

系统用户指南



MiniMed™ 780G
配有Guardian™ Sensor (3)

含有以下公司开发的技术：
[dreamed](#)
diabetes ai

MiniMed™ 780G

系统用户指南



Medtronic和Medtronic徽标是Medtronic的商标。™*第三方品牌是其各自所有者的商标。所有其他品牌都是Medtronic公司的商标。

联系信息：

Africa:

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

Albania / Shqipëria:

O.E.S. Distrimed sh.p.k.
Tel.: +355 402270660

Argentina:

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

Armenia (AM):

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

Australia:

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

Austria / Österreich:

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

Bangladesh (BD):

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

Belarus (BY):

Zarga Medica
Tel.: +37517 336 97 00
+37529 613 08 08
+37517 215 02 89
Helpline: +74995830400

Belgium / Belgique / België:

N.V. Medtronic Belgium S.A.
Tel.: 0800-90805

Bosnia and Herzegovina / Bosna i Hercegovina:

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

Brazil / Brasil:

Medtronic Comercial Ltda.
Tel.: +55 (11) 2182-9200
Atendimento Diabetes 24/7:
0800 773 9200

Bulgaria / България:

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

Canada:

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

Chile:

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

China / 中国:

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

Colombia:

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

Croatia / Hrvatska:

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

Czech Republic / Česká republika:

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

Denmark / Danmark:

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

Estonia / Eesti:

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

Europe:

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

Finland / Suomi:

Medtronic Finland Oy
Tel.: +358 20 7281 200
Help line: +358 800 164 064

France:

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

Germany / Deutschland:

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

Greece / Ελλάδα:

Medtronic Hellas S.A.
Tel.: +30 210677-9099

Hong Kong / 香港:

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

Hungary / Magyarország:

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

Iceland:

AZ Medica ehf
Tel.: +354 564 5055

India:

India Medtronic Pvt. Ltd.
Tel.: (+91)-22-48810700; 48810701
Patient Care Helpline: 1800 209 6777

Indonesia:

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

Ireland / Éire:

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

Israel / ישראל:

Medtronic Trading Ltd.
Tel.: +972-9-9724400
Tel.: (product support –
8:00-17:00): +972-9-9724489
Helpline (weekends & holidays):
1-800-611-888

Italy / Italia:

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

Japan / 日本:

Medtronic Japan Co. Ltd.
24 Hr. Support Line: 0120-56-32-56
日本メドトロニック株式会社
24 時間サポートライン :
0120-56-32-56

Kazakhstan / Қазақстан / Казахстан:

TOO "Медтроник Казахстан"
Tel.: +7 727 321 13 30 (Almaty)
Круглосуточная линия поддержки:
8 800 080 5001

Kosovo / Kosova:

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

Latin America / América Latina:

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

Latvia / Latvija:

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

Lithuania / Lietuva:

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

Macedonia / Македонија:

Alkaloid Kons Dooel
Tel.: +389 23204438

Malaysia:

Medtronic International Ltd.
Tel.: +603 7946 9000

Mexico / México:

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

Middle East and North Africa:

Regional Office
Tel.: +961-1-370 670

Montenegro / Crna Gora/Црна

Gopa:
Urion d.o.o.
Tel.: +382 20 290520

Netherlands, Luxembourg / Nederland, Luxemburg / Holland, Lëtzebuerg:

Medtronic B.V.
Tel.: +31 (0) 45-566-8291
Gratis: 0800-3422338

New Zealand:

Medica Pacifica
Phone: 64 9 414 0318
Free Phone: 0800 106 100

Norway / Norge:

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

Philippines / Pilipinas:

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

Poland / Polska:

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

Portugal:

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

Puerto Rico:

Medtronic Puerto Rico
Tel.: 787-753-5270

Republic of Korea / 대한민국:

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

Romania / România:

Medtronic Romania S.R.L
Tel.: +40 372188017
Helpline: +40 372188010

Russia / Россия:

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

Serbia / Srbija:

Medtronic Serbia D.o.o.
Helpline: +381 112095900

Singapore:

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

Slovakia / Slovenská republika:

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

Slovenia / Slovenija:

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

Spain / España:

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

Sri Lanka (LK):

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

Sweden / Sverige:

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

Switzerland / Schweiz / Suisse / Svizzera:

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

Taiwan / 台灣:

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

Thailand / ประเทศไทย:

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

Turkey / Türkiye:

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

Ukraine / Україна:

ТОВ «Медтронік Україна»,
Лінія цілодобової підтримки:
Тел.: 0 800 508 300

United Kingdom:

Medtronic Ltd.
Tel.: +44 1923-205167

USA:

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

Vietnam / Việt Nam:

Medtronic Vietnam
Tel.: +84 283 926 2000

图标表

	Bluetooth®无线技术或 Bluetooth®已启用
	查阅使用说明
	请按照使用说明使用
	制造商
	生产日期
	制造国家/地区
	不得二次灭菌
	一次性使用
	注意：对于未在标签上找到的重要警告或预防措施，请查阅使用说明
	包含源自人类的生物材料
	包含人体血液或人体血浆衍生物
	如包装破损切勿使用
FCC ID	符合美国射频器械条例要求

	易碎物品 ,小心搬运
IPX8	连续浸水保护效力
	怕雨
	批次代码
	医疗器械
	磁共振(MR)不安全
	非电离电磁辐射
	无热原
(1x)	每盒/包一个
	由此处打开
	可回收利用 ,含有已回收利用的成分
	唯一器械标识符(UDI)
	产品编号
RF	全球射频认证识别号
R _x Only	在美国需要处方

	一个患者可多次使用
	一次性无菌屏障系统
	序列号
	经辐射灭菌
	存储湿度范围
	存储温度范围
	BF 型应用部分
	有效期
	WEEE 标志 ,请勿将本产品与未分类的市政废物一同处理

警告：对于每天胰岛素需求总剂量低于8单位或高于250单位的患者，请勿使用SmartGuard功能。每日总剂量必须至少为8单位，但不大于250单位，才能使用SmartGuard功能。

目录

■ 安全和适应证

29	重要系统信息
30	使用本指南
30	约定
30	急救包
31	用户安全
31	预期用途
34	禁忌证
34	预期目标患者群体
35	风险和副作用
38	一般警告
38	胰岛素泵
41	储药器和输注管路
44	探头和助针器
45	发送器
46	血糖仪
48	暴露于磁场和辐射
49	一般预防措施
49	防水功能
49	静电放电
50	极端的温度

- 50 护肤品
- 50 输注管路和输注部位、探头、发送器和血糖仪
- 50 不良反应
- 50 安全预防措施
- 52 胰岛素指南
- 52 耗材
- 53 其他MiniMed 780G系统器械
- 54 配件

■ 系统概述

- 57 MiniMed 780G系统的组件有哪些？
- 58 模式
- 59 未进行CGM时的手动模式
- 59 进行CGM时的手动模式
- 60 SmartGuard

■ 胰岛素泵的基本知识

- 64 使用按钮
- 64 睡眠模式
- 64 胰岛素泵输注系统
- 65 输注管路
- 66 储药器
- 66 胰岛素泵
- 66 装入电池
- 67 初始设置
- 69 手动模式下的“主页”屏幕
- 70 “主页”屏幕的快捷键
- 71 状态图标
- 73 “菜单”屏幕
- 74 菜单导览图
- 74 “声音和振动”屏幕

75 状态屏幕

■ 设置胰岛素输注

- 79 设置基础率胰岛素
- 79 基础率
- 79 最大基础率
- 81 基础率模式
- 87 暂停所有胰岛素输注和恢复基础率胰岛素输注
- 89 临时基础率
- 91 输入血糖(BG)仪读数
- 92 设置大剂量输注
- 92 关于大剂量输注
- 92 大剂量输注选项
- 93 最大大剂量
- 94 “大剂量向导” 功能
- 100 常规大剂量
- 102 停止大剂量输注

■ 储药器和输注管路

- 108 设置储药器和输注管路
- 108 移除储药器并使胰岛素泵马达复位
- 111 充盈储药器并将其连接至输注管路
- 115 将储药器放入胰岛素泵中 ,并用胰岛素充盈管路
- 118 将输注管路植入体内
- 119 定量充盈
- 122 断开输注管路连接
- 122 重新连接输注管路

■ 已配对的设备

- 125 设置Accu-Chek™* Guide Link血糖仪
- 125 使胰岛素泵与血糖仪配对

127	使胰岛素泵和发送器配对
130	MiniMed Mobile应用程序
130	将设备数据上传至CareLink软件
130	与CareLink Connect应用共用设备数据
131	Medtronic Diabetes Updater应用
131	下载胰岛素泵软件更新
131	准备安装胰岛素泵软件更新
132	安装胰岛素泵软件更新
134	完成胰岛素泵软件更新

■ 通过Guardian sensor (3)进行持续葡萄糖监测

137	CGM概述
138	什么是血糖浓度(BG)和探头值(SG)
139	校准探头
139	CGM处于手动模式下的主页屏幕
140	探头值警示设置
140	高探头值设置
142	低探头值设置
148	设置CGM
148	启用和禁用“探头”功能
149	设置高探头值设定
152	设定低探头值设置
154	在“低探头值前暂停输注”或“低探头值时暂停输注”事件期间手动恢复基础率输注
155	植入探头
156	将发送器连接到探头上
156	启用探头
157	校准探头
158	重新连接探头
158	使用CGM
159	使用CGM时的探头图表

160 静默探头警示

■ SmartGuard

165 简介

166 自动基础率

166 自动校正

166 当 SmartGuard 功能激活时输注大剂量

167 准备好设置 SmartGuard 功能

168 设置 SmartGuard 功能

169 激活 SmartGuard 功能的条件

169 在使用 SmartGuard 功能时手动暂停

170 使用 SmartGuard 功能时的“低探头值前暂停输注”和“低探头值时暂停输注”功能

170 SmartGuard 检查清单

172 带 SmartGuard 功能的“主页”屏幕

172 使用 SmartGuard 功能

172 带 SmartGuard 功能的探头图表

174 在 SmartGuard 功能中输入血糖值

176 在 SmartGuard 功能中输注大剂量

181 设置一个临时目标

182 保持在 SmartGuard 功能

183 退出 SmartGuard 功能

184 在退出后返回至 SmartGuard 功能

184 在 SmartGuard 功能下使用锁定模式

185 警示静默功能

■ 一般设置

189 时间和日期

189 显示选项

190 锁定模式

191 自检

192	设置管理
192	保存设置
193	恢复设置
193	清除设置
194	清除活性胰岛素
195	查看胰岛素泵设置历史
195	自动暂停
196	语言

■ 历史记录和图表

199	简介
199	历史记录和图表菜单
199	历史
199	摘要屏幕
200	了解“摘要”屏幕
202	每日历史屏幕
203	报警历史屏幕
203	已配对过的探头屏幕
204	探头值回顾屏幕
206	图表屏幕
206	在范围内的时间屏幕

■ 通知和提示

211	MiniMed Mobile 应用程序中的通知
211	提示
211	个人提示
212	大剂量血糖值检测提示
213	错过餐前大剂量提示
214	储药器药量低提示
215	“管路更换”提示
215	校准提示

- 216 报警、警示和消息
- 217 报警
- 218 警示
- 219 消息
- 219 胰岛素泵报警、警示和消息

■ 更多基础率功能

- 223 预设临时基础率
- 225 启用预设临时基础率输注
- 226 取消临时基础率或预设临时基础率
- 226 更多基础率模式
- 226 添加更多基础率模式
- 227 编辑、复制或删除基础率模式
- 228 从一个基础率模式更改到另一个

■ 更多大剂量功能

- 231 大剂量类型
- 232 大剂量类型示例
- 232 大剂量设置
- 232 大剂量增量
- 233 大剂量输注速率
- 233 更改“大剂量向导”设置
- 233 更改碳水系数
- 234 更改胰岛素敏感系数
- 235 更改目标血糖值
- 235 更改活性胰岛素时间
- 236 方波大剂量
- 236 打开或关闭“方波”大剂量功能
- 237 使用“大剂量向导”功能输注“方波”大剂量
- 238 使用“手动大剂量”功能输注“方波”大剂量
- 240 双波大剂量

- 240 打开或关闭“双波”大剂量功能
- 240 使用“大剂量向导”功能输注“双波”大剂量
- 242 使用“手动大剂量”功能输注“双波”大剂量
- 244 声响大剂量
- 244 设置“声响大剂量”功能
- 246 使用“声响大剂量”功能输注大剂量
- 247 预设大剂量
- 247 设定和管理“预设大剂量”输注
- 249 输注预设大剂量
- 250 停止“方波”或“双波”大剂量输注

■ 故障排除

- 255 胰岛素泵问题
- 258 探头问题

■ 保养

- 263 胰岛素泵保养
- 263 清洁胰岛素泵
- 264 储存胰岛素泵
- 266 胰岛素泵的废弃处理
- 266 血糖仪保养
- 266 解除血糖仪与胰岛素泵的配对
- 267 从血糖仪中删除胰岛素泵
- 267 发送器和探头保养
- 267 解除发送器与胰岛素泵的配对
- 268 断开发送器与探头的连接
- 269 取下探头
- 269 清洁发送器
- 269 储存发送器
- 269 取出电池

■ 附录 A: 报警、警示和消息列表

- 273 胰岛素泵报警、警示和消息
- 281 CGM (探头)报警、警示和消息
- 286 SmartGuard 功能警示和信息
- 288 CareLink 软件警示和消息

■ 附录 B: 产品规格

- 291 规格及默认设置
- 291 报警和警示升级
- 292 海拔高度范围
- 292 背景灯
- 292 基础率输注
- 293 血糖仪读数
- 293 大剂量输注
- 293 大剂量向导功能默认设置
- 294 大剂量向导功能详细说明
- 297 碳水系数
- 297 输注准确性
- 298 “声响大剂量” 功能
- 299 环境条件
- 299 基本性能
- 299 预期使用寿命
- 300 充盈输注管路和定量充盈
- 300 输注压力
- 300 胰岛素输注默认设置
- 301 储药器药量低提示
- 301 最大大剂量
- 301 常规大剂量
- 302 闭塞检测
- 302 临时基础率百分比

302	设定安全检查
302	胰岛素泵尺寸
303	胰岛素泵内存
303	胰岛素泵重量
303	探头的默认设置
304	声音频率
305	IEC 60601-1
305	IEC 60601-1-2 ; 医用电气设备电磁兼容性(EMC)特别预防措施
305	IEC 60601-1
305	IEC 60601-1-10: PCLCS
306	指南和制造商的声明
309	无线通信
309	FCC通知
310	开源软件的披露

■ 附录 C: 菜单导览图

313	菜单导览图
-----	-------

■ 附录 D: 性能数据

319	A. 年满7岁的用户的设备性能
320	SmartGuard 功能
328	“低探头值前暂停输注” 功能
330	B. 14岁及以上用户的Guardian Sensor (3) 性能
330	CGM的性能
330	临床研究说明
331	结果
344	C. 14岁及以上用户的警示性能
345	葡萄糖 “真实” 警示率
346	葡萄糖 “错误” 警示率
347	葡萄糖正确检测率
348	葡萄糖漏检率

349	E. 7至13岁用户使用Guardian Sensor (3) 的性能
349	CGM的性能
349	临床研究说明
350	结果
363	F. 7至13岁用户的警示性能
364	葡萄糖“正确”警示率
365	葡萄糖“错误”警示率
366	葡萄糖正确检测率
367	葡萄糖漏检率

■ 词汇表



1

1 安全和适应证

本用户指南介绍了带智能设备连接和SmartGuard技术的MiniMed 780G系统操作。SmartGuard技术根据探头(SG)值调整胰岛素的输注。未激活SmartGuard功能时MiniMed 780G胰岛素泵在手动模式中运行。

开始胰岛素泵治疗前,请咨询医疗专业人员。

重要系统信息

只能将速效U-100 Humalog™*或U-100 NovoLog™*胰岛素与MiniMed 780G系统搭配使用。更多信息请参见第52页胰岛素指南。

MiniMed 780G系统使用Guardian Sensor (3)和Guardian Link (3)发送器进行持续葡萄糖监测。更多信息请参见第137页通过Guardian sensor (3)进行持续葡萄糖监测。

需要血糖仪读数来校准Guardian Sensor (3)并获得最佳探头性能。更多信息请参见第157页校准探头。

对于7-13岁的用户,建议将Guardian Sensor (3)植入腹部和臀部;对于年满14岁的用户,建议将Guardian Sensor (3)植入腹部和臀部。更多信息请参见第155页植入探头。



注：不要在其他身体部位使用Guardian Sensor (3),因为性能未知或有所不同,可能会引起低血糖或高血糖。

仅可使用专门为MiniMed 780G系统设计的MiniMed或Medtronic储药器和输注管路。有关兼容储药器和输注管路的更多信息,请参见第52页耗材。

使用本指南

使用用户指南开头的目录和用户指南结尾处的索引来查找具体信息。

关于术语和首字母缩略词的定义 ,请参见词汇表。

约定

约定	定义
选择	按下  可启用屏幕中的选项，接受某个值或启动某个操作。
选择并按住	按住  可执行操作。
按下	按下并松开按钮。
按住	按下并保持（长按）按钮。
粗体文字	用于表示屏幕内容和按钮，如“选择 下一步 继续操作”。
X	表示在胰岛素泵屏幕上可能出现不同的值。
注	注： 一份提供有用信息的说明。
注意	 注意： 注意用来通知您存在潜在危害，如果不规避，可能会造成轻度或中度的人身伤害或设备损害。
警告	 警告： 警告用来通知您存在潜在安全危害，如果不规避，可能会造成严重伤害或死亡。它也可能说明潜在的严重不良反应。

关于在MiniMed 780G系统中设置器械(如探头或输注管路)的说明 请参见相关器械的用户指南。

急救包

请保持急救包在任何时候均可用 ,以确认已备好必要用品。告诉家人或朋友急救包的位置。

出行时 ,请更加频繁地检查血糖值(BG) ,以适应活动水平和进餐时间的变化。

急救包应包含以下物品：

- 快速升糖葡萄糖片
- 血糖监测用品
- 尿酮或血酮监测用品

- 备用输注管路和储药器
- 额外的全新AA锂电池或碱性电池 ,或充满电的镍氢电池
- 胰岛素注射器和速效U-100胰岛素(以及来自医疗专业人员的剂量说明)
- 粘性敷料
- 胰高血糖素



警告：使用注射器或注射笔手动注射胰岛素后的一段时间内 不要使用 Bolus Wizard (大剂量向导)功能计算大剂量。手动注射不包含在活性胰岛素量中。在手动注射后过快使用“大剂量向导”功能可能会导致胰岛素输注过量并引起低血糖。请咨询医疗专业人员 ,了解手动注射后需要等待多长时间才能使用“大剂量向导”功能。



警告：使用注射器或胰岛素笔手动注射胰岛素后的一段时间内 不要使用SmartGuard功能。手动注射的胰岛素不算入活性胰岛素量中。在手动注射后过快使用SmartGuard功能可能会导致胰岛素输注过量并引起低血糖。请咨询医疗专业人员 ,了解手动注射后需要等待多长时间才能使用SmartGuard功能。

用户安全



警告：在得到医疗专业人员的适当培训之前 ,请勿使用 MiniMed 780G 系统。为确保安全使用MiniMed 780G系统 ,培训至关重要。

预期用途

MiniMed 780G系统

MiniMed 780G系统预期用于持续进行基础率胰岛素输注(以选择的速率输注)和大剂量胰岛素输注(以选择的量输注) ,以便对需要输注胰岛素的七岁及以上的患者进行1型糖尿病管理。系统还旨在持续监测皮下组织间液的葡萄糖浓度值。MiniMed 780G系统含有SmartGuard技术 ,该技术可程控为根据持续葡萄糖

监测(CGM)探头值自动调整胰岛素输注 ,并在探头值降低到小于或预计将降低到低于预设的阈值时 ,暂停胰岛素的输注。

MiniMed 780G系统包含下列设备：

- MiniMed 780G胰岛素泵
- Guardian Link (3) 发送器
- Guardian Sensor (3)
- One-press传感器助针器
- Accu-Chek™* Guide Link血糖仪
- Accu-Chek™* Guide试纸

系统需要来自医疗专业人员的处方。



警告：对于7岁以下的人，MiniMed 780G系统尚未经过研究 ,对于这些人的安全性不得而知。



警告：请勿使用“低探头值前暂停输注”功能或“低探头值时暂停输注”功能预防或治疗低血糖。始终根据医疗专业人员的指示治疗低血糖。使用“低探头值前暂停输注”功能或“低探头值时暂停输注”功能来预防或治疗低血糖可能导致低血糖时间延长。

Guardian Sensor (3)

Guardian Sensor (3)预期与MiniMed 780G系统、MiniMed 770G系统、MiniMed 670G系统、MiniMed 630G系统和Guardian Connect系统一同使用 ,以便持续监测糖尿病患者的葡萄糖浓度。

该探头仅供一次性使用 ,且需要处方。Guardian Sensor (3) 预期可连续使用7天。

Guardian Sensor (3)不是预期直接用于当MiniMed 780G系统在手动模式中运行时进行治疗调整。手动模式中的所有治疗调整都要基于用血糖仪获得的测量结果 ,而不是Guardian Sensor (3)提供的值。

Guardian Sensor (3) 已经过研究 ,并被批准可在下表列出的系统中、植入部位和年龄段人群中使用 :

系统	批准的年龄	探头植入部位
MiniMed 780G系统	7-13岁 14岁及以上	腹部和臀部 腹部和手臂
MiniMed 770G系统	2-13岁 14岁及以上	腹部和臀部 腹部和手臂
MiniMed 670G系统	7-13岁 14岁及以上	腹部和臀部 腹部和手臂
MiniMed 630G系统	14岁及以上	腹部和手臂
Guardian Connect 系统	14岁及以上	腹部和手臂

One-press传感器助针器

此传感器助针器是用作植入探头的辅助装置。此传感器助针器仅适用于一位患者 ,不适用于多位患者。

Guardian Link (3) 发送器

Guardian Link (3)发送器预期与MiniMed 780G系统一同使用。Guardian Link (3)发送器可为葡萄糖探头供电 ,收集并计算探头数据 ,并以无线方式向MiniMed 780G胰岛素泵发送数据。该发送器仅供一位患者多次使用。

Accu-Chek™* Guide Link血糖监测系统

Accu-Chek™* Guide Link血糖监测系统由Accu-Chek™* Guide Link血糖仪和Accu-Chek™* Guide试纸组成。

Accu-Chek™* Guide Link血糖监测系统旨在定量测量指尖、手掌和上臂的毛细血管新鲜全血中的葡萄糖 ,以协助监测葡萄糖控制效用。

Accu-Chek™* Guide Link血糖监测系统旨在供糖尿病患者单人使用以进行体外诊断

Accu-Chek™* Guide Link血糖监测系统仅适合由单人使用 ,不得共用。

该系统不可用于糖尿病诊断或筛查 ,也不可用于新生儿。

只能在稳态时(当葡萄糖水平不发生快速变化时)进行替代部位检测。

Accu-Chek™* Guide Link 血糖浓度监测系统预期用于通过进行 Bluetooth™* 低功耗通信 ,向含有 Bluetooth™* 无线技术的 MiniMed 780G 系统和 MiniMed 770G 系统无线传输葡萄糖浓度值。



