcionadas por su proveedor de cuidados médicos.

⚠ Evite usar el sistema twiist AAI a presión atmosférica baja (por debajo de 700 hPa). Cuando la presión atmosférica es baja, puede ocurrir a grandes alturas (más de 10,000 pies o 3,048 metros). La exposición a estas presiones atmosféricas bajas puede dañar componentes del sistema twiist AAI, incluida la bomba twiist y el MCG compatible. Esto podría ocasionar una administración excesiva o insuficiente de insulina y derivar en niveles bajos o altos de glucosa en sangre.

⚠ El contacto con repelentes de insectos que contengan DEET, productos para el cuidado de la piel o protectores solares puede dañar la bomba o el casete, lo que puede provocar fugas, funcionamiento inadecuado de la bomba o interrupción de la administración.
Evite que los repelentes de insectos, los productos para el cuidado de la piel o los protectores solares entren en contacto con la bomba o el casete. Si estos productos entran en contacto con el casete o la bomba, límpielos inmediatamente con un paño limpio.

Sonido y vibración

⚠ Desconecte su iPhone de dispositivos de audio, como audífonos o parlantes Bluetooth, cuando ya no los esté utilizando. Permanecer conectado a dispositivos de audio cuando ya no se estén utilizando puede ocasionar que se pierdan las notificaciones de la app de twiist.

⚠ El ruido o las vibraciones prolongadas pueden interferir en la capacidad de la bomba para continuar con la dosificación y activar una alarma.

⚠ Configure el tono de llamada y el volumen de alerta de su iPhone a un nivel más alto que el del entorno, de modo que pueda oír las notificaciones de la app de twiist.

Técnica limpia

⚠ Lávese las manos y aplique una técnica limpia cuando llene el casete, lo inserte en el sitio de infusión y conecte el tubo del equipo de infusión. Si no lo hace, podría infectarse.

Batería y carga

⚠ No utilice el cargador de pared si presenta daños visibles o no funciona correctamente. El uso de un cargador de pared dañado o defectuoso puede provocar una descarga eléctrica.

⚠ Las superficies del cargador de la batería de la bomba pueden alcanzar una temperatura de 131 °F (55 °C). Cuando el dispositivo esté caliente al tacto, evite tocar las superficies. El contacto con el cargador mientras está caliente al tacto puede provocar quemaduras.

⚠ No abra, aplaste, caliente por encima de 140 °F (60 °C) ni incinere las baterías de la bomba. Hacerlo puede provocar incendios, quemaduras o daños materiales.

⚠ El uso de cables distintos a los suministrados o especificados puede provocar un aumento de la emisión de radiofrecuencia o una disminución de la inmunidad a la radiofrecuencia del sistema.

Ciberseguridad

⚠ Conéctese únicamente a redes Wi-Fi seguras. Es posible que las redes Wi-Fi públicas o desconocidas no protejan los datos.

Viajes

⚠ No exponga la bomba twiist a la inspección con rayos X utilizada para el equipaje de mano o facturado. Los escáneres corporales más recientes utilizados en los controles de seguridad aeroportuaria también son una forma de rayos X, y su bomba no debe exponerse a ellos. Notifique al agente de seguridad que su bomba twiist no debe exponerse a máquinas de rayos X y solicite un método alternativo de inspección. La bomba está diseñada para resistir la interferencia electromagnética común, incluidos los detectores de metales de los aeropuertos.

Información de seguridad del MCG

Consulte las instrucciones del fabricante de su MCG para obtener información sobre advertencias y precauciones relacionadas con el uso de su MCG.

Advertencias y precauciones del MCG

⚠ No ignore cómo se siente ni los síntomas de glucosa alta o baja. Si las lecturas de glucosa de su MCG no coinciden con cómo se siente, mida su glucosa en sangre con un medidor de glucosa en sangre, incluso si la lectura de su MCG no está en el intervalo alto o bajo. Ignorar los síntomas de glucosa alta o baja, incluso cuando la lectura del MCG no se encuentra en el intervalo alto o bajo, puede derivar en decisiones relacionadas con el tratamiento incorrectas que pueden resultar perjudiciales.

Ante la duda, use el medidor.

FreeStyle Libre 3 Plus

⚠ El sensor FreeStyle Libre 3 Plus contiene piezas pequeñas que pueden ser peligrosas si se ingieren y pueden causar asfixia.

⚠ Las lecturas y alertas del sensor FreeStyle Libre 3 Plus no están disponibles durante el período de iniciación de 60 minutos ni durante la *pérdida de señal del MCG* y no se mostrarán. Controle su nivel de glucosa en sangre con su medidor de glucosa en sangre extremadamente baja o alta.

⚠ Elija un sitio de inserción del sensor FreeStyle Libre 3 Plus que esté al menos a 1 pulgada (2.5 cm) de distancia del sitio de infusión de insulina, que sea un área donde sea poco probable que se golpee, presione o se recueste sobre ella, y que además esté alejada de tatuajes, cicatrices o irritaciones.

⚠ Utilice su medidor de glucosa en sangre para tomar decisiones relacionadas con el tratamiento de la diabetes cuando vea el símbolo durante las primeras 12 horas de uso de un sensor FreeStyle Libre 3 Plus si la lectura de glucosa del sensor no coincide con cómo se siente, o si la lectura no incluye un número.

⚠ El sensor FreeStyle Libre 3 Plus y la bomba twiist deben mantenerse a menos de 33 pies (10 m) de distancia entre sí, sin obstrucciones entre ellos, de lo contrario, es posible que no puedan comunicarse. Para facilitar la comunicación, mantenga el MCG y la bomba en el mismo lado del cuerpo.

⚠ Tomar más de 1000 mg de vitamina C al día puede elevar falsamente las lecturas del sensor FreeStyle Libre 3 Plus. Esto podría provocar que no se detecte un acontecimiento de glucosa extremadamente baja. La vitamina C se puede encontrar en suplementos, incluidos los multivitamínicos y los remedios para el resfriado como Airborne® y Emergen-C®. Consulte a su profesional de salud para saber cuánto tiempo permanece activa la vitamina C en su cuerpo.

⚠ No se ha evaluado el rendimiento del sensor FreeStyle Libre 3 Plus cuando se utiliza con otros dispositivos médicos implantados, como un marcapasos.

⚠ Si un sensor FreeStyle Libre 3 Plus se rompe dentro de su cuerpo, llame a su proveedor de cuidados médicos.

⚠ Las diferencias fisiológicas entre el líquido intersticial y la sangre capilar pueden provocar diferencias en las lecturas de glucosa entre el sensor FreeStyle Libre 3 Plus y los resultados de una prueba de punción en el dedo con un medidor de glucosa en sangre. Pueden observarse diferencias en las lecturas de glucosa entre el líquido intersticial y la sangre capilar durante momentos de cambio rápido en la glucosa en sangre, como después de comer, administrar insulina o hacer ejercicio.

El sensor FreeStyle Libre 3 Plus debe retirarse antes de exponerlo a una máquina de rayos X. No se han evaluado los efectos de los rayos X en el rendimiento del sensor. La exposición puede dañar el sensor y afectar el correcto funcionamiento del dispositivo para detectar tendencias y patrones en los valores de glucosa durante el período de uso.

Eversense 365

El transmisor inteligente Eversense 365 no es seguro para la RM y debe retirarse antes de someterse a un procedimiento de RMN. Antes de someterse a un procedimiento de RMN, informe al personal de RMN que tiene un sensor Eversense 365 y un transmisor inteligente.

Consulte las instrucciones de uso de Eversense 365 para obtener información de seguridad sobre RMN en el sensor implantado.

El contacto directo con interferencias electromagnéticas (EMI) puede interferir en la capacidad del transmisor inteligente para enviar datos a la bomba. Aléjese de la fuente de EMI y compruebe que su bomba está comunicada con su transmisor inteligente.

No utilice su transmisor inteligente si presenta daños o grietas. Esto podría crear un riesgo para la seguridad eléctrica o un funcionamiento inadecuado y podría provocar un choque eléctrico.

Los antibióticos de la clase de las tetraciclinas pueden reducir falsamente las lecturas de glucosa del sensor Eversense 365. No confíe en las lecturas de glucosa del sensor mientras esté tomando tetraciclinas.

No inserte el sitio de infusión a menos de 4 pulgadas (10.16 cm) del sensor. Si el sitio de infusión de insulina se encuentra a menos de 4 pulgadas (10.16 cm) del sensor, puede provocar lecturas de glucosa inexactas.

El MCG Eversense 365 requiere calibración para proporcionar lecturas precisas. No utilice las lecturas del MCG para tomar decisiones relacionadas con el tratamiento a menos que haya seguido las instrucciones para calibrar el MCG Eversense 365.

La app Eversense 365 proporciona alertas y notificaciones sobre su MCG Eversense 365. Para recibir alertas y notificaciones de la app de Eversense 365, asegúrese de que la app se esté ejecutando y en comunicación con su transmisor inteligente.

El MCG Eversense 365 proporcionará lecturas durante la fase de iniciación de 24 horas y hasta que se realice una segunda calibración correctamente durante la fase de arranque. Durante este tiempo, deberá controlar su glucosa utilizando un medidor de glucosa en sangre.

Calibre su MCG Eversense 365 cuando se lo solicite la app de Eversense 365 para mantener el acceso a las lecturas del MCG.

El transmisor inteligente y la bomba Eversense 365 deben mantenerse a menos de 24.9 pies (7.59 m) de distancia entre sí, sin obstrucciones entre ellos, de lo contrario, es posible que no puedan comunicarse. Para facilitar la comunicación, mantenga el transmisor inteligente y la bomba en el mismo lado del cuerpo.

No use el transmisor inteligente durante radiografías médicas o tomografías computarizadas (TC). Para evitar interferencias con los resultados, retire el transmisor inteligente antes de someterse a radiografías médicas o TC. Asegúrese de que su proveedor de cuidados médicos sepa sobre su sensor Eversense 365 y transmisor inteligente.

⚠ Cargue su transmisor inteligente Eversense 365 a diario para garantizar que los datos del MCG se recopilen del sensor Eversense 365 y se envíen al sistema twiist AAI y a la app de Eversense 365.

⚠ Las siguientes terapias o procedimientos médicos pueden causar daños permanentes al sensor Eversense 365, sobre todo si se utilizan muy cerca del dispositivo:

- Litotricia (ecografía terapéutica): no se recomienda el uso de litotricia en personas con un sensor implantado, ya que se desconocen sus efectos. No utilice la litotricia cerca del sensor.
- Diatermia: no utilice diatermia en personas que tengan un sensor insertado. La energía de la diatermia puede transmitirse a través del sensor y causar daño en tejidos en la zona de inserción.
- Electrocauterización: el uso de electrocauterización cerca del sensor insertado puede dañar el dispositivo. No utilice la electrocauterización cerca del sensor.
- Vacunaciones: no inyecte medicamentos ni vacunas en la zona inmediata al sensor, ya que la aguja podría dañarlo.

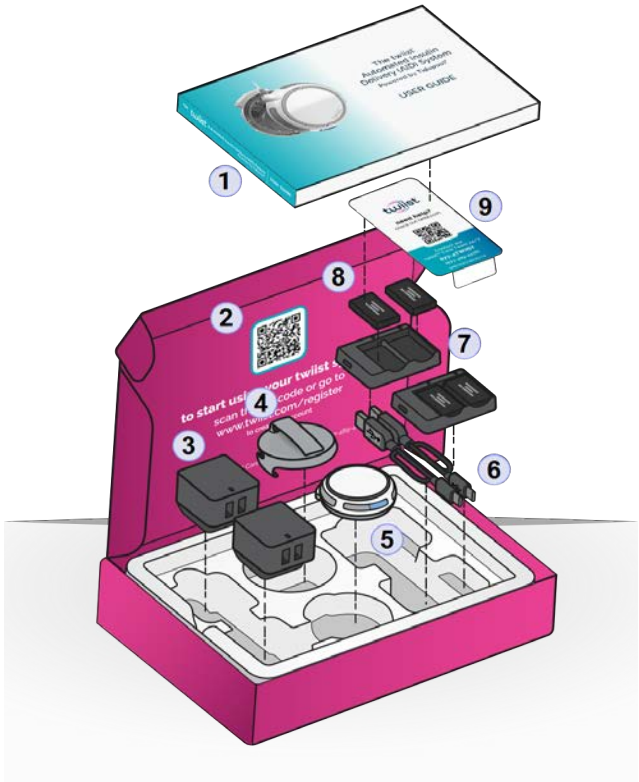
Conozca su sistema twiist de administración automática de insulina

Cuando abra el sistema twiist AAI por primera vez, asegúrese de que se incluyan todos los componentes mencionados.

El sistema twiist AAI incluye lo siguiente:

El sistema twiist de administración de insulina

1. La Guía de usuario del sistema twiist AAI Guía de usuario
2. Código QR para acceder a **www.twiist.com/register** y crear una cuenta
3. Cargador de pared con 2 puertos USB (2)
4. Clip de la bomba
5. Bomba twiist con cubierta incorporada
6. Cable cargador USB (2)
7. Cargador de la batería de la bomba (2)
8. Batería de la bomba recargable (4)
9. Código QR para acceder a **twiist.com** y obtener más información



Casetes

Los casetes de 3 mL de twiist vienen en envases estériles individuales y descartables. Un casete utiliza un conector luer para conectarse a un equipo de infusión compatible e incluye un puerto de llenado para llenar el casete con insulina.

Los casetes se esterilizan con radiación gamma.

- (10) Casetes

Jeringas, agujas y toallitas con alcohol

Para usar el sistema twiist AAI, se necesitan otros suministros descartables, como agujas, jeringas y toallitas con alcohol.

- (10) Jeringas de 3 mL
- (10) Agujas de calibre 27 de 3/8 pulgada (0.40 mm × 10 mm)
- (30) Toallitas con alcohol

Equipos de infusión

- (10) Equipos de infusión Cleo 90 de 24 pulgadas (61 cm) con una cánula de 6 mm

Asegúrese de tener siempre suficientes casetes, equipos de infusión, jeringas y agujas para satisfacer sus necesidades.

No use los casetes, los equipos de infusión, las agujas o las jeringas si:

- La fecha de expiración que figura en el envase ya pasó.
- El envase se abrió previamente o está dañado.

El uso de componentes desechables expirados o cuyos envases estériles estén abiertos o dañados puede generar infecciones.

No use los casetes ni los equipos de infusión dañados. El uso de casetes o equipos de infusión dañados puede generar problemas en el inicio, interrupciones en la terapia, exposición tópica a la insulina o errores en la administración que generen niveles altos o bajos de glucosa en sangre.

Suministros del MCG

Todos los componentes y los suministros para su MCG compatible se venden y envían por separado.

Cómo empezar

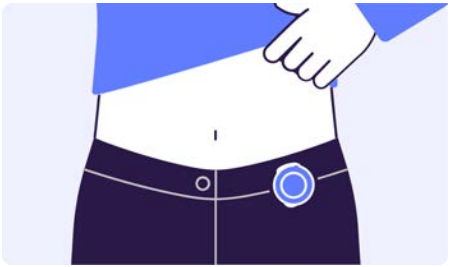
Si la bomba estuvo expuesta a temperaturas extremadamente frías o calientes, permita que la bomba adquiera la temperatura ambiente por, al menos, una hora antes de usarla.

Comuníquese con Atención al cliente de Sequel para recibir ayuda con cualquiera de las instrucciones de configuración:

⚠ No utilice el sistema twiist AAI si no recibió entrenamiento sobre el uso adecuado por parte de un entrenador de twiist certificado. Hable sobre sus necesidades individuales de entrenamiento con su proveedor de cuidados médicos. No recibir el entrenamiento adecuado podría causar lesiones graves o la muerte.

⚠ No utilice el sistema twiist AAI sin antes leer esta guía de usuario. No seguir las instrucciones proporcionadas en esta guía de usuario puede provocar una dosificación insuficiente o excesiva de insulina, lo que puede causar niveles altos o bajos de glucosa en sangre. Si tiene preguntas sobre el uso apropiado, comuníquese con su proveedor de cuidados médicos o con Atención al cliente de Sequel. *Consulte "Atención al cliente de Sequel" en la página 290.*

La bomba twiist



La bomba twiist, cuando se conecta a un casete y un equipo de infusión, administra constantemente U-100 de insulina de rápida acción debajo de la piel al índice o a los índices basales (U/hr) establecidos con su proveedor de cuidados médicos. Cuando se utiliza con un MCG compatible, los índices basales se ajustarán automáticamente en función de sus necesidades de insulina.

La bomba sigue administrando la insulina basal cuando no está en comunicación con la app de twiist o cuando su iPhone esté apagado.

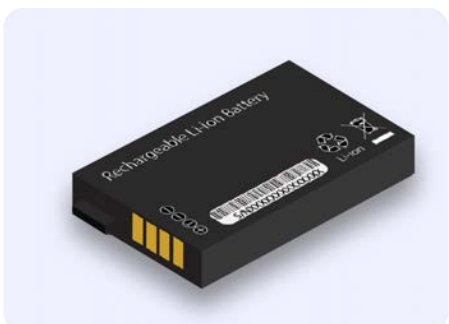
- Si *Loop* está encendido, la administración basal seguirá ajustándose.
- Si *Loop* está apagado, el basal se administrará en el índice basal programado.

La bomba twiist también se puede utilizar para administrar un bolo de insulina de rápida acción para compensar los carbos o hacer que el nivel alto de glucosa baje hasta su *intervalo de corrección*.

La bomba twiist se puede utilizar para administrar un *Bolo de un botón*, si esa opción está habilitada.

La bomba twiist seguirá manteniendo todas las funciones de alarma cuando la app de twiist no esté disponible.

La bomba se alimenta con una batería recargable diseñada para el sistema twiist AAI. Durante un *cambio de casete*, que ocurre al menos cada 3 días, se quita y se carga la batería de la bomba. Se inserta una batería completamente cargada en la bomba.



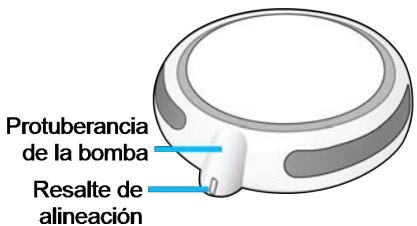
La bomba twiist se envía con una cubierta puesta. La cubierta se puede quitar. Además, se conecta y se llena un casete durante la configuración con su entrenador twiist certificado.

Cuando no utilice la cubierta, guárdela en un lugar seguro y de fácil acceso, junto con esta guía de usuario y otros accesorios del sistema. Cuando no utilice la bomba, guárdela con la cubierta puesta.

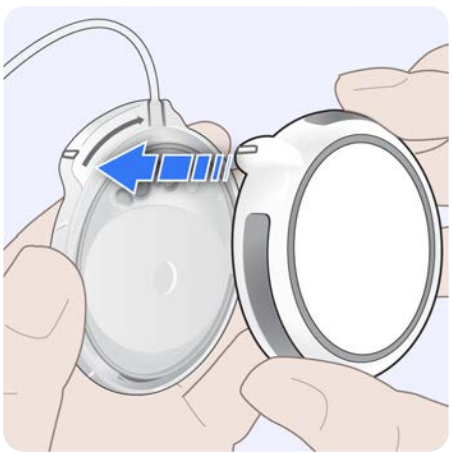


Protuberancia de la bomba

La *protuberancia de la bomba* y el resalte de alineación son funciones de la bomba que ayudan a alinear el casete y la bomba cuando un casete está conectado a la bomba.



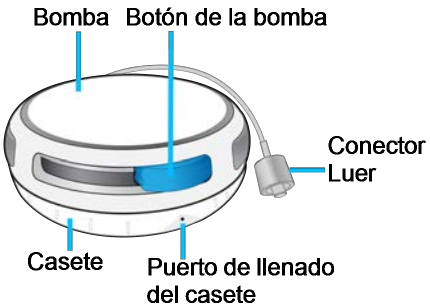
Cuando conecte un nuevo casete a la bomba, alinee el resalte en la parte superior de la *protuberancia de la bomba* con el resalte en el casete. Cuando los resaltes estén alineados, gire la bomba en el sentido de las agujas del reloj hacia el tubo del equipo de infusión.



Cuando el resalte en la *protuberancia de la bomba* esté alineado con el tubo del equipo de infusión, significa que el casete está completamente conectado.



Botón de la bomba



El botón de la bomba permite hacer lo siguiente:

- Confirmar que la administración está en curso
- Colocar la bomba en modo de emparejamiento (cuando no esté conectada a un casete).
- Administrar un *Bolo de un botón*

El botón de la bomba se puede usar para confirmar la administración, cuando app de twiist no esté disponible o cuando solo desea una confirmación de voz.

Mantenga presionado el **botón de la bomba** durante 3 segundos para confirmar que la administración está en curso. La bomba reproducirá el sonido de *Administración* para indicarle que la administración está en curso y el sonido de *Bomba inactiva* si se suspendió la administración.

El botón de la bomba se utiliza para colocar la bomba en modo de emparejamiento, en caso de que deba emparejarse nuevamente con la app de twiist. *Consulte "Emparejar su bomba actual" en la página 124.*

El botón de la bomba se puede utilizar para administrar un *Bolo de un botón* (si está opción está habilitada). *Consulte "Bolo de un botón" en la página 200.*

Cómo llevar puesta la bomba twiist

Puede adherir la bomba twiist a un cinturón o prenda de vestir con el clip de la bomba proporcionado. También puede colocar la bomba en el bolsillo de una prenda de vestir.

A fin de maximizar la señal entre la bomba y el MCG, y minimizar las interrupciones en la comunicación, la bomba y el MCG deben colocarse del mismo lado del cuerpo. El logo de twiist en la bomba debe quedar orientado hacia afuera del cuerpo.

Asegúrese de proteger el tubo y la bomba del equipo de infusión para evitar que se enganchen con otros objetos.

⚠ Evite los campos magnéticos potentes. Los campos magnéticos potentes pueden activar una alerta de *Verificar bomba y casete* o una falsa alarma de *El casete no está sujeto*.

ⓘ Cuando el sistema se usa en un entorno ruidoso, debe mantener su iPhone en el bolsillo de una prenda de vestir para que se pueda sentir la vibración (si está habilitada). Revise las notificaciones de la app de twiist si se encuentra en un entorno donde no pueda sentir la vibración o escuchar los sonidos del sistema.

⚠ Mantenga la bomba, el casete y el tubo del equipo de infusión alejado de objetos cortantes. Los objetos cortantes pueden dañar estos componentes, lo que podría provocar un error en la administración y causar daños.

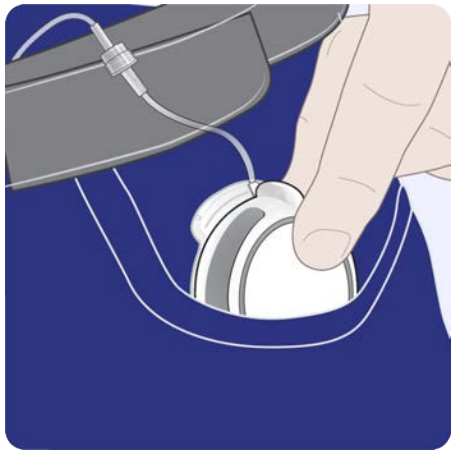
⚠ Las mascotas pueden dañar el tubo del equipo de infusión mientras duermen, lo que puede generar una interrupción en la administración de insulina o una infección. No duerma con el tubo del equipo de infusión expuesto si hay mascotas presentes.

Clip de la bomba



1. La bomba se desliza en el clip de la bomba con la protuberancia de la bomba orientada hacia arriba.
2. Sujete firmemente la bomba con el clip a un cinturón o una prenda de vestir.

En su bolsillo



Inserte la bomba en el bolsillo y asegúrese de no comprimir el tubo del equipo de infusión.

Sonidos del sistema

La bomba y la app de twiist reproducen sonidos para ayudar a que identifique el estado actual del sistema twiist AAI.

Para que la app de twiist reproduzca sonidos, se deben habilitar Notificaciones y Alertas críticas en su iPhone. Mantenga habilitadas estas funciones para asegurarse de que los sonidos que la app de twiist reproduzca no se retrasen ni se omitan.

Si el volumen del tono de llamada y de las alertas está bajo, su iPhone está silenciado o las *notificaciones* y las *alertas críticas* están deshabilitadas, es posible que las notificaciones emitidas por la app de twiist no suenen ni se escuchen.

Mantenga activado *Hápticos* para que las *Notificaciones* se reciban con vibración.

Nombre del sonido	Descripción del sonido	Fuente del sonido	Definición del sonido
Pitido rápido	Un pitido rápido	bomba twiist	La batería de la bomba se insertó en la bomba.
Pitido de listo	Un pitido	bomba twiist	El sistema twiist AAI está listo para seguir con el siguiente paso.
Pitidos de ocupado	Un pitido que se repite	bomba twiist	Se está realizando el autochequeo de la bomba o el llenado del tubo. Espere hasta que la bomba esté lista antes de continuar.

Nombre del sonido	Descripción del sonido	Fuente del sonido	Definición del sonido
Administración suspendida	Cuatro tonos descendentes	bomba twiist	La administración de insulina se suspendió utilizando la app de twiist.
Administración	Tres tonos ascendentes	bomba twiist	• La administración de insulina se inició utilizando la app de twiist. • La administración de insulina se confirmó mediante el botón de la bomba. • La administración del bolo se inició o se interrumpió utilizando la app de twiist. • La administración del Bolo de un botón se inició mediante el botón de la bomba. • El Basal temporal se inició o canceló utilizando la app de twiist.
Bomba inactiva	Un tono extendido	bomba twiist	La bomba inactiva se confirmó mediante el botón de la bomba. La administración de insulina está suspendida.

Nombre del sonido	Descripción del sonido	Fuente del sonido	Definición del sonido
Bolo de un botón	Pitidos ascendentes para cada botón de la bomba oprimido	bomba twiist	Se reproduce un solo pitido ascendente para cada unidad de insulina solicitada cuando se programa un *Bolo de un botón*.
Bolo de un botón cancelado	Un tono extendido	bomba twiist	La programación de un *Bolo de un botón* no fue exitosa.

Nombre del sonido	Descripción del sonido	Fuente del sonido	Definición del sonido
Alarma	Tres pitidos + dos pitidos (2 veces)	la app de twiist y, luego, la bomba twiist ⓘ Las notificaciones de alarma se reproducen inicialmente según el tono de llamada de su iPhone y su volumen de alerta. Si la alarma no se apagó en 5 minutos, la notificación de alarma se reproducirá en forma de una *Alerta crítica*. Después de otros 5 minutos, la notificación de alarma se repetirá como una *Alerta crítica* en su iPhone y se reproducirá en su bomba twiist. ⓘ Si la bomba y la app de twiist no están comunicadas, la alarma se reproducirá en la bomba de inmediato.	La bomba twiist está en una condición de alarma. La administración de insulina está suspendida. Revise la alarma en la app de twiist para obtener más información.

Nombre del sonido	Descripción del sonido	Fuente del sonido	Definición del sonido
Alerta	Dos pitidos	app de twiist ⓘ La mayoría de las notificaciones de alerta se reproducen en función del tono de llamada de su iPhone y su volumen de alerta. Si su iPhone está silenciado o la función Enfoque está habilitada, puede que se pierdan notificaciones de alerta. Algunas alertas funcionan de forma diferente por motivos de seguridad y se emitirán como *Alertas críticas*. Las alertas del MCG, a excepción de la de *Glucosa baja urgente*, solo se reproducen en su iPhone. Bomba twiist ⓘ Si la bomba y la app de twiist no están comunicadas, se reproducirán los sonidos de *Alerta* en la bomba.	El sistema twiist AAI está en la condición de alerta. Revise la alerta en la app de twiist para obtener más información.

Nombre del sonido	Descripción del sonido	Fuente del sonido	Definición del sonido
Glucosa baja urgente	Tres pitidos	la app de twiist y, luego, la bomba twiist ⓘ Las notificaciones de alerta de *Glucosa baja urgente* se reproducen en su iPhone como una *Alerta crítica*. Si la alerta de *Glucosa baja urgente* no se apagó en 5 minutos, la notificación se repetirá en su iPhone y se reproducirá en la bomba twiist. ⓘ Si la bomba y la app de twiist no están comunicadas, los sonidos de *Glucosa baja urgente* se reproducirán en la bomba de inmediato.	Revise la alerta *Glucosa baja urgente* en la app de twiist para obtener información adicional y trate la glucosa baja según lo recomendado por su proveedor de cuidados médicos.

Cargar baterías de la bomba

Antes de usar el sistema twiist AAI y cada vez que reemplace el casete y el equipo de infusión, asegúrese de cargar las baterías de la bomba.

Si las baterías de la bomba han estado expuestas a temperaturas extremadamente altas o bajas, déjelas enfriar/calentar durante 20 minutos antes de cargarlas.

Las baterías de la bomba suelen tardar 6 horas o menos en cargarse.

Las baterías de la bomba deben cargarse utilizando el cargador de batería, el cable de carga USB y el cargador de pared incluidos.

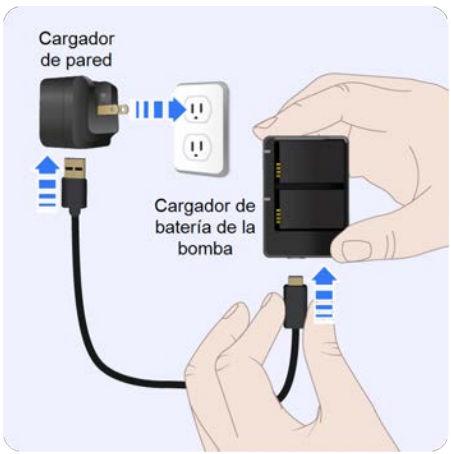
⚠ Solo utilice el cargador de pared y los cables cargadores incluidos. El uso de otro cargador de pared o cable podría dañar el sistema o provocar incendios o quemaduras.

Una batería de la bomba completamente cargada alimentará la bomba durante 3 días (72 horas) y debe cambiarse cada vez que se realice un cambio de casete.

Mantenga las baterías de la bomba, el cargador de la batería y el cargador de pared limpios y secos.

Para cargar las baterías de la bomba:

1. Conecte el cable USB al cargador de pared y al cargador de la batería.
2. Conecte el cargador de pared a una toma de corriente de pared.



3. Inserte las baterías de la bomba en el cargador de la batería alineando los contactos de las baterías con los contactos del cargador.



ⓘ Evite tocar los contactos eléctricos del cargador de la batería cuando esté conectado a una fuente de alimentación.

El color de la luz que indica el estado del cargador de la batería de la bomba señala lo siguiente:

- Verde: la batería de la bomba está totalmente cargada y lista para usar.
- Naranja: la batería de la bomba se está cargando.
- Luz roja intermitente: fallo de carga. La batería de la bomba no se está cargando como debería.

Monitorización continua de glucosa (MCG)



Un *monitor continuo de glucosa (MCG)* utiliza un sensor insertado bajo la piel para monitorizar continuamente los niveles de glucosa.

El sistema twiist AAI es compatible con el FreeStyle Libre 3 Plus y el Eversense 365 para proporcionar lecturas de glucosa medida por el sensor a través de una conexión Bluetooth directa con la bomba twiist.

Cuando se utiliza el sistema twiist AAI con un MCG compatible, la app de twiist muestra su glucosa actual y la tendencia de la glucosa.

ⓘ La información del producto para su MCG compatible incluye información importante acerca de cómo usar e interpretar los datos del MCG a fin de tomar decisiones relacionadas con el tratamiento.

Asegúrese de haber revisado esta información y de haberla comentado con su equipo de cuidados médicos, quien podrá ofrecerle orientación acerca del uso correcto de la información de su MCG al tomar decisiones relacionadas con el tratamiento.

Para obtener instrucciones detalladas e información importante sobre seguridad, consulte las instrucciones incluidas con su MCG.

La app de twiist



La app de twiist muestra información de sus dispositivos para la diabetes conectados a Bluetooth, incluidos los datos de insulina de su sistema twiist AAI e información de glucosa de su MCG.

Cargue su iPhone todos los días para asegurarse de tener siempre acceso a la app de twiist.

Antes de utilizar la app de twiist, familiarícese con lo siguiente:

- Las notificaciones de la app de twiist se envían según el tono de llamada y el volumen de alerta en la configuración *Sonido y hápticos* en su iPhone. Para escuchar y sentir las notificaciones, debe subir el volumen del iPhone y habilitar las vibraciones.
- Se deben habilitar las *notificaciones* y *alertas críticas* de iPhone para poder recibir las notificaciones de la app de twiist.
- La función de contraseña del iPhone debe estar habilitada para poder utilizar la app de twiist.

- Su iPhone, donde ejecuta la app de twiist, debe estar consigo todo el tiempo mientras usa el sistema twiist AAI. La administración de insulina continuará cuando no tenga su iPhone.
- No cierre la app de twiist ni elimine la app de twiist de su iPhone. Si cierra la app de twiist o la elimina de su iPhone, se perderá la comunicación con la bomba y no se podrá modificar la configuración de la terapia. No obstante, la bomba seguirá administrando su insulina basal.

⚠ Evite utilizar las funciones de accesibilidad del iPhone. Si utiliza las funciones de accesibilidad del iPhone, puede tener problemas para ver la app de twiist, lo cual podría hacer que se dañe.

⚠ Habilite *Notificaciones* y *Alertas críticas* para la app de twiist en la configuración de su iPhone. Si no habilita *Notificaciones* y *Alertas críticas*, se pueden perder notificaciones de la app de twiist que pueden hacer que la glucosa en sangre disminuya o aumente.

⚠ No debe usar su iPhone con el sistema twiist AAI si los siguientes casos aplican a su iPhone:

- La batería no dura un día entero.
- Se apaga de forma inesperada.
- No se puede apagar ni reiniciar.
- No puede mantener una comunicación por Bluetooth.
- La pantalla, el altavoz, la cámara o el motor de vibración están rotos.

Si utiliza su iPhone en estas condiciones, podrían producirse daños.

⚠ Debe habilitar una contraseña en su iPhone para utilizar la app de twiist. La contraseña de su iPhone evita cambios no autorizados en su configuración de la terapia o la administración de la insulina, lo cual puede provocar niveles bajos o altos de glucosa en sangre. No debe compartir su contraseña con usuarioes no autorizados.

⚠ Asegúrese de que la fecha y la hora estén correctamente configuradas en su iPhone. Si la fecha y la hora no son correctas, pueden producirse errores en la administración, lo cual puede generar niveles bajos o altos de glucosa en sangre.

Configure su sistema twiist AAI

El sistema twiist de administración automática de insulina se configura utilizando la app de twiist. Utilice el código QR que se encuentra en el interior de la caja de la bomba twiist o visite **www.twiist.com/register** para crear una cuenta y descargue la app de twiist de *App Store*.

Una vez que haya instalado la app de twiist, siga estos pasos para configurar su sistema twiist AAI.

1. Abra la app de twiist en su iPhone.
2. Toque **Bienvenida**.
3. Ingrese su **nombre de usuario** y **contraseña**.
4. Toque **Iniciar sesión**.



5. Toque la **casilla** después de haber leído los *Términos y condiciones*.
6. Toque **Aceptar**.



7. Toque **Continuar** para repasar cada uno de los módulos *Le damos la bienvenida al sistema twiist AAI* y *Familiarización con el sistema twiist AAI*, que incluyen:
   - Introducción
   - Funcionamiento de la app
   - Un día en la vida

Antes de continuar, su entrenador twiist certificado se comunicará con usted para agendar una cita y finalizar su entrenamiento y configuración del sistema twiist AAI.

Sus dispositivos

Antes de emparejar su bomba twiist y el MCG, asegúrese de que su iPhone esté cargado y esté conectado a una red Wi-Fi o de telefonía celular.

Coloque su iPhone, el MCG y la bomba cerca entre sí y lejos de otros dispositivos inalámbricos durante el emparejamiento.

Emparejar la bomba twiist

La bomba twiist se puede emparejar con la app de twiist tomando una foto o ingresando manualmente el PIN de 6 dígitos en la etiqueta de la bomba.

1. Toque **Emparejar bomba**.

   La app de twiist utiliza el Bluetooth de su iPhone para enviar y recibir datos de sus dispositivos para la diabetes.
2. Toque **Permitir** para habilitar que la app de twiist pueda encontrar dispositivos con Bluetooth.
3. Inserte una batería completamente cargada en la bomba.

   Si la batería se inserta correctamente, la bomba emitirá un *Pitido rápido*.
4. Toque **Emparejar bomba**.
5. Toque el **número de serie** de la bomba en *Bombas descubiertas*.

Tomar una foto:

a. Toque **Tomar foto**.

   La app de twiist utiliza la cámara de su iPhone para escanear códigos QR, como los que figuran en la etiqueta de la bomba y el casete.

b. Toque **Tomar foto**.

c. Toque **Permitir** para habilitar que la app de twiist utilice la cámara de su iPhone.

d. Sostenga su iPhone sobre la bomba para que la etiqueta de la bomba quede enfocada dentro del área de la cámara. Cuando la cámara haya hecho foco, se tomará automáticamente una foto de la bomba.

   El PIN de la bomba se copia automáticamente.

e. Toque **Conectar**.

f. Toque el campo *Solicitud de emparejamiento con Bluetooth* para poder ver la opción *Pegar*.

g. Toque **Pegar** para ingresar el PIN de la bomba.

h. Toque **Emparejar**.

Ingresar manualmente:

a. Toque **Ingresar manualmente**.

b. Toque **Conectar**.

c. Ingrese el PIN de 6 dígitos en la etiqueta de la bomba con el teclado.

d. Toque **Emparejar**.

Si se muestra el aviso *Conectividad a Internet limitada*, quite la batería de la bomba y vuelva a insertarla. Luego, intente emparejar la bomba de nuevo después de conectarse a una red de telefonía celular o una red Wi-Fi diferente.

Actualización del software de la bomba

Después de emparejar la bomba con la app de twiist, deberá actualizar el software de la bomba.

1. Toque **Continuar**.
2. Toque **Siguiente**.

   La app de twiist muestra el progreso de actualización de la bomba.
3. Mantenga la bomba cerca de su iPhone. No cierre la app de twiist, no apague su iPhone ni retire la batería de la bomba durante la actualización de software de la bomba.

   Una vez completada la actualización del software de la bomba, la bomba emitirá un *Pitido de listo*.
4. Toque **Continuar**.

Agregar MCG

1. Toque **Emparejar MCG** y seleccione FreeStyle Libre 3 Plus o Eversense 365 para agregar el MCG al sistema twiist AAI o toque **Omitir configuración del MCG** para continuar configurando el sistema twiist AAI sin un MCG.

   Si elige no agregar un MCG en este momento, podrá agregar uno una vez que la configuración de su sistema twiist AAI esté completa.

Agregar FreeStyle Libre 3 Plus

Cuando se utiliza con el sistema twiist AAI, el sensor FreeStyle Libre 3 Plus solo se puede emparejar con el sistema twiist AAI.

No empareje su sensor FreeStyle Libre 3 Plus con el lector o la app Libre.

Un sensor FreeStyle Libre 3 Plus que se ha emparejado antes con el lector o la app Libre no se puede emparejar con la app de twiist.

1. Toque **FreeStyle Libre 3 Plus**.

Aplicar un nuevo sensor FreeStyle Libre 3 Plus

1. Lávese las manos antes de manipular y colocar el sensor FreeStyle Libre 3 Plus para ayudar a prevenir infecciones.
2. Coloque el sensor FreeStyle Libre 3 Plus únicamente en la parte posterior del brazo. Si se coloca en otras zonas, el sensor podría no funcionar correctamente y arrojar lecturas inexactas.
   - Seleccione un sitio adecuado para colocar el sensor a fin de que este permanezca adherido al cuerpo y evitar molestias o irritación de la piel.
   - Evite las zonas con cicatrices, lunares, estrías cutáneas o bultos.
   - Seleccione una zona de piel que generalmente permanezca plana durante las actividades diarias normales (sin doblarse ni plegarse).
   - Elija un sitio que esté al menos a 1 pulgada (2.5 cm) del sitio de inyección de la insulina. Para evitar molestias o irritación de la piel, debe seleccionar un sitio diferente al que utilizó más recientemente.

3. Aplique su nuevo sensor.

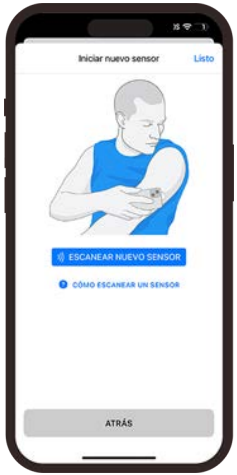
   Para obtener instrucciones sobre cómo aplicar el sensor, toque ? CÓMO APLICAR UN SENSOR.



ⓘ La aplicación del sensor puede provocar cardenales o sangrado. Si el sangrado no se detiene, retire el sensor y póngase en contacto con su proveedor de cuidados médicos.

4. Vuelva a colocar la tapa en el aplicador del sensor. Deseche el aplicador del sensor siguiendo los reglamentos locales.
5. Toque **SIGUIENTE**.
6. Toque **ESCANEAR NUEVO SENSOR**.

   Para obtener instrucciones sobre cómo escanear un sensor, toque ? CÓMO ESCANEAR UN SENSOR.



7. Mantenga la parte superior del iPhone muy cerca del sensor.



ⓘ Consulte las instrucciones del fabricante del sensor FreeStyle Libre 3 Plus para obtener información sobre la solución de problemas relacionados con la activación de un nuevo sensor.

La configuración de la app de twiist debe estar completa, y el sensor FreeStyle Libre 3 Plus debe completar una *Iniciación del sensor* de 60 minutos antes de que las lecturas de glucosa estén disponibles.

8. Toque **OK**.

Agregar Eversense 365

El transmisor inteligente Eversense 365 debe emparejarse y conectarse con la app de Eversense 365 en su iPhone antes de emparejarlo con el sistema twiist AAI.

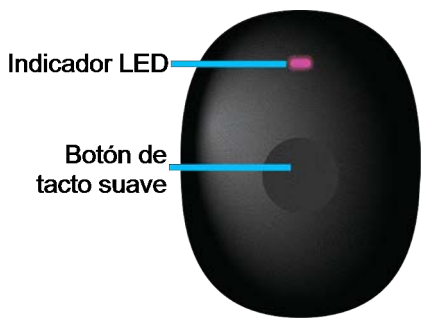
Use la app de Eversense 365 para calibrar el sensor, colocar el transmisor inteligente y configurar las notificaciones del MCG.

Consulte las instrucciones del fabricante Eversense 365 para obtener información sobre la seguridad y el uso adecuado.

1. Toque **Eversense 365**.

   La app de twiist mostrará *Buscando* un transmisor inteligente.

2. Toque el **Botón suave al tacto del transmisor inteligente** tres veces para empezar la conexión.



El transmisor inteligente parpadeará rosa para indicar que está en modo para conectar.

ⓘ El transmisor inteligente parpadeará azul para indicar que no está emparejado y conectado a la app de Eversense 365 antes de emparejarlo con el sistema twiist AAI.

La app de twiist mostrará *Conectando* seguido de *Conexión completa*.

3. Toque **OK** para continuar.

Sus configuraciones

Para permitir que la app de twiist le envíe notificaciones sobre información de seguridad importante, habilite iPhone *Notificaciones* y *Alertas críticas*.

⚠ Habilite *Notificaciones* y *Alertas críticas* para la app de twiist en la configuración de su iPhone. Si no habilita *Notificaciones* y *Alertas críticas*, se pueden perder notificaciones de la app de twiist que pueden hacer que la glucosa en sangre disminuya o aumente.

La app de twiist le pedirá permiso para enviarle *Notificaciones*. Toque **Permitir** para habilitarlo.

La app de twiist le pedirá permiso para enviarle *Alertas críticas*. Toque **Permitir** para habilitarlo.

Compartir con la Salud de Apple

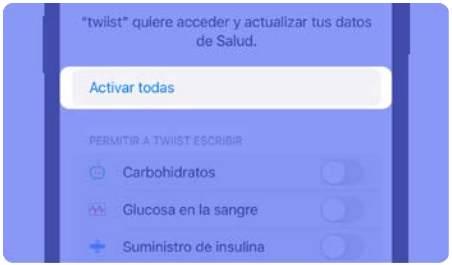
Salud de Apple se puede utilizar para almacenar y revisar los datos de glucosa en sangre, carbohidratos y administración de insulina de la app de twiist, incluida la Dosis diaria total y el Porcentaje en rango.

Toque **Compartir con la app Salud de Apple**, marque los datos que quisiera compartir y toque **Permitir**. Si no quiere compartir sus datos, toque **No permitir**.

Si elige compartir sus datos con Salud de Apple, puede utilizar la app Salud de Apple en su iPhone para hacer un seguimiento de la información importante, que incluye:

- tendencias de glucosa en sangre
- ingesta diaria de carbohidratos
- administraciones diarias y totales de insulina en bolo y basal
- cambios en sus tendencias de administración de insulina

Si desea permitir que se almacene esta información en Salud de Apple, toque **Activar todos** en *Configuración*.



Si prefiere no almacenar esta información en Salud de Apple, puede dejar esta configuración desactivada.

Configuración de la terapia

Su proveedor de cuidados médicos determina la configuración de la terapia necesaria para utilizar el sistema twiist AAI, la cual se ingresa durante la configuración inicial con su entrenador twiist certificado.

1. Toque **Continuar** y revise la configuración proporcionada por su proveedor de cuidados médicos o ingrésela con su entrenador twiist certificado.
2. Toque **Guardar configuración**.
3. Toque **Continuar** en la pantalla *Punto de control*.

⚠ No establezca límites de seguridad de glucosa, intervalos de corrección, intervalos precomidas, intervalos de ejercicio, relaciones insulina-carbohidratos, índices basales, límites de administración, sensibilidades a la insulina ni modelos de insulina sin las instrucciones de su proveedor de cuidados médicos. Una configuración incorrecta puede producir un aumento o una disminución de la glucosa en sangre.

Preparación del casete

1. Recopile los siguientes suministros a fin de preparar e iniciar la terapia:
   - Casete
   - Aguja y jeringa
   - Equipo de infusión
   - Insulina de rápida acción Humalog (insulina lispro) o Novolog (insulina aspart) U-100
   - Toallitas con alcohol
2. Lávese las manos.
3. Toque **Continuar**.
4. Abra un nuevo casete y sáquelo del envase.

ⓘ No conecte el tubo del equipo de infusión al sitio de infusión antes de completar el autochequeo y el llenado del tubo.

5. Alinee el resalte en la parte superior del casete con el resalte en la protuberancia de la bomba.
6. Presione hacia abajo y gire la bomba en el sentido de las manecillas del reloj hasta que el resalte en la protuberancia de la bomba quede alineado con el tubo del equipo de infusión.

   La bomba emite una serie de pitidos para indicar *ocupado* mientras realiza un autochequeo. El autochequeo se muestra en la app de twiist.
7. Espere a que el autochequeo se complete antes de continuar.
8. Toque **Escanear casete**.
9. Escanee el casete con la cámara de su iPhone.



10. Seleccione el **Volumen de llenado del casete** que desee con el selector.
11. Toque **Siguiente** para continuar.
12. Llene la jeringa con la cantidad de insulina seleccionada.
13. Toque **Siguiente** para continuar.
14. Llene el casete con insulina.
15. Toque **Siguiente** para continuar.
16. Abra un nuevo equipo de infusión.
17. Conecte el tubo del equipo de infusión al casete girando los conectores Luer juntos.
18. Toque **Siguiente** para continuar.
19. Toque **Iniciar llenado del tubo** para iniciar el llenado del tubo del equipo de infusión.
20. El tubo del equipo de infusión estará lleno cuando salgan gotas del extremo del tubo.

    Las gotas de insulina en el extremo del tubo del equipo de infusión indican que el casete y el tubo están llenos.
21. Toque **Detener llenado del tubo**.
22. Toque **Sí** para confirmar que el llenado ha finalizado.

    Si toca *No*, volverá a los pasos para el llenado del tubo. Toque *Reanudar llenado del tubo* para continuar.

    Si no detiene el llenado del tubo, la bomba se detendrá automáticamente y se mostrará el aviso *Se detuvo llenado del tubo*.

    - Si ve gotas en el extremo del tubo del equipo de infusión, toque **Sí** para continuar.
    - Si no ve gotas, toque **No** para continuar el llenado del casete y del tubo del equipo de infusión.
23. Verifique si hay fugas alrededor del casete y del tubo del equipo de infusión después del llenado. Si hay fugas visibles, reemplace el casete y el tubo del equipo de infusión.

24. Elija el sitio de infusión.

    Los sitios de infusión comúnmente utilizados incluyen los siguientes:

    - abdomen
    - parte superior de los glúteos
    - caderas
    - parte superior de los brazos
    - parte superior de las piernas

25. Inserte la cánula del equipo de infusión siguiendo las instrucciones del fabricante.

Habilitación de Loop

1. Toque **Habilitación de Loop**.
2. Revise las diferencias entre *Loop encendido* y *Loop apagado* y toque **Continuar**.
3. Seleccione si quiere que el sistema twiist automatice su administración basal.

   Si no se ha agregado un MCG, puede encender *Loop* más tarde en *Configuración* después de haber emparejado un MCG.
4. Toque **Continuar**.
5. Conecte el tubo del equipo de infusión lleno al sitio de infusión.
6. Toque **Llenar cánula** para seleccionar el volumen de llenado de la cánula de acuerdo con las instrucciones del fabricante del equipo de infusión.
7. Toque **Listo**.
8. Verifique que el *volumen de llenado del casete* coincida con el que utilizó para llenar el casete.
9. Para comenzar la administración de insulina, toque **Iniciar basal**.

   La bomba reproducirá el sonido de *Administración*.

Si necesita ayuda, comuníquese con su entrenador twiist certificado o proveedor de cuidados médicos.

10. Toque **Iniciar twiist**.

Cómo funciona la app de twiist

La app de twiist muestra el funcionamiento del sistema a través de íconos y gráficos en la *pantalla de inicio.* Puede dar una mirada a lo que está ocurriendo o tocar los íconos y gráficos para obtener más información.

ⓘ Algunas funciones de la app de twiist podrían operar de manera distinta cuando *Loop* esté apagado.



1. Estado del MCG
2. Estado de twiist
3. Estado de la administración de insulina
4. Estado de la bomba
5. Gráfico de la glucosa
6. MCG o lecturas de glucosa obtenidas mediante punción en el dedo
7. Predicción de la glucosa
8. Intervalo de corrección
9. Gráfico de la insulina activa
10. Insulina activa actual
11. Gráfico de la administración de insulina
12. Índice basal actual
13. Administración de bolos
14. Administración basal
15. Gráfico de los carbohidratos activos
16. Carbohidratos activos actuales
17. Ingreso de carbos y bolo de comida
18. Preajuste precomidas
19. Ingreso de bolo (bolo de corrección)
20. Preajuste de ejercicio/Basal temporal
21. Configuración

Use la app de twiist para:

- Administrar su configuración personal de la diabetes
- Iniciar y detener la administración de insulina basal
- Administrar un bolo para cubrir alimentos y reducir un nivel alto de glucosa
- Hacer ajustes temporales que influyan en la administración de insulina
- Ver el historial de glucosa, la administración de insulina y los carbohidratos activos
- Realizar cambios de casete y batería
- Resolver alarmas y alertas

Cuando se usa con un sensor FreeStyle Libre 3 Plus:

- Iniciar un sensor del MCG
- Establecer la configuración del MCG
- Ver los datos de glucosa de su sensor
- Responder a las alertas del MCG

Cuando se usa con un MCG de Eversense 365:

- Emparejar su transmisor inteligente Eversense 365 con el sistema twiist AAI
- Ver los datos de glucosa de su sensor
- Establecer la configuración del MCG
- Responder a las alertas del MCG

Las alertas de *Glucosa alta* y *Glucosa baja* se pueden configurar en las app Eversense 365 y la app de twiist. Estas alertas se pueden configurar para que se activen con diferentes valores de glucosa del sensor. Revise la configuración de las alertas de *Glucosa alta* y *Glucosa baja* en la app de Eversense 365 y la app de twiist, y responda a las notificaciones proporcionadas por la app de Eversense 365 y la app de twiist.

El *intervalo deseado* se puede configurar en las app Eversense 365 y la app de twiist. El intervalo deseado se puede configurar para que tenga valores altos y bajos diferentes en las app Eversense 365 y la app de twiist, lo que puede hacer que el color de fondo de la glucosa y el tiempo en rango calculado sean diferentes. Revise la configuración del *intervalo deseado* en la app de Eversense 365 y la app de twiist, y establézcala con la ayuda de su proveedor de cuidados médicos.

ⓘ Las alertas predictivas proporcionadas por la app de Eversense 365 no se basan en la información predictiva proporcionada por *Loop* y serán distintas de la información predictiva visible en la app de twiist.

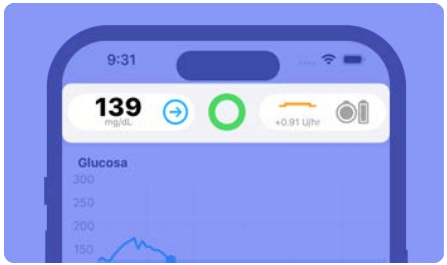
Pantalla principal de la app de twiist

La *pantalla principal* de la app de twiist está dividida en tres áreas principales:

- Estado
- Gráficos
- Barra de herramientas

Estado

En la parte superior de la *pantalla de inicio* se muestran los íconos de *Estado* que brindan información acerca de los componentes de su sistema twiist AAI.



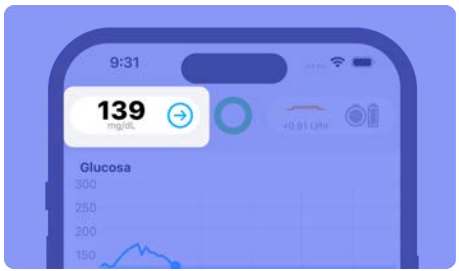
Los íconos de *Estado* incluyen lo siguiente:

- Estado del MCG
- Estado de twiist
- Estado de la administración de insulina
- Estado de la bomba

En la *pantalla de inicio*, también se muestran los *letreros de estados temporales*; *consulte "Letrero de estados temporales" en la página 80.*

Estado del MCG

El ícono de *Estado del MCG* muestra su glucosa actual y la flecha de la tendencia de glucosa cuando está conectado a un MCG.



Toque el ícono de **Estado del MCG** para abrir la pantalla *Estado del MCG* y ver información adicional del MCG. *Consulte "Pantalla de Estado del MCG" en la página 163.*

ⓘ La información que se muestra en el ícono de *Estado del MCG* y la pantalla *Estado del MCG* depende del MCG que se utilice con el sistema twiist AAI.

Cuando *Estado del MCG* indique valor *ALTO* o valor *BAJO*, revise su glucosa obtenida mediante punción en el dedo y trate la glucosa alta o baja.

ALTA mg/dL	La glucosa medida por el sensor es superior a 400 mg/dL.
BAJA mg/dL	La glucosa medida por el sensor es inferior a 40 mg/dL.

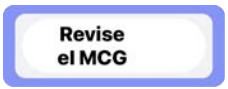
Se pueden mostrar íconos adicionales de *Estado del MCG*. Toque el ícono de **Estado del MCG** para ver información adicional.

Agregar MCG ⊕	No se emparejó ningún MCG con la bomba twiist. *Loop* no se puede activar.

Iniciación del sensor	El sensor del MCG se está iniciando. Toque **Estado del MCG** para ver información adicional sobre cuándo estará listo su sensor.
Conectándose con el MCG	El sistema twiist AAI se está conectando con el MCG.
Pérdida de señal	El MCG no está comunicado con la bomba twiist y requiere atención.
108 mg/dL	Se ingresó un valor de glucosa en sangre obtenido mediante punción en el dedo.

Estado del MCG con el sensor FreeStyle Libre 3 Plus

Error del sensor	A FreeStyle Libre 3 Plus La lectura del sensor no está disponible. Inténtelo de nuevo en unos pocos minutos.
Sensor muy frío	El sensor FreeStyle Libre 3 Plus está muy frío para ofrecer lecturas de glucosa. Inténtelo de nuevo en unos pocos minutos.
Sensor muy caliente	El sensor FreeStyle Libre 3 Plus está muy caliente para ofrecer lecturas de glucosa. Inténtelo de nuevo en unos pocos minutos.

	Revise el sensor FreeStyle Libre 3 Plus. Si el sensor se desprende de su piel, retírelo e inicie uno nuevo. Si se aplica correctamente, intente reiniciar el sensor.
	Se produjo una alerta *Reemplazar MCG*. *Consulte "Reemplace el MCG" en la página 247.*
	Se produjo una alerta *Finalizó sesión MCG*. *Consulte "Finalizó la sesión del MCG" en la página 241.*

Estado del MCG con Eversense 365

	El MCG Eversense 365 requiere su atención. Abra la app de Eversense 365 para obtener más información.

Tendencia de la glucosa

La *tendencia de la glucosa* que se muestra en *Estado del MCG* presenta la dirección actual a la que va su glucosa y la rapidez con la que está cambiando.

Tendencia de la glucosa con un sensor FreeStyle Libre 3 Plus

	La glucosa medida por el sensor sube o baja lentamente. Menos de 1 mg/dL por minuto.
	La glucosa medida por el sensor sube entre 1 y 2 mg/dL por minuto.
	La glucosa medida por el sensor sube rápidamente. Más de 2 mg/dL por minuto.
	La glucosa medida por el sensor baja entre 1 y 2 mg/dL por minuto.

	La glucosa medida por el sensor baja rápidamente. Más de 2 mg/dL por minuto.

Tendencia de la glucosa con Eversense 365

	La glucosa medida por el sensor sube o baja lentamente. Menos de 1 mg/dL por minuto.
	La glucosa medida por el sensor sube entre 1 y 2 mg/dL por minuto.
	La glucosa medida por el sensor sube rápidamente. Entre 2 y 3 mg/dL por minuto.
	La glucosa medida por el sensor sube muy rápidamente. Más de 3 mg/dL por minuto.

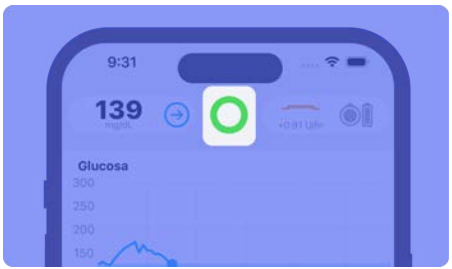
	La glucosa medida por el sensor baja entre 1 y 2 mg/dL por minuto.
	La glucosa medida por el sensor baja rápidamente. Entre 2 y 3 mg/dL por minuto.
	La glucosa medida por el sensor baja muy rápidamente. Más de 3 mg/dL por minuto.

No ignore cómo se siente ni los síntomas de glucosa alta o baja. Si las lecturas de glucosa de su MCG no coinciden con cómo se siente, mida su glucosa en sangre con un medidor de glucosa en sangre, incluso si la lectura de su MCG no está en el intervalo alto o bajo. Ignorar los síntomas de glucosa alta o baja, incluso cuando la lectura del MCG no se encuentra en el intervalo alto o bajo, puede derivar en decisiones relacionadas con el tratamiento incorrectas que pueden resultar perjudiciales.

Ante la duda, use el medidor.

Estado de twiist

Toque el ícono de **Estado de twiist** para obtener más información, incluso si la bomba está administrando y si su basal se ajusta automáticamente.



Cuando Loop está encendido:

Un ícono de círculo cerrado se muestra en el *Estado de twiist*. El sistema twiist AAI comienza con su índice basal programado y hace ajustes a su administración basal de forma automática.

	Loop fue exitoso en los últimos 5 minutos. El sistema twiist AAI ajusta automáticamente su administración basal.
	Pasaron entre 5 y 15 minutos desde el último *Loop* exitoso. El sistema twiist AAI ajusta automáticamente su administración basal. Es posible que tenga una *pérdida de señal* temporal del MCG. Por lo general, esto no requiere ninguna acción del usuario para resolverlo.
	Pasaron más de 15 minutos desde el último *Loop* exitoso. El basal volverá a su índice programado hasta que los valores del MCG estén disponibles o hasta que se ingrese manualmente un valor de glucosa obtenido mediante punción en el dedo. Es posible que tenga un problema con su MCG que requiera interacción con el MCG o la app de twiist para resolverlo.