警告：

- 请勿使用“替代部位检测”来校准持续葡萄糖监测系统。
- 请勿使用“替代部位检测”来进行胰岛素剂量计算。

禁忌证

对于视力或听力不能识别胰岛素泵信号、警示或报警的群体 ,不建议使用胰岛素泵疗法。

请勿使用助针器植入除 Guardian Sensor (3)以外的其他探头。如果与其他探头一同使用此产品 ,则 Medtronic 不能保证此产品的安全性或有效性。

本储药器不能用于输注血液或血液制品。

仅建议在皮下使用输注管路 ,不建议用于静脉(IV)输注。

输注管路不适用于输血或输注血液制品。

对于不愿意每天至少读取4次血糖仪读数的患者 ,不建议使用胰岛素泵疗法。由于胰岛素泵仅使用速效胰岛素 ,因此必须检测血糖才能进一步认清由胰岛素输注堵塞、输注部位问题、胰岛素稳定性问题、用户失误或其中的多个问题造成的血糖控制情况的快速恶化。



警告：对于每天胰岛素需求总剂量低于8单位或高于250单位的患者 ,请勿使用 SmartGuard 功能。每日总剂量必须至少为8单位 ,但不大于250单位 ,才能使用 SmartGuard 功能。

对于不愿意或不能与其医疗专业人员保持联系的群体 ,不建议使用胰岛素泵疗法。

预期目标患者群体

MiniMed 780G 胰岛素的预期目标患者群体包括对皮下输注的胰岛素有反应的儿童、青少年和成人。

风险和副作用

与胰岛素输注和泵使用有关的风险

与胰岛素输注和胰岛素输注潜在中断有关的风险包括：

- 低血糖
- 高血糖
- 糖尿病酮酸中毒
- 癫痫
- 昏迷
- 死亡

与胰岛素泵输注管路有关的风险

与胰岛素泵输注管路使用有关的风险包括：

- 局部感染
- 皮肤刺激或红肿
- 擦伤
- 不适或疼痛
- 出血
- 刺激
- 皮疹
- 可能会中断胰岛素输注以及导致高血糖或糖尿病酮酸中毒的输注管路堵塞

遵循所提供的用户指南中关于植入和护理输注管路的说明。如果输注部位出现刺激或发炎，请将输注管路丢弃在锐器盒中，并选择一个不同的位置植入新的输注管路。

与探头使用有关的风险

与探头使用有关的风险包括：

- 皮肤刺激或其他反应
- 擦伤

- 不适感
- 红肿
- 出血
- 疼痛
- 皮疹
- 感染
- 突起肿块
- 植入部位“雀斑样”小圆点的外观
- 植入时由于焦虑或恐惧产生的晕厥
- 过敏反应
- 酸痛或压痛
- 植入部位肿胀
- 探头断裂、破损或损坏
- 拔出探头针头时的少量溅血
- 与不干胶和/或胶布有关的残留皮肤红肿现象
- 结疤

与探头使用有关的具体风险

如果服用了羟基脲(又称为羟基尿素), 则不要进行持续葡萄糖监测。羟基脲用于治疗某些疾病, 如癌症和镰状细胞贫血症。服用羟基脲会使探头值读数比血糖浓度读数大。进行持续葡萄糖监测时服用羟基脲, 可能会导致胰岛素输注过量而引起低血糖、使报警和警示不正确或被错过、使探头启用的胰岛素输注暂停遭到延迟或中断, 并使报告中的探头值读数比实际血糖浓度读数大得多。

请务必检查服用的任何药物的标签, 确认羟基脲或羟基尿素是否为其活性成分。如果服用了羟基脲, 请咨询医疗专业人员。关闭探头功能即可关闭持续葡萄糖监测。如需更多信息, 请参见第148页启用和禁用“探头”功能。请用更多血糖仪读数验证葡萄糖浓度。

如果在佩戴探头时服用了含有对乙酰氨基酚或扑热息痛的药物, 则要咨询医疗专业人员。含有对乙酰氨基酚或扑热息痛的药物可能会误使探头葡萄糖浓度读数增

大。误差大小取决于体内有效对乙酰氨基酚或扑热息痛的量,可能因人而异。误使探头读数增大可能会使胰岛素输注量过大,这样可能会引起低血糖。含有对乙酰氨基酚或扑热息痛的药物包括但不限于感冒药和退烧药。要检查即将服用的药物的标签,看对乙酰氨基酚或扑热息痛是否其有效成分。请用更多血糖仪读数验证血糖浓度。

启用SmartGuard功能后,如果已服用对乙酰氨基酚或扑热息痛,则要设定长达8小时或医生推荐时长的临时目标。如需更多信息,请参见第181页设置一个临时目标。服用对乙酰氨基酚或扑热息痛后,要用血糖浓度值而不是探头葡萄糖浓度读数计算最长8小时(或医疗专业人员推荐时长)的餐时大剂量给药量或校正大剂量给药量。

胰岛素泵处于手动模式中时,不要用探头值作治疗决定,包括进行大剂量输注。如果已激活SmartGuard功能并且已不处于手动模式中,则胰岛素泵会用探头值(如果有)计算大剂量输注量。但是,如果症状与探头值不相符,则要用血糖仪核实探头值。症状与探头值不相符时,不核实葡萄糖浓度可能会使输注的胰岛素过多或过少,这样可能引起低血糖或高血糖。如需详细了解CGM的使用方法,请参见第137页通过Guardian sensor (3)进行持续葡萄糖监测。如需详细了解SmartGuard功能的使用方法,请参见第165页SmartGuard。

对于七到十三岁的人,仅针对肚子(腹部)和臀部做了探头放置和植入的研究,尚未准许用于其他部位。

对于年满十四岁的人,仅针对肚子(腹部)和上臂后侧研究了探头的放置和植入,尚未准许用于其他部位。

与血糖仪使用有关的风险

- 对于最新的警告,请参见设备附带的用户指南。
- 有关血糖仪的警告清单,请参见第46页血糖仪中的血糖仪部分。



警告：

- 请勿使用“替代部位检测”来校准持续葡萄糖监测系统。
- 请勿使用“替代部位检测”来进行胰岛素剂量计算。

与助针器使用有关的风险

使用传感器助针器的常见风险可能包含传感器助针器使用区域周围的皮肤感染。

MiniMed 780G 系统相关风险

- 低血糖
- 高血糖
- 糖尿病酮酸中毒
- 癫痫
- 昏迷
- 死亡

移除胰岛素泵并临时存放

如果需要或希望移除胰岛素泵,请使用下列指南:

- 写下当前基础率并使用“保存设置”功能。如需更多信息,请参见第192页保存设置。
- 取出电池。如需更多信息,请参见第264页储存胰岛素泵。
- 如果断开胰岛素泵不到一小时,可能不需要调整胰岛素。如果断开胰岛素泵超过一小时,请咨询医疗专业人员以确定胰岛素输注的替代方法。

一般警告

胰岛素泵

- 请勿在有含有氧化剂(例如氧气或一氧化二氮)的麻醉混合物时使用胰岛素泵。暴露于这些条件中可能会损坏胰岛素泵并导致严重人身伤害。
- 使用SmartGuard功能时,将血糖仪读数输入泵中时,请始终在指尖采集血样。使用SmartGuard功能时,来自其他部位(如手掌或前臂)的血样未经研究,这些样本的准确度也未知。
- 启用SmartGuard功能后,会用探头值读数计算基础率胰岛素输注量和校正大剂量给药量。胰岛素泵处于手动模式中时,不要用探头值读数作治疗决定。探头值可能和血糖值不同。不同探头、以及相同的探头在不同情况下(例如第一天使用)的性能可能偶尔不同。

以下情况中需要血糖仪读数：

- 在手动模式中进行校正大剂量给药之前。
- 探头值读数低于预期值。
- 探头值读数高于预期值。
- 疑似低血糖或低血糖症状。
- 疑似高血糖或高血糖症状。
- 疑似糖尿病酮酸中毒或糖尿病酮酸中毒症状。

胰岛素泵处于手动模式中时，不要用探头值读数作治疗决定。

- 对于7-13岁的MiniMed 780G系统用户：

低探头值警示功能不同于MiniMed 780G系统的自动胰岛素剂量调整功能。当使用SmartGuard功能时，MiniMed 780G系统已被证实它对于这一群体的预期用途安全且有效。但是，将此等警示浓度设置为60 mg/dL或以下时，请勿仅依赖于使用“低探头值”报警或使用“低探头值时警示”和“低探头值前警示”。血糖浓度达到这么低的程度时，“低探头值”报警或警示可能反映不出用户的真实血糖浓度，也可能不会发出通知。请勿忽视低血糖的症状。请始终使用血糖仪确认探头值读数，然后根据医疗专业人员的建议进行治疗。仅依靠这些探头值警示和读数做出治疗决定可能导致严重的低血糖（低血糖值）事件治疗失败。

- 请勿依靠胰岛素泵的声响或振动来导航胰岛素泵屏幕或菜单。依靠胰岛素泵的声响或振动可能会导致不正确的菜单或设置选择。当选择菜单并向系统输入信息时，请始终查看胰岛素泵屏幕。
- 仅医疗专业人员开具的处方速效U-100胰岛素（Humalog™*和NovoLog™*）可与胰岛素输注泵一同使用。在储药器中使用任何其他药品或药物均可导致严重的人身伤害。
- 确保在胰岛素泵马达复位或充盈输注管路之前输注管路已与身体断开连接。切勿在管路与身体连接时将储药器装入胰岛素泵中。这样做可能会导致意外的胰岛素输注，从而可能引起低血糖。
- 请勿在胰岛素泵马达复位前装入储药器。这样做可能会导致意外的胰岛素输注，从而可能引起低血糖。

- 请勿在可能会造成干扰的其他电气设备旁边使用MiniMed 780G胰岛素泵或其他系统设备。这些设备包括未与MiniMed 780G系统配对的手机之类的移动通信设备、GPS导航系统、防盗系统、射频识别(RFID)系统和输出功率大于1 W的电气设备。建议在胰岛素泵与常见射频发射器之间留的间距是12 in (30 cm)。有关胰岛素泵和普通射频发射器之间推荐的隔离距离指南的更多信息,请参阅第306页指南和制造商的声明。其他可能影响系统正常运行的电气设备禁止使用。如需更多信息,请参见第48页暴露于磁场和辐射。
- 输注管路与身体连接时,请勿松开或重新拧紧储药器上的管路连接器。这样做可能会导致意外输注胰岛素,从而可能引起低血糖。
- 不要在MiniMed 780G系统上使用标准鲁尔套件。仅可使用专门为MiniMed 780G系统设计的MiniMed或Medtronic储药器和输注管路。
- 请勿更改或改动MiniMed或Medtronic储药器以及输注管路。改动这些元件可能导致严重的人身伤害,干扰设备运行以及使保修失效。
- 请勿只依靠预设的胰岛素泵报警或提醒来检查血糖值。在其他设备(例如手机)上设置另外的提醒。
- 请勿更改或改动内部RF发送器或天线。这样做可能会干扰设备的安全运行。
- MiniMed 780G系统仅已获准与含有Bluetooth™*无线技术的Guardian Link (3)发送器(MMT-7910NA)一同使用。Guardian Link (3)发送器可通过设备顶部的“GL3”标志识别。使用未获准可与胰岛素泵通信的发送器可能会损坏系统组件,还可能导致探头值读数不准确。
- 如果正在使用其他采用射频的设备,如未与MiniMed 780G系统配对的手机、无绳电话、对讲机和无线网络,则这些设备可能会阻碍发送器与胰岛素泵之间的通信。这种干扰不会导致发送任何不正确的数据,也不会损坏设备。远离或关闭这类设备可能会恢复通信。如果还是有射频干扰,则联系24小时技术支持部门。
- 电磁兼容性(EMC)相关特殊预防措施:这种佩戴于身体的设备预期用在其中有常见场强的“E”(V/m)辐射场或“H”(A/m)辐射场的住宅、家庭、公共或工作环境中。可产生这些辐射场的技术包括:未与MiniMed 780G系统配对的手机、无线技术、电动开罐器、微波炉和电磁炉。MiniMed 780G系

统生成、使用和发射射频能量,如果未按提供的说明安装和使用,可能对无线电通信造成有害干扰。

- 便携式和移动式射频通信设备会影响MiniMed 780G系统的运行。如果出现干扰,请从射频发射器处移开。
- MiniMed 780G胰岛素泵可产生、使用和发射射频能量,如果未按说明安装和使用,可能对无线电通信造成有害干扰。如果MiniMed 780G胰岛素泵确实可对收音机或电视接收造成有害干扰,则尝试通过以下一种或多种措施屏蔽干扰:
 - 将发送器和胰岛素泵之间的距离减小到6英尺(1.8米)或更小。
 - 将血糖仪和胰岛素泵之间的距离减小到6英尺(1.8米)或更小。
 - 增加发送器与正在接收/发射干扰的设备之间的距离。
- 尚未对肾功能受损的患者进行MiniMed 780G系统安全性研究。肾脏疾病患者应该咨询医疗专业人员,以确定胰岛素泵治疗可能带来的好处是否大于其风险。
- 尚未对孕妇、2型糖尿病患者或不用胰岛素进行降血糖治疗的群体进行MiniMed 780G系统安全性研究。处于这些情况的群体应该咨询医疗专业人员,以确定胰岛素泵治疗可能带来的好处是否大于其风险。
- 如果发生器械相关严重事故,请立即向Medtronic以及当地具有管辖权的相应主管当局报告。
- 对没有胰岛素泵使用经验的患者使用“低探头值前暂停输注”和“低探头值时暂停输注”功能的安全性尚不明确。如果胰岛素泵的设置未早先确定,则不应该使用“低探头值前暂停输注”和“低探头值时暂停输注”功能。胰岛素泵的设置包含基础率、胰岛素碳水系数和胰岛素敏感系数。在使用“低探头值前暂停输注”或“低探头值时暂停输注”功能前,请咨询医疗专业人员。

储药器和输注管路

请参见设备附带的用户指南,以了解有关储药器和输注管路的最新警告。

- 如果胰岛素或任何其他液体进入管路连接器,则会暂时阻塞通气孔,使胰岛素泵不能正常充盈输注管路。这可能会导致胰岛素输注过少或过多,可能会

引起高血糖或低血糖。如果发生这种情况,请用新储药器和输注管路重新开始。

- 切勿将引导针再次插入输注管路。重新插入可能会导致软套管撕裂,造成胰岛素输注无法预测,进而导致低血糖或高血糖。
- 如果在胰岛素输注期间血糖浓度读数出乎意料的高,或者出现闭塞报警,请检查输注管路是否有堵塞和泄漏。
如有疑问,请更换输注管路,以防软套管发生移位、卷曲或部分堵塞。如果发生这一情况,请咨询医疗专业人员,以快速建立胰岛素替代计划。请检查血糖值以确认已使用适当的胰岛素量。
- 请勿重复使用输注管路。重复使用输注管路可能会损害套管或针,引起感染,刺激植入部位,并使胰岛素输注不准确。
- 请在锐器盒中安全地处理移液罩。
- 输注管路植入身体后,切勿充盈输注管路或尝试疏通堵塞的管路。输注管路连接到身体上之后对其进行充注可能导致意外输注胰岛素,从而引起低血糖。
- 请将输注管路远离消毒剂、香料或除臭剂。这些产品可能影响输注管路的完整性,导致胰岛素输注不准确,并引起低血糖或高血糖。
- 请勿清洁、重复使用输注管路和引导针或对其进行重新消毒。重复使用输注管路或引导针可能引起感染、胰岛素降解,并使胰岛素输注不准确。使用后,应始终在锐器盒中直接处理输注管路和引导针。
- 输注管路应存放在低温干燥处。请勿将输注管路置于阳光直射下、车辆中或其他过热的环境里。
- 只能使用由 Medtronic Diabetes 制造或分销的储药器和输注管路。胰岛素泵已经过测试,在与兼容储药器和输注管路一起使用时能够运行。
Medtronic Diabetes 不能保证胰岛素泵与第三方提供的储药器和输注管路一同使用时能正常运行。对于可能发生的与不兼容部件的使用有关的人身伤害或胰岛素泵故障, Medtronic Diabetes 概不负责。
- 临时断开输注管路前,请务必用肥皂和水洗手。请咨询医疗专业人员如何弥补输注管路断开时错过的胰岛素,以防止高血糖。
- 在输注管路断开时以及输注管路重新连接至身体后,请监测血糖值。

- 使用后请勿清洁、重复使用储药器或移液罩,或对其进行重新消毒。储药器和移液罩无菌、无热原,且仅限一次性使用。重复使用储药器或移液罩可能导致胰岛素降解、感染、胰岛素输注不准确和泵损坏。
- 始终遵循关于植入输注管路的说明。输注管路植入不当或输注部位保养不当可能导致感染和胰岛素输注不准确。
- 如果是首次使用输注管路,则要在医疗专业人员在场的情况下进行首次设置。
- 在使用前,请充盈输注管路,从输注管路中排除所有空气。
- 胰岛素、输注管路和储药器的使用时间请勿超过规定的使用时长。更多信息,请查看相应的用户指南或标签。请按建议的最短使用时长更换胰岛素、输注管路和储药器。超期使用胰岛素、输注管路或储药器可能会使输注管路堵塞的风险增大,还可能会造成胰岛素吸收方面的问题,从而引起严重的高血糖和糖尿病酮酸中毒。
- 如果未在植入后1-3小时内检查血糖水平,请勿在即将就寝时更换输注管路。
- 检查无菌纸和防揭换密封有无破损,以确保无菌性。
- 本输注管路是无菌无热原设备,除非包装已打开或破损。如果包装已打开或破损,或者如果管路连接器针头损坏,请勿使用。如果包装已打开或破损,或者如果输注管路损坏,请用新输注管路重新开始。
- 植入前,使用异丙醇清洁植入部位。
- 经常检查以确保软套管牢固地保留在原位。如果软套管发生移位或植入不当,则可能无法足量输注胰岛素,从而可能导致出现高血糖。
- 展开MiniMed Mio输注管路时要小心,因为用力拔管路可能会使输注管路和插入器针头受损。确保完全断开管路连接时输注管路处在正确的位置。
- 如果输注部位发炎,请更换输注管路,并使用新的部位输注,直到最初的输注部位愈合。如果胶布松动,或者软套管在皮肤上完全或部分移位,则更换输注管路。
- 检查输注管路以确保管路中没有气泡。管路中的空气可能导致胰岛素输注不准确,引起高血糖。
- 切勿将已装载的助针装置指向未选择作为植入部位的身体部位。
- 植入输注管路之前,请取下针套。

探头和助针器

对于最新的警告,请参见设备附带的用户指南。

- 不要尝试连接与此探头不兼容的发送器。此探头仅设计来与已获准使用的发送器一同使用。将此探头与未获准与其一同使用的发送器相连,可能会损坏这些部件。
- 如果在佩戴探头时服用了含有对乙酰氨基酚或扑热息痛的药物,则要咨询医疗专业人员。含有对乙酰氨基酚或扑热息痛的药物可能会误使探头值读数增大。误差大小取决于体内有效对乙酰氨基酚或扑热息痛的量,可能因人而异。误使探头读数增大可能会使胰岛素输注量过大,这样可能会引起低血糖。含有对乙酰氨基酚或扑热息痛的药物包括但不限于感冒药和退烧药。对任何一种所服药物的标签都要进行检查,以确认乙酰氨基酚或扑热息痛是否为其有效成分。请用更多血糖仪读数验证血糖浓度。
- 启用SmartGuard功能后,如果已服用对乙酰氨基酚或扑热息痛,则要设定长达8小时或医生推荐时长的临时目标。如需更多信息,请参见第181页设置一个临时目标。服用对乙酰氨基酚或扑热息痛后,要用血糖值而不是探头值读数来计算长达8小时(或医生推荐时长)的餐时大剂量给药量或校正大剂量给药量。
- 在使用前务必检查包装有无破损。探头为无菌无热原器械,除非包装已打开或破损。如果探头包装已打开或受损,请直接将探头丢弃在锐器盒中。使用非无菌探头可能导致植入部位感染。
- One-press传感器助针器(MMT-7512N)与其他Medtronic植入设备的使用说明不相同。不按说明操作或使用其他助针器,可能会导致植入不当、疼痛或受伤。
- 确保探头牢固放置在助针器内,以免出现植入不当、疼痛或轻微受伤。
- 严禁让儿童将小部件放入口中。该产品会对儿童造成窒息危险。
- 医疗专业人员和护理人员:
 - 始终都要戴着手套植入探头。探头上带有可回缩针头。可能会少量出血。
 - 用无菌纱布裹住探头,将针帽从探头上移除。
- 探头植入后,请将针筒放入锐器盒中,防止出现意外针头刺伤。

- 观察植入部位(探头下面、周围或上面)是否有出血。如果出血,请执行以下操作:
 1. 将无菌纱布或干净的布放在探头上面,施加稳定的压力,最长可按压三分钟。使用未消毒的纱布会导致植入部位感染。
 2. 如果出血止住,则将发送器连接到探头。如果出血不止,则切勿将发送器连接到探头,因为血液可能进入发送器连接器,从而损坏设备。
- 如果血流不止,引起过于强烈的疼痛或不适,或者能在此探头的塑料底部清楚地看到血液,则执行以下操作:
 1. 取下探头并继续稳定按压,直到不再流血。将探头丢弃在锐器盒中。
 2. 检查植入部位有无红肿、出血、过敏、疼痛、压痛或发炎症状。根据医疗专业人员的指示进行处理。
 3. 在其他位置植入新的探头。
- 将探头植入他人体内时请佩戴手套,以免接触患者血液。可能会出现轻微出血。接触患者血液可能引起感染。
- 切勿将已装上针的传感器助针器指向不想从中植入针的身体部位。意外按下按钮可能会使针头将探头植入不理想的部位,导致轻微伤害。
- 对危重病患者使用此探头的安全性未可知。不建议对危重病患者使用此探头。

发送器

请参见设备附带的用户指南,了解有关发送器使用的最新警告。

- 对于所有葡萄糖探头相关预防措施、警告和说明,始终都请参见葡萄糖探头用户指南。不参考葡萄糖探头用户指南,可能导致严重人身伤害或葡萄糖探头受损。
- 严禁让儿童将小部件放入口中。此产品可能会造成窒息危险,导致严重人身伤害或死亡。
- 请勿更改或改动设备。改动设备可能会导致严重的伤害,影响您对设备的正常操作,还会使质保作废。
- 如果检测器接触了血液,请勿继续使用检测器。接触血液可能引起感染。如果检测器接触血液,请直接将其丢弃到锐器盒中。

- 植入探头后可能会出现出血情况。将发送器连接到探头之前,请始终确保植入部位未出血。血液会进入发送器连接器并损坏发送器。此器械损坏后请丢弃。如果出血,请用无菌纱布、无菌垫或干净的布持续按压植入部位,直到出血停止。出血止住后,将发送器连接到探头上。
- 不要将发送器丢弃在医疗废物容器中,或使其暴露在高温环境下。发送器内的电池可能着火,并可能导致严重伤害。
- 不要在可能造成干扰的其他电气设备旁使用发送器。这些设备包括手机之类的移动通信设备、GPS导航系统以及输出发射机功率大于1 W的其他设备。其他可能影响系统正常运行的电气设备禁止使用。

血糖仪

对于最新的警告,请参见器械附带的用户手册。

使用SmartGuard功能时,将血糖仪读数输入泵中时,请始终在指尖采集血样。使用SmartGuard功能时,来自其他部位(如手掌或前臂)的血样未经研究,这些样本的准确度也未知。

限制

- 请勿在红细胞压积水平高于65%或低于10%时使用血糖仪。
- 不适用于糖尿病诊断或筛查。
- 不适用于新生儿。
- 使血液浓度超过5 mg/dL的异常高浓度抗坏血酸(维生素C)可能会导致测试结果不准确。如果不确定,请咨询医生。
- 请勿使用该血糖监测仪系统测量患有心血管崩溃(严重休克)或外周血流量减少人群的血糖。
- 木糖吸收测试期间请勿使用此系统。
- 不适用于重症患者、休克患者、脱水患者或高渗患者。
- 该系统尚未在高于10150英尺的海拔进行过测试。



注意：提供给胰岛素泵的每个血糖值读数都用于校准探头。请勿使用“替代部位检测”来校准持续葡萄糖监测系统。请勿使用“替代部位检测”来进行胰岛素剂量计算。

潜在的生物危害

- 正常测试期间,任何血糖仪或采血设备都可能接触血液。套件中的所有组件都被认为具有生物危害性,即使已进行过清洁和消毒,也可能会传播来自血液病原体的传染性疾病。^{1,2}
- 血糖仪和采血设备绝不能由多人使用。由于面临感染血液病原体的风险,请勿与包括家庭成员在内的任何人共用血糖仪和采血设备。^{3,4}请勿用于多名患者!
- 清洁和消毒血糖仪和采血设备会消灭大多数(但不一定是全部)血液病原体。⁵

¹ FDA Public Health Notification: "Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens: Initial Communication: Update 11/29/2010."

<http://wayback.archive-it.org/7993/20161022010458/http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>. Accessed January 17, 2018.

² CDC Clinical Reminder: "Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens (2010)."

<http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html>. Accessed January 17, 2018.

³ FDA Public Health Notification: "Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens: Initial Communication: Update 11/29/2010." [http://](http://wayback.archive-it.org/7993/20161022010458/)

[wayback.archive-it.org/7993/20161022010458/http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm](http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm). Accessed January 17, 2018.

⁴ CDC Clinical Reminder: "Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens, (2010)."

<http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html>. Accessed January 17, 2018

⁵ Centers for Disease Control and Prevention (CDC): "Guideline for Disinfection and Sterilization in healthcare Facilities, 2008." Update: May

- 如果血糖仪由向患者提供测试帮助的其他人操作，则血糖仪和采血设备应在使用前由该人进行清洁和消毒。
- 在允许其他人处置血糖仪和采血设备之前，请对其进行消毒。请勿允许其他人使用血糖仪或采血设备进行测试。
- 保持血糖仪和采血设备清洁和消毒至关重要。关于如何清洁和消毒血糖仪和采血设备的说明，请参见“血糖仪和采血设备清洁与消毒”章节。
- 在使用血糖仪、采血设备或试纸前后，请清洗双手并彻底晾干。

暴露于磁场和辐射

- 请勿使胰岛素泵、发送器或探头暴露于磁共振成像(MRI)设备、透热设备或其他可生成强磁场(例如：x射线、CT扫描或其他类型的辐射)的设备之中。强磁场可能使系统发生故障，导致严重伤害。如果胰岛素泵已直接受到强磁场影响，则先停止使用，然后联系24小时技术支持部门，以获取后续帮助。磁场以及与磁铁直接接触可能影响系统的精准运作，从而导致诸如低血糖或高血糖的健康风险。
- 进入有x射线、MRI、透热或CT扫描设备的房间之前，请移除胰岛素泵、探头、发送器和血糖仪。紧邻这些设备的磁场和辐射可能会使设备无法正常工作，或损坏调节胰岛素输注的胰岛素泵部件，从而可能导致过量输注和严重低血糖。
- 请勿使胰岛素泵暴露于磁铁下，例如：带磁扣的泵盒。暴露于磁铁下可能会干扰胰岛素泵内的电机。电机损坏可能使设备发生故障，导致严重伤害。
- 请勿使胰岛素泵或发送器通过x射线扫描机器。辐射会损坏调节胰岛素输注的胰岛素泵元件，并且可能导致胰岛素过度输注和低血糖。

2019. William A. Rutala, Ph.D., M.P.H., and David J. Weber, M.D., M.P.H., and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/disinfection-guidelines-H.pdf>. Accessed September 23, 2019.

务必在进行全身扫描检查前移除包括胰岛素泵、发送器和探头在内的所有系统元件。若要避免移除系统,请在必要时请求替代检查方法。

- 出行时,请携带与设备随附的医疗急救卡。医疗急救卡提供关于机场安检系统及在飞机上使用胰岛素泵的关键信息。未遵守医疗急救卡上的指南可能会导致严重伤害。

一般预防措施

至少每12小时检查一次血糖值。胰岛素泵报警并不会提示患者输注管路漏液或胰岛素降解。如果血糖超出范围,请检查胰岛素泵和输注管路,以确保正在输注必需量的胰岛素。

要检查胰岛素泵与皮肤接触的部位是否有不良反应。这些不良反应包括发红、肿胀、受刺激、致敏、起皮疹及其他过敏反应。不要使胰岛素泵接触皮肤伤口,因为胰岛素泵材料的安全性仅针对完好皮肤进行了评估。



注：如果胰岛素泵掉落,则一定要在此后的四个小时中仔细观察葡萄糖水平。

防水功能

- 在制造期间以及储药器和管路正确植入时,胰岛素泵是防水的。防水保护的效果为水下深度最深8英尺(2.4米),最长可持续30分钟。
- 如果胰岛素泵坠落,碰到坚硬物体或发生其他损坏,胰岛素泵外壳的防水特性可能会受到影响。如果胰岛素泵已坠落或可能有损坏,请仔细检查胰岛素泵,以确保在泵接触水之前无裂缝。
- 该防水能力等级仅适用于胰岛素泵。
- 如果胰岛素泵可能已进水或发现其他胰岛素泵故障,请检查血糖,并按照需要使用另外来源的胰岛素治疗高血糖。请联系24小时技术支持部门以获取后续帮助。对于血糖浓度过高或过低或其他护理相关问题,请咨询医疗专业人员。

静电放电

- 高强度的静电放电(ESD)会造成胰岛素泵软件重置,并引发胰岛素泵故障报警。清除报警后,确认将胰岛素泵设置为正确的日期和时间,并且所有其他的

设置都设定为所需的值。胰岛素泵重置后，SmartGuard功能将有五小时不可用以便更新活性胰岛素。

- 有关胰岛素泵报警的更多信息，请参见第273页胰岛素泵报警、警示和消息。对于输入胰岛素泵设置时出现的问题，请联系24小时技术支持部门。

极端的温度

暴露于极端的温度中会损坏设备。请避免下述情况：

- 胰岛素泵储存温度高于122 °F (50 °C)或低于-4 °F (-20 °C)。
- 胰岛素泵运行温度高于98.6 °F (37 °C)或低于41 °F (5 °C)。胰岛素药液会在温度接近32 °F (0 °C)时冻结，在温度超过98.6 °F (37 °C)时降解。在寒冷的天气里，请将胰岛素泵紧贴身体并用保暖衣物覆盖。在温暖环境中，请采取措施保持胰岛素泵和胰岛素凉爽。
- 不要对胰岛素泵进行熏蒸、消毒、高压灭菌或以其他方式加热。

护肤品

一些护肤品，例如：乳液、防晒霜、以及驱蚊剂可能会损坏胰岛素泵外壳的塑料。使用护肤品后，请先洗手然后再操作胰岛素泵。如果护肤品接触到胰岛素泵，请立即用湿布和温和皂将其擦拭掉。有关清洁胰岛素泵的说明，请参见第263页清洁胰岛素泵。

输注管路和输注部位、探头、发送器和血糖仪

请参考相应设备用户指南，了解与设备相关的所有警告、预防措施和说明。如果不参考相应设备用户指南，就可能导致轻微的人身伤害或设备损坏。

不良反应

请参考探头用户指南，了解与探头使用有关的不良反应。如果不参考探头用户指南，就可能导致轻微的人身伤害或探头损坏。

安全预防措施

MiniMed 780G胰岛素泵系统设计有安全措施以帮助维护系统及数据的安全。胰岛素泵系统中的这些安全措施在出厂时已设置好，患者在收到胰岛素泵时即可使用。例如，胰岛素泵与系统中的其他设备（如血糖仪，发送器或兼容的移动设备）

通信时,会通过循环冗余校验对收发的数据进行加密和保护。这样可以阻止其他人员看见系统数据或干扰胰岛素泵治疗。

为了维护系统安全,请遵循以下指示:

- 不要让胰岛素泵或配对设备处于无人看管状态。
- 不要分享胰岛素泵、发送器或血糖仪的序列号。
- 不要将胰岛素泵和任何未经 Medtronic 授权的第三方设备连接。
- 不要使用任何未经 Medtronic 授权的软件来控制系统。
- 请注意胰岛素泵的通知、警示和报警,因为它们可能表明其他人正试图连接或干扰设备。
- 只要不使用 Blue Adapter (蓝色适配器)就要断开其与电脑的连接。
- 使用良好的网络安全措施;使用杀毒软件并保持电脑软件更新。
- 请参阅 MiniMed Mobile 应用程序用户指南,获取如何使兼容的移动设备可以安全地和 Medtronic 设备配套使用的信息。

胰岛素泵只与配对的设备通信。胰岛素泵与其他设备进行配对的这段短暂的时间对安全非常敏感。在这段时间内,胰岛素泵可能与非预期设备配对。尽管 Medtronic 已经在系统中设计了安全措施来阻止发生这样的情况,但为了保持配对期间的系统安全,请始终遵循以下指示:

- 在将胰岛素泵与发送器、血糖仪或兼容的移动设备配对时,请远离其他人和设备。
- 当发送器和胰岛素泵成功配对时,发送器上的绿色 LED 灯将停止闪烁。如果成功配对后发送器上的绿色 LED 灯仍持续闪烁几分钟或更久,则其配对的可能是非预期设备。查阅第 267 页解除发送器与胰岛素泵的配对,从胰岛素泵上删除发送器,然后按步骤重新配对。
- 在将血糖仪或兼容的移动设备与胰岛素泵配对后,请确保血糖仪或兼容的移动设备显示配对已成功。

如果有严重低血糖症或糖尿病酮酸中毒的症状出现,或怀疑胰岛素泵设置或胰岛素输注意外改变时,请咨询医疗专业人员。

如果担心其他人正试图连接或干扰设备,请停止使用并立即联系 24 小时技术支持。

胰岛素指南



警告：请勿在系统培训时将充注胰岛素的储药器放入胰岛素泵中，或将充满胰岛素的输注管路连接至身体。这样做可能会导致意外的胰岛素输注，从而可能引起低血糖。需有医疗专业人员的指示方可开始胰岛素治疗。

已用以下速效U-100胰岛素对MiniMed 780G系统进行研究，而且该系统预期与这些胰岛素一同使用：

- U-100 NovoLog™*
- U-100 Humalog™*

在MiniMed 780G系统中使用其他胰岛素的情况尚未经过测试，不建议将其他胰岛素用于此器械。



警告：在MiniMed 780G系统中，只能使用医疗专业人员开具的处方速效U-100胰岛素（Humalog™*和NovoLog™*）。使用不正确类型的胰岛素，或浓度过高或过低的胰岛素可能会导致胰岛素输注过度或不足，进而可能造成低血糖或高血糖。请咨询医疗专业人员，了解何种类型胰岛素可与胰岛素泵兼容。

耗材

该胰岛素泵使用用后即抛型一次性MiniMed和Medtronic储药器以及输注管路来输注胰岛素。



警告：只能使用由Medtronic Diabetes制造或分销的储药器和输注管路。胰岛素泵已经过广泛测试，确认当与Medtronic Diabetes制造或分销的兼容储药器和输注管路一起使用时能够正常运行。Medtronic Diabetes不能保证胰岛素泵与第三方提供的储药器和输注管路一同使用时能够正常运行，因此，对于可能发生的与此类使用相关的人身伤害或胰岛素泵故障，Medtronic Diabetes概不负责。

- **储药器**–如果使用的是 Medtronic Extended 输注管路 ,则要使用 Medtronic Extended 储药器 MMT-342 ,容量为 3.0 mL (300 单位)。否则要使用容量为 3.0 mL (300 单位)的 MiniMed 储药器 MMT-332A。
- **输注管路**–请联系医疗专业人员 ,帮助您选择 Medtronic Diabetes 输注管路。要按输注管路用户指南中的持续使用时间更换输注管路。
下表列出了兼容的输注管路。如果有其它兼容的输注管路变得可用时 , MMT 编号可能会变更。

类型	MMT 编号
MiniMed Quick-set™ 输注管路	MMT-386A、MMT-387A、MMT-394A、 MMT-396A、MMT-397A、MMT-398A、 MMT-399A
MiniMed Silhouette™ 输注管路	MMT-368A、MMT-377A、MMT-378A、 MMT-381A、MMT-382A、MMT-383A、 MMT-384A
MiniMed Sure-T™ 输注管路	MMT-862A、MMT-864A、MMT-866A、 MMT-874A、MMT-876A、MMT-886A
MiniMed Mio™ 输注管路	MMT-921A、MMT-923A、MMT-925A、 MMT-941A、MMT-943A、MMT-945A、 MMT-965A、MMT-975A
MiniMed Mio Advance 输注 管路	MMT-213A、MMT-243A、MMT-244A
Medtronic Extended 输注管路	MMT-430A、MMT-431A、MMT-432A、 MMT-433A、MMT-440A、MMT-441A、 MMT-442A、MMT-443A

其他 MiniMed 780G 系统器械

- **Accu-Chek™* Guide Link 血糖仪**–血糖仪可向胰岛素泵发送血糖仪读数。
- **Guardian Link (3) 发送器 (MMT-7911)**–这种发送器可与胰岛素泵配对 ,收集由探头测得的数据 ,还可以无线方式向监测设备发送这些数据。持续葡萄糖监测(CGM)需要此设备。
- **Guardian Sensor (3) (MMT-7020)**–这种探头是一次性使用设备 植入皮下 ,用于测量组织间液的葡萄糖浓度。持续葡萄糖监测(CGM)需要此设备。Guardian Sensor (3) (MMT-7020)葡萄糖探头是唯一可与 MiniMed 780G 胰岛素泵和 Guardian Link (3) 发送器兼容的探头。

配件

以下配件可与MiniMed 780G系统一同使用。

- **胰岛素泵夹**—胰岛素泵夹用于夹在腰带上 ,还可用于打开电池盒。
- **活动防护装置**—活动防护装置有助于在体力活动中防止储药器旋转或从胰岛素泵中掉落。
- **蓝色适配器(Blue Adapter)**—蓝色适配器(Blue Adapter)通过计算机上的USB端口将系统数据上传至CareLink软件。有关Blue Adapter (蓝色适配器)的安装和操作 ,请参见CareLink软件用户指南。
- **MiniMed Mobile应用(MMT-6101 (用于Android™*)或MMT-6102 (用于iOS™*))**—此应用可提供胰岛素泵数据和CGM的另外一种显示方式 ,并将系统数据上传到CareLink软件中。该应用程序可安装于多个移动设备 ,但每次只有一个设备可与胰岛素泵配对。
- **CareLink Connect应用(MMT-6111 (用于Android™*)或MMT-6112 (用于iOS™*))**—可从应用商店中将此应用下载到兼容的移动设备中。关于应用程序的设置和操作 ,请参见应用程序用户指南。该可选的应用程序供护理人员使用以查看患者治疗数据 ,并向其通知已选定的患者警示。该应用程序不会取代主显示设备上胰岛素泵或CGM数据的实时显示。所有治疗决定均应基于主显示设备。要了解受支持器械和操作系统 ,请参见本地Medtronic Diabetes网站。
- **Medtronic Diabetes Updater应用(MMT-6121 (用于Android™*)或MMT-6122 (用于iOS™*))**—此应用可与胰岛素泵配对 ,以便在有胰岛素泵软件更新时更新MiniMed 780G胰岛素泵软件。要了解受支持器械和操作系统 ,请参见本地Medtronic Diabetes网站。

2



系统概述

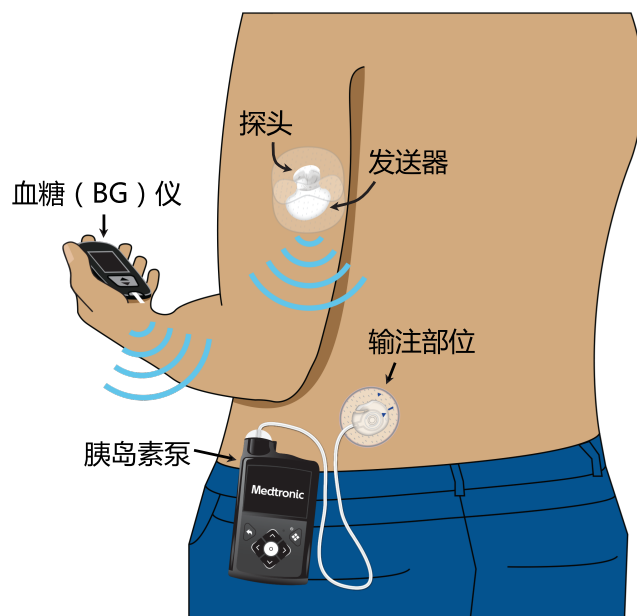
本章将介绍此系统的各个组件以及在使用此系统时需要了解的一些重要概念和术语。

MiniMed 780G 系统的组件有哪些？

以下各项是主要的系统组件：

- **MiniMed 780G胰岛素泵** - 这种胰岛素泵可根据医疗专业人员提供的设置，通过输注管路将胰岛素输注体内。
- **输注管路** - 输注管路可连接胰岛素泵和身体。当胰岛素从胰岛素泵中推出后，将沿着输注管路输注到体内。
- **储药器** - 储药器里装有胰岛素并放置于胰岛素泵中，这样就能通过输注管路将胰岛素输注体内。
- **探头和发送器** - 探头用于测量皮下液体中的葡萄糖。发送器与胰岛素泵通过无线连接相互通信。探头和发送器组成持续葡萄糖监测(CGM)系统。
- **Accu-Chek Guide Link血糖仪** - 此血糖仪用于测量血液中的葡萄糖浓度。此血糖仪通过无线连接向胰岛素泵发送上述血糖(BG)信息。

以下示意图所示的是胰岛素泵、血糖仪、探头和发送器的外观，以及将其佩戴在身体上的方法。下文第3章中的图表将给出更多有关输注管路和储药器的详细信息。



模式

胰岛素泵可在两种不同的模式中运行：手动模式和SmartGuard模式。

首次使用780G胰岛素泵时，这种胰岛素泵处于手动模式中。手动模式是指一系列功能，用户使用这些功能时必须输入数据，从而实现餐时大剂量输注和葡萄糖浓度校正。无论是否进行CGM，都可以使用手动模式。在手动模式中进行CGM时，可查看探头值变动趋势，接收低探头值警示和高探头值警示，以及按用户设置暂停胰岛素输注。

在手动模式中使用几天之后，在医疗服务提供者的指导下，可以启用SmartGuard功能。在SmartGuard模式中，胰岛素泵会自动调整并进行基础率胰岛素输注，还能进行自动校正大剂量输注，以便将葡萄糖浓度调节到目标探头值。仍须输入碳水摄入量才能进行餐时大剂量输注。

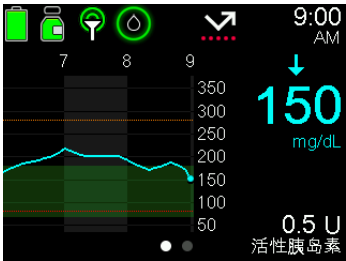
下表所示的是手动模式和SmartGuard模式的主要功能。本指南后续章节将提供有关于其中每个主题的详细信息。

未进行CGM时的手动模式



大剂量输注选项	基础率输注功能	暂停选项
- 大剂量向导可根据用户设置计算大剂量给药量 - 对于校正大剂量输注，需要输入血糖（BG）仪读数 - 对于餐时大剂量输注，需要输入碳水量 - 手动大剂量	- 预设的基础率输注设置 - 可用临时基础率暂时增大或减小基础率胰岛素输注量	手动暂停

进行CGM时的手动模式



大剂量输注选项	基础率输注功能	暂停选项
与未进行CGM时的手动模式相同	与未进行CGM时的手动模式相同	- 手动暂停 - 低探头值前暂停输注 - 低探头值时暂停输注



大剂量输注选项	基础率输注功能	暂停选项
“SmartGuard大剂量”功能可根据探头（SG）值和输入的碳水量进行胰岛素大剂量输注 - 探头（SG）值未显示在“大剂量”屏幕中时，可能需要输入血糖（BG）仪读数 - 无法对大剂量给药量进行调节。 - 胰岛素泵可自动进行自动校正大剂量输注，以尽量延长葡萄糖浓度在范围内的时间。	- 胰岛素泵可根据最近的胰岛素输注需求、探头（SG）值和葡萄糖浓度目标自动进行基础率胰岛素输注 - 所需胰岛素量较小时（例如运动时），可以设置临时目标	手动暂停