El ícono puede indicar una de las siguientes situaciones:

- La bomba se está inicializando.
- No hay comunicación entre la app de twiist y la bomba.
- La administración de insulina está suspendida.

Cuando Loop está apagado:

Un ícono de círculo abierto se muestra en *Estado de twiist*. La bomba twiist administra su índice basal programado.

El sistema twiist se puede utilizar con *Loop* apagado con o sin el uso de un MCG.

Cuando Loop está apagado y no se agregó ningún MCG:



La bomba funciona correctamente y se está administrando insulina en su índice basal programado.

El ícono puede indicar una de las siguientes situaciones:

- La bomba se está inicializando.
- No hay comunicación entre la app de twiist y la bomba.
- La administración de insulina está suspendida.

⚠ Cuando un MCG no está disponible, existe un mayor riesgo de que la glucosa en sangre aumente o disminuya. Revise el valor de glucosa obtenido mediante punción en el dedo al menos 4 veces al día.

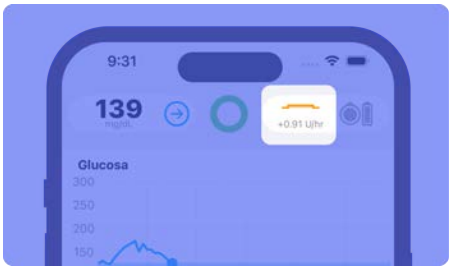
Cuando Loop está apagado y se agregó un MCG:



	La bomba y el MCG funcionan correctamente. Se está administrando insulina en su índice basal programado y se recibió un valor de MCG en los últimos 15 minutos.
	La bomba funciona correctamente, pero ya pasaron más de 15 minutos desde el último valor del MCG recibido. Es posible que tenga una *pérdida de señal* temporal del MCG que, por lo general, no requiere ninguna interacción del usuario para resolverla.

	El ícono puede indicar una de las siguientes situaciones: • La bomba se está inicializando. • No hay comunicación entre la app de twiist y la bomba. • La administración de insulina está suspendida.

Estado de la administración de insulina



El ícono de *Estado de la administración de insulina* tiene tres estados para mostrar si la insulina basal se está administrando a su índice basal programado o si su administración basal se aumentó o se redujo.

Basal programado

+0.0 U/hr Una línea sólida con un valor de +0.0 U/hr indica que su basal se está administrando según el índice programado.

NO significa que su índice basal sea 0.0 U/hr.

Basal reducido

-1.0 U/hr Una línea con descenso indica que su basal se redujo en el valor mostrado.

Un índice basal reducido siempre se indica con un valor negativo como -1.0 U/hr.

Esto significa que su basal es actualmente 1.0 U/hr menor que su índice basal programado.

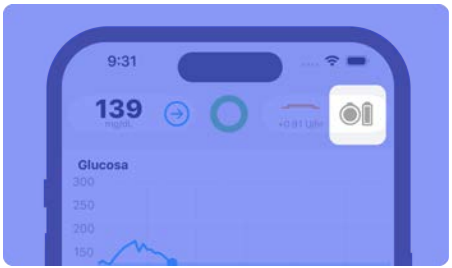
Basal aumentado

+3.0 U/hr Un ícono con elevación indica que su basal aumentó en el valor mostrado.

Un índice basal aumentado siempre se mostrará con un valor positivo como +3.0 U/hr.

Esto significa que su basal es actualmente 3.0 U/hr mayor que su índice basal programado.

Estado de la bomba



El ícono de *Estado de la bomba* twiist le muestra valores estimados de la insulina que hay en el casete y de la carga de la batería de la bomba.

Su casete tiene más del 20% de insulina restante, y la carga de la batería de la bomba es superior al 20%.

Su casete tiene menos del 20% de insulina restante, y la carga de la batería de la bomba es inferior al 20%.

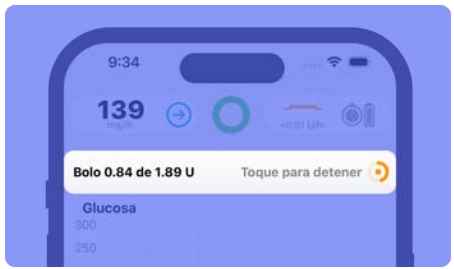
Su casete tiene menos del 10% de insulina restante, y la carga de la batería de la bomba es inferior al 10%.

Los íconos de Casete y de Batería de la bomba son independientes y pueden mostrar porcentajes y colores diferentes.



El ícono de *Estado de la bomba* cambiará según las condiciones específicas de la alarma. *Consulte "Alarmas, alertas y avisos" en la página 213.*

Letrero de estados temporales



La app de twiist puede mostrar un *letrero de estados temporales* debajo de los íconos de *Estado*.

El *letrero de estados temporales* se muestra en los siguientes casos:

- Para hacer un seguimiento de la administración de un bolo.
- Cuando un basal temporal está activo.
- Cuando esté en curso un llenado de la cánula.
- Cuando se detiene un bolo o basal temporal.
- Cuando activa *Precomidas* o *Preajuste de ejercicio*.
- Cuando se muestra un mensaje *Sin glucosa reciente*.
- Para reanudar la administración de insulina.

Gráficos

La mayor parte de la *pantalla de inicio* contiene cuatro gráficos. Aquí puede ver su glucosa y cómo la insulina y los carbos que ha ingresado actúan para afectar su nivel de glucosa.



Toque y mantenga presionado en cualquier parte de los **gráficos** para ver más información. Mantenga el dedo sobre el gráfico y deslícelo hacia la izquierda o la derecha para ver los datos de una hora específica.



Gráfico de glucosa



El *Gráfico de la glucosa* muestra información importante acerca de su glucosa.

- Donde estuvo
- Donde está ahora
- Donde desea que esté
- A qué nivel podría llegar

Mantenga presionado el **Gráfico de la glucosa** para ver lecturas individuales de la glucosa.

Intervalo de corrección



El *intervalo de corrección* se muestra como una barra con sombreado azul.

Es el intervalo que usted establece que el sistema twiist AAI tenga como deseado al ajustar la insulina basal y recomendar un bolo.

Generalmente, su *intervalo de corrección* es un intervalo más pequeño que su intervalo del MCG deseado, o sus alertas del MCG sobre glucosa alta o baja. El *intervalo de corrección* es el valor que desea que tenga su glucosa.

Historial de la glucosa



La línea azul del *Gráfico de la glucosa* muestra los últimos 90 minutos de lecturas del MCG o valores de mediciones obtenidos mediante punción en el dedo que se ingresaron manualmente.

Al girar su iPhone, podrá ver entradas adicionales del historial de glucosa.

Predicción de la glucosa



La línea entrecortada de color azul claro en el gráfico de la glucosa muestra su *predicción de glucosa* para las próximas 6 horas. El sistema twiist AAI actualizará esta previsión a una frecuencia que puede ser de cada 5 minutos, a fin de intentar llevar su glucosa dentro del *intervalo de corrección*.

ⓘ Cuando *Loop* está apagado, no se realizan ni muestran predicciones de la glucosa.

¿Qué tan en el futuro son las predicciones?



Cuanto más a futuro sea la predicción, menos precisa será. Esto se debe a que el sistema twiist AAI seguirá haciendo ajustes con una frecuencia de hasta cada 5 minutos en busca de alcanzar su *intervalo de corrección*.

Si es probable un nivel bajo de glucosa en el futuro cercano, considere tratarlo con carbos de acción rápida.

Si ingresa estos carbos en la app de twiist, se ajustará la predicción de la glucosa.

ⓘ El sistema twiist AAI no puede prevenir todas las instancias de niveles altos y bajos de glucosa.

Si ve una predicción de un nivel alto o bajo de glucosa para las siguientes horas, se recomienda que esté atento a dicha predicción, a medida que se actualiza durante los próximos loops, a fin de decidir si toma alguna medida o no.

Tenga siempre disponible una fuente de glucosa de rápida acción para tomar medidas si el nivel de glucosa es bajo.

Cuando *Loop* esté encendido, pruebe cantidades más pequeñas de glucosa para tratar los niveles bajos. Debido a que el sistema twiist AAI ya está ajustando su administración basal, se requieren cantidades más pequeñas de glucosa para evitar los niveles bajos.

Ingrese todo carbo consumido para el bajón de azúcar en la app de twiist, a fin de que tenga la información correcta y ayude a evitar niveles bajos o altos de glucosa de rebote.

ⓘ Cuando *Loop* está apagado, el sistema twiist AAI no hace una predicción de la glucosa, por lo que no se muestra dicha información.

Gráfico de insulina activa



El *gráfico de insulina activa* muestra la cantidad de insulina que se ha administrado, pero que aún no ha surtido efecto en el cuerpo. Este gráfico muestra una estimación de la cantidad de insulina que estará actuando en su cuerpo durante las próximas horas.

Su nivel actual de *insulina activa* se muestra en la esquina superior derecha del *gráfico de insulina activa*.

Toque y mantenga presionado el **gráfico de insulina activa** para ver más información sobre su nivel de insulina activa pasada y futura. Al girar el teléfono, podrá ver información adicional del historial de *insulina activa*.

ⓘ La insulina activa funciona de manera diferente con el sistema twiist AAI que con otras bombas de insulina. El sistema twiist AAI tiene en cuenta tanto la insulina en bolo como la insulina basal, incluidas las adaptaciones temporales en la administración basal.

Si el sistema twiist AAI predice que pronto presentará glucosa baja y el gráfico muestra que tiene insulina activa, puede ser conveniente mantener cerca una fuente de carbos de acción rápida para tratar la glucosa baja, según las indicaciones del proveedor de cuidados médicos.

Si el sistema twiist AAI predice glucosa alta, inspeccione el gráfico para ver si tiene la suficiente insulina trabajando en reducirla sin necesidad de un bolo adicional.

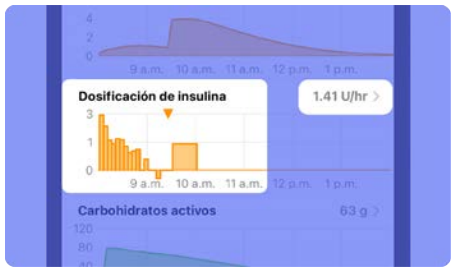
Usted puede en todo momento tocar el botón de **ingreso de bolos** para ver si se recomienda la administración de un bolo en ese momento.

Valores negativos de la insulina activa



Es posible que usted vea de vez en cuando valores negativos de la insulina activa si la que tiene en su cuerpo es menor que la que comúnmente está prevista para ese momento. Esto puede ocurrir cuando se ha reducido la administración basal.

Gráfico de la administración de insulina



El *gráfico de la administración de insulina* muestra el historial de administración basal y administración en bolo durante las últimas horas.

Su índice basal actual se muestra en la esquina superior derecha del gráfico de la administración de insulina.

La administración basal se muestra como una serie de barras anaranjadas. Las barras encima de la línea anaranjada indican un basal aumentado, mientras que las barras debajo de la línea anaranjada indican un basal reducido.

Las administraciones de bolos se muestran en forma de triángulos anaranjados.

Si recibe su índice basal programado, se muestra una línea sólida —— dentro del Gráfico de administración de la insulina.

El *Gráfico de administración de la insulina* y el *Estado de administración de la insulina* siempre muestran cuánta más o menos insulina se está administrando de la que está programada actualmente.

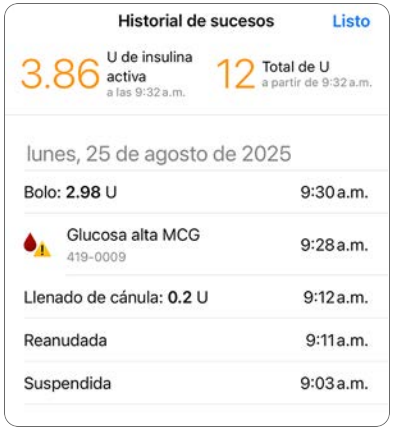
Puede ver aumentos y disminuciones frecuentes en este gráfico mientras *Loop* trabaja para ajustar su glucosa al intervalo de corrección.

Mantenga presionado el **Gráfico de administración de la insulina** para ver más información.

Gire su iPhone para ver información adicional del historial de *administración de insulina*.

Historial de sucesos

Presione el **Gráfico de insulina activa** o el **Gráfico de administración de la insulina** para ver su historial de sucesos.



- Insulina activa
- Unidades totales (administradas desde las 12:00 a.m.)
- Bolos (administrados o interrumpidos)
- Se suspendió la administración de insulina
- Se reanudó la administración de insulina
- Llenados de cánulas
- Alarmas, alertas y notificaciones

- Basal temporal (solo *Loop* apagado)

Todos los eventos que se muestran en el *Historial de sucesos* incluyen información de la fecha y la hora.

La app de twiist muestra hasta 14 días del historial de sucesos.

El *Historial de sucesos* solo puede verse cuando la app de twiist y la bomba están en comunicación.

Cuando el almacenamiento del historial de sucesos en la bomba twiist alcanza su capacidad máxima, los eventos más antiguos se descartan.

El sistema twiist AAI guarda y mantiene sus datos cuando su iPhone o la bomba se quedan sin batería.

Gráfico de carbohidratos activos



El *Gráfico de carbohidratos activos* muestra los carbos que usted ingresó en la app de twiist y la manera en que el sistema twiist AAI predice el efecto que tendrán en su glucosa.

Su nivel actual de carbohidratos activos se muestra en la esquina superior derecha del Gráfico de carbohidratos activos.

Gire su iPhone para ver información adicional del historial de carbohidratos activos.

El sistema twiist AAI necesita conocer todos los carbos que usted haya consumido, a fin de actualizarse y hacer sus mejores predicciones acerca de su glucosa.

Si la información de carbohidratos que está guardada es incorrecta, es probable que el sistema twiist AAI tenga información que no esté actualizada.

Es posible que haya consumido suficientes carbos en una comida anterior como para compensar el nivel bajo de glucosa.

Si consumió carbos y no los ingresó, es probable que el sistema twiist AAI prediga que la glucosa descenderá porque no tiene guardados esos carbos.

Toque el **Gráfico de carbohidratos activos** para hacer lo siguiente:

- Consultar las últimas 12 horas de ingresos de carbos.
- Ingresar los carbos recientes.
- Editar los carbos que haya ingresado.*
- Borrar los carbos que no haya consumido o haya ingresado incorrectamente.*

  * Solo cuando Loop esté encendido.



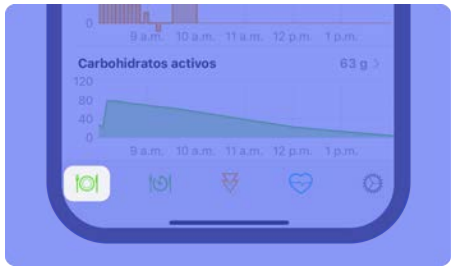
Barra de herramientas



En la parte inferior de la *pantalla de inicio*, se muestra una *barra de herramientas* con botones para algunas de las funciones que utilizará con más frecuencia en la app de twiist.

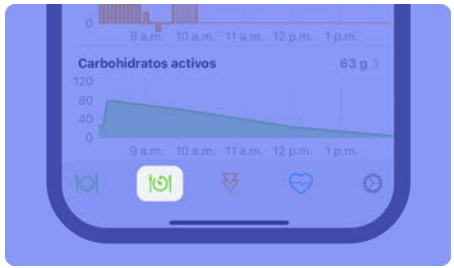
- Ingreso de carbos
- Preajuste precomidas
- Ingreso de bolo
- Preajuste de ejercicio
- Configuración

Ingreso de carbos



El botón *Ingreso de carbos* se usa para registrar los detalles sobre lo que consume y obtener una recomendación de bolo.

Preajuste precomidas



La funcionalidad *Preajuste precomidas* le permite bajar temporalmente su *intervalo de corrección* antes de una comida para reducir los picos de glucosa después de la comida.

Usar esta función antes de una comida le dice al sistema twiist AAI que ajuste el *intervalo de corrección* al *intervalo precomidas* configurado.

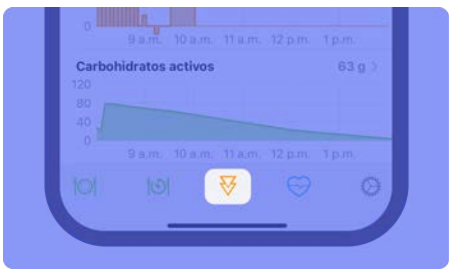
Cuando está activado, cambia el color del botón *Preajuste precomidas*, y el *Gráfico de glucosa* se actualiza para mostrar el *Preajuste precomidas* en su *intervalo de corrección*.

El *preajuste precomidas* regirá por hasta una hora, hasta que usted lo cancele o hasta que se ingresen carbos.



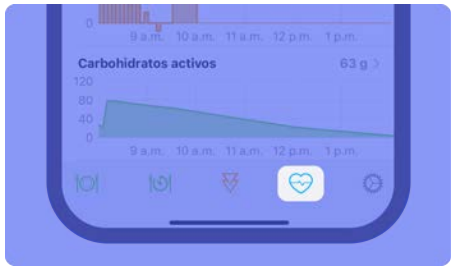
El *preajuste precomidas* no está disponible cuando *Loop* está apagado. El sistema twiist no ajustará la administración de insulina basal. El botón de *Preajuste precomidas* estará desactivado y no se podrá seleccionar.

Ingreso de bolos



El botón *Ingreso de bolos* le permite administrar un bolo de corrección a fin de reducir un nivel alto de glucosa.

Preajuste de ejercicio



El *preajuste de ejercicio* le permite ajustar su *intervalo de corrección* de forma temporal para una actividad.

Hacer uso de esta función antes de hacer una actividad le indica al sistema twiist AAI que ajuste su *intervalo de corrección* para ayudarle a alcanzar sus objetivos de glucosa durante dicha actividad.

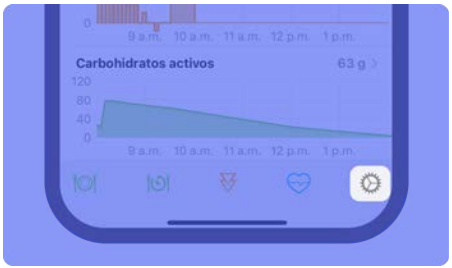
Cuando se habilita, cambia el color del botón *Preajuste de ejercicio*, y el *Gráfico de glucosa* se actualiza para mostrar el *preajuste de ejercicio* en su *intervalo de corrección*.

El *preajuste de ejercicio* regirá durante el tiempo que usted indique al habilitarlo o hasta que usted lo cancele.



El *preajuste de ejercicio* no está disponible cuando *Loop* está apagado. El sistema twiist no ajustará la administración de insulina basal. El botón *Preajuste de ejercicio* se usa para establecer manualmente un *basal temporal*.

Configuración

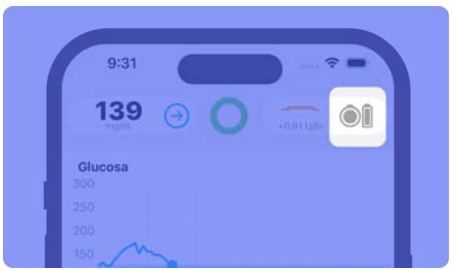


Toque el botón *Configuración* para abrir el *Menú configuración* y:

- Encender o apagar *Loop*
- Ver y editar la *configuración de la terapia*, la *configuración de bolo* y la *configuración de notificaciones*
- Agregar un MCG
- Configurar el MCG (cuando se haya agregado un MCG compatible en el sistema twiist AAI)
- Acceder a *Soporte*

Menú de la bomba

Para acceder al *menú de la bomba* twiist, toque el ícono de **Estado de la bomba** .



El *Menú de la bomba* le permite ver:

- Información sobre el casete, incluido el volumen estimado restante y la antigüedad del casete
- La carga restante de la batería de la bomba
- Fecha y hora del *último cambio de casete*

El *Menú de la bomba* le brinda acceso a lo siguiente:

- Suspender/reanudar la administración
- Llenar cánula
- Cambio de casete
- Cambiar batería de la bomba
- Rellenado del tubo
- Buscar actualizaciones de la bomba



Suspender la administración de insulina

1. Toque el ícono de **Estado de la bomba** para abrir el *Menú de la bomba*.
2. Toque **Suspender administración**.

   Aparecerá un mensaje en el que se le preguntará si desea suspender la administración de insulina.
3. Toque **Confirmar** para suspender la administración de insulina.

   La bomba emitirá el sonido que indica *Administración suspendida*.

ⓘ El sonido de la bomba no se reproducirá cuando el *Modo de silencio* esté activado.

Cómo identificar que la administración de insulina se suspendió:

- El ícono de *Estado* de twiist es gris.
- Aparece *Insulina suspendida* en el ícono de *Estado de la bomba* y el *letrero de estados temporales*.



- El *Gráfico de administración de la insulina* muestra su índice de administración de la insulina actual en - *U/hr*.



Reanudar la administración de insulina

1. Toque el **letrero de estados temporales** o el ícono de **Insulina suspendida**.



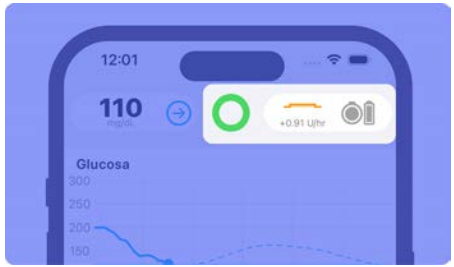
2. Toque **Reanudar administración**.

   En la *pantalla de inicio*, se muestra el mensaje *Comunicándose con la bomba*, y la bomba reproduce sonidos de *Administración*.

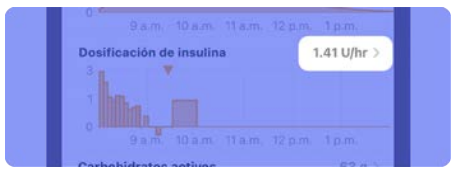
ⓘ El sonido de la bomba no se reproducirá cuando el *Modo de silencio* esté activado.

Cómo identificar que la administración de insulina se reanudó:

- El ícono de *Estado* de twiist muestra un círculo verde, amarillo o rojo para informarle que la administración basal está en curso. *Consulte "Estado de twiist" en la página 76*.
- *Estado de la administración de insulina* muestra la administración de insulina en curso y todos los cambios con respecto a su índice programado.
- El ícono de *Estado de la bomba* muestra la información sobre el casete y la batería de la bomba.



- El *Gráfico de administración de la insulina* muestra su índice basal actual.



Llenar cánula

La cánula del equipo de infusión se llena durante el proceso de cambio de casete cuando se reemplaza el sitio de infusión. Si necesita cambiar el sitio de infusión por algún motivo, aparte del cambio de casete, es posible que deba llenar la cánula. Para completar el llenado de una cánula, es necesario que la administración de insulina esté en curso.

ⓘ Los llenados de la cánula no se contabilizan para su *insulina activa*.

1. Toque el ícono de **Estado de la bomba** para abrir el *menú de la bomba*.
2. Toque **Llenar cánula**.
3. Toque **Volumen de llenado de la cánula** para abrir el selector y ajustar el volumen de llenado de la cánula de acuerdo con las instrucciones del fabricante de su equipo de infusión.
4. Toque **Hecho** para continuar.
5. Toque **Llenar cánula**.
6. Toque **Confirmar** para realizar el llenado de la cánula o toque **Cancelar** para volver a la pantalla *Volumen de llenado de la cánula*.

   Los cambios en *Volumen de llenado de la cánula* se guardan para futuras administraciones.

   El progreso de la *cánula llenada* se muestra en *Letrero de estados temporales*.



Detener el llenado de la cánula

1. Pulse **Toque para detener** en el *letrero de estados temporales*.



2. Toque **Sí** para confirmar que quiere detener el llenado de la cánula o **No** para cancelar.

Cambio de casete

El *cambio de casete* es un proceso paso a paso para reemplazar su casete y suministros para reanudar la administración.

Deberá realizar un cambio de casete después de 72 horas o cuando el casete esté vacío, lo que ocurra primero.

Se puede configurar un *recordatorio de cambio de casete* para que le avise cuando llegue el momento de cambiar el casete. *Consulte "Recordatorio de cambio de casete" en la página 145.*

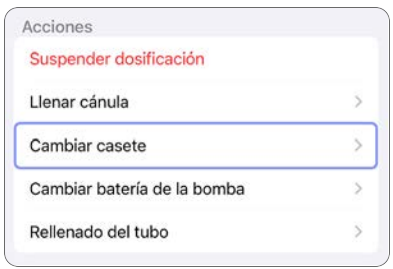
ⓘ El sistema twiist AAI ofrece instrucciones en pantalla paso a paso. Siga las instrucciones proporcionadas en la app de twiist.

Cambio de casete

1. Toque el ícono de **Estado de la bomba** para abrir el *menú de la bomba*.



2. Toque **Cambiar casete**.



Reunir los suministros

Para cambiar un casete, necesitará los siguientes suministros:

- Batería completamente cargada para la bomba
- Casete nuevo, equipo de infusión, aguja y jeringa
- insulina U-100 de Humalog o Novolog
- Toallitas con alcohol

⚠ Solo utilice insulina U-100 de Humalog (insulina lispro) o Novolog (insulina aspart) de rápida acción. El uso de otras concentraciones puede causar errores en la administración de insulina, lo que puede provocar niveles altos o bajos de glucosa en sangre.

⚠ Solo utilice casetes twiist con equipos de infusión compatibles. Si no lo hace, la precisión o la detección de obstrucciones pueden resultar afectadas, lo que podría generar una administración más alta o baja y causar un nivel alto o bajo de glucosa en sangre.

⚠ No use los casetes, los equipos de infusión, las agujas o las jeringas si:

- La fecha de expiración que figura en el envase ya pasó.
- El envase se abrió previamente o está dañado.

El uso de componentes desechables expirados o cuyos envases estériles estén abiertos o dañados puede generar infecciones.

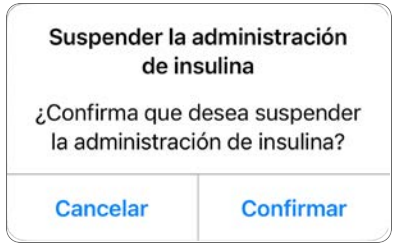
⚠ No use los casetes ni los equipos de infusión dañados. El uso de casetes o equipos de infusión dañados puede generar problemas en el inicio, interrupciones en la terapia, exposición tópica a la insulina o errores en la administración que generen niveles altos o bajos de glucosa en sangre.

Iniciar cambio de casete

1. Toque **Iniciar cambio de casete**.



2. Toque **Confirmar** para verificar que está seguro de que desea suspender la administración de insulina.



La bomba emitirá el sonido que indica *Administración suspendida*.

ⓘ El sonido de la bomba no se reproducirá cuando el *Modo de silencio* esté activado.

Desconexión del sitio de infusión

1. Desconecte el tubo del equipo de infusión del sitio de infusión.

   Consulte las instrucciones del fabricante del equipo de infusión.
2. Retire la cánula del sitio de infusión y deséchela.
3. Toque **Siguiente**.

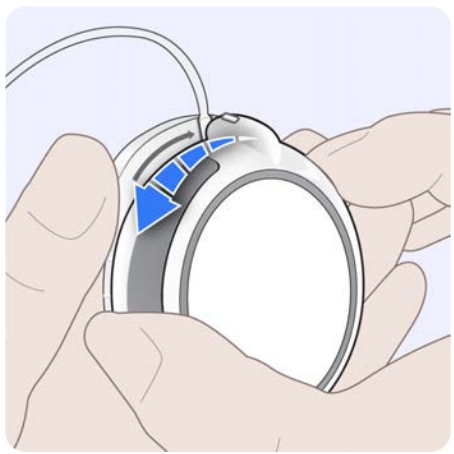


⚠ Antes de quitar el casete de la bomba, desconecte el tubo del equipo de infusión del sitio de infusión. Dejar el tubo del equipo de infusión conectado puede provocar una administración no intencionada, lo que podría causar un nivel bajo de glucosa en sangre.

⚠ No desconecte el tubo del equipo de infusión del casete mediante el conector Luer. Desconectar el tubo del equipo de infusión del casete en el conector Luer puede introducir aire en el tubo, lo que puede provocar una administración insuficiente o excesiva de insulina, que a su vez puede causar niveles altos o bajos de glucosa en sangre.

Retirar y desechar un casete usado

1. Mientras sostiene fijo el casete, gire la bomba en sentido antihorario hasta alinear el resalte en la protuberancia de la bomba con el resalte en la parte superior del casete.



La bomba emite un *Pitido de listo*.

ⓘ El sonido de la bomba no se reproducirá cuando el *Modo de silencio* esté activado.

Evite el contacto innecesario con el interior de la bomba y el casete que quedan expuestos durante el cambio de un casete.

Mantenga el interior de la bomba y el casete que quedan expuestos durante el cambio de un casete lejos de la suciedad, lubricantes y líquidos.

2. Retire el casete de la bomba.



La pantalla cambiará automáticamente.

ⓘ Es normal que quede algo de insulina en el casete.

3. Deseche el casete y el tubo del equipo de infusión usados.

Comuníquese con las autoridades locales para determinar el método adecuado para desechar los casetes y los equipos de infusión usados (incluidas las cánulas y las agujas del inyector).

Desechar estos elementos de forma inadecuada puede causarles lesiones al usuario y a otras personas debido a la exposición a componentes punzocortantes o contaminados.

⚠ Deseche los componentes usados, que incluyen, entre otros, casetes, jeringas, agujas y equipos de infusión de acuerdo con las instrucciones de las autoridades locales. Lávese bien las manos después de manipular componentes usados.

Reemplazar la batería de la bomba

⚠ Los daños dentro de la bomba, que queda expuesta mientras se carga el casete o la batería, podría afectar la precisión de bombeo y esto, a su vez, podría aumentar o disminuir la administración y, por consiguiente, aumentar o bajar la glucosa en sangre.

⚠ La suciedad, los lubricantes o los líquidos pueden contaminar el interior de la bomba mientras no esté conectada al casete. La comunicación podría afectar la precisión de bombeo y esto, a su vez, podría aumentar o disminuir la administración de insulina y, por consiguiente, aumentar o disminuir la glucosa en sangre.

1. Retire la batería de la bomba.



2. Inserte la batería gastada en el cargador de la batería.
3. Tome una batería completamente cargada del cargador de la batería.

   Esto se indica mediante una luz de estado verde en el cargador de la batería.



4. Inserte la batería completamente cargada en la bomba.



Cuando la batería se inserta correctamente, la bomba emite un *Pitido rápido* seguido de un *Pitido de listo* y la app de twiist cambia automáticamente.

Lávese las manos

1. Lávese las manos con agua y jabón antes de abrir suministros estériles.



⚠ Lávese las manos y aplique una técnica limpia cuando llene el casete, lo inserte en el sitio de infusión y conecte el tubo del equipo de infusión. Si no lo hace, podría infectarse.

Conectar el nuevo casete a la bomba

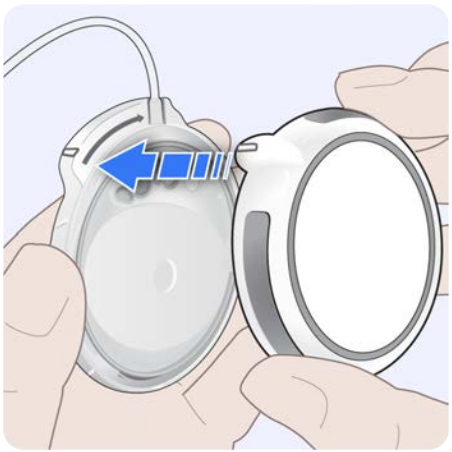
1. Abra un nuevo casete y sáquelo del envase.
2. Revise entre la bomba y el casete para asegurarse de que esté limpio y libre de líquidos y residuos.

   Si observa humedad, seque suavemente el interior de la bomba con un paño seco o papel absorbente. Asegúrese de que no haya humedad en la bomba.

   No frote ni presione la parte interior de la bomba.

ⓘ No conecte el tubo del equipo de infusión al sitio de infusión antes de completar el autochequeo y el llenado del tubo.

3. Para conectar el casete a la bomba, alinee el resalte en la protuberancia de la bomba con el resalte en la parte superior del casete.



4. Presione hacia abajo y gire la bomba en el sentido de las manecillas del reloj hasta que el resalte en la protuberancia de la bomba quede alineado con el tubo del equipo de infusión.

   Si el casete no está correctamente conectado, se muestra una alerta *Vuelva a fijar el casete*. Retire y conecte el casete para continuar. *Consulte "Vuelva a fijar el casete" en la página 238*.



   La bomba emite una serie de pitidos para indicar *ocupado* mientras realiza un autochequeo. El autochequeo se muestra en la app de twiist.

5. Espere a que el autochequeo se complete antes de continuar.

Si recibe un mensaje *Reiniciar cambio de casete*, significa que el casete se ha retirado de la bomba durante el proceso de cambio de casete. Toque **OK** y reinicie el cambio de casete.

⚠ Deje de usar el sistema y cambie a su plan de terapia de insulina de respaldo si la bomba no emite pitidos durante su autochequeo.

⚠ No conecte el tubo del equipo de infusión al sitio de infusión antes de que la bomba complete el autochequeo. Conectar el tubo del equipo de infusión al sitio de infusión durante el autochequeo puede provocar una administración no intencionada de insulina, lo que podría causar un nivel bajo de glucosa en sangre.

Escanear casete

1. Toque **Escanear casete** y coloque el código QR en la parte trasera del casete dentro del recuadro verde.



Si ya utilizó el casete, aparecerá el mensaje *Ya se usó ese casete*.



Toque **OK** y tome un nuevo casete.

Volumen de llenado del casete

1. Seleccione el **volumen de llenado del casete**.

   El sistema twiist AAI recordará el último volumen de llenado del casete seleccionado.

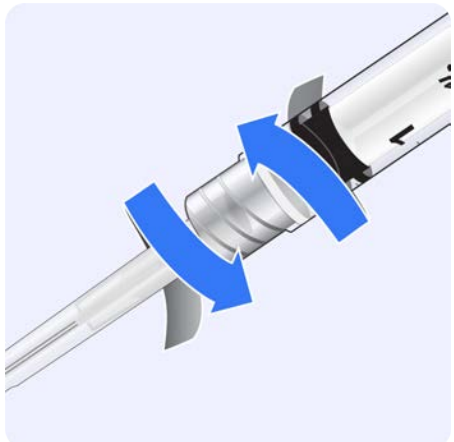
   Esta cantidad de insulina debería ser suficiente para durar entre 2 y 3 días, y debe ser como mínimo de 100 unidades (1 mL) y como máximo de 300 unidades (3 mL).
2. Toque **Siguiente**.

Llenado del casete

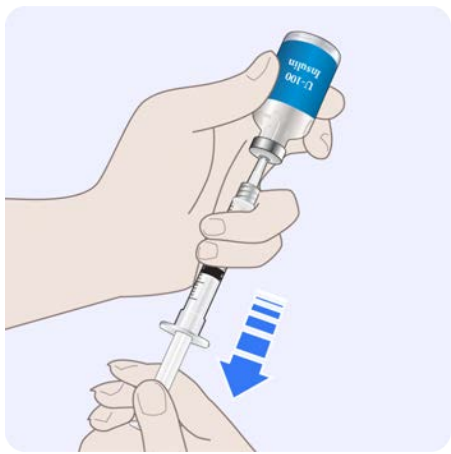
Consulte las instrucciones del fabricante de insulina sobre el uso y la manipulación.

⚠ No llene el casete con insulina fría. Llenar el casete con insulina fría puede generar la formación de burbujas de aire en el casete o en el tubo del equipo de infusión, lo que puede producir errores en la administración y causar daños. Permita que la insulina adquiera la temperatura ambiente antes de llenar el casete.

1. Limpie la parte superior del vial de insulina con una toallita con alcohol.
2. Abra una jeringa y una aguja nuevas.
3. Conecte la aguja al conector luer de la jeringa haciéndola girar con los dedos hasta que quede ajustada.



4. Para llenar la jeringa con aire, quite la tapa de la aguja y tire del émbolo de la jeringa hacia afuera hasta el *volumen de llenado del casete*.
5. Inserte la aguja en el vial.
6. Inyecte aire en el vial.
7. Mientras aún sostiene la jeringa, voltee el vial para que quede sobre esta y tire lentamente del émbolo hacia abajo para llenar la jeringa con el *volumen de llenado del casete*.

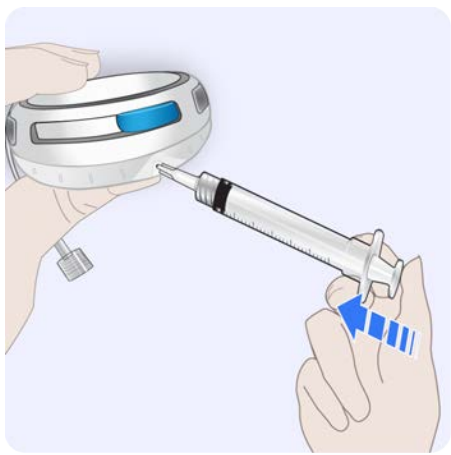


8. Con la aguja apuntando hacia arriba y aún insertada en el vial, golpee la jeringa para eliminar las burbujas de aire visibles.
9. Toque **Siguiente** para continuar.
10. Retire de la aguja del vial.
11. Inserte cuidadosamente la aguja directo al puerto de llenado del casete. No fuerce la aguja.



12. Empuje el émbolo de la jeringa hacia abajo para llenar el casete. Siga sosteniendo el émbolo hacia abajo mientras retira la jeringa.

    Si no puede presionar el émbolo de la jeringa, quite la aguja e intente insertarla nuevamente.



13. Deseche la aguja y la jeringa usadas en un *Contenedor para objetos punzocortantes*.

Comuníquese con las autoridades locales para determinar el método adecuado para desechar las agujas y las jeringas. Desechar estos elementos de forma inadecuada puede causarles lesiones al usuario y a otras personas debido a la exposición a componentes punzocortantes o contaminados.

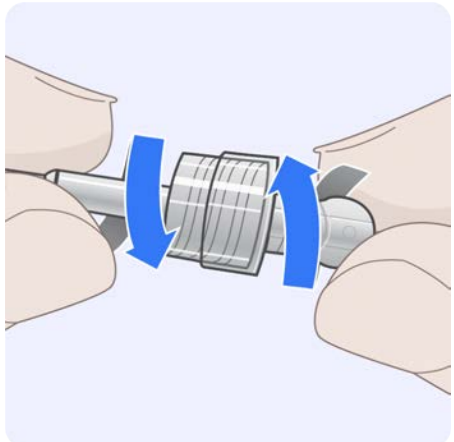
14. Toque **Siguiente** para continuar.

⚠ No llene un casete si no planea utilizarlo. Llenar un casete si no planea utilizarlo puede hacer que se estropee o cambie la potencia o la pureza de la insulina, lo que podría causar daños.

⚠ No llene el casete ni el tubo del equipo de infusión mientras estén conectados al sitio de infusión. Conectar el tubo del equipo de infusión durante el llenado y la preparación puede provocar la administración no intencionada de insulina, lo que podría causar un nivel bajo de glucosa en sangre.

Conectar el nuevo tubo del equipo de infusión

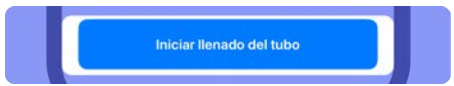
1. Abra un nuevo equipo de infusión.
2. Conecte el tubo del equipo de infusión al casete girando los conectores Luer juntos.



3. Toque **Siguiente** para continuar.

Llenar el tubo del equipo de infusión

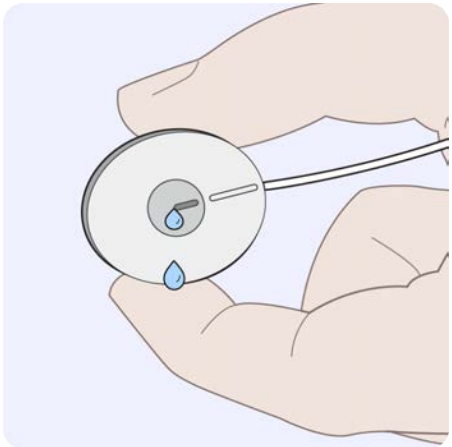
1. En la pantalla de la app de twiist, presione **Iniciar llenado del tubo**.



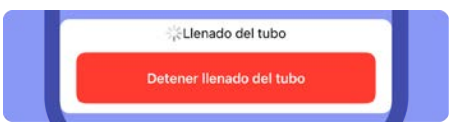
   La bomba reproduce una serie de pitidos para indicar *Ocupado* a medida que se llena el tubo.

2. El tubo del equipo de infusión estará lleno cuando salgan gotas del extremo del tubo.

   Las gotas de insulina en el extremo del tubo del equipo de infusión indican que el casete y el tubo están llenos.

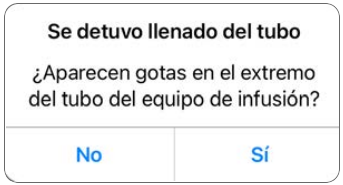


3. Toque **Detener llenado del tubo**.



   Se muestra el aviso *Se detuvo llenado del tubo*.

4. Toque **Sí** para confirmar que el llenado ha finalizado.



   Presione **No** para volver a los pasos de llenado del tubo.

Si no detiene el llenado del tubo, la bomba se detendrá automáticamente y se mostrará el aviso *Se detuvo llenado del tubo*.

- Si ve gotas en el extremo del tubo del equipo de infusión, toque **Sí** para continuar.
- Si no ve gotas, toque **No** para continuar el llenado del casete y del tubo del equipo de infusión.

5. Verifique si hay fugas alrededor del casete y del tubo del equipo de infusión después del llenado. Si hay fugas visibles, reemplace el casete y el tubo del equipo de infusión.

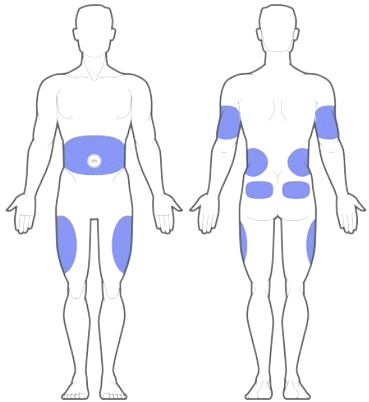
Selección del sitio de infusión

El sitio de infusión se puede insertar en cualquier parte del cuerpo donde normalmente se inyectará la insulina. La absorción puede variar de un sitio a otro, y debe revisarse con el entrenador certificado de twiist o con su proveedor de cuidados médicos.

Seleccione un sitio que le permita mantener la bomba en el mismo lado del cuerpo que el MCG.

Los sitios de infusión comúnmente utilizados incluyen los siguientes:

- abdomen
- parte superior de los glúteos
- caderas
- parte superior de los brazos
- parte superior de las piernas



Cuando elija el sitio de infusión:

- Evite áreas que puedan apretar el sitio, como la línea de la cintura o la línea del cinturón, o donde el cuerpo se dobla naturalmente.
- Evite el área que abarca 2 pulgadas (5 cm) alrededor del ombligo.
- Evite colocar el sitio de infusión en cicatrices, lunares, estrías cutáneas y tatuajes.
- Evite la piel rasgada, los cortes y los raspones.
- Mantenga el sitio de infusión alejado del MCG:
  - al menos 1 pulgada (2.5 cm) del sensor FreeStyle Libre 3 Plus
  - al menos 4 pulgadas (10.16 cm) del Eversense 365 sensor
- Mantenga el sitio de infusión al menos 1 o 2 pulgadas (de 2.5 cm a 5 cm) del sitio de infusión anterior.

Rotación del sitio

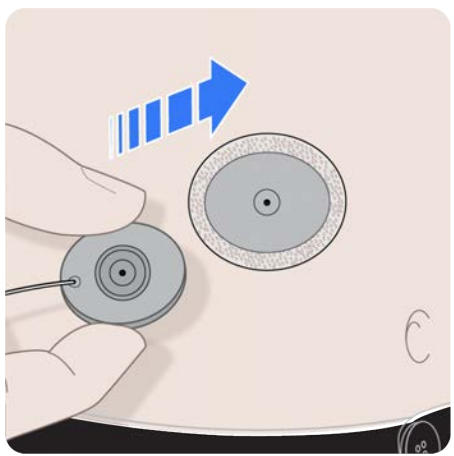
Cambie el equipo de infusión cada 48 a 72 horas o según las instrucciones de su proveedor de cuidados médicos. Elija un nuevo sitio de infusión. Usar el mismo sitio de infusión puede causar cicatrices. Establezca un cronograma que funcione para usted a fin de rotar el sitio de infusión.

Adhesivo para la piel

Los adhesivos pueden evitar que el sitio de infusión se resbale o se salga. Los adhesivos para el sitio de infusión pueden ser útiles cuando hace deportes o actividad física, y en climas cálidos. El tubo del equipo de infusión se puede abrochar y adherir a la piel a 1-2 pulgadas (de 2.5 cm a 5 cm) del sitio de infusión.

Conectar el tubo al sitio de infusión e iniciar basal

1. Limpie el sitio de infusión con una toallita con alcohol y deje secar.
2. Inserte la cánula del equipo de infusión siguiendo las instrucciones del fabricante.
3. Conecte el tubo del equipo de infusión lleno desde la bomba hasta el sitio de infusión.



4. Coloque el tubo del equipo de infusión de manera que se eviten torceduras.
5. Confirme el volumen de *llenado de la cánula* de acuerdo con las instrucciones del fabricante del equipo de infusión.

   Si necesita editar, toque **Llenar cánula** para abrir el selector y ajustar el volumen de llenado de la cánula.

   Toque **Hecho** para continuar.
6. Confirme que el *volumen de llenado del casete* coincida con el que utilizó para llenar el casete.

   Si necesita editar, toque **Volumen de llenado del casete** para abrir el selector y ajustar el volumen de llenado del casete.

   Toque **Hecho** para continuar.

7. Para comenzar la administración de insulina, toque **Iniciar basal**.

   La bomba reproduce el sonidos de *Administración* y se iniciará la administración basal.

ⓘ El sonido de la bomba no se reproducirá cuando el *Modo de silencio* esté activado.

   En la *pantalla de inicio* verá un *letrero de estados temporales* que indica que el llenado de la cánula está en curso.

⚠ Si hay burbujas de aire en el tubo del equipo de infusión, vuelva a llenar el tubo o cambie el casete. Las burbujas de aire presentes en el tubo del equipo de infusión pueden provocar una dosificación insuficiente o excesiva de insulina, lo que puede provocar niveles altos o bajos de glucosa en sangre.

⚠ Verifique a diario que el sitio de infusión esté correctamente colocado. Reemplace el sitio de infusión si observa fugas a su alrededor. Una colocación incorrecta o fugas alrededor del sitio pueden provocar una dosificación insuficiente de insulina, lo que resulta en un nivel alto de glucosa en sangre.

El volumen del casete que se muestra en el menú de la bomba twiist se redujo para tener en cuenta la insulina necesaria para llenar el casete y el tubo del equipo de infusión, y la insulina que permanecerá en el casete.

ⓘ El volumen restante en el casete es una estimación basada en el volumen inicial de llenado de su casete.



Preste atención al uso de insulina y ajuste el volumen de llenado del casete durante el próximo cambio para asegurarse de que contiene suficiente insulina para cubrir sus necesidades.

Cambio de batería

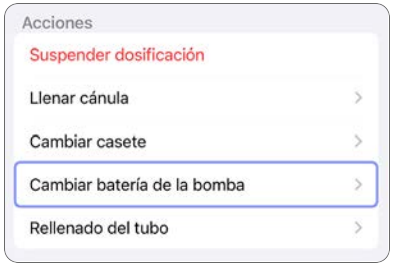
Es posible que deba realizarse un *cambio de batería* si se usó una batería que no estaba completamente cargada al iniciar la administración de insulina durante su último *cambio de casete*.

Cambiar batería de la bomba

1. Toque el ícono de **Estado de la bomba** para abrir el *menú de la bomba*.



2. Toque **Cambiar batería de la bomba**.



Reunir los suministros

Para cambiar una batería, necesitará los siguientes suministros:

- Batería completamente cargada para la bomba

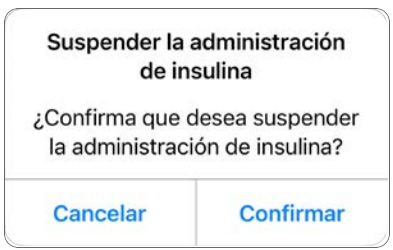
Si la batería de la bomba está completamente cargada, la luz de estado en el cargador de la batería es de color verde.

Iniciar Cambio de la batería

1. Toque **Iniciar cambio de la batería** cuando tenga todos los suministros.



2. Toque **Confirmar** para verificar que desea suspender la administración de insulina.



   La bomba emitirá el sonido que indica *Administración suspendida*.

El sonido de la bomba no se reproducirá cuando el *Modo de silencio* esté activado.

Desconexión del sitio de infusión

1. Desconecte el tubo del equipo de infusión del sitio de infusión.

   Consulte las instrucciones del fabricante del equipo de infusión.

2. Toque **Siguiente**.

Antes de quitar el casete de la bomba, desconecte el tubo del equipo de infusión del sitio de infusión. Dejar el tubo del equipo de infusión conectado puede provocar una administración no intencionada, lo que podría causar un nivel bajo de glucosa en sangre.

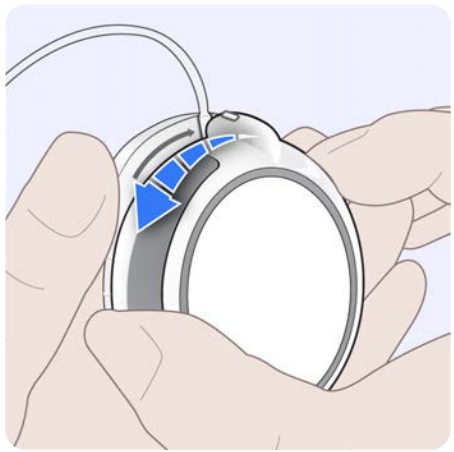
No desconecte el tubo del equipo de infusión del casete mediante el conector Luer. Desconectar el tubo del equipo de infusión del casete en el conector Luer puede introducir aire en el tubo, lo que puede provocar una administración insuficiente o excesiva de insulina, que a su vez puede causar niveles altos o bajos de glucosa en sangre.

Retirar el casete de la bomba

Evite el contacto innecesario con el interior de la bomba y el casete que quedan expuestos durante el cambio de una batería.

Mantenga el interior de la bomba y el casete que quedan expuestos durante el cambio de una batería lejos de la suciedad, lubricantes y líquidos.

1. Mientras sostiene fijo el casete, gire la bomba en sentido antihorario hasta alinear el resalte en la protuberancia de la bomba con el resalte en la parte superior del casete.



La bomba emite un *Pitido de listo*.

ⓘ El sonido de la bomba no se reproducirá cuando el *Modo de silencio* esté activado.

2. Retire el casete de la bomba.



La pantalla cambiará automáticamente.

3. Aparte el casete y el tubo del equipo de infusión.

Reemplazar la batería de la bomba

⚠ Los daños dentro de la bomba, que queda expuesta mientras se carga el casete o la batería, podría afectar la precisión de bombeo y esto, a su vez, podría aumentar o disminuir la administración y, por consiguiente, aumentar o bajar la glucosa en sangre.

⚠ La suciedad, los lubricantes o los líquidos pueden contaminar el interior de la bomba mientras no esté conectada al casete. La comunicación podría afectar la precisión de bombeo y esto, a su vez, podría aumentar o disminuir la administración de insulina y, por consiguiente, aumentar o disminuir la glucosa en sangre.

1. Retire la batería de la bomba.



2. Inserte la batería gastada en el cargador de la batería.
3. Tome una batería completamente cargada del cargador de la batería.

   Esto se indica mediante una luz de estado verde en el cargador de la batería.



4. Inserte la batería completamente cargada en la bomba.



Cuando la batería se inserta correctamente, la bomba emite un *Pitido rápido* seguido de un *Pitido de listo* y la app de twiist cambia automáticamente.

Lávese las manos

1. Lávese las manos con agua y jabón.



Conectar casete a la bomba

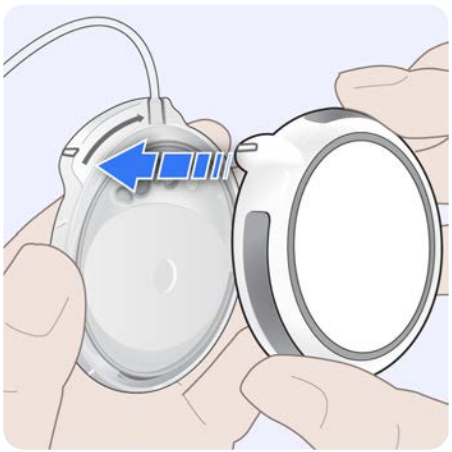
1. Revise entre la bomba y el casete para asegurarse de que esté limpio y libre de líquidos y residuos.

   Si observa humedad, seque suavemente el interior de la bomba con un paño seco o papel absorbente. Asegúrese de que no haya humedad en la bomba.

   No frote ni presione la parte interior de la bomba.

ⓘ No conecte el tubo del equipo de infusión al sitio de infusión antes de completar el autochequeo.

2. Para conectar el casete a la bomba, alinee el resalte en la protuberancia de la bomba con el resalte en la parte superior del casete.



3. Presione hacia abajo y gire la bomba en el sentido de las manecillas del reloj hasta que el resalte en la protuberancia de la bomba quede alineado con el tubo del equipo de infusión.

   Si el casete no está correctamente conectado, se muestra una alerta *Vuelva a fijar el casete*. Retire y conecte el casete para continuar. *Consulte "Vuelva a fijar el casete" en la página 238* para obtener más información.



   La bomba emitirá una serie de pitidos para indicar *Ocupado* mientras realiza un autochequeo. El autochequeo se muestra en la app de twiist.

4. Espere a que el autochequeo se complete antes de continuar.

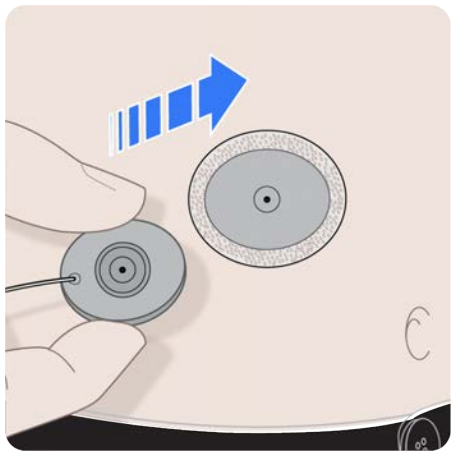
Si recibe un mensaje *Reiniciar cambio de batería*, significa que el casete se ha retirado de la bomba durante el proceso de cambio de batería. Toque **OK** y reinicie el cambio de batería.

⚠ Deje de usar el sistema y cambie a su plan de terapia de insulina de respaldo si la bomba no emite pitidos durante su autochequeo.

⚠ No conecte el tubo del equipo de infusión al sitio de infusión antes de que la bomba complete el autochequeo. Conectar el tubo del equipo de infusión al sitio de infusión durante el autochequeo puede provocar una administración no intencionada de insulina, lo que podría causar un nivel bajo de glucosa en sangre.

Conectar el tubo al sitio de infusión e Iniciar basal

1. Conecte el tubo del equipo de infusión lleno desde la bomba hasta el sitio de infusión.



2. Oriente el tubo del equipo de infusión para evitar torceduras que puedan introducir una alarma de *Línea de infusión obstruida*.

   Si cambió el sitio de infusión y necesita llenar la cánula, toque el interruptor **Llenar cánula** y verifique el volumen de *llenado de la cánula* de acuerdo con las instrucciones del fabricante del equipo de infusión.

3. Para comenzar la administración de insulina, toque **Iniciar basal**.

   La bomba emitirá el sonido de *Administración* y aparecerá el mensaje *Se inició la Administración basal*.

ⓘ El sonido de la bomba no se reproducirá cuando el *Modo de silencio* esté activado.

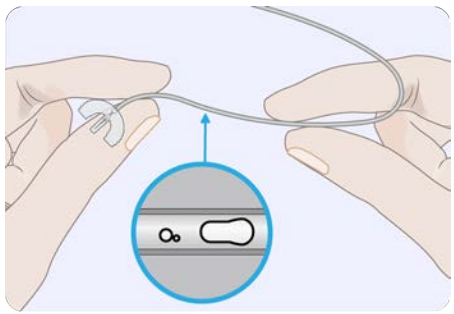
Si opta por llenar la cánula, en la *pantalla de inicio* aparecerá un *letrero de estados temporales* que indica que el llenado de la cánula está en curso.

El *Estado del MCG* puede mostrar *Conectando con el MCG* para informarle que la bomba se está reconectando con su MCG.

⚠ Si hay burbujas de aire en el tubo del equipo de infusión, vuelva a llenar el tubo o cambie el casete. Las burbujas de aire presentes en el tubo del equipo de infusión pueden provocar una dosificación insuficiente o excesiva de insulina, lo que puede provocar niveles altos o bajos de glucosa en sangre.

Volver a llenar el tubo

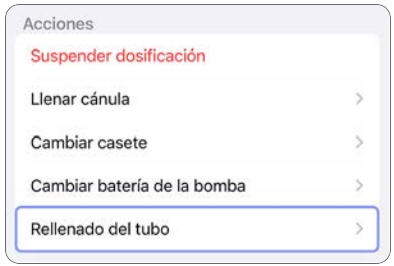
Utilice la función *Rellenado del tubo* para eliminar las burbujas de aire del tubo del equipo de infusión.



1. Toque el ícono de **Estado de la bomba** para abrir el *menú de la bomba*.



2. Toque **Rellenado del tubo**.



3. Toque **Iniciar llenado del tubo**.
4. Toque **Confirmar** para suspender la administración de insulina.

   La bomba emitirá el sonido que indica *Administración suspendida*.

ⓘ El sonido de la bomba no se reproducirá cuando el *Modo de silencio* esté activado.

5. Desconecte el tubo del equipo de infusión del sitio de infusión.

⚠ No vuelva a llenar el tubo del equipo de infusión mientras esté conectado al sitio de infusión. Conectar el tubo del equipo de infusión durante el rellenado puede provocar la administración no intencionada de insulina, lo que podría causar un nivel bajo de glucosa en sangre.

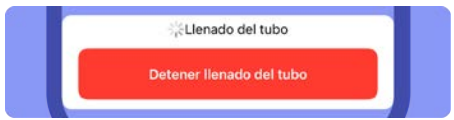
6. Toque **Siguiente**.
7. Confirme que el tubo esté desconectado y toque **Sí**.
8. En la pantalla de la app de twiist, presione **Iniciar llenado del tubo**.



9. Ingrese la contraseña de su iPhone (o Face ID o Touch ID) para realizar la autenticación.

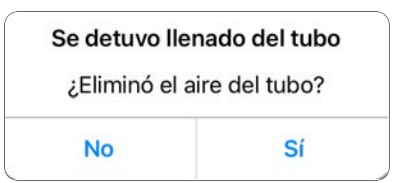
La bomba reproduce una serie de pitidos para indicar *Ocupado* a medida que se llena el tubo.

10. Pulse **Detener llenado del tubo** una vez que se hayan eliminado las burbujas de aire del tubo del equipo de infusión.



Se muestra el aviso *Se detuvo llenado del tubo*.

11. Toque **Sí** para confirmar que el llenado del tubo se ha completado o toque **No** para volver a los pasos de llenado del tubo.



Si no detiene el llenado del tubo, la bomba se detendrá automáticamente y se mostrará el aviso *Se detuvo llenado del tubo*.

- Si eliminó el aire del tubo, toque **Sí** para continuar.
- Si no eliminó el aire del tubo, toque **No** para continuar con el llenado del casete y el tubo del equipo de infusión.

12. Verifique si hay fugas alrededor del casete y del tubo del equipo de infusión después del llenado. Si hay fugas visibles, reemplace el casete y el tubo del equipo de infusión.
13. Vuelva a fijar el tubo del equipo de infusión.

Si necesita llenar la cánula, toque el interruptor **Llenar cánula** y verifique el volumen de *llenado de la cánula* de acuerdo con las instrucciones del fabricante del equipo de infusión.

14. Para comenzar la administración de insulina, toque **Iniciar basal**.

    La bomba emitirá el sonido de *Administración* y aparecerá el mensaje *Se inició la Administración basal*.