3

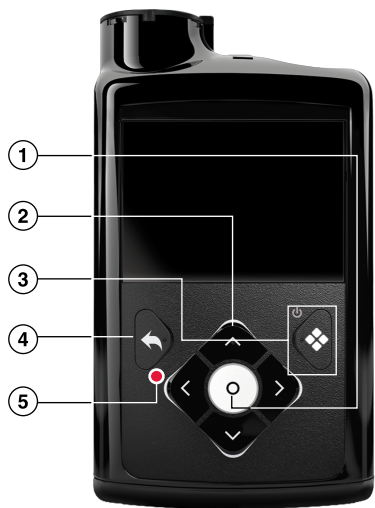
3 胰岛素泵的基本知识

本章介绍 MiniMed 780G 胰岛素泵的基本功能、按钮和屏幕。



注意：请勿使用尖锐物体按下按钮。使用尖锐物品会损坏胰岛素泵。

使用按钮



下表对提示灯以及如何使用胰岛素泵按钮进行了说明。

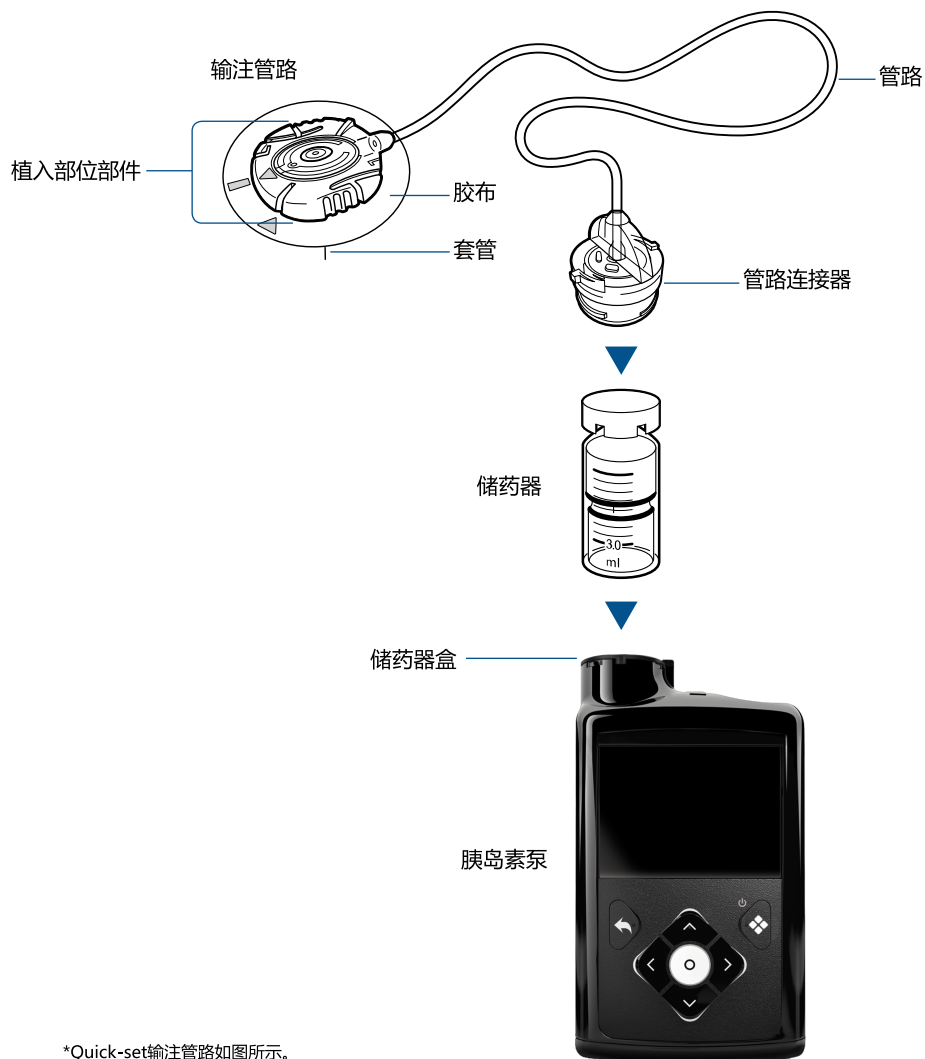
项目	说明
①	在主页屏幕中按 $\odot$ 可转到菜单屏幕，以选择突出显示的菜单项。
②	按 $\wedge$ 或 $\vee$ 可向上或向下滚动，选择屏幕中的选项，选择菜单屏幕中的图标，或增大或减小设置值。按 $\lt$ 或 $\gt$ 可在某些屏幕中向左或向右移动，或选择菜单屏幕中的图标。
③	按 $\diamond$ 可进入图表屏幕。按住 $\diamond$ 可使胰岛素泵进入睡眠模式。
④	按 $\blacktriangleleft$ 可返回到上一屏幕。按住 $\blacktriangleleft$ 可返回到“主页”屏幕。
⑤	胰岛素泵发出报警或警示时提示灯 $\bullet$ 会闪烁。除非在闪烁，否则看不见提示灯。

睡眠模式

胰岛素泵在2分钟后会进入睡眠模式以节省电池电量。睡眠模式不影响胰岛素输注。按下任意按钮即可唤醒胰岛素泵。将 $\diamond$ 按住两秒，即可手动进入睡眠模式。

胰岛素泵输注系统

以下示意图所示的是胰岛素泵输注系统的组成部分，包括输注管路*、储药器和胰岛素泵。



*Quick-set输注管路如图所示。

输注管路

输注管路包括以下元件：

- 管路将胰岛素从储药器输至体内。
- 管路连接器连接在储药器上。
- 植入部件连接在身体上。
- 套管是植入身体的一段小而灵活的小管。一些输注管路使用小针头而非套管。
- 不干胶用于固定输注管路。

根据输注管路附带的用户指南更换输注管路。

储药器

储药器储存输注用的胰岛素 ,并装入胰岛素泵储药器盒中。

胰岛素泵

储药器盒底部的活塞将储药器底部向上推动 ,将胰岛素移进管路 ,通过软套管 ,进而进入身体。

胰岛素泵可输注少量胰岛素 ,低至0.025 单位。每次将新注满的储药器置入储药器盒时 ,都必须将胰岛素泵里的活塞复位。

装入电池

此胰岛素泵需要一节全新的AA (1.5 V)电池。为了获得最佳效果 ,请使用一节全新的AA 锂(FR6)电池。此胰岛素泵还可接受AA 碱性电池(LR6)或充满电的AA NiMH (HR6)镍氢可充电电池。

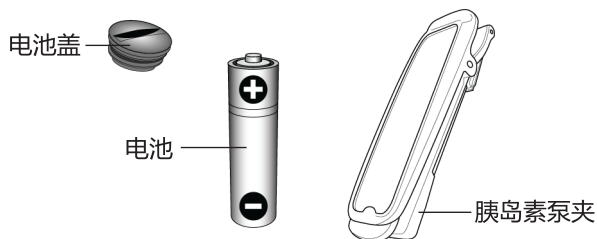


注意：请勿在胰岛素泵中使用碳锌电池。碳锌电池与胰岛素泵不兼容 ,会导致胰岛素泵报告不准确的电池电量。



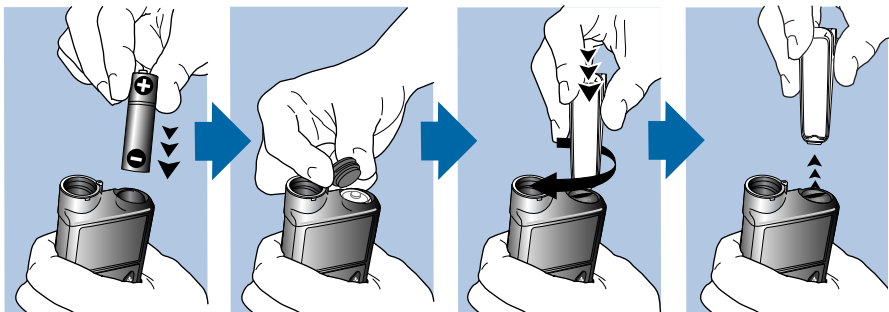
注：请勿使用冰凉的电池 ,因为电池寿命可能会错误地显示为低电量。在将冰凉的电池装入胰岛素泵之前 ,让其达到室温。

电池盖和其他配件都位于胰岛素泵箱中。



要装入电池：

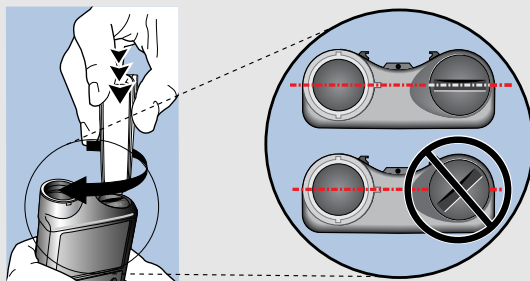
1. 请装入新的或充满电的AA 电池。请务必先装入负极那端(-)。



2. 将电池盖装在胰岛素泵上。使用胰岛素泵夹的底端或硬币来拧紧电池盖。



注意：不要将电池盖拧得过紧或过松。电池盖拧得过紧可能会损坏泵盒。电池盖拧得过松会使新电池检测不到。顺时针转动电池盖，直到电池盖上的凹槽与胰岛素泵盒水平对齐为止，如下例中所示。



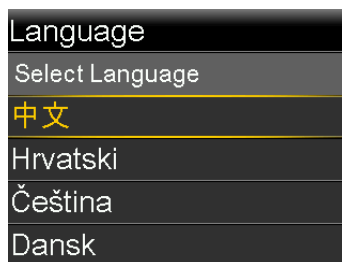
“初始设置向导”在第一次将电池装入胰岛素泵中时启动。在其他任何时候将电池装入胰岛素泵中，则会出现“主页”屏幕，并且泵会恢复基础率输注。

初始设置

“初始设置向导”在首次装入电池后出现。使用“初始设置向导”可进行语言、时间格式、当前时间和当前日期的设置，并使胰岛素泵马达复位。若要随后重新输入这些设置，请参见第255页胰岛素泵问题。

使用初始设置向导：

1. 在Select Language (选择语言)屏幕中选择语言，然后按⊙。



选择时间格式屏幕出现。

2. 选择时间格式后按 。



3. 输入当前时间 ,然后选择**下一步**。



设定日期屏幕出现。

4. 输入当前日期 ,然后选择**下一步**。



屏幕上会出现一条“马达复位”消息。储药器室中的活塞返回其初始位置。这可能需要几秒钟的时间。



当马达复位完成时，屏幕上会显示一条确认初始设置已完成的消息。

5. 选择**确定**转到主页屏幕。



手动模式下的“主页”屏幕

更换电池后，从睡眠模式中唤醒胰岛素泵，以及没在使用其他屏幕时，都会显示主页屏幕。



注：此示例所示的是禁用“探头”功能后手动模式中的主页屏幕。要了解启用“探头”功能后的主页屏幕，请参见第139页CGM处于手动模式下的主页屏幕。要了解其中有SmartGuard功能的主页屏幕，请参见第172页带SmartGuard功能的“主页”屏幕。



以下项目出现在主页 屏幕上：

项目	说明
状态图标	状态图标快速提供胰岛素泵系统的状态。如需更多信息，请参见第71页状态图标。
当前时间	有关设置时间的详细信息，请参见第189页时间和日期。
血糖读数	显示的是当前血糖（BG）仪读数。血糖浓度可以手动输入，也可以从已配对的Accu-Chek™* Guide Link血糖仪接收。
活性胰岛素	活性胰岛素由胰岛素泵大剂量输注，可继续降低血糖浓度的胰岛素。活性胰岛素未必可反映出速效胰岛素的药代动力学和药效动力学特性。对于更多活性胰岛素相关详细信息，请参见第94页“大剂量向导”设置中的“活性胰岛素时间”说明。

“主页” 屏幕的快捷键

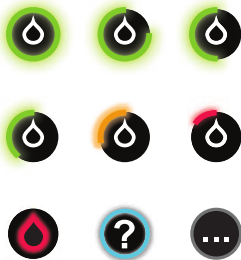
下表介绍可用于迅速访问某些胰岛素泵功能的快捷键。这些快捷键仅在主页屏幕中起作用。

快捷键	说明
⏮	按下此按钮即可访问状态屏幕。
⏭	启用“探头”功能后，按此按钮即可显示在范围内的时间屏幕。
⏴	按下此按钮即可访问大剂量屏幕。出现的大剂量屏幕根据目前启用的大剂量功能而有所不同。

状态图标

状态图标用于显示此胰岛素泵系统的当前状态。有关查看详细的状态屏幕的信息，请参见第75页状态屏幕。

图标名称	说明
活性胰岛素量重置为零	发出活性胰岛素量重置为零报警后，会在“主页”屏幕和“大剂量”屏幕中显示  ，直到显示在报警中的时间过去为止。如需更多信息，请参见第255页胰岛素泵问题。
电池	图标的颜色和填充水平表示胰岛素泵的电池电量水平。随着电池的使用，此图标会按以下顺序从填满绿色的状态开始发生变化：   电池电量满。  电池电量低。  电池可使用不到30分钟，需要更换。
储药器	储药器图标用于显示MiniMed或容量为Medtronic 3.0 mL（300单位）的储药器的药量状态。  储药器大致剩余85%–100%的胰岛素。  储药器大致剩余71%–84%的胰岛素。  储药器大致剩余57%–70%的胰岛素。  储药器大致剩余43%–56%的胰岛素。  储药器大致剩余29%–42%的胰岛素。  储药器大致剩余15%–28%的胰岛素。  储药器大致剩余1%–14%的胰岛素。  储药器中胰岛素剩余量不明。
连接	连接图标显示以下信息：  探头功能已启用并且正在进行通信。  探头功能已启用，但发送器未与胰岛素泵通信。
临时网络连接	 当胰岛素泵临时连接到远程上传设备时，会显示临时网络连接图标。
校准	校准图标显示距下次需要校准探头的剩余时间量。这些图标仅在“探头”功能打开时出现。

图标名称	说明
	 • 图标的颜色和外圆圈指示状态。 • 探头最近校准后，图标外有一个绿色的完整圆圈。随着下一次探头校准时间的临近，绿色外圆圈变小，并且图标的颜色改变。 • 当图标变为红色时，需要校准探头。 • 如果距下一次探头校准的时间不可用，图标周围会有蓝色的完整圆圈，其中有一个问号。 • 探头未准备好进行校准时，圆圈中会显示三个点。这种情况发生在连接新探头时或出现“校准未被接受”警示15分钟以内。
趋势箭头	趋势箭头表示最近探头值读数上升或下降的速率。葡萄糖读数在某些活动期间可能升高或降低，例如进食、输注大剂量或者运动。这些图标仅在“探头”功能打开时出现。 • ↑或↓：在过去的20分钟内，探头值一直在以20-40 mg/dL或每分钟1-2 mg/dL的速率上升或下降。 • ↑↑或↓↓：在过去的20分钟内，探头值一直在以40-60 mg/dL或每分钟2-3 mg/dL的速率上升或下降。 • ↑↑↑或↓↓↓：在过去的20分钟内，探头值一直在以高于60 mg/dL或高于每分钟3 mg/dL的速率上升或下降。
探头寿命	探头寿命图标中的数字表示探头使用寿命的剩余天数。这种图标显示在“状态”屏幕中，仅会在探头功能启用后出现。植入新探头后，该图标中已用绿色填满。当探头的剩余使用寿命只有一天时，该图标变成红色。探头失效时，这种图标会变成纯黑色，里面有个X。  如果探头使用寿命剩余天数不可用（例如当探头正在初始化时），则“探头寿命”图标显示三个点。⋮

图标名称	说明
	如果探头寿命剩余天数未知，则“探头寿命”图标显示问号。 
锁定模式	锁定模式图标  表示胰岛素泵被锁定。要详细了解锁定模式，请参见第190页锁定模式。
因探头值暂停输注	对当前过低警示时段启用“低探头值前暂停输注”或“低探头值时暂停输注”功能后，“因探头值暂停输注”图标会显示在“主页”屏幕中。 “低探头值前暂停输注”或“低探头值时暂停输注”功能暂停胰岛素输注时，此图标会闪烁。 如果“低探头值前暂停输注”或“低探头值时暂停输注”功能已启用但不可用，则此图标会有一个红X。 这可能是最近发生了因探头值暂停输注事件或无探头值可用。更多信息请参见第143页“低探头值前暂停输注”功能和第145页“低探头值时暂停输注”功能。
警示静默	警示静默图标  表示“警示静默”功能已启用，因而不会因为某些警示而发出声音或发生振动。用“警示静默”功能可在特定时段内将探头警示静默。如需更多信息，请参见第160页静默探头警示。



注：状态图标提供有限信息。例如，储药器图标可能表示储药器中胰岛素量较低。状态屏幕可显示更多剩余单位数相关详细信息。有关状态屏幕的更多信息，请参见第75页状态屏幕。

“菜单”屏幕

使用菜单以转至显示不同系统特性和功能的屏幕。在主页屏幕中按即可转到相应菜单。所选的菜单选项以彩色形式出现。所有其他菜单选项以黑灰色形式出现。



使用菜单以转至以下屏幕：

菜单选择	菜单图标	说明
胰岛素		输注大剂量，设置并输注基础率胰岛素，暂停胰岛素输注，以及在大剂量输注时停止大剂量。
历史记录和图表		用于查看历史记录，查看探头值、图表和在范围内的时间。
SmartGuard		设置SmartGuard功能。
声音和振动		为通知设置声音、振动和音量选项。
储药器和管路		设置新储药器和输注管路，以及充盈软套管。
血糖		输入一个血糖值。
状态		查看胰岛素泵的状态和其他系统功能。
已配对过的设备		配对设备或CareLink软件。
设置		进行设备设置，输注设置和警示设置。

菜单导览图

请参见第313页菜单导览图中的菜单导览图。

“声音和振动” 屏幕

声音和振动选项在声音和振动屏幕上设置。探头警示也可临时静默。关于静默警示的信息，请参见第160页静默探头警示。主页屏幕上的状态图标可表示警示静默。如需更多信息，请参见第71页状态图标。

要调节声音和振动设置：

1. 在主页屏幕中按 ，然后选择 .

2. 调节音量：
 - a. 选择**音量**。
 - b. 按⊙。
 - c. 按 $\wedge$ 、 $\vee$ 、 $\langle$ 或 $\rangle$,然后按⊙。
3. 选择**声音** ,然后按⊙打开或关闭声音。
4. 选择**振动** ,然后按⊙启用或禁用振动。

状态屏幕

可在状态屏幕访问胰岛素泵的相关信息和探头(如果适用)的相关信息。状态屏幕还提供暂停所有胰岛素输注或恢复基础率胰岛素输注的选项。

使用状态屏幕以访问以下屏幕或选项：

屏幕或选项	说明
停止大剂量	正在进行大剂量输注时，此选项会出现。选择 停止大剂量 可停止正在进行的大剂量输注。
暂停所有输注或恢复基础率	此选项表示目前胰岛素输注是否暂停。选择 暂停所有输注 以暂停胰岛素输注。选择 恢复基础率 以恢复基础率胰岛素输注。更多信息请参见第87页暂停所有胰岛素输注和恢复基础率胰岛素输注。
SmartGuard 检查清单屏幕	此屏幕显示胰岛素泵可以使用SmartGuard功能前所需的条件列表。如需更多信息，请参见第170页SmartGuard检查清单。
胰岛素泵状态屏幕	此屏幕用于显示胰岛素泵状态、储药器状态、输注管路状态、电池状态、胰岛素泵序列号、胰岛素泵名称、型号相关详细信息，以及其他胰岛素泵详细信息。
探头状态屏幕	此屏幕会在“探头”功能启用后显示出来。探头状态屏幕显示探头寿命、发送器电池寿命、发送器的序列号和版本号。

若要查看状态屏幕：

1. 在主页屏幕中按⊙ ,然后选择☑。



2. 按 $\wedge$ 或 $\vee$ 选择状态屏幕 ,然后按 $\odot$ 。

4



4 设置胰岛素输注

本章解释如何使用不同类型的胰岛素输注。

设置基础率胰岛素

基础率胰岛素是身体昼夜所需的“背景”胰岛素，用于在不进食时维持目标血糖（BG）仪读数。基础率胰岛素大约占每日胰岛素需求的一半。MiniMed 780G胰岛素泵通过24小时持续输注胰岛素来模拟胰腺。



警告：胰岛素泵预期与基础率模式配合使用。基础率模式必须手动输入并保存到胰岛素泵中。胰岛素泵会以0.0 U/h的基础率运行，直到您输入并保存一个基础率模式。胰岛素泵不会发出提醒信息提醒您设置基础率。要确定所需使用的基础率输注模式，请咨询医疗专业人员。要详细了解基础率输注模式，请参见第81页基础率模式。

基础率

基础率是胰岛素泵每小时持续输注的基础率胰岛素的具体量。虽然有些人整天使用一种基础率，但另一些人在一天中的不同时间需要不同的基础率。

基础率可以在一个或多个基础率模式中设置。每个基础率模式涵盖24小时时间。有关基础率模式的具体信息，请参见第81页基础率模式。

最大基础率

“最大基础率”是指胰岛素泵每小时可输注的基础率胰岛素的最大量。请根据医疗专业人员的规定设置“最大基础率”。无法设置超过“最大基础率”限制的基

础率、临时基础率或预设临时基础率。在设置基础率模式或预设临时基础率后，“最大基础率”不得低于任何现有基础率。最高基础率可设置为每小时0~35U。

若要设置最大基础率：

1. 在主页屏幕中按  ,然后选择 .
2. 选择**输注设置>最大基础率/大剂量**。
最大基础率/大剂量屏幕出现。



3. 选择**最大基础率**。



4. 要继续操作 ,转到最大基础率屏幕 ,请选择**继续**。
5. 选择**最大基础率** ,然后设置每小时基础率胰岛素的最大的单位数。

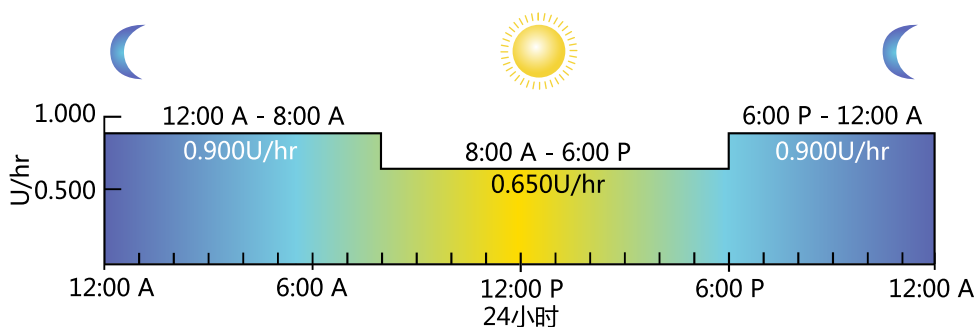
最大基础率	
最大基础率	2.00 U/hr
保存	

6. 选择保存。

基础率模式

基础率模式决定了整个昼夜输注的基础率胰岛素的量。一个基础模式由1到48段基础率组成,覆盖整个24小时。由于基础率胰岛素需求可能有所不同,因此可以设置多达八个基础率模式。

以下示例为一个基础率模式,其中针对三个不同时段设置了三个基础率。



要确定基础率输注模式,请咨询医疗专业人员。基础率输注模式必须手动输入并保存到胰岛素泵中。胰岛素泵不会发出提醒您设置基础率的信息。



警告：确认已输入一个基础率模式。如果需要一个基础率模式,但是没有输入并保存,就会导致基础率胰岛素输注不足。胰岛素输注不足可能引起严重的高血糖,高血糖可能引起糖尿病酮症酸中毒。

设置基础率模式

此步骤说明的是如何首次设置基础率模式。若要添加另外一个基础率模式,请参见第226页添加更多基础率模式。

设置基础率模式：

1. 在主页屏幕中按  ,然后选择 .
2. 选择**输注设置**>**基础率模式设定**。



3. 选择**基础率1**。
4. 选择**选项** ,然后选择**编辑**。



5. 如果是单个基础率 ,“结束” 时间无需更改。对12:00A按 .



注： 关于在24小时内设置多个基础率的说明 ,请参见第83页覆盖24小时的设置。

6. 输入相应时段的单位值。
7. 选择**查看**。



查看基础率模式。按◀可返回到上一屏幕进行更改。



注：如果已按◀但未选择**保存**，则不会保存更改。

8. 选择**保存**。

覆盖24小时的设置

一些胰岛素泵功能允许设置在24小时内变化。基础率就是其中的一种设置。

对24小时的时段设置多个值的操作适用于以下设置：

- 基础率模式
请参见第81页设置基础率模式
- 高探头值设置
请参见第149页设置高探头值设定
- 低探头值设置
请参见第152页设定低探头值设置
- 在“大剂量向导”功能中设置碳水系数、胰岛素敏感系数和目标血糖值
请参见第95页设置“大剂量向导”功能

下列屏幕是一个基础率模式的示例，在该示例中，一天当中特定时间段的基础率胰岛素输注速率不同。

编辑基础率1		
开始	结束	U/hr
12:00 _A	8:00 _A	0.900
8:00 _A	6:00 _P	0.650
6:00 _P	12:00 _A	0.900
查看		

若要设置24小时时间段的值：

1. 在相应的设置屏幕上,选择“结束”时间,并输入第一个时间段的结束时间。
在本例中,第一个所需的时间段为8小时。开始时间始终始于12:00A。要设置8小时的时段,请输入结束时间8:00A。

编辑基础率1		
开始	结束	U/hr
12:00 _A	12:00 _A	0.025
查看		

2. 输入第一个时间段的单位值。

编辑基础率1		
开始	结束	U/hr
12:00 _A	8:00 _A	0.900
查看		

3. 按 $\odot$ 。
下一个时间段的开始时间出现。

编辑基础率1		
开始	结束	U/hr
12:00 _A	8:00 _A	0.900
8:00 _A	8:30 _A	---
查看		

4. 输入下一个时间段的结束时间。

编辑基础率1		
开始	结束	U/hr
12:00 _A	8:00 _A	0.900
8:00 _A	6:00 _P	---
查看		

5. 输入下一个时间段的单位值。

编辑基础率1		
开始	结束	U/hr
12:00 _A	8:00 _A	0.900
8:00 _A	6:00 _P	0.650
查看		

6. 按⊙。

下一个时间段的开始时间出现。

编辑基础率1		
开始	结束	U/hr
12:00 _A	8:00 _A	0.900
8:00 _A	6:00 _P	0.650
6:00 _P	12:00 _A	---
查看		

7. 对每个所需时段重复第 3-5 步 ,直至达到结束时间 12:00A 为止。这样就完成了 24 小时的时间段。

编辑基础率1		
开始	结束	U/hr
12:00 A	8:00 A	0.900
8:00 A	6:00 P	0.650
6:00 P	12:00 A	0.900
查看		

8. 选择查看。

编辑基础率1		
开始	结束	U/hr
00:00	08:00	0.900
08:00	18:00	0.650
18:00	24:00	0.900
查看		

查看基础率模式。按◀可返回到上一屏幕进行更改。



注：如果已按◀但未选择**保存** ,则不会保存更改。

9. 选择**保存**。

查看基础率输注信息

若要查看当前基础率：

1. 在主页屏幕中按⊙ ,然后选择Ⓔ。
2. 选择**基础率**。
在屏幕顶部出现当前基础率。

若要查看基础率模式：

1. 在主页屏幕中按  ,然后选择 .
2. 选择**基础率**。
3. 选择**基础率模式**。

基础率模式屏幕显示已配置的基础率模式 ,以及每个基础率模式的 24 小时胰岛素总量。当前基础率模式旁边会显示一个对号。

4. 若要查看某个基础率模式的详情 ,请选择该基础率模式。
有关基础率模式的更多信息 ,请参见第81页基础率模式。

暂停所有胰岛素输注和恢复基础率胰岛素输注

使用此功能以暂停所有当前的基础率和大剂量胰岛素输注。当此功能激活时 ,“当前未输注胰岛素” 的提示每 15 分钟出现一次。胰岛素泵每 15 分钟都会发出一次蜂鸣、振动或蜂鸣加振动 ,提醒用户未输注胰岛素。



注：第一次提示在胰岛素泵屏幕熄灭后 15 分钟出现。胰岛素泵显示超时之后 15 分钟 ,胰岛素泵会发出蜂鸣、振动或蜂鸣加振动。如果已为唤醒胰岛素泵而按某个按钮 ,则胰岛素泵会在胰岛素泵显示再次超时后 15 分钟发出蜂鸣声并/或发生振动。要调整屏幕关闭时间设置 ,请参见第189页显示选项。

要继续基础率胰岛素输注 ,请使用“恢复基础率” 功能。胰岛素泵将启动设定的基础率模式 ,但不会启动任何先前设定的大剂量输注。



注：如果想只停止大剂量输注而不停止基础率输注 ,请参见第102页停止大剂量输注。



警告：如果胰岛素输注在大剂量输注期间暂停 ,请在恢复胰岛素输注前查看胰岛素泵的每日历史记录 ,以确定在继续输注胰岛素之前已输注的胰岛素量。恢复胰岛素输注时 ,大剂量输注和定量充盈不会重新开始。如果需要 ,设定新的大剂量或充盈管路。未能恢复基础率胰岛素输注可导致高血糖和糖尿病酮酸中毒。



警告：使用声响或振动选项时，请勿只依靠声响或振动通知。如果胰岛素泵的扬声器或振动器出现故障，这些通知可能不会像预期那样发出。错过的通知可能会导致输注过多或过少的胰岛素。这在使用“声响大剂量”功能时或胰岛素泵处于“手动暂停”状态时最为常见。如有任何疑问，请联系24小时技术支持部门。

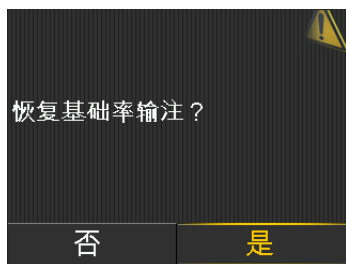
要暂停所有胰岛素输注：

1. 在主页屏幕中按 ，然后选择 .
2. 选择**暂停所有输注**。
出现一条确认消息。
3. 选择**是**以暂停所有胰岛素输注。
恢复胰岛素输注前，胰岛素泵的功能受限。
暂停胰岛素期间，“主页”屏幕会出现“输注已暂停”横幅。



要恢复基础率胰岛素输注：

1. 胰岛素输注暂停后，在主页屏幕中按 ，然后选择 .
2. 选择**恢复基础率**。
出现一条确认消息。



3. 要恢复基础率胰岛素输注 ,选择**是**。

如果暂停胰岛素泵时正在使用“临时基础率” ,那么如果恢复时仍在设定的持续时间内 ,则会恢复临时基础率。



注： 如果需要暂停输注之前正在进行的大剂量输注 ,那么请检查每日历史屏幕以了解实际输注的大剂量单位和之前打算输注的大剂量胰岛素的量。然后根据需要设置新的大剂量胰岛素的量。有关使用每日历史屏幕的详细信息 ,请参见第202页每日历史屏幕。

临时基础率

临时基础率功能可帮助设置和开始一个临时基础率 ,它可立即用于管理针对短期活动或情况的血糖。

可为重复出现的短期情况设置预设临时基础率。有关“预设临时基础率”的更多信息 ,请参见第223页预设临时基础率。临时基础率的持续时间为30分钟至24小时。临时基础率输注完成或取消后 ,设定的基础率模式恢复。可以使用当前基础率模式的百分比或通过设置具体的基础率来定义临时基础率和预设临时基础率 ,如下表中所述：

临时基础率类型	说明
百分比	在临时基础率的持续时间内，“百分比”以当前基础率模式设定的基础率的百分比输注。如果设置的基础率小于1单位每小时，那么临时基础率的量会向下取整到下一个0.025单位，如果设置的基础率大于1单位每小时，临时基础率的量会向下取整到下一个0.05单位。 临时基础率可以设置为按预定基础率的0%到200%输注。所用的百分比是基于临时基础率持续时间内预定的最大基础率，并受“最大基础率”的限制。

临时基础率类型	说明
输注率	“输注率”可以在临时基础率的持续时间内，以单位每小时为单位按固定速率输注基础率胰岛素。设置的量的受“最大基础率”限制。

启用临时基础率

启用一个临时基础率后 ,在临时基础率设置的持续时间内 ,基础率输注更改为按临时基础率输注。时间段结束后 ,基础率胰岛素自动恢复为当前的基础率模式。

要启用临时基础率：

1. 在主页屏幕中按  ,然后选择.
2. 选择**基础率>临时基础率**。
3. 设定**持续时间**。



4. 选择**下一步**。
5. 选择**类型**以选择输注率或百分比。



6. 根据选择的类型 ,执行以下操作之一 :

- 输入百分比。
- 输入基础率。

选择**查看**以查看临时基础率设置。

7. 选择**开始**可以启用临时基础率。

在输注期间 ,“主页” 屏幕上显示 “临时基础率” 横幅。



输入血糖(BG)仪读数

系统可能要求输入血糖(BG)仪读数 ,以继续使用。此外 ,如果需要 ,可以在任何时候输入血糖(BG)仪读数。

通过血糖屏幕 ,可手动输入血糖(BG)仪读数。此前手动输入的血糖值或血糖仪血糖读数不在 “血糖” 屏幕上出现。从关联血糖仪接收的血糖(BG)仪读数会显示在另一血糖仪屏幕中 ,需要予以确认。

手动输入血糖(BG)仪读数 :

1. 在主页屏幕中按  ,然后选择 .
2. 输入血糖(BG)仪读数。切勿在本应输入血糖(BG)仪读数的地方输入探头 (SG)值。血糖(BG)仪读数必须始终来自血糖仪。输入的葡萄糖浓度值用于校准探头。
3. 选择**保存**。



注：使用 SmartGuard 功能时，可在大剂量向导屏幕或大剂量给药屏幕中输入血糖 (BG) 仪读数。要在大剂量向导屏幕中输入血糖 (BG) 仪读数，请选择**血糖**。使用 SmartGuard 功能时，要在大剂量给药屏幕中输入血糖 (BG) 仪读数，请先按 $\wedge$ 再按 $\odot$ 。

确认来自血糖仪的血糖 (BG) 仪读数：

当显示是否确认血糖？消息的血糖仪屏幕时，请选择**是**以确认血糖 (BG) 仪读数。出现收到血糖值消息。

设置大剂量输注

大剂量给药有两个原因：应对含有碳水化合物的食物，或者在葡萄糖高于目标范围时进行校正。

关于大剂量输注

可使用“手动大剂量”或“大剂量向导”功能输注大剂量。大剂量输注也有多种类型，包括常规大剂量、Square Wave（方波）大剂量和 Dual Wave（双波）大剂量。大剂量类型取决于个人的胰岛素需求。与医疗专业人员讨论这些选项，以确定最佳选项。有关可用的大剂量输注不同类型的详细信息，请参见第231页大剂量类型。



注：如果自上次读取血糖仪读数的时间超过12分钟，则不要使用血糖 (BG) 仪读数。血糖仪读数和计算出来的大剂量给药量可能不再准确。

大剂量输注选项

下表介绍如何使用“大剂量向导”功能或“手动大剂量”功能输注大剂量。这些大剂量输注选项只能在手动模式中可用。

输注方法	说明
“大剂量向导”功能	输入血糖仪值或从进食中预期可得的碳水量，或血糖仪值加从进食中预期可得的碳水量。然后“大剂量向导”功能根据个人设置计算大剂量估计值。 有关使用“大剂量向导”功能的详细信息，请参见第94页“大剂量向导”功能。

输注方法	说明
“手动大剂量” 功能	计算并手动输入大剂量数值。 有关使用 “手动大剂量” 功能的详细信息，请参见第102页使用 “手动大剂量” 功能输注 “常规” 大剂量。

最大大剂量

“最大大剂量” 设置限制单次大剂量输注可以输注的胰岛素的量。胰岛素泵会防止单次大剂量胰岛素输注超过设定的 “最大大剂量”。最大大剂量可设置为0到25单位。请根据医疗专业人员的指示设置最大大剂量。

如果要在设置完预设大剂量输注后设置 “最大大剂量”，则不能将 “最大大剂量” 设置为低于任何现有的预设大剂量的量。

“最大大剂量” 设置适用于 “手动模式” 中输注的大剂量和以SmartGuard功能输注的大剂量。

若要设置 “最大大剂量”：

1. 在主页屏幕中按 ，然后选择.
2. 选择**输注设置**>**最大基础率/大剂量**。
最大基础率/大剂量屏幕出现。

最大基础率/大剂量	
最大基础率	2.00 U/hr
最大大剂量	10.0 U

3. 选择**最大大剂量**。



4. 要继续操作 ,转到最大大剂量屏幕 ,请选择**继续**。
5. 选择**最大大剂量** 然后设置胰岛素泵在一次大剂量中可输注的胰岛素单位的最大量。



6. 选择**保存**。

“大剂量向导” 功能

“大剂量向导” 功能使用 “大剂量向导” 设置 ,基于输入的血糖值读数和的碳水量来计算大剂量估算值。

在设置 “大剂量向导” 功能后 ,使用常规大剂量以输注餐前大剂量、校正大剂量或餐前大剂量加校正大剂量。如需更多信息 ,请参见第100页使用 “大剂量向导” 功能输注常规大剂量。

“大剂量向导” 功能也可用于输注 “双波” 大剂量或 “方波” 大剂量。如需更多信息 ,请参见第231页大剂量类型。

“大剂量向导” 设置

要使用 “大剂量向导” 功能 ,请咨询医疗专业人员以确定应使用的个人设置。需要碳水系数、胰岛素敏感系数、目标血糖值以及活性胰岛素时间来完成设定。始终在更改 “大剂量向导” 设置前咨询医疗专业人员。设置过程从第95页设置 “大剂量向导” 功能开始。

设置	说明
碳水系数	碳水系数的设置用于餐前大剂量的计算。 1U胰岛素可处理的碳水克数值。
胰岛素敏感系数	胰岛素敏感系数的设置用于计算校正大剂量的量。 胰岛素敏感系数是指1U胰岛素能降低的血糖量。
目标血糖值	“大剂量向导”功能根据目标“血糖值范围”计算大剂量估计值。设定的高值和低值是校正血糖的目标值。要使用单个目标值而非范围时，请为目标血糖的高和低值设置相同的值。 如果血糖浓度读数大于目标值上限，则会计算校正剂量。如果血糖浓度读数小于目标值下限，则会计算负的校正剂量并从餐时大剂量给药量中减去。
活性胰岛素时间	活性胰岛素是已经由胰岛素泵输注、并仍在作用于降低血糖水平的大剂量胰岛素。使用“大剂量向导”和“SmartGuard大剂量”功能时，“活性胰岛素时间”设置用于通过从每个大剂量给药量中减去活性胰岛素估算量计算校正大剂量给药量。在SmartGuard模式中，自动校正大剂量输注最多每5分钟进行一次。较短的“活性胰岛素时间”设置可能会使校正大剂量输注过程中输注的胰岛素较多。 医疗专业人员根据每个用户的既往血糖控制数据设定个性化的活性胰岛素时间。使用SmartGuard模式时，“活性胰岛素时间”的推荐初始设置值为2-3小时。MiniMed 780G系统中的“活性胰岛素时间”设置未必可反映出生理胰岛素代谢情况。调整不以速效胰岛素的药代动力学和药效动力学特性为依据。对于“活性胰岛素时间”对血糖控制效果的影响，请参见第319页性能数据中的第326页表7和第326页表8。当前活性胰岛素量显示在主页屏幕中，仅包括已输入体内的大剂量胰岛素输注量。

设置“大剂量向导”功能

若要使用“大剂量向导”功能计算大剂量,请先开启“大剂量向导”功能并输入“大剂量向导”设置。需要在“大剂量向导”功能中设定四项设置。各项设置在屏幕中按1/4、2/4、3/4和4/4的方式显示。

要设置“大剂量向导”功能：

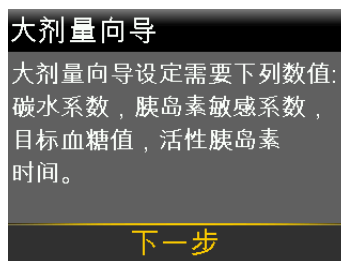
1. 在主页屏幕中按,然后选择.
2. 选择**输注设置>大剂量向导设定**。

大剂量向导设定屏幕出现。



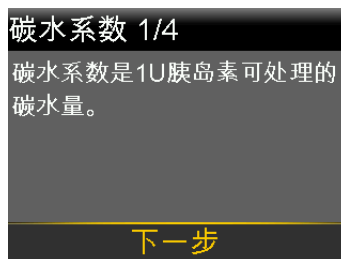
3. 选择**大剂量向导**以打开该功能。

如果这是首次启用“大剂量向导”功能,则会出现以下屏幕。



4. 请确认已准备好输入所需的值,然后选择**下一步**。

碳水系数 1/4 屏幕出现。



5. 选择**下一步**。

编辑碳水系数 1/4 屏幕出现。



6. 要输入碳水系数 ,请输入 g/U ,然后按⊙。



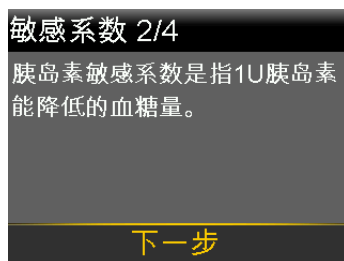
注：关于在24小时内设置多个碳水系数的说明 ,请参见第83页覆盖24小时的设置。

7. 选择**下一步**。



注：如果值在范围外 ,则会出现一条信息要求确认设置。

敏感系数 2/4 屏幕出现。



8. 选择**下一步**。

编辑敏感系数 2/4 屏幕出现。

编辑敏感系数 2/4		
开始	结束	mg/dL 每U
12:00 A	12:00 A	---

9. 如果是一个敏感系数 ,输入 mg/dL 每 U ,然后按 。



注：关于在24小时内设置多个敏感系数的说明 ,请参见第83页覆盖24小时的设置。

10. 选择**下一步**。

目标血糖值 3/4 屏幕出现。

目标血糖值 3/4	
目标血糖值是您将被校正到的血糖值。	
下一步	

11. 选择**下一步**。

编辑目标血糖值 3/4 屏幕出现。

编辑目标血糖值 3/4		
开始	结束	低-高(mg/dL)
12:00 A	12:00 A	--- --

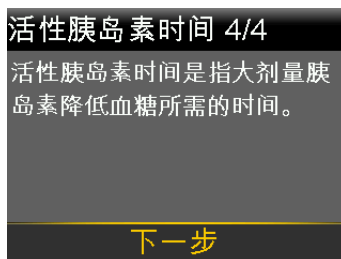
12. 如果是一个目标血糖值范围 ,请输入低和高目标值 ,然后按下 。



注：关于在24小时内设置多个目标血糖值范围的说明，请参见第83页覆盖24小时的设置。

13. 选择下一步。

活性胰岛素时间 4/4 屏幕出现。



14. 选择下一步。

活性胰岛素时间 4/4 屏幕出现。



15. 输入活性胰岛素降糖时间的持续时间，然后按⊙。

16. 选择保存。

“大剂量向导”功能设定现在完成。

关闭“大剂量向导”功能

“大剂量向导”功能可以随时关闭。“大剂量向导”设置会保留在胰岛素泵中。“大剂量向导”功能禁用后，“大剂量向导”菜单选项不会显示在大剂量屏幕中，并且不能在大剂量向导设定屏幕中编辑胰岛素敏感系数或目标血糖浓度设置。

关闭“大剂量向导”功能：

- 1. 在主页屏幕中按  ,然后选择 .
- 2. 选择**输注设置>大剂量向导设定**。
- 3. 选择**大剂量向导**以关闭该功能。

常规大剂量

“常规”大剂量提供即时单次的胰岛素剂量。可以使用常规大剂量应对食物摄入或者校正高血糖仪读数。



注：正在输注“方波”大剂量或“双波”大剂量中的“方波”部分时,胰岛素泵可以输注常规大剂量。

使用“大剂量向导”功能输注常规大剂量

如果有,大剂量向导屏幕上会出现最近的血糖值读数。表中所示的是各种大剂量向导屏幕血糖浓度读数显示方式。

大剂量向导屏幕	葡萄糖读数信息
	△图标可指明“大剂量向导”功能用最新血糖（BG）仪读数计算校正大剂量给药量。 切勿在本应输入血糖（BG）仪读数的地方输入探头（SG）值。
	如果没有可供“大剂量向导”功能用来计算校正大剂量给药量的血糖浓度，则会将血糖浓度显示为划线。

使用“大剂量向导”功能输注常规大剂量：

- 1. 在主页屏幕中按  ,然后选择 .
- 2. 选择**大剂量>大剂量向导**。
大剂量向导屏幕出现。

大剂量向导		9:00 AM
血糖	150 mg/dL	1.0 U
碳水	0g	0.0 U
调整		0.0 U
大剂量给药		1.0 U
输注大剂量		

- 对于校正大剂量输注或已校正的餐时大剂量输注,使用血糖(BG)仪测得的血糖(BG)仪读数。切勿在本应输入血糖(BG)仪读数的地方输入探头(SG)值。血糖(BG)仪读数必须始终来自血糖仪。输入的葡萄糖浓度值用于校准探头。



注：可在大剂量向导屏幕中输入血糖(BG)仪读数。请在大剂量向导屏幕中选择**血糖**。

- 对于餐前大剂量,请选择**碳水**以输入食用的碳水计数。对于不包含餐食的校正大剂量,保留碳水值为0。

计算的大剂量显示在“大剂量”字段中。

大剂量向导		9:00 AM
血糖	150 mg/dL	1.0 U
碳水	30g	1.5 U
调整		0.0 U
大剂量给药		2.5 U
输注大剂量		

- 如果需要更改大剂量的量,请选择**大剂量**并修改大剂量的值。

大剂量向导		9:00 AM
血糖	150 mg/dL	1.0 U
碳水	30g	1.5 U
调整		0.0 U
大剂量给药 修正		3.9 U
输注大剂量		

6. 选择**输注大剂量**以开始大剂量。

大剂量开始输注时,胰岛素泵会发出蜂鸣音或振动并显示一条消息。进行大剂量输注时,会在主页屏幕中显示大剂量输注量。输注结束时,胰岛素泵会发出蜂鸣音或振动。

使用“手动大剂量”功能输注“常规”大剂量

以下步骤介绍如何使用“手动大剂量”功能输注常规大剂量。

若要使用“手动大剂量”功能输注“常规”大剂量：

1. 在主页屏幕中按 $\odot$,然后选择 $\square$ 。
2. 请执行下列操作之一：
 - 如果“大剂量向导”功能已关闭,则选择**大剂量**。
 - 如果“大剂量向导”功能已开启,则选择**大剂量>手动大剂量**。手动大剂量屏幕出现。

手动大剂量	9:00 AM
血糖	--- mg/dL
活性胰岛素	0.7 U
大剂量给药	0.0 U
输注大剂量	

3. 选择**大剂量给药**以设置大剂量输注量(以U为单位)。
4. 选择**输注大剂量**以开始大剂量。

停止大剂量输注

这些步骤说明了如何停止大剂量输注。



警告：请始终按 $\odot$,选择 $\square$,然后选择**停止大剂量**,以停止大剂量胰岛素输注。请勿使用“暂停所有输注”功能停止大剂量胰岛素。“暂停所有输注”功能会停止基础率胰岛素和大剂量胰岛素输注。未能恢复基础率胰岛素输注可能导致胰岛素过少,从而可能导致高血糖。