ⓘ El sonido de la bomba no se reproducirá cuando el *Modo de silencio* esté activado.

Si opta por llenar la cánula, en la *pantalla de inicio* aparecerá un *letrero de estados temporales* que indica que el llenado de la cánula está en curso.

El volumen restante en el casete se reducirá para tener en cuenta el volumen adicional que se llenó.

Buscar actualizaciones de la bomba

Puede buscar si hay alguna actualización de software disponible para su bomba twiist.

Asegúrese de que las baterías de su iPhone y de la bomba estén cargadas y que su iPhone tenga una conexión de red Wi-Fi o celular para poder buscar actualizaciones de software de la bomba.

Mantenga la bomba cerca de su iPhone durante las actualizaciones de software de la bomba.

1. Toque el ícono de **Estado de la bomba** para abrir el *menú de la bomba*.
2. Toque **Buscar actualizaciones de la bomba**.



Si su bomba está actualizada, toque **Continuar** para volver a la *pantalla de inicio*.

Si hay disponible una actualización de software de la bomba:

1. Toque **Continuar**.
2. Desconecte el tubo del equipo de infusión del sitio de infusión.
3. Toque **Siguiente** para suspender la administración de insulina y continuar con la actualización de la bomba.

   La bomba reproducirá los sonidos de *Administración suspendida*.

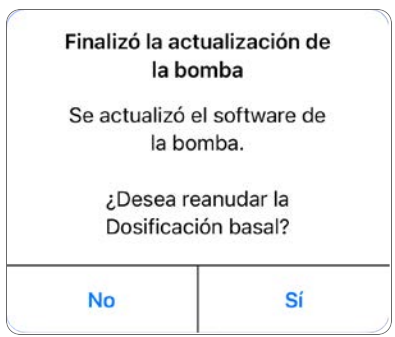
ⓘ El sonido de la bomba no se reproducirá cuando el *Modo de silencio* esté activado.

   La app de twiist muestra el progreso de actualización de la bomba.
4. Mantenga la bomba cerca de su iPhone. No cierre la app de twiist, no apague su iPhone ni retire la batería de la bomba durante la actualización de software de la bomba.

   Cuando finalice la actualización de software de la bomba, la bomba emitirá una serie de pitidos para indicar *ocupado* mientras realiza un autochequeo. El autochequeo se muestra en la app de twiist.
5. Espere a que el autochequeo se complete.

⚠ No conecte el tubo del equipo de infusión al sitio de infusión antes de que la bomba complete el autochequeo. Conectar el tubo del equipo de infusión al sitio de infusión durante el autochequeo puede provocar una administración no intencionada de insulina, lo que podría causar un nivel bajo de glucosa en sangre.

Se muestra el aviso *Finalizó la actualización de la bomba*.



6. Toque **Sí** para reanudar la administración o **No** para mantener suspendida la administración de insulina.

   Al reanudar la administración basal, la bomba reproduce los sonidos de *Administración*.

ⓘ El sonido de la bomba no se reproducirá cuando el *Modo de silencio* esté activado.

Emparejar una bomba nueva

Su iPhone debe estar conectado a Internet para emparejar una bomba.

Si se pierde la conexión a Internet mientras intenta emparejar la bomba, se mostrará el aviso *Se requiere una conexión a Internet*. Presione **OK** y conecte su iPhone a una red Wi-Fi o de telefonía celular.

1. Para quitar la cubierta de la bomba, sostenga la cubierta con una mano y, con la otra mano, rote la bomba en dirección contraria a las agujas del reloj.
2. Guarde la cubierta de la bomba en un lugar seguro y de fácil acceso, junto con esta guía de usuario y otros accesorios del sistema.

ⓘ Mantenga el interior de la bomba alejado de suciedad, lubricantes y líquidos.

3. En la *pantalla de inicio*, toque **Agregar bomba**.



4. Tome una batería completamente cargada del cargador de la batería de la bomba. Esto se indicará mediante una luz de estado verde en el cargador de la batería.
5. Inserte la batería en la bomba para que los contactos de la batería estén alineados con los contactos de la bomba.

   La bomba emite un *Pitido rápido*.

6. Coloque la bomba y el iPhone cerca entre sí y lejos de otros dispositivos inalámbricos durante el emparejamiento.
7. Toque **Emparejar bomba** para continuar.
8. Toque el **número de serie** de la bomba que se muestra en *Bombas descubiertas*.

Tomar una foto:

1. Toque **Tomar foto**.

   La app de twiist utiliza la cámara de su iPhone para escanear códigos QR, como los que figuran en la etiqueta de la bomba y el casete.
2. Toque **Tomar foto**.
3. Sostenga su iPhone sobre la bomba para que la etiqueta de la bomba quede enfocada dentro del área de la cámara. Cuando la cámara haya hecho foco, se tomará automáticamente una foto.

   El PIN de la bomba se copiará automáticamente.
4. Toque **Conectar**.
5. Toque el campo *Solicitud de emparejamiento con Bluetooth* para poder ver la opción *Pegar*.
6. Toque **Pegar** para ingresar el PIN de la bomba.
7. Toque **Emparejar**.

   Se muestra un mensaje *Actualización del software de la bomba*.

   Siga las instrucciones en pantalla para actualizar la bomba.
8. Una vez completada la actualización, la bomba emite un *Pitido de listo*; toque **Continuar**.
9. Siga los pasos para *cambiar un casete*, comenzando desde *"Conectar el nuevo casete a la bomba" en la página 101*.

Ingresar manualmente:

1. Toque **Ingresar manualmente**.
2. Toque **Conectar**.
3. Ingrese el PIN de 6 dígitos en la etiqueta de la bomba con el teclado.
4. Toque **Emparejar**.

ⓘ Si se muestra el aviso *Conectividad a Internet limitada*, quite la batería de la bomba y vuelva a insertarla. Luego, intente emparejar la bomba de nuevo después de conectarse a una red de telefonía celular o una red Wi-Fi diferente.

Se muestra un mensaje *Actualización del software de la bomba*.

Siga las instrucciones en pantalla para actualizar la bomba.

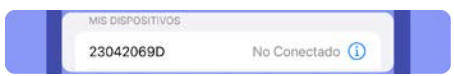
5. Una vez completada la actualización, la bomba emite un *Pitido de listo*; toque **Continuar**.
6. Siga los pasos para *cambiar un casete*, comenzando desde *"Conectar el nuevo casete a la bomba" en la página 101*.

Emparejar su bomba actual

Si borró la bomba de la app de twiist, deberá emparejarla de nuevo.

Antes de volver a emparejar de nuevo la bomba, deberá olvidarla en la *configuración del Bluetooth*.

1. Abra **Configuración** en su iPhone.
2. Toque **Bluetooth**.
3. Toque ⓘ junto al número de serie de la bomba.



4. Toque **Olvidar este dispositivo**.
5. Toque **Olvidar dispositivo** para confirmar.

   La bomba se quitará de los dispositivos con Bluetooth.

Si no sigue los pasos para *olvidar este dispositivo*, la app de twiist mostrará el aviso *Fallo en el emparejamiento de la bomba*. Presione **OK** para ignorar el aviso y siga los pasos para *olvidar este dispositivo*.

Su iPhone debe estar conectado a una red Wi-Fi o de telefonía celular para emparejar una bomba.

Si se pierde la conexión Wi-Fi o de telefonía celular mientras intenta emparejar la bomba, se mostrará el aviso *Se requiere una conexión a Internet*. Presione **OK** y conéctese a una red Wi-Fi o de telefonía celular.

1. Desconecte el tubo del equipo de infusión del sitio de infusión.
2. Desconecte el casete de la bomba y quite la batería de la bomba.

3. En la *pantalla de inicio*, toque **Agregar bomba**.



4. Inserte una batería en la bomba.

   La bomba emite un *Pitido rápido*, seguido de un *Pitido de listo*.
5. Coloque la bomba y el iPhone cerca entre sí y lejos de otros dispositivos inalámbricos durante el emparejamiento.
6. Toque **Emparejar bomba**.
7. Mantenga presionado el **botón de la bomba** durante aproximadamente 5 segundos hasta que escuche un *Pitido de listo* y luego suelte el botón.
8. Toque el **número de serie** de la bomba que se muestra en *Bombas descubiertas*.

Tomar una foto:

1. Toque **Tomar foto**.

   La app de twiist utiliza la cámara de su iPhone para escanear códigos QR, como los que figuran en la etiqueta de la bomba y el casete.
2. Toque **Tomar foto**.
3. Sostenga su iPhone sobre la bomba para que la etiqueta de la bomba quede enfocada dentro del área de la cámara. Cuando la cámara haya hecho foco, se tomará automáticamente una foto de la bomba.

   El PIN de la bomba se copiará automáticamente.
4. Toque **Conectar**.
5. Toque el campo *Solicitud de emparejamiento con Bluetooth* para poder ver la opción *Pegar*.
6. Toque **Pegar** para ingresar el PIN de la bomba.
7. Toque **Emparejar**.

ⓘ Si se muestra el aviso *Conectividad a Internet limitada*, quite la batería de la bomba y vuelva a insertarla. Luego, intente emparejar la bomba de nuevo después de conectarse a una red de telefonía celular o una red Wi-Fi diferente.

Se muestra un mensaje *Actualización del software de la bomba*.

Si el software de la bomba está actualizado, toque **Continuar**.

Si el software de la bomba debe actualizarse, siga las instrucciones en pantalla para actualizar la bomba.

8. Siga los pasos para *cambiar un casete*, comenzando desde *"Conectar el nuevo casete a la bomba" en la página 101*.

Ingresar manualmente:

1. Toque **Ingresar manualmente**.
2. Toque **Conectar**.
3. Ingrese el PIN de 6 dígitos en la etiqueta de la bomba con el teclado.
4. Toque **Emparejar**.

ⓘ Si se muestra el aviso *Conectividad a Internet limitada*, quite la batería de la bomba y vuelva a insertarla. Luego, intente emparejar la bomba de nuevo después de conectarse a una red de telefonía celular o una red Wi-Fi diferente.

Se muestra un mensaje *Actualización del software de la bomba*.

Si el software de la bomba está actualizado, toque **Continuar**.

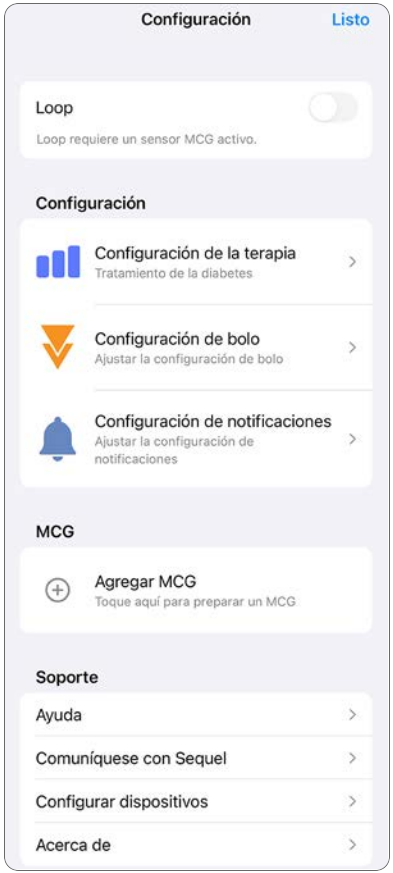
Si el software de la bomba debe actualizarse, siga las instrucciones en pantalla para actualizar la bomba.

5. Siga los pasos para *cambiar un casete*, comenzando desde *"Conectar el nuevo casete a la bomba" en la página 101*.

Configuración

Toque el botón *Configuración* para abrir el *Menú configuración* y:

- Encender o apagar *Loop*
- Ver y editar la *configuración de la terapia*, la *configuración de bolo* y la *configuración de notificaciones*
- Agregar un MCG
- Configurar el MCG (cuando se haya agregado un MCG compatible en el sistema twiist AAI)
- Acceder a *Soporte*



Loop encendido y apagado

El sistema twiist puede operar con *Loop* encendido o apagado.

Cuando *Loop* esté **ENCENDIDO**, el sistema twiist AAI ajustará activamente la administración de insulina basal en respuesta al nivel de glucosa, con una frecuencia que puede ser cada 5 minutos.

Cuando *Loop* está **APAGADO**, su basal se administra según los índices basales y programados.

Loop está deshabilitado cuando no tiene un MCG activo.

Puede optar por apagar *Loop* para tomar el control total de las decisiones relacionadas con la administración de insulina.

1. Toque **Configuración** en la *barra de herramientas*.
2. Presione el interruptor de **Loop** para apagar o encender *Loop*.

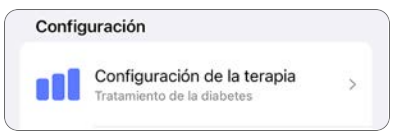


La app de twiist mostrará un mensaje de *En comunicación con la bomba*.

Configuración de la terapia

Su *Configuración de la terapia* se ingresa inicialmente durante el entrenamiento de la bomba con su entrenador twiist certificado y debe confirmarse antes del uso. Todas las actualizaciones en *Configuración de la terapia* deben hacerse de acuerdo con las instrucciones de su proveedor de cuidados médicos.

1. Toque **Configuración** en la *barra de herramientas*.
2. Toque **Configuración de la terapia**.



Los valores ingresados que sean más altos o más bajos que aquellos recomendados, por lo general, para la mayoría de las personas harán que se emita una precaución ⚠ o advertencia ⚠ sobre los valores seleccionados.

⚠ No establezca límites de seguridad de glucosa, intervalos de corrección, intervalos precomidas, intervalos de ejercicio, relaciones insulina-carbohidratos, índices basales, límites de administración, sensibilidades a la insulina ni modelos de insulina sin las instrucciones de su proveedor de cuidados médicos. Una configuración incorrecta puede producir un aumento o una disminución de la glucosa en sangre.

Límite de seguridad de la glucosa

Cuando *Loop* esté encendido, el sistema twiist AAI administrará insulina basal y bolos recomendados solo si predice que la glucosa estará por encima del *límite de seguridad de la glucosa* durante las siguientes tres horas.

Cuando *Loop* está apagado, el sistema twiist no realiza predicciones de la glucosa.

El *límite de seguridad de la glucosa* puede establecerse tan bajo como en 67 mg/dL y tan alto como en 110 mg/dL.

Edite su límite de seguridad de la glucosa

1. Toque **Configuración** ⚙ en la *barra de herramientas*.
2. Toque **Configuración de la terapia**.
3. Presione **Límite de seguridad de la glucosa**.
4. Toque el **valor** actual en *Límite de seguridad de la glucosa*.
5. Use el selector para editar su *límite de seguridad de la glucosa*.
6. Toque **Guardar**. O bien, toque *Cancelar* para volver a *Configuración de la terapia*.
7. Ingrese la contraseña de su iPhone (o Face ID o Touch ID) para realizar la autenticación.

Intervalos de corrección

Su *intervalo de corrección* es el valor o intervalo de valores que usted establece que el sistema twiist AAI tenga como deseado al ajustar la insulina basal y recomendar los bolos.

Su proveedor de cuidados médicos puede ayudarle a seleccionar el *intervalo de corrección* adecuado.

El sistema twiist AAI le permite ingresar *intervalos de corrección* en incrementos de 30 minutos, por lo que puede configurar hasta 48 *intervalos de corrección* individuales por día.

La programación en el tiempo del *intervalo de corrección* comienza a medianoche.

Se puede ingresar un *intervalo de corrección* tan bajo como de 87 mg/dL y tan alto como de 180 mg/dL. No se puede configurar el *intervalo de corrección* por debajo del *límite de seguridad de la glucosa*.

Editar intervalos de corrección

1. Toque **Configuración** en la *barra de herramientas*.
2. Toque **Configuración de la terapia**.
3. Toque **Intervalos de corrección**.
4. Toque el *intervalo de corrección* que desea editar.
5. Utilice el selector para elegir un **valor bajo y alto**.
6. Toque **Guardar**. O bien, toque *Cancelar* para volver a *Configuración de la terapia*.
7. Ingrese la contraseña de su iPhone (o Face ID o Touch ID) para realizar la autenticación.

Agregar un intervalo de corrección

1. Toque **Configuración** en la *barra de herramientas*.
2. Toque **Configuración de la terapia**.
3. Toque **Intervalos de corrección**.
4. Toque +.
5. Toque la **hora de inicio** dentro del selector para elegir una hora de inicio para el nuevo *intervalo de corrección*.
6. Utilice el selector para elegir un **valor bajo y alto**.
7. Toque **Agregar**.
8. Toque **Guardar**. O bien, toque *Cancelar* para volver a *Configuración de la terapia*.
9. Ingrese la contraseña de su iPhone (o Face ID o Touch ID) para realizar la autenticación.

Borrar un intervalo de corrección

1. Toque **Configuración** en la *barra de herramientas*.

2. Toque **Configuración de la terapia**.
3. Toque **Intervalos de corrección**.
4. Toque **Borrar**.

   No se puede borrar el *intervalo de corrección* que comienza a las 12:00 a. m.
5. Toque el icono junto al *intervalo de corrección* que desea borrar.
6. Toque **Borrar**.
7. Toque **Hecho** cuando se hayan completado las actualizaciones de los *intervalos de corrección*.
8. Toque **Guardar**.
9. Ingrese la contraseña de su iPhone (o Face ID o Touch ID) para realizar la autenticación.

Intervalo precomidas

El *intervalo precomidas* es el valor o intervalo de valores de la glucosa que usted establece que el sistema twiist AAI tenga como deseados en el momento anterior a su primer bocado de una comida para ayudar a reducir la glucosa alta después de la comida. Este intervalo regirá cuando active el *Preajuste precomidas*.

Por lo general, será más bajo que su *intervalo de corrección*.

Se puede ingresar un *intervalo precomidas* tan bajo como de 67 mg/dL o su *límite de seguridad de la glucosa* y tan alto como de 130 mg/dL.

Su *intervalo precomidas* solo aplica cuando *Loop* está encendido.

Cuando *Loop* está apagado, el sistema no ajusta su *intervalo de corrección* ni automatiza la insulina basal para que baje hasta el *intervalo precomidas*.

Edite su intervalo precomidas

1. Toque **Configuración** en la *barra de herramientas*.
2. Toque **Configuración de la terapia**.
3. Toque **Intervalo precomidas**.
4. Toque el *valor* del **intervalo precomidas** actual.
5. Utilice el selector para elegir un **valor bajo y alto**.
6. Toque **Guardar**. O bien, toque *Cancelar* para volver a *Configuración de la terapia*.
7. Ingrese la contraseña de su iPhone (o Face ID o Touch ID) para realizar la autenticación.

Intervalo de ejercicio

El *intervalo de ejercicio* es el valor de glucosa o el intervalo de rangos que desea que *Loop* alcance antes, durante o después de hacer actividad física para reducir el riesgo de hipoglucemia. Este intervalo regirá cuando habilite el *preajuste de ejercicio*.

Por lo general, será más alto que su *intervalo de corrección*.

Se puede ingresar un *intervalo de ejercicio* tan bajo como de 87 mg/dL o su *límite de seguridad de la glucosa* y tan alto como de 250 mg/dL.

El *intervalo de ejercicio* solo se aplica cuando *Loop* está encendido.

Cuando *Loop* está apagado, el sistema no ajusta su *intervalo de corrección* ni automatiza la insulina basal para que baje hasta el *intervalo de ejercicio*.

Edite su intervalo de ejercicio

1. Toque **Configuración** en la *barra de herramientas*.
2. Toque **Configuración de la terapia**.
3. Toque **Intervalo de ejercicio**.
4. Toque el **valor** del *intervalo de ejercicio* actual.
5. Utilice el selector para elegir un **valor bajo y alto**.
6. Toque **Guardar**. O bien, toque *Cancelar* para volver a *Configuración de la terapia*.
7. Ingrese la contraseña de su iPhone (o Face ID o Touch ID) para realizar la autenticación.

Relaciones insulina-carbohidratos

Su *relación insulina-carbohidratos* es la cantidad de gramos de carbohidratos que cubre una unidad de insulina.

El sistema twiist AAI le permite ingresar *relaciones insulina-carbohidratos* en incrementos de 30-minutos, por lo que puede configurar hasta 48 *relaciones insulina-carbohidratos* individuales por día.

La programación en el tiempo de la *relación insulina-carbohidratos* comienza a medianoche.

En las *relaciones insulina-carbohidratos* se pueden ingresar valores mínimos de 2 g/U y máximos de 150 g/U en incrementos de 0.1 g/U.

Editar una relación insulina-carbohidratos

1. Toque **Configuración** en la *barra de herramientas*.
2. Toque **Configuración de la terapia**.
3. Toque **Relaciones insulina-carbohidratos**.
4. Toque la *relación insulina-carbohidratos* que desea editar.
5. Use el selector para elegir el nuevo *valor* **de la relación insulina-carbohidratos**.
6. Toque **Guardar**. O bien, toque *Cancelar* para volver a *Configuración de la terapia*.
7. Ingrese la contraseña de su iPhone (o Face ID o Touch ID) para realizar la autenticación.

Agregar una relación insulina-carbohidratos

1. Toque **Configuración** en la *barra de herramientas*.
2. Toque **Configuración de la terapia**.
3. Toque **Relaciones insulina-carbohidratos**.
4. Toque +.
5. Toque la **hora de inicio** dentro del selector para elegir una hora de inicio para la nueva *relación insulina-carbohidratos*.
6. Use el selector para elegir el nuevo *valor* **de la relación insulina-carbohidratos**.
7. Toque **Agregar**.
8. Toque **Guardar**. O bien, toque *Cancelar* para volver a *Configuración de la terapia*.
9. Ingrese la contraseña de su iPhone (o Face ID o Touch ID) para realizar la autenticación.

Borrar una relación insulina-carbohidratos

1. Toque **Configuración** en la *barra de herramientas*.
2. Toque **Configuración de la terapia**.
3. Toque **Relaciones insulina-carbohidratos**.
4. Toque **Borrar**.

   ⓘ No puede borrar la relación insulina-carbohidratos que comienza a las 12:00 a. m.
5. Toque el ícono ⊖ junto a la relación insulina-carbohidratos que desea borrar.
6. Toque **Borrar**.

7. Toque **Hecho** cuando se hayan completado las actualizaciones de las *relaciones insulina-carbohidratos*.
8. Toque **Guardar**.
9. Ingrese la contraseña de su iPhone (o Face ID o Touch ID) para realizar la autenticación.

Índices basales

El *índice basal* es la cantidad de unidades de insulina por hora (U/hr) que desea usar para cubrir sus necesidades de insulina constante.

El sistema twiist AAI le permite ingresar *índices basales* en incrementos de 30 minutos, por lo que puede configurar hasta 48 índices individuales por día.

La programación en el tiempo del *índice basal* comienza a medianoche.

Los *índices basales* se pueden ingresar con un valor mínimo de 0.00 U/hr y un valor máximo de 30 U/hr y se pueden editar en incrementos de 0.05 U/hr. El índice basal está limitado por la configuración *Índice basal máximo*.

Editar un índice basal

1. Toque **Configuración** en la *barra de herramientas*.
2. Toque **Configuración de la terapia**.
3. Toque **Índices basales**.
4. Toque el *índice basal* que desea editar.
5. Toque la **hora de inicio** dentro del selector si desea cambiar la hora de inicio para el *índice basal*.
6. Use el selector para elegir el nuevo valor del *índice basal* en *U/hr*.
7. Toque **Guardar** o *Cancelar* para volver a *Configuración de la terapia*.
8. Ingrese la contraseña de su iPhone (o Face ID o Touch ID) para realizar la autenticación.

Agregar un nuevo índice basal

1. Toque **Configuración** en la *barra de herramientas*.
2. Toque **Configuración de la terapia**.
3. Toque **Índices basales**.
4. Toque +.

5. Toque la **hora de inicio** dentro del selector para elegir una hora de inicio para el nuevo *índice basal*.
6. Use el selector para elegir el nuevo valor del *índice basal en U/hr*.
7. Toque **Agregar**.
8. Toque **Guardar**. O bien, toque *Cancelar* para volver a *Configuración de la terapia*.
9. Ingrese la contraseña de su iPhone (o Face ID o Touch ID) para realizar la autenticación.

Borrar un índice basal

1. Toque **Configuración** en la *barra de herramientas*.
2. Toque **Configuración de la terapia**.
3. Toque **Índices basales**.
4. Toque **Borrar**.

No puede borrar el índice basal que comienza a las 12:00 a. m.

5. Toque el ícono junto al *índice basal* que desea borrar.
6. Toque **Borrar**.
7. Toque **Hecho** cuando se hayan completado las actualizaciones de los *índices basales*.
8. Toque **Guardar** o *Cancelar* para volver a *Configuración de la terapia*.
9. Ingrese la contraseña de su iPhone (o Face ID o Touch ID) para realizar la autenticación.

Límites de administración

Los *límites de administración* son barreras de protección para la administración de la insulina, incluidos los ajustes que el sistema twiist AAI puede hacerle a su insulina basal.

Índice basal máximo

El *índice basal máximo* es el índice basal máximo o basal temporal que se puede ingresar en el sistema twiist AAI. Cuando *Loop* está encendido, el *índice basal máximo* es el índice temporal más alto que se puede administrar automáticamente para ayudar a alcanzar su *intervalo de corrección*.

Algunos usuarios eligen valores entre dos y cuatro veces mayores que el índice basal programado más alto. El valor más bajo en el que se puede establecer es su índice basal programado más alto. El valor más alto en el que se puede establecer se relaciona con su relación insulina-carbohidratos más baja.

Hable con su proveedor de cuidados médicos para establecer un *índice basal máximo* adecuado para usted.

Se debe suspender la administración de insulina antes de que se pueda modificar el *índice basal máximo*. *Consulte "Suspender la administración de insulina" en la página 93.*

1. Toque **Configuración** en la *barra de herramientas*.
2. Toque **Configuración de la terapia**.
3. Toque **Límites de dosificación**.
4. Toque **Índice basal máximo**.
5. Use el selector para elegir el **valor de U/hr** del *índice basal máximo*.
6. Toque **Guardar**. O bien, toque *Cancelar* para volver a *Configuración de la terapia*.
7. Ingrese la contraseña de su iPhone (o Face ID o Touch ID) para realizar la autenticación.

Bolo máximo

El *bolo máximo* es la cantidad más alta de bolo que usted se puede administrar de una vez a fin de cubrir carbos (bolo de comida) o reducir glucosas altas (bolo de corrección).

En el bolo máximo, se pueden ingresar valores mínimos de 1 unidad y máximos de 25 unidades en incrementos de 1 unidad.

Se debe suspender la administración de insulina antes de que se pueda modificar el *bolo máximo*. *Consulte "Suspender la administración de insulina" en la página 93.*

1. Toque **Configuración** en la *barra de herramientas*.
2. Toque **Configuración de la terapia**.
3. Toque **Límites de dosificación**.
4. Toque **Bolo máximo**.
5. Use el selector para elegir el valor del *bolo máximo* **en unidades**.

6. Toque **Guardar**. Si desea cancelar, toque *Cancelar* para volver a *Configuración de la terapia*.
7. Ingrese la contraseña de su iPhone (o Face ID o Touch ID) para realizar la autenticación.

Modelo de insulina

El sistema twiist AAI presupone que la insulina que le administró trabaja activamente durante 6 horas a fin de reducir su glucosa. El tiempo de actividad máxima para esta actividad es distinto para los adultos y los niños.

- De rápida acción: adultos: presupone una actividad pico de la insulina a los 75 minutos.
- De rápida acción: niños: presupone una actividad pico de la insulina a los 65 minutos.

Editar su modelo de insulina:

1. Toque **Configuración** en la *barra de herramientas*.
2. Toque **Configuración de la terapia**.
3. Presione **Modelo de insulina**.
4. Presione el modelo **De rápida acción: adultos** o **De rápida acción: niños**.

   El modelo seleccionado aparecerá con el símbolo .
5. Toque **Guardar**. O bien, toque *Cancelar* para volver a *Configuración de la terapia*.
6. Ingrese la contraseña de su iPhone (o Face ID o Touch ID) para realizar la autenticación.

Sensibilidades a la insulina

Sensibilidad a la insulina se refiere a la caída prevista en su glucosa por cada unidad de insulina.

Las *sensibilidades a la insulina* se pueden ingresar con un valor tan bajo como 10 mg/dL por unidad y tan alto como 500 mg/dL por unidad en incrementos de 1 mg/dL por unidad.

Edite sus sensibilidades a la insulina

1. Toque **Configuración** en la *barra de herramientas*.
2. Toque **Configuración de la terapia**.
3. Presione **Sensibilidades a la insulina**.
4. Toque la *sensibilidad a la insulina* que desea editar.
5. Utilice el selector para elegir una sensibilidad.
6. Toque **Guardar**. O bien, toque *Cancelar* para volver a *Configuración de la terapia*.

7. Ingrese la contraseña de su iPhone (o Face ID o Touch ID) para realizar la autenticación.

Agregue una sensibilidad a la insulina

1. Toque **Configuración** en la *barra de herramientas*.
2. Toque **Configuración de la terapia**.
3. Presione **Sensibilidades a la insulina**.
4. Toque +.
5. Toque la **hora de inicio** dentro del selector para elegir una hora de inicio para la nueva *sensibilidad a la insulina*.
6. Utilice el selector para elegir un valor para la *sensibilidad a la insulina*.
7. Toque **Agregar**.
8. Toque **Guardar**. O bien, toque *Cancelar* para volver a *Configuración de la terapia*.
9. Ingrese la contraseña de su iPhone (o Face ID o Touch ID) para realizar la autenticación.

Borre una sensibilidad a la insulina

1. Toque **Configuración** en la *barra de herramientas*.
2. Toque **Configuración de la terapia**.
3. Presione **Sensibilidades a la insulina**.
4. Toque **Borrar**.

   No se puede borrar la *sensibilidad a la insulina* que comienza a las 12:00 a. m.
5. Toque el icono junto a la *sensibilidad a la insulina* que desea borrar.
6. Toque **Borrar**.
7. Toque **Hecho** cuando se hayan completado las actualizaciones de las *sensibilidades a la insulina*.
8. Toque **Guardar**. O bien, toque *Cancelar* para volver a *Configuración de la terapia*.
9. Ingrese la contraseña de su iPhone (o Face ID o Touch ID) para realizar la autenticación.

Ajuste del basal temporal

La configuración *Ajuste del basal temporal* le permite elegir el porcentaje de ajuste o anular su índice basal establecido como el método para establecer un *basal temporal*.

Las configuraciones *Basal temporal* y *Ajuste del basal temporal* no están disponibles cuando *Loop* está encendido.

Cuando *Loop* está apagado, se puede ingresar un *basal temporal* para aumentar o disminuir su administración basal programada.

Por defecto, el sistema twiist utiliza un ajuste del porcentaje.

Para editar cómo se administra un basal temporal:

1. Con *Loop* apagado, toque **Configuración** en la *barra de herramientas*.
2. Toque **Configuración de la terapia**.
3. Toque **Basal temporal**.
4. Toque **Porcentaje** o **Índice** para seleccionar el método deseado para el *ajuste del basal temporal*.

   Luego de seleccionar, aparecerá el símbolo .
5. Toque **Guardar**. O bien, toque *Cancelar* para volver a *Configuración de la terapia*.

Para establecer un *basal temporal*, *Consulte "Establecer el basal temporal" en la página 206.*

Configuración de bolo

La *configuración de bolo* le permite configurar las siguientes opciones:

- Bolo de un botón
- Bolo extendido
- Bolo dual

Todos los cambios en la *Configuración de bolo* deben hacerse de acuerdo con las instrucciones de su proveedor de cuidados médicos.

1. Toque **Configuración** en la *barra de herramientas*.
2. Toque **Configuración de bolo**.

Bolo de un botón

El *bolo de un botón* le permite administrar un bolo a través del uso de la bomba solamente.

Bolo de un botón está deshabilitado de forma predeterminada y solo se debe habilitar bajo la directriz de su proveedor de cuidados médicos.

Para administrar un *bolo de un botón*, esta función debe estar habilitada en la *Configuración de bolo*.

1. Toque **Configuración** en la *barra de herramientas*.
2. Toque **Configuración de bolo**.
3. Toque **Bolo de un botón**.
4. Toque el interruptor para habilitar o deshabilitar.
5. Toque **Guardar**. O bien, toque *Cancelar* para volver a la *Configuración de bolo*.

En el caso de los pacientes que no autogestionan sus cuidados para la diabetes, mantenga siempre la función *Bolo de un botón* desactivada para evitar la administración accidental del bolo. La activación de la función *Bolo de un botón* permite la administración del bolo sin la app de twiist, lo cual podría hacer que se administre insulina de más y se produzca un nivel bajo de glucosa en sangre.

Bolo extendido y Bolo dual

La configuración de *Bolo extendido* le permite habilitar la función de administración para administrar un bolo durante un período extendido a fin de prevenir un aumento retardado en la glucosa en sangre por ciertos tipos de alimentos.

La configuración de *Bolo dual* le permite habilitar la función de administración de un bolo que permite administrar una parte de la insulina en ese momento y otra parte durante un período extendido.

Las funciones y configuraciones de *Bolo extendido* y *Bolo dual* no están disponibles cuando *Loop* está encendido.

Las funciones *Bolo extendido* o *Bolo dual* están desactivadas de forma predeterminada y solo se deben utilizar bajo la directriz de su proveedor de cuidados médicos.

1. Con *Loop* apagado, toque **Configuración** en la *barra de herramientas*.
2. Toque **Configuración de bolo**.

3. Toque **Bolo extendido** o **Bolo dual**.
4. Toque el interruptor para habilitar o deshabilitar las funciones *Bolo extendido* o *Bolo dual*.
5. Toque **Guardar**. O bien, toque *Cancelar* para volver a la *Configuración de bolo*.

Configuración de notificaciones

La *configuración de notificaciones* permite acceder a las siguientes configuraciones:

- Volumen de alerta crítica (iPhone)
- Sonidos de la bomba y Modo de silencio
- Alerta n.º 1 de insulina baja
- Alerta n.º 2 de insulina baja
- Teléfono fuera del alcance
- Alerta de bomba inactiva
- Recordatorio de cambio de casete

1. Toque **Configuración** en la *barra de herramientas*.
2. Toque **Configuración de notificaciones**.

Volumen de alertas críticas

La configuración del *Volumen de alertas críticas* le permite ajustar el volumen en el que su iPhone reproducirá las *alertas críticas*.

Las *alertas críticas* de la app de twiist se muestran y reproducen en el *Volumen de alerta crítica*, incluso cuando su iPhone está silenciado o la función Enfoque está habilitada.

1. Toque **Configuración** en la *barra de herramientas*.
2. Toque **Configuración de notificaciones**.
3. Toque **Volumen de alerta crítica**.

   Toque para conocer más información.
4. Seleccione volumen **Alto**, **Medio** o **Bajo**.

Para comprobar el nivel de sonido, toque .

5. Toque **Guardar**. O bien, toque *Cancelar* para volver a la *Configuración de notificaciones*.

Sonidos de la bomba

Sonidos de la bomba brinda acceso a las siguientes configuraciones:

- Nivel de volumen de la bomba
- Modo de silencio

Nivel de volumen

Nivel de volumen le permite ajustar el volumen de la bomba.

1. Toque **Configuración** en la *barra de herramientas*.
2. Toque **Configuración de notificaciones**.
3. Toque **Sonidos de la bomba**.

   Toque para conocer más información.
4. Seleccione volumen **Alto**, **Medio** o **Bajo**.

   Para comprobar el nivel de sonido, toque .
5. Toque **Guardar**. O bien, toque *Cancelar* para volver a la *Configuración de notificaciones*.

Las alertas y alarmas urgentes que no se hayan silenciado pasarán a otro nivel de volumen de la bomba que no sea el seleccionado.

Modo de silencio

Modo de silencio limita algunos de los sonidos provenientes de la bomba twiist cuando está en comunicación con la app de twiist.

El *Modo de silencio* está desactivado por defecto.

Cuando el *Modo de silencio* está activado y la bomba y la app de twiist están comunicadas, se aplican las siguientes condiciones:

El *Modo de silencio* no reproducirá sonidos de la bomba en cambios de administración que se realicen con la app de twiist, incluidos los siguientes:

- Suspender o reanudar la administración de insulina
- Iniciar o detener la administración del bolo
- Iniciar o detener basal temporal

El *Modo de silencio* no silencia las interacciones con el botón de la bomba, incluso:

- Verificar la administración
- Programación y administración del *Bolo de un botón*
- Modo de emparejamiento de la bomba

El *Modo de silencio* nunca silencia los sonidos de la bomba que se reproducen para lo siguiente:

- Alertas
- Alertas urgentes de glucosa baja
- Alarmas

1. Toque **Configuración** en la *barra de herramientas*.
2. Toque **Configuración de notificaciones**.
3. Toque **Sonidos de la bomba**.

   Toque para conocer más información.
4. Toque **Habilitar el modo de silencio**.
5. Toque **Guardar**. O bien, toque *Cancelar* para volver a la *Configuración de notificaciones*.

Alerta n.º 1 de insulina baja

No se puede modificar ni desactivar la *alerta n.º 1 de insulina baja*. Esta alerta se emitirá cuando el sistema estime que quedan 10 unidades de insulina en su casete.

1. Toque **Configuración** en la *barra de herramientas*.
2. Toque **Configuración de notificaciones**.
3. Toque **Alerta n.º 1 de insulina baja** para ver la configuración.
4. Toque **Atrás** para volver a la *Configuración de notificaciones*.

Alerta n.º 2 de insulina baja

La *Alerta n.º 2 de insulina baja* le permite configurar una instancia adicional de la *alerta de insulina baja* para que se emita cuando el sistema estime que quedan entre 20 y 100 unidades de insulina en su casete.

La *alerta n.º 2 de insulina baja* se emitirá cuando el sistema calcule que el casete tiene menos del volumen configurado de insulina.

La *alerta n.º 2 de insulina baja* está DESACTIVADA de forma predeterminada.

Para habilitar o deshabilitar la alerta n.º 2 de insulina baja:

1. Toque **Configuración** en la *barra de herramientas*.
2. Toque **Configuración de notificaciones**.

3. Presione **Alerta n.º 2 de insulina baja**.
4. Toque el interruptor para habilitar o deshabilitar.

   Si la habilita, presione **alerta n.º 2 de insulina baja** y establezca el **volumen** con el selector.
5. Toque **Guardar**. O bien, toque *Cancelar* para volver a la *Configuración de notificaciones*.

Alerta de teléfono fuera del alcance

La *alerta de teléfono fuera del alcance* le informa cuando la bomba y la app de twiist no han tenido comunicación por el tiempo configurado y se muestra en la app de twiist cuando la comunicación se restablece.

La opción *Teléfono fuera del alcance* está desactivada de forma predeterminada.

1. Toque **Configuración** en la *barra de herramientas*.
2. Toque **Configuración de notificaciones**.
3. Toque **Alerta de teléfono fuera del alcance**.
4. Toque el interruptor para habilitar o deshabilitar.

   Si la activa, toque **Alerta de teléfono fuera del alcance** y establezca el tiempo de la alerta entre 1 y 120 minutos usando el selector.
5. Toque **Guardar**. O bien, toque *Cancelar* para volver a la *Configuración de notificaciones*.

Alerta de bomba inactiva

La alerta de *bomba inactiva* le avisa cuando la administración se ha suspendido por el período configurado. La alerta de *bomba inactiva* está configurada en 30 minutos de forma predeterminada y se puede configurar en 15, 30, 60 o 90 minutos. Para su seguridad, la alerta de *Bomba inactiva* no se puede deshabilitar y siempre se reproduce en su iPhone en el *volumen de alerta crítica*, incluso cuando su iPhone está silenciado o la función Enfoque está habilitada.

1. Toque **Configuración** en la *barra de herramientas*.
2. Toque **Configuración de notificaciones**.
3. Toque **Alerta de bomba inactiva**.

4. Toque la hora de la *alerta de bomba inactiva*:
5. Utilice el selector para establecer la *alerta de bomba inactiva* en 15, 30, 60 o 90 minutos.
6. Toque **Guardar**. O bien, toque *Cancelar* para volver a la *Configuración de notificaciones*.

Recordatorio de cambio de casete

El *Recordatorio de cambio de casete* le permite configurar una hora de recordatorio para cambiar el casete.

El *recordatorio de cambio de casete* está desactivado por defecto.

1. Toque **Configuración** en la *barra de herramientas*.
2. Toque **Configuración de notificaciones**.
3. Toque **Recordatorio de cambio de casete**.
4. Toque **Habilitar recordatorio** para activar o desactivar está función.
5. Utilice el selector para elegir la **Hora del recordatorio**.

   El recordatorio de cambio de casete se puede configurar con una frecuencia de entre 2 y 3 días, en intervalos de una hora.
6. Toque **Guardar**. O bien, toque *Cancelar* para volver a la *Configuración de notificaciones*.

Se mostrará el aviso *Recordatorio de cambio de casete* cuando haya expirado la *hora del recordatorio*.

MCG

El sistema twiist AAI se puede usar con FreeStyle Libre 3 Plus o Eversense 365 para proporcionar lecturas de glucosa del sensor a través de una conexión Bluetooth con la bomba twiist.

Agregar MCG

Los pasos para *agregar el MCG* solo deben realizarse una vez para incorporar las funciones del sensor FreeStyle Libre 3 Plus o del MCG Eversense 365 en la app de twiist.

Agregar un FreeStyle Libre 3 Plus:

Cuando se utiliza el sistema twiist AAI, el sensor FreeStyle Libre 3 Plus solo se puede emparejar con el sistema twiist AAI.

No empareje su sensor FreeStyle Libre 3 Plus con el lector o la app Libre.

Un sensor FreeStyle Libre 3 Plus que se ha conectado antes con el lector o la app Libre no se puede emparejar con el sistema twiist AAI.

Consulte las instrucciones del fabricante del sensor FreeStyle Libre 3 Plus para obtener información sobre la seguridad y el uso adecuado.

1. Toque **Agregar MCG+** en *Estado del MCG,* o toque **Configuración** y luego **Agregar MCG**.
2. Toque **FreeStyle Libre 3 Plus**.
3. Lávese las manos antes de manipular y colocar el sensor FreeStyle Libre 3 Plus para ayudar a prevenir infecciones.
4. Coloque el sensor FreeStyle Libre 3 Plus únicamente en la parte posterior del brazo.
   - Si se coloca en otras zonas, el sensor podría no funcionar correctamente y arrojar lecturas inexactas.
   - Seleccione un sitio adecuado para colocar el sensor a fin de que este permanezca adherido al cuerpo y evitar molestias o irritación de la piel.
   - Evite las zonas con cicatrices, lunares, estrías cutáneas o bultos.
   - Seleccione una zona de piel que generalmente permanezca plana durante las actividades diarias normales (sin doblarse ni plegarse).
   - Elija un sitio que esté al menos a 1 pulgada (2.5 cm) del sitio de inyección de la insulina. Para evitar molestias o irritación de la piel, debe seleccionar un sitio diferente al que utilizó más recientemente.
5. Aplique su nuevo sensor.

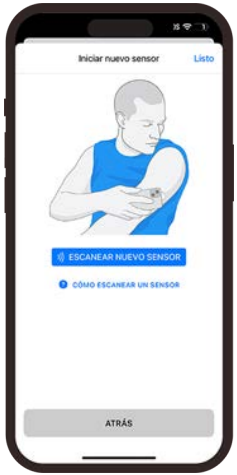
   Para obtener instrucciones sobre cómo aplicar el sensor, toque ? CÓMO APLICAR UN SENSOR.



ⓘ La aplicación del sensor puede provocar cardenales o sangrado. Si el sangrado no se detiene, retire el sensor y póngase en contacto con su proveedor de cuidados médicos.

6. Vuelva a colocar la tapa en el aplicador del sensor. Deseche el aplicador del sensor siguiendo los reglamentos locales.
7. Toque **SIGUIENTE**.
8. Toque **ESCANEAR NUEVO SENSOR**.

   Para obtener instrucciones sobre cómo escanear un sensor, toque ? CÓMO ESCANEAR UN SENSOR.



9. Mantenga la parte superior del iPhone muy cerca del sensor.



ⓘ Consulte las instrucciones del fabricante del sensor FreeStyle Libre 3 Plus para obtener información sobre la solución de problemas relacionados con la activación de un nuevo sensor.

El sensor FreeStyle Libre 3 Plus debe completar una Iniciación de 60 minutos antes de que las lecturas de glucosa estén disponibles.



10. Toque **Listo**.

    En *Estado del MCG*, se muestra *Iniciación del sensor*.



    La app de twiist mostrará una notificación cuando el sensor esté listo.

11. Toque la notificación para abrir la app de twiist.
12. Toque **OK**.

Agregar un Eversense 365

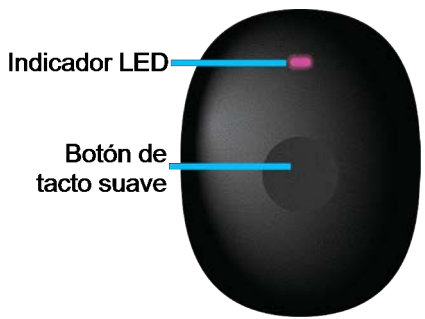
El transmisor inteligente Eversense 365 debe emparejarse y conectarse con la app de Eversense 365 en su iPhone antes de emparejarlo con el sistema twiist AAI.

Use la app de Eversense 365 para calibrar el sensor, colocar el transmisor inteligente y configurar las notificaciones del MCG.

Consulte las instrucciones del fabricante Eversense 365 para obtener información sobre la seguridad y el uso adecuado.

1. Toque **Agregar MCG+** en *Estado del MCG,* o toque **Configuración** y luego **Agregar MCG**.
2. Toque **Eversense 365**.

   La app de twiist mostrará *Buscando un transmisor inteligente*.
3. Toque el **Botón suave al tacto del transmisor inteligente** tres veces para empezar la conexión.



El transmisor inteligente parpadeará rosa para indicar que está en modo para conectar.

El transmisor inteligente parpadeará azul para indicar que no está emparejado y conectado a la app de Eversense 365 antes de emparejarlo con el sistema twiist AAI.

La app de twiist mostrará *Conectando* seguido de *Conexión completa*.

Después de emparejar y conectar con el transmisor inteligente Eversense 365, el *estado del MCG* en la pantalla de inicio puede variar. Siga las instrucciones del MCG Eversense 365 para asegurarse de que la iniciación y las calibraciones del sensor estén completas y de que las lecturas del MCG estén disponibles en el sistema twiist AAI.

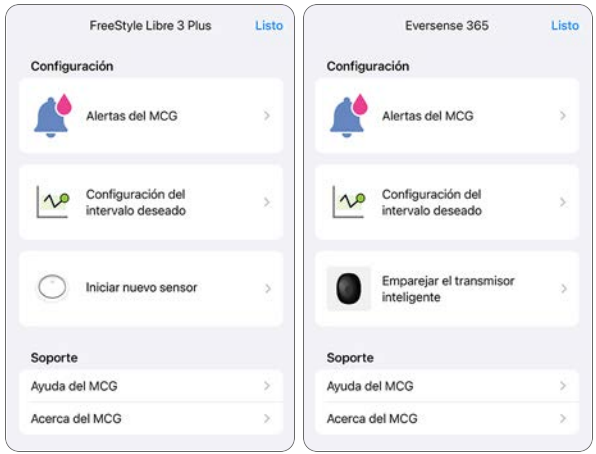
Menú del MCG

1. Toque **Configuración** en la *barra de herramientas*.
2. Toque **FreeStyle Libre 3 Plus** o **Eversense 365 Configuración**.

El contenido de este menú varía según el MCG que esté utilizando con el sistema twiist AAI.

El menú del MCG incluye lo siguiente:

- Alertas del MCG
- Configuración del intervalo deseado
- Iniciar nuevo sensor (solo FreeStyle Libre 3 Plus)
- Conectar el transmisor inteligente (solo Eversense 365)
- Ayuda del MCG
- Acerca del MCG



Alertas del MCG

El sistema twiist AAI, cuando se utiliza con un MCG compatible, proporciona avisos y alertas del MCG.

ⓘ Cuando el sistema twiist AAI se usa con el MCG Eversense 365, la app de Eversense 365 proporciona notificaciones adicionales.

1. Toque **Configuración** en la *barra de herramientas*.
2. Toque **FreeStyle Libre 3 Plus** o **Eversense 365 Configuración**.
3. Toque **Alertas del MCG**.

Alerta de pérdida de señal del MCG

La alerta *Pérdida de señal del MCG* le notifica cuando su MCG no está comunicado con la bomba twiist y no podrá recibir lecturas ni alertas de glucosa del MCG.

Si *Loop* está encendido y se produce una *pérdida de señal del MCG*, el sistema twiist AAI no podrá completar un *Loop* para ajustar la administración basal.

La alerta *Pérdida de señal del MCG* está configurada en 40 minutos de forma predeterminada y se puede configurar en 20, 40, 60 o 90 minutos.

La alerta *Pérdida de señal del MCG* no se puede deshabilitar.

Para cambiar el valor de la alerta Pérdida de señal del MCG:

1. Toque **Alerta de pérdida de señal del MCG**.
2. Toque **Recibir alerta después de** y utilizar el selector para elegir un valor.
3. Toque **Guardar**.

La función *Anular enfoque* está activada de forma predeterminada. Mantenga esta configuración activada para recibir alertas de *pérdida de señal del MCG* como *alertas críticas* con notificaciones sonoras y en la pantalla de bloqueo, incluso cuando su iPhone esté silenciado o la función Enfoque esté activada.

Alerta de glucosa baja urgente

Una alerta *Glucosa baja urgente* le indica cuando la lectura de glucosa del sensor es de 55 mg/dL o menos. Para su seguridad, la alerta *Glucosa baja urgente* no se puede deshabilitar y siempre se reproduce en su iPhone en el *Volumen de alerta crítica*, incluso cuando su iPhone está silenciado o la función Enfoque está habilitada.

Duración de posponer alarma de alerta de glucosa baja urgente

La alerta de *glucosa baja urgente* se repetirá después del *tiempo pospuesto* si la glucosa sigue en un nivel igual o inferior al de la alerta.

La *Duración de posponer alarma de glucosa baja urgente* es de 15 minutos y no se puede ajustar.

Alerta de glucosa baja

La alerta de *glucosa baja* le notificará cuando la lectura de glucosa esté por debajo del valor configurado.

La alerta de *glucosa baja* está activada de forma predeterminada, inicialmente configurada en 70 mg/dL y se puede configurar a entre 60 y 100 mg/dL en incrementos de 5 mg/dL.

Para cambiar el valor de la alerta de glucosa baja:

1. Toque **Alerta de glucosa baja**.
2. Toque **Cuando la glucosa disminuye por debajo de** y use el selector para elegir un valor de la *alerta de glucosa baja*.
3. Toque **Guardar**. O bien, toque *Cancelar* para volver a *Alertas del MCG*.

Cuando se activa la alerta de *glucosa baja*, se muestra una línea roja en el gráfico de glucosa del estado del MCG en el valor de la alerta de *glucosa baja*.

Duración de posponer alarma de la alerta de glucosa baja

La alerta de *glucosa baja* se repetirá después del *tiempo pospuesto* si la glucosa sigue en un nivel inferior al de la alerta.

La *duración de posponer alarma de glucosa baja* se configura inicialmente en 15 minutos, pero se puede configurar a entre 15 minutos y 2 horas en incrementos de 5 minutos.

Para cambiar la duración de posponer alarma de alerta de glucosa baja:

1. Toque el valor de **Duración de posponer alarma** y utilice el selector para elegir un valor.
2. Toque **Guardar**. O bien, toque *Cancelar* para volver a *Alertas del MCG*.

La función *Anular enfoque* está activada de forma predeterminada. Mantenga esta configuración activada para recibir alertas de *glucosa baja* como *alertas críticas* con notificaciones sonoras y en la pantalla de bloqueo, incluso cuando su iPhone esté silenciado o la función Enfoque esté activada.

Alerta de glucosa alta

La alerta de *glucosa alta* le notificará cuando la lectura de glucosa esté por encima del valor configurado.

La alerta de *glucosa alta* está activada de forma predeterminada y se configura inicialmente en 250 mg/dL. Se puede configurar entre 120 y 400 mg/dL en incrementos de 10 mg/dL.

Para cambiar el valor de la alerta de glucosa alta:

1. Toque **Alerta de glucosa alta**.
2. Toque **Cuando la glucosa aumenta por encima de** y use el selector para elegir un valor de la *alerta de glucosa alta*.
3. Toque **Guardar**. O bien, toque *Cancelar* para volver a *Alertas del MCG*.

Cuando la alerta de *glucosa alta* del MCG está activada, se muestra una línea naranja en el gráfico de glucosa del estado del MCG en el valor configurado de la alerta de *glucosa alta* del MCG.

Duración de posponer alarma de la alerta de glucosa alta

La alerta de *glucosa alta* se repetirá después del *tiempo pospuesto* si la glucosa sigue en un nivel superior al de la alerta.

La *duración de posponer alarma de glucosa alta* se configura inicialmente en 1 hora, pero se puede configurar a entre 15 minutos y 4 horas en incrementos de 5 minutos.

Para cambiar la duración de posponer alarma de alerta de glucosa alta:

1. Toque el valor de **Duración de posponer alarma** y utilice el selector para elegir un valor.
2. Toque **Guardar**. O bien, toque *Cancelar* para volver a *Alertas del MCG*.

La función *Anular enfoque* está activada de forma predeterminada. Mantenga esta configuración activada para recibir alertas de *glucosa alta* como *alertas críticas* con notificaciones sonoras y en la pantalla de bloqueo, incluso cuando su iPhone esté silenciado o la función Enfoque esté activada.

Horario de dormir

El *Horario de dormir* le permite configurar diferentes valores de alerta de *glucosa alta* y *baja* durante un momento específico del día.

La función *Horario de dormir* está desactivada de forma predeterminada.

El *Horario de dormir* se puede habilitar solo cuando las alertas de *glucosa alta* y *baja* están activadas.

Para activar el Horario de dormir:

1. Toque **Horario de dormir**.
2. Toque **Habilitar horario de dormir** para activar o desactivar la función.
3. Seleccione las horas de Inicio y fin de su *Horario de dormir*.
4. Toque **Valor bajo de glucosa durante el horario de dormir** y utilice el selector para elegir un valor.
5. Toque **Valor alto de glucosa durante el horario de dormir** y utilice el selector para elegir un valor.
6. Toque **Guardar**. O bien, toque *Cancelar* para volver a *Alertas del MCG*.

La pantalla de estado del MCG muestra los niveles de alerta de glucosa alta y baja durante su horario de dormir.



Configuración del intervalo deseado

Configure su *intervalo deseado* con su proveedor de cuidados médicos. Su *intervalo deseado* se muestra en el gráfico de glucosa en la pantalla *Estado del MCG*.

Su *intervalo deseado* y las lecturas de glucosa actuales determinan el color de la pantalla *Estado del MCG*.

ⓘ Cuando se utiliza con un MCG de Eversense 365, el *intervalo deseado* se configura de forma independiente tanto en la app de twiist como en la app de Eversense 365. Configurar diferentes *intervalos deseados* en la app de twiist y la app de Eversense 365 puede hacer que se muestren diferentes colores de fondo para el *intervalo deseado*.

1. Toque **Configuración** en la *barra de herramientas*.
2. Toque **Configuración de FreeStyle Libre 3 Plus** o **Eversense 365 Configuración**.
3. Toque **Configuración del intervalo deseado**.



Toque ⓘ para conocer más información.

4. Toque *Intervalo deseado* y utilice el selector para elegir un *intervalo deseado* bajo y alto.



5. Toque **Guardar**. O bien, toque *Cancelar* para volver al *Menú del MCG*.

El *intervalo deseado* tiene un valor predeterminado de 70 mg/dL a 180 mg/dL y se utiliza para calcular su tiempo en el intervalo deseado.

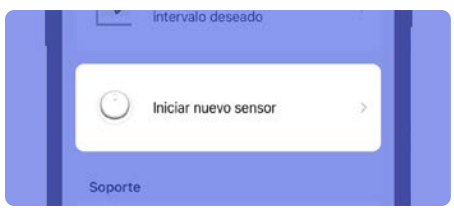
El *intervalo deseado* es diferente de su *intervalo de corrección*. Para revisar o editar su *intervalo de corrección*, *consulte "Intervalos de corrección" en la página 129.*

El *intervalo deseado* no establece los niveles de alerta del MCG relacionados con la glucosa.

Iniciar un nuevo sensor (solo FreeStyle Libre 3 Plus)

Consulte las instrucciones del fabricante del sensor FreeStyle Libre 3 Plus para obtener información sobre la seguridad y el uso adecuado.

1. Toque **Configuración** en la *barra de herramientas*.
2. Toque **FreeStyle Libre 3 Plus Configuración**.
3. Toque **Iniciar nuevo sensor**.



4. Toque **Sí** para continuar.
5. Lávese las manos antes de manipular y colocar el sensor FreeStyle Libre 3 Plus para ayudar a prevenir infecciones.
6. Coloque el sensor FreeStyle Libre 3 Plus únicamente en la parte posterior del brazo.
   - Si se coloca en otras zonas, el sensor podría no funcionar correctamente y arrojar lecturas inexactas.
   - Seleccione un sitio adecuado para colocar el sensor a fin de que este permanezca adherido al cuerpo y evitar molestias o irritación de la piel.
   - Evite las zonas con cicatrices, lunares, estrías cutáneas o bultos.

- Seleccione una zona de piel que generalmente permanezca plana durante las actividades diarias normales (sin doblarse ni plegarse).
- Elija un sitio que esté al menos a 1 pulgada (2.5 cm) del sitio de inyección de la insulina. Para evitar molestias o irritación de la piel, debe seleccionar un sitio diferente al que utilizó más recientemente.

7. Aplique su nuevo sensor.

   Para obtener instrucciones sobre cómo aplicar el sensor, toque ? CÓMO APLICAR UN SENSOR.

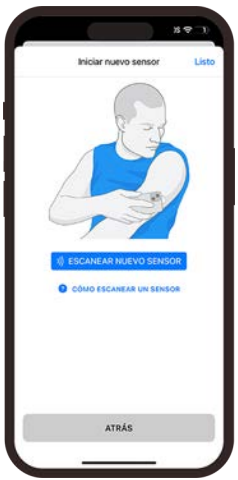


ⓘ La aplicación del sensor puede provocar cardenales o sangrado. Si el sangrado no se detiene, retire el sensor y póngase en contacto con su proveedor de cuidados médicos.

8. Vuelva a colocar la tapa en el aplicador del sensor. Deseche el aplicador del sensor siguiendo los reglamentos locales.
9. Toque **SIGUIENTE**.

10. Toque **ESCANEAR NUEVO SENSOR**.

    Para obtener instrucciones sobre cómo escanear un sensor, toque ? CÓMO ESCANEAR UN SENSOR.



11. Mantenga la parte superior del iPhone muy cerca del sensor.



ⓘ Consulte las instrucciones del fabricante del sensor FreeStyle Libre 3 Plus para obtener información sobre la solución de problemas relacionados con la activación de un nuevo sensor.

El sensor FreeStyle Libre 3 Plus debe completar una *iniciación del sensor* de 60-minutos antes de que las lecturas de glucosa estén disponibles.



12. Toque **Listo**.

En *Estado del MCG*, se muestra *Iniciación del sensor*.



La app de twiist mostrará una notificación cuando el sensor esté listo.

13. Toque la notificación para abrir la app de twiist.
14. Toque **OK**.

Conectar el transmisor inteligente (solo Eversense 365)

El transmisor inteligente Eversense 365 debe emparejarse y conectarse con la app de Eversense 365 en su iPhone antes de emparejarlo con el sistema twiist AAI.

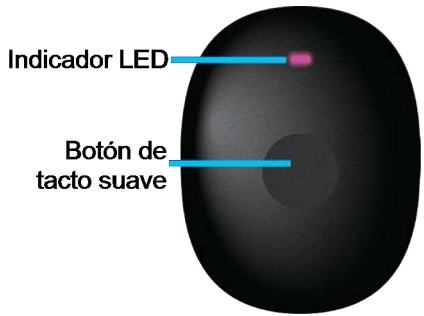
Use la app de Eversense 365 para calibrar el sensor, colocar el transmisor inteligente y configurar las notificaciones del MCG.

Consulte las instrucciones del fabricante Eversense 365 para obtener información sobre la seguridad y el uso adecuado.

1. Toque **Configuración** en la *barra de herramientas*.
2. Toque **Eversense 365 Configuración**.
3. Toque **Conectar el transmisor inteligente**.

   Conectar un nuevo transmisor inteligente desconectará el que está usando.
4. Toque **Sí** para continuar.

   La app de twiist mostrará *Buscando un transmisor inteligente*.
5. Toque el **Botón suave al tacto del transmisor inteligente** tres veces para empezar la conexión.



El transmisor inteligente parpadeará rosa para indicar que está en modo para conectar.

ⓘ El transmisor inteligente parpadeará azul para indicar que no está emparejado y conectado a la app de Eversense 365 antes de emparejarlo con el sistema twiist AAI.

La app de twiist mostrará *Conectando* seguido de *Conexión completa*.

6. Toque **Listo**.

Después de emparejar y conectar con el transmisor inteligente Eversense 365, el *estado del MCG* en la pantalla de inicio puede variar. Siga las instrucciones del MCG Eversense 365 para asegurarse de que la iniciación y las calibraciones del sensor estén completas y de que las lecturas del MCG estén disponibles en el sistema twiist AAI.

Ayuda del MCG

1. Toque **Configuración** en la *barra de herramientas*.
2. Toque **Configuración de FreeStyle Libre 3 Plus** o **Eversense 365 Configuración**.
3. Toque **Ayuda del MCG**.
4. Toque cualquier tema de ayuda para seleccionar el tema que desea revisar.

Entre los temas de ayuda se incluyen los siguientes:

- Cómo aplicar un sensor*
- Cómo escanear un sensor*
- Lecturas de glucosa
- Alertas del MCG
- Registro de acontecimientos del MCG*

* Incluido únicamente cuando se utiliza un sensor FreeStyle Libre 3 Plus.

Acerca del MCG

En la sección Acerca del MCG se proporciona información sobre el MCG que se utiliza con el sistema twiist AAI.

1. Toque **Configuración** en la *barra de herramientas*.
2. Toque **Configuración de FreeStyle Libre 3 Plus** o **Eversense 365 Configuración**.
3. Toque **Acerca del MCG**.
4. Cuando termine, toque **Atrás** o **Hecho**.

Ayuda

La función *Ayuda* le permite revisar los siguientes módulos del entrenamiento:

- Introducción
- Funcionamiento de la app
- Un día en la vida
- Cuando *Loop* está apagado

1. Toque **Configuración** en la *barra de herramientas*.
2. Toque **Ayuda**.
3. Toque cualquier módulo del entrenamiento para expandir y seleccione el tema que desea revisar.

Una vez que haya seleccionado un tema para revisar:

1. Presione **Continuar** para ir avanzando en los temas del entrenamiento.
2. Presione **Volver** para revisar el tema anterior.
3. Toque **Cerrar** para volver a *Ayuda*.

Comunicarse con Sequel

1. Toque **Configuración** en la *barra de herramientas*.
2. Toque **Comunicarse con Sequel** para acceder a twiist.com a fin de recibir soporte técnico sobre el producto y recursos adicionales.

Configurar dispositivos

La configuración de dispositivos ofrece acceso a las siguientes funciones:

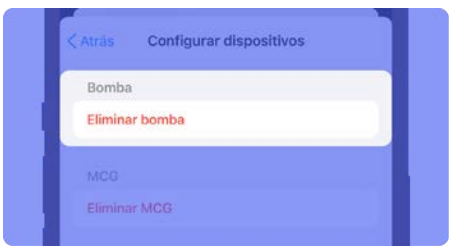
- Borra una bomba de la app de twiist
- Borrar todas las funciones del MCG de la app de twiist

1. Toque **Configuración** en la *barra de herramientas*.
2. Toque **Configurar dispositivos**.

Borrar bomba

La app de twiist solo se puede emparejar con una bomba a la vez. Si necesita emparejarla con una nueva bomba, deberá borrar la bomba existente.

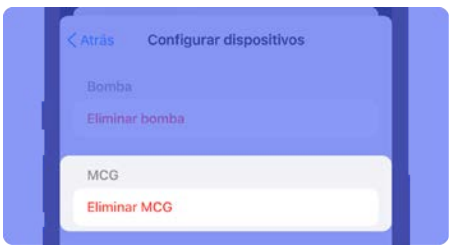
1. Toque **Configuración** en la *barra de herramientas*.
2. Toque **Configurar dispositivos**.
3. Toque **Borrar bomba**.



4. Toque **Sí** para confirmar o **No** para cancelar.
5. Siga las instrucciones para *"Emparejar una bomba nueva" en la página 122*.

Borrar MCG

1. Toque **Configuración** en la *barra de herramientas*.
2. Toque **Configurar dispositivos**.
3. Toque **Borrar MCG**.



4. Toque **Sí** para confirmar o **No** para cancelar.

Al confirmar que desea borrar el MCG, todas las funciones del MCG se quitarán de la app de twiist.

Para continuar con la administración automática de insulina, *consulte "Agregar MCG" en la página 145*.

Acerca de

En la sección Acerca de, se proporciona información sobre la bomba y la app de twiist, y sobre las versiones de hardware y software.

1. Toque **Configuración** en la *barra de herramientas*.
2. Toque **Acerca de**.

Pantalla de Estado del MCG

La pantalla de *Estado del MCG* muestra su glucosa actual, la flecha de la tendencia de glucosa y el gráfico de glucosa. La pantalla de Estado del MCG se actualiza automáticamente con las lecturas de glucosa del sensor del MCG.

1. Filtrar
2. Nivel actual de glucosa
3. Flecha de la tendencia de la glucosa
4. Confirmar la glucosa del sensor*
5. Mensaje
6. Alerta de nivel de glucosa alto
7. Lecturas de glucosa
8. Intervalo deseado
9. Intervalo de corrección
10. Alerta de nivel de glucosa bajo
11. Duración del sensor*

* Incluido únicamente cuando se utiliza un sensor FreeStyle Libre 3 Plus.



Revisar el estado del MCG

Toque el ícono de **Estado del MCG** para abrir la pantalla *Estado del MCG*.

La pantalla *Estado del MCG* muestra información del MCG, incluida su glucosa actual, la flecha de tendencia de la glucosa y un gráfico de sus lecturas de glucosa actuales y anteriores.

Cuando se utilice con un sensor FreeStyle Libre 3 Plus, la pantalla *Estado del MCG* también proporcionará información sobre la *iniciación del sensor*, los errores del sensor y el tiempo restante del sensor.

Cuando las alertas del MCG no están disponibles, se muestra el ícono de *Alertas no disponibles* del MCG en la pantalla *Estado del MCG*.

Revisar su glucosa medida por el MCG

El gráfico de glucosa muestra las lecturas de glucosa superiores a 400 mg/dL como 400 mg/dL. Para lecturas consecutivas superiores a 400 mg/dL, se muestra una línea en 400 mg/dL. El valor de *glucosa actual* puede ser tan alto como 400 mg/dL.

El valor de glucosa actual que se muestra en la pantalla *Estado del MCG* coincidirá con el valor de glucosa que se muestra en la pantalla de inicio de la app de twiist.

Al usar la app de Eversense 365, puede haber ocasiones en que el valor o el estado del MCG no coincidan con la app de Eversense 365.

En la app de Eversense 365, cuando una lectura de glucosa del sensor se muestra en gris, sin una flecha de tendencia y un mensaje que indique *Usar medidor de glucosa en sangre para tomar decisiones relacionadas con el tratamiento*, el sistema twiist AAI no utiliza dicha lectura. En cambio, twiist muestra *Abrir app 365*.

El sistema twiist AAI y la app de Eversense 365 reciben lecturas del MCG desde el transmisor inteligente Eversense 365 de forma independiente. La app de twiist puede mostrar información proporcionada por el transmisor inteligente Eversense 365 hasta 1 minuto antes que la app de Eversense 365.

Su valor actual de glucosa y el *intervalo deseado* determinan el color de fondo que se muestra en la pantalla *Estado del MCG*.

Glucosa alta (por encima de 250 mg/dL)
Entre el *intervalo deseado* y 250 mg/dL
Glucosa dentro del *intervalo deseado*
Entre el *intervalo deseado* y 70 mg/dL
Glucosa baja (por debajo de 70 mg/dL)

ⓘ Cuando se utiliza con un MCG de Eversense 365, el *intervalo deseado* se configura de forma independiente tanto en la app de twiist como en la app de Eversense 365. Configurar diferentes *intervalos deseados* en la app de twiist y la app de Eversense 365 puede hacer que se muestren diferentes colores de fondo para el *intervalo deseado*.

Tendencia de la glucosa

La flecha que indica la tendencia de la glucosa proporciona información sobre la dirección de su glucosa. La flecha de tendencia de la glucosa que se muestra en la pantalla *Estado del MCG* coincidirá con la flecha de tendencia de la glucosa que se muestra en la pantalla *Estado del MCG* en la pantalla de app de twiist.

Para obtener más información sobre las flechas de tendencia de la glucosa, *consulte "Estado del MCG" en la página 72*.

Mensajes del MCG

En la pantalla de *Estado del MCG* se pueden mostrar mensajes junto con las lecturas de glucosa o cuando no hay lecturas del sensor disponibles.

ⓘ Cuando se muestra un mensaje del MCG junto con una lectura del MCG, el color de fondo del mensaje corresponde a su lectura actual del MCG.

Glucosa en descenso

El sistema twiist AAI predice que su glucosa será inferior a 70 mg/dL en un plazo de 15 minutos.

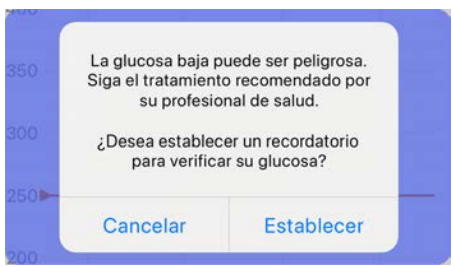
1. Toque **Estado del MCG**.



2. Toque el mensaje **Glucosa en descenso** para obtener más información y establecer un recordatorio para revisar su glucosa.



3. Toque **Establecer**.



4. Utilice el selector para establecer un recordatorio en 15 o 30 minutos.



5. Toque **Iniciar**.
6. Cuando haya expirado el tiempo del recordatorio, se mostrará el aviso *Se venció el temporizador*, toque **OK**.

Glucosa baja

Su lectura actual del MCG es inferior a 70 mg/dL.

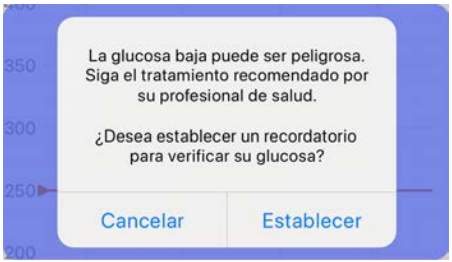
1. Toque **Estado del MCG**.



2. Toque el mensaje **Glucosa baja** para obtener más información y establecer un recordatorio para revisar su glucosa.



3. Toque **Establecer**.



4. Utilice el selector para establecer un recordatorio en 15 o 30 minutos.



5. Toque **Iniciar**.
6. Cuando haya expirado el tiempo del recordatorio, se mostrará el aviso *Se venció el temporizador*, toque **OK**.

Glucosa baja (fuera del intervalo)

Su lectura actual del MCG es inferior a 40 mg/dL.

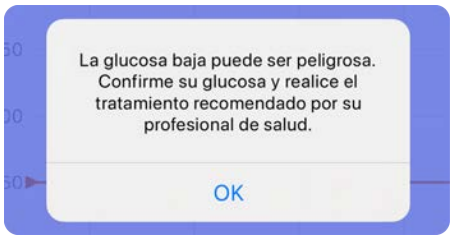
1. Toque **Estado del MCG**.



2. Toque el mensaje **Glucosa baja (fuera del intervalo)** para obtener más información.



3. Toque **OK**. Controle su glucosa en sangre mediante una punción en el dedo.



4. Si obtiene un segundo valor *BAJO* después de la punción en el dedo, comuníquese de inmediato con su proveedor de cuidados médicos.

Glucosa en ascenso

El sistema twiist AAI predice que su glucosa será superior a 250 mg/dL en un plazo de 15 minutos.

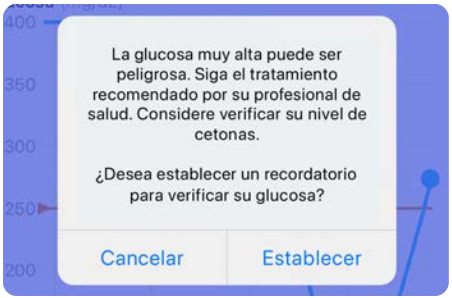
1. Toque **Estado del MCG**.



2. Toque el mensaje **Glucosa en ascenso** para obtener más información y establecer un recordatorio para revisar su glucosa. Considere verificar la presencia de cetonas.



3. Toque **Establecer**.



4. Utilice el selector para establecer un recordatorio en un período de 1 a 4 horas.



5. Toque **Iniciar**.
6. Cuando haya expirado el tiempo del recordatorio, se mostrará el aviso *Se venció el temporizador*, toque **OK**.

Glucosa alta

Su lectura actual del MCG es superior a 250 mg/dL.

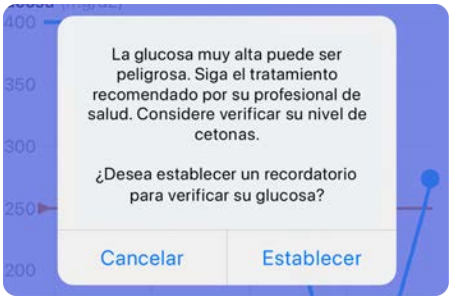
1. Toque **Estado del MCG**.



2. Toque el mensaje **Glucosa alta** para obtener más información y establecer un recordatorio para revisar su glucosa. Considere verificar la presencia de cetonas.



3. Toque **Establecer**.



4. Utilice el selector para establecer un recordatorio en un período de 1 a 4 horas.



5. Toque **Iniciar**.
6. Cuando haya expirado el tiempo del recordatorio, se mostrará el aviso *Se venció el temporizador*, toque **OK**.

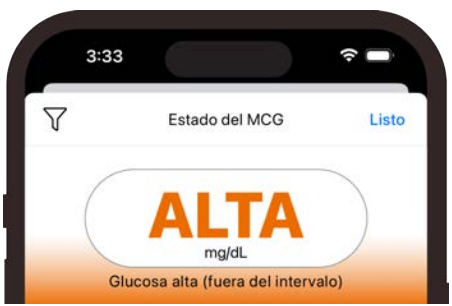
Glucosa alta (fuera del intervalo)

Su lectura actual del MCG es superior a 400 mg/dL.

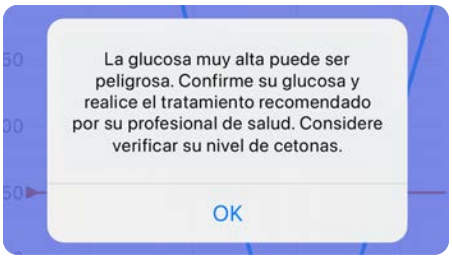
1. Toque **Estado del MCG**.



2. Toque el mensaje **Glucosa alta (fuera del intervalo)** para obtener más información.



3. Toque **OK**. Controle su glucosa en sangre mediante una punción en el dedo.



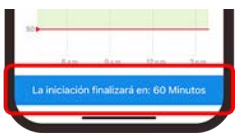
4. Si obtiene un segundo valor *ALTO* después de la punción en el dedo, comuníquese de inmediato con su proveedor de cuidados médicos.

Iniciación del sensor

Su MCG se está iniciando.



Cuando se utilice con un sensor FreeStyle Libre 3 Plus, toque **Estado del MCG** y consulte la parte inferior de la pantalla para conocer el tiempo restante hasta que se complete la *iniciación del sensor*.



ⓘ El tiempo para *completar la iniciación* solo se muestra cuando se utiliza con un sensor FreeStyle Libre 3 Plus.

Si se utiliza con un MCG de Eversense 365, la app de Eversense 365 le informará cuando se complete la iniciación y los siguientes pasos necesarios para comenzar a recibir lecturas del MCG.

Mensajes del MCG FreeStyle Libre 3 Plus

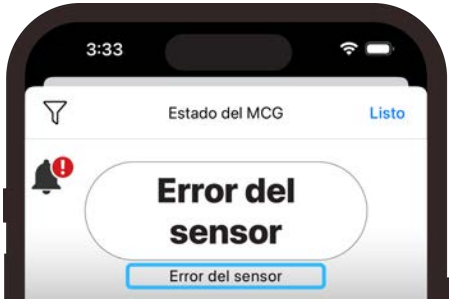
Error del sensor

El sensor FreeStyle Libre 3 Plus realiza controles de calidad periódicos y las lecturas del MCG se pausan. Una vez que el sensor finalice los controles, reanudará las lecturas del MCG.

1. Toque **Estado del MCG**.



2. Toque el mensaje **Error del sensor** para obtener más información.



3. Toque **OK** y revise nuevamente según la duración especificada en el mensaje.



Si recibe un *error del sensor* durante las primeras 12 horas de uso, es posible que su cuerpo aún se esté adaptando al sensor. Mientras espera, controle su nivel de glucosa en sangre con su medidor de glucosa.

No es necesario que retire el sensor.

Sensor muy caliente

El sensor FreeStyle Libre 3 Plus está muy caliente para ofrecer una lectura de glucosa.

1. Toque **Estado del MCG**.



2. Toque el mensaje **Sensor muy caliente** para obtener más información.



3. Toque **OK** y trasládese a un lugar donde la temperatura sea adecuada y verifique nuevamente en unos minutos.



Sensor muy frío

El sensor FreeStyle Libre 3 Plus está muy frío para ofrecer una lectura de glucosa.

1. Toque **Estado del MCG**.



2. Toque el mensaje **Sensor muy frío** para obtener más información.



3. Toque **OK** y trasládese a un lugar donde la temperatura sea adecuada y verifique nuevamente en unos minutos.



Mensajes del MCG Eversense 365

Abrir app 365

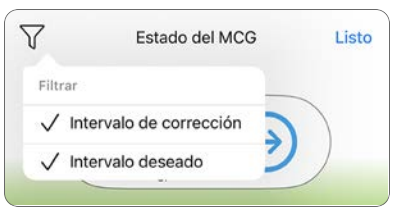
El MCG Eversense 365 incluye funciones que solo están disponibles a través de la app de Eversense 365, como la calibración del MCG.

Abra la app de Eversense 365 para obtener información adicional. Siga las instrucciones brindadas en la app de Eversense 365 para reanudar las lecturas del MCG.

Opciones de filtro del MCG

El gráfico de glucosa de la pantalla *Estado del MCG* se puede filtrar para mostrar el *intervalo de corrección*, el *intervalo deseado*, ambos o ninguno.

1. Toque el ícono de **Estado del MCG**.
2. Toque el icono de **Filtro**.
3. Seleccione el contenido que desea mostrar en el gráfico de glucosa.



Confirmar Sensor de glucosa FreeStyle Libre 3 Plus

Cuando se utiliza el sistema twiist AAI con un sensor FreeStyle Libre 3 Plus, se muestra  en la pantalla *Estado del MCG* durante las primeras 12 horas después de iniciar un nuevo sensor FreeStyle Libre 3 Plus.

Confirme las lecturas de glucosa del sensor con una punción en el dedo antes de tomar decisiones relacionadas con el tratamiento.

⚠ No ignore cómo se siente ni los síntomas de glucosa alta o baja. Si las lecturas de glucosa de su MCG no coinciden con cómo se siente, mida su glucosa en sangre con un medidor de glucosa en sangre, incluso si la lectura de su MCG no está en el intervalo alto o bajo. Ignorar los síntomas de glucosa alta o baja, incluso cuando la lectura del MCG no se encuentra en el intervalo alto o bajo, puede derivar en decisiones relacionadas con el tratamiento incorrectas que pueden resultar perjudiciales.

Ante la duda, use el medidor.

Cuándo utilizar un medidor de glucosa en sangre

El sistema twiist AAI le permite ingresar manualmente los valores de glucosa obtenidos mediante punción en el dedo de un medidor de glucosa en sangre (BG).

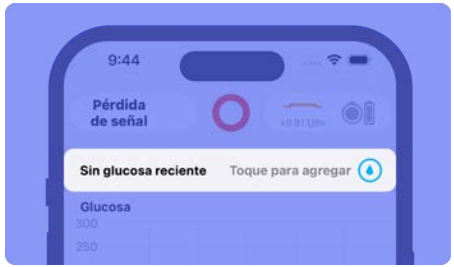
Los valores obtenidos mediante punción en el dedo deben ingresarse:

- Cuando no se agregó ningún MCG
- Durante la inicialización del MCG
- Durante la pérdida de señal del MCG
- Cuando desea administrar un bolo, pero no tiene datos recientes de glucosa del MCG

Puede ingresar un valor obtenido mediante punción en el dedo directamente del *letrero de estados temporales* en la *pantalla de inicio* cuando *Loop* está encendido y no hay datos del MCG actualmente disponibles, o cuando ingresa un bolo de comida o de corrección.

El sistema twiist AAI puede utilizar sus valores obtenidos mediante punción en el dedo para ajustar la administración de insulina basal y para hacer recomendaciones de bolo cuando no hay ningún valor del MCG disponible. Esto ocurrirá cuando se pierda la señal del MCG.

1. Toque **Sin glucosa reciente** en el letrero de estados temporales.



2. Ingrese una lectura de **Glucosa mediante punción en el dedo** a partir de su medidor de glucosa en sangre.



Después de ingresar un valor obtenido mediante punción en el dedo, se puede o no recomendar un bolo. *Consulte "Administración de un bolo" en la página 180* para obtener más información.

El sistema twiist AAI está diseñado para funcionar mejor con la glucosa del MCG. Algunas funciones de la administración automática de insulina podrían perder eficacia cuando no haya valores del MCG disponibles.

App Salud de Apple

El sistema twiist AAI utiliza mg/dL como unidad de medida predeterminada para medir la glucosa.

Cuando se comparte la información sobre la glucosa en sangre, puede utilizar la app Salud de Apple para configurar la unidad de medida de la glucosa en sangre en mg/dL o mmol/L.

Los cambios en la unidad de medida de la glucosa en sangre hechos en la app Salud de Apple se muestran en la app de twiist.

La unidad de medida utilizada para medir la glucosa en sangre debe ingresarse con la ayuda de su proveedor de cuidados médicos.

Es posible que Salud de Apple no influya en la forma en que se muestra la glucosa en otras aplicaciones que no sean laapp de twiist.

Para cambiar la unidad de medida de la glucosa en sangre:

1. Abra la *app Salud de Apple* en su iPhone.
2. Toque **Navegar**.
3. Toque **Signos vitales**.
4. Toque **Glucosa en sangre**.
5. Desplácese y toque **Unidad**.
6. Toque **mg/dL** o **mmol/L** para seleccionar la unidad de medida deseada.
7. Toque **Glucosa en sangre** en la esquina superior izquierda para salir después de marcar su selección.

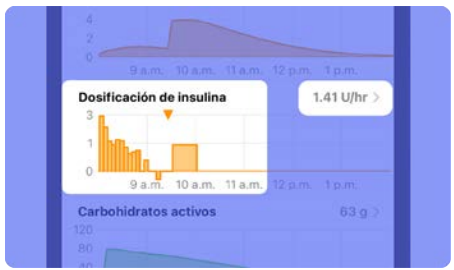
La app Salud de Apple se puede utilizar para guardar y revisar los datos de glucosa en sangre, carbohidratos y administración de insulina de la app de twiist, incluida la *Dosis diaria total* y el *Porcentaje en rango*.

Para cambiar los datos compartidos en la app Salud de Apple:

1. Abra **Configuración** de la app en su dispositivo iPhone.
2. Toque **Apps**.
3. Toque **Salud**.
4. Toque **Acceso a datos y dispositivos**.
5. Toque **twiist**.
6. Elija sus preferencias:
   - Toque **Desactivar todo** para desactivar el uso compartido.
   - **Activar todo** habilita el uso compartido.
   - Toque *Glucosa en sangre*, *Carbohidratos* o *Administración de insulina* para habilitar o desactivar cada opción por separado.

Administración basal

Su índice basal actual se muestra en la pantalla de inicio encima del *Gráfico de administración de la insulina*.



Cuando *Loop* está encendido, el sistema twiist AAI utiliza la configuración y la glucosa actual del MCG, así como sus *carbohidratos activos* y su *insulina activa* para hacer predicciones sobre los valores de glucosa que tendrá en el futuro. El sistema twiist AAI realiza cálculos para ajustar su basal con una frecuencia de hasta cada cinco minutos, con el objetivo de reducir los niveles altos y bajos de glucosa.

ⓘ Si *Loop* está apagado, la administración basal se realiza según los índices basales y programados.

Su índice basal actual y cualquier aumento o reducción del índice basal realizado por el sistema twiist AAI se muestran en la *pantalla de inicio* en *Estado de la administración de insulina* y *Gráfico de administración de la insulina*.

El *Estado de la administración de la insulina* muestra un ícono de basal programado, reducido o aumentado según el ajuste de la administración de insulina constante.

Administración de un bolo

Se puede administrar un bolo usando los botones *Ingreso de carbos* o *Bolo* en la barra de herramientas de la app de twiist o directamente en la bomba usando la función *Bolo de un botón*.

Controle su glucosa y consulte con su proveedor de cuidados médicos si esta continúa aumentando después de la administración de un bolo.

Ingreso de carbos y bolo de comida

Cuando *Loop* está encendido, para registrar los carbos que ya ha consumido o planea consumir para administrar un bolo para su comida, haga lo siguiente:

1. Toque **Ingreso de carbos** en la *barra de herramientas* para registrar detalles sobre lo que ya ha consumido o planea consumir. También puede tocar el Gráfico de **carbohidratos activos** y +.
2. Toque **Cantidad consumida** e ingrese los gramos de carbos que ya ha consumido o planea consumir.



3. Toque **Tiempo** y use el selector, o toque – o + para elegir la hora (en incrementos de 10 minutos), para registrar la hora en que comió o planea comer.

Si consumió carbos que no indicó en el sistema twiist AAI, vuelva atrás y agréguelos para que se puedan realizar los mejores ajustes posibles.

Puede registrar comidas omitidas hasta 12 horas atrás o registrar comidas futuras hasta 1 hora más adelante.

4. Toque un emoji de **tipo de alimento** para seleccionar un tiempo de absorción.

Tiempo de absorción

ⓘ Puede que el concepto de tiempo de absorción sea nuevo para usted.

Los distintos tipos de alimentos pueden afectar la glucosa de diversas maneras. Algunos alimentos pueden elevar la glucosa rápidamente y otros más lentamente a lo largo del tiempo.

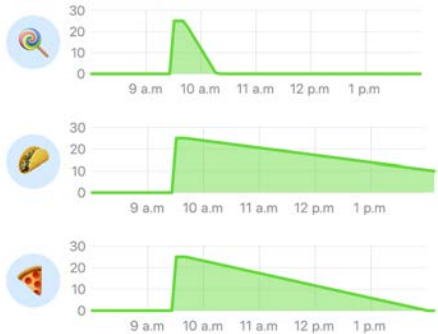
Se denomina *tiempo de absorción* a esta diferencia de tiempo del efecto en la glucosa.

Con los emojis de tipo de alimentos o la configuración del tiempo de absorción, usted puede estimar aproximadamente las horas que un alimento tendrá un efecto sobre la glucosa.

🍭 Efecto de carbos rápidos: 30 minutos

🌮 Efecto de carbos intermedios: 3 horas

🍕 Efecto de carbos lentos: 5 horas



5. Toque **Tiempo de absorción**.
6. Utilice el selector para elegir un tiempo de absorción de entre 30 minutos y 8 horas.

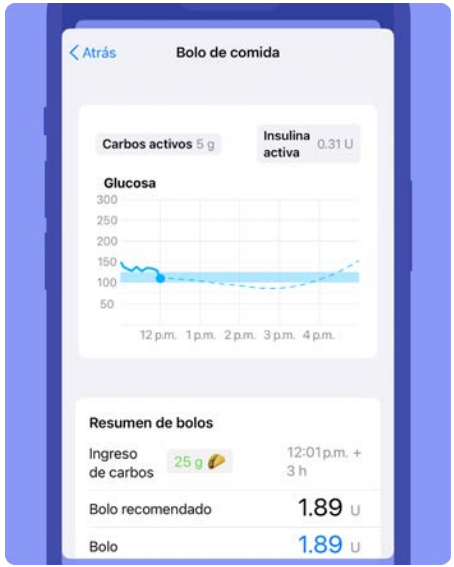
   Elija un tiempo de absorción mayor en caso de comidas más abundantes o que contengan grasas y proteínas.

   Esto es solo una estimación y no es necesario que sea exacta.

Para obtener más información detallada sobre cómo el sistema twiist AAI administra el tiempo de absorción, *consulte "El algoritmo de Loop" en la página 344*.

Confirmar bolo

7. Toque **Continuar**.
8. Antes de administrar un bolo, revise lo siguiente:
   - *Carbos activos*
   - *Insulina activa*
   - *Carbos* ingresados
   - *Tipo de alimento*/*Tiempo de absorción*
   - *Bolo recomendado*



⚠ No modifique un bolo para que sea mayor que el valor recomendado. Aumentar el bolo puede incrementar el riesgo de presentar un nivel bajo de glucosa en sangre.

No debe modificar el bolo para que sea mayor que el valor recomendado. Modificar un bolo para que sea mayor que el valor recomendado puede provocar que la glucosa disminuya por debajo del *límite de seguridad de la glucosa* y aumentar el riesgo de presentar un nivel bajo de glucosa en sangre.

El sistema twiist AAI realiza ajustes en su administración basal para mantenerla cerca de su intervalo de corrección.

Si una nueva lectura del MCG da como resultado una actualización del *bolo recomendado*, se muestra un mensaje *Recomendación de bolo actualizada*. Toque **OK** y vuelva a confirmar la cantidad de bolo.

9. Toque **Administrar bolo**.

10. Ingrese la contraseña de su iPhone (o Face ID o Touch ID) para realizar la autenticación.

La bomba emitirá el sonido de *Administración* y, en *Letrero de estados temporales*, verá que la administración del bolo está en curso.

ⓘ El sonido de la bomba no se reproducirá cuando el *Modo de silencio* esté activado.



Un ícono de *Bolo* ▼ se mostrará en el *Gráfico de administración de insulina*, lo que indica que se administró un bolo.



Si ve *Administración en curso* en vez de *Administrar bolo*, espere hasta que se complete la administración del bolo actual antes de administrar otro.



Guardar sin administrar bolo

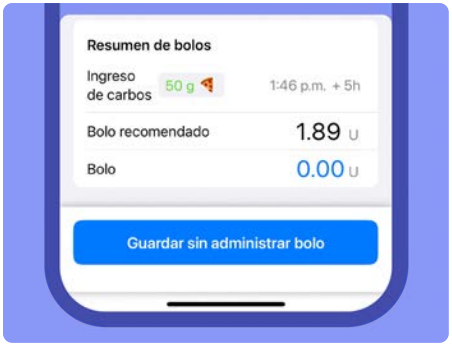
Podría haber situaciones en las que no se recomiende un bolo después de un ingreso de carbos. Esto puede ocurrir cuando:

- Tiene suficiente insulina activa para compensar los carbos que ingresó.
- Se prevé que la glucosa disminuirá por debajo del *intervalo de corrección*.

Si la glucosa está baja, o se prevé que disminuirá por debajo del *límite de seguridad de la glucosa*, el sistema twiist AAI no recomendará un bolo y se mostrará la advertencia *No se recomienda un bolo*. Toque **Guardar sin administrar bolo**.

Para guardar el ingreso de carbos sin administrar bolo cuando se recomienda un bolo:

1. Toque el campo **Bolo** y establezca el *bolo* en **0.00 U**.
2. Toque **Guardar sin administrar bolo**.



Bolo para diferentes tiempos de absorción

El sistema twiist AAI le permite ingresar un alimento por vez con diferentes tiempos de absorción antes de administrar un bolo. Una vez que haya ingresado todos los alimentos que desea comer, puede administrar un bolo para todos los carbos que haya agregado.

Después de ingresar el primer tipo de alimento y el tiempo de absorción:

1. Toque **Continuar**.
2. Toque el campo **Bolo** y establezca el *bolo* en **0.00 U**.
3. Toque **Guardar sin administrar bolo**.
4. Repita los pasos para ingresar los carbos de otro tipo de alimento y el tiempo de absorción.

El sistema twiist AAI tiene los datos de todos los carbos activos que ingresó cuando recomienda administrar un bolo o no.

Se puede administrar solo 1 bolo a la vez.

5. Una vez que haya ingresado todos los tipos de alimentos y los tiempos de absorción, toque **Administrar bolo**.

Absorción dinámica de carbos

El gráfico de *Carbos activos* muestra los carbos que usted ingresó en la app de twiist y la manera en que el sistema twiist AAI predice el efecto que tendrán en su glucosa a lo largo del tiempo. A esto se le llama *absorción dinámica de carbos*.

La *absorción dinámica de carbos* solo aplica cuando un MCG está emparejado con su bomba twiist y hay lecturas del MCG disponibles.

En la *pantalla de inicio*, toque **Gráfico de carbos activos** para ver los detalles de la *absorción dinámica de carbos*.



Gráfico de cambio en la glucosa

El Gráfico de *cambio en la glucosa* ubicado en la parte superior de la pantalla *Carbohidratos* muestra cómo el carbohidrato ingresado puede influir en la glucosa. Los cambios observados en la glucosa, según las lecturas del MCG, se muestran en color verde, mientras que el efecto que el sistema twiist AAI predice que los carbos tendrán en la glucosa se muestran en gris. El cambio previsto en comparación con el cambio observado se llama efecto de neutralización de la insulina (ICE).



Si la absorción de los carbos ingresados no coincide con la predicción, es posible que se deba considerar lo siguiente:

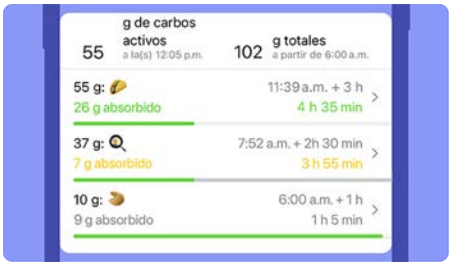
- Ajuste el valor de los carbos ingresados o incluya la grasa/proteína.
- Ajuste el tiempo de absorción.
- Es posible que se deba ajustar la configuración de la *sensibilidad de la insulina* o la *relación insulina-carbohidratos*.
- Los niveles de estrés, hormonas o ejercicio pueden ser distintos de los habituales.

Si tiene preguntas sobre el uso del sistema, comuníquese con su proveedor de cuidados médicos o con Atención al cliente de Sequel. *Consulte "Atención al cliente de Sequel" en la página 290.*

Carbos ingresados

El sistema twiist AAI asume que absorber los carbos puede tomar 1.5 veces más del tiempo que se ingresó. Esto le da al sistema twiist AAI flexibilidad para hacer ajustes en su administración de insulina cuando el tiempo que demoran los carbos en absorberse no es exactamente el que usted pensó que sería.

El sistema twiist AAI calcula los carbos absorbidos, durante el intervalo de tiempo, en función de su *sensibilidad a la insulina*, la *relación insulina-carbohidratos*, el ingreso de comida y los cambios en la glucosa.



Cuando se ingresan los carbohidratos, cada entrada muestra lo siguiente:

- Gramos de carbos ingresados
- Hora del ingreso + Tiempo de absorción

Cuando se absorben los carbohidratos, cada entrada también mostrará lo siguiente:

- Gramos de carbos absorbidos
- Una predicción de cuándo se absorberán realmente los carbos ingresados

La información de cada entrada puede mostrarse de la siguiente manera:

- Verde: los carbos se absorben en el intervalo de tiempo
- Amarillo: el valor de los carbos absorbidos es más de un 10% superior o inferior a la cantidad ingresada
- Gris: la absorción de carbos se extiende más allá del intervalo de tiempo

Borrar o editar ingreso de carbos

Cuando *Loop* está activo y se ingresaron carbos que no se comieron, o si se ingresó información incorrecta, puede borrar o modificar las entradas del registro.

ⓘ No se pueden borrar ni modificar los carbos cuando *Loop* está apagado.

Borre un ingreso de carbos

1. Toque el **Gráfico de carbohidratos activos**.



2. Deslice hacia la izquierda en el ingreso de carbos y toque **Eliminar**.



ⓘ El sistema twiist AAI ajustará su insulina basal en función de sus carbohidratos activos. Cuanto más precisa sea la información que proporcione, más eficaz será para ajustar su basal a fin de que se mantenga dentro del *intervalo de corrección*.

Editar un ingreso de carbos

1. Toque el **Gráfico de carbohidratos activos**.
2. Para cambiar la cantidad o el momento de un ingreso de carbos, toque la fila del ingreso que desea cambiar.



3. En la pantalla *Editar ingreso de carbos*, toque cualquiera de los valores y haga las modificaciones necesarias.



4. Toque **Continuar**.

Se puede recomendar o no un *bolo*.

- Si no se recomienda un bolo, presione **Guardar sin administrar bolo**.
- Si se recomienda un bolo, presione **Administrar bolo**.

  La bomba reproducirá el sonido de *Administración*.

El sonido de la bomba no se reproducirá cuando el *Modo de silencio* esté activado.

Ingreso de carbos y bolo de alimento con Loop apagado

Cuando *Loop* está apagado, el sistema twiist puede administrar un bolo normal, un bolo extendido o un bolo dual.

- Un *bolo normal* administra insulina de una vez.
- Un *bolo extendido* administra insulina durante un período extendido.
  El *bolo extendido* es una función de uso avanzado que está deshabilitada de forma predeterminada.
- Un *bolo dual* administra una parte del bolo ahora como un bolo normal y otra parte durante un tiempo prolongado como un bolo extendido.
  El *bolo dual* es una función de uso avanzado que está deshabilitada de forma predeterminada.

1. Toque **Ingreso de carbos** en la *barra de herramientas*.
2. Toque **Carbohidratos** e ingrese la cantidad de carbos que ha consumido o planea consumir.
3. Toque **Medición de glucosa mediante punción en el dedo** e ingrese una lectura de glucosa obtenida mediante punción en el dedo.
4. Toque **Hecho** para ocultar el teclado.

5. Antes de administrar un bolo, revise su *insulina activa*.

   Si se recomienda un bolo, verá la cantidad en los campos *Bolo recomendado* y *Bolo*. Puede aceptarlo o puede ingresar su propio valor de *bolo* usando el teclado que aparece cuando toca el campo *Bolo*.

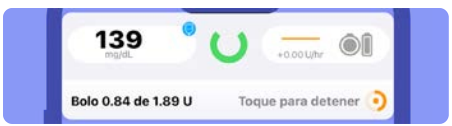


6. Toque **Siguiente** para revisar la información del bolo.
7. Toque **Bolo normal**.
8. Toque **Administrar bolo**.
9. Ingrese la contraseña de su iPhone (o Face ID o Touch ID) para realizar la autenticación.

   La bomba reproducirá el sonido de *Administración*.

ⓘ El sonido de la bomba no se reproducirá cuando el *Modo de silencio* esté activado.

La *pantalla de inicio* mostrará temporalmente su valor de glucosa obtenido mediante punción en el dedo y un ícono de Medidor de glucosa en sangre. En *Letrero de estados temporales*, se muestra el progreso de administración del bolo mientras está en curso.



El ícono de *Bolo* ▼ se mostrará en el *Gráfico de administración de insulina*, lo que indica que se administró un bolo.

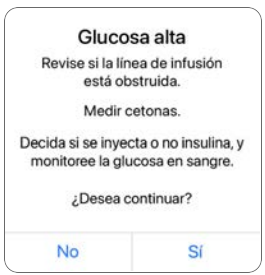


Si ve *Administración en curso* en vez de *Administrar bolo*, espere hasta que se complete la administración del bolo actual antes de administrar otro.



Si se ingresa un valor de glucosa obtenido mediante punción en el dedo superior a 250 mg/dL, sucederá lo siguiente:

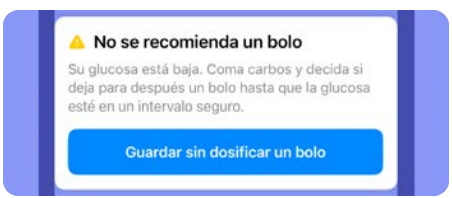
Verá el aviso *Nivel alto de glucosa en sangre* y se le preguntará si desea continuar.



1. Antes de seleccionar *Sí* o *No*, tenga en cuenta lo siguiente:
   - Verifique si hay una línea de infusión obstruida.
   - Verifique la presencia de cetonas.
   - Considere la inyección de insulina y controle la glucosa en sangre.
2. Seleccione **Sí** para continuar con el bolo o **No** para salir de la calculadora de comidas.

Si se ingresa un valor de glucosa obtenido mediante punción en el dedo inferior a 70 mg/dL, sucederá lo siguiente:

Verá la advertencia *No se recomienda administrar un bolo* y tendrá la opción de **Guardar sin administrar bolo**.



Administrar un bolo extendido

Un *bolo extendido* solo puede administrarse cuando se desactiva *Loop* y se habilita *Bolo extendido* en *Configuración de la terapia*.

La función *Bolo extendido* solo debe usarse bajo la directriz de su proveedor de cuidados médicos.

Un *bolo extendido* solo se administra para una comida. Si se requiere una corrección de la glucosa, esta opción no estará disponible.

1. Toque **Ingreso de carbos** en la *barra de herramientas*.
2. Toque **Carbohidratos** e ingrese la cantidad de carbos que planea consumir.

3. Toque **Medición de glucosa mediante punción en el dedo** e ingrese una lectura de glucosa en sangre obtenida mediante punción en el dedo.
4. Toque **Hecho** para ocultar el teclado.
5. Toque **Siguiente**.
6. Revise la *información del bolo* y presione **Bolo extendido**.
7. Utilice el selector para ajustar la *duración* entre 30 minutos y 8 horas.



8. Toque **Hecho** para ocultar el selector.
9. Toque **Siguiente**.
10. Confirme la cantidad de bolo y toque **Administrar bolo**.
11. Ingrese la contraseña de su iPhone (o Face ID o Touch ID) para realizar la autenticación.

    La bomba reproducirá el sonido de *Administración* y, en *Letrero de estados temporales*, verá que la administración del bolo extendido está en curso.

ⓘ El sonido de la bomba no se reproducirá cuando el *Modo de silencio* esté activado.



El ícono de *Bolo* ▼ se mostrará en el *Gráfico de administración de insulina*, lo que indica que se administró un bolo.



Si ve *Administración en curso* en vez de *Administrar bolo*, deberá esperar hasta que se complete la administración del bolo actual antes de administrar otro.



Administrar un bolo dual

Un *bolo dual* solo puede administrarse cuando se desactiva *Loop* y se habilita *Bolo dual* en *Configuración de la terapia*.

ⓘ La función *Bolo dual* solo debe usarse bajo la directriz de su proveedor de cuidados médicos.

Un *bolo dual* solo puede administrarse para una comida y debe usarse cuando se desea administrar parte del bolo de la comida ahora y parte durante un período prolongado.

1. Toque **Ingreso de carbos** en la *barra de herramientas*.
2. Toque **Carbohidratos** e ingrese la cantidad de carbos que planea consumir.
3. Toque **Medición de glucosa mediante punción en el dedo** e ingrese una lectura de glucosa en sangre obtenida mediante punción en el dedo.
4. Toque **Hecho** para ocultar el teclado.
5. Toque **Siguiente**.
6. Revise la *información del bolo* y toque **Bolo dual**.
7. Divida el *bolo de comida* entre los tipos de bolo *normal* y *extendido*.

   Cualquier bolo necesario para disminuir su glucosa en sangre (bolo de corrección) siempre se administra como un *bolo normal* y no se puede asignar a la parte extendida de un bolo dual.
8. Toque **Porcentaje normal** y utilice el selector para ajustar el *porcentaje* entre el 5% y el 95%.
9. Toque **Duración extendida** y utilice el selector para ajustar entre 30 minutos y 8 horas.
10. Toque **Hecho** para ocultar el selector.
11. Toque **Siguiente**.



12. Confirme las cantidades de bolo normal y extendido y toque **Administrar un bolo**.
13. Ingrese la contraseña de su iPhone (o Face ID o Touch ID) para realizar la autenticación.

La bomba reproducirá el sonido de *Administración*.

El sonido de la bomba no se reproducirá cuando el *Modo de silencio* esté activado.

En *Letrero de estados temporales*, verá que la administración extendida del bolo está en curso.



Se mostrarán dos íconos de *Bolo* ▼ en el *Gráfico de administración de insulina* cuando se haya administrado un bolo dual.



Si ve *Administración en curso* en vez de *Administrar bolo*, espere hasta que se complete la administración del bolo actual antes de administrar otro.



Preajuste precomidas

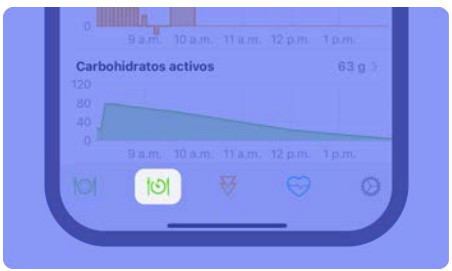
Si desea que el sistema twiist AAI baje temporalmente su intervalo de corrección antes de que usted comience a comer para ayudar a reducir la posibilidad de un pico de glucosa posterior a la comida, puede utilizar el *preajuste precomidas*. El *preajuste precomidas* permanecerá activado por hasta una hora, hasta que lo cancele, o hasta que ingrese carbos, lo que ocurra primero.

Usar esta función antes de una comida le dice al sistema twiist AAI que ajuste la insulina basal y reduzca el *intervalo de corrección* al *intervalo precomidas* configurado.

La función *Preajuste precomidas* solo está disponible cuando *Loop* está encendido.

Cuando *Loop* está apagado, el sistema twiist no ajustará su intervalo de corrección ni automatizará la insulina basal para que baje hasta el *intervalo precomidas*. Este botón aparecerá desactivado en la barra de herramientas.

1. Toque **Preajuste precomidas** en la *barra de herramientas*.



2. Toque **Hasta que ingrese carbos**.

Cuando el preajuste precomidas está activo:

- El *letrero de estados temporales* muestra el *preajuste precomidas* hasta 1 hora después del tiempo activado.
- Su *intervalo de corrección* se actualizará a su *intervalo precomidas* dentro del *Gráfico de glucosa*.



- Cambiará el color del botón en la barra de herramientas.

Cancelar el preajuste precomidas

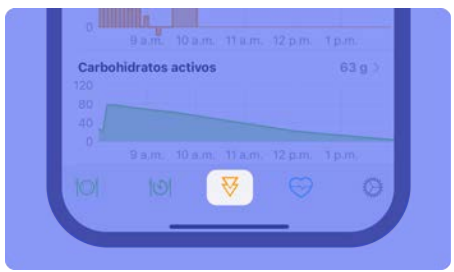
1. Toque **Preajuste precomidas** en la *barra de herramientas* para cancelar el *preajuste precomidas*.

   En la *pantalla de inicio* ya no se mostrará un *letrero de estados temporales* que indique el *preajuste precomidas*.

   Su *intervalo de corrección* se actualizará dentro del *Gráfico de glucosa*.

Ingreso de bolos (bolo de corrección)

1. Cuando *Loop* esté encendido, toque el botón **Ingreso de bolos** para recibir una recomendación de un bolo de corrección para bajar el nivel alto de glucosa.

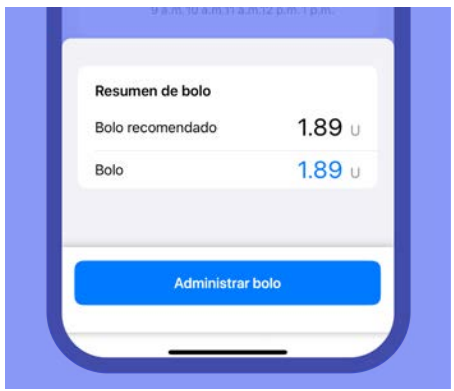


2. Antes de administrar un bolo, revise lo siguiente:
   - Carbos activos
   - Insulina activa

Para administrar el bolo recomendado:

Si una nueva lectura del MCG da como resultado una actualización del *bolo recomendado*, se muestra un mensaje *Recomendación de bolo actualizada*. Toque **OK**.

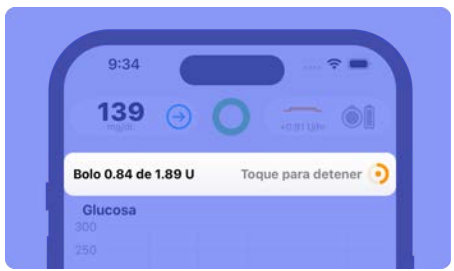
3. Confirme el *bolo recomendado* y toque **Administrar**.



4. Ingrese la contraseña de su iPhone (o Face ID o Touch ID) para realizar la autenticación.

   La bomba emitirá el sonido de *Administración* y, en *Letrero de estados temporales*, verá que la administración del bolo está en curso.

El sonido de la bomba no se reproducirá cuando el *Modo de silencio* esté activado.



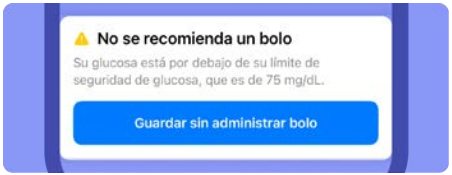
El ícono de *Bolo* se mostrará en el *Gráfico de administración de insulina*, lo que indica que se administró un bolo.



Si ve *Administración en curso* en vez de *Administrar*, espere hasta que se complete la administración del bolo actual antes de administrar otro.



Si no se recomienda un bolo, se muestra una advertencia *No se recomienda un bolo*. Toque **Cancelar** para volver a la *pantalla de inicio*.



⚠ No modifique un bolo para que sea mayor que el valor recomendado. Aumentar el bolo puede incrementar el riesgo de presentar un nivel bajo de glucosa en sangre.

El sistema twiist AAI realiza ajustes continuos en su administración basal para mantenerla cerca de su intervalo de corrección.

Para ingresar un bolo cuando no se recomienda:

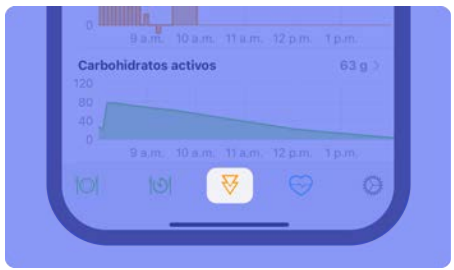
1. Toque **Ingresar bolo** o toque en el campo *Bolo*.
2. En el teclado, **ingrese la cantidad de bolo** que desea administrar.
3. Toque **Hecho** para descartar el teclado.
4. Toque **Administrar**.
5. Ingrese la contraseña de su iPhone (o Face ID o Touch ID) para realizar la autenticación.

   La bomba emitirá el sonido de *Administración* y, en *Letrero de estados temporales*, verá que la administración del bolo está en curso.

ⓘ El sonido de la bomba no se reproducirá cuando el *Modo de silencio* esté activado.

Ingreso de bolos (bolo de corrección) con Loop apagado

1. Toque **Ingreso de bolo** en la *barra de herramientas*.



2. Toque **Medición de glucosa mediante punción en el dedo** e ingrese una lectura de glucosa en sangre obtenida mediante punción en el dedo.
3. Toque **Hecho** para ocultar el teclado.
4. Antes de administrar un bolo, revise su *insulina activa*.

Si se recomienda un bolo, verá la cantidad en los campos *Bolo recomendado* y *Bolo*. Puede aceptarlo o puede ingresar su propio valor de *bolo* usando el teclado que aparece cuando toca el campo *Bolo*.



Si el bolo recomendado no coincide con cómo se siente, vuelva a la *pantalla de inicio* y revise tanto sus *carbohidratos activos* como su *insulina activa*.

5. Toque **Siguiente** para revisar los detalles de la recomendación de bolo.
6. Confirme la cantidad de bolo y toque **Administrar bolo**.
7. Ingrese la contraseña de su iPhone (o Face ID o Touch ID) para realizar la autenticación.

   La bomba emitirá el sonido de *Administración* y, en *Letrero de estados temporales*, verá que la administración del bolo está en curso.

El sonido de la bomba no se reproducirá cuando el *Modo de silencio* esté activado.



El ícono de *Bolo* ▼ se mostrará en el *Gráfico de administración de insulina*, lo que indica que se administró un bolo.

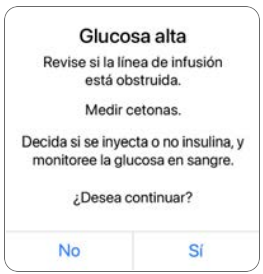


Si ve *Administración en curso* en vez de *Administrar bolo*, espere hasta que se complete la administración del bolo actual antes de administrar otro.



Si se ingresa un valor de glucosa obtenido mediante punción en el dedo superior a 250 mg/dL, sucederá lo siguiente:

Verá el aviso *Nivel alto de glucosa en sangre* y se le preguntará si desea continuar.



1. Antes de seleccionar *Sí* o *No*, tenga en cuenta lo siguiente:
   - Verifique si hay una línea de infusión obstruida.
   - Verifique la presencia de cetonas.
   - Considere la inyección de insulina y controle la glucosa en sangre.

Si se ingresa un valor de glucosa obtenido mediante punción en el dedo inferior a 70 mg/dL, sucederá lo siguiente:

Verá una advertencia *No se recomienda administrar un bolo* y tendrá la opción de **Guardar sin administrar bolo**.



Ingrese manualmente un bolo

1. Toque **Bolo** en la *barra de herramientas*.

   A fin de ingresar un bolo manualmente, no se requieren los valores de glucosa o carbohidrato.
2. Toque **Bolo** para mostrar el teclado.
3. Ingrese el valor del bolos deseado con el teclado.
4. Toque **Hecho** para ocultar el teclado.
5. Toque **Siguiente**.
6. Confirme la cantidad de bolo y toque **Administrar bolo**.
7. Ingrese la contraseña de su iPhone (o Face ID o Touch ID) para realizar la autenticación.

   La bomba emitirá el sonido de *Administración* y, en *Letrero de estados temporales*, verá que la administración del bolo está en curso.

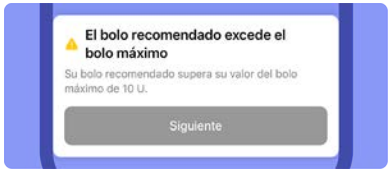
El sonido de la bomba no se reproducirá cuando el *Modo de silencio* esté activado.

El ícono de *Bolo* se mostrará en el *Gráfico de administración de insulina*, lo que indica que se administró un bolo.



Si el valor del bolo deseado supera el *límite de bolo máximo*, se muestra una advertencia y NO podrá continuar.

El bolo debe reducirse por debajo del *límite de bolo máximo*.



Si ve *Administración en curso* en vez de *Administrar bolo*, espere hasta que se complete la administración del bolo actual antes de administrar otro.



Detener la administración del bolo

El seguimiento del bolo se muestra en el *letrero de estados temporales* mientras se administra un bolo. Cuando la administración del bolo esté completa o si se interrumpe, el *letrero de estados temporales* no se mostrará.

Para detener la administración del bolo:

1. Toque **Letrero de estados temporales**.



2. Toque **Sí** para detener el bolo.

   La bomba reproducirá el sonido de *Administración*.

El sonido de la bomba no se reproducirá cuando el *Modo de silencio* esté activado.

Si toca **No**, continuará la administración del bolo.

Si tiene que detener un bolo y la bomba y la app de twiist no están comunicadas, deberá suspender la administración de insulina. *Consulte "¿Cómo detengo la administración de insulina sin mi app de twiist?" en la página 286.*

Bolo de un botón

La función *Bolo de un botón* está disponible para administrar de forma manual un bolo directamente desde la bomba.

Verifique que haya habilitado la función *Bolo de un botón* en *Configuración de la terapia*.

1. Presione el **botón de la bomba** para cada unidad de insulina que quiera administrar como un bolo.

   Cada vez que presione el botón de la bomba, el volumen del *bolo* aumenta 1 unidad y se reproduce el sonido de *Bolo de un botón*.

   En la *pantalla de inicio* de la app de twiist, aparece *Bolo de un botón*.



El bolo máximo que se puede administrar usando el *Bolo de un botón* es 10 unidades. Esto será menos si la configuración de la terapia para el *límite de administración de bolo máximo* está establecida en un valor más bajo.

2. Cuando haya alcanzado la cantidad de unidades que desea administrar en un bolo, mantenga presionado el **botón de la bomba** hasta que escuche el inicio de la reproducción y, luego, suéltelo.
3. Escuche y confirme que la bomba reproduzca la cantidad de unidades que ingresó.
4. Si la reproducción es correcta, mantenga presionado el **botón de la bomba** hasta que escuche el sonido de *Administración*.

   Si la reproducción es incorrecta, espere a que se agote el tiempo de espera del *bolo de un botón*. *Consulte "Se agotó el tiempo de espera de la programación de bolos:" en la página siguiente.*

La app de twiist muestra el progreso del *bolo* con la cantidad de unidades administradas del total de unidades programadas.

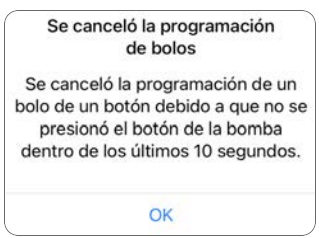
Si necesita detener la administración del bolo, *consulte "Detener la administración del bolo" en la página anterior.*

Si tiene que detener un bolo y no hay comunicación entre la bomba y la app de twiist, suspenda la administración de insulina. *Consulte "¿Cómo detengo la administración de insulina sin mi app de twiist?" en la página 286.*

Se canceló la programación del bolo de un botón

Se agotó el tiempo de espera de la programación de bolos:

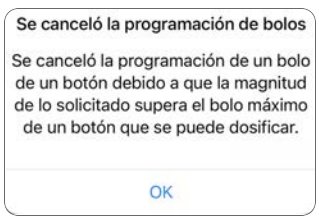
Si deja de interactuar con la bomba durante la programación del *Bolo de un botón* y la bomba reproduce el sonido de *Bolo de un botón cancelado*, se agotó el tiempo de espera de la bomba y se canceló la programación del *Bolo de un botón*. Se muestra el aviso *Se canceló la programación de bolos*.



1. Toque **OK** para descartar el aviso.
2. Vuelva a iniciar la programación de *Bolo de un botón* y la administración.

Se excedió el bolo máximo:

Si intentó solicitar más del bolo máximo permitido, la bomba reproducirá el sonido de *Bolo de un botón cancelado*. Se muestra el aviso *Se canceló la programación de bolos*.



1. Toque **OK** para descartar el aviso.
2. Vuelva a iniciar la programación de *Bolo de un botón* y la administración.

Botón de la bomba presionado durante la confirmación:

Si presiona el botón de la bomba mientras esta confirma el volumen del bolo que solicitó, la bomba reproducirá el sonido de *Bolo de un botón cancelado* y se cancelará el bolo. Se muestra el aviso *Se canceló la programación de bolos*.



1. Toque **OK** para descartar el aviso.

2. Vuelva a iniciar la programación de *Bolo de un botón* y la administración.

Preajuste de ejercicio



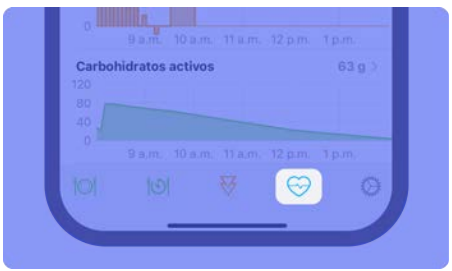
Cuando quiera hacer ejercicio, use el *preajuste de ejercicio* para aumentar su *intervalo de corrección* de forma temporal. El sistema twiist AAI utilizará su *preajuste de ejercicio* para ayudar a reducir el riesgo de hipoglucemia.

Si no le informa al sistema twiist AAI que quiere que su *intervalo de corrección* se modifique durante el uso del *preajuste de ejercicio*, se podrían producir cambios inesperados en la glucosa.