注：要停止所有胰岛素输注,请使用“暂停所有输注”功能(按 $\odot$, 选择 $\square$, 然后选择**暂停所有输注**)。有关使用“暂停所有输注”功能的更多信息,请参见第87页暂停所有胰岛素输注和恢复基础率胰岛素输注。

停止大剂量输注：

1. 胰岛素泵进行大剂量输注时,按 $\odot$, 然后选择 $\square$ 。
胰岛素菜单出现。



2. 选择**停止大剂量**。
出现一条确认是否应停止胰岛素输注的信息。



3. 选择**是**确认。
大剂量已停止屏幕会出现,显示已输注的大剂量给药量和最初设置的大剂量给药量。



4. 选择**完成**。



注：完成该步骤后，可在胰岛素输注历史记录屏幕中查看已输注药量。如需更多信息，请参见第202页每日历史屏幕。

5



5 储药器和输注管路

胰岛素泵有用于“更换储药器和输注管路”、“仅更换储药器”或“仅更换输注管路”的选项。本章提供有关利用储药器和管路选项设置储药器和输注管路的信息。

如果储药器中的胰岛素耗尽,但输注管路并未达到规定的使用时长,则可用仅使用新储药器选项更换储药器。如果只须更换输注管路,则可用仅使用新输注管路选项更换输注管路。

对于输注管路的规定使用时长,请参见输注管路用户指南。对于储药器的规定使用时长,请参见储药器用户指南。

在未接受培训前,请勿开始执行储药器和输注管路更换步骤。



警告：请一律先确认输注管路与身体的连接已断开,然后再执行以下步骤：

- 将储药器放入胰岛素泵
- 将胰岛素泵马达复位
- 装入储药器
- 充盈输注管路

未断开输注管路与身体的连接可能会导致意外输注胰岛素,可能会引起低血糖。

设置储药器和输注管路

在首次使用胰岛素泵输注胰岛素前,请确认胰岛素泵上的时间和日期是否正确。关于如何更改胰岛素泵上时间和日期的信息,请参见第189页时间和日期。请在用胰岛素泵输注胰岛素之前咨询医疗专业人员,以确定适当的胰岛素泵设置。

需要以下物品:

- MiniMed 780G 胰岛素泵
- 速效U-100胰岛素药瓶
- MiniMed或Medtronic储药器
- MiniMed或Medtronic输注管路及其用户指南



警告: 首次使用胰岛素泵输注胰岛素前,请先清除活性胰岛素。如果在使用胰岛素前已将胰岛素泵用于大剂量输注培训,则活性胰岛素值可能并不正确。这可能导致不准确的胰岛素输注和严重的伤害。有关详细信息,请参见第194页清除活性胰岛素。



注: 不同的输注管路可能有不同的植入体内说明。务必遵循本章内各部分的步骤,以更换储药器和输注管路。

移除储药器并使胰岛素泵马达复位

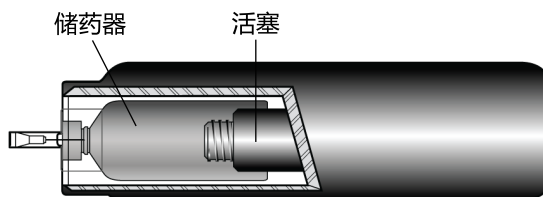
如果这是储药器首次装入胰岛素泵中,请跳至胰岛素泵马达复位说明。有关储药器的更多信息,请参见储药器用户指南。



警告: 始终确保在胰岛素泵马达复位或充盈输注管路之前,输注管路已与身体断开连接。切勿在管路与身体连接时将储药器装入胰岛素泵中。这样做可能会导致意外的胰岛素输注,从而可能引起低血糖。

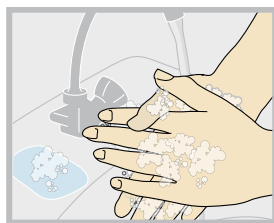
胰岛素泵马达复位时,储药盒中的活塞返回到其初始位置,从而允许在胰岛素泵中放入新的储药器。

活塞位于胰岛素泵的储药器盒内。它与储药器啮合,并推动胰岛素通过管路。

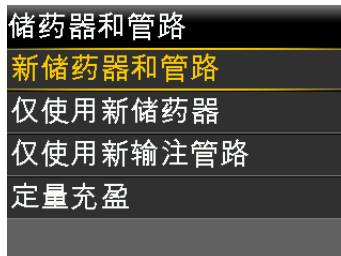


首先：

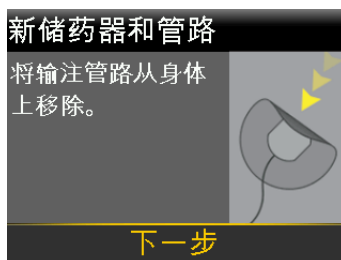
1. 用肥皂和水洗手。在胰岛素泵上 ,按  转到菜单屏幕。



2. 先选择  ,然后选择**新储药器和管路**。



3. 松开胶布 ,将输注管路拉离身体 ,这样就可以移除输注管路。选择**下一步**。





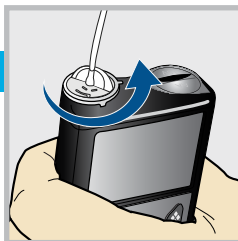
注：有关如何从身体移除输注管路的说明，请参见输注管路附带的用户指南。

4. 如果胰岛素泵上的储药器盒上有可选的活动保护盖，现在请将其取下。
5. 从胰岛素泵中移除用过的储药器。

新储药器和管路

将储药器从泵上移除。
然后选择“马达复位”。

马达复位



6. 按相应用户指南中相关的废弃处理信息，丢弃用过的储药器和输注管路。
7. 选择**马达复位**。

请勿将输注管路连接到身体上。

新储药器和管路

将储药器从泵上移除。
然后选择“马达复位”。

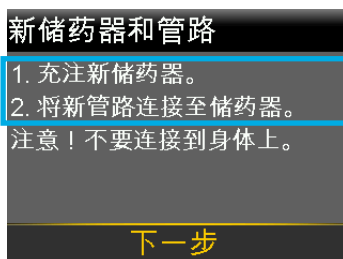
马达复位



警告：请一律先确认输注管路与身体的连接已断开，然后再进行胰岛素泵马达复位。未断开输注管路与身体的连接可能会导致意外输注胰岛素，还可能会引起低血糖。



8. 根据以下步骤,向新储药器中充盈胰岛素并连接输注管路。
请勿选择**下一步**。



充盈储药器并将其连接至输注管路

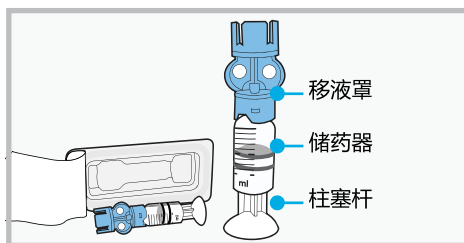


警告：使用前务必使胰岛素达到室温。冷的胰岛素可能导致储药器和管路中出现气泡,而这可能引起不准确的胰岛素输注。

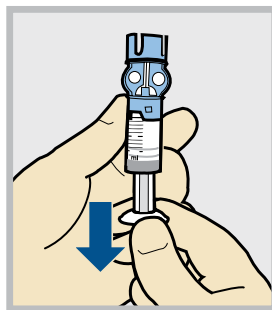
请务必按照所示顺序执行下述步骤。

要充注储药器并将其连接至输注管路：

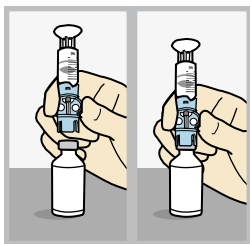
1. 从包装中取出储药器。请确保胰岛素瓶处于室温,以降低产生气泡的风险。



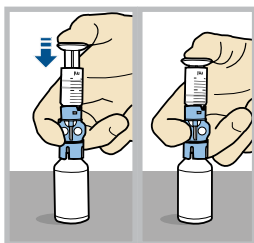
2. 为满足规定的储药器使用时长,根据预计的胰岛素充注量下拉柱塞。



3. 用酒精擦拭药瓶顶部。将药瓶放在坚固的平面上。将移液罩用力按在药瓶上。

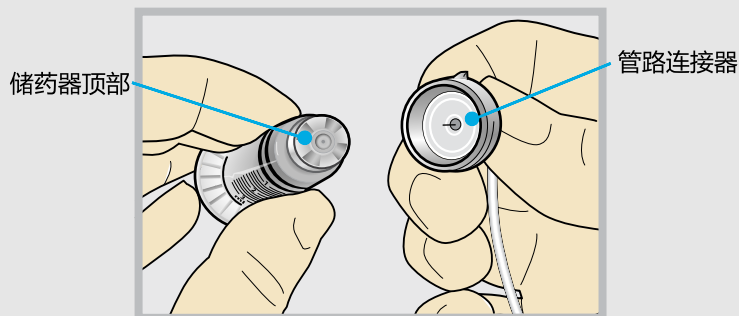


4. 向下推柱塞并保持住。

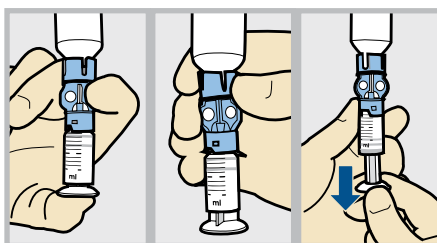




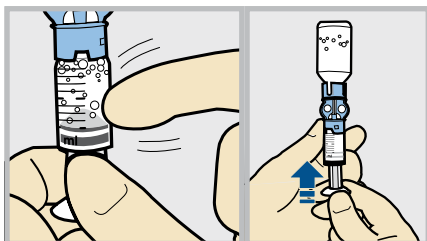
警告：如果有胰岛素或任何液体洒落在储药器顶部或进入管路连接器内部(如图所示)，请勿使用储药器或输注管路。胰岛素或任何液体可能会暂时堵塞通气孔。这可能会使胰岛素输注量过少或过多，引起高血糖或低血糖。如果胰岛素或液体洒落在储药器顶部或进入管路连接器内部，请使用新的储药器和输注管路重新开始操作。



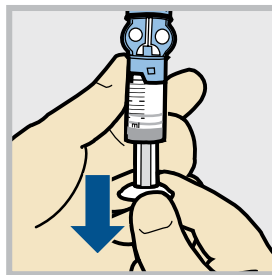
5. 将大拇指继续按在柱塞上，翻转药瓶，使药瓶在上。松开大拇指，向下拉柱塞，使胰岛素充注储药器。



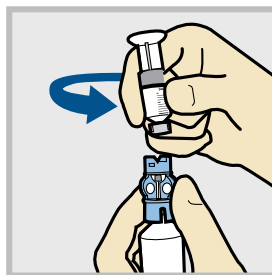
6. 轻弹储药器，使气泡移到储药器顶端。向上推柱塞，使空气进入药瓶。



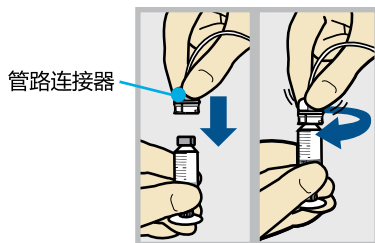
7. 再次下拉柱塞，使储药器充注其规定使用时长内所需的胰岛素量。



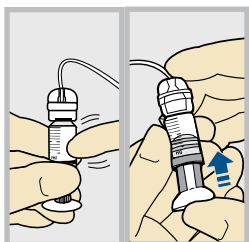
8. 为了不使胰岛素洒落在储药器顶部,再次翻转药瓶,使储药器在上。捏住移液罩,逆时针旋转储药器,从移液罩上取下储药器。



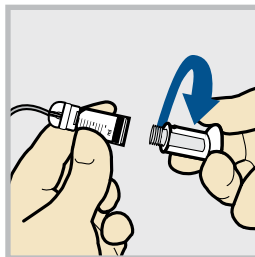
9. 遵循输注管路用户指南的说明使用输注管路。
10. 将管路连接器轻轻按到储药器上。顺时针转动连接器,直到其锁定到位为止。



11. 轻弹储药器,使气泡移到储药器顶部。轻推柱塞,使气泡进入管路。



12. 逆时针拧柱塞使之松动 ,将其取下。



将储药器放入胰岛素泵中 ,并用胰岛素充盈管路



警告：装入新的储药器之前 ,请务必使胰岛素泵马达复位。未能使泵马达复位可能会导致意外的胰岛素输注 ,而这可能引起低血糖。

要将储药器装入胰岛素泵中并用胰岛素充盈管路：



注：背景灯可能已熄灭。按任何按钮 ,使屏幕亮起。按  转到菜单屏幕 ,然后选择 .

1. 选择**下一步**。

新储药器和管路

3. 将储药器放入泵中并固定。
注意！不要连接到身体上。

下一步

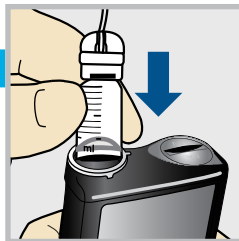
2. 将储药器放入胰岛素泵。
请勿将输注管路连接到身体上。

新储药器和管路

3. 将储药器放入泵中并固定。

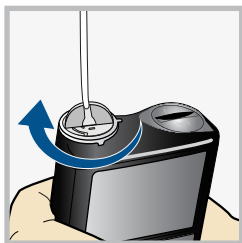
注意！不要连接到身体上。

下一步



警告：请一律先确认输注管路与身体的连接已断开 然后再将储药器放入胰岛素泵。未断开输注管路与身体的连接可能会导致意外输注胰岛素，还可能会引起低血糖。

3. 顺时针转动储药器，直到储药器锁定到位为止，然后选择**下一步**。



新储药器和管路

3. 将储药器放入泵中并固定。

注意！不要连接到身体上。

下一步

4. 选择**装载**并按住⊙，直到勾号出现在屏幕中为止。

请勿将输注管路连接到身体上。

装填储药器

选择“装载”并按住
直到完成。

注意！不要连接到
身体上。



装载

下一步

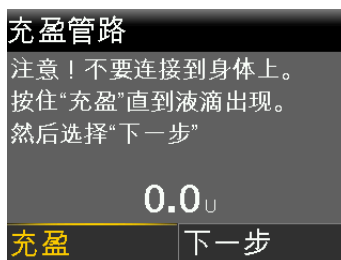
5. 显示勾号时选择**下一步**。



警告：请一律先确认输注管路与身体的连接已断开 然后再装入储药器并充盈管路。未断开输注管路与身体的连接可能会导致意外输注胰岛素 ,还可能会引起低血糖。

6. 选择**充盈**并一直按住  ,直到管路中看不到气泡 ,并且管路末端有液滴为止。

请勿将输注管路连接到身体上。

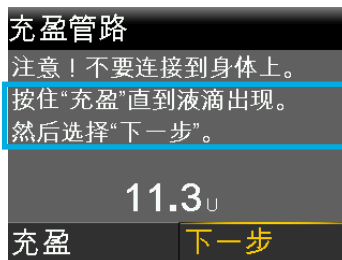


警告：始终检查管路是否有气泡。继续按住“充盈” ,直到管路中没有任何气泡。气泡可能导致不准确的胰岛素输注。

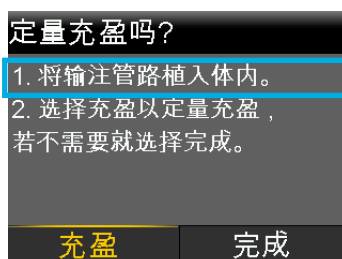
7. 出现液滴后按  ,然后选择**下一步**。



注：取决于所用的输注管路类型 输注管路针头的位置可能不同。



8. 遵循输注管路用户指南中的步骤将输注管路植入体内，然后再继续执行胰岛素泵屏幕中的步骤。



注：如果使用的是带钢套管的输注管路，则管路无需充盈，可选择**完成**。

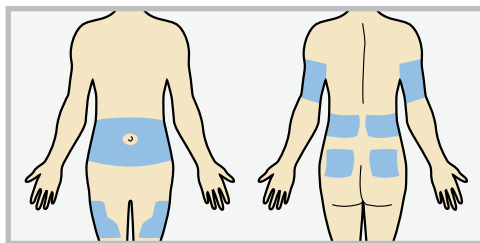
将输注管路植入体内

关于如何将输注管路植入体内的说明，请始终参见输注管路用户指南和助针器用户指南(如果需要)。



警告：输注管路与身体连接时请勿从胰岛素泵上取下储药器。这样做可能会使胰岛素输注过少或过多，从而可能引起高血糖或低血糖。

从此图所示的阴影部位选择一个植入部位。用酒精或其他消毒液擦拭植入部位。



注意：不要在过长的时间段内使用相同的输注管路植入部位。这可能会导致该部位过度使用。请定期轮换输注管路的植入部位。



注意：始终按照输注管路用户指南所示更换输注管路。使用同一输注管路的时间超过其产品标签规定的时间可能会导致输注管路堵塞或部位感染。

在输注管路植入体内后，请遵循以下部分的步骤定量充盈。

定量充盈

在将输注管路植入体内并拔出引导针后，需要用胰岛素充盈软套管。充盈套管所需的胰岛素量取决于使用的输注管路类型。有关更多信息，请参见输注管路附带的用户指南。



注：仅更换储药器时不需要执行定量充盈操作。如果仅更换储药器，则选择**定量充盈吗？**屏幕中的**完成**。



警告：切勿使胰岛素泵停留在定量充盈吗？屏幕。胰岛素泵停留在定量充盈吗？屏幕时，胰岛素输注会暂停。请务必完成定量充盈或返回到主页屏幕，以免持续不断地暂停胰岛素输注。长时间胰岛素输注暂停可能导致高血糖。

要定量充盈：

1. 将输注管路植入体内后，选择**充盈**。

定量充盈吗？

1. 将输注管路植入体内。
2. 选择充盈以定量充盈，
若不需要就选择完成。

充盈 完成



注：请务必验证显示在**充盈量**字段中的充盈量是否正确。胰岛素泵会记住上次用过的充盈量。如有需要，更改**充盈量**。

- 如果充盈量正确，则按✓选择**立即充盈**，然后按⊙。
- 如果充盈量不正确，则按⊙。改为正确充盈量后按⊙。然后选择**立即充盈**。

2. 选择**充盈量**，然后按照输注管路用户指南输入充盈量。
输入套管尺寸之后按⊙。

定量充盈

1. 确认充盈量。
2. 准备好时选择“立即充盈”。
要取消请选择返回。

充盈量 --- U

立即充盈

3. 选择**立即充盈**。

定量充盈

1. 确认充盈量。
2. 准备好时选择“立即充盈”。
要取消请选择返回。

充盈量 0.300 U

立即充盈

胰岛素充盈套管时，会在主页屏幕中显示胰岛素量。

储药器和输注管路更换现已完成。

请务必在更换输注管路或储药器后的一到三小时 ,用血糖仪核实血糖(BG)。



注： 仅当需要停止定量充盈时 ,使用下述步骤。

要停止定量充盈：

1. 选择**停止充盈**以停止定量充盈。



2. 选择**是**。

已停止充盈屏幕出现。



3. 选择**完成**。

断开输注管路连接

有关如何断开输注管路连接的说明 ,请参见输注管路用户指南。

重新连接输注管路

有关如何重新连接输注管路的说明 ,请参见输注管路用户指南。

6

已配对的设备

本章介绍如何对MiniMed 780G胰岛素泵和兼容的器械进行配对。

设置Accu-Chek™* Guide Link血糖仪

能连接智能设备的MiniMed 780G胰岛素泵只能与Accu-Chek™* Guide Link血糖仪配对,以自动接收血糖(BG)仪读数。如果Accu-Chek™* Guide Link血糖仪未与胰岛素泵配对,则手动输入血糖浓度读数。胰岛素泵在收到血糖读数时发出蜂鸣、振动或者同时发出蜂鸣加振动。如果必要,请确认血糖读数并输注大剂量。如果在12分钟内未确认血糖读数,则不会存储该血糖值。如果血糖浓度读数不在70 mg/dL到250 mg/dL的范围内,则会显示警示。根据医疗专业人员的指示处理低血糖或高血糖。

若要将胰岛素泵和血糖仪配对,请使用以下物品:

- 具有智能设备连接功能的MiniMed 780G胰岛素泵
- Accu-Chek™* Guide Link血糖仪

使胰岛素泵与血糖仪配对

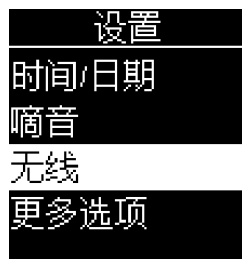
能连接智能设备的MiniMed 780G胰岛素泵最多能与四个Accu-Chek™* Guide Link血糖仪配对。

准备血糖仪与胰岛素泵配对:

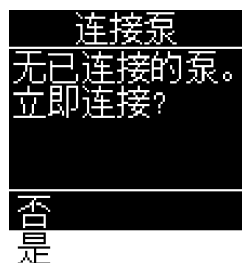
1. 按血糖仪上的**OK**按钮打开血糖仪。
2. 选择**设置**。



3. 选择**无线**。



4. 血糖仪上出现确认屏幕时 ,选择**是**。或者 ,如果未出现确认屏幕 ,则选择**配对**。



血糖仪序列号出现在血糖仪屏幕上。此时 ,血糖仪准备好与胰岛素泵进行配对。

要准备胰岛素泵与血糖仪配对：

1. 在主页屏幕中按  ,然后选择.
2. 选择**新设备配对**。



会显示在搜索中...屏幕。在胰岛素泵完成搜索后,选择设备屏幕出现。

3. 选择与血糖仪屏幕上显示的序列号匹配的血糖仪。

如果未出现正确的序列号,请选择**再搜索一次**。



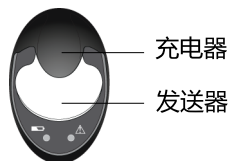
如果连接成功,则胰岛素泵上会出现一条“配对成功!”的消息。血糖仪屏幕显示“已连接”的消息,一并显示该胰岛素泵序列号。如果出现“未找到设备”警示,请参见第273页胰岛素泵报警、警示和消息以获得更多信息。

使胰岛素泵和发送器配对

必须使胰岛素泵和发送器配对方可使用探头。配对后,胰岛素泵和发送器通过无线连接相互通信。胰岛素泵只能与一台发送器配对。如果已有发送器该与胰岛素泵配对,请删除发送器,然后继续。有关从胰岛素泵中删除发送器的说明,请参见第267页解除发送器与胰岛素泵的配对。

要将胰岛素泵与发送器配对：

1. 将发送器连接到充电器上。将发送器充满电。保持发送器与充电器连接。



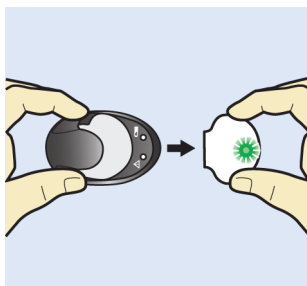
注：发送器充满电时,充电器上的两个指示灯均熄灭。有关更多信息,请参见发送器用户指南。