Debe inspeccionar los gráficos aproximadamente entre treinta minutos y una hora antes de hacer ejercicio. Revise su gráfico de glucosa para asegurarse de que no se prevea que esta disminuya en el futuro cercano y revise su gráfico de *insulina activa* para ver cuánta insulina se está utilizando actualmente para bajar la glucosa.

Esta función solo está disponible cuando *Loop* está encendido. Cuando *Loop* esté apagado, el sistema twiist no ajustará su intervalo de corrección ni automatizará la insulina basal para que baje hasta el *intervalo de ejercicio*.

1. Toque **Preajuste de ejercicio** en la *barra de herramientas*.



Cuando *Loop* está apagado, se utiliza el botón en la barra de herramientas para establecer un *basal temporal*; *consulte "Basal temporal" en la página opuesta*.

2. Seleccione por cuánto tiempo desea usar el preajuste de ejercicio. Puede mantener activo el preajuste de ejercicio durante los siguientes tiempos:
   - 1 hora
   - 2 horas
   - Hasta que elija desactivarlo

Para usar el *preajuste de ejercicio* de forma eficiente, hable con su proveedor de cuidados médicos a fin de determinar la configuración adecuada para usted.

Cuando el *preajuste de ejercicio* está activo:

- El *letrero de estados temporales* muestra el *preajuste de ejercicio*.
- Su *intervalo de corrección* se actualizará a su *intervalo de ejercicio* dentro del *Gráfico de glucosa*.



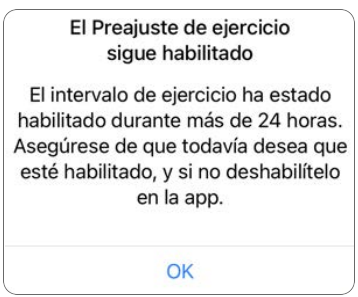
- Cambiará el color del botón en la barra de herramientas.

Aunque no necesita su iPhone, puede llevarlo con usted para monitorear la glucosa, al igual que el sistema twiist AAI, que trabaja activamente para mantener su *intervalo de ejercicio*.



Si seleccionó Hasta que lo desactive y su preajuste de ejercicio sigue habilitado:

La app de twiist muestra el aviso *El Preajuste de ejercicio sigue habilitado* después de 24 horas.



1. Toque **OK** para descartar el aviso.

No debe hacer nada si desea que su *intervalo de ejercicio* siga habilitado.

Cancelar el preajuste de ejercicio

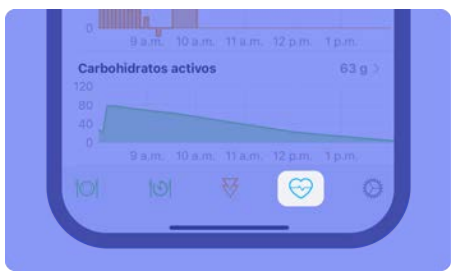
1. Toque **Preajuste de ejercicio** en la *barra de herramientas*.

   En la *pantalla de inicio*, ya no se mostrará un *letrero de estados temporales* que indique el *preajuste de ejercicio*.

   Su *intervalo de corrección* se actualizará dentro del *Gráfico de glucosa*.

Basal temporal

Cuando *Loop* esté apagado, se puede utilizar un *basal temporal* para aumentar o disminuir su índice basal de forma temporal para actividades como hacer ejercicio o cuando se encuentra enfermo. Siga las instrucciones de su proveedor de cuidados médicos para establecer un *basal temporal*.



De forma predeterminada, un *basal temporal* ajusta a su índice basal dejando que seleccione un porcentaje de su índice basal durante un tiempo específico. También puede optar por establecer un *basal temporal* anulando su índice o índices programados en *configuración de la terapia*. *Consulte "Ajuste del basal temporal" en la página 138.*

Cuando *Loop* está encendido, se utiliza el botón en la barra de herramientas para permitir un *Preajuste de ejercicio*; *consulte "Preajuste de ejercicio" en la página 203.*

Establecer el basal temporal

1. Toque el botón en la *barra de herramientas.*
2. Utilice el selector para ingresar la **duración** que debe ser entre 30 minutos y 24 horas.
3. Toque **Cambio en la dosificación** para utilizar el selector y elegir un valor.



El ajuste del índice aparecerá como un porcentaje o en U/hr según su configuración de ajuste del *basal temporal* en *Configuración de la terapia*.

Cuando programe un *basal temporal* como un ajuste del porcentaje, 100% es el mismo índice basal programado. 120% significa 20% más y 80% significa 20% menos que el índice basal programado.

4. Toque **Listo** para ocultar el selector después de elegir la *duración* y el *cambio en la dosificación*.

   El gráfico muestra su índice o índices basales programados actuales. El área azul oscura muestra la *duración* y el *cambio en la dosificación* seleccionados.

Si el porcentaje de *basal temporal* hace que el basal temporal exceda el índice basal máximo, disminuya el porcentaje o modifique la duración.



Si el porcentaje de *basal temporal* hace que el basal temporal disminuya por debajo del índice basal viable mínimo, aumente el porcentaje o establezca el *cambio en la dosificación* en **0 por ciento**.

5. Revise el *basal temporal* y toque **Iniciar Basal temporal**.



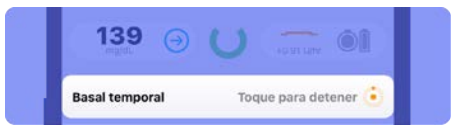
6. Ingrese la contraseña de su iPhone (o Face ID o Touch ID) para realizar la autenticación.

   La bomba reproducirá el sonido de *Administración*.

ⓘ El sonido de la bomba no se reproducirá cuando el *Modo de silencio* esté activado.

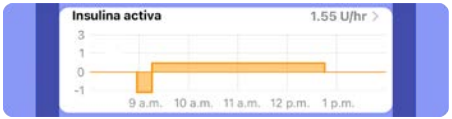
Cuando un *basal temporal* está en progreso, la *pantalla de inicio* muestra un *letrero de estados temporales* que le permite lo siguiente:

- Hacer un seguimiento del progreso del *basal temporal*
- Detener el *basal temporal*



El ícono de *Estado de la administración de insulina* muestra un basal -1.0 U/hr reducido o +3.0 U/hr aumentado.

El *Gráfico de administración de la insulina* muestra un basal reducido o aumentado y el índice de administración basal actual.



El botón en la *barra de herramientas* se muestra con el color cambiado.



Detener Basal temporal

1. Toque **Basal temporal** en el *letrero de estados temporales* o toque el botón en la barra de herramientas.

   Aparecerá un mensaje en el que se le preguntará si desea cancelar el basal temporal.
2. Toque **Sí** para cancelar el basal temporal o **No** para seguir con este.

   La bomba reproducirá el sonido de *Administración*.

El sonido de la bomba no se reproducirá cuando el *Modo de silencio* esté activado.

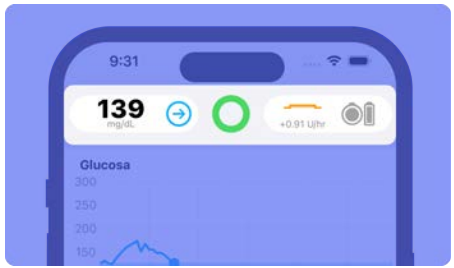
Dormir con twiist



Para muchas personas con diabetes, y para sus seres queridos, uno de los beneficios del ajuste basal automático es que duerman con menos interrupciones debidas a niveles bajos y altos de glucosa.

Veamos cómo el sistema twiist AAI puede afectar su noche.

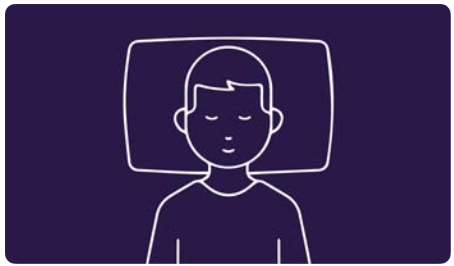
Antes de dormir



Antes de ir a dormir por la noche, verifique en el sistema twiist AAI lo siguiente:

- Que la *pantalla de inicio* de la app de twiist muestre el ícono de *Estado* de *twiist* con un círculo verde.
- Que la batería del iPhone tenga suficiente carga para la noche o se esté recargando.
- Que el casete tenga suficiente insulina.
- Que la batería de la bomba tenga suficiente carga.
- La alerta de glucosa alta y baja en el *horario de dormir* está habilitada y configurada en los valores deseados.

Durante el sueño



Si *Loop* está encendido, el sistema twiist AAI funcionará mientras duerme para ayudarle a mantenerse dentro del intervalo de corrección sin su intervención.

Si *Loop* está apagado, o si el nivel de glucosa disminuye o aumenta antes de acostarse, se recomienda que tome medidas adicionales o que monitoree más atentamente a fin de prevenir niveles bajos y altos de glucosa.

Inspecciones durante la noche



Aunque el sistema twiist AAI seguirá ajustando activamente la administración basal a lo largo de la noche, puede haber situaciones en las que usted debe estar más atento a su diabetes durante la noche, como cuando su cena fue más abundante que lo usual, su día fue de mucha actividad física o si está enfermo.

Usted conoce su diabetes (o la de su ser querido) y desarrollará su propio nivel de confianza en el sistema twiist AAI a su propio ritmo. Puede monitorear más activamente su glucosa según le parezca conveniente.

¡A levantarse feliz y contento!



Al despertar, podrá mirar el historial de las acciones que el sistema twiist AAI realizó mientras dormía.

Prepararse para un viaje

El sistema twiist AAI se puede usar mientras se viaja en una aeronave. Para viajar con el sistema twiist AAI, es necesario planificarlo con anticipación. Asegúrese de ordenar suministros antes de su viaje para tener suficiente cantidad mientras se encuentra lejos de casa.

Lleve con usted los suministros de emergencia durante los viajes o las vacaciones. Puede ser difícil o imposible conseguir insulina o suministros en su destino. Cuando viaje fuera del país o por períodos largos, asegúrese de llevar suministros adicionales.

Además de los *suministros de emergencia*, también debe llevar siempre los siguientes elementos:

- Una receta médica para insulina de acción rápida y acción a largo plazo del tipo recomendado por su proveedor de cuidados médicos en caso de que necesite aplicarse insulina mediante una inyección.
- Una carta de su proveedor de cuidados médicos en la que se explique la necesidad médica de la bomba de insulina y otros suministros.

Es importante que controle la glucosa con más frecuencia mientras está de viaje. Los cambios en las zonas horarias, los niveles de actividad y los horarios de las comidas pueden afectar su glucosa.

Seguridad aeroportuaria

Antes de viajar en avión, familiarícese con los procedimientos de seguridad del aeropuerto y prepare sus suministros para la diabetes para el control de seguridad y el vuelo. Los controles y procedimientos de revisión de seguridad aeroportuaria pueden variar, por lo que se recomienda consultar el sitio web del aeropuerto y el sitio web de la Administración de Seguridad en el Transporte (TSA) para obtener actualizaciones de viaje antes de su vuelo. Empaque los suministros de la bomba en su equipaje de mano. No empaque los suministros en el equipaje facturado, ya que podrían retrasarse o perderse.

La seguridad aeroportuaria ofrece la opción de solicitar una inspección visual de los suministros médicos en lugar de pasarlos por el equipo de rayos X.

- Los suministros médicos deben estar en una bolsa aparte cuando se acerque al agente de seguridad.
- Para evitar la contaminación o el daño a los suministros, deberá mostrar, manipular y volver a empacar sus propios suministros durante el proceso de inspección visual.
- Notifique al agente de seguridad que su bomba no debe exponerse a máquinas de rayos X y solicite un método alternativo de inspección.

Si tiene alguna otra pregunta o inquietud, visite el centro de contacto de la TSA.

⚠ No exponga la bomba twiist a la inspección con rayos X utilizada para el equipaje de mano o facturado. Los escáneres corporales más recientes utilizados en los controles de seguridad aeroportuaria también son una forma de rayos X, y su bomba no debe exponerse a ellos. Notifique al agente de seguridad que su bomba no debe exponerse a máquinas de rayos X y solicite un método alternativo de inspección. La bomba está diseñada para resistir la interferencia electromagnética común, incluidos los detectores de metales de los aeropuertos.

Viajar con baterías de repuesto para la bomba

A la hora de viajar, las baterías de repuesto para la bomba deben protegerse contra daños para evitar que se produzca un cortocircuito. Las baterías de repuesto solo pueden guardarse en el equipaje de mano.

No transporte baterías de la bomba dañadas.

Prepare las baterías de repuesto para el viaje mediante uno de los siguientes métodos:

- Coloque las baterías individualmente en una bolsa de plástico, una bolsita protectora o un envase.
- Coloque las baterías en el cargador de la batería de la bomba incluido.

Alarmas, alertas y avisos

El sistema twiist AAI proporciona alarmas, alertas y avisos para su información y seguridad.

Si el volumen del tono de llamada y de las alertas está bajo, su iPhone está silenciado o las notificaciones y las alertas críticas están deshabilitadas, es posible que las notificaciones emitidas por la app de twiist no suenen ni se escuchen.

⚠ Configure el tono de llamada y el volumen de alerta de su iPhone para que sea más alto que su entorno de modo que pueda escuchar las notificaciones de app de twiist.

Revise su iPhone para ver las notificaciones de la app de twiist siempre que se encuentre en un entorno donde no pueda escuchar ni sentir la vibración de su iPhone, o escuchar la bomba.

La app de twiist muestra mensajes con la siguiente prioridad:

- Alarmas
- Alertas
- Avisos

ⓘ La alerta de *glucosa baja urgente* tiene prioridad sobre todas las demás alertas.

La configuración de alertas y alarmas no se ve afectada por la pérdida de energía.

Para obtener más información sobre los sonidos del sistema, *consulte "Sonidos del sistema" en la página 48.*

Notificaciones y alertas críticas

Para asegurarse de que las notificaciones de la app de twiist se muestren en la pantalla de bloqueo de su iPhone, *Notificaciones* debe estar habilitado en la configuración de su iPhone.

Las notificaciones le informan sobre las condiciones que requieren su atención.

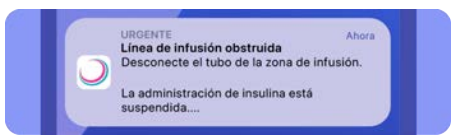
Las *alertas críticas* le informan sobre las condiciones que requieren su atención, incluso si su iPhone está en silencio o si la función Enfoque está habilitada.

⚠ Habilite *Notificaciones* y *Alertas críticas* para la app de twiist en la configuración de su iPhone. Si no habilita *Notificaciones* y *Alertas críticas*, se pueden perder notificaciones de la app de twiist que pueden hacer que la glucosa en sangre disminuya o aumente.

Notificaciones

Las *notificaciones* de la app de twiist se muestran en la pantalla de bloqueo de su iPhone o mientras usa otras apps.

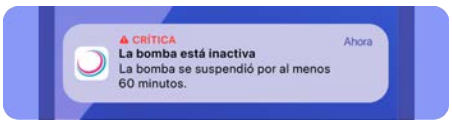
Toque la **notificación** para abrir la app de twiist.



Alertas críticas

Las *alertas críticas* de la app de twiist se muestran en la pantalla de bloqueo de su iPhone y emiten un sonido en el *volumen de alertas críticas*, incluso cuando su iPhone está en silencio o la función Enfoque está habilitada.

Toque la **notificación de alerta crítica** para abrir la app de twiist.



ⓘ Las *alertas críticas* deben estar habilitadas para garantizar que las alertas del MCG proporcionen una notificación de audio.

Alarmas

Las *alarmas* suspenden la administración de insulina y requieren atención inmediata.

Compruebe la glucosa en sangre y trate los niveles altos y bajos según los consejos de su proveedor de cuidados médicos.

Cuando se activa una alarma, se muestra un mensaje con el símbolo *Alarma* ⚠ seguido del nombre de la alarma.

ⓘ Las notificaciones de alarma se reproducen inicialmente según el tono de llamada de su iPhone y su volumen de alerta.

Si la alarma no se desactivó en un plazo de 5 minutos, se repetirá como una *Alerta crítica* y se reproducirá en el *volumen de alerta crítica* establecido en su app de twiist en la *Configuración de notificaciones*, independientemente del volumen de su iPhone o de la configuración de Enfoque.

Después de otros 5 minutos, la notificación de alarma se repetirá en su iPhone y se reproducirá en la bomba twiist en el *nivel de volumen de la bomba* establecido en su app de twiist en *Configuración de notificaciones*. El sonido de *alarma* se repite en la bomba cada 15 segundos y el nivel de volumen de la bomba aumenta cada 5 minutos hasta alcanzar el *nivel máximo de volumen de la bomba*.

ⓘ Si la bomba y la app de twiist no están comunicadas, la alarma se reproducirá en la bomba de inmediato.

Las alarmas que se hayan desactivado y no se hayan resuelto volverán a activarse luego de 15 minutos.

Para obtener más información, consulte los detalles de cada alarma.

Las alarmas siempre se pueden resolver realizando un *cambio de casete*. Algunas alarmas le permiten *Resolver con el casete actual*, mientras que otras requieren *Realizar cambio de casete*.



La app de twiist aporta información sobre la cantidad de insulina restante y la antigüedad del casete para ayudarle a decidir.

⚠ No conecte el tubo del equipo de infusión al sitio de infusión antes de que la bomba complete el autochequeo. Conectar el tubo del equipo de infusión al sitio de infusión durante el autochequeo puede provocar una administración no intencionada de insulina, lo que podría causar un nivel bajo de glucosa en sangre.

⚠ No llene el casete ni el tubo del equipo de infusión mientras estén conectados al sitio de infusión. Conectar el tubo del equipo de infusión durante el llenado y la preparación puede provocar la administración no intencionada de insulina, lo que podría causar un nivel bajo de glucosa en sangre.

El casete está vacío

Visualización de alarma	**Descripción:**
 	No queda insulina en el casete. ⓘ El volumen restante en el casete es una estimación y, al extraerlo, es normal que quede algo de insulina en el casete.
	Qué debe hacer: 1. Toque **OK** para descartar la alarma. Si se reproduce el sonido de la *alarma* en la bomba, toque **Audio DESACTIVADO** para silenciar la alarma y toque **OK** para continuar con los pasos de resolución. 2. Desconecte el tubo del equipo de infusión del sitio de infusión. Cuando se activa la alarma de *El casete está vacío*, se necesita un *cambio de casete*. 3. Toque **Realizar un cambio de casete**. 4. Siga los pasos para completar un cambio de casete, comenzando con *"Reunir los suministros" en la página 96.*

Error del casete

Visualización de alarma	**Descripción:**
 	El casete no funciona correctamente y se ha suspendido la administración de insulina. La cantidad de insulina dosificada puede haberse visto afectada.
	Qué debe hacer: 1. Toque **OK** para descartar la alarma. Si se reproduce el sonido de la *alarma* en la bomba, toque **Audio DESACTIVADO** para silenciar la alarma y toque **OK** para continuar con los pasos de resolución. 2. Desconecte el tubo del equipo de infusión del sitio de infusión. 3. Compruebe la glucosa en sangre y trate los niveles altos y bajos según los consejos de su proveedor de cuidados médicos.

Un *error del casete* se puede solucionar con su casete actual o realizando un cambio de casete.

Para solucionarlo con su casete actual:

1. Toque **Solucionar con el casete actual**.
2. Asegúrese de que el tubo esté desconectado del sitio de infusión.
3. Toque **Siguiente**.

   La app de twiist muestra *En comunicación con la bomba* y realiza un autochequeo.
4. Espere a que el autochequeo de la bomba se complete.
5. Conecte el tubo del equipo de infusión al sitio de infusión.
6. Toque **Iniciar basal**.

Si una alarma *Error del casete* se soluciona con el casete actual y vuelve a activarse, realice un cambio de casete.

Si vuelve a activarse una alarma *Error del casete* después de realizar un cambio de casete, póngase en contacto con Atención al cliente de Sequel.

Para solucionarlo mediante un cambio de casete, haga lo siguiente:

1. Toque **Realizar un cambio de casete**.
2. Reúna los suministros que necesita para completar un *cambio de casete*.
3. Toque **Iniciar cambio de casete**.
4. Siga los pasos para realizar un *cambio de casete*, comenzando con *"Desconexión del sitio de infusión" en la página 98*.

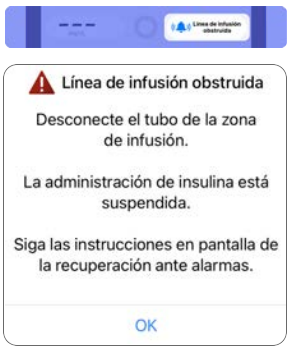
El casete no está sujeto

Visualización de alarma	**Descripción:**
 	El casete no está conectado correctamente a la bomba. ⚠ Evite los campos magnéticos potentes. Los campos magnéticos potentes pueden activar una alerta de *Verificar bomba y casete* o una falsa alarma de *El casete no está sujeto*.
	Qué debe hacer: 1. Toque **OK** para descartar la alarma. Si se reproduce el sonido de la *alarma* en la bomba, toque **Audio DESACTIVADO** para silenciar la alarma y toque **OK** para continuar con los pasos de resolución. 2. Desconecte el tubo del equipo de infusión del sitio de infusión. 3. Compruebe la glucosa en sangre y trate los niveles altos y bajos según los consejos de su proveedor de cuidados médicos.

Un *casete no sujeto* se puede solucionar con su casete actual o realizando un cambio de casete. *Para solucionarlo con su casete actual:* 1. Toque **Solucionar con el casete actual**. 2. Asegúrese de que el tubo esté desconectado del sitio de infusión. 3. Toque **Siguiente**. 4. Conecte el casete a la bomba. 5. Espere a que el autochequeo de la bomba se complete. 6. Conecte el tubo del equipo de infusión al sitio de infusión. 7. Toque **Iniciar basal**.	*Para solucionarlo mediante un cambio de casete, haga lo siguiente:* 1. Toque **Realizar un cambio de casete**. 2. Reúna los suministros que necesita para completar un *cambio de casete*. 3. Toque **Iniciar cambio de casete**. 4. Siga los pasos para realizar un cambio de casete, comenzando con *Consulte "Desconexión del sitio de infusión" en la página 98.*

Línea de infusión obstruida

⚠ No deje conectados el casete y el tubo del equipo de infusión al sitio de infusión mientras se investiga o resuelve una alarma de *Línea de infusión obstruida*. Dejar el tubo del equipo de infusión conectado durante una alarma de *Línea de infusión obstruida* puede provocar la administración no intencionada de insulina, lo que podría causar un nivel bajo de glucosa en sangre.

Visualización de alarma	**Descripción:**
	La administración de insulina está bloqueada debido a que hay una torcedura en el tubo del equipo de infusión o el sitio de infusión. ⚠ Es posible que el sistema twiist AAI considere que administró insulina que su cuerpo no esté absorbiendo. Los gráficos pueden mostrar valores elevados de insulina activa que no reflejan lo que puede haber recibido realmente, y es posible que la predicción de la glucosa sea inexacta.
	Qué debe hacer: 1. Toque **OK** para descartar la alarma. Si se reproduce el sonido de la *alarma* en la bomba, toque **Audio DESACTIVADO** para silenciar la alarma y toque **OK** para continuar con los pasos de resolución. 2. Desconecte el tubo del equipo de infusión del sitio de infusión. 3. Prueba para cetonas. Compruebe la glucosa en sangre y trate los niveles altos y bajos según los consejos de su proveedor de cuidados médicos.

Solucione con el casete actual si puede corregir el bloqueo en el equipo de infusión.

1. Toque **Solucionar con el casete actual**.
2. Asegúrese de que el tubo del equipo de infusión esté desconectado del sitio de infusión.
3. Toque **Siguiente**.
4. Verifique el casete y el tubo del equipo de infusión para detectar torceduras. Preste atención a las molestias en el sitio de infusión, que pueden indicar que la cánula está doblada o retorcida. Reemplace el sitio de infusión si no observa torceduras en el tubo.
5. Toque **Siguiente**.

   La app de twiist mostrará *En comunicación con la bomba* y realizará un autochequeo.
6. Espere a que el autochequeo de la bomba se complete.
7. Oriente el tubo del equipo de infusión para evitar torceduras que puedan haber causado la alarma de *Línea de infusión obstruida*.
8. Conecte el tubo del equipo de infusión al sitio de infusión.

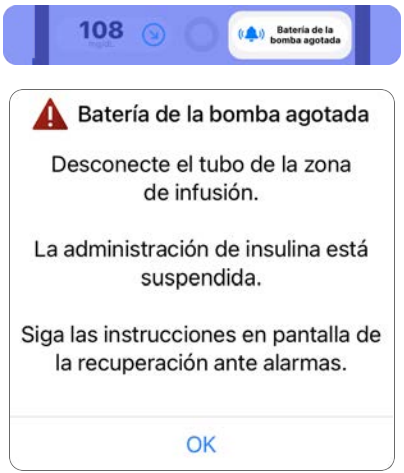
   Si cambió el sitio de infusión y necesita llenar la cánula, active el interruptor **Llenar cánula** y verifique el volumen de llenado de la cánula.
9. Toque **Iniciar basal**.

Realice un cambio de casete si:

- No puede corregir el bloqueo en el tubo del equipo de infusión.
- El tubo del equipo de infusión está dañado.
- Ya intentó solucionar una alarma de *Línea de infusión obstruida* con el casete actual y el equipo de infusión.

1. Toque **Realizar un cambio de casete**.
2. Reúna los suministros que necesita para completar un *cambio de casete*.
3. Toque **Iniciar cambio de casete**.
4. Siga los pasos para realizar un cambio de casete, comenzando con *"Desconexión del sitio de infusión" en la página 98*.

Batería de la bomba agotada

Visualización de alarma	**Descripción:**
	La batería de la bomba no tiene suficiente carga para continuar la administración. Inserte una batería cargada en la bomba para continuar la administración.
	Qué debe hacer: 1. Toque **OK** para descartar la alarma. Si se reproduce el sonido de la *alarma* en la bomba, toque **Audio DESACTIVADO** para silenciar la alarma y toque **OK** para continuar con los pasos de resolución.

Para solucionarlo con su casete actual: 1. Toque **Solucionar con el casete actual**. 2. Reúna los suministros que necesita para completar un *cambio de batería*. 3. Toque **Iniciar cambio de la batería**. 4. Siga los pasos para realizar un *cambio de batería*, comenzando con *"Desconexión del sitio de infusión" en la página 112*.	*Para solucionarlo mediante un cambio de casete, haga lo siguiente:* 1. Toque **Realizar un cambio de casete**. 2. Reúna los suministros que necesita para completar un *cambio de casete*. 3. Toque **Iniciar cambio de casete**. 4. Siga los pasos para realizar un *cambio de casete*, comenzando con *"Desconexión del sitio de infusión" en la página 98*.

Error de la bomba

Visualización de alarma	**Descripción:**
 	La bomba tuvo un problema y no puede administrar insulina. La cantidad de insulina dosificada puede haberse visto afectada.
	Qué debe hacer: 1. Toque **OK** para descartar la alarma. Si se reproduce el sonido de la *alarma* en la bomba, toque **Audio DESACTIVADO** para silenciar la alarma y toque **OK** para continuar con los pasos de resolución. 2. Desconecte el tubo del equipo de infusión del sitio de infusión. 3. Compruebe la glucosa en sangre y trate los niveles altos y bajos según los consejos de su proveedor de cuidados médicos.

Un *error de la bomba* se puede solucionar con su casete actual o realizando un cambio de casete.

Para solucionarlo con su casete actual:

1. Toque **Solucionar con el casete actual**.
2. Asegúrese de que el tubo del equipo de infusión esté desconectado del sitio de infusión.
3. Toque **Siguiente**.

   La app de twiist mostrará *En comunicación con la bomba* y realizará un autochequeo.
4. Espere a que el autochequeo de la bomba se complete.
5. Conecte el tubo del equipo de infusión al sitio de infusión.
6. Toque **Iniciar basal**.

Si una alarma *Error de la bomba* se soluciona con el casete actual y vuelve a activarse, realice un cambio de casete.

Si se vuelve a activar una alarma *Error de la bomba* después de realizar un cambio de casete, póngase en contacto con Atención al cliente de Sequel.

Para solucionarlo mediante un cambio de casete, haga lo siguiente:

1. Toque **Realizar un cambio de casete**.
2. Reúna los suministros que necesita para completar un *cambio de casete*.
3. Toque **Iniciar cambio de casete**.
4. Siga los pasos para realizar un cambio de casete, comenzando con *"Desconexión del sitio de infusión" en la página 98*.

Alertas

Las *alertas* muestran información sobre el sistema twiist AAI. Las alertas no conllevan la suspensión de la administración de insulina, pero deben atenderse lo antes posible.

Cuando se activa una alarma, se muestra un mensaje con el símbolo *Alerta* ⚠ seguido del nombre de la alerta. La mayoría de las notificaciones de *alerta* se reproducen en función del tono de llamada de su iPhone y su volumen de alerta. Si su iPhone está silenciado o la función Enfoque está habilitada, puede que se pierdan notificaciones de alerta. Por su seguridad, algunas alertas se reproducirán en el *volumen de alerta crítica* configurado en su app de twiist, independientemente del volumen de su iPhone o de la configuración de Enfoque. Si la app de twiist y la bomba no están comunicadas, la bomba emitirá sonidos de alerta en el *nivel de volumen de la bomba* seleccionado.

Los sonidos de *alerta* se repiten cada 15 minutos hasta que se desactive la alerta.

Cuando se activan dos o más alertas, estas se muestran en la app de twiist con la alerta más reciente en primer lugar y las alertas anteriores a continuación, a medida que se van resolviendo.

Para obtener más información, consulte los detalles de cada alerta.

Bluetooth desactivado

Visualización de alerta



Sonidos

Cuando la función Bluetooth está desactivada, la bomba no emite ningún sonido para esta alerta.

Descripción:

El Bluetooth está deshabilitado en su iPhone.

Cuando el Bluetooth está deshabilitado en su iPhone, la app de twiist y la bomba no pueden comunicarse.

El MCG y la bomba seguirán en comunicación, y el sistema twiist AAI continuará ajustando su administración de insulina basal.

La app de twiist no mostrará lecturas de glucosa y las notificaciones de la app no estarán disponibles. No podrá administrar un bolo a través de la app de twiist ni modificar la configuración hasta que se restablezca la comunicación Bluetooth.

Qué debe hacer:

1. Toque **OK** para descartar la alerta *Bluetooth desactivado*.

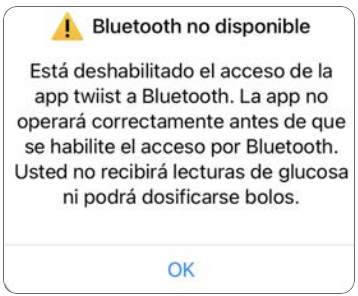
   La *pantalla de inicio* muestra el *Bluetooth desactivado* en *Estado del MCG* y *Habilitar Bluetooth* en *Estado de la bomba*.
2. Habilite el **Bluetooth** en la configuración de su iPhone para recibir notificaciones y lecturas del MCG en la app de twiist.
3. Vuelva a la app de twiist.

   Los íconos de *MCG* y *Estado de la bomba* vuelven a mostrar el estado actual.

Bluetooth no disponible

Visualización de alerta





Sonidos

Cuando la función Bluetooth no está disponible, la bomba no emite ningún sonido para esta alerta.

Descripción:

El Bluetooth se ha deshabilitado para la app de twiist en la configuración de su iPhone.

Si el Bluetooth está deshabilitado para la app de twiist, la app de twiist y la bomba no pueden comunicarse. El MCG y la bomba siguen en comunicación, y el sistema twiist AAI continuará ajustando su administración de insulina basal.

La app de twiist no mostrará lecturas de glucosa y las notificaciones de la app no estarán disponibles. No podrá administrar un bolo a través de la app de twiist ni modificar la configuración hasta que se restablezca la comunicación Bluetooth.

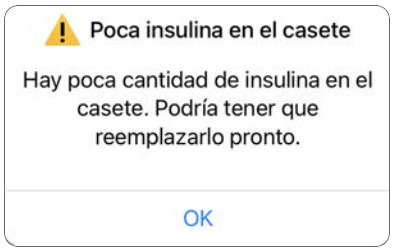
Qué debe hacer:

1. Toque **OK** para descartar la alerta *Bluetooth no disponible*.

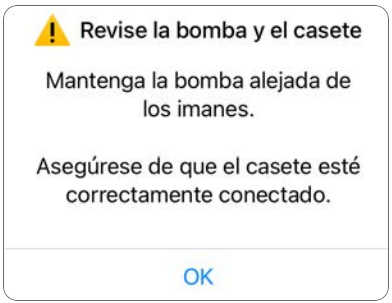
   La *pantalla de inicio* muestra *Bluetooth no disponible* en *Estado del MCG* y *Habilitar Bluetooth* en *Estado de la bomba*.
2. Habilite el **Bluetooth** de la app de twiist en la configuración de su iPhone para recibir notificaciones y lecturas del MCG en la app de twiist.
3. Vuelva a la app de twiist.

   Los íconos de *MCG* y *Estado de la bomba* vuelven a mostrar el estado actual.

Casete con nivel bajo

Visualización de alerta	**Descripción:**
	Al casete le quedan menos de 10 unidades de insulina o menos que la cantidad de unidades ingresadas en la *configuración de notificaciones de Alerta de insulina baja* n.º 2. El volumen restante en el casete es una estimación basada en el volumen inicial de llenado de su casete.
	Qué debe hacer: 1. Toque **OK** para descartar la alerta. 2. Tome las medidas necesarias para prepararse para realizar un *cambio de casete*. *Consulte "Cambio de casete" en la página 96.*

Revisar la bomba y el casete

Visualización de alerta	**Descripción:**
	El sistema twiist AAI ha detectado que la bomba está demasiado cerca de un imán o que el casete no está conectado correctamente. Estas condiciones pueden activar una alarma de *El casete no está sujeto* si no se solucionan. Verifique que la bomba no esté cerca de imanes y que el casete esté correctamente conectado a la bomba. ⚠ Evite los campos magnéticos potentes. Los campos magnéticos potentes pueden activar una alerta de *Verificar bomba y casete* o una falsa alarma de *El casete no está sujeto*.
	Qué debe hacer: 1. Toque **OK** para descartar la alerta. 2. Aleje la bomba de cualquier imán con el que pueda entrar en contacto, incluidos los estuches y accesorios iPhone y los auriculares inalámbricos con estuches magnéticos. Verifique que el casete esté correctamente conectado a la bomba, con el resalte en la protuberancia de la bomba alineado con el tubo del equipo de infusión.

Bolo interrumpido

Visualización de alerta





Sonidos

Cuando se interrumpe la administración de un bolo, la bomba no emite ningún sonido para esta alerta.

Descripción:

Se suspendió la administración de insulina mientras la administración de un bolo estaba en curso.

Esta alerta le recuerda que se interrumpió la administración de ese bolo, además de que se suspendió su insulina basal.

Qué debe hacer:

1. Toque **OK** para descartar la alerta.
2. Presione el **Gráfico de la administración de insulina** para abrir el *Historial de sucesos* y ver cuánto se administró del *bolo interrumpido*.
3. Compruebe si su nivel de glucosa requiere una corrección o un bolo de comida adicionales y tome la medida apropiada.

ⓘ La insulina administrada como resultado de un *bolo interrumpido* se tiene en cuenta para una nueva recomendación de bolo.

Sin comunicación

Visualización de alerta	**Descripción:**
	La app de twiist y la bomba no se han comunicado por 7 horas.
Sonidos iPhone: envía una *alerta* en el *volumen de alerta crítica* configurado. Cuando no hay conexión entre la app de twiist y la bomba, la bomba no emite ningún sonido para esta alerta.	**Qué debe hacer:** 1. Coloque el iPhone y la bomba cerca entre sí para permitir que se reanude la comunicación. 2. Para resolver problemas de comunicación, apague el dispositivo o aléjelo de otros dispositivos inalámbricos, o reinicie la app de twiist. 3. Presione y mantenga presionado el **botón de la bomba** durante al menos 3 segundos para verificar que la administración está en curso. 4. Si la bomba reproduce el sonido de *Administración*, la administración está en curso. Si la bomba emite el sonido de *Bomba inactiva*, reanude la administración con la app de twiist.

Teléfono fuera del alcance (Se restauró la comunicación)

Visualización de alerta



Sonidos

Bomba: El sonido de la *alerta* se reproduce cuando no hay comunicación con la app de twiist.

iPhone: Cuando se restablece la comunicación, la *alerta* se reproduce según el tono de llamada de su iPhone y el volumen de alerta.

Descripción:

La alerta de *Teléfono fuera del alcance*, si está habilitada en *Configuración de notificaciones*, solo reproduce el sonido de *alerta* en la bomba cuando el iPhone y la bomba están fuera del alcance de la comunicación por más tiempo de la duración programada (1-120 minutos). Cuando se restablece la comunicación entre la app de twiist y la bomba, se muestra la alerta *Se restauró la comunicación* y se reproduce el sonido de *alerta* en su iPhone.

Generalmente, esta alerta se emite porque se alejó de su iPhone mientras la administración de insulina estaba en curso.

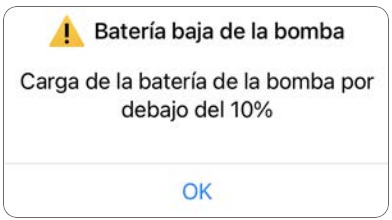
Qué debe hacer:

1. Toque **OK** para descartar la alerta. No se requiere ninguna otra acción.

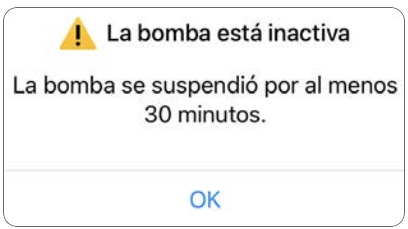
Si no recibe el mensaje de que se restableció la comunicación, y la bomba y la app de twiist están dentro del alcance de la comunicación, es posible que haya otro tipo de error de comunicación.

1. Cierre y reinicie la app de twiist.
2. Si el problema persiste, realice un *cambio de batería*. *Consulte "Cambio de batería" en la página 111.*
3. Aléjese de otros dispositivos inalámbricos e intente establecer comunicación entre la bomba y el iPhone.

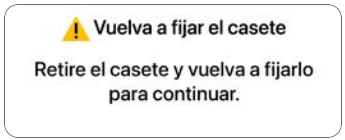
Batería baja de la bomba

Visualización de alerta	**Descripción:**
 	La carga restante de la batería de la bomba es menor del 10%.
	Qué debe hacer: 1. Toque **OK** para descartar la alerta. 2. Tome las medidas necesarias para prepararse para realizar un *cambio de casete* o de *batería*. *Consulte "Cambio de casete" en la página 96.* *Consulte "Cambio de batería" en la página 111.*

Bomba inactiva

Visualización de alerta	**Descripción:**
  **Sonidos** iPhone: La *alerta* se reproduce en el *volumen de alerta crítica*.	La administración de insulina se suspendió por al menos la cantidad de tiempo establecida en la *configuración de notificaciones para la alerta de bomba inactiva*. Esta alerta no se puede deshabilitar y está configurada en 30 minutos de forma predeterminada. No se está administrando insulina. **Qué debe hacer:** 1. Toque **OK** para descartar la alerta. Si no se reanuda la administración de insulina después de descartarla, la alerta volverá a emitirse según el tiempo establecido en la *configuración de notificaciones* para la alerta de *bomba inactiva*. Si está en medio del *cambio de casete* o el *cambio de batería*, complete ese proceso para reanudar la administración de insulina. *Consulte "Cambio de casete" en la página 96.* *Consulte "Cambio de batería" en la página 111.*

Vuelva a fijar el casete

Visualización de alerta	**Descripción:**
	El casete no está conectado correctamente a la bomba, por lo que no puede empezar el autochequeo.
	Qué debe hacer: 1. Retire el casete de la bomba y vuelva a conectarlo. Empezará el autochequeo.

Se detuvo el Basal temporal

Visualización de alerta	**Descripción:**
	La alerta de *Se detuvo el Basal temporal* solo puede emitirse cuando *Loop está apagado.* La alerta de *Se detuvo el Basal temporal* aparecerá si un *basal temporal* excede el *índice basal máximo*.
	Qué debe hacer: 1. Toque **OK** para descartar la alerta. 2. Revise la glucosa y la insulina activa. Para establecer un nuevo basal temporal, *consulte "Establecer el basal temporal" en la página 206.*

Alertas del MCG

Cuando se utiliza un sensor del MCG junto con el sistema twiist AAI, en la app de twiist se muestran alertas del MCG. Las alertas del MCG muestran información sobre su glucosa actual, el estado del MCG y la administración automática de insulina. Las alertas del MCG deben atenderse lo antes posible.

Cuando se activa una alerta del MCG, se muestra un mensaje con el símbolo seguido del nombre de la alerta del MCG. La mayoría de los sonidos de alerta del MCG se reproducen en su iPhone en función de su tono de llamada y el volumen de alerta. Por su seguridad, algunas alertas se reproducirán en el *volumen de alerta crítica* configurado en su app de twiist, independientemente del volumen de su iPhone o de la configuración de Enfoque.

Los sonidos de *alerta* se repiten cada 5 minutos hasta que se desactive la alerta del MCG.

Cuando las alertas del MCG no están disponibles, se muestra el ícono de *Alertas no disponibles* del MCG en la pantalla *Estado del MCG*.

La alerta *Glucosa baja urgente* se muestra con mayor prioridad que todas las demás alertas.

La alerta de *Glucosa baja urgente* se envía como una *alerta crítica* y se reproducirá en su iPhone en el *volumen de alerta crítica* establecido en la app de twiist, en *Configuración de notificaciones*. Luego de 5 minutos, la alerta de *Glucosa baja urgente* se repetirá en su iPhone y se reproducirá en su bomba twiist en el *nivel de volumen de la bomba* establecido en su app de twiist en *Configuración de notificaciones*. El sonido de *Glucosa baja urgente* se repite en la bomba cada 30 segundos y el nivel de volumen de la bomba aumenta cada 5 minutos hasta alcanzar el *nivel máximo de volumen de la bomba*.

La alerta de *Glucosa baja urgente* se repetirá si su nivel de glucosa es igual o inferior al valor de alerta para *Glucosa baja urgente* una vez transcurrido el *tiempo pospuesto* de 15 minutos.

Si la bomba y la app de twiist no están comunicadas, los sonidos de *Glucosa baja urgente* se reproducirán en la bomba de inmediato.

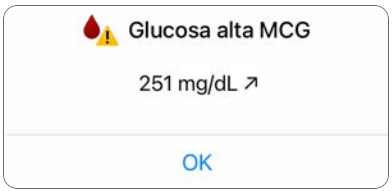
Las alertas del MCG, a excepción de la de *Glucosa baja urgente*, solo se reproducen en su iPhone.

Para obtener más información, consulte los detalles de cada alerta del MCG.

Finalizó la sesión del MCG

Visualización de alerta del MCG	**Descripción:**
Finalizó sesión MCG con Loop encendido  *Finalizó sesión MCG con Loop apagado*  **Sonidos** iPhone: La *alerta* se reproduce en el *volumen de alerta crítica*.	Finalizó la sesión de su sensor y necesita un reemplazo. No recibirá alertas ni lecturas del MCG hasta que se inicie un nuevo sensor. Si *Loop* estaba encendido cuando recibió esta alerta, la administración automática de insulina se deshabilitará y la insulina se administrará a su índice programado. *Loop* se volverá a habilitar automáticamente una vez que estén disponibles las lecturas del MCG.
	Qué debe hacer: 1. Toque **OK** para descartar la alerta del MCG. *Para FreeStyle Libre 3 Plus:* a. Toque *Estado del MCG*. Se muestra un mensaje *Iniciar nuevo sensor*. b. Toque **Sí** y siga instrucciones del paso 4 de *paso 5 en la página 156*. *Para Eversense 365:* a. Comuníquese con su proveedor de cuidados médicos para programar un reemplazo del sensor.

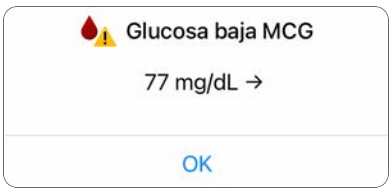
Glucosa alta del MCG

<table>
<tr>
<td>Visualización de alerta del MCG
 

Sonidos
iPhone: La alerta se reproduce según el tono de llamada de su iPhone y su volumen de alerta.
Si la función Anular enfoque está habilitada, se reproducirá la alerta en el volumen de alerta crítica.</td>
<td>Descripción:
Su glucosa del MCG está por encima del nivel que ha establecido en su configuración Alerta de glucosa alta del MCG o en la configuración del Horario de dormir, si está habilitada. La Alerta de glucosa alta se repetirá si la glucosa está por encima del valor configurado para la Alerta de glucosa alta una vez transcurrido el tiempo pospuesto establecido.

Qué debe hacer:
1. Toque OK para descartar la alerta del MCG.
2. Trate su glucosa alta según las indicaciones de su proveedor de cuidados médicos.</td>
</tr>
</table>

Glucosa baja del MCG

<table>
<tr>
<td rowspan="2">Visualización de alerta del MCG
 

Sonidos
iPhone: La alerta se reproduce según el tono de llamada de su iPhone y su volumen de alerta.
Si la función Anular enfoque está habilitada, se reproducirá la alerta en el volumen de alerta crítica.</td>
<td>Descripción:
Su glucosa del MCG está por debajo del nivel que ha establecido en su configuración Alerta de glucosa baja del MCG o en la configuración del Horario de dormir, si está habilitada. La Alerta de glucosa baja se repetirá si la glucosa está por debajo del valor configurado para la Alerta de glucosa baja una vez transcurrido el tiempo pospuesto establecido.</td>
</tr>
<tr>
<td>Qué debe hacer:
1. Toque OK para descartar la alerta del MCG.
2. Trate su glucosa baja según las indicaciones de su proveedor de cuidados médicos.</td>
</tr>
</table>

Pérdida de señal del MCG

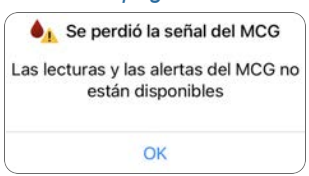
Visualización de alerta del MCG



Pérdida de señal del MCG con Loop encendido



Pérdida de señal del MCG con Loop apagado



Descripción:

Su MCG no está comunicado con la bomba twiist durante el tiempo establecido en la configuración *Pérdida de señal del MCG* y las lecturas y alertas del MCG no están disponibles. El tiempo de notificación de alerta predeterminado es de 40 minutos.

Si *Loop* está encendido y se produce una *Pérdida de señal del MCG*, el sistema twiist AAI no podrá completar un *Loop* para ajustar la administración basal. *Consulte "Estado de twiist" en la página 76.*

Qué debe hacer:

1. Toque **OK** para descartar la alerta del MCG.
2. Asegúrese de que la bomba twiist esté dentro del alcance de su sensor FreeStyle Libre 3 Plus o transmisor inteligente Eversense 365.
3. Toque el ícono de **Estado del MCG** para abrir la pantalla *Estado del MCG*.

Sonidos

iPhone: La *alerta* se reproduce según el tono de llamada de su iPhone y su volumen de alerta.

Si la función *Anular enfoque* está habilitada, se reproducirá la *alerta* en el *volumen de alerta crítica*.

Visualización de la alerta de glucosa baja urgente



Sonidos

iPhone: La alerta de *Glucosa baja urgente* suena en el *volumen de alerta crítica*.

Bomba: Si no se apaga en 5 minutos, se reproducirá el sonido de *Glucosa baja urgente*. Si la bomba y la app de twiist no están comunicadas, los sonidos de *Glucosa baja urgente* se reproducirán en la bomba de inmediato.

Descripción:

La lectura del sensor de su MCG es de 55 mg/dL o menos.

La *alerta de Glucosa baja urgente* se repetirá si la glucosa está en un valor igual a 55 mg/dL o inferior una vez transcurrido el *tiempo pospuesto* de 15 minutos.

Qué debe hacer:

1. Toque **OK** para descartar la alerta urgente.
2. Compruebe la glucosa en sangre y trate la glucosa baja según los consejos de su proveedor de cuidados médicos.

   Si *Loop* está encendido, el sistema twiist AAI ya redujo su administración basal debido a su límite de seguridad de la glucosa. Coma un bocadillo pequeño e ingrese la información en *Ingreso de carbos*.

   Los carbos ingresados para compensar la glucosa baja deben ingresarse con un tiempo de absorción de 30 minutos utilizando el emoji 🍭.

   Si *Loop* está apagado, no administre un bolo y suspenda su administración basal. No reanude la administración basal hasta que la glucosa se encuentre en el intervalo deseado.

Alertas del MCG FreeStyle Libre 3 Plus

Cuando un sensor del MCG FreeStyle Libre 3 Plus se use con el sistema twiist AAI, las alertas del sensor del MCG se mostrarán a través de la app de twiist.

Revise el MCG

<table>
<tr>
<td>FreeStyle Libre 3 Plus
Visualización de alerta
 

Sonidos
iPhone: La alerta se reproduce en el volumen de alertas críticas, incluso si su iPhone está silenciado o la función Enfoque está activada.</td>
<td>Descripción:
Revise el sensor FreeStyle Libre 3 Plus.

Qué debe hacer:
1. Toque OK para descartar la alerta del MCG.
2. Si el sensor se desprende de su piel, retírelo e inicie uno nuevo. Si se aplica correctamente, intente reiniciar el sensor.</td>
</tr>
</table>

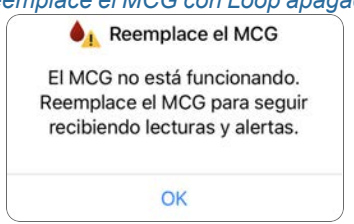
FreeStyle Libre 3 Plus Visualización de alerta



Reemplace el MCG con Loop encendido



Reemplace el MCG con Loop apagado



Descripción:

Su sensor FreeStyle Libre 3 Plus no funciona y necesita un reemplazo. Retire el sensor e inicie uno nuevo. No recibirá alertas ni lecturas del MCG hasta que se inicie un nuevo sensor.

Si *Loop* estaba encendido cuando recibió esta alerta, la administración automática de insulina se deshabilitará y la insulina se administrará a su índice programado. *Loop* se volverá a habilitar automáticamente una vez que estén disponibles las lecturas del MCG.

Qué debe hacer:

1. Toque **OK** para descartar la alerta del MCG.
2. Siga las instrucciones para *"Iniciar un nuevo sensor (solo FreeStyle Libre 3 Plus)" en la página 156*.

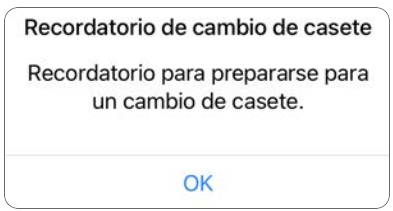
Sonidos

iPhone: La *alerta* se reproduce en el *volumen de alertas críticas*, incluso si su iPhone está silenciado o la función Enfoque está activada.

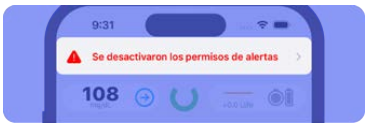
Avisos y recordatorios

Los avisos y recordatorios proporcionan información sobre el estado del sistema twiist AAI y no afectan la administración de la insulina. La notificación se reproduce según el tono de llamada de su iPhone y el volumen de la alerta. La bomba no emite ningún sonido por avisos ni recordatorios.

Recordatorio de cambio de casete

Visualización del aviso	**Descripción:**
	Un recordatorio para preparar el cambio de casete según la *Configuración de notificaciones* para el *Recordatorio de cambio de casete*. **Qué debe hacer:** 1. Toque **OK** para descartar el aviso. 2. Siga estos pasos para cambiar el casete. *Consulte "Cambio de casete" en la página 96.*

Se desactivaron las alertas críticas

Visualización del aviso	**Descripción:**
 Se desactivaron las alertas críticas Mantenga activadas las alertas críticas en la configuración de su iPhone a fin de asegurarse de que pueda recibir alertas críticas de twiist. OK	Mantenga activadas las *alertas críticas* en la configuración de su iPhone para garantizar que reciba notificaciones de la app de twiist incluso cuando su iPhone esté silenciado o la función Enfoque esté activada. Si las *alertas críticas* están deshabilitadas, la app de twiist muestra un mensaje *Se desactivaron las alertas críticas* y la *pantalla de inicio* muestra una advertencia *Se desactivaron los permisos de alertas*.
	Qué debe hacer: 1. Toque **OK** para descartar el mensaje *Se desactivaron las alertas críticas*. La *pantalla de inicio* muestra la advertencia *Permisos de alertas desactivados* hasta que se habiliten las *Alertas críticas* y las *Notificaciones*.

Para habilitar las alertas críticas:

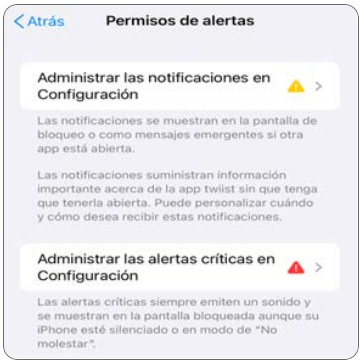
1. Toque la advertencia **Se desactivaron los permisos de alertas** para abrir *Configuración*.

ⓘ *Permisos de alertas* solo aparece dentro de la app de twiist en *Configuración* cuando se deshabilitaron las *Alertas críticas* o las *Notificaciones*.

2. Toque **Permisos de alertas**.



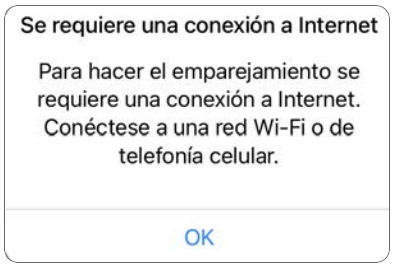
3. Toque **Administrar alertas críticas en Configuración** para dirigirse a la configuración del iPhone en la app de twiist.



4. Toque **Notificaciones**.
5. Habilite la opción **Permitir notificaciones** y **Alertas críticas** para la app de twiist.
6. Vuelva a la app de twiist.

   La función *Permisos de alertas* ya no se muestra en *Configuración*.
7. Toque **Hecho** para cerrar *Configuración* y volver a la *página de inicio*.

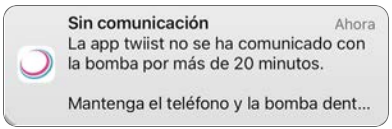
Se requiere una conexión a Internet

Visualización del aviso	**Descripción:**
	Su iPhone no tiene conexión a Internet y no se puede continuar con el emparejamiento de la bomba.
	Qué debe hacer: 1. Toque **OK** para descartar el aviso. 2. Conecte su iPhone a una red Wi-Fi o de telefonía celular para continuar con el emparejamiento de la bomba.

Conectividad a Internet limitada

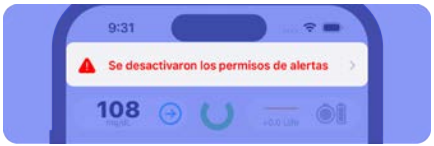
Visualización del aviso	**Descripción:**
	Su iPhone tiene conexión a Internet limitada y no se pudo comprobar si hay una actualización del software de la bomba.
	Qué debe hacer: 1. Toque **OK** para descartar el aviso. 2. Conecte su iPhone a una red Wi-Fi o de telefonía celular diferente para continuar con el emparejamiento de la bomba.

Sin comunicación

Visualización del aviso	**Descripción:**
	Su iPhone no se ha comunicado con la bomba por más de 20 minutos.
	Qué debe hacer: 1. Coloque el iPhone y la bomba cerca entre sí para permitir que se reanude la comunicación. 2. Para resolver problemas de comunicación, apague el dispositivo o aléjelo de otros dispositivos inalámbricos, o reinicie la app de twiist. 3. Presione y mantenga presionado el **botón de la bomba** durante al menos 3 segundos para verificar que la administración está en curso. 4. Si la bomba reproduce el sonido de *Administración*, la administración está en curso. Si la bomba emite el sonido de *Bomba inactiva*, reanude la administración con la app de twiist.

Se desactivaron las notificaciones

Visualización del aviso





Sonidos

Cuando se desactivan las *notificaciones*, el sistema no emite ningún sonido.

Descripción:

Mantenga activadas las *notificaciones* en la app de twiist en la configuración de su iPhone para asegurarse de recibir las notificaciones de la app de twiist en el centro de notificaciones de su iPhone.

Si las *notificaciones* están deshabilitadas en su iPhone, la app de twiist muestra el mensaje de *Se desactivaron las notificaciones* y la *pantalla de inicio* muestra una advertencia de *Permisos de alertas desactivados*.

Qué debe hacer:

1. Toque **OK** para descartar el mensaje *Se desactivaron las notificaciones*.

   La *pantalla de inicio* muestra la advertencia *Permisos de alertas desactivados* hasta que se hayan habilitado las *Notificaciones* y las *Alertas críticas*.

Para habilitar las notificaciones:

1. Toque la advertencia **Se desactivaron los permisos de alertas** para abrir *Configuración*.

ⓘ Los *Permisos de alertas* solo aparecen en la *Configuración* de la app de twiist cuando se deshabilitaron las *notificaciones* o las *alertas críticas*.

2. Toque **Permisos de alertas**.



3. Toque **Administrar notificaciones en Configuración** para navegar a la configuración del iPhone para la app de twiist.



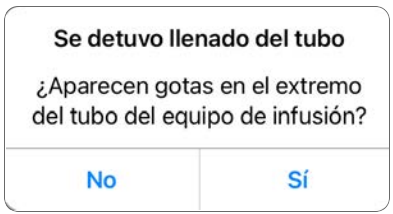
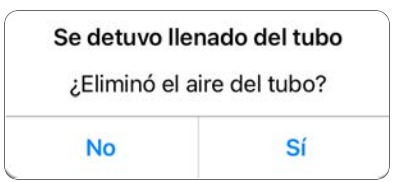
4. Toque **Notificaciones**.
5. Habilite la opción **Permitir notificaciones** y **Alertas críticas** para la app de twiist.
6. Vuelva a la app de twiist.

   La función *Permisos de alertas* ya no se muestra en *Configuración*.
7. Toque **Hecho** para cerrar *Configuración* y volver a la *página de inicio*.

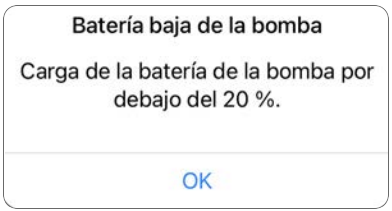
Batería del teléfono baja

Visualización del aviso	**Descripción:**
	La carga restante de la batería de su iPhone es menor del 10% al iniciar la actualización del software de una bomba.
	Qué debe hacer: 1. Toque **OK** para omitir. 2. Ponga su iPhone a cargar antes de iniciar la actualización del software de la bomba. 3. Toque **Siguiente** para continuar con la actualización de software de la bomba.

Se detuvo llenado del tubo

Visualización del aviso	**Descripción:**
Cambio de casete  *Volver a llenar*  	El aviso *Se detuvo llenado del tubo* se muestra durante el *cambio de casete* o al *volver a llenar el tubo* cuando se detuvo el llenado.
	Qué debe hacer: *Cambio de casete:* • Si ve gotas en el extremo del tubo del equipo de infusión, toque **Sí** para continuar. • Si no ve gotas, toque **No** para continuar el llenado del casete y del tubo del equipo de infusión. *Volver a llenar el tubo del equipo de infusión:* • Si eliminó el aire del tubo del equipo de infusión, toque **Sí** para continuar. • Si no eliminó el aire del tubo del equipo de infusión, toque **No** para continuar el llenado del tubo hasta que se haya eliminado el aire.

Batería baja de la bomba

Visualización del aviso	**Descripción:**
 	La carga restante de la batería del teléfono tiene menos del 20%.
	Qué debe hacer: 1. Toque **OK** para descartar el aviso. 2. Prepare un *cambio de casete* o de *batería*. *Consulte "Cambio de casete" en la página 96.* *Consulte "Cambio de batería" en la página 111.*

Se desactivaron las funciones de seguridad

Visualización del aviso



Se desactivaron las funciones de seguridad

En su teléfono debe estar habilitado Face ID o Código.

Vaya a Configuración -> Face ID y Código

Sonidos

Cuando las *notificaciones* están desactivadas, el sistema no reproduce sonidos.

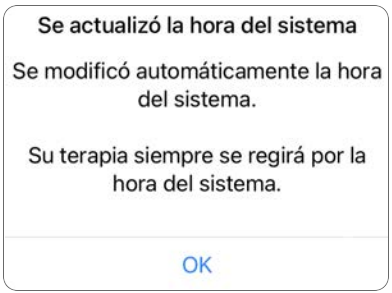
Descripción:

Las funciones de seguridad deben estar habilitadas en su iPhone. Si las funciones de seguridad en su iPhone no están habilitadas, no podrá utilizar la app de twiist. Habilite las funciones de seguridad en su iPhone para seguir usando la app de twiist.

Qué debe hacer:

1. Navegue por la *Configuración* de su iPhone y seleccione **Face ID o contraseña**.
2. Toque **Activar contraseña**, ingrésela y confirme una contraseña para su iPhone.

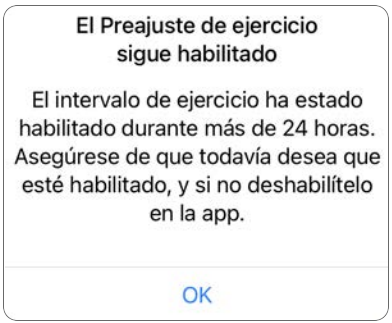
Se actualizó la hora del sistema

Visualización del aviso	**Descripción:**
	La *Hora del sistema* puede ser actualizada automáticamente por su iPhone si cambia de huso horario o si hay un cambio del horario por el verano. La app de twiist le notificará cuando la hora del sistema se haya actualizado automáticamente.
	Qué debe hacer: 1. Toque **OK** para omitir. Los cambios de horarios pueden afectar su terapia. Hable de su viaje con su proveedor de cuidados médicos a fin de determinar el tratamiento adecuado para usted. El sistema twiist AAI administrará el índice basal a la hora establecida en el reloj del sistema. Si necesita hacer un ajuste para compensar el cambio de hora, considere establecer un *basal temporal*. *Consulte "Establecer el basal temporal" en la página 206.*

La app de twiist está cerrada

Visualización del aviso	**Descripción:**
	Ha cerrado la app de twiist. Cerrar la app de twiist hará que se pierda la comunicación con la bomba twiist. Las notificaciones de la app de twiist no estarán disponibles hasta que se abra la app. Cerrar la app de twiist o borrarla de su iPhone hará que se pierda la comunicación con la bomba twiist.
	Qué debe hacer: 1. Toque la notificación para abrir la app de twiist.

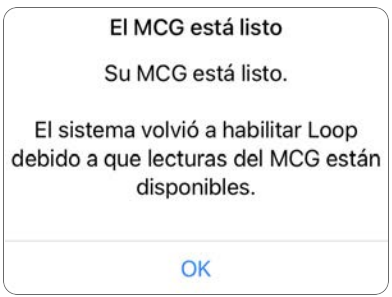
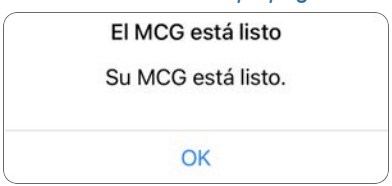
El preajuste de ejercicio sigue habilitado

Visualización del aviso	**Descripción:**
	El *preajuste de ejercicio* se ha habilitado por 24 horas.
	Qué debe hacer: 1. Toque **OK** para omitir. 2. Apague el *preajuste de ejercicio* para ajustar la insulina utilizando el *intervalo de corrección*. Mantenga el *preajuste de ejercicio* habilitado para ajustar la insulina basal utilizando el *intervalo de ejercicio*.

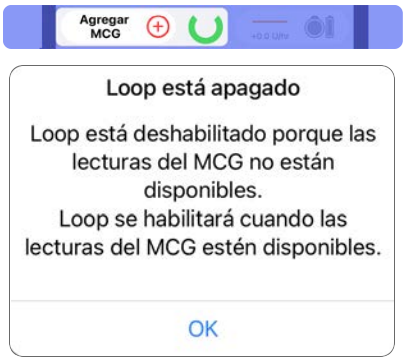
Avisos del MCG y de Loop

Los avisos del MCG y de *Loop* se muestran para mantenerlo informado sobre su MCG y su administración automática de insulina. El aviso de MCG y *Loop* se reproduce según el tono de llamada de su iPhone y el volumen de la alerta. La bomba no emite ningún sonido para los avisos de MCG y *Loop*.

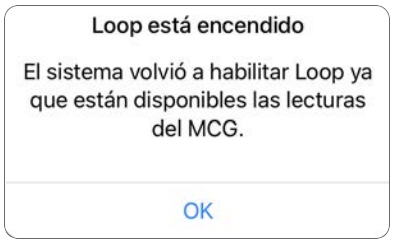
MCG listo

Visualización del aviso	**Descripción:**
MCG listo con Loop encendido  *MCG listo con Loop apagado*  	Su MCG está listo. Las lecturas y las alertas del MCG ahora están disponibles. Si *Loop* estaba habilitado cuando finalizó la sesión del MCG anterior, ahora está habilitado nuevamente y el sistema twiist AAI ajustará automáticamente su administración de insulina basal.
	Qué debe hacer: 1. Toque **OK** para descartar el aviso. En *Estado del MCG* se muestran la lectura actual del MCG y la flecha de tendencia. 2. Toque el ícono de **Estado del MCG** para abrir la pantalla *Estado del MCG* para obtener más información.

Loop está apagado

Visualización del aviso	**Descripción:**
	*Loop* está apagado porque su MCG se borró de la app de twiist, y las lecturas del MCG ya no están disponibles. El sistema twiist ya no ajusta automáticamente su insulina basal. La insulina basal se administra según su índice basal programado.
	Qué debe hacer: 1. Toque **OK** para descartar el aviso. 2. Presione **Agregar MCG** y siga los pasos para agregar FreeStyle Libre 3 Plus o Eversense 365 a la app de twiist. 3. Compruebe la glucosa con frecuencia y trate los niveles altos y bajos según los consejos de su proveedor de cuidados médicos.

Loop está encendido

Visualización del aviso	**Descripción:**
	Se volvió a habilitar *Loop* porque están disponibles las lecturas del MCG.
	Qué debe hacer: 1. Toque **OK** para descartar el aviso.

Loop a la espera

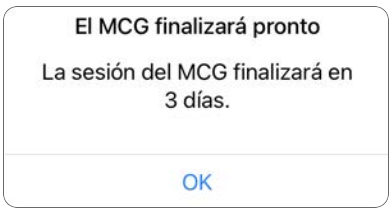
Visualización del aviso	**Descripción:**
	*Loop* a la espera de que finalice la *iniciación del sensor*. Se volverá a habilitar Loop cuando estén disponibles las lecturas del MCG. El sistema twiist ya no ajusta automáticamente su insulina basal. La insulina basal se administra según su índice basal programado.
	Qué debe hacer: 1. Toque **OK** para descartar el aviso. 2. Compruebe la glucosa en sangre y trate los niveles altos y bajos según los consejos de su proveedor de cuidados médicos.

Se venció el temporizador

Visualización del aviso	**Descripción:**
	Recibió un recordatorio para comprobar la glucosa.
	Qué debe hacer: 1. Toque **OK** para descartar el recordatorio. 2. Compruebe la glucosa en sangre y trate los niveles altos y bajos según los consejos de su proveedor de cuidados médicos.

Avisos de FreeStyle Libre 3 Plus

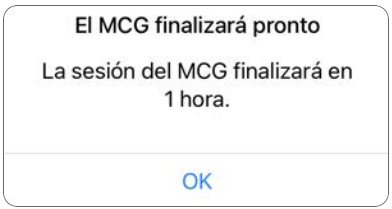
El MCG finalizará pronto (3 días)

FreeStyle Libre 3 Plus Visualización del aviso	**Descripción:** La sesión del sensor FreeStyle Libre 3 Plus finalizará en 3 días.
	**Qué debe hacer:** 1. Toque **OK** para descartar el aviso. 2. Toque el ícono de **Estado del MCG** para abrir la pantalla *Estado del MCG* para obtener más información. Asegúrese siempre de tener suministros disponibles para iniciar un nuevo sensor cuando finalice la sesión de su sensor FreeStyle Libre 3 Plus.

El MCG finalizará pronto (1 día)

FreeStyle Libre 3 Plus Visualización del aviso	**Descripción:** La sesión del sensor FreeStyle Libre 3 Plus finalizará en 1 día.
	**Qué debe hacer:** 1. Toque **OK** para descartar el aviso. 2. Toque el ícono de **Estado del MCG** para abrir la pantalla *Estado del MCG* para obtener más información. Asegúrese siempre de tener suministros disponibles para iniciar un nuevo sensor cuando finalice la sesión de su sensor FreeStyle Libre 3 Plus.

El MCG finalizará pronto (1 hora)

FreeStyle Libre 3 Plus Visualización del aviso	**Descripción:** La sesión del sensor FreeStyle Libre 3 Plus finalizará en 1 hora.
	**Qué debe hacer:** 1. Toque **OK** para descartar el aviso. 2. Toque el ícono de **Estado del MCG** para abrir la pantalla *Estado del MCG* para obtener más información. Asegúrese siempre de tener suministros disponibles para iniciar un nuevo sensor cuando finalice la sesión de su sensor FreeStyle Libre 3 Plus.

Ciclo de vida del sensor FreeStyle Libre 3 Plus

Luego de iniciar un nuevo sensor FreeStyle Libre 3 Plus, la lectura del MCG estará disponible después de 60 minutos. En *Estado del MCG*, se muestra *Iniciación del sensor* y, en *Estado de twiist*, se muestra un círculo abierto.



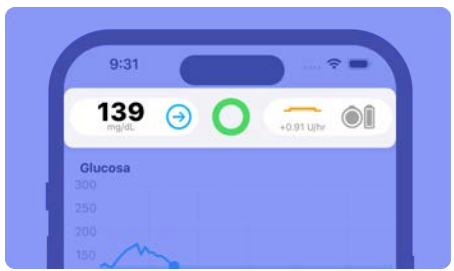
Presione el ícono de **Estado del MCG** para ver cuánto tiempo falta para que el sensor esté listo.

Toque el ícono de **Estado de twiist** para obtener más información sobre su administración basal y si se está ajustando automáticamente.

Cuando el nuevo sensor FreeStyle Libre 3 Plus esté listo, se mostrará el aviso *MCG listo* y *Loop* se encenderá automáticamente.

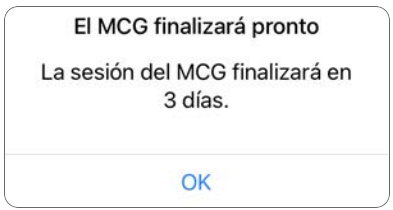
Toque **OK** para descartar el aviso *MCG listo*.

En *Estado del MCG*, se muestra la lectura del MCG y la flecha de la tendencia; y, en *Estado* de *twiist*, se muestra un círculo verde cerrado.



El sensor FreeStyle Libre 3 Plus proporciona lecturas del MCG por hasta 15 días.

Los avisos del MCG se muestra cuando el sensor FreeStyle Libre 3 Plus tiene 3 días, 1 día y 1 hora restantes.



Toque **OK** para descartar el aviso del MCG.

Cuando el sensor del MCG finalice, se emitirá una alerta de *Finalizó sesión MCG*.

Toque **OK** para descartar la alerta del MCG.

Loop se apagará de forma automática.

En *Estado del MCG*, se muestra *Finalizó sesión MCG* y, en *Estado de twiist*, se muestra un círculo abierto.



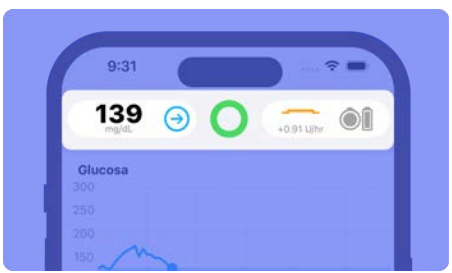
La administración de insulina basal no se ajustará automáticamente hasta que se inicie un nuevo sensor del MCG y se complete la *iniciación del sensor*.

Cuando se inicie un nuevo sensor del MCG y se complete la *iniciación del sensor*, se mostrará el aviso *MCG listo*. *Loop* se volverá a encender de forma automática.



Toque **OK** para descartar el aviso *MCG listo*.

En *Estado del MCG*, se muestra la lectura del MCG y la flecha de la tendencia; y, en *Estado* de *twiist*, se muestra un círculo verde cerrado.



Widgets

La app de twiist tiene widgets que permiten consultar el estado del sistema twiist AAI y la información sobre la glucosa en la pantalla de inicio de su iPhone.

Toque el widget para abrir la app de twiist.

Siga las instrucciones del iPhone para añadir un widget en la pantalla de inicio.







Los widgets que incluyen el gráfico de glucosa se pueden configurar para mostrar información sobre la glucosa de entre 2 y 6 horas.

Para cambiar la duración del gráfico:

1. Mantenga pulsado el widget hasta que aparezca el botón **Editar widget**.
2. Toque **Editar widget**.
3. Toque **Duración del gráfico** para elegirla.

Apple Watch

Se puede usar un Apple Watch con el sistema twiist AAI cuando hay comunicación con la app de twiist en su iPhone.

Este dispositivo opcional ofrece una manera discreta de ver la información de glucosa y de insulina del sensor. Cuando *Loop* está encendido, están disponibles las funciones Preajuste precomidas, Preajuste de ejercicio, Ingreso de carbos y Administración de un bolo. Estas funciones no están disponibles cuando *Loop* está apagado.

El Apple Watch debe estar dentro del alcance del Bluetooth de su iPhone para funcionar con el sistema twiist AAI. Si Bluetooth no está disponible, su Apple Watch intentará usar Wi-Fi. El Apple Watch debe estar activado y dentro del alcance de Bluetooth (o Wi-Fi) de su iPhone, y su iPhone debe estar dentro del alcance de Bluetooth de la bomba para que el reloj pueda enviarle comandos.

ⓘ El Apple Watch no puede funcionar con el sistema twiist cuando está fuera del alcance de su iPhone. Todos los comandos desde el Apple Watch deben pasar por su iPhone para llegar a la bomba.

Barra de herramientas del Apple Watch



La pantalla principal de la app del Apple Watch muestra el *estado de twiist* y el *estado del MCG* en la parte superior, con cuatro de los cinco botones de la *barra de herramientas* de app de twiist. (El botón *Configuración* no está disponible en el Apple Watch).

Preajuste precomidas

Con el Apple Watch dentro del alcance de su iPhone, puede habilitar *Preajuste precomidas*.

1. Toque .
2. Toque **Habilitado**.



Cuando *Preajuste precomidas* esté activo, el color del botón en la app del Apple Watch se invertirá.



Cancelar preajuste precomidas

Para cancelar *Preajuste precomidas*.

1. Toque .
2. Toque **Deshabilitado**.



Preajuste de ejercicio

Con el Apple Watch dentro del alcance de su iPhone, puede habilitar *Preajuste de ejercicio*.

1. Toque .
2. Toque **Habilitado**.



Cuando *Preajuste de ejercicio* esté activo, el color del botón en la app del Apple Watch se invertirá.



Cancelar preajuste de ejercicio

Para cancelar el *preajuste de ejercicio*.

1. Toque .
2. Toque **Deshabilitado**.



Ingreso de carbos y bolo de comida

Toque *Ingreso de carbos* para registrar los carbos que ya ha consumido o planea consumir para administrar un bolo para su comida.

1. Toque .
2. Toque o para disminuir o aumentar los carbos en incrementos de 5 g.

a. Gire la **Digital Crown** del Apple Watch para disminuir o aumentar los carbos en incrementos de 1 g.

3. Toque un emoji de **tipo de alimento** para seleccionar un tiempo de absorción.
4. Toque **Continuar**.



5. Toque **Guardar y administrar bolo**.



6. Gire la **Digital Crown** del Apple Watch para administrar el bolo.

   La bomba reproducirá el sonido de *Administración*.



ⓘ El sonido de la bomba no se reproducirá cuando el *Modo de silencio* esté activado.

Ingreso de bolo (bolo de corrección)

Toque *Ingreso de bolo* para recibir una recomendación sobre un bolo de corrección para bajar la glucosa alta.

1. Toque .
2. Toque o para disminuir o aumentar el bolo de corrección en incrementos de 0.1 U.

a. Gire la **Digital Crown** del Apple Watch para disminuir o aumentar el bolo de corrección en incrementos de 0.01 U.

3. Toque **Bolo**.



4. Gire la **Digital Crown** del Apple Watch para administrar el bolo.



La bomba reproducirá el sonido de *Administración*.

ⓘ El sonido de la bomba no se reproducirá cuando el *Modo de silencio* esté activado.

Pantalla de estado del Apple Watch



Al deslizar el dedo de derecha a izquierda en la pantalla de inicio de la app de twiist en el Apple Watch, se abre una pantalla de estado secundaria que muestra su *gráfico de glucosa* actual.

Desplácese hacia abajo para ver información como *Insulina activa*, *Carbos activos*, *Estado de la administración de insulina* e *Información del casete*.

Si en algún momento no está seguro de si un comando desde su Apple Watch se ejecutó correctamente, verifique la app de twiist en su iPhone. Sus gráficos y el *historial de acontecimientos* deberían mostrar los cambios recientes en su glucosa e insulina.

Esfera de Apple Watch

Para ver la información de su sistema twiist AAI en la esfera principal de su Apple Watch, puede configurar la app de twiist como una complicación de la esfera del reloj.



Toque la complicación desde la esfera del reloj para abrir la app de twiist en su reloj.

Actualizaciones de la app y la bomba

Se recomienda tener habilitadas las *actualizaciones automáticas* en su iPhone para que siempre se ejecute la última versión de iOS.

⚠ No instale actualizaciones beta de iOS en su iPhone. Es posible que las actualizaciones beta no sean compatibles y que eviten que la app de twiist funcione según lo previsto, lo cual podría provocar un nivel alto o bajo de glucosa.

Cuando haya actualizaciones de la app de twiist disponibles, se podrán instalar en su iPhone directamente desde la App Store de Apple.

Si actualiza el software de Apple y la versión de la app de twiist que está ejecutando no se ha probado con la versión actualizada, se mostrará una advertencia.

⚠ Precaución

Si tiene problemas con la app de twiist debido a la actualización de software de Apple:

- No tome en cuenta la app de twiist para el monitoreo ni las decisiones relacionadas con el tratamiento.
- Comuníquese con Atención al cliente de Sequel. *Consulte "Atención al cliente de Sequel" en la página 290.*

Toque **Continuar a la app** para borrar esta advertencia y continuar a la app de twiist.

Actualizaciones de la app

Su iPhone debe tener una conexión de red Wi-Fi o celular para recibir actualizaciones de software.

Se recomienda configurar la *App Store* para que las actualizaciones de la app se instalen automáticamente. Las nuevas versiones de la app de twiist se instalarán automáticamente cuando estén disponibles.

Si las actualizaciones automáticas están deshabilitadas en su *Configuración*, revise *App* Store con frecuencia para obtener actualizaciones de la app de twiist.

Actualizaciones de la bomba

Cuando se haya instalado una nueva versión de la app de twiist, verificará si hay disponible un nuevo software de bomba compatible en la nube.

Las actualizaciones del software de la bomba se envían desde la app de twiist a la bomba a través de comunicación Bluetooth.

Asegúrese de que las baterías de su iPhone y de la bomba estén cargadas antes de actualizar la bomba. Si no lo están, es posible que deba resolver el aviso *Batería del teléfono baja* o *Batería baja de la bomba* antes de poder reanudar la actualización de la bomba.

Si hay una actualización de la bomba disponible, se mostrará un aviso informándole que se ha recibido una actualización de la bomba.

Puede optar por actualizar el software de la bomba *Ahora* o *Más tarde*.



Si elige *Más tarde*, el icono de *estado de la bomba* mostrará un punto naranja.



Para actualizar el software de la bomba ahora:

1. Toque **Ahora** para mostrar la *actualización de software de la bomba.*
2. Desconecte el tubo del equipo de infusión del sitio de infusión.

   La app de twiist muestra el progreso de actualización de la bomba.
3. Mantenga la bomba cerca de su iPhone. No cierre la app de twiist, no apague su iPhone ni retire la batería de la bomba durante la actualización de software de la bomba.
4. Toque **Siguiente** para suspender la administración de insulina y continuar.

   Se suspenderá la administración de insulina.

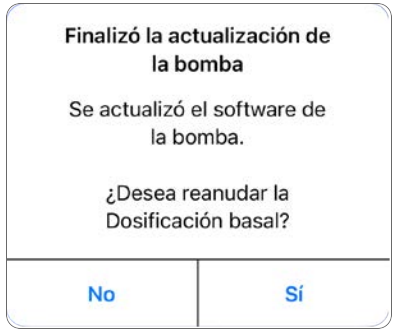
La bomba reproducirá los sonidos de *Administración suspendida*.

ⓘ El sonido de la bomba no se reproducirá cuando el *Modo de silencio* esté activado.

5. Cuando se complete la actualización, la bomba iniciará un autochequeo. Espere a que el autochequeo se complete.
6. Conecte el tubo del equipo de infusión lleno desde la bomba hasta el sitio de infusión.

⚠ No conecte el tubo del equipo de infusión al sitio de infusión antes de que la bomba complete el autochequeo. Conectar el tubo del equipo de infusión al sitio de infusión durante el autochequeo puede provocar una administración no intencionada de insulina, lo que podría causar un nivel bajo de glucosa en sangre.

Se muestra un aviso para informarle que la actualización se ha completado y le pregunta si desea *reanudar la administración basal*.



7. Toque **Sí** para reanudar la administración o **No** para mantener suspendida la administración de insulina.

   Al reanudar la administración basal, la bomba reproducirá los sonidos de *Administración*.

ⓘ El sonido de la bomba no se reproducirá cuando el *Modo de silencio* esté activado.

Para actualizar el software de la bomba más tarde:

1. Toque **Más tarde**.

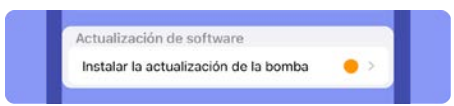
2. Con el selector, seleccione la cantidad de horas que desea configurar para el *recordatorio de actualización del software* y toque **Programar**. Puede elegir entre 1 y 24 horas.



A la hora programada, se repetirá el mensaje *Actualización de la bomba recibida*.

Puede optar por instalar la actualización de la bomba en ese momento o configurar un recordatorio adicional. Tras configurar un recordatorio, si desea instalar la actualización de la bomba ahora:

1. Toque el ícono de **Estado de la bomba**.
2. Toque **Instalar actualización de la bomba** en el *menú de la bomba* para mostrar la información de actualización del software de la bomba.



3. Toque **Siguiente**.

   Se suspenderá la administración de insulina. La bomba reproducirá los sonidos de *Administración suspendida*.

ⓘ El sonido de la bomba no se reproducirá cuando el *Modo de silencio* esté activado.

4. Cuando se complete la actualización, la bomba iniciará un autochequeo. Espere a que el autochequeo se complete.

⚠ No conecte el tubo del equipo de infusión al sitio de infusión antes de que la bomba complete el autochequeo. Conectar el tubo del equipo de infusión al sitio de infusión durante el autochequeo puede provocar una administración no intencionada de insulina, lo que podría causar un nivel bajo de glucosa en sangre.

   Se muestra un aviso que le informa que la actualización se ha completado y le pregunta si desea *reanudar la administración basal*.

5. Toque **Sí** para reanudar la administración o **No** para mantener suspendida la administración de insulina.

   Al reanudar la administración basal, la bomba reproduce los sonidos de *Administración*.

ⓘ El sonido de la bomba no se reproducirá cuando el *Modo de silencio* esté activado.

6. Toque **Hecho** en el *menú de la bomba* para volver a la *página de inicio.*

Limpiar la bomba

El polvo, la pelusa y los residuos presentes en la bomba o en su interior pueden tener los siguientes efectos en el sistema:

- Disminuyen el índice de protección contra la entrada de agua.
- Interfieren en la conexión eléctrica entre la bomba y la batería, provocando que se activen las alarmas.
- Hacen que la bomba falle al realizar el autochequeo.
- Raspan la superficie del casete, lo que causa fugas.
- Interfieren en la rotación del anillo de bloqueo cuando se conectan o desconectan el casete y la bomba.

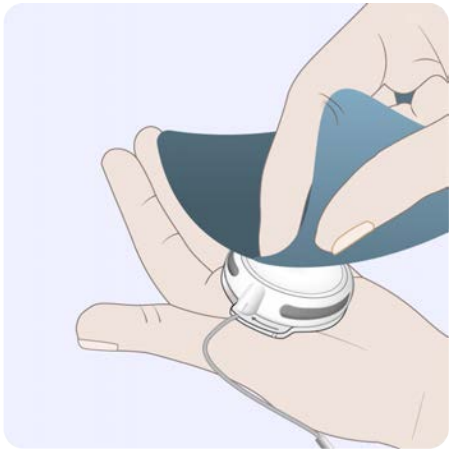
Limpie la bomba según sea necesario para mantenerla libre de polvo, pelusa y residuos, o después de la exposición a polvo o contaminantes líquidos.

1. Asegúrese de que la cubierta de la bomba o un casete estén conectados a la bomba antes de limpiarla.
2. Limpie la bomba con una mezcla de agua y un jabón suave, como detergente para platos o jabón de manos, y un paño limpio y húmedo.

ⓘ No coloque la bomba en el lavavajillas.

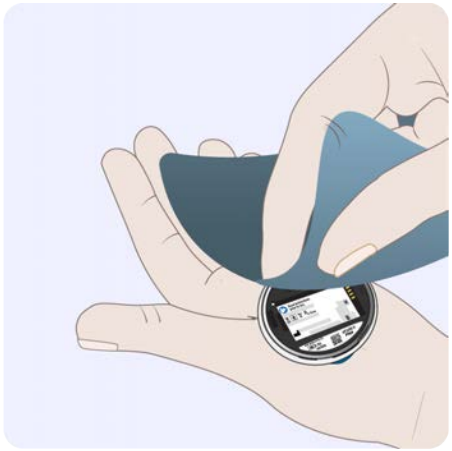
3. Enjuague bien la bomba con agua.

4. Seque bien la bomba con un paño seco o papel absorbente.



5. Retire la cubierta de la bomba o el casete.

6. Si observa humedad, seque suavemente el interior de la bomba con un paño seco o papel absorbente.



7. Asegúrese de que no haya humedad en la bomba.

   No frote ni presione la parte interior de la bomba.

Preguntas frecuentes

La luz de estado del cargador de la batería es roja y parpadea cuando inserto la batería de la bomba. ¿Qué debo hacer?

1. Intente volver a insertar la batería de la bomba en el cargador de la batería.
2. Si la luz de estado sigue siendo roja y parpadeando, intente insertar la batería de la bomba en la otra base de carga.
3. Uno o más de los siguientes componentes puede estar defectuoso:
   - Cargador de batería de la bomba
   - Batería de la bomba

   Comuníquese con Atención al cliente de Sequel.

¿Por qué las luces de estado del cargador de la batería no se encienden cuando se insertan las baterías de la bomba?

1. Verifique que las conexiones entre el cargador de batería, el cable USB y el adaptador de pared sean seguros.
2. Verifique que el adaptador de pared esté enchufado a una fuente de alimentación.
3. Uno o más de los siguientes componentes puede estar defectuoso:
   - Cable USB
   - Cargador de pared
   - Cargador de batería de la bomba
   - Batería de la bomba

   Comuníquese con Atención al cliente de Sequel.

¿Puedo usar el sistema sin mi iPhone?

1. Cuando no hay comunicación entre la bomba y la app de twiist o su iPhone está apagado, la siguiente funcionalidad sigue estando disponible:
   - Cuando *Loop* está encendido, el sistema twiist AAI seguirá ajustando la administración basal según la información de su MCG.
   - Cuando *Loop* esté apagado, el sistema twiist AAI seguirá administrando la insulina basal programada.
   - Se pueden administrar bolos de un botón (cuando se habilite en *Configuración*).
   - No se modifican la detección de fallas ni la generación de alarmas.
2. Si hay alguna alarma, desconecte el tubo del equipo de infusión del sitio de infusión.
3. Si no puede seguir usando la bomba para tratar eficazmente su diabetes sin su iPhone, cambie a su plan de terapia de respaldo.

¿Qué sucede si no escucho el sonido de Administración cuando intento administrar un bolo?

1. Asegúrese de que haya comunicación entre la app de twiist y la bomba.
2. Tal vez tenga el *Modo de silencio* activado en *Configuración de la terapia*.

3. Vuelva a la *pantalla de inicio* y revise su insulina activa, los carbohidratos activos, el historial de sucesos y el valor de glucosa del MCG actual para tomar decisiones apropiadas en relación con los bolos.
4. Comuníquese con Atención al cliente de Sequel si sigue teniendo dificultades.

¿Cómo detengo la administración de insulina sin mi app de twiist?

Si necesita suspender la administración de insulina y la app de twiist no está en comunicación con la bomba, haga lo siguiente:

1. Desconecte el tubo del equipo de infusión del sitio de infusión.
2. Retire el casete de la bomba.

   Se muestra una alarma de *El casete no está sujeto* y la bomba reproduce los sonidos de la *Alarma*.
3. Retire la batería de la bomba para silenciar la alarma.

⚠ Tenga siempre un plan de terapia de insulina de respaldo. Este plan de respaldo se necesita si la administración de insulina se detiene de forma imprevista o si falla la bomba. No tener un plan de terapia de insulina de respaldo puede generar demoras en la administración de insulina. Una demora extendida en la administración de insulina puede causar niveles altos de glucosa en sangre o cetoacidosis diabética (DKA).

Presioné el botón de la bomba mientras retiraba la bomba del clip y escuché un sonido. ¿Esto significa que me administré un bolo?

No, no significa que se haya administrado un bolo. Para que se administre un *bolo de un botón*, es necesario que presione el botón de la bomba varias veces a fin de iniciar un bolo y también debe haber una reproducción antes de la administración del bolo. *Consulte "Bolo de un botón" en la página 200.*

También puede consultar la *pantalla de inicio* en su app de twiist para ver si se está administrando un bolo.

¿Por qué la bomba no se empareja con la app de twiist?

- Asegúrese de que su iPhone tenga conexión a Internet.
- Asegúrese de que haya instalada una batería completamente cargada. No conecte un casete a la bomba.
- Ponga la bomba en modo de emparejamiento de Bluetooth presionando y manteniendo presionado el botón de la bomba durante 5 segundos, hasta que la bomba reproduzca un *Pitido de listo*.
- Seleccione el número de serie de la bomba que coincida con el número ubicado en la etiqueta de la bomba.
- Asegúrese de ingresar el número de PIN correcto para emparejar la bomba.
- Si la bomba ya se emparejó antes, deberá olvidarla en la *Configuración* del *Bluetooth*. Para obtener instrucciones, consulte el *paso 1 en la página 124*.

¿Sabe usted algo que el sistema twiist de administración automática de insulina no sepa?

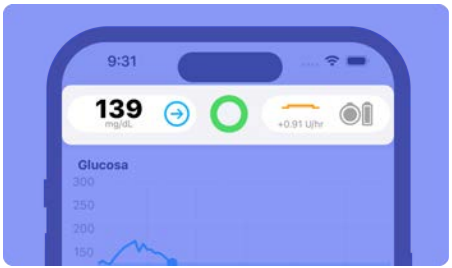


Siempre está la posibilidad de que usted tenga información que el sistema twiist AAI no tiene.

Puede que sepa que está por caer enfermo o que su actividad física fue más intensa de lo habitual.

En esos casos, haga lo que considere necesario para mantenerse protegido de los efectos de los niveles bajos y altos de glucosa.

¿Está Loop encendido?



Puede determinar si *Loop* está encendido según el color del ícono de *Estado de twiist* y si es un círculo abierto o cerrado. Cuando el ícono de *Estado* de twiist aparece como un círculo cerrado, *Loop* está encendido y la administración de insulina está automatizada.

Cuando el ícono de *Estado* de twiist aparece como un círculo abierto, *Loop* está apagado y la administración de insulina no está automatizada. Para obtener más información, *consulte "Estado de twiist" en la página 76.*

Si *Loop* está encendido, el sistema twiist AAI seguirá haciendo ajustes en busca de llevar su glucosa dentro del *intervalo de corrección*.

Si *Loop* está apagado o las lecturas del MCG son inconsistentes, usted deberá atender sus niveles altos y bajos de glucosa según las instrucciones de su proveedor de cuidados médicos.

Es posible que tenga que comer carbos adicionales para prevenir o tratar una glucosa baja, o administrar insulina adicional a fin de prevenir o tratar una glucosa alta.

¿Está el MCG funcionando correctamente?



Siempre es una buena idea comprobar que los dispositivos estén funcionando según lo previsto.

Si las lecturas del MCG no coinciden con cómo se siente usted ni con la lectura del medidor de glucosa en sangre obtenida mediante punción en el dedo, o si no está recibiendo lecturas actualizadas del MCG, es posible que el MCG tenga un problema.

Toque el ícono de **Estado del MCG** para monitorizar el MCG.

Si necesita reemplazar el MCG, *consulte "Iniciar un nuevo sensor (solo FreeStyle Libre 3 Plus)" en la página 156.*

¿Está el sistema twiist de administración automática de insulina funcionando correctamente?

Puede tocar el botón **Configuración** en la *barra de herramientas* o el ícono de **Estado** de la **bomba** para verificar el estado de la bomba o para suspender o reanudar la administración de insulina.

Si el sistema twiist AAI no funciona como se describe en esta guía de usuario, deje de usarlo y pase a su terapia de insulina de respaldo. Usar el sistema cuando no funciona como se describe en esta guía de usuario puede producir daños.

Intenté escanear el casete durante un cambio de casete y recibí un mensaje de Cámara no disponible. ¿Qué debo hacer?

1. Presione el enlace en el mensaje *Cámara no disponible* para abrir la configuración del iPhone para la app de twiist.
2. Toque el interruptor de **Cámara** para habilitar la cámara.
3. Vuelva a la app de twiist para reiniciar los pasos del cambio de casete.

Atención al cliente de Sequel

Comuníquese con Atención al cliente de Sequel para recibir ayuda con cualquiera de las siguientes actividades:

- Configuración
- Uso general
- Mantenimiento
- Notificación de funcionamientos o acontecimientos inesperados
- Solicitud de recambios o piezas de repuesto

Deje de utilizar cualquier componente del sistema y comuníquese con Atención al cliente de Sequel para obtener un reemplazo en caso de que un componente deje de funcionar como debería.

Sequel Med Tech, LLC.
50 Commercial Street
Manchester, NH 03101

+1 877-489-4478

+1 877-4TWIIST

www.twiist.com

Piezas de repuesto y resurtido

ⓘ Utilice solo piezas aprobadas.

Tabla 1: *Piezas de repuesto y resurtidos*

Piezas de repuesto y resurtidos	Número de pieza
Kit de reemplazo de la bomba • bomba twiist con cubierta	DKPI-11098-001
Kit de reemplazo de la batería de la bomba • Cargador de la batería de la bomba (3) • Cable cargador USB • Cargador de pared con 2 puertos USB • Batería de la bomba recargable (6)	DKPI-11095-001
Kit de reemplazo del clip de la bomba • Clip de la bomba (2)	DKPI-11096-001
Kit de reposición • Casetes (10) • Jeringas de 3 mL (10) • Agujas de calibre 27 de 3/8 pulgada (0.40 mm × 10 mm) (10) • Toallitas con alcohol (30)	DKPI-11102-001

Tabla 1: *Piezas de repuesto y resurtidos*

Piezas de repuesto y resurtidos	Número de pieza
Kit de reposición con equipos de infusión • Equipos de infusión Cleo 90 de 24 pulgadas (61 cm) con una cánula de 6 mm (10) • Casetes (10) • Jeringas de 3 mL (10) • Agujas de calibre 27 de 3/8 pulgada (0.40 mm × 10 mm) (10) • Toallitas con alcohol (30)	DKPI-11101-001

Especificaciones técnicas

La bomba twiist, cuando está conectada al casete, tiene una calificación de IP24, lo que indica protección contra salpicaduras de agua. La bomba puede tolerar salpicaduras de agua de cualquier dirección.

Todas las piezas del sistema están calificadas para el funcionamiento continuo.

No se evaluó el uso del sistema twiist de administración automática de insulina en entornos con mucho oxígeno, por lo que no debe utilizarse en áreas donde se esté utilizando oxígeno.

La bomba twiist es un Equipo médico eléctrico (ME) de alimentación ininterrumpida.

El cargador de pared es un Equipo no ME de clase II.

El cargador de pared y el cargador de la batería se deben mantener secos y lejos de residuos.

Las baterías de la bomba se deben mantener secas y se deben almacenar en un lugar fresco y seco cuando no estén en uso.

El tubo del equipo de infusión y la cánula son Partes aplicadas de tipo BF.

El volumen de insulina administrado en condiciones de primer defecto es el mayor de +/- 0.192 U o +24/-30% del volumen deseado durante las siguientes 6 horas de administración.

La fórmula para convertir U/hr en mL/hr:

- 1 U/hr = 0.01 mL/hr
- 1 mL/hr = 100 U/hr (la definición de U-100 es que hay 100 Unidades por mL de insulina)

Las siguientes son protecciones en caso de sobreinfusión o subinfusión:

- Protectores contra el flujo libre de insulina del casete al usuario.
- Autochequeos para garantizar que el sistema funcione.
- Alarmas si se detecta un problema.

Aunque el fabricante ya tuvo en cuenta los problemas de seguridad de conectar su iPhone a las redes de Wi-Fi, conectar su iPhone a una red inalámbrica podría provocar riesgos no identificados anteriormente. Debe estar atento para detectar comportamientos inesperados, como lo siguiente, e informarlos a Atención al cliente de Sequel:

- Ralentización sustancial de la respuesta de la Interfaz de usuario (IU)

⚠ Conéctese solo a redes de Wi-Fi seguras. Es posible que las redes de Wi-Fi públicas o desconocidas no protejan los datos.

ⓘ Comuníquese con las autoridades locales para saber cómo desechar correctamente los componentes electrónicos del sistema que contengan plomo y baterías de ion de litio cuando ya no son necesarios.

Loop, el controlador glucémico automatizado interoperable (iAGC) utilizado por el sistema twiist de administración automática de insulina, se informa mediante la configuración del usuario, que incluye la relación insulina-carbohidratos (g/U), la sensibilidad a la insulina (mg/dL/U), el índice basal (U/hr), el intervalo de corrección deseado del paciente (mg/dL) y las lecturas del monitor continuo de glucosa interoperable (MCGi) recibidas cada cinco minutos. Esta información se transmite al sistema twiist de administración automática de insulina para administrar la dosis de insulina basal adecuada al paciente. El paciente, que se ve influenciado por factores externos como la ingesta de carbohidratos, o el ejercicio se controlan mediante el uso de un monitor continuo de glucosa interoperable (MCGi). También se proporcionan la lectura de glucosa del MCGi y la información sobre las tendencias.

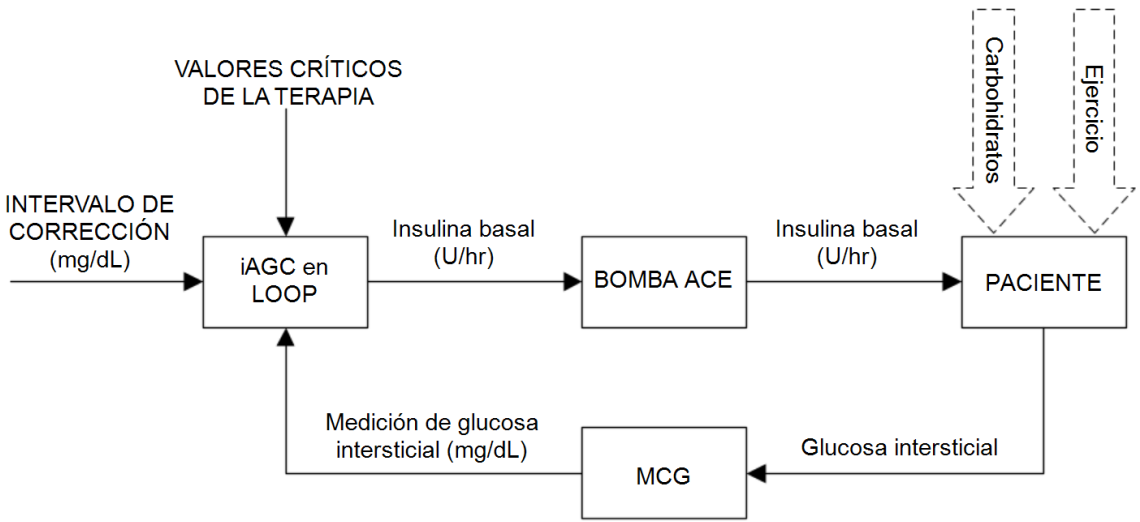


Tabla 2: *Especificaciones de la bomba*

Especificación de la bomba	Información
ID de la FCC	2ATGA03
Tiempo hasta enfriarse o calentarse (después de someterse a temperaturas de almacenamiento extremas especificadas)	1 hora
Intervalo de niveles de presión de sonido para Alarmas y Alertas urgentes	>45 dBA (mediciones tomadas a una distancia de 1 m del dispositivo)
Duración de la bomba	3 años

Tabla 3: *Bomba unida a las especificaciones de la cubierta*

Bomba unida a la especificación de la cubierta	Información
Condiciones de almacenamiento y transporte	Temperaturas de -25°C (-13°F) a 70°C (158°F) Humedad sin condensación hasta el 90% Presión de 50 kPa (7.25 psi) a 106 kPa (15.37 psi)

Tabla 4: *Bomba unida a las especificaciones del casete*

Bomba unida al tipo de especificación del casete	Información
Tamaño	5.9 cm × 5.5 cm × 1.7 cm
Masa	50 g con un casete lleno conectado
Precisión del basal	±5% a 1 U/hr cuando se mide según la norma 60601-2-24 de la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC).
Precisión del bolo	±20% a 0.05 U de bolos y ±5% a 25 U de bolos cuando se mide según la norma 60601-2-24 de la IEC.
Condiciones operativas • El desempeño puede exceder los límites de precisión por fuera del intervalo divulgado.	Temperaturas de 5°C (41°F) a 40°C (104°F) Humedad sin condensación del 15% al 90% Presión de 70 kPa (10.15 psi) a 106 kPa (15.37 psi)
Volumen de bolo involuntario después de la liberación de la obstrucción	No más de 0.74 unidades.
Presión máxima de infusión	≤43 kPa (6.24 psi)

Tabla 4: *Bomba unida a las especificaciones del casete*

Bomba unida al tipo de especificación del casete	Información
Volumen de llenado de la cánula	Por defecto: -- Unidades Programable de 0.10 a 0.70 Unidades en incrementos de 0.10 Unidades.
Índice de administración de llenado de la cánula	Aproximadamente 1.5 U/min, según el volumen máximo de llenado de la cánula.

Tabla 5: *Especificaciones de la batería de la bomba*

Especificación de la batería de la bomba	Información
Condiciones de almacenamiento y transporte	Batería de la bomba: de -20°C (-4°F) a 45°C (113°F) Humedad sin condensación hasta el 75% Presión de 50 kPa (7.25 psi) a 106 kPa (15.37 psi)
Tiempo hasta enfriarse o calentarse (después de someterse a temperaturas de almacenamiento extremas especificadas)	20 min

Tabla 5: *Especificaciones de la batería de la bomba*

Especificación de la batería de la bomba	Información
Tipo de batería de la bomba	Batería de ion de litio recargable, reemplazable por el usuario, de 300 mAh
Vida útil de la batería de la bomba (batería nueva completamente cargada)	Índice: 1.0 U/hr, Tiempo de uso: 72 h Índice: 30 U/hr, Tiempo de uso: 9.5 h (volumen del casete limitado)
Duración de la batería de la bomba (uso típico)	1 año
Intervalo de temperaturas cuando se carga la batería de la bomba	de 15°C (59°F) a 35°C (95°F)

Tabla 6: *Especificaciones del cargador de la batería*

Especificación del cargador de la batería	Información
Duración del cargador de la batería de la bomba (uso típico)	2 años

Tabla 6: *Especificaciones del cargador de la batería*

Especificación del cargador de la batería	Información
Condiciones de almacenamiento y transporte	Temperaturas de -25°C (-13°F) a 70°C (158°F) Humedad sin condensación hasta el 90% Presión de 50 kPa (7.25 psi) a 106 kPa (15.37 psi)

Tabla 7: *Especificaciones del casete*

Especificación del casete	Información
Condiciones de almacenamiento y transporte	Temperaturas de -25°C (-13°F) a 60°C (140°F) Humedad sin condensación hasta el 90% Presión de 50 kPa (7.25 psi) a 106 kPa (15.37 psi)
Volumen máximo infundido en la condición de primer defecto	+/-0.192 U o +24/-30% del volumen deseado durante las próximas 6 horas
Volumen de llenado del casete	Por defecto: -- Unidades hasta que lo programe el usuario. Programable de 100 a 300 Unidades en incrementos de 10 Unidades.
Duración del casete	3 días

Tabla 7: *Especificaciones del casete*

Especificación del casete	Información
Vida útil del casete	1 año

Tabla 8: *Configuración de la terapia en la app de twiist*

Configuración de la terapia	Información
Límite de seguridad de la glucosa	67-110 mg/dL Incremento de 1 mg/dL
Intervalo de corrección	87-180 mg/dL Incremento de 1 mg/dL El valor mínimo aceptado es 87 mg/dL o el *límite de seguridad de la glucosa* cuando el *límite de seguridad de la glucosa* es mayor de 87 mg/dL. El intervalo de corrección se puede programar en intervalos de media hora, según sea necesario.
Intervalo precomidas	Programable de 67 a 130 mg/dL en incrementos de 1 mg/dL. El valor mínimo aceptado es 67 mg/dL o el *límite de seguridad de la glucosa* cuando el *límite de seguridad de la glucosa* es mayor de 67 mg/dL.

Tabla 8: *Configuración de la terapia en la app de twiist*

Configuración de la terapia	Información
Intervalo de ejercicio	Programable de 87 a 250 mg/dL en incrementos de 1 mg/dL. El valor mínimo aceptado es 87 mg/dL o el *límite de seguridad de la glucosa* cuando el *límite de seguridad de la glucosa* es mayor de 87 mg/dL.
Relaciones insulina-carbohidratos	Programable de 2 a 150 g/U en incrementos de 0.1 g/U. Se puede programar un relación insulina-carbohidratos diferente en intervalos de media hora, según sea necesario.
Índices basales	De 0.00 U/hr a 30 U/hr o el incremento del *índice basal máximo*, a partir de 0.10, y en incrementos de 0.05 U/hr. Se puede programar un índice basal diferente en intervalos de media hora, según sea necesario.
Índice basal máximo	Mín.: Índice basal más alto programado Máx.: No superior a 30 U/hr y, además, limitado al mayor de los siguientes valores: • 70/mínimo de relaciones insulina-carbohidratos guardadas • 6.4 veces el índice basal más alto programado Incremento de 0.05 U/hr

Tabla 8: *Configuración de la terapia en la app de twiist*

Configuración de la terapia	Información
Bolo máximo	Incremento: 1 U Mínimo: 1 U Máximo: 25 U
Modelo de insulina	Programable para *Adultos* o *Niños*
Sensibilidad a la insulina	Programable de 10 a 500 mg/dL/U en incrementos de 1 mg/dL/U. Se puede programar una *sensibilidad a la insulina* diferente en intervalos de media hora, según sea necesario.
Basal temporal	Por defecto: Porcentaje Se puede configurar en *Porcentaje* o *Índice* ⓘ No se puede modificar cuando *Loop* está encendido.

Tabla 9: *Configuración de bolo en la app de twiist*

Configuración de bolo	Información
Bolo de un botón	Por defecto: Deshabilitado Opciones: Habilitado/deshabilitado

Configuración de bolo	Información
Bolo extendido	Por defecto: Deshabilitado Opciones: Habilitado/deshabilitado ⓘ No se puede modificar cuando *Loop* está encendido.
Bolo dual	Por defecto: Deshabilitado Opciones: Habilitado/deshabilitado ⓘ No se puede modificar cuando *Loop* está encendido.

Tabla 10: *Configuración de notificaciones en la app de twiist*

Configuración de notificaciones	Información
Volumen de alerta crítica	Por defecto: Alta Opciones: alto, medio, bajo
Nivel de volumen de la bomba	Por defecto: Intermedio Opciones: alto, medio, bajo
Modo de silencio	Por defecto: Deshabilitado Opciones: Habilitado/deshabilitado

Configuración de notificaciones	Información
Alerta n.º 1 de insulina baja	Por defecto: Habilitado Opciones: No se puede deshabilitar La alerta se establece en 10 U y no se puede modificar
Alerta n.º 2 de insulina baja	Por defecto: Deshabilitado Opciones: Habilitado/deshabilitado Valor de alerta: 20-100 U en incrementos de 5 U
Alerta de teléfono fuera del alcance	Por defecto: Deshabilitado Opciones: Habilitado/deshabilitado 1-120 min en incrementos de 1 min
Alerta de bomba inactiva	Por defecto: 30 minutos Opciones: 15, 30, 60, 90 minutos
Recordatorio de cambio de casete	Por defecto: desactivado Opciones: habilitar/deshabilitar Hora del recordatorio: programable de 2 a 3 días en incrementos de un 1 hora

Tabla 11: *Alertas del MCG*

Intervalos de configuración de la alerta del MCG	Información
Alerta de glucosa baja urgente	Por defecto: 55 mg/dL Opciones: No se puede modificar ni desactivar.
Alerta de pérdida de señal del MCG	Por defecto: 40 min Opciones: 20, 40, 60, 90 minutos. No se puede deshabilitar.
Alerta de glucosa baja	Por defecto: Habilitado Opciones: habilitar/deshabilitar Por defecto: 70 mg/dL Opciones: 60-100 mg/dL Incremento: 5 mg/dL Duración predeterminada de posponer alarma: 15 min Opciones de duración de posponer alarma: de 15 min a 2 horas en intervalos de 5 min

Tabla 11: *Alertas del MCG*

Intervalos de configuración de la alerta del MCG	Información
Alerta de glucosa alta	Por defecto: Habilitado Opciones: habilitar/deshabilitar Por defecto: 250 mg/dL Opciones: 120-400 mg/dL Incremento: 10 mg/dL Duración predeterminada de posponer alarma: 1 hora Opciones de duración de posponer alarma: de 15 min a 4 horas en intervalos de 5 min
Horario de dormir	Por defecto: desactivado Opciones: habilitar/deshabilitar Hora predeterminada: de 10:00 a. m. a 6:00 p. m. Valor bajo de glucosa durante el horario de dormir: 60-100 mg/dL. Incremento: 5 mg/dL Valor alto de glucosa durante el horario de dormir: de 120 a 400 mg/dL, incremento: 10 mg/dL

Tabla 12: *Accesorios*

Accesorio	Especificación
Condiciones de almacenamiento y transporte del cargador de pared	Temperaturas de -25°C (-13°F) a 70°C (158°F) Humedad sin condensación hasta el 90% Presión de 50 kPa (7.25 psi) a 106 kPa (15.37 psi)
Duración del cargador de pared	2 años
Condiciones de almacenamiento y transporte del cable USB	Temperaturas de -25°C (-13°F) a 70°C (158°F) Humedad sin condensación hasta el 90% Presión de 50 kPa (7.25 psi) a 106 kPa (15.37 psi)
Duración del clip de la bomba	2 años

Tabla 13: *Especificaciones de la jeringa y aguja*

Especificaciones de la jeringa y aguja	Especificación
Jeringa	3 mL con conector Luer
Aguja	Calibre 27 × 3/8 de pulgada (0.40 mm × 10 mm) con conector Luer

Administración basal

Para evaluar la precisión de la administración basal, se evaluaron 32 bombas administrando un índice basal mínimo, intermedio y máximo (0.1, 1.0 y 30 U/hr). Dieciséis bombas eran nuevas y otras 16 se habían sometido a un uso para simular tres años de uso constante. Tanto en el grupo de bombas nuevas como usadas, se analizaron ocho bombas con un casete nuevo y ocho con un casete que se había sometido a un año de uso acelerado. La precisión de la administración se analizó bombeando insulina en un envase en una balanza y midiendo el peso del líquido en intervalos de 1 h, 6 h y 12 h para obtener el índice mínimo e intermedio (0.1 y 1.0 U/hr) y en intervalos de 1 h y 6 h para obtener el índice máximo (30 U/hr).

En las siguientes tablas, se muestra el desempeño basal típico (promedio) observado, junto con los resultados más bajos y altos observados sobre la configuración de índice basal mínimo, intermedio y máximo de todas las bombas analizadas.

Tabla 14: *Desempeño de administración del índice basal*

Índice (U/hr)	Intervalo	Promedio (U)	Mínimo (U)	Máximo (U)
0.1 U/hr	1 hora	0.12	0.09	0.17
	6 horas	0.62	0.57	0.66
	12 horas	1.22	1.16	1.31

Tabla 14: *Desempeño de administración del índice basal*

Índice (U/hr)	Intervalo	Promedio (U)	Mínimo (U)	Máximo (U)
1 U/hr	1 hora	1.02	0.98	1.09
	6 horas	6.05	5.84	6.22
	12 horas	12.07	11.73	12.33
30 U/hr	1 hora	30.16	29.80	30.61
	6 horas	181.05	178.94	184.46

Tabla 15: *Especificaciones del basal*

Tipo de especificación del basal	Información
Frecuencia de la administración basal	Cada 5 minutos para índices superiores o iguales a 0.24 U/hr.

Tabla 15: *Especificaciones del basal*

Tipo de especificación del basal	Información
Índice basal	Por defecto: -- U/hr Mínimo - 0.00 U/hr Programable de 0.00 a índice basal máximo configurado (hasta 30) U/hr en incrementos de 0.05 U/hr. Se puede programar un índice basal diferente en intervalos de media hora, según sea necesario. No se permite un índice basal >0.00 U/hr y <0.10 U/hr.
Porcentaje del índice basal temporal	Por defecto: 100 por ciento 0-200 por ciento o el índice basal máximo, el que sea menor, en incrementos del 5 por ciento.
Índice basal temporal en U/hr	Por defecto: 0.00 U/hr Programable de 0.00 U/hr a índice basal máximo configurado (hasta 30) U/hr en incrementos de 0.05 U/hr. No se permite un índice basal temporal >0.00 U/hr y <0.10 U/hr.
Duración del basal temporal	Por defecto: 30 minutos De 30 minutos a 24 horas en incrementos de 30 minutos

Administración del bolo

Para evaluar la precisión de la administración del bolo, se evaluaron 32 bombas administrando un volumen de bolo mínimo, intermedio y máximo (0.05, 5.0 y 25 U). Cada bomba administró 25 volúmenes de bolo mínimos e intermedios y 7 volúmenes de bolo máximos intercalados con períodos de administración basal activa. Dieciséis bombas eran nuevas y otras 16 se habían sometido a un uso para simular tres años de uso constante. Tanto en el grupo de bombas nuevas como usadas, se analizaron ocho bombas con un casete nuevo y ocho con un casete que se había sometido a un año de uso acelerado.

Tabla 16: *Precisión del bolo de 0.05 U*

	Precisión del bolo de 0.05 U									
	<25%	de 25% a <75%	de 75% a <90%	de 90% a <95%	de 95% a <105%	de 105% a <110%	de 110% a <125%	de 125% a <175%	de 175% a 250%	>250%
Cantidad de bolos	0/800	53/800	202/800	107/800	278/800	80/800	69/800	11/800	0/800	0/800
% de bolos	0.0%	6.6%	25.3%	13.4%	34.8%	10.0%	8.6%	1.4%	0.0%	0.0%

Tabla 17: *Precisión del bolo de 5 U*

	Precisión del bolo de 5 U									
	<25%	de 25% a <75%	de 75% a <90%	de 90% a <95%	de 95% a <105%	de 105% a <110%	de 110% a <125%	de 125% a <175%	de 175% a 250%	>250%
Cantidad de bolos	0/800	0/800	0/800	0/800	800/800	0/800	0/800	0/800	0/800	0/800
% de bolos	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%

Tabla 18: *Precisión del bolo de 25 U*

	Precisión del bolo de 25 U									
	<25%	de 25% a <75%	de 75% a <90%	de 90% a <95%	de 95% a <105%	de 105% a <110%	de 110% a <125%	de 125% a <175%	de 175% a 250%	>250%
Cantidad de bolos	0/224	0/224	0/224	0/224	222/224	2/224	0/224	0/224	0/224	0/224

Tabla 18: *Precisión del bolo de 25 U*

	Precisión del bolo de 25 U									
% de bolos	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	99.1%	0.9%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%

Tabla 19: *Especificaciones del bolo*

Tipo de especificación del bolo	Información
Índice de administración del bolo normal	Aproximadamente 1.70 U/min cuando un bolo normal está activo.
Duración del bolo extendido	Por defecto: 30 minutos De 30 minutos a 8 h en incrementos de 15 minutos La duración máxima del bolo extendido está limitada por el índice de administración mínimo de la bomba.
Intervalo del bolo de un botón	1-10 Unidades o cantidad máxima de bolo, el que sea menor, en incrementos de 1 Unidad.
Intervalo del bolo	Programable a partir de 0.05 U hasta el volumen máximo del bolo configurado (25 U) en incrementos de 0.01 unidades.
Bolo dual máximo	Por defecto: 50% normal, 50% extendido Porcentaje normal o extendido: 5-95%, en incrementos del 5%

Tabla 19: *Especificaciones del bolo*

Tipo de especificación del bolo	Información
Ingreso manual de glucosa en sangre	Programable de 10 a 600 mg/dL, incrementos de 1 mg/dL.
Ingreso manual de carbos	Gramos: Programable de 1 a 250 g, incrementos de 1 g.

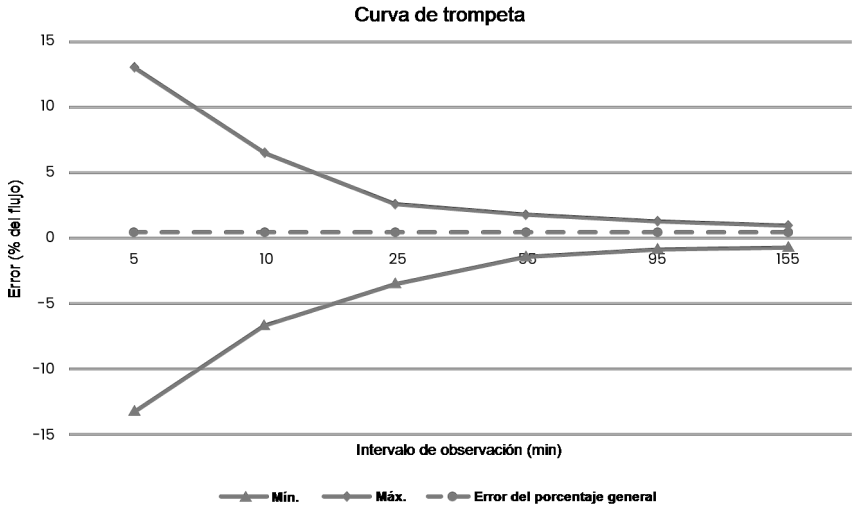
Desempeño de detección de obstrucciones

Se analizaron 32 bombas para evaluar el desempeño de detección de obstrucciones y los bolos involuntarios tras el desempeño de detección de obstrucciones. Dieciséis bombas eran nuevas y otras 16 se habían sometido a un uso. Tanto en el grupo de bombas nuevas como usadas, se analizaron ocho bombas con un casete nuevo y ocho con un casete que se había sometido a un año de uso acelerado. En el índice de infusión máximo, el volumen de bolo después de la liberación de la obstrucción no es más que 0.74 unidades.

Tabla 20: *Desempeño de detección de obstrucciones*

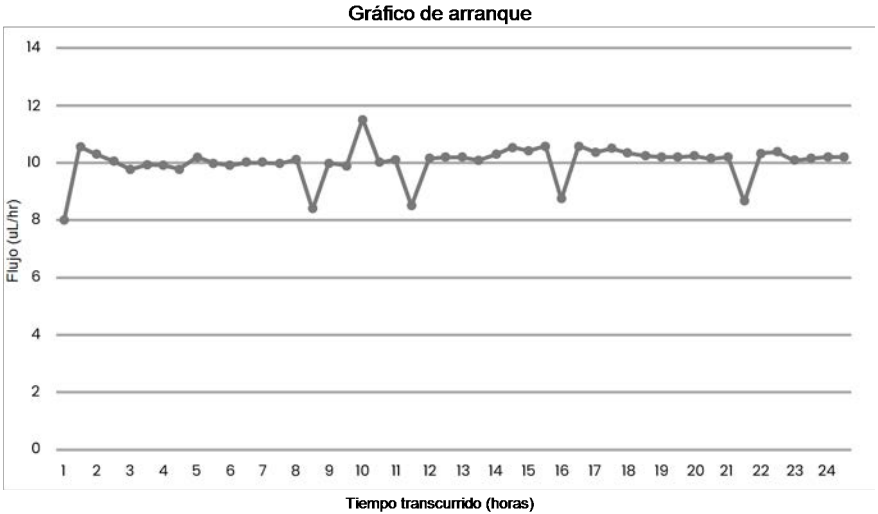
Índice operativo	Típico	Máximo
Bolo (2 Unidades)	00:01:52	10 minutos
Basal (1.00 U/hr)	00:19:33	3 horas
Basal (0.1 U/hr)	01:55:00	6 horas
El tiempo máximo hasta la detección de la obstrucción variará según los índices de administración. Determinados factores, como la presencia de aire en el equipo de infusión, pueden retrasar la alarma *Línea de infusión obstruida*.		

Curva de trompeta



En la *Curva de trompeta*, se muestra la precisión del caudal durante un período de 9 horas como una función del intervalo de promedio. El porcentaje de error general reportado se calcula durante todo el período de T2. Los datos se recopilaron a temperatura ambiente mientras se administraban U-100 de insulina Humalog, con *Loop* apagado, a una velocidad de 1 U/hr mediante un equipo de extensión hecho a partir de un tubo Dunn que es igual a los equipos de infusión disponibles actualmente en el mercado. El intervalo de muestra, para cálculos de acuerdo con las ecuaciones 21, 23 y 24 en la subcláusula 201.12.1.104 de la norma 60601-2-24: 2012 de la IEC, se toma como el intervalo de alícuota nominal para un índice de administración de 1 U/hr.

Gráfico de arranque

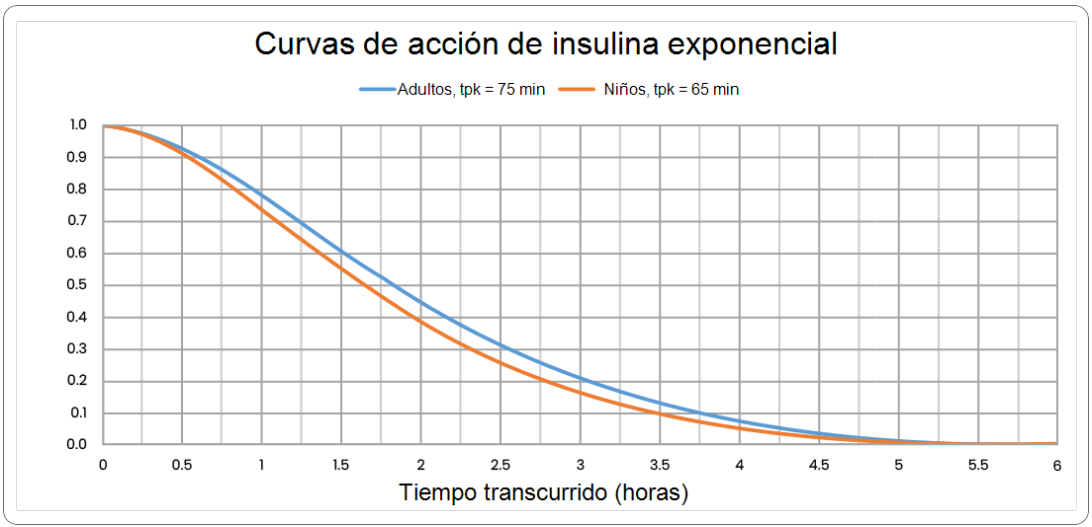


En el *Gráfico de arranque*, se muestra el caudal promedio durante períodos de 30 minutos. Estas mediciones se tomaron a un índice basal intermedio de 1 U/hr con *Loop* apagado, de acuerdo con la norma 60601-2-24: 2012 de la IEC, a temperatura ambiente mientras se administraban U-100 de insulina Humalog mediante un equipo de extensión hecho a partir de un tubo Dunn que es igual a los equipos de infusión disponibles actualmente en el mercado.

Modelos de insulina

Tabla 21: *Modelos de insulina*

Tipo de modelo	Duración (horas)	Actividad pico (mín.)
Adulto	6	75
Niños	6	65



Desempeño esencial

Los siguientes elementos constituyen el desempeño esencial del sistema twiist de administración automática de insulina:

- Administrar insulina al paciente conforme a la especificación de precisión.
- Detener la administración al paciente y declarar una alarma en caso de que la bomba falle.
- Limitar los volúmenes de los bolos en respuesta a la eliminación de una oclusión hasta los niveles publicados.
- Notificar al paciente antes de discontinuar los informes de los datos del MCG.

Emisiones del sistema twiist AAI y pruebas de inmunidad

El sistema twiist de administración automática de insulina está diseñado para usarlo en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del sistema twiist de administración automática de insulina debe asegurarse de que se use en un entorno con esas características.

Tabla 22: *Prueba de emisiones*

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: orientación
Emisiones de RF según la norma CISPR 11	Grupo 1	El sistema usa energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es probable que no causen interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF según la norma CISPR 11	Clase B	El sistema es apto para usarse en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que alimenta a los edificios destinados a uso doméstico.
Emisiones armónicas según la norma IEC 61000-3-2	Clase A	El sistema es apto para usarse en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que alimenta a los edificios destinados a uso doméstico.

Tabla 23: *Prueba de inmunidad*

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba según la norma IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: orientación
Descarga electrostática (ESD) según la norma IEC 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV por contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV y ± 15 kV por aire	± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV por contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV y ± 15 kV por aire	Uso en entornos de cuidados médicos en el hogar.

Tabla 23: *Prueba de inmunidad*

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba según la norma IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: orientación
Radiofrecuencia radiada según la norma IEC 61000-4-3	10 V/m De 80 MHz a 2.7 GHz Portadora AM de 1 kHz al 80%	10 V/m De 80 MHz a 2.7 GHz Portadora AM de 1 kHz al 80%	Uso en entornos de cuidados médicos en el hogar, excepto cerca de equipos quirúrgicos de alta frecuencia o cerca de máquinas de resonancia magnética.
	27 V/m 380 MHz-390 MHz Portadora PM de 18 Hz	27 V/m 380 MHz-390 MHz Portadora PM de 18 Hz	
	28 V/m 430 MHz-470 MHz Portadora FM de 1 kHz	28 V/m 430 MHz-470 MHz Portadora FM de 1 kHz	El equipo de comunicación de RF portátil y móvil no debe usarse a una distancia de separación menor que la recomendada de 12 pulgadas (30 cm) entre el equipo y cualquier parte del sistema, incluidos los cables.

Tabla 23: *Prueba de inmunidad*

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba según la norma IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: orientación
Radiofrecuencia radiada según la norma IEC 61000-4-3 cont.	9 V/m 704 MHz-787 MHz Portadora PM de 217 Hz	9 V/m 704 MHz-787 MHz Portadora PM de 217 Hz	Las intensidades de campo generadas por transmisores de RF fijos, según lo determine una evaluación del entorno electromagnético, deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. Pueden producirse interferencias en zonas cercanas al equipo marcadas con el siguiente símbolo: 
	28 V/m 800 MHz-960 MHz Portadora PM de 18 Hz	28 V/m 800 MHz-960 MHz Portadora PM de 18 Hz	
	28 V/m 1700 MHz-1990 MHz 2400 MHz-2570 MHz Portadora PM de 217 Hz	28 V/m 1700 MHz-1990 MHz 2400 MHz-2570 MHz Portadora PM de 217 Hz	

Tabla 23: *Prueba de inmunidad*

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba según la norma IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: orientación
	9 V/m 5.1 GHz-5.8 GHz Portadora PM de 217 Hz	9 V/m 5.1 GHz-5.8 GHz Portadora PM de 217 Hz	
Radiofrecuencia conducida según la norma IEC 61000-4-6	3 Vrms (6 Vrms en bandas ISM) De 150 kHz a 80 MHz Portadora AM de 1 kHz al 80%	6 Vrms De 150 kHz a 80 MHz Portadora AM de 1 kHz al 80%	Uso en centros de cuidados médicos profesionales y en entornos de cuidados médicos en el hogar, excepto cerca de equipos quirúrgicos de alta frecuencia o cerca de máquinas de resonancia magnética.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfaga según la norma IEC 61000-4-4	±2 kV, frecuencia de repetición de 100 kHz	±2 kV, frecuencia de repetición de 100 kHz	La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la de una instalación común de cuidados médicos profesionales y entornos de cuidados médicos en el hogar.

Tabla 23: *Prueba de inmunidad*

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba según la norma IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: orientación
Sobretensión según la norma IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV entre líneas	±0,5 kV, ±1 kV entre líneas	La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la de una instalación común de cuidados médicos profesionales y entornos de cuidados médicos en el hogar. Las sobretensiones línea a tierra no se aplican para el sistema conforme a la subcláusula 7.3 de la norma IEC 61000-4-5.

Tabla 23: *Prueba de inmunidad*

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba según la norma IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: orientación
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de alimentación según la norma IEC 61000-4-11	0% U_T durante 0.5 ciclo a ángulos de fase de 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0% U_T durante 1 ciclo 70% U_T durante 25 ciclos a 50 Hz, 30 ciclos a 60 Hz 0% U_T durante 250 ciclos a 50 Hz, 300 ciclos a 60 Hz	0% U_T durante 0.5 ciclo a ángulos de fase de 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0% U_T durante 1 ciclo 70% U_T durante 25 ciclos a 50 Hz, 30 ciclos a 60 Hz 0% U_T durante 250 ciclos a 50 Hz, 300 ciclos a 60 Hz	La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la de un entorno hospitalario o comercial común. Si el usuario del sistema requiere la carga constante de batería durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que se alimente el sistema mediante un suministro eléctrico ininterrumpible o una batería.

Tabla 23: *Prueba de inmunidad*

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba según la norma IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: orientación
Campo magnético de frecuencia de la red (50/60 Hz) según la norma IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los niveles de los campos magnéticos de frecuencia de alimentación deben ser niveles característicos de una ubicación común en un entorno hospitalario o comercial común.

Tabla 23: *Prueba de inmunidad*

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba según la norma IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: orientación
Inmunidad a señales RFID según la norma AIM 7351731	Campos de RFID de 134.2 kHz	Campos de RFID de 134.2 kHz	Las pruebas según la norma AIM 7351731 aplican a sistemas y equipos eléctricos médicos. La norma AIM 7351731 establece los métodos o niveles de pruebas para la inmunidad electromagnética de dichos equipos o sistemas.
	Campos de RFID de 13.56 MHz Campos de RFID de 13.56 MHz Campos de RFID de 13.56 MHz	Campos de RFID de 13.56 MHz Campos de RFID de 13.56 MHz Campos de RFID de 13.56 MHz	
	Campos de RFID de 433.92 MHz	Campos de RFID de 433.92 MHz	
	Campos de RFID RAIN de 860 MHz a 960 MHz	Campos de RFID RAIN de 860 MHz a 960 MHz	
	Campos de RFID de 2.4 GHz	Campos de RFID de 2.4 GHz	

Tabla 23: *Prueba de inmunidad*

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba según la norma IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: orientación
Nota: U_T es el voltaje de alimentación de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Especificaciones de la radio

De acuerdo con el artículo 15.21 del título 47 del Código de Regulaciones Federales (CFR) que versa sobre las normas de la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC), los cambios no aprobados expresamente por la parte responsable del cumplimiento podrían causar una interferencia perjudicial e invalidar la autorización de la FCC para operar este producto.

Este dispositivo cumple con la parte 15 de las Normas de la FCC. El funcionamiento está sujeto a las siguientes dos condiciones: (1) Este dispositivo no puede causar ninguna interferencia perjudicial y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluida la interferencia que podría provocar un funcionamiento indeseado.

Se analizó este equipo y se determinó que cumple con los límites de dispositivo digital de Clase B, de acuerdo con la parte 15 de las Normas de la FCC. Estos límites están diseñados para brindar una protección razonable contra la interferencia perjudicial en una instalación residencial.

Este equipo genera, utiliza y puede emitir energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede provocar una interferencia perjudicial en las comunicaciones por radio. No obstante, no existen garantías de que no se producirá ninguna interferencia en una instalación en particular.

Si este equipo causa interferencia perjudicial en la recepción por radio o televisión, lo cual se puede determinar apagando y encendiendo el equipo, se le recomienda al usuario que intente corregir la interferencia mediante una de las siguientes medidas:

- Reorientar o reubicar la antena receptora.
- Separar aún más el equipo y el receptor.
- Conectar el equipo en una salida de un circuito diferente de la salida a la cual está conectado el receptor.
- Consultar con el vendedor o un técnico especializado en radios y televisores para obtener ayuda.

La radio del sistema twiist de administración automática de insulina tiene las siguientes especificaciones:

- Rango de frecuencia de transmisión y recepción: 2.4-2.5 GHz
- Potencia radiada efectiva: <10 mW
- Modulación: modulación por desplazamiento de frecuencia gaussiana según IEEE 802.15.4-2006
- Protocolo: Bluetooth de baja energía
- Rango efectivo (iPhone/bomba): 33 pies (10 m)
- Seguridad inalámbrica: cifrado AES-128 con Cifrado por bloques

Disposiciones de la calidad del servicio

El sistema twiist de administración automática de insulina está diseñado para usarlo en un entorno de cuidados médicos en el hogar.

El sistema twiist de administración automática de insulina respalda la comunicación entre la bomba y el iPhone, y la comunicación entre la bomba y el sensor Abbott FreeStyle Libre 3 Plus.

Calidad del servicio: iPhone y bomba twiist

La calidad del servicio para la comunicación Bluetooth de baja energía entre el iPhone y la bomba emparejada incluye la capacidad de que el iPhone transfiera correctamente el estado, los comandos de la terapia y las alarmas de la bomba cuando están dentro del alcance de la comunicación de 33 pies (10 m) durante el uso normal. La comunicación se restablecerá cada vez que haya una interrupción o corrupción de la comunicación entre el iPhone y la bomba en un plazo de 30 minutos cuando se usan según lo recomendado. Cuando no haya comunicación, la bomba administrará la última terapia programada.

Si *Loop* está encendido, el sistema twiist AAI seguirá haciendo ajustes en la insulina basal cuando no haya comunicación con la app de twiist. La interrupción o la corrupción de la información entre el iPhone y la bomba lleva a interrupciones en las actualizaciones de estado y la capacidad de hacer cambios en los parámetros de la terapia. Si la comunicación se interrumpe por más de 20 minutos, la app de twiist generará el aviso *Sin comunicación*. *Consulte "Sin comunicación" en la página 253.*

Si no hay comunicación con el iPhone, la bomba emitirá alarmas, alertas urgentes y notificaciones de alerta. El usuario puede habilitar una alerta si se perdió la comunicación entre el iPhone y la bomba por una cantidad de tiempo configurable.

Cuando otros dispositivos que operan en el rango de frecuencia de 2.4 GHz están transmitiendo o recibiendo datos dentro de las 16 in (40 cm), se pueden producir interrupciones en la comunicación. Esta interferencia no causará el envío de datos incorrectos y tampoco causará daños en el sistema twiist de administración automática de insulina.

Calidad del servicio: bomba twiist y sensor Abbott FreeStyle Libre 3 Plus

La calidad del servicio para la comunicación inalámbrica entre la app de twiist y el sensor FreeStyle Libre 3 Plus mediante NFC (para la activación del sensor) está garantizada cuando el sensor toca el teléfono. La comunicación para la activación se produce en 1 segundo. Si no se recibe la respuesta esperada, el teléfono seguirá intentando. La calidad del servicio para la comunicación inalámbrica entre la bomba twiist y el sensor FreeStyle Libre 3 Plus mediante BLE para el funcionamiento normal (recepción de lectura de glucosa y notificaciones) está garantizada a intervalos regulares de 1 minuto. Si se pierde la comunicación entre la bomba twiist y el sensor FreeStyle Libre 3 Plus por 5 minutos, la app de twiist mostrará una indicación de *pérdida de señal* en la *pantalla de inicio*. Si se pierde la comunicación durante la cantidad de tiempo configurada por el usuario (entre 20 y 90 minutos), la app de twiist notificará al usuario.

Si se pierde la comunicación entre la bomba twiist y el sensor FreeStyle Libre 3 Plus, los datos de glucosa perdidos de las últimas 24 horas se recuperarán automáticamente cuando se restablezca la comunicación. La bomba twiist está diseñada para aceptar únicamente datos de Bluetooth de baja energía de sensores FreeStyle Libre 3 Plus reconocidos y emparejados. El rango de transmisión de la comunicación de Bluetooth de baja energía es 33 pies (10 m) sin obstrucciones. Si la bomba twiist y el sensor FreeStyle Libre 3 Plus experimentan pérdidas frecuentes de la señal a mayores distancias, acérquelos entre sí.

Calidad del servicio: bomba twiist y transmisor inteligente Eversense 365

La calidad del servicio para la comunicación inalámbrica entre la bomba twiist y el transmisor inteligente Eversense 365 mediante BLE para el funcionamiento normal (recepción de lecturas de glucosa y notificaciones) está garantizada a intervalos regulares de 5 minutos.

Si se pierde la comunicación entre la bomba twiist y el transmisor inteligente Eversense 365 por 10 minutos, la app de twiist mostrará una indicación de pérdida de señal del MCG en la *pantalla de inicio*.

Si se pierde la comunicación durante la cantidad de tiempo configurada por el usuario (entre 20 y 90 minutos), la app de twiist notificará al usuario.

Si se pierde la comunicación entre la bomba twiist y el transmisor inteligente Eversense 365, los datos de glucosa perdidos de las últimas 24 horas se recuperarán automáticamente cuando se restablezca la comunicación. La bomba twiist está diseñada para aceptar únicamente datos de Bluetooth de baja energía de transmisores inteligentes Eversense 365 reconocidos y emparejados. El rango de transmisión de la comunicación de Bluetooth de baja energía es 24.9 pies (7.59 m) sin obstrucciones. Si la bomba twiist y el transmisor inteligente Eversense 365 experimentan pérdidas frecuentes de la señal a mayores distancias, acérquelos entre sí.

Wi-Fi

La red Wi-Fi es la recopilación de protocolos de red inalámbrica que permite a los dispositivos conectarse a Internet sin cables. La red Wi-Fi opera comúnmente en la banda de 2.4 GHz y está diseñado para coexistir con otros protocolos inalámbricos como Bluetooth.

Su iPhone no necesita estar conectado a una red Wi-Fi para que la bomba o el iPhone funcionen correctamente.

Su iPhone debe estar conectado a Internet durante el uso inicial para iniciar sesión en su cuenta de usuario, emparejar su iPhone con una bomba y descargar actualizaciones de software. En caso de que se deba volver a emparejar la bomba con el iPhone o si se necesita emparejar una bomba nueva con un iPhone, se requiere una conexión a Internet.

El alcance o la calidad de la conexión de una red Wi-Fi se basa en muchos factores. Un típico router de Wi-Fi para el hogar que opera en la banda de 2.4 GHz puede tener un alcance de hasta 150 pies (46 m) en el interior y 300 pies (92 m) al aire libre. Un router de Wi-Fi que opera en la banda de 5 GHz es más susceptible a obstrucciones y, por lo general, tendrá un alcance eficaz ligeramente más corto.

No se conecte a una red Wi-Fi pública o desconocida. Conéctese solo a redes privadas. Todos los datos se transmiten con encriptación y las firmas digitales para proporcionar seguridad adicional.

Bluetooth

Bluetooth es una tecnología inalámbrica de corto alcance que se usa para intercambiar datos entre dispositivos a distancias cortas. El Bluetooth de baja energía (LE) está diseñado para operar con muy poca energía en una banda de 2.4 GHz.

Se requiere conectividad Bluetooth para que la bomba se comunique con su app de twiist a fin de enviar información sobre el estado y la terapia. Se requiere conectividad Bluetooth para que la bomba se empareje y se comunique con su MCG a fin de recibir los valores de glucosa del sensor del MCG y el estado. Bluetooth está habilitado de forma predeterminada en su bomba, iPhone y MCG.

Distancias de separación/alcances operativos: El rango nominal máximo para el Bluetooth de baja energía es <330 pies (<100 m).

La app de twiist está diseñada para detectar únicamente bombas que están en el modo de emparejamiento con Bluetooth. Se requiere el número de PIN que figura en la etiqueta de la bomba para iniciar el emparejamiento entre la app de twiist y la bomba.

Especificaciones técnicas de FreeStyle Libre 3 Plus

Condiciones operativas del sensor FreeStyle Libre 3 Plus

Tabla 24: *Condiciones operativas del sensor FreeStyle Libre 3 Plus*

Especificación del sensor FreeStyle Libre 3 Plus	Información
Altura máxima de operación y almacenamiento	de -1,250 pies (-381 metros) a 10,000 pies (3,048 metros)
Temperatura de operación	de 10 °C (50 °F) a 45 °C (113 °F)
Humedad de operación y almacenamiento	Sin condensación del 10% al 90%

Pruebas de inmunidad del sensor FreeStyle Libre 3 Plus

El sensor FreeStyle Libre 3 Plus está diseñado para usarlo en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del sensor FreeStyle Libre 3 Plus debe asegurarse de que se use en un entorno con esas características.

Tabla 25: *Inmunidad electromagnética del sensor FreeStyle Libre 3 Plus*

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba según la norma IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: orientación
Descarga electrostática (ESD) según la norma IEC 61000-4-2	± 8 kV por contacto ±2 kV, 4 kV, 8 kV y ± 15 kV por aire	± 8 kV por contacto ±2 kV, 4 kV, 8 kV y ± 15 kV por aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de, al menos, un 30%.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfaga según la norma IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación (frecuencia de 100 kHz) ±1 kV para líneas de señal (frecuencia de 100 kHz)	±2 kV para líneas de alimentación (frecuencia de 100 kHz) ±1 kV para líneas de señal (frecuencia de 100 kHz)	La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la de un entorno hospitalario, doméstico o comercial común.

Tabla 25: *Inmunidad electromagnética del sensor FreeStyle Libre 3 Plus*

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba según la norma IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: orientación
Sobretensión según la norma IEC 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 energía de la red eléctrica debe ser la de un entorno hospitalario, doméstico o comercial común.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de alimentación según la norma IEC 61000-4-11	0% U_T durante 0.5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°	0% U_T durante 0.5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°	La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la de un entorno hospitalario o comercial común. Si el usuario del sensor FreeStyle Libre 3 Plus requiere la carga constante de batería durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que se alimente el sistema mediante un suministro eléctrico ininterrumpible o una batería.
	0% U_T durante 1 ciclo	0% U_T durante 1 ciclo	
	70% U_T durante 25/30 ciclos	70% U_T durante 25/30 ciclos	
	Una fase: 0% U_T durante 250/300 ciclos	Una fase: 0% U_T durante 250/300 ciclos	

Tabla 25: *Inmunidad electromagnética del sensor FreeStyle Libre 3 Plus*

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba según la norma IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: orientación
Campo magnético de frecuencia de la red (50/60 Hz) según la norma IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los niveles de los campos magnéticos de frecuencia de alimentación deben ser niveles característicos de una ubicación común en un entorno doméstico, hospitalario o comercial común.
Magnético; norma IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los niveles de los campos magnéticos de frecuencia de alimentación deben ser niveles característicos de una ubicación común en un entorno doméstico, hospitalario o comercial común.

Tabla 25: *Inmunidad electromagnética del sensor FreeStyle Libre 3 Plus*

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba según la norma IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: orientación
RF conducida según la norma IEC 61000-4-6	6 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	6 Vrms	El equipo de comunicaciones de RF portátil (incluidos los periféricos, como los cables de las antenas y las antenas externas) debe usarse a no menos de 30 cm (12 pulgadas) del sensor FreeStyle Libre 3 Plus, incluidos los cables especificados por Abbott Diabetes Care. De lo contrario, se podría producir el deterioro del desempeño del sensor FreeStyle Libre 3 Plus.

Tabla 25: *Inmunidad electromagnética del sensor FreeStyle Libre 3 Plus*

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba según la norma IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: orientación
RF radiada según la norma IEC 61000-4-3	10 V/m De 80 MHz a 2.7 GHz 80% de AM a 1 KHz	10 V/m De 80 MHz a 2.7 GHz 80% de AM a 1 KHz	El equipo de comunicaciones de RF portátil (incluidos los periféricos, como los cables de las antenas y las antenas externas) debe usarse a no menos de 30 cm (12 pulgadas) del sensor FreeStyle Libre 3 Plus, incluidos los cables especificados por Abbott Diabetes Care . De lo contrario, se podría producir el deterioro del desempeño del sensor FreeStyle Libre 3 Plus.
Nota: U_T es el voltaje de alimentación de CA antes de la aplicación del nivel de prueba. Los datos de inmunidad electromagnética obtenidos del Manual de usuario de FreeStyle Libre 3 - ART49044-101_rev-A 22Nov24 2:40 p. m.			

Especificaciones de la radio del sensor FreeStyle Libre 3 Plus

La radio del sensor FreeStyle Libre 3 Plus tiene las siguientes especificaciones:

- Frecuencia de la radio del sensor: 2.402-2.480 GHz BLE; GFSK; 4.6 dBm EIRP

El algoritmo de Loop

1. ¿Qué es un algoritmo?

Un algoritmo es un proceso detallado paso a paso que se implementa para hacer una tarea específica o resolver un problema en particular.

En el sistema twiist de administración automática de insulina, el algoritmo de Loop utiliza un conjunto de reglas matemáticas para predecir los niveles de glucosa a futuro y determinar si se debe aumentar o disminuir la administración de insulina basal para mantener la glucosa dentro del *intervalo de corrección* deseado.

El algoritmo también se utiliza para recomendar cantidades de bolo de insulina cuando *Loop* está encendido.

2. Introducción al algoritmo de Loop

El algoritmo de Loop hace una predicción cada 5 minutos en función de su *configuración de la terapia* y los datos más recientes de la bomba twiist y el monitor continuo de glucosa (MCG).

Existen tres conceptos clave sobre el algoritmo de Loop:

a. El objetivo del algoritmo es administrar insulina para que la glucosa prevista llegue al punto medio de su intervalo de corrección al final del tiempo de acción de la insulina. La administración de insulina se ve limitada por la cantidad de insulina que se prevé que haga que su curva de glucosa prevista disminuya a no menos que el umbral de seguridad de administración. El umbral de seguridad de administración empieza en su *límite de seguridad de la glucosa* (mostrado en la *Figura 3-1* como de 75 mg/dL) y termina en el punto medio de su *intervalo de corrección* (mostrado en la *Figura 3-1* como de 110 mg/dL). Sus valores variarán.

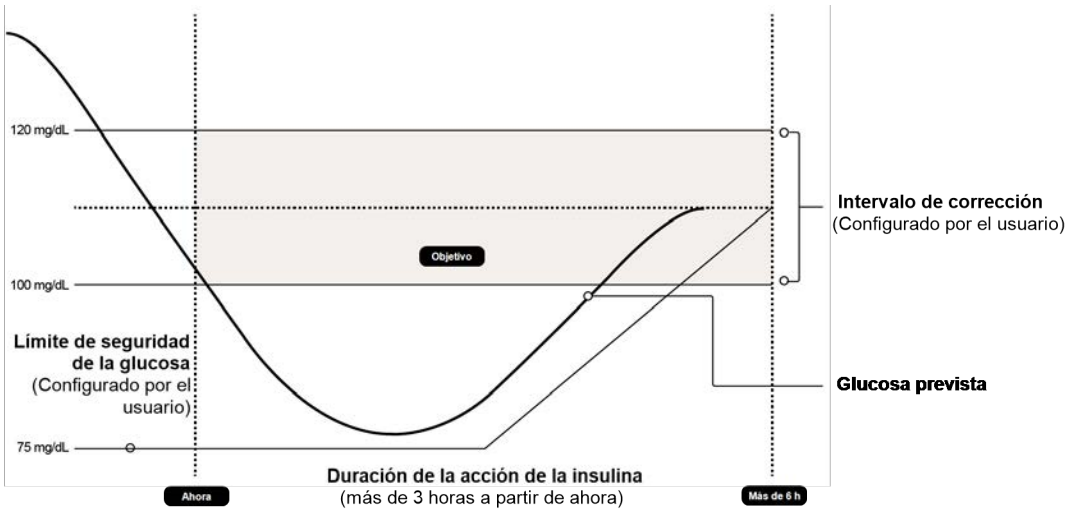
b. El algoritmo se utiliza para hacer ajustes en la administración de la insulina basal y para hacer correcciones y recomendaciones de bolos de comida, mientras Loop está encendido.
c. El algoritmo consiste en cuatro componentes que afectan su curva de glucosa prevista. Estos componentes se describen en detalle en la *Sección 3 en la página 347* e incluyen los siguientes:
   - Efecto de la insulina
   - Efecto de los carbohidratos
   - Efecto del momentum de glucosa
   - Efecto de corrección retrospectiva

Loop se basa en el código de software *Loop* original de código abierto desarrollado y respaldado por la comunidad con diabetes que permitía a los usuarios de la bomba de insulina crear un sistema de administración automática de insulina que pudieran usar ellos mismos. En la *Figura 3-1*, se ilustra el algoritmo de Loop de forma simplificada.

Algoritmo de Loop

El algoritmo de Loop se basa en los siguientes parámetros: Configuración de la terapia, Momentum de glucosa y Antecedentes recientes, Carbohidratos e Insulina.

Figura 3-1 *Algoritmo de Loop*



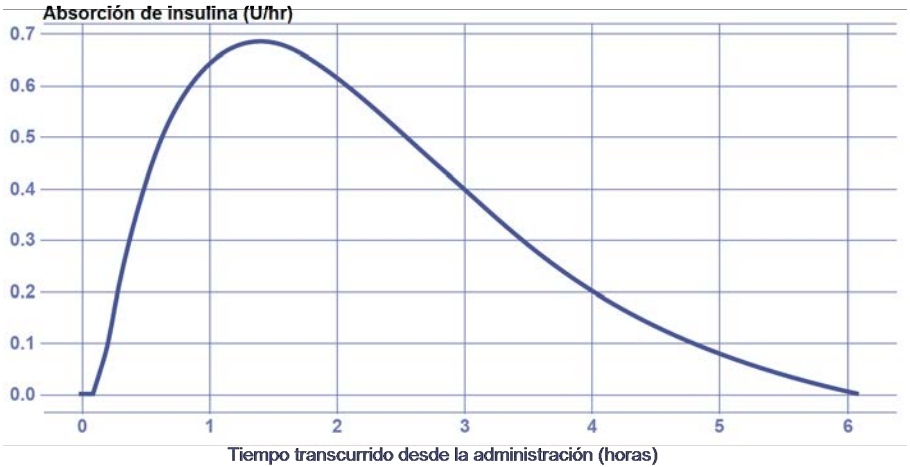
3. Componentes del algoritmo de Loop

El algoritmo se enfoca en los aportes de cuatro efectos individuales (insulina, carbohidratos, corrección retrospectiva y momentum de glucosa) para recomendar bolos y correcciones del índice basal temporal.

Efecto de la insulina

La insulina de rápida acción necesita algo de tiempo para incidir en el nivel de glucosa. El efecto de insulina generalmente llega a su pico alrededor de una hora después de la administración de insulina y, luego, disminuye de forma gradual.

Figura 3-2 *Absorción de insulina*



Los modelos de Loop son todos de insulina de rápida acción con un tiempo de actividad total de 6-horas hasta esta disminución; se puede elegir entre dos modelos en términos de cuándo se espera que ocurra la actividad pico de la insulina:

Tabla 26: *Modelos de insulina Loop*

Modelo de insulina	Pico de acción de la insulina
De rápida acción: Adultos	75 minutos
De rápida acción: Niños	65 minutos

ⓘ El sistema twiist de administración automática de insulina es compatible con U-100 de Humalog (insulina lispro) y Novolog (insulina aspart) de rápida acción.

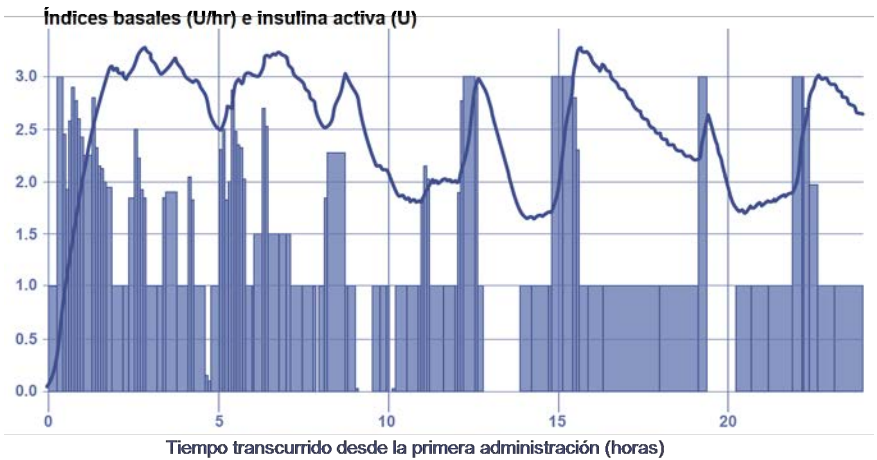
Si ha hecho un tratamiento con bomba tradicional, es posible que sepa que el usuario puede configurar la duración de la actividad de la insulina. En Loop, esta configuración no se puede modificar. El algoritmo considera el tiempo de actividad de todos los ajustes en su insulina basal, así como los bolos.

El tiempo de absorción ligeramente más rápido para *Rápida acción: Niños* representa las diferencias observadas en la absorción en los niños; este modelo estuvo presente en todas las versiones de *Loop* para hacer uno mismo estudiadas en el *Estudio observacional de Loop* y se mantiene en Loop. Elegir el modelo equivocado tiene un efecto insignificante sobre el desempeño del algoritmo o la herramienta de recomendación de bolos de Loop, ya que el sistema se adapta a los cambios observados en la glucosa con una frecuencia de hasta cada 5 minutos cuando *Loop* está encendido.

La cantidad del efecto de insulina que queda, o el porcentaje de *insulina activa* restante después de administrar un bolo de insulina, se modela matemáticamente en Loop con una curva de disminución exponencial, lo que significa que se calcula que el efecto de cualquier insulina que reciba disminuye durante las siguientes horas.

A continuación, se presenta un ejemplo en el que Loop establece muchos índices basales temporales durante el día. Las barras azules son índices basales temporales administrados, y la línea azul por encima es la *insulina activa* en cualquier momento determinado del día.

Figura 3-3 *Índices basales e insulina activa*



Combinación de bolos e índices basales temporales para obtener un efecto de insulina total

Loop combina la *insulina activa* de todos los índices basales temporales y bolos individuales de la última duración de la actividad de la insulina (6 horas) para predecir su *insulina activa* durante las próximas 6 horas. Con el uso de la *insulina activa* prevista, Loop puede predecir el efecto sobre la glucosa en las próximas 6 horas.

Si Loop pierde conexión con el MCG, la bomba volverá a sus índices basales programados. En otras palabras, el sistema volverá a aplicar el tratamiento con bomba tradicional en 30 minutos, dado que 30 minutos es el índice basal máximo temporal que Loop puede tolerar.

Efecto de los carbohidratos

Los carbohidratos aumentarán la glucosa, pero la velocidad y el grado del impacto sobre la glucosa dependerán del tipo de carbohidratos. Los carbohidratos con índice glucémico (IG) alto aumentarán el nivel de glucosa rápidamente en poco tiempo, mientras que los alimentos con un IG bajo lo harán de forma más lenta durante un período más prolongado. Los alimentos como golosinas, jugos y frutas tienden a tener un IG alto, mientras que la pizza, los burritos y las quesadillas suelen tener un IG más bajo.

Como la absorción de carbohidratos puede variar mucho, Loop tiene un modelo que ajusta dinámicamente el tiempo restante previsto de absorción de carbohidratos. Para empezar, Loop le permite ingresar una aproximación de cuánto cree que tardará el alimento o la bebida en absorberse. Su aproximación se utiliza como un cálculo intermedio, y el algoritmo de Loop acortará o prolongará ese cálculo del tiempo de absorción en función del cambio observado en la glucosa.

En todos los ingresos de carbohidratos, Loop supone que estos no empezarán a absorberse en los próximos 10 minutos, por lo que hay un período de 10 minutos en el que no hay ninguna absorción modelada antes de que se modele la absorción en las siguientes fases.

Absorción lineal de carbohidratos

Loop tiene una perspectiva conservadora sobre la velocidad en la que se absorberán los carbohidratos restantes. El algoritmo empieza a una velocidad mínima de absorción que se basa en extender un 50% la duración de los carbohidratos ingresados por el usuario. En otras palabras, la velocidad mínima de absorción de carbohidratos es la cantidad total de gramos de carbohidratos repartidos en un período superior al 150% de la duración ingresada.

Usando esta velocidad mínima de absorción inicial, se modela que los carbohidratos restantes se absorben linealmente. Por ejemplo, si ingresa una comida de 72 carbohidratos y selecciona un tiempo de absorción estimado de 4 horas, Loop predecirá una velocidad de absorción de 12 g/hr durante las siguientes 6 horas.

Absorción dinámica de carbohidratos y efecto de neutralización de la insulina

El modelo lineal anterior se modula mediante un cálculo adicional que utiliza los datos recientes sobre la glucosa absorbida para estimar la velocidad a la que se absorben los carbohidratos. El cambio previsto en la glucosa debido solo a los efectos de la insulina se compara con los cambios reales observados en la glucosa. La diferencia se conoce como efecto de neutralización de la insulina (ICE).

Por lo tanto, el ICE es una forma de describir la diferencia entre los cambios previstos en la glucosa en función de su estimación de *ingreso de carbos* y los cambios observados en la glucosa basados en la información del MCG.

Las causas del ICE van más allá de los meros carbohidratos y pueden incluir el ejercicio, los cambios en la sensibilidad o una configuración inadecuada de administración de insulina (por ejemplo, índice basal, factor de sensibilidad a la insulina [ISF], etc.). No obstante, dado que el efecto de los carbohidratos es significativo, Loop igual puede hacer ajustes útiles de forma constante en su modelo de carbohidratos suponiendo que un aumento en la glucosa es principalmente la absorción de carbohidratos en el período que le sigue a los ingresos de alimentos registrados.

El ICE se convierte en una cantidad estimada de absorción de carbohidratos mediante el uso de la relación insulina-carbohidratos actual y el factor de sensibilidad a la insulina en el momento del ingreso de los alimentos registrados.

Velocidad mínima de absorción de carbohidratos

Si la absorción estimada de los carbohidratos de un ingreso de alimento es menor que la absorción real utilizando la velocidad mínima de absorción, se utiliza en su lugar la velocidad mínima de absorción. Esto se hace para garantizar que los ingresos de alimentos expiren en un tiempo razonable.

Modelado de los carbohidratos activos restantes

Después de haber restado los carbohidratos absorbidos estimados de cada ingreso de alimento, se prevé que los carbohidratos restantes (de cada entrada) disminuyan de forma lineal o que sean absorbidos utilizando la velocidad de absorción mínima. Loop utiliza esta predicción para calcular el efecto (*carbohidratos activos* o actividad de carbohidratos) de los carbohidratos restantes.

Efecto de corrección retrospectiva

ⓘ El efecto de corrección retrospectiva le permite al algoritmo de Loop representar los efectos no modelados con los efectos de la insulina y los carbohidratos comparando las predicciones históricas con la glucosa real.

Además de los efectos modelados de la insulina y los carbohidratos, existen muchos otros factores que afectan la glucosa (por ejemplo, el ejercicio, el estrés, las hormonas, etc.). Muchos de estos efectos duran un tiempo. Mediante la observación de su propio error de predicción, Loop puede calcular la magnitud de estos efectos y, suponiendo que continuarán durante un período corto, puede incorporarlos a la predicción para mejorar la precisión de la predicción.

Para ello, Loop calcula una predicción retrospectiva con un tiempo de inicio de hace 30 minutos y un tiempo de finalización en la hora actual. Loop compara la predicción retrospectiva con el cambio real observado en la glucosa, y la diferencia se suma a una velocidad o tasa de diferencia. Este plazo se aplica a la predicción actual a partir de los efectos de la insulina y los carbos con una disminución lineal en la próxima hora.

Efecto del momentum de glucosa

ⓘ El efecto del momentum incorpora un componente de predicción basado en la suposición de que las tendencias recientes de glucosa tienden a durar un período breve.

La parte del momentum de glucosa del algoritmo le da peso o importancia a la glucosa reciente para mejorar la predicción más cercana. Loop calcula la pendiente de los últimos 15 minutos de lecturas del MCG mediante la regresión lineal. Utilizar múltiples puntos ayuda a filtrar el ruido en los datos del MCG, al mismo tiempo que se responde a las situaciones cambiantes rápidamente. Esa pendiente de momentum ($M_{pendiente}$) es la tasa aproximada o promedio de cambio en los últimos 15 minutos.

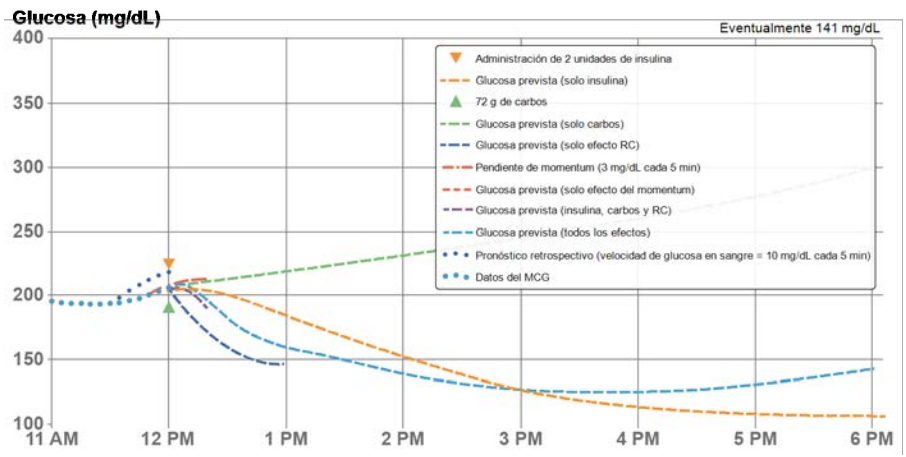
Luego, la pendiente de momentum se integra en los próximos 20 minutos de glucosa prevista, según lo previsto a partir de los demás efectos (es decir, insulina, carbohidratos y efectos de la corrección retrospectiva). Esto hace que los próximos 20 minutos de la predicción de glucosa sean más sensibles a las tendencias actuales de glucosa. La integración de la pendiente de la tendencia reciente en los próximos 20 minutos se pondera de manera tal que el primer punto de predicción (5 minutos a futuro) se vea apenas influenciado por la pendiente, y la influencia de la pendiente disminuye gradualmente durante el período de 20 minutos.

Loop no calculará el momentum de glucosa en los casos en los que los datos del MCG no sean continuos (es decir, debe haber al menos tres lecturas continuas del MCG para extraer la línea de mejor ajuste). Loop tampoco calculará el momentum de glucosa cuando haya alguna lectura del MCG en los últimos 15 minutos que contenga puntos de calibración, ya que estos pueden no ser representativos de las tendencias reales del momentum de glucosa.

4. Predicción de la glucosa

Cada efecto individual junto con los efectos combinados se ilustra en la siguiente figura. En la *Figura 3-4*, se muestra la tendencia apenas al alza de la glucosa en el momento de la predicción. La corrección retrospectiva tiene un efecto de amortiguamiento sobre la predicción (disminución de la curva de predicción), lo que indica que el aumento reciente en la glucosa no fue tan grande como se había previsto hacía poco.

Figura 3-4 *Predicción de la glucosa*



5. Administración de la insulina

Umbral de seguridad de administración

El umbral de seguridad de administración es una serie de tiempos que tiene la misma duración que la actividad de la insulina (es decir, 6 horas). El umbral de seguridad de administración es equivalente al *límite de seguridad de la glucosa* del usuario durante la primera mitad de la duración de la actividad de la insulina (es decir, 3 horas) y, luego, aumenta linealmente hasta alcanzar el punto medio del *intervalo de corrección* al final de la duración de la actividad de la insulina (es decir, 6 horas).

Loop calcula las dosis de insulina (ya sea mediante la implementación automática de ajustes del índice basal temporal o recomendaciones como bolos) de manera tal que la glucosa prevista no dará como resultado un único valor de glucosa a futuro que esté por debajo del umbral de seguridad de administración.

El algoritmo de Loop calcula la cantidad de insulina necesaria para que cada punto en la glucosa prevista no sea menor que cada punto correspondiente en el umbral de seguridad de administración. En otras palabras, si Loop administró una dosis de insulina en este momento, el algoritmo determina la cantidad de insulina necesaria para que la glucosa prevista se encuadre dentro del umbral de seguridad de administración en cada punto. Luego, el algoritmo de Loop selecciona la dosis calculada (mínima) más baja de insulina durante la serie de tiempos. Esa dosis de insulina se convierte luego en un índice basal temporal cuando *Loop* está encendido. La lógica de administración para administrar basales temporales automáticamente cuando *Loop* está activo y para recomendar bolos de comida y corrección es idéntica. Además, la matemática utilizada aquí es muy similar a la que se usa para calcular las dosis de bolos en la terapia con bomba de insulina tradicional y múltiples inyecciones diarias.

Posibles acciones de administración basal

El algoritmo de Loop toma una de cuatro acciones según la glucosa prevista y el umbral de seguridad de administración. Recuerde que el umbral de seguridad de administración deriva del *límite de seguridad de la glucosa* y el *intervalo de corrección*. Todos los comandos del índice basal temporal se emiten durante 30 minutos; sin embargo, pueden actualizarse (volver a emitirse) cada 5 minutos. Dicho de otra forma, Loop puede establecer un nuevo índice basal temporal cada 5 minutos. Sin embargo, si se perdió la comunicación con la bomba, el último índice basal temporal emitido durará, como máximo, 30 minutos antes de que la bomba vuelva a los índices basales programados del usuario.

Las cuatro acciones del basal temporal que el algoritmo de Loop puede implementar son:

1. **Disminuir el índice basal:** Si la glucosa prevista es menor que el *intervalo de corrección* y todos los valores previstos de glucosa son mayores que el umbral de seguridad de administración, entonces Loop emitirá un índice basal temporal menor que el índice basal actual para que la glucosa prevista aumente hasta el valor del *intervalo de corrección* objetivo de Loop.
2. **Aumentar el índice basal:** Si la glucosa prevista es mayor que el límite superior del *intervalo de corrección* y todos los valores previstos de glucosa son mayores que el umbral de seguridad de administración, entonces Loop emitirá un índice basal temporal mayor que el índice basal actual para que la glucosa prevista disminuya hasta el valor del *intervalo de corrección* objetivo de Loop.
3. **Reducir el índice basal hasta 0.00 U/hr:** Si el valor actual de MCG o cualquier punto en la glucosa prevista disminuye por debajo del umbral de seguridad de administración, Loop emitirá un índice basal temporal de cero unidades por hora, independientemente de la glucosa prevista.
4. **Reanudar el índice basal programado:** Existen tres casos en los que el algoritmo de Loop reanudará el índice basal programado actual.

a. Si la glucosa prevista está dentro del *intervalo de corrección* y todos los valores de la glucosa prevista son mayores que el umbral de seguridad de administración, entonces Loop reanudará el índice basal programado actual.
b. Si la glucosa prevista está por encima del *intervalo de corrección* y todos los valores de glucosa prevista tienen una desviación temporal por debajo del *intervalo de corrección*, pero son mayores que el umbral de seguridad de administración, entonces Loop reanudará el índice basal programado actual.
c. Si el algoritmo de Loop no tiene todos los datos que necesita para hacer una predicción, dejará que el índice basal temporal restante funcione durante el resto de su duración (máximo de 30 minutos) y, luego, el índice basal volverá por defecto al índice basal programado actual, con lo cual se volverá al mismo patrón de terapia que el usuario recibiría con una bomba de insulina tradicional.

ⓘ Una diferencia importante entre la terapia con bomba tradicional y la forma en la que Loop calcula las dosis es que, en la terapia con bomba tradicional, la glucosa actual se utiliza para estimar una dosis, mientras que, en el algoritmo de Loop, se utilizan la glucosa prevista y el umbral de seguridad de administración para calcular la dosis de corrección.

Recomendaciones de bolos

Cuando *Loop* está encendido, Loop también recomendará dosis de insulina en bolo cuando se prevea que la glucosa prevista calculada por el algoritmo sea mayor que el valor del *intervalo de corrección* objetivo de Loop y la *insulina activa* y el índice basal temporal actualmente procesado no sean suficientes para compensar la desviación prevista por encima del valor del *intervalo de corrección* objetivo de Loop.

ⓘ Loop nunca emite un comando de bolo automáticamente. El usuario inicia todos los bolos. Usted puede en cualquier momento tocar el botón **Ingreso de bolos** para ver si se recomienda un bolo adicional.

El cálculo de la dosis del bolo recomendada es idéntico a la ecuación de la dosis utilizada para emitir basales temporales con los siguientes ajustes:

- El bolo recomendado tiene en cuenta la insulina pendiente de la duración total de 30 minutos del índice basal temporal emitido, si este excede el límite basal programado. Al tener en cuenta los aportes de insulina del basal temporal actualmente procesado y la insulina pendiente debido al basal temporal actualmente procesado, la cantidad de bolo recomendada mitiga la situación en la que la app Loop pierde conexión. Esto se debe a que, en casos de pérdida de conexión, el índice basal temporal sigue aplicándose durante los 30 minutos programados.
- Si el bolo recomendado es mayor que la configuración máxima de bolo definida por el usuario, la recomendación de bolo se asocia con la configuración máxima de bolo.

En el caso de los carbohidratos recién guardados donde la absorción prevista de los carbohidratos durará la actividad de la insulina (por ejemplo, comidas de digestión muy lenta, como la pizza o la pasta), el algoritmo de Loop disminuirá inherentemente el bolo de comida inicial para prevenir eventos de hipoglucemia que suelen ocurrir después de estas comidas recomendando solo una cantidad suficiente de bolo para evitar que disminuya por debajo del intervalo de corrección. Como se describió anteriormente, el algoritmo de Loop computa el bolo recomendado de manera tal que la glucosa prevista no disminuya por debajo del umbral de seguridad de administración. Esto puede dar como resultado una futura glucosa prevista por encima del intervalo de corrección, pero evitará un evento de hipoglucemia poco después de la comida (como ocurre a veces en personas que reciben un *bolo de pizza* en una terapia con bomba tradicional). Luego, Loop hará correcciones emitiendo basales temporales más altos. De hecho, este comportamiento del algoritmo imita la terapia con bomba tradicional de administración de bolo *extendido* o *de onda dual*, pero con el beneficio de contar con más información sobre los efectos reales de la absorción de carbohidratos y decisiones constantemente actualizadas sobre la administración de insulina.

Por último, Loop verifica que el resultado de los cálculos sea menor que el bolo único máximo que el usuario de Loop especificó en su configuración. Si el bolo calculado es menor que la configuración de bolo único máximo, el bolo recomendado se mostrará en la herramienta de recomendación de bolos de Loop. Si el bolo calculado es superior o igual a la configuración de bolo único máximo, el bolo recomendado mostrará el bolo máximo.

Función de seguridad: Si la glucosa actual, o cualquier glucosa prevista, disminuye por debajo del umbral de seguridad de administración, Loop no devolverá un bolo recomendado. Cuando la glucosa mínima en la glucosa prevista aumenta por encima del umbral de seguridad de administración, la herramienta de bolos proporcionará un bolo recomendado.

Cálculo de la herramienta de recomendación de bolos de Loop (LBRT) (Loop encendido)

Cuando inicia un bolo de comida o corrección tocando el botón **Ingreso de carbos** o el botón **Bolo**, Loop recomienda una dosis de insulina que, después de la administración, hará que su glucosa prevista disminuya, pero no por debajo de su umbral de seguridad de administración.

La LBRT solo hace una recomendación de bolo si su glucosa prevista es mayor que su umbral de seguridad de administración y la *insulina* y el índice basal temporal actualmente procesado no son suficientes para compensar la desviación prevista por encima del umbral de seguridad de administración. Cuando Loop hace una recomendación de bolo, calcula la dosis de insulina que hará que su glucosa prevista disminuya hasta su umbral de seguridad de administración, de manera tal que su glucosa prevista no disminuya por debajo de dicho umbral en ningún momento desde ahora hasta el final de la acción de la insulina.

Funciones de seguridad adicionales:

- La Herramienta de recomendación de bolos de Loop no proporcionará una recomendación de bolos si los datos del MCG o la lectura manual de la glucosa en sangre es de hace más de 15 minutos.
- Si la glucosa actual es menor que el *límite de seguridad de la glucosa*, entonces Loop no recomendará un bolo.
- Si, en cualquier punto, la glucosa prevista, que incluye el efecto del *ingreso de carbos*, disminuye por debajo del umbral de seguridad de administración, *Loop* no recomendará un bolo.

Calculadora de bolo único de Loop (Loop apagado)

La *Calculadora de bolos* simple es una calculadora de bolos disponible cuando *Loop* está apagado.

Cuando *Loop* está apagado, como cuando lo desmarcó o cuando no hay una sesión actual del sensor del MCG, la app de twiist utilizará la *Calculadora de bolos* simple para los bolos de comidas y corrección. La *Calculadora de bolos* simple utiliza una calculadora de bolos tradicional, como una calculadora de bomba de insulina que se basa en una matemática de calculadora de bolos estándar de uso habitual, como su *relación insulina-carbohidratos*, *sensibilidades a la insulina* y *bolo máximo*.

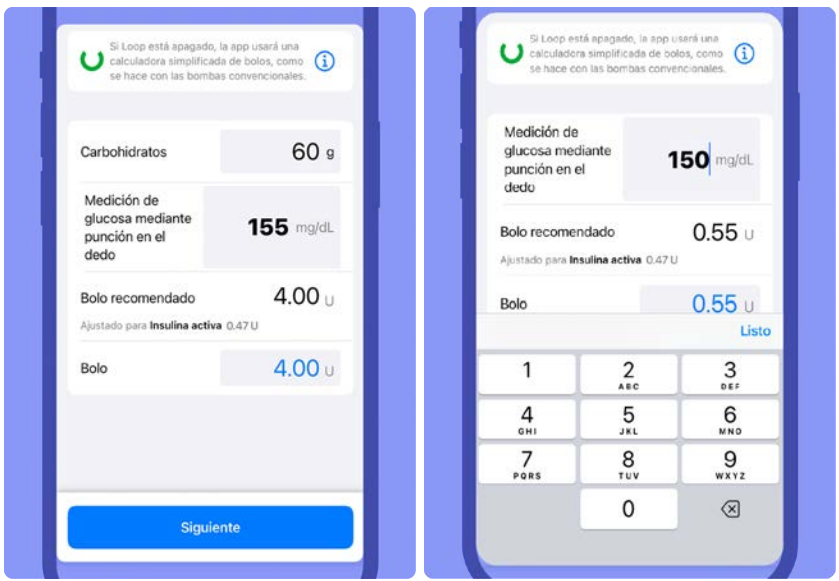


Tabla 27: *Calculadora de bolos simple*

Calculadora de bolos simple	Herramienta de recomendación de bolos de Loop
Considera la glucosa actual (en relación con la sensibilidad a la insulina).	Considera el historial de glucosa, la glucosa actual y la predicción de glucosa.
Considera el ingreso de carbos (con respecto a la relación insulina-carbohidratos) con un tiempo de absorción establecido de 3 horas.	Considera el ingreso de carbos, el tiempo de absorción, los carbos activos y el efecto de los carbos.
Considera la insulina activa (se resta de la recomendación).	Considera la insulina activa a partir de la insulina basal y en bolo.
Recomienda una dosis de insulina para alcanzar el punto medio de su intervalo de corrección.	Recomienda una dosis de insulina para que su glucosa prevista disminuya, pero no menos que su umbral de seguridad de administración.

Resumen del estudio clínico

1. **Resumen y diseño del estudio**

   El Jaeb Center for Health Research, en colaboración con la Universidad de Stanford y Tidepool, llevó a cabo un estudio observacional para recopilar datos sobre el sistema do-it-yourself (DIY) Loop (identificador en ClinicalTrials.gov: NCT03838900). En este estudio se recopilaron y analizaron datos sobre la eficacia, seguridad, usabilidad y calidad de vida/efectos psicosociales del sistema DIY Loop. El estudio incluyó sujetos diagnosticados con diabetes tipo 1 (DT1) que usaban insulina (ya sea terapia con bomba o inyecciones diarias múltiples [IDM]) y que actualmente usaban DIY Loop o pensaban comenzar a usarlo para la administración de insulina.

2. **Datos demográficos**

   El protocolo permitió la inscripción de hasta 1,250 participantes de cualquier edad con diabetes tipo 1, con un objetivo de al menos 300 participantes y un mínimo de 150 como nuevos usuarios de DIY Loop. Los participantes del estudio se dividieron en dos cohortes:

   - Cohorte A: personas que no habían utilizado nunca DIY Loop (no habían comenzado a usar Loop o lo habían usado durante menos de 7 días antes de la inscripción).
   - Cohorte B: usuarios que ya utilizaban DIY Loop

   En el estudio se inscribieron un total de 1,127 participantes, de los cuales 799 pertenecían a la cohorte A, definida como usuarios que no habían utilizado nunca DIY Loop, y 328 a la cohorte B, definida como usuarios que ya utilizaban DIY Loop. De los participantes inscritos, se determinó que 255 no eran elegibles, por lo que 872 iniciaron el estudio, con 606 participantes en la cohorte A y 266 en la cohorte B.

Datos demográficos iniciales y resultados importantes

Tenga en cuenta lo siguiente: El estudio observacional incluyó participantes que podrían no formar parte de la población de usuarios prevista: ≤6 años de edad, que utilicen únicamente insulina Humalog o Novolog y que hagan uso de las barreras de protección de Tidepool Loop (intervalo de corrección 87-180 mg/dL y límite de seguridad de la glucosa 67-110 mg/dL). La cohorte A y la cohorte B incluyeron participantes que utilizaron ajustes de DIY Loop que no son posibles en Tidepool Loop. En la siguiente tabla se resumen estas diferentes poblaciones.

	Población del estudio no limitada a la población de usuarios prevista		Población del estudio limitada a la población de usuarios prevista *(A partir de los 6 años, con la configuración dentro de los intervalos permitidos de Tidepool Loop al menos el 90% del tiempo durante el seguimiento del estudio)*
	Nuevos usuarios (cohorte A)	*Usuarios existentes (cohorte B)*	
N	606	266	175

Datos demográficos			
Edad	16 años (mediana) 1-72 años (intervalo)	34 años (mediana) 13-76 años (intervalo)	23 años (media) 6-71 años (intervalo)
Sexo	56% mujeres	52% mujeres	56% mujeres
Raza	91% blancos, 4% hispanos/latinos, 2% multirraciales, 2% asiáticos, <1% negros	94% blancos, 2% hispanos/latinos, 2% asiáticos, 1% multirraciales, <1% negros	91% blancos, 5% hispanos/latinos, 2% multirraciales, 1% asiáticos, <1% negros
Nivel de estudios	85%: título universitario de grado o superior	89%: título universitario de grado o superior	88%: título universitario de grado o superior
Ingresos familiares >$100,000	71%	78%	68%

Resumen de los resultados sobre diabetes			
HbA1c al inicio (media)	6.8%	6.3%	7.1%
HbA1c después de 6 meses de usar DIY Loop (media)	6.6%	6.4%	6.7%
Tiempo en rango (70-180 mg/dL) al inicio (media)	67%	78%	62%
Tiempo en rango (70-180 mg/dL) 1-6 meses de usar DIY Loop (media)	74%	79%	70%

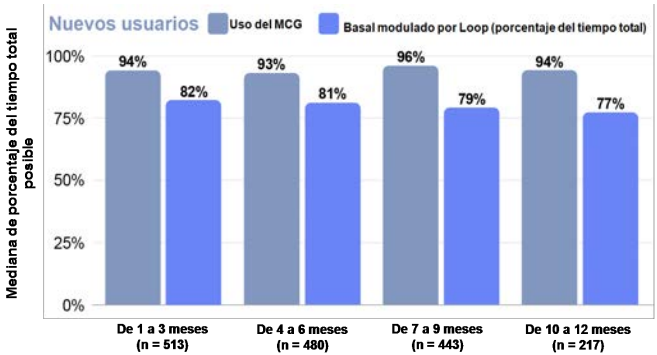
Resumen de los resultados sobre seguridad			
Todos los acontecimientos adversos	Sin acontecimientos de DKA 71 acontecimientos de SH	Sin acontecimientos de DKA 24 acontecimientos de SH	Sin acontecimientos de DKA 23 acontecimientos de SH
Hipoglicemia grave (SH) durante el estudio	92% sin SH con respecto al inicio hasta los 12 meses. 22.6 acontecimientos de SH por cada 100 años-persona en comparación con 181.5 acontecimientos por cada 100 años-persona antes de usar Loop.	95% sin SH con respecto al inicio hasta los 12 meses. 14.2 acontecimientos de SH por cada 100 años-persona.	92% sin SH con respecto al inicio hasta los 6 meses. 42.3 acontecimientos de SH por cada 100 años-persona en comparación con 192.0 acontecimientos por cada 100 años-persona antes de usar Loop.

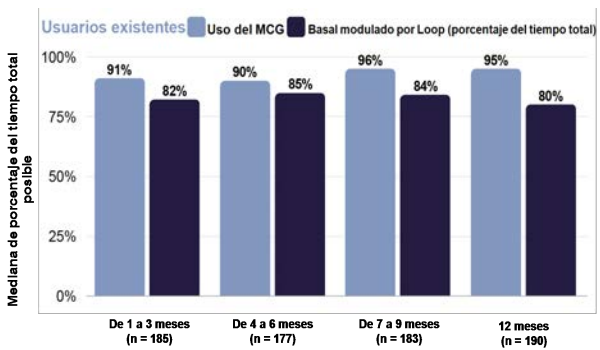
No se estableció un período de seguimiento mínimo para los participantes del estudio; sin embargo, se superaron los objetivos mínimos de exposición. Debido al carácter continuo de la inscripción, no todos los participantes fueron elegibles para cumplir con los seguimientos a los 9 o los 12 meses. En la cohorte A, el 88% de los participantes (n = 535/606) alcanzaron el punto temporal de observación a los 6 meses. En la cohorte B, el 83% de los participantes (n = 222/266) alcanzaron el punto temporal de observación a los 9 meses.

Se recopilaron un total de 483 años-persona de exposición a DIY Loop (más de 175,000 días-persona) en 872 participantes.

3. Intervención del sistema

Los dos gráficos de barras siguientes muestran, respectivamente, la frecuencia con la que se dispuso de datos del MCG (“uso del MCG”) y la frecuencia con la que Loop modificó el índice basal programado del participante para llevar su nivel de glucosa dentro del intervalo de corrección seleccionado (“porcentaje de tiempo con basal modulada por Loop”) durante el período del estudio, tanto en usuarios nuevos (cohorte A) como en usuarios existentes (cohorte B), en los lapsos de 1 a 3 meses, 4 a 6 meses, 7 a 9 meses y 12 meses.





4. Dispositivo en investigación

En este estudio observacional se examinó el uso de DIY Loop en el mundo real, sin supervisión y por iniciativa de los pacientes, lo que significa que no se solicitó a la FDA ninguna exención para dispositivos en investigación.

Tidepool Loop se basa en el mismo algoritmo que DIY Loop, con modificaciones de diseño específicas respecto de DIY Loop conforme al artículo 862.1356 del título 21 del Código de Regulaciones Federales (CFR) de la FDA y a los controles especiales descritos en la presentación 510(k), sección 20.4.2.

5. Recopilación de datos

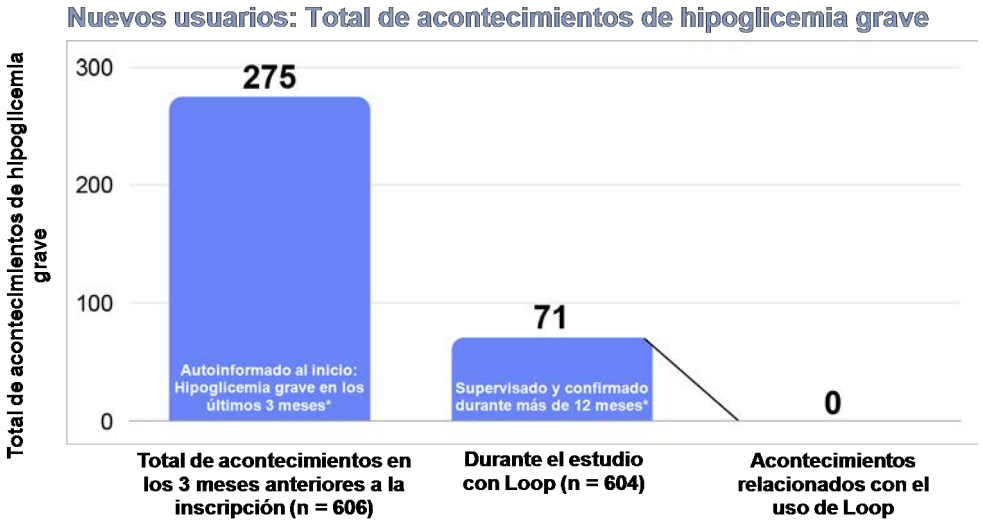
Los datos de MCG y de administración de insulina se recopilaron de forma continua y se cargaron automáticamente desde el iPhone del participante del estudio. La app móvil de Tidepool envió de forma segura estos datos a la nube de Tidepool, desde donde fueron recuperados por el Jaeb Center for Health Research y replicados en la base de datos del Jaeb Center. Los usuarios completaron encuestas semanales en línea sobre acontecimientos adversos (hipoglicemia grave, DKA, hospitalización) y problemas con el dispositivo. Se realizó un seguimiento a los participantes durante un máximo de 12 meses y se obtuvieron actualizaciones generales después de 3, 6 y 12 meses. Se tomó una muestra de sangre por punción en el dedo para la medición de HbA1c a los 3 meses en la cohorte A, y a los 6 y 12 meses en ambas cohortes (A y B). Además, a los tres, seis y 12 meses se realizaron encuestas en línea más detalladas para recopilar resultados informados por los pacientes y aspectos psicosociales o sobre calidad de vida relacionados con el uso de Loop. También se realizaron grupos focales.

6. Resultados: Cohorte A (nuevos usuarios)

Se recopilaron un total de 314 años-persona de exposición a DIY Loop en 606 participantes. Los participantes tenían una mediana de la edad de 16 años, con un intervalo de 1 a 72 años.

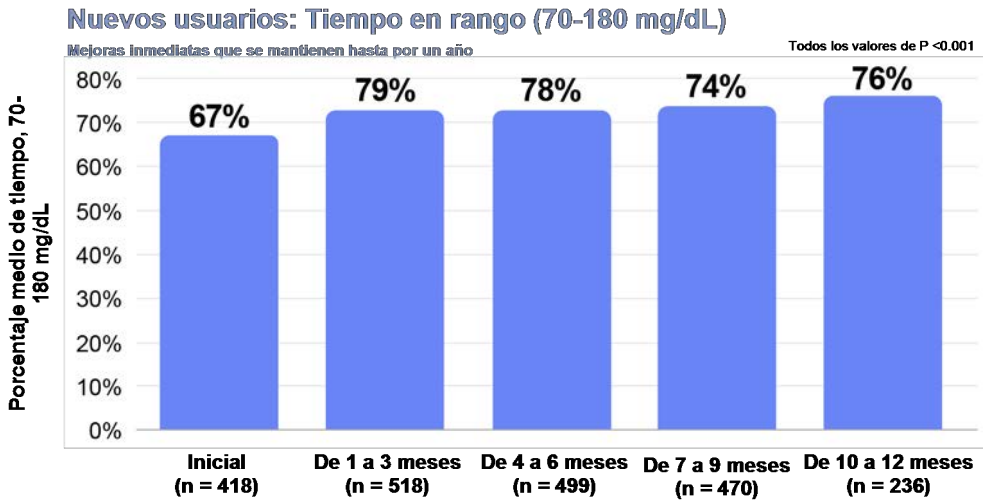
Análisis principal de seguridad

El 92% de los participantes de la cohorte A no notificaron hipoglicemia grave (SH) desde el inicio hasta los 12 meses. En el 8% restante de los participantes, se produjeron 71 acontecimientos de SH en 47 participantes. El índice de incidencia general de SH fue de 22.6 acontecimientos por cada 100 años-persona, un índice significativamente menor que el notificado al inicio antes de usar DIY Loop (181.5 acontecimientos por cada 100 años-persona). En la cohorte A, ningún acontecimiento de SH se consideró “relacionado con Loop”. Once acontecimientos de SH presentaron convulsiones o pérdida de consciencia, lo que se traduce en un índice de incidencia de 3.5 acontecimientos por cada 100 años-persona. En la cohorte A se produjo un acontecimiento de DKA desde el inicio hasta los 12 meses, lo que resultó en un índice de incidencia total de 0.3 acontecimientos de DKA por cada 100 años-persona; este índice también fue significativamente menor que el notificado al inicio antes de usar DIY Loop (17.2 acontecimientos por cada 100 años-persona).


Nuevos usuarios: Total de acontecimientos de hipoglicemia grave
Total de acontecimientos de hipoglicemia grave
300
200
100
0
275
71
0
Autoinformado al inicio: Hipoglicemia grave en los últimos 3 meses*
Supervisado y confirmado durante más de 12 meses*
Total de acontecimientos en los 3 meses anteriores a la inscripción (n = 606)
Durante el estudio con Loop (n = 604)
Acontecimientos relacionados con el uso de Loop

Resultados glucémicos principales

El tiempo medio en intervalo de 70 a 180 mg/dL (TIR) aumentó del 67% al inicio al 73% entre 1 y 6 meses (p <0.001). El TIR aumentó tanto en adultos como en niños, en todo el intervalo de niveles iniciales de HbA1c, y tanto con niveles de ingresos altos como moderados.



El tiempo con valores <54 mg/dL y <70 mg/dL fue bajo al inicio (medianas de 0.40% y 2.9%, respectivamente), pero aun así mejoró durante el estudio (p <0.001). La HbA1c media fue del 6.8% al inicio y disminuyó al 6.6% después de 6 meses (P <0.001) de usar DIY Loop. En varios análisis de sensibilidad se indicó que los resultados eran sólidos y no se veían afectados por la falta de datos.

Resultados sobre calidad de vida

Los participantes del estudio respondieron ocho cuestionarios validados a lo largo del estudio, que recabaron resultados importantes sobre aspectos psicosociales y calidad de vida. Sistemas de administración de insulina: Las medidas de percepciones, ideas, reflexiones y expectativas (INSPIRE) fueron completadas por adultos, padres y niños; los resultados en la cohorte A mostraron puntajes compuestos de 4.3 y superiores sobre un máximo de 5.0 posible, lo que indica resultados sobre aspectos psicosociales y calidad de vida muy positivos asociados con el uso de DIY Loop. La FDA ha aprobado recientemente los cuestionarios INSPIRE a través del programa Herramientas de desarrollo de dispositivos médicos (Medical Device Development Tool) (número de presentación: Q191073).

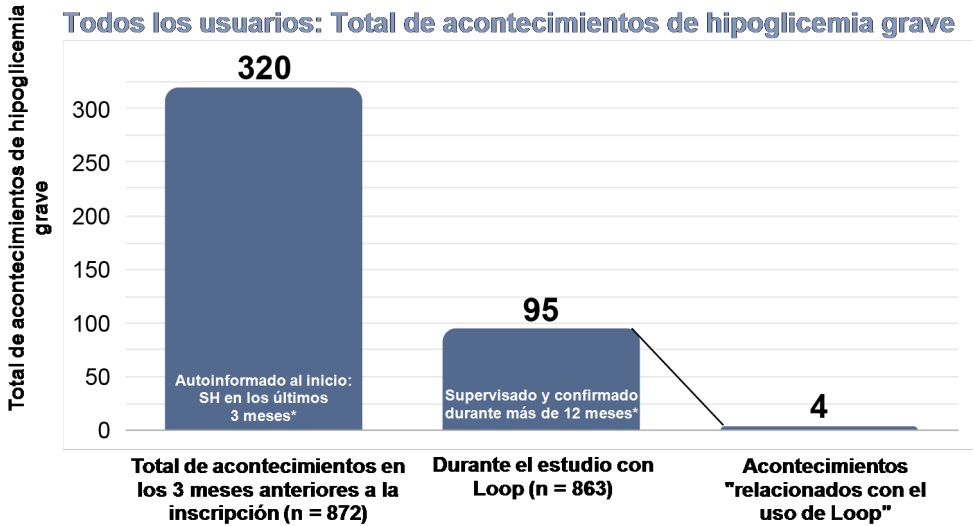
En la cohorte A también se observaron mejoras de importancia estadística con el uso de DIY Loop en la Escala de angustia por la diabetes (carga de manejo), en la Escala de preocupación por hipoglicemia, en la Confianza frente a la hipoglicemia y en el Índice de calidad del sueño de Pittsburgh. Estos cuestionarios validados parecen corroborar las métricas de MCG y HbA1c analizadas anteriormente. No se observaron cambios significativos en las Actitudes hacia la tecnología en relación con la diabetes, el Uso de la tecnología para la resolución de problemas y la Encuesta sobre toma de riesgos. En la cohorte A, el 75% de los participantes dijeron que era “muy probable” (un “5” en una escala del 1 al 5) que recomendaran Loop a otra persona con diabetes tipo 1.

7. Resultados: Cohorte B (usuarios existentes)

Se recopilaron un total de 169 años-persona de exposición a DIY Loop en 266 participantes. Los participantes tenían una mediana de la edad de 34 años, con un intervalo de 3 a 76 años. Los resultados para la cohorte B son descriptivos y no incluyen valores de p, ya que los usuarios ya usaban DIY Loop al inicio.

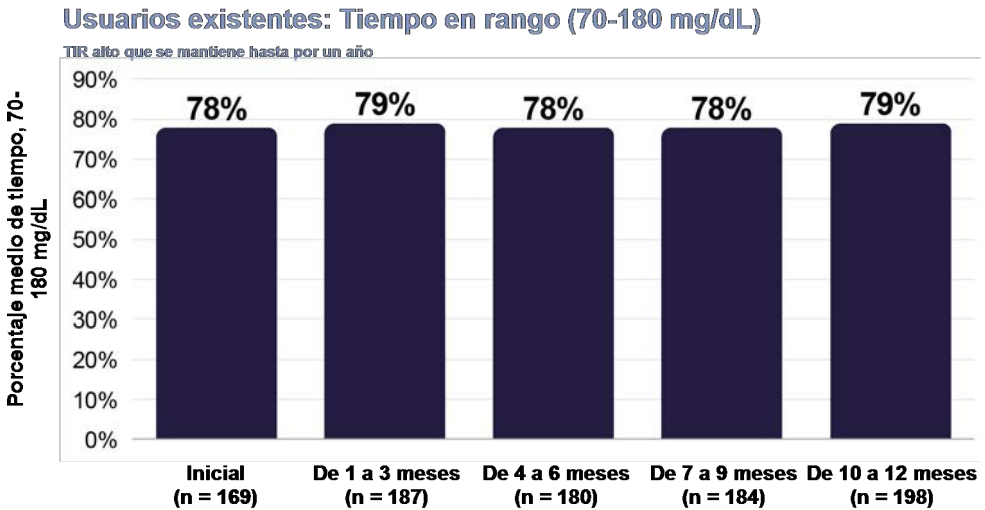
Análisis principal de seguridad

El 95% de los participantes de la cohorte B no notificaron hipoglicemia grave (SH) desde el inicio hasta los 12 meses. En el 5% restante de los participantes, se produjeron 24 acontecimientos de SH durante el estudio, lo que resultó en un índice de incidencia general de 14.2 acontecimientos de SH por cada 100 años-persona. En la cohorte B, cuatro acontecimientos de SH se consideraron “relacionados con Loop”. Siete acontecimientos de SH presentaron convulsiones o pérdida de consciencia, lo que se traduce en un índice de incidencia de 4.1 acontecimientos por cada 100 años-persona. No se produjeron acontecimientos de DKA en la cohorte B, lo que resultó en un índice de incidencia total de 0.0.



Resultados glucémicos principales

El tiempo medio en intervalo de 70 a 180 mg/dL (TIR) fue del 78% al inicio (ya usando Loop) y se mantuvo en el 78% al 79% desde 1 a 12 meses.



El tiempo con valores <54 mg/dL y <70 mg/dL fue bajo al inicio (medianas de 0.34% y 2.6%, respectivamente) y se mantuvo en niveles similares durante el estudio. La HbA1c media fue del 6.3% al inicio y se mantuvo en el 6.4% a los seis meses y en el 6.2% a los 12 meses.

Resultados sobre calidad de vida

Los resultados de INSPIRE en la cohorte B mostraron puntajes compuestos de 4.3 o más sobre un máximo posible de 5.0, lo que indica resultados sobre aspectos psicosociales y calidad de vida muy positivos asociados con el uso de DIY Loop. Otras medidas de la calidad de vida de la cohorte B se mantuvieron constantes desde el inicio hasta los 12 meses; estos datos también coincidieron con los resultados de la cohorte A mientras usaban DIY Loop. En la cohorte B, el 79% de los participantes dijeron que era “muy probable” (un “5” en una escala del 1 al 5) que recomendaran Loop a otra persona con diabetes tipo 1.

8. Acontecimientos adversos

Población de uso previsto

Los datos de acontecimientos de hipoglicemia grave se analizaron específicamente para la subpoblación de “uso previsto”. Esa población se define como las personas del estudio de ambas cohortes que tienen ≥6 años de edad, usan solo insulina Humalog o Novolog y hacen uso de las barreras de protección de Tidepool Loop al menos el 90% del tiempo durante el seguimiento del estudio.

En la siguiente tabla se resume la incidencia de acontecimientos hipoglucémicos graves al inicio y durante el seguimiento por grupos de edad en la población de uso previsto. Dado el pequeño tamaño de las muestras y la posible falta de importancia estadística de estas cohortes, el equipo de Tidepool analizó individualmente y en detalle cada acontecimiento adverso del estudio observacional de Loop. Cada acontecimiento fue revisado tanto por el Jaeb Center for Health Research como por el personal de Tidepool, incluida una revisión con el director médico de Tidepool.

Estos datos revelan lo siguiente:

(1) la mayoría de los acontecimientos adversos graves observados durante el estudio se presentaron en la minoría de participantes que también tuvieron al menos un acontecimiento hipoglucémico grave en los tres meses antes de usar DIY Loop; y

(2) en el caso de los participantes que notificaron al menos un acontecimiento adverso grave en los tres meses antes de usar DIY Loop, sus índices de incidencia de acontecimientos hipoglucémicos graves se redujeron con respecto al inicio.

(3) En toda la población de uso previsto, el índice de incidencia de acontecimientos de hipoglicemia grave se redujo de 192 acontecimientos por cada 100 años-persona en los 3 meses antes de usar DIY Loop a 42 acontecimientos por cada 100 años-persona en los 6 meses después de empezar a usar DIY Loop.

En otras palabras, *aquellos participantes que habían presentado acontecimientos de hipoglicemia grave antes de usar Loop tenían más probabilidades de seguir presentando acontecimientos de hipoglicemia grave, pero con menor frecuencia.*

Hipoglicemia grave en participantes de ≥6 años de edad

	General	6-13 años	14-17 años	≥18 años
General	N = 175	N = 76	N = 19	N = 80
Hipoglicemia grave (inicio a 6 meses)				
Cant. total de acontecimientos Cant. de acontecimientos por participante	23	11	5	7
0	161 (92%)	69 (91%)	17 (89%)	75 (94%)
1	6 (3%)	3 (4%)	0 (0%)	3 (4%)
2	7 (4%)	4 (5%)	1 (5%)	2 (3%)
≥3	1 (<1%)	0 (0%)	1 (5%)	0 (0%)
Índice de incidencia (por cada 100 años-persona)	42.3	44.7	88.8	29.0

Hipoglicemia grave (3 meses antes del inicio) Cant. total de acontecimientos Cant. de acontecimientos por participante	84	50	2	32
0	149 (85%)	63 (83%)	17 (89%)	69 (86%)
1	12 (7%)	6 (8%)	2 (11%)	4 (5%)
2	4 (2%)	1 (1%)	0 (0%)	3 (4%)
≥3	10 (6%)	6 (8%)	0 (0%)	4 (5%)
Índice de incidencia (por cada 100 años-persona)	192.0	263.2	42.1	160.0
Participantes con 0 acontecimientos en los 3 meses antes de la inscripción	N = 149	N = 63	N = 17	N = 69

Hipoglicemia grave (inicio a 6 meses) Cant. total de acontecimientos Cant. de acontecimientos por participante	10	5	3	2
0	143 (96%)	60 (95%)	16 (94%)	67 (97%)
1	3 (2%)	1 (2%)	0 (0%)	2 (3%)
2	2 (1%)	2 (3%)	0 (0%)	0 (0%)
≥3	1 (<1%)	0 (0%)	1 (6%)	0 (0%)
Índice de incidencia (por cada 100 años-persona)	21.7	23.9	63.6	9.8
Participantes con ≥1 acontecimiento en los 3 meses antes de la inscripción	N = 26	N = 13	N = 2	N = 11

Hipoglicemia grave (inicio a 6 meses) Cant. total de acontecimientos Cant. de acontecimientos por participante	13	6	2	5
0	18 (69%)	9 (69%)	1 (50%)	8 (73%)
1	3 (12%)	2 (15%)	0 (0%)	1 (9%)
2	5 (19%)	2 (15%)	1 (50%)	2 (18%)
≥3	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Índice de incidencia (por cada 100 años-persona)	154.7	163.9	218.3	130.6

a El análisis se restringe a participantes de ≥6 años de edad.

b Incidencia notificada por cada 100 años-persona.

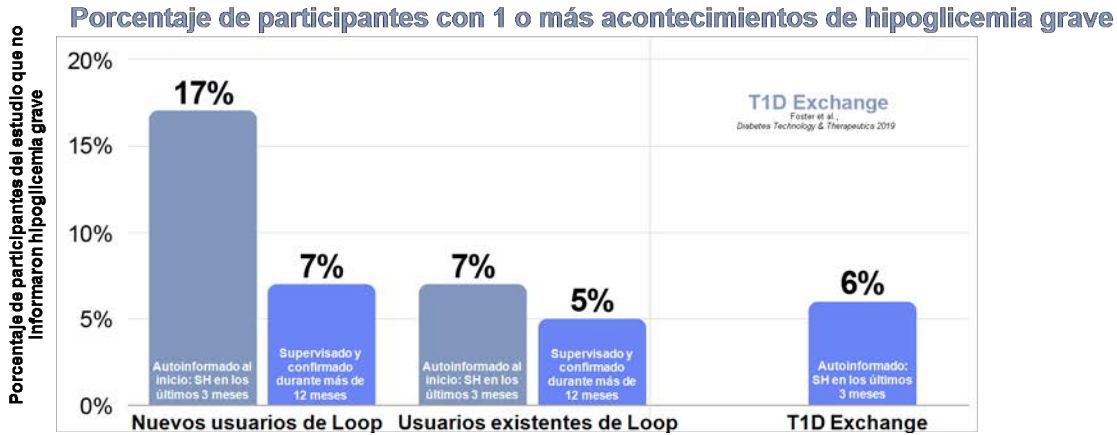
Población general

Debido a que el tamaño de la muestra dentro de la población de uso previsto era pequeño, a continuación incluimos datos de la población general para proporcionar un análisis más amplio de los datos de acontecimientos adversos.

Aunque el índice general de incidencia de hipoglicemia grave en el estudio observacional de Loop fue más alta que en estudios controlados recientes de AAI existentes, los datos que se presentan a continuación no incluyen criterios de exclusión, mientras que la mayoría de los estudios de AAI anteriores (pero no todos) excluyeron a las personas con hipoglicemia grave reciente o permitieron a los investigadores excluir a participantes si, en su opinión, su participación podría poner en riesgo a la persona o al estudio.

La diferencia también podría reflejar la frecuente detección de hipoglicemia grave en este estudio mediante un aviso semanal por mensaje de texto o diferencias en el diseño del estudio: el estudio de Loop se realizó en un entorno real y de manera virtual, a diferencia de otros estudios que contaban con protocolos estructurados y una estrecha supervisión clínica del uso del sistema de circuito cerrado por parte del personal del estudio (incluidos la configuración y el mantenimiento del sistema). La diferencia también podría reflejar el alto riesgo previo al estudio de esta cohorte de sufrir hipoglicemia grave, posiblemente debido a un enfoque de control de la diabetes que evita en mayor medida la hiperglicemia.

Los datos indican que el uso de DIY Loop se asoció con un menor índice notificado de hipoglicemia grave en la cohorte A, tanto a los 6 meses como a los 12 meses del estudio, en comparación con el informe inicial de SH en los 3 meses antes de comenzar a usar Loop. El porcentaje de usuarios de Loop que presentaron un acontecimiento de hipoglicemia grave durante los primeros 3 meses del estudio (5%) fue similar a la frecuencia del 6% a los 3 meses notificada en el registro clínico del mundo real de T1D Exchange (consulte la figura a continuación).



Tabulación de los resultados de seguridad desde el inicio hasta los 12 meses[1]

	General N = 863	Cohorte A N = 604	Cohorte B N = 259
Hipoglicemia grave[2]			
Cant. total de acontecimientos Cant. de acontecimientos por participante	95	71	24
0	802 (93%)	557 (92%)	245 (95%)
1	41 (5%)	31 (5%)	10 (4%)
2	14 (2%)	11 (2%)	3 (1%)
≥3	6 (<1%)	5 (<1%)	1 (<1%)
Índice de incidencia (por cada 100 años-persona)	19.7	22.6	14.2

Hipoglicemia grave que provoca convulsiones o pérdida de consciencia Cant. total de acontecimientos Cant. de acontecimientos por participante	18	11	7
0	851 (99%)	595 (99%)	256 (99%)
1	8 (<1%)	7 (1%)	1 (<1%)
2	3 (<1%)	2 (<1%)	1 (<1%)
≥3	1 (<1%)	0 (0%)	1 (<1%)
Índice de incidencia (por cada 100 años-persona)	3.7	3.5	4.1
Hospitalizaciones relacionadas con la diabetes			
Cant. total de acontecimientos Cant. de acontecimientos por participante	7	5	2
0	856 (99%)	599 (99%)	257 (99%)
1	7 (<1%)	5 (<1%)	2 (<1%)

[1] Los participantes que utilizaron Loop con la configuración IRC/FPU activada durante todo el seguimiento quedan excluidos de los análisis de seguridad. Se excluyen todos los acontecimientos adversos que se produzcan mientras la configuración IRC/FPU esté activada.

[2] En la cohorte B se produjeron 4 acontecimientos de hipoglicemia grave en los primeros 6 meses relacionados con Loop, y uno de estos acontecimientos estuvo asociado con una convulsión o pérdida de consciencia.

Durante el estudio observacional se produjeron 7 hospitalizaciones que estuvieron o podrían haber estado relacionadas con la diabetes. 3 de estos acontecimientos estuvieron relacionados con un virus que presentó cetonas. No hubo evidencia ni indicios de que los otros 4 acontecimientos estuvieran relacionados con el uso de Loop.

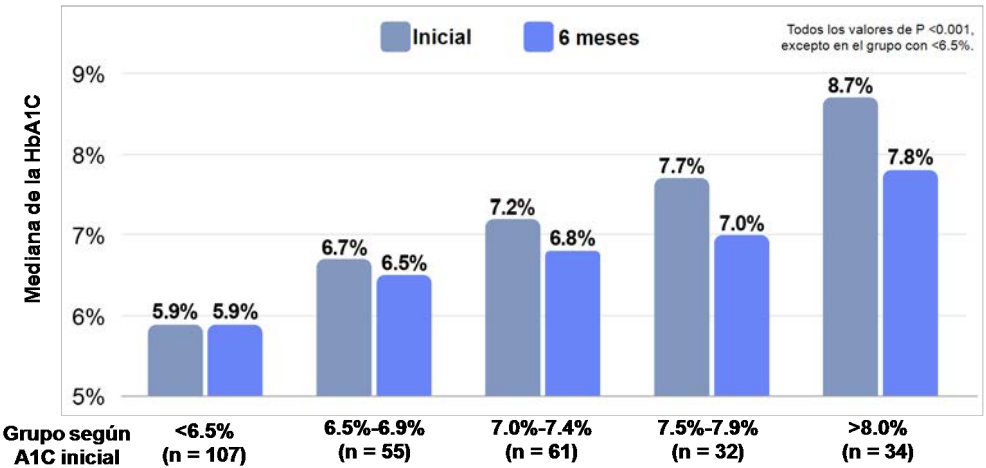
9. Conclusiones

Los resultados demostraron que DIY Loop puede ser autoiniciado y utilizado de forma segura y eficaz por adultos y niños con diabetes tipo 1 durante un máximo de 12 meses. Con 483 años-persona de datos (más de 175,000 días-persona), este estudio incluyó más de 10 veces la cantidad habitual de datos de exposición recopilados en ensayos controlados de administración automática de insulina (AAI). No se brindó orientación a los participantes sobre cómo debía utilizarse DIY Loop, ni se ofreció soporte técnico formal para resolver problemas, entrenamiento, suministro de insumos, receta médica ni participación obligatoria de un HCP. Los participantes del estudio iniciaron DIY Loop por su cuenta o con recursos desarrollados por la comunidad.

El tiempo en rango (TIR), que en promedio ya era alto antes de comenzar a usar Loop, aumentó aún más en la cohorte A y se mantuvo en la cohorte B (consulte las figuras a continuación). El TIR mejoró inmediatamente después de comenzar a usar Loop y se mantuvo en promedio durante 6 meses.

Los beneficios de DIY Loop se observaron tanto en adultos como en niños, en todo el intervalo de niveles iniciales de HbA1c, y tanto con niveles de ingresos altos como moderados.

Nuevos usuarios: Independientemente del nivel de A1C al inicio del estudio, casi todos los grupos presentaron una mejora en el nivel de A1C con Loop.



10. Aplicabilidad al sistema twiist de administración automática de insulina

El análisis de la población del estudio mostró que los participantes del estudio de DIY Loop abarcaban un amplio rango de edades, duración de la diabetes y resultados glucémicos, reflejando la población de uso previsto de Loop. Por lo tanto, los sujetos del estudio observacional de DIY Loop representan la población de uso previsto de sistema twiist de administración automática de insulina y los resultados del estudio también representan el rendimiento de Loop en la población de usuarios prevista más amplia.

DIY Loop, tal como se utilizó en el estudio observacional, es representativo del sistema twiist de administración automática de insulina, ya que el diseño del sistema tuvo en cuenta todos los problemas conocidos de uso de DIY Loop. Además, el diseño se adaptó según fue necesario para mitigar los problemas de uso identificados y se evaluó como parte de las pruebas detalladas de verificación y validación. Los cambios introducidos en el sistema twiist de administración automática de insulina se realizaron específicamente para mejorar el perfil de seguridad del sistema y cumplir con los requisitos de la FDA de los Estados Unidos para el iAGC (controlador glucémico automático interoperable).

La seguridad y el rendimiento del sistema twiist de administración automática de insulina están respaldados por los datos clínicos recopilados en el estudio observacional que utilizó DIY Loop.

Esta página se dejó en blanco intencionalmente.

GLOSARIO

A

Absorción de carbos

El tiempo que tarda en aumentar la glucosa en sangre debido a la digestión de distintos tipos de carbohidratos.

Absorción dinámica de carbohidratos

Un modelo usado por el sistema twiist AAI, cuando Loop está encendido, para la forma en que se absorberán los carbos, extendida en un intervalo que es 1.5 veces el tiempo de absorción seleccionado para los carbos que se ingresaron. La absorción dinámica de carbos permite variaciones en la absorción real.

App de twiist

Un componente del sistema twiist AAI que se usa para programar la bomba con la configuración de su terapia, completar los cambios de casete y gestionar sus carbos, así como para responder a alarmas y alertas.

B

Basal

Basal o índice basal es la administración basal de insulina, que mantiene estables los niveles de glucosa entre las comidas y durante el sueño. Se mide en unidades por hora (U/hr).

Basal aumentado

Un ícono de elevación que se muestra dentro de Estado de la administración de insulina que indica que su índice basal aumenta según el volumen mostrado. El basal aumentado también se mostrará en el gráfico de la administración de insulina.

Basal programado

Una línea sólida con un valor de +0.0 U dentro del estado de la administración de insulina que indica que su índice basal se está administrando según la tasa programada.

Basal reducido

Un ícono de disminución dentro de Estado de la administración de insulina que indica que su índice basal disminuye según el volumen mostrado. El basal reducido también se mostrará en el gráfico de la administración de insulina.

Basal temporal

El índice basal temporal se utiliza para aumentar o disminuir el índice basal actual por un período breve. Se puede establecer un basal temporal como una anulación de su índice basal actual o como un ajuste del porcentaje.

Batería de la bomba

Una batería diseñada para usarla con la bomba twiist que se recarga usando el cargador de batería proporcionado.

Bolo

Una dosis de insulina que se toma para gestionar un aumento de la glucosa en sangre o para cubrir la ingesta de alimentos.

Bolo de corrección

Un bolo que se administra para bajar la glucosa.

Bolo de un botón

Un bolo manual que se puede administrar directamente desde la bomba mediante la indicación y la confirmación del volumen deseado del bolo con el botón de la bomba. Un bolo de un botón se puede establecer en incrementos de una unidad hasta su bolo máximo o 10 unidades, lo que sea menor.

Bolo dual

Un bolo que se administra ahora para bajar la glucosa en sangre y cubrir los carbos de acción rápida, y un bolo extendido que se usa para cubrir los carbos que se absorben en mucho tiempo. Esta función no está disponible cuando Loop está encendido.

Bolo extendido

Un bolo que se administra durante un período extendido. Un bolo extendido se usa generalmente para cubrir alimentos que se absorben en mucho tiempo. Esta función no está disponible cuando Loop está encendido.

Bolo manual

Entrada directa del volumen de bolo deseado en unidades.

Bolo máximo

El bolo máximo que puede administrar de una vez para cubrir carbos o bajar el nivel alto de glucosa.

Bolo normal

La administración de un bolo de insulina en el cuerpo que se realiza de una vez.

Bomba

Un componente del sistema twiist AAI que bombea insulina al cuerpo a través de un equipo de infusión conectado y se comunica de forma inalámbrica con la app de twiist y el MCG.

C

Cambio de casete

El cambio de casete es un proceso paso a paso para reemplazar su casete y suministros a fin de reiniciar la administración.

Cambio de la batería

Es posible que deba realizar un cambio de batería si la batería está agotada, pero desea continuar usando la insulina que queda en el casete actual.

Cánula

La cánula es la parte del equipo de infusión que se inserta debajo de la piel y a través de la cual se administra la insulina.

Carbohidrato

Carbohidrato o carbo se refiere a los azúcares, la fibra y los almidones que el cuerpo convierte en glucosa y usa como fuente de energía, medidos en gramos.

Carbohidratos activos

Carbos que se ingresaron en la app de twiist, y el impacto que el sistema twiist AAI predice que tendrán en su glucosa con el tiempo.

Cargador de la batería

Un dispositivo de hardware que se usa para cargar las baterías de la bomba.

Casete

Un componente descartable del sistema que contiene la insulina y se conecta a la bomba.

Conector Luer

Una conexión de bloqueo por giro en una jeringa o un tubo del equipo de infusión que crea un cierre a prueba de fugas.

Cubierta de la bomba

Una cubierta plástica transparente que se le coloca a la bomba para proteger sus componentes internos del polvo, la suciedad y la contaminación cuando no se usa un casete.

E

Equipo de infusión

Un componente descartable que incluye el tubo del equipo de infusión y la cánula.

Estado de la bomba

Un ícono que muestra el valor estimado de insulina que queda en el casete y el nivel de carga de la batería de la bomba. Toque el ícono para obtener más información sobre cómo suspender la administración de insulina o realizar el cambio de un casete.

Estado de twiist

Un ícono que se muestra en la parte superior de la app de twiist que proporciona información sobre twiist, incluido si su bomba y MCG están funcionando correctamente. Toque el ícono para ver más información.

Estado del MCG

Un ícono que se muestra en la parte superior de la app de twiist que le permite ver su glucosa más reciente y su tasa de cambio, cuando se está usando el MCG. Toque el ícono para ver más información sobre su MCG.

G

Glucosa en sangre

También se conoce como azúcar en sangre o BG. La glucosa en sangre es el nivel de glucosa en la sangre, medido en mg/dL o mmol/L.

Gramos

Los gramos son la medida que se usa para los carbohidratos.

I

Índice basal máximo

El índice basal máximo es el índice basal más alto que se puede establecer mediante el sistema twiist AAI. Este valor representa el índice más alto que se puede establecer dentro de los índices basales o el valor más alto que se puede establecer durante un basal temporal. Cuando Loop está encendido, el índice basal máximo es el índice basal temporal más alto que el sistema twiist AAI puede establecer automáticamente.

Insulina

La insulina es un medicamento infundido que se usa para tratar la diabetes.

Insulina activa

La insulina activa es la cantidad de insulina que sigue activa en el cuerpo trabajando para bajar la glucosa en sangre, según sus administraciones de insulina basal o en bolos.

Intervalo de corrección

El valor o intervalo de valores de la glucosa que el sistema twiist AAI utiliza cuando ayuda a calcular un bolo. Cuando Loop está encendido, el sistema twiist AAI tiene como objetivo su intervalo de corrección al ajustar la insulina basal.

Intervalo de ejercicio

Eleva temporalmente su intervalo de corrección antes, durante o después de una actividad física para reducir el riesgo de niveles bajos de glucosa.

Intervalo precomidas

Baja temporalmente su intervalo de corrección antes de una comida a fin de disminuir el impacto de los picos de glucosa después de la comida.

J

Jeringa

Un componente descartable compuesto de un pequeño tubo hueco que se usa para llenar el casete. La jeringa se conecta a la aguja especificada.

L

Límite de seguridad de la glucosa

Cuando Loop está encendido, el sistema twiist AAI administra insulina basal y bolos de insulina recomendados solo si predice que la glucosa estará por encima de este límite durante las siguientes tres horas.

Límites de dosificación

Los límites de administración consisten en la configuración del índice basal máximo y del bolo máximo.

Llenado del tubo

El proceso de llenar el tubo del equipo de infusión con insulina.

Loop

Loop es un controlador glucémico automatizado interoperable (iAGC) que hace una predicción sobre su glucosa futura mediante la observación de la configuración, el sensor de glucosa, las administraciones recientes de insulina y los ingresos recientes de carbos. Cuando Loop está habilitado, el sistema twiist AAI ajusta la insulina basal para llevar su glucosa al valor deseado y reducir los niveles altos y bajos de glucosa. Cuando Loop está habilitado, el sistema twiist AAI hace un cálculo con una frecuencia de hasta cada 5 minutos. Cada ciclo de cálculo se denomina Loop.

M

Modelo de insulina

Un sistema matemático basado en la suposición de que la insulina administrada trabaja activamente durante 6 horas a fin de reducir su glucosa. El tiempo de actividad máxima se configura en 75 minutos para los adultos o 65 minutos para los niños.

Monitor continuo de glucosa (MCG)

Los sistemas del monitor continuo de glucosa (MCG) utilizan un sensor insertado bajo la piel para controlar los niveles de glucosa. El MCG envía lecturas del sensor a un dispositivo de visualización.

N

Nivel alto de glucosa en sangre

Es lo mismo que glucosa alta o azúcar en sangre alta. El nivel alto de glucosa en sangre se caracteriza por un exceso de glucosa en el torrente sanguíneo. Es importante tratar el nivel alto de glucosa en sangre (hiperglicemia). Si no se trata, el nivel alto de glucosa en sangre puede derivar en complicaciones graves.

Nivel bajo de glucosa en sangre

Es lo mismo que glucosa baja o azúcar en sangre baja. El nivel bajo de glucosa en sangre se caracteriza por un nivel bajo de glucosa en el torrente sanguíneo. Es importante tratar el nivel bajo de glucosa en sangre (hipoglucemia). Si no se trata, el nivel bajo de glucosa en sangre puede derivar en complicaciones graves.

P

Predicción de la glucosa

Cuando Loop está encendido, su predicción de glucosa se muestra en el gráfico de la glucosa según sus valores del MCG y la tasa de cambio, la insulina activa y los carbos que ingresó dentro de la app de twiist.

Protuberancia de la bomba

Se refiere al área de la bomba que sobresale de la forma circular de la bomba.

R

Relación insulina-carbohidratos

La relación insulina-carbohidratos es la cantidad de gramos de carbohidratos que cubrirá 1 unidad de insulina. También se conoce como relación insulina/carbohidratos.

S

Sensibilidades a la insulina

Sensibilidades a la insulina se refiere a la caída prevista en su glucosa por cada unidad de insulina.

Subcutáneo

Situado o aplicado debajo de la piel.

U

Unidades

Medición que se usa para el volumen de insulina.

ÍNDICE

¡

¡A levantarse feliz y contento! 210

¿

¿Qué es Loop? 11

A

Absorción dinámica de carbos 184
Acerca de 162
Acerca de esta Guía de usuario 6
Acerca del MCG 160
Actualizaciones de la app de twiist 279
Actualizaciones de la bomba
    buscar 120
Actualizaciones de la bomba twiist 279
Administración
    sonido 49
Administración basal 179
    especificaciones técnicas 309
Administración de insulina
    reanudar 94
    suspender 93
Administración del bolo
    especificaciones técnicas 312
Administración suspendida
    sonido 49, 97, 118
Advertencias 19
    MCG 35
Advertencias del MCG 35
Agregar MCG 145
Aguja 66, 96
Alarma
    sonido 51

Alarmas 215
acerca de 213
batería de la bomba agotada 224
el casete está vacío 217
el casete no está sujeto 220
error de la bomba 226
error del casete 218
línea de infusión obstruida 222
Alerta
sonido 52
Alerta de glucosa alta 153
duración de posponer alarma 153
Alerta de glucosa baja 152
duración de posponer alarma 152
Alerta de glucosa baja urgente 152
alerta del MCG 245
duración de posponer alarma 152
sonido 53
Alerta de pérdida de señal del MCG 151
Alerta n.º 1 de insulina baja 143
Alerta n.º 2 de insulina baja 143
Alertas 228
acerca de 213
batería baja de la bomba 236
bluetooth desactivado 229
bluetooth no disponible 230
bolo interrumpido 233
bomba inactiva 237
casete con nivel bajo 231-232
se detuvo el basal temporal 239
se restauró la comunicación 235
sin comunicación 234
teléfono fuera del alcance 235
vuelva a fijar el casete 238
Alertas críticas 214

Alertas del MCG 151, 240
finalizó la sesión del MCG 241
glucosa alta del MCG 242
glucosa baja del MCG 243
Glucosa baja urgente 245
pérdida de señal del MCG 244
Reemplace el MCG 247
Revise el MCG 246
Algoritmo de Loop 344
Antes de dormir 209
App de twiist
cómo funciona 69
introducción 56
App de twiist cerrada
aviso 261
App Salud de Apple 64, 177
cambiar datos 178
configuración de datos 178
Apple Watch 273
barra de herramientas 273
cancelar preajuste de ejercicio 275
cancelar preajuste precomidas 274
compatibilidad 17
ingreso de bolo (bolo de corrección) 277
ingreso de carbos y bolo de comida 276
pantalla de estado 278
preajuste de ejercicio 275
preajuste precomidas 274
widgets 272
Atención al cliente de Sequel 3
Avisos 248
acerca de 213
batería baja de la bomba 258
batería del teléfono baja 256
conectividad a Internet limitada 252
el preajuste de ejercicio sigue habilitado 262

la app de twiist está cerrada ... 261
recomendación de bolo actualizada ... 248
se actualizó la hora del sistema ... 260
se desactivaron las alertas críticas ... 249
se desactivaron las funciones de seguridad 259
se desactivaron las notificaciones ... 254
se detuvo llenado del tubo ... 257
se requiere una conexión a Internet ... 251
sin comunicación ... 253
Avisos de Loop ... 263
loop a la espera ... 265
loop está apagado ... 264
loop está encendido ... 265
Avisos del MCG ... 263
el MCG finalizará pronto (1 día) ... 268
el MCG finalizará pronto (1 hora) ... 269
el MCG finalizará pronto (3 días) ... 267
MCG listo ... 263
se venció el temporizador ... 266
Ayuda ... 161
Ayuda del MCG ... 160

B

Barra de herramientas ... 71, 88
configuración ... 91
ingreso de bolos ... 90
ingreso de carbos ... 89
preajuste de ejercicio ... 90
preajuste precomidas ... 89
Basal
aumentado ... 79
iniciar ... 109, 117
programado ... 79
reducido ... 79
Basal aumentado ... 79
Basal programado ... 79

Basal reducido 79
Basal temporal 205
ajuste 138
detener 208
establecer 206
índice 139
porcentaje 139
Batería baja de la bomba
alerta 236
aviso 258
Batería de la bomba 40, 43, 96, 291
cargar 54
completamente cargada 100
reemplazar 100, 114
totalmente cargada 55
Batería de la bomba agotada
alarma 224
Batería del teléfono baja
aviso 256
Bluetooth
alerta no disponible 230
Bluetooth desactivado
alerta 229
Bolo 180
administración 180
detener la administración 200
dual 191
extendido 190
ingreso 90
Bolo de comida 180
Bolo de corrección
loop apagado 197
loop encendido 195
Bolo de un botón 139, 200
sonido 50

Bolo de un botón cancelado
sonido ... 50
Bolo dual ... 140
administrar ... 191
Bolo extendido ... 140
administrar ... 190
Bolo interrumpido
alerta ... 233
Bolo máximo ... 136
Bolo para diferentes tiempos de absorción ... 184
Bolos
manuales ... 199
Bomba ... 42
baterías ... 40, 291
borrar ... 162
cargador de la batería ... 40, 291
clip ... 40, 47, 291
cómo llevar puesta ... 46
emparejar nueva ... 122
emparejar su bomba actual ... 124
en bolsillo ... 47
limpiar ... 283
Bomba inactiva
alerta ... 237
configuración de alerta ... 144
sonido ... 49
Borrar bomba ... 162
Borrar MCG ... 162
Borrar o editar ingreso de carbos ... 187
Botón de la bomba ... 45
Buscar actualizaciones de la bomba ... 120

C

Cable USB ... 40, 291
Calidad del servicio ... 333
Bluetooth ... 337

bomba y MCG 334
iPhone y bomba 333
Wi-Fi 336
Cambiar batería de la bomba 111
Cambio de batería 111
Cambio de casete 96
iniciar 97
retirar el casete de la bomba 113
retirar un casete usado 98
Cambio de la batería
iniciar 112
Cancelar Preajuste precomidas 194
Carbohidratos 188
Cargador de la batería 40, 291
luz de estado 55, 100
Cargador de pared 40, 291
Cargar baterías de la bomba 54
Casete 41, 66, 96
compatible 15
conectar a la bomba 115
configuración 103
retirar de la bomba 113
Casete con bajo nivel
alerta 232
Casete con nivel bajo
alerta 231
Ciclo de vida de FreeStyle Libre 3 Plus 270
Código QR
crear una cuenta 40
twiist.com para obtener más información 40
Cómo empezar 42
Cómo funciona la app de twiist 69
Compatibilidad 14-15
apple watch 17
equipos de infusión 15

iMCG 15
insulina 14
iPhone 16
Comunicarse con Atención al cliente de Sequel 290
Comunicarse con Sequel 161
Conectar casete a la bomba 101, 115
Conectar el transmisor inteligente (solo Eversense 365) 159
Conectar el tubo al sitio de infusión 117
Conectar equipo de infusión 106
Conectar sitio de infusión 109
Conectividad a Internet limitada
aviso 252
Conector Luer 45
Configuración 91, 127
bolo 139
notificaciones 141
Configuración de bolo 139
bolo de un botón 139
bolo dual 140
bolo extendido 140
Configuración de la notificación
alerta de teléfono fuera del alcance 144
Configuración de la terapia 128
basal temporal 138
bolo máximo 136
índice basal máximo 135
índices basales 134
intervalo de corrección 129
intervalo de ejercicio 132
intervalo precomidas 131
límite de seguridad de la glucosa 129
límites de administración 135
modelo de insulina 137
relación insulina-carbohidratos 132

sensibilidades a la insulina 137
Configuración de notificaciones
alerta de bomba inactiva 144
alerta n.º 1 de insulina baja 143
alerta n.º 2 de insulina baja 143
modo de silencio 142
nivel de volumen de los sonidos de la bomba 142
recordatorio de cambio de casete 145
sonidos de la bomba 142
volumen de alertas críticas 141
Configuración del intervalo deseado 155
Configurar
su sistema 58
Configurar dispositivos 161
Confirmar Sensor de glucosa FreeStyle Libre 3 Plus 175
Conozca su sistema 40
Contraindicaciones 14
Convenciones 1
formato 1
Copyright 3
Cubierta de la bomba 40, 43, 283
Curva de trompeta 317

D

Desconexión del sitio de infusión 98, 112
Descripción del sistema 9
Desechar
casete usado 98
tubo del equipo de infusión usado 98
Desempeño de detección de obstrucciones 316
Desempeño esencial 320
Detener Basal temporal 208
Detener el llenado de la cánula 95
Detener la administración del bolo 200

Dormir con twiist 208
antes 209
durante el sueño 209
Duración de posponer alarma
alerta de glucosa alta 153
alerta de glucosa baja 152
alerta de glucosa baja urgente 152
Durante el sueño 209

E

El casete está vacío
alarma 217
El casete no está sujeto
alarma 220
El MCG finalizará pronto (1 día)
avisos del MCG 268
El MCG finalizará pronto (1 hora)
avisos del MCG 269
El MCG finalizará pronto (3 días)
avisos del MCG 267
El preajuste de ejercicio sigue habilitado
aviso 262
Emparejar su bomba actual 124
Emparejar una bomba nueva 122
Equipo de infusión 66, 96
compatible 15
conectar 106
llenar el tubo 107
volver a llenar 118
Error de la bomba
alarma 226
Error del casete
alarma 218
Escanear casete 103
Esfera de Apple Watch 278
Especificaciones de la radio 331

Especificaciones técnicas 293
Establecer el basal temporal 206
Estado 71
Estado de la administración de insulina 71, 78
Estado de la bomba 71, 79
Estado de twiist 71, 76
Estado del MCG 71-72
Eversense 365 ..... 55, 150
Abrir app 365 174
Eversense 365 Mensajes de MCG 174

F

Finalizó la sesión del MCG
alerta del MCG 241
FreeStyle Libre 3 Plus 55, 246, 267
condiciones operativas del sensor 338
error del sensor 172
especificaciones de la radio del sensor 343
especificaciones técnicas 338
pruebas de inmunidad del sensor 339
sensor muy caliente 173
sensor muy frío 173
FreeStyle Libre 3 Plus Mensajes de MCG 172

G

Glosario 393
Glucosa alta del MCG
alerta del MCG 242
Glucosa baja del MCG
alerta del MCG 243
Glucosa mediante punción en el dedo 176
Gráfico de arranque 318
Gráfico de carbohidratos activos 87
Gráfico de insulina activa 84
Gráficos 71, 81, 85
carbohidratos activos 87

insulina activa ... 84
Guardar sin administrar bolo ... 183, 190, 198

H

Hablar con su proveedor de cuidados médicos ... 8
Historial ... 86
Historial de sucesos ... 86
Horario de dormir ... 154

I

Íconos
estado ... 71
Íconos de estado ... 71
Indicaciones de uso ... 12
calculadora de bolos ... 13
loop ... 13
Índice basal ... 134
agregar ... 134
borrar ... 135
editar ... 134
Índice basal máximo ... 135
Información de contacto de emergencia
formulario ... 7
Información de seguridad del MCG ... 34
Información importante de seguridad ... 18
Información importante del usuario
iPhone ... 18
Información importante para el usuario ... 7
Ingreso de bolos ... 197
loop apagado ... 197
loop encendido ... 195
Ingreso de carbos ... 89
borrar ... 187
editar ... 187

loop encendido 180
Iniciar basal 109, 117
Iniciar cambio de casete 97
Iniciar cambio de la batería 112
Iniciar un nuevo sensor (solo FreeStyle Libre 3 Plus) 156
Inspecciones durante la noche 210
Insulina 66
administración de un bolo 180
compatible 14
de rápida acción 42, 96
Intervalo de corrección 129
agregar 130
borrar 130
editar 130
Intervalo de ejercicio 132
editar 132
Intervalo precomidas 131
editar 131
iPhone
alertas críticas 214
compatibilidad 16
información importante 18
notificaciones 214
se desactivaron las alertas críticas 249
se desactivaron las funciones de seguridad 259
se desactivaron las notificaciones 254

J

Jeringa 66, 96

L

La bomba twiist 42
Lávese las manos 101, 115

Letrero de estados temporales 80
Límite de seguridad de glucosa
edición 129
Límite de seguridad de la glucosa 129
Límites de administración 135
Limpiar
bomba 283
Línea de infusión obstruida
alarma 222
Llenado
del casete 104
Llenado de la cánula
detener 95
Llenado del casete 104
Llenar cánula 95
Llenar el tubo del equipo de infusión 107
Loop a la espera
Avisos de Loop 265
Loop apagado 128
Loop encendido 128
Loop está apagado
avisos de loop 264
Loop está encendido
avisos de loop 265

M

Marcas registradas 3
MCG 55, 145
abrir app 365 74
agregar 72, 145
borrar 162
conectando con el MCG 73
error de MCG 73
finalizó la sesión del MCG 74
glucosa en sangre baja 74-75
glucosa en sangre baja rápidamente 75

glucosa en sangre que sube o baja lentamente 74-75
glucosa en sangre que sube rápidamente 74-75
glucosa que sube 74-75
iniciación del sensor 73
introducción 145
pérdida de señal del MCG 73
reemplazar MCG 74
revise el MCG 74
sensor muy caliente 73
sensor muy frío 73
valor alto 72
valor bajo 72
valor de glucosa en sangre obtenido mediante punción en el dedo 73
MCG listo
avisos del MCG 263
Medición de glucosa mediante punción en el dedo 197
Medidor de glucosa en sangre
cuándo utilizar 176
Mensajes de MCG
glucosa alta 170
glucosa alta (fuera del intervalo) 171
glucosa baja 167
glucosa baja (fuera del intervalo) 168
glucosa en ascenso 169
glucosa en descenso 166
iniciación del sensor 171
Mensajes del MCG 166
Menú de configuración 161
Acerca de 162
agregar MCG 145
comunicarse con Sequel 161
configuración de la terapia 128

configurar dispositivos 161
loop encendido y apagado 128
Menú de la bomba 92
cambio de betería 111
cambio de casete 96
emparejar su bomba actual 124
emparejar una bomba nueva 122
llenar cánula 95
reanudar administración 94
suspender administración 93
Menú del MCG 150
ayuda del MCG 160
FreeStyle Libre 3 Plus 150
Modelo de insulina 137
editar 137
Modelos de insulina 319
Modo de silencio 142
Monitorización continua de glucosa (MCG) 55

N

No se recomienda administrar un bolo 190, 198
Notificaciones 214
configuración 141

O

Ocupado
sonido 48
Olvidar este dispositivo 124
Opciones de filtro del MCG 174

P

Pantalla de Estado del MCG 163
Pantalla de inicio 69
Pérdida de señal del MCG
alerta del MCG 244
Piezas de repuesto 291

Pitido de listo
ocupado ... 48
sonido ... 48
Pitido rápido
sonido ... 48
Preajuste de ejercicio ... 90, 203
Preajuste precomidas ... 89
activar ... 193
cancelar ... 194
Precauciones ... 30
MCG ... 35
Precauciones del MCG ... 35
Preguntas frecuentes ... 284
Prepararse para un viaje ... 211
Protuberancia de la bomba ... 44
resalte de alineación ... 44
Prueba de emisiones
twiist AAI ... 321
Prueba de inmunidad ... 321
Puerto de llenado del casete ... 45

R

Realizar cambio de casete ... 215
Reanudar la administración de insulina ... 94
Recomendación de bolo actualizada
aviso ... 248
Recordatorio de cambio de casete ... 145
Recordatorios ... 248
Reemplace el MCG
alerta del MCG ... 247
Reemplazar la batería de la bomba ... 100, 114
Relación insulina-carbohidratos ... 132
borrar ... 133
editar ... 133
Resolver
alerta de glucosa baja urgente ... 245

bluetooth desactivado 229
bluetooth no disponible 230
casete con nivel bajo 231-232
el casete está vacío 217
el casete no está sujeto 220
el MCG finalizará pronto (1 día) 268
el MCG finalizará pronto (1 hora) 269
el MCG finalizará pronto (3 días) 267
error del casete 218
finalizó la sesión del MCG 241
glucosa alta del MCG 242
glucosa baja del MCG 243
MCG listo 263
pérdida de señal del MCG 244
reemplace el MCG 247
revise el MCG 246
se detuvo el basal temporal 239
se venció el temporizador 266
vuelva a fijar el casete 238
Resolver con el casete actual 215
Resumen del estudio clínico 364
Retirar el casete de la bomba 113
Retirar un casete usado de la bomba 98
Reunir
suministros 96, 111
Reunir los suministros
cambio de batería 111
cambio de casete 96
Revisar el estado del MCG 164
Revisar su glucosa medida por el MCG 164
Revise el MCG
alerta del MCG 246

S

Se actualizó la hora del sistema
aviso 260

Se desactivaron las alertas críticas
aviso 249
Se desactivaron las funciones de seguridad
aviso 259
Se desactivaron las notificaciones
aviso 254
Se detuvo el Basal temporal
alerta 239
Se detuvo llenado del tubo
aviso 257
Se requiere una conexión a Internet
aviso 251
Se restauró la comunicación
alerta 235
Se venció el temporizador 266
Seguridad aeroportuaria 211
Selección del sitio de infusión 108
Sensibilidades a la insulina 137
agregar 138
borrar 138
edición 137
Símbolos 2
Sin comunicación
alerta 234
aviso 253
Sin glucosa reciente 176
Sistema
configurar 58
Sitio de infusión
conectar 109
volver a conectar 117
Solucionar
alerta de sin comunicación 234
batería baja de la bomba 236
batería de la bomba agotada 224

batería del teléfono baja ... 256
bolo interrumpido ... 233
bomba inactiva ... 237
error de la bomba ... 226
línea de infusión obstruida ... 222
loop a la espera ... 265
loop está apagado ... 264
teléfono fuera del alcance ... 235
Sonidos de la bomba ... 142
modo de silencio ... 142
nivel de volumen ... 142
Sonidos del sistema ... 48
administración ... 49
administración detenida ... 49
alarma ... 51
alerta ... 52
alerta de glucosa baja urgente ... 53
bolo de un botón ... 50
bolo de un botón cancelado ... 50
bomba inactiva ... 49
listo ... 48
pitido rápido ... 48
Suministros de emergencia ... 8
Suspender la administración de insulina ... 93

T

Tarjeta de objeto no seguro para resonancia magnética ... 5
Teléfono fuera del alcance ... 144
alerta ... 235
Temperaturas
almacenamiento
bomba ... 42
Tendencia de la glucosa ... 165
Tiempo de absorción ... 181

U

Unidad de medida de glucosa en sangre
configurar 177

V

Valores negativos de la insulina activa 85
Viajar
con baterías de repuesto para la bomba 212
Volumen de alertas críticas 141
Volumen de llenado del casete 67, 103
Volver a llenar el equipo de infusión 118
Vuelva a fijar el casete
alerta 238

W

Widgets 272

Sequel

Distribuido por:
Sequel Med Tech, LLC.
50 Commercial Street
Manchester, NH 03101
+1 877-489-4478