2. 在主页屏幕中按  ,然后选择 .
3. 将发送器(仍与充电器连接)放在胰岛素泵旁边。



4. 选择**新设备配对** ,然后立即从充电器中取出发送器。





搜索开始时会发生以下事件：

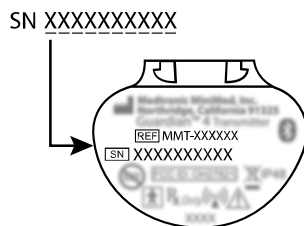
- 胰岛素泵上会显示在搜索中...屏幕。
- 发送器上的指示灯会先闪烁10次 ,然后熄灭。



注： 搜索过程最多可能需要20秒。

选择设备屏幕显示可用设备列表。

5. 选择与发送器背面所示序列号匹配的CGM设备。



如果未出现正确的序列号 ,请选择**再搜索一次**。

如果连接成功,则胰岛素泵上会出现一条“配对成功!”的消息。发送器与胰岛素泵通信时会启用“探头”功能,还会在主页屏幕中显示📶。关于一同使用探头和发送器的信息,请参见第156页将发送器连接到探头上。如果出现“未找到设备”警示,请参见第273页胰岛素泵报警、警示和消息以获得更多信息。

MiniMed Mobile 应用程序

MiniMed Mobile应用是与MiniMed 780G系统兼容的自选配件。此应用程序可提供一种辅助显示方式,以使用户查看CGM和胰岛素泵数据。应用程序需要一部可兼容的智能手机方可运行。此应用可在iOS™*和Android™*平台上使用。请参见MiniMed Mobile应用程序用户指南,以获取安装说明。

将设备数据上传至CareLink软件

使用MiniMed Mobile应用程序或Blue Adapter (蓝色适配器)将系统数据上传至CareLink软件。按照CareLink软件上的说明用Blue Adapter (蓝色适配器)上传系统数据。对于用此应用向CareLink软件上传MiniMed 780G系统数据的说明,请参见MiniMed Mobile应用用户指南。

若要使胰岛素泵准备好上传至CareLink软件：

1. 在主页屏幕中按ⓘ,然后选择📶。
2. 选择**CareLink配对**。

请按CareLink上传程序中的说明完成步骤。

与CareLink Connect应用共用设备数据

CareLink Connect应用可与CareLink软件一同运行。通过CareLink Connect应用,护理人员可以查看已关联MiniMed Mobile应用发来的信息。应用程序需要一部可兼容的智能手机方可运行。此应用可在iOS™*和Android™*平台上使用。

要详细了解与CareLink Connect应用共用数据的方法,请参见MiniMed Mobile应用用户指南和CareLink Connect应用用户指南。

Medtronic Diabetes Updater应用

收到胰岛素泵软件更新的适用条件消息后,要用Medtronic Diabetes Updater应用进行胰岛素泵软件更新。对于此过程的每一步,此应用中都有说明。请按此应用屏幕中的说明进行更新。



注意：更新过程中始终需要稳定的互联网连接。不要使用不安全的Wi-Fi™*网络或公共Wi-Fi™*热点。

下载胰岛素泵软件更新

登录并确定有可用更新后,按Updater应用中的说明下载胰岛素泵软件更新。下载完毕时会在Updater应用中显示软件已就绪屏幕。

准备安装胰岛素泵软件更新

准备安装胰岛素泵软件更新：



注：安装完毕后,必须先经过5小时的初始化,然后SmartGuard功能才会起作用。

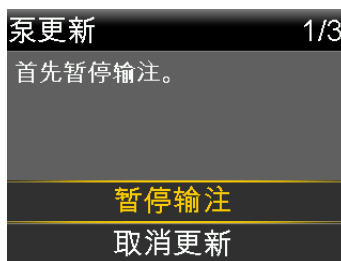
- 在开始更新前确保葡萄糖浓度在目标浓度范围内。
- 清除待处理警示或报警。
- 如果胰岛素泵处于低探头值时已暂停输注或低探头值前已暂停输注状态,则先等到胰岛素输注和血糖浓度都恢复后再开始更新。
- 如果正在进行大剂量输注,则先等到大剂量输注结束后再安装胰岛素泵软件更新。
- 如果电池电量不足,则不会安装胰岛素泵软件更新。如果电池图标不是绿色的,则先更换电池再安装胰岛素泵软件更新。
- 安装胰岛素泵软件时,长达20分钟既不会输注胰岛素,也不显示探头(SG)值。手动注射的胰岛素不算入活性胰岛素量中。如果在更新软件期间需要注射胰岛素,则咨询医疗专业人员,了解手动注射后要等多长时间才能使用“大剂量向导”功能。有关备用胰岛素输注的必要用品,请参见第30页急救包。

安装胰岛素泵软件更新

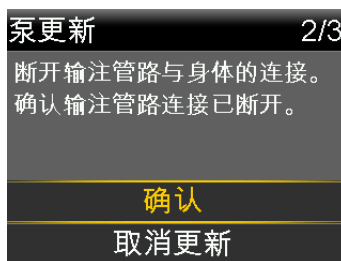
1. Updater 应用显示相应说明时 ,在胰岛素泵中转到主页屏幕。胰岛素泵准备好进行软件更新时 ,会在胰岛素泵中显示相应屏幕。
2. 选择**继续**。



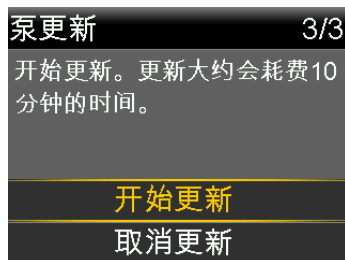
3. 选择**暂停输注**暂停大剂量输注和基础率胰岛素输注。



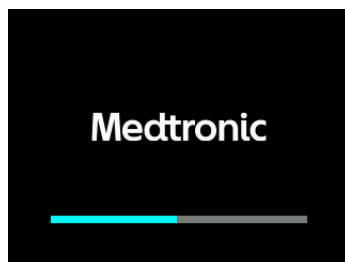
4. 断开输注管路与身体的连接 ,然后选择**确认**。



5. 选择**开始更新**。



更新胰岛素泵时会显示一个进度屏幕。

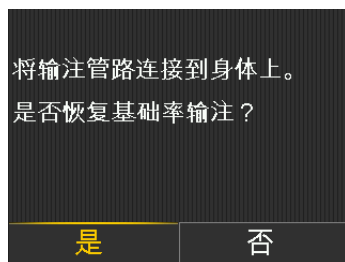


6. 选择**继续**。



7. 将输注管路重新连接到身体上。

8. 选择**是**恢复基础率胰岛素输注。





注： 如果更新不成功 ,则会保留以前的软件版本。

完成胰岛素泵软件更新

按 Updater 应用中的说明完成胰岛素泵软件更新。

通过Guardian sensor (3)进行持续葡萄糖监测



通过 Guardian sensor (3) 进行持续葡萄糖监测

本章说明的是如何输入探头设置 , 以及如何设置持续葡萄糖监测(CGM)。CGM 需要以下物品 :

- MiniMed 780G 胰岛素泵
- 医疗专业人员提供的探头(SG)设置
- Guardian Sensor (3) 探头
- Guardian Link (3) 发送器

CGM 概述

CGM 是一种探头值监测工具 , 使用探头来持续测量组织间液中葡萄糖的浓度。CGM 以这些方式帮助管理血糖 :

- 它昼夜跟踪并显示探头值读数。
- 它显示饮食、运动和用药可能对葡萄糖水平的影响。
- 它提供更多工具帮助预防过高和过低的葡萄糖水平 , 例如警示。
- CGM 可测量细胞间液中的葡萄糖 , 而血糖仪则可测量血液中的葡萄糖。探头值读数和血糖仪读数可能不相同。

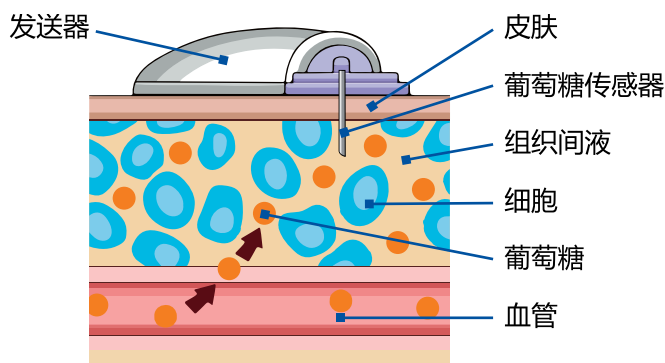


警告：胰岛素泵处于手动模式中时，不要用探头值作治疗决定，包括进行大剂量输注。如果SmartGuard功能已激活并且已不处于手动模式中，则胰岛素泵会用探头值（如果有）计算大剂量给药量。但是，如果症状与探头值不相符，则要用血糖仪确认探头值。症状与探头值不相符时，如果未验证葡萄糖浓度，可能导致输注过多或过少胰岛素，从而可能造成低血糖或高血糖。如需更详细了解SmartGuard功能的使用方法，请参见第165页SmartGuard。

什么是血糖浓度(BG)和探头值(SG)

血糖浓度(BG)和探头值(SG)的测量部位不同。务必了解二者之间的区别，因为系统有时会要求用户输入血糖浓度，有时则会使用探头值。

葡萄糖可在血液和组织间液之间移动。血糖仪用于测量血液中的葡萄糖浓度。葡萄糖探头用于测量组织间液中的葡萄糖浓度。血糖(BG)仪读数和探头值(SG)读数虽然会相近，但极少会完全相同。这种差异是正常的，且也是在预期之中。

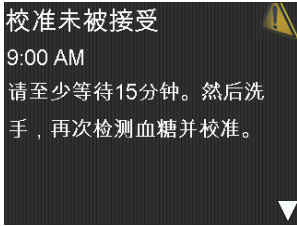
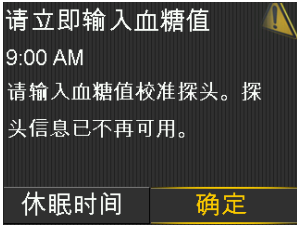


重要说明：向胰岛素泵中输入葡萄糖浓度值时，输入的必须是来自血糖(BG)仪的葡萄糖浓度值。

系统会自动使用输入的葡萄糖浓度值校准探头，除非系统显示了供用户校准探头的选项。

下表说明的是何时使用血糖(BG)仪读数：

何时使用血糖浓度	示例
每当向胰岛素泵中输入葡萄糖浓度值时，输入的葡萄糖	未进行CGM时的 输入血糖值 屏幕 进行CGM时的 输入血糖值 屏幕

何时使用血糖浓度	示例	
浓度必须是血糖（BG）仪读数，而不是探头（SG）值。		
每当在手动模式中进行大剂量输注，且用户想用葡萄糖浓度进行校正时。		
每当系统要求输入血糖（BG）仪读数时。		



注：若要了解 SmartGuard 功能启用后何时使用血糖（BG）仪读数，请参见第174页在 SmartGuard 功能中输入血糖值。

校准探头

校准是指使用血糖（BG）仪读数促进探头值（SG）读数与血液中测得的葡萄糖浓度更接近的过程。如需更多信息，请参见第157页何时输入血糖值读数用于校准。

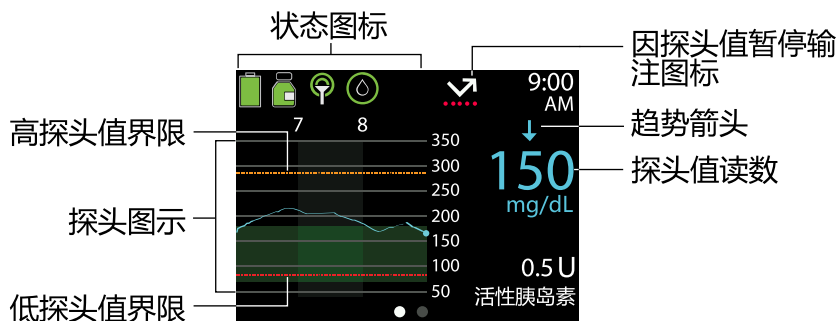
一同使用 MiniMed 780G 系统和 Guardian Sensor (3) 探头 CGM 时，需不时应系统要求进行校准。每当向胰岛素泵中输入血糖（BG）仪读数时，系统都会用其校准探头。

CGM 处于手动模式下的主页屏幕

启用“探头”功能后，会在主页屏幕中显示探头葡萄糖浓度信息的实时图表。



注：要在 SmartGuard 运行时查看主页屏幕，请参见第172页带 SmartGuard 功能的“主页”屏幕。



要详细了解CGM处于“手动模式”中时显示在主页屏幕中的图标,请参见第71页状态图标。

趋势箭头

趋势图显示探头值(SG)最近可能的变化趋势。趋势箭头表示最近探头值读数上升或下降的速率。探头值读数在某些活动期间可能升高或降低,例如进食、输注大剂量或者运动。这些图标仅在“探头”功能打开时出现。

- **↑或↓** : 在过去的20分钟内,探头值一直在以20到40 mg/dL或每分钟1到2 mg/dL的速率上升或下降。
- **↑↑或↓↓** : 在过去的20分钟内,探头值一直在以40到60 mg/dL或每分钟2到3 mg/dL的速率上升或下降。
- **↑↑↑或↓↓↓** : 在过去的20分钟内,探头值一直在以高于60 mg/dL或高于每分钟3 mg/dL的速率上升或下降。

探头值警示设置

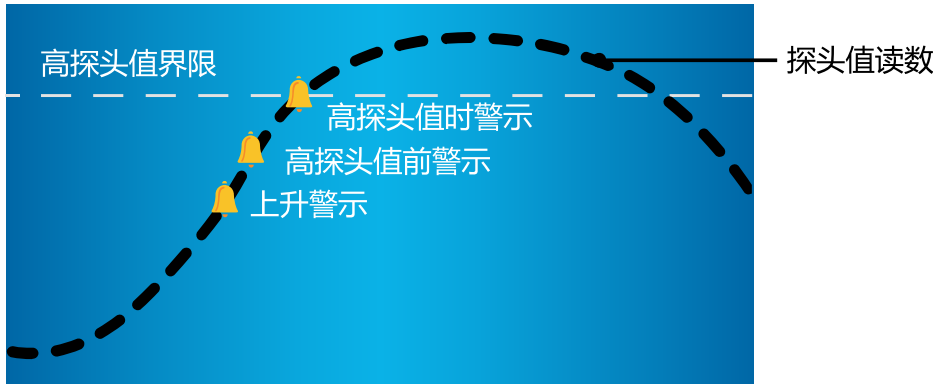
当探头值读数以特定速率变化、达到了特定的高或低探头值界限、或者在达到高或低探头值界限之前,会出现探头值警示。也可将胰岛素泵设置为在达到低探头值界限之前或之时暂停胰岛素输注。

高探头值设置

高探头值设置在以下情况提供警示：

- 当探头值迅速增大时(上升警示)。
- 当探头值接近高探头值界限时(高探头值前警示)。
- 当探头值达到高探头值界限时(高探头值时警示)。

下表显示高探头值设置的类型。



🔔 高探头值警示设置

高葡萄糖浓度设置	说明
高探头值界限	高探头值界限被用作一些高探头值设置的基础。高探头值界限可设置在100到400 mg/dL之间，最多可对8个不同时段进行设置。
高探头值前警示	当探头值预计会达到高探头值界限时该设置会提供警示，以引起可能的高探头值警觉。
高探头值前时间	该设置确定在可能达到高探头值界限前多长时间，会出现“高探头值前警示”。可将其设置在5到30分钟。
高探头值时警示	该设置可在探头值达到或超过高探头值界限时提供警示。
高探头值警示	通过用此设置，可在探头值处于或超过250 mg/dL的情况持续3小时时发出警示。这是固定设置，无法更改。
上升警示	该设置在葡萄糖浓度快速上升时提供警示，如在进食后或者错过了大剂量。设置上升速率使其与趋势箭头相匹配，如下所示，或者将其设置为自定义上升速率。 ↑ - 探头葡萄糖浓度在以每分钟1 mg/dL或更快的速率上升。 ↑↑ - 探头葡萄糖浓度在以每分钟2 mg/dL或更快的速率上升。

高葡萄糖浓度设置	说明
	• ↑↑↑ - 探头葡萄糖浓度在以每分钟 3 mg/dL 或更快的速率上升。 • 自定义 - 探头葡萄糖浓度在以自定义速率上升，可以设置为每分钟 1.0 mg/dL 到 5.0 mg/dL。
上升设定值	该设置确定“上升警示”何时出现。

若要设置高探头值设置，请打开探头，然后参见第149页设置高探头值设定。

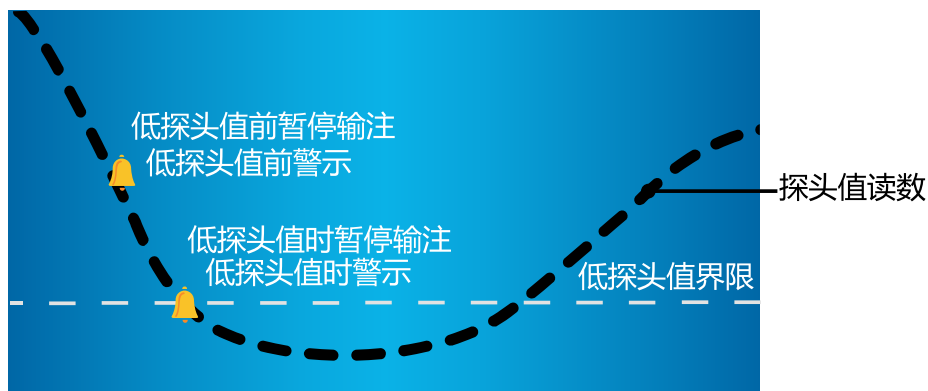
低探头值设置

当探头值接近或达到低探头值界限时，低探头值设置发出警示或暂停胰岛素输注。



注： MiniMed Mobile 应用程序可用于在移动设备上查看探头图表。务必读取并确认胰岛素泵上的所有报警和警示。如果胰岛素泵同时产生多个报警或警示，则移动设备上只出现这些报警或警示中的一个。

下表显示可用的低探头值设置。



 低探头值警示及暂停设置



警告：“低探头值前暂停输注”和“低探头值时暂停输注”功能并非旨在治疗低血糖。当探头值过低时暂停胰岛素输注可能不会在若干小时内使血糖值恢复至目标范围，而这会导致低血糖症。使用血糖仪确认探头值读数，并咨询医疗专业人员。

要了解如何在“手动模式”中通过程控设定低探头值相关设置，请参见第152页设定低探头值设置。必须先打开探头，然后才能程控低探头值设置。

低探头值界限

低探头值界限可用作一些低探头值设置的基础。低探头值界限可设置在 50 mg/dL 到 90 mg/dL 之间，最多可对 8 个不同的时段进行设置。

探头值读数减小到小于 54 mg/dL 时，会发出“低探头值”报警。这是固定设置，无法更改。当报警出现时，会在“低探头值”报警时一同显示探头值读数。

“低探头值前暂停输注”功能

“低探头值前暂停输注”功能在探头值即将达到低探头值界限时停止胰岛素输注。此功能有助于尽可能缩短葡萄糖浓度过低状况的持续时间。



警告：在阅读本用户指南中的信息并接收医疗专业人员培训之前，请勿使用“低探头值前暂停输注”功能。“低探头值前暂停输注”功能临时暂停胰岛素输注至多两个小时。在某些使用条件下，胰岛素泵可能会再次暂停胰岛素输注，导致胰岛素输注过少。长时间胰岛素输注不足可能增加高血糖和糖尿病酮酸中毒的风险。一定要注意症状。如果症状与探头葡萄糖浓度读数不相符，则用血糖仪读数核实探头葡萄糖浓度。

“低探头值前暂停输注”功能默认为关闭状态。在使用“低探头值前暂停输注”功能前，请咨询医疗专业人员。

如果打开“低探头值前暂停输注”功能，则“低探头值时警示”自动打开。“低探头值前警示”启用与否随意。

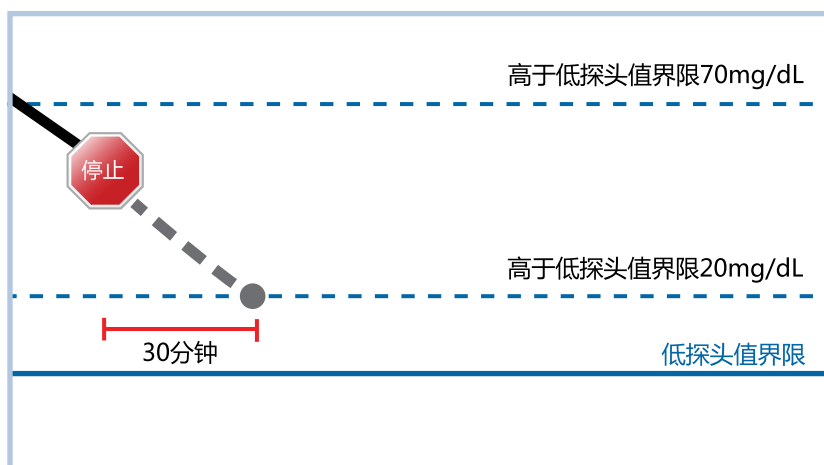
- 如果“低探头值前警示”关闭,“低探头值前暂停输注”警示会出现,但当胰岛素输注暂停时,胰岛素泵不会发出蜂鸣或振动。
- “低探头值前暂停输注”和“低探头值时暂停输注”功能不能同时启用。无论启用哪个功能,都能激活“恢复基础率”警示。

“低探头值前暂停输注”条件

“低探头值前暂停输注”事件发生时,胰岛素输注暂停。以下两个条件均满足时,发生“低探头值前暂停输注”事件:

- 探头葡萄糖浓度读数达到低探头值界限,或不高于低探头值界限70 mg/dL。
- 探头葡萄糖浓度预计大约会在30分钟内达到或降到高于低探头值界限20 mg/dL。

下图是“低探头值前暂停输注”事件期间可能发生的情况示例。



响应“低探头值前暂停输注”事件

“低探头值前暂停输注”功能暂停胰岛素输注时,此图标会闪烁。如果探头值达到低探头值界限,就会出现“低探头值时警示”。

“低探头值前暂停输注”事件发生时,胰岛素输注至少可被暂停30分钟或者最长暂停2小时。基础率胰岛素输注可在任何时候手动恢复。有关详细信息,请参见第154页在“低探头值前暂停输注”或“低探头值时暂停输注”事件期间手动恢

复基础率输注。暂停30分钟后,如果满足以下两个条件,则会恢复基础胰岛素输注:

- 探头葡萄糖浓度至少高于低探头值界限 20 mg/dL。
- 探头葡萄糖浓度预计会在30分钟内超过低探头值界限 40 mg/dL以上。

如果未在2小时内清除“低探头值前暂停输注”警示,则胰岛素泵会恢复胰岛素输注,并显示“基础率输注已恢复”警示消息。

低探头值前警示

当探头值预计会达到低探头值界限时,“低探头值前警示”会提供警示,以引起可能的低探头值警觉。

“低探头值前警示”功能按如下方式工作:

- 如果“低探头值前警示”打开,并且两个暂停功能均关闭,则在达到“低探头值界限”前30分钟会发生“低探头值前警示”。
- 如果“低探头值时暂停输注”功能和“低探头值前警示”打开,则在达到“低探头值界限”前30分钟会发生“低探头值前警示”。
- 如果“低探头值前暂停输注”功能和“低探头值前警示”打开,则胰岛素输注暂停时会发生“低探头值前暂停”警示。有关详细信息,请参见第143页“低探头值前暂停输注”功能。

“低探头值时暂停输注”功能

当探头值读数达到或降低到低探头值界限时,“低探头值时暂停输注”功能停止胰岛素输注。“低探头值时暂停输注”事件发生时,胰岛素输注暂停。此功能用于人无法对葡萄糖浓度过低作出反应的情况,有助于尽可能缩短葡萄糖浓度过低状况的持续时间。

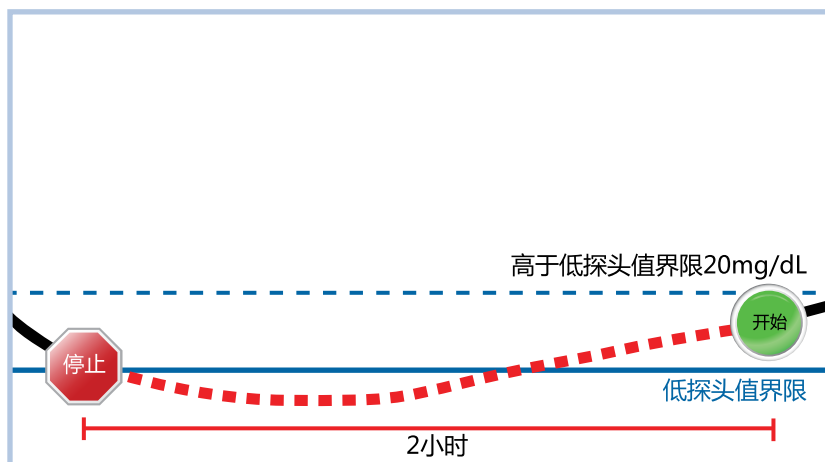


警告: 在阅读本用户指南中的信息并接收医疗专业人员培训之前,请勿使用“低探头值时暂停输注”功能。“低探头值时暂停输注”功能临时暂停胰岛素输注至多两个小时。在某些使用条件下,胰岛素泵可能会再次暂停胰岛素输注,导致胰岛素输注过少。长时间胰岛素输注暂停可能会增加严重高血糖、酮症和酮酸中毒的风险。

“低探头值时暂停输注”功能默认为关闭状态。在使用“低探头值时暂停输注”功能前,请咨询医疗专业人员以获取指导。

当启用“低探头值时暂停输注”功能时,“低探头值时警示”自动激活。如需更多信息,请参见第147页低探头值时警示。

下图是“低探头值时暂停输注”事件期间可能发生情况的示例。



响应“低探头值时暂停输注”事件

“低探头值时暂停输注”功能暂停胰岛素输注时,此图标会闪烁。

当“低探头值时暂停输注”事件发生时,胰岛素泵报警出现,胰岛素输注保持暂停至少30分钟,至多2小时。可以在任何时候手动恢复胰岛素输注。有关详细信息,请参见第154页在“低探头值前暂停输注”或“低探头值时暂停输注”事件期间手动恢复基础率输注。暂停30分钟后,基础率胰岛素输注会在以下情况下恢复:

- 探头葡萄糖浓度至少高于低探头值界限 20 mg/dL。
- 探头葡萄糖浓度预计会在30分钟内超过低探头值界限 40 mg/dL以上。

如果“低探头值时暂停输注”报警在两小时内未被清除,则胰岛素泵会恢复胰岛素输注,并显示一条紧急信息。

当“低探头值前暂停输注”或“低探头值时暂停输注”功能不可用时

发生“低探头值前暂停输注”或“低探头值时暂停输注”事件之后，这两个功能都会禁用一段时间，以帮助避免长时间胰岛素输注暂停。胰岛素输注暂停时间最长两个小时。可以在任何时候手动暂停胰岛素输注。有关详细信息，请参见第87页暂停所有胰岛素输注和恢复基础率胰岛素输注。

不能使用“低探头值前暂停输注”和“低探头值时暂停输注”功能时，显示在主页屏幕中的因探头值暂停输注图标中会有一个红色X.

对“低探头值前暂停输注”或“低探头值时暂停输注”事件做出响应	“低探头值前暂停输注”或“低探头值时暂停输注”功能不可用的持续时间
警示在两小时内清除，胰岛素泵保持了两小时（即最长暂停时间）的暂停状态。	在基础率胰岛素输注恢复后，该功能将在30分钟内不可用。
警示在两小时内清除，胰岛素输注因上升的探头值而自动恢复。	在基础率胰岛素输注恢复后，该功能将在30分钟内不可用。
警示在两小时内清除，基础率胰岛素输注手动恢复。	在基础率胰岛素输注恢复后，该功能将在30分钟内不可用。
警示未在2小时内清除。	基础率胰岛素输注自动恢复，该功能可用。
在基础率胰岛素输注自动恢复后30分钟内警示清除。	在基础率胰岛素输注恢复后30分钟内的剩余时间里，该功能不可用。
在基础率胰岛素输注恢复后的30分钟至4小时内，警示清除。	功能可用。
警示未清除。	该功能在基础率输注自动恢复后的四小时内不可用。

低探头值时警示

“低探头值前暂停输注”和“低探头值时暂停输注”功能自动激活“低探头值时警示”。当启用“低探头值时警示”时，胰岛素泵在探头值达到或降到低于低探头值界限时显示警示。如果胰岛素输注暂停且警示未清除，则会出现紧急消息。

在“低探头值前暂停输注”或“低探头值时暂停输注”事件后自动恢复基础率输注

如果胰岛素输注被“低探头值前暂停输注”或“低探头值时暂停输注”功能暂停，则在满足以下任一条件时，基础率胰岛素输注将自动恢复：

- 如果胰岛素输注至少已暂停 30 分钟，探头葡萄糖浓度读数至少高于低探头值界限 20 mg/dL，并且预计会在 30 分钟内高于低探头值界限 40 mg/dL 以上
- 两小时的最长暂停后

恢复基础率警示

当基础率胰岛素输注自动恢复时，“恢复基础率”警示会出现。当基础率胰岛素输注恢复且“恢复基础率警示”关闭时，会出现一条信息表示基础率胰岛素输注已经恢复。

如果基础率胰岛素输注在两小时的最长暂停时间后恢复，即使“恢复基础率警示”关闭，警示也会出现。

若要设置“恢复基础率警示”，请参见第152页设定低探头值设置。

设置CGM



警告：胰岛素泵处于手动模式中时，不要用探头值作治疗决定，包括进行大剂量输注。如果SmartGuard功能已激活并且已不处于手动模式中，则胰岛素泵会用探头值（如果有）计算大剂量给药量。但是，如果症状与探头值不相符，则要用血糖仪确认探头值。症状与探头值不相符时，如果未验证葡萄糖浓度，可能导致输注过多或过少胰岛素，从而可能造成低血糖或高血糖。如需更详细了解SmartGuard功能的使用方法，请参见第165页SmartGuard。

启用和禁用“探头”功能

在设置探头值警示和监测探头值之前，必须打开探头功能。

探头功能可以随时关闭。如果发送器与探头断开连接，请关闭探头功能以避免探头警示。必须再次打开探头功能，方可更改设置。

启用或禁用探头功能：

1. 在主页屏幕中按 ，然后选择 .
2. 选择**设备设置**>**探头**。
3. 选择**探头**以打开或关闭此功能。

设置高探头值设定

有关高探头值设置的详细信息,请参见第140页高探头值设置。

要设置高探头值设置:

1. 在主页屏幕中按 , 然后选择 .
2. 选择**警示设置>高探头值警示**。
高探头值设定屏幕出现。



3. 选择时间段。“结束”时间闪烁。
第一个时段的开始时间始终是12:00 A。最多可设置八个不同的时段,可对
这些时段设置各不相同的高探头值界限。所有时间段必须总计覆盖24小时。
4. 设置“结束”时间。
5. 以5 mg/dL为增量在100 mg/dL和400 mg/dL之间设置高探头值界限。
6. 选择“结束”时间右侧的箭头,为此时间段选择高探头值警示。
出现一个屏幕,显示所选时间段的高探头值警示。



7. 根据需要设置以下警示：
- a. 选择**高探头值前警示**以在达到高探头值界限之前收到警示。
 - b. 在5至30分钟之间设置**高探头值前时间**选项 ,以在达到高探头值界限之前收到警示。
 - c. 选择**高探头值时警示**以在达到高探头值界限时收到警示。
 - d. 选择**上升警示**以在探头值快速上升时收到警示。
8. 如果“上升警示” 打开 ,请执行以下步骤以设置 “上升设定值”。否则 继续至第9步。
- a. 向下滚动并选择**上升设定值**。
会显示上升设定值屏幕。



- b. 为上升速率选择一个、两个或者三个箭头 ,或者输入自定义速率。

箭头选择	发生警示时探头值上升的最小速率。
↑	探头葡萄糖浓度在以每分钟 1 mg/dL 或更快的速率上升。
↑↑	探头葡萄糖浓度在以每分钟 2 mg/dL 或更快的速率上升。
↑↑↑	探头葡萄糖浓度在以每分钟 3 mg/dL 或更快的速率上升。



注： 这些箭头显示在主页屏幕中 ,用于指明探头葡萄糖浓度上升速率。

- c. 要输入自定义速率, 请选择**自定义**, 在自定义值屏幕中输入上升设定值, 然后选择**确定**。
 - d. 再次选择**确定**以确认“上升设定值”设置。
9. 选择**下一步**。
 10. 如有必要, 请输入剩余的时间段, 以覆盖24小时。



注：有关在24小时内设置多个高探头值界限的说明, 请参见第83页覆盖24小时的设置。

11. 选择**查看**。
12. 查看高探头值设置, 然后选择**保存**。

若要更改高探头值设置：

1. 在主页屏幕中按 $\odot$, 然后选择 $\otimes$ 。
2. 选择**警示设置**>**高探头值警示**。
高探头值设定屏幕出现。
3. 选择**编辑**。
4. 选择并调整时间段。
5. 选择任何警示设置以调整此设置, 或打开或关闭设置。
6. 选择**下一步**。
7. 选择**查看**。
8. 查看高探头值设置, 然后选择**保存**。

高探头值休眠

“高探头值休眠”功能设置高探头值警示重复前的时间量。如果在设定的休眠时间之后, 高探头值警示情况仍然存在, 则胰岛素泵会再次显示高探头值警示。

要设置高探头值休眠：

1. 在主页屏幕中按 $\odot$, 然后选择 $\otimes$ 。
2. 选择**警示设置**>**高和低探头值警示休眠**。

休眠时间屏幕出现。

3. 选择**高探头值休眠** ,然后以5分钟为增量输入5分钟到3小时之间的时间。
4. 选择**保存**。

设定低探头值设置

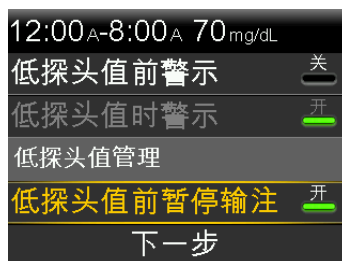
有关低探头值设置的信息 ,请参见第142页低探头值设置。

要设置低探头值设置：

1. 在主页屏幕中按 $\odot$,然后选择 $\odot$ 。
2. 选择**警示设置 > 低探头值警示**。
低探头值设定屏幕出现。



3. 选择时间段。“结束” 时间闪烁。
第一个时段的开始时间始终是12:00 A。最多可设置八个不同的时段 ,可对
这些时段设置各不相同的低探头值界限。所有时间段必须总计覆盖24小时。
4. 设置 “结束” 时间。
5. 以5 mg/dL为增量在50 mg/dL和90 mg/dL之间设置低探头值界限。
6. 选择 “结束” 时间右侧的箭头 ,为此时间段选择低探头值设置。
出现一个屏幕 ,显示所选时间段的可用设置。



7. 根据需要设置以下警示：

- 选择**低探头值前暂停输注** 将胰岛素泵设置为在达到低探头值界限之前暂停胰岛素输注。
- 选择**低探头值前警示** 以在达到低探头值界限之前收到警示。
- 选择**低探头值时暂停输注** 将胰岛素泵设置为当探头值达到或降低到低探头值界限时，暂停胰岛素输注。
- 选择**低探头值时警示** 以在探头值达到或降低到低探头值界限时接收警示。
- 选择**恢复基础率警示** 以在暂停事件期间恢复基础率胰岛素输注时接收警示。当该警示关闭时，仍会出现“基础率输注已恢复”的消息。



注：在同一时间段中，不能同时使用“低探头值前暂停输注”和“低探头值时暂停输注”功能。

- 选择**下一步**。
- 如有必要，请输入剩余的时间段，以覆盖24小时。



注：有关在24小时内设置多个低探头值界限的说明，请参见第83页覆盖24小时的设置。

- 选择**查看**。
- 查看低探头值设置，然后选择**保存**。

若要更改低探头值设置：

- 在主页屏幕中按 ，然后选择 .

2. 选择**警示设置**>**低探头值警示**。
低探头值设定屏幕出现。
3. 选择**编辑**。
4. 选择并调整时间段。
5. 选择任何警示设置以调整此设置 ,或打开或关闭设置。
6. 选择**下一步**。
7. 选择**查看**。
8. 查看低探头值设置 ,然后选择**保存**。

低探头值休眠

“低探头值休眠” 功能设置低探头值警示重复前的时间。如果在设定的休眠时间之后 ,低探头值警示情况仍然存在 ,则胰岛素泵会再次显示低探头值警示。

若要设置 “低探头值休眠”：

1. 在主页屏幕中按  ,然后选择 。
2. 选择**警示设置**>**高和低探头值警示休眠**。
休眠时间屏幕出现。
3. 选择**低探头值休眠** ,然后以5分钟为增量输入5分钟到1小时之间的时间。
4. 选择**保存**。

在 “低探头值前暂停输注” 或 “低探头值时暂停输注” 事件期间手动恢复基础率输注

胰岛素泵因 “低探头值前暂停输注” 或 “低探头值时暂停输注” 事件暂停胰岛素输注时 ,会在主页屏幕中显示所启用的功能。



当满足某些条件时 ,基础率胰岛素输注自动恢复。基础率胰岛素输注可在任何时候手动恢复。

要手动恢复基础率输注：

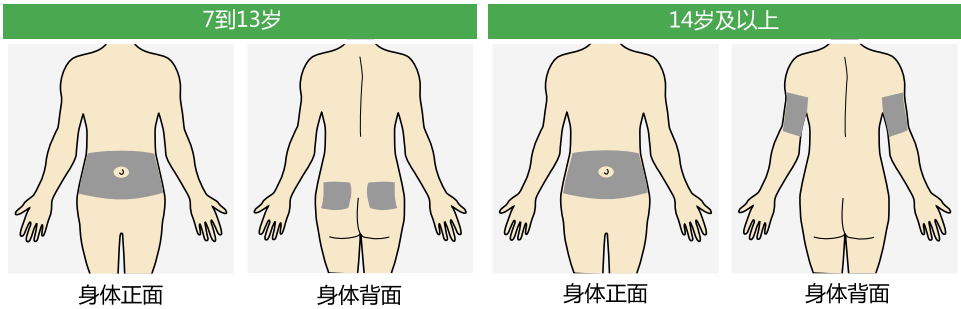
- 1. 在主页屏幕中按ⓘ ,然后选择Ⓒ。
- 2. 选择**恢复基础率**。
- 3. 选择**是**恢复基础率胰岛素输注。

植入探头

选择的植入部位需要有足够的皮下脂肪。Guardian Sensor (3) 已经过研究并被批准由下列年龄段人群在下列探头植入部位使用：

有关如何植入探头的说明 ,请参阅探头用户指南。

批准的年龄	探头植入部位
7-13	腹部和臀部
14岁及以上	腹部和手臂



注：不要在其他身体部位使用Guardian Sensor (3) ,因为性能未知或有所不同 ,可能会引起低血糖或高血糖。



注：您可能需要他人协助来将探头植入上臂后侧。一些用户发现自己很难将探头植入手臂。

将发送器连接到探头上

对于有关如何将发送器连接到探头的说明,请参见发送器用户指南。

启用探头

在探头植入并与发送器配对后,胰岛素泵会显示开始新探头屏幕。

要启用新探头:

1. 在胰岛素泵屏幕上显示时,选择**开始新探头**。
会显示“探头初始化需要X:XX小时”消息。



警告: 探头值和血糖值可能不相同。如果探头值读数过高或过低,或者出现了高血糖或低血糖的症状,请在做出治疗决定前使用血糖仪来确定血糖值。在做出治疗决定前,未确认血糖值与症状相符可能导致输注过多或过少胰岛素,从而可能造成低血糖或高血糖。如果探头值读数持续与症状相异,请咨询医疗专业人员,了解如何使用探头值读数来帮助管理糖尿病。



注: “探头初始化需要X:XX小时”消息可能需要长达五分钟才会显示出来。初始化会持续2小时。

2. 选择**确定**。

会在“主页”屏幕中显示“探头初始化...”消息,直到准备好首次校准探头为止。

校准探头

需要血糖仪读数来校准探头,并获得最佳探头性能。必须定期进行校准以保持探头数据准确。有关详细信息,请参见第157页输入血糖值读数用于校准。



注：只有40 mg/dL到400 mg/dL之间的血糖浓度值才能用于校准探头。必须至少每12小时执行一次校准,以取得最佳效果。

何时输入血糖值读数用于校准

下表介绍何时输入血糖读数用于探头校准。

校准	说明
初始化完成后。	启动新探头后的两个小时内,胰岛素泵将显示“请立即输入血糖值”警示。第一个探头值读数在校准后最长五分钟内出现。
在第一次校准后的六小时内。	第一次校准后六小时,会显示“请立即输入血糖值”预警,胰岛素泵也会停止计算探头值读数。校准后最长需要五分钟才能再次接收探头值读数。
在第二次校准后的12小时内校准,此后至少每12小时校准一次。	在第二次校准后,至少每12小时校准一次探头。为了更好的探头性能,每天请校准探头三到四次。 如果12小时过后未校准探头,则会显示“请立即输入血糖值”预警。校准后最长需要五分钟才能再次接收探头值读数。
显示“请立即输入血糖值”预警时。	可能会显示更多“请立即输入血糖值”预警,还会指明必须再校准一次才能探头性能。校准后最长需要五分钟才能再次接收探头值读数。



注：当输入血糖值用于校准时,主页屏幕上会出现血糖值读数,而不是探头值读数。此血糖值读数会被接下来接收到的探头值读数替代。如果未在12分钟后收到探头葡萄糖浓度读数,则会在主页屏幕中显示短划线。

输入血糖值读数用于校准

输入血糖值或是收到血糖仪读数时,就会发生探头校准。

为获得最佳探头校准效果,请按以下准则操作：

- 至少每12小时输入一个血糖值读数。
- 在获得血糖仪读数后立即输入。请勿使用12分钟之前的血糖仪读数进行校准,因为此血糖值不再有效。如果血糖仪读数与探头值读数差异很大,则需要洗手并重新校准。
- 请始终用清洁、干燥的手指检查血糖水平。
- 仅用指尖取血采集血样进行校准。

有关输入血糖值以校准探头的信息,请参见第91页输入血糖(BG)仪读数。

重新连接探头

如果发送器在探头植入体内期间移除,则发送器与探头重新连接时,胰岛素泵会检测到并会出现“探头已连接”信息。

要重新连接探头：

1. 选择**重新连接探头**。

会显示探头初始化...消息。



注：探头初始化...消息可能需要长达五分钟才会显示出来。初始化会持续2小时。

2. 选择**确定**。

会在“主页”屏幕中显示“探头初始化...”消息,直到准备好首次校准探头为止。

使用CGM

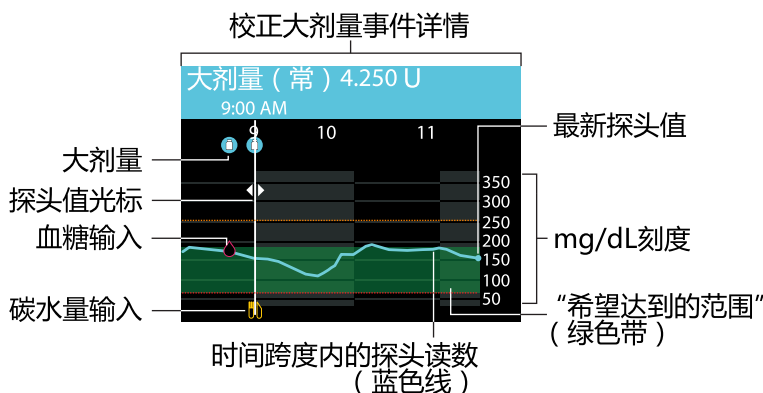
CGM可有助于确定探头值趋势,并在探头值快速降低或升高时提供通知。使用以下信息解释探头值历史读数,并在必要时静默探头警示。



警告：胰岛素泵处于手动模式中时，不要用探头值作治疗决定，包括进行大剂量输注。如果 SmartGuard 功能已激活并且已不处于手动模式中，则胰岛素泵会用探头值（如果有）计算大剂量给药量。但是，如果症状与探头值不相符，则要用血糖仪确认探头值。症状与探头值不相符时，如果未验证葡萄糖浓度，可能导致输注过多或过少胰岛素，从而可能造成低血糖或高血糖。如需更详细了解 SmartGuard 功能的使用方法，请参见第165页 SmartGuard。

使用 CGM 时的探头图表

探头图表提供目前发送至胰岛素泵的探头值读数信息。如果正在使用 MiniMed Mobile 应用程序，则在移动设备上可查看探头图表。



探头图表包括以下信息：

- 最近的探头值读数。
- 最近3小时、6小时、12小时或24小时时段的探头值历史读数。
- 高和低探头值界限。
- 输入的碳水量。
- 图表所示时间段期间输注的大剂量。
- “低探头值前暂停输注”或“低探头值时暂停输注”引发的输注暂停事件。
- 输入的血糖浓度。

探头值读数可能不会出现在图表上有若干原因：

- 最近植入的探头仍在初始化。
- 新探头已初始化 ,但仍在校准。
- 最近重新连接的探头尚未准备好。
- 自初始探头校准以来已超过六个小时。
- 自上次校准探头后已不止过了12个小时
- 出现错误或情况或与探头相关的警示。探头警示列表 ,请参见第281页CGM (探头)报警、警示和消息。

要查看探头图表：

1. 在主页屏幕中按❖按钮。
显示3小时图表的全屏视图。
2. 按↵转到6小时、12小时和24小时图表。
3. 按<查看探头值读数和事件详情。
4. 要退出全屏视图, 请按⬅,或再按❖按钮一次。

静默探头警示

“警示静默” 功能可以在所设置的时段内使某些探头警示静默。使用此选项时，“警示静默” 图标会显示在主页屏幕中。系统仍会显示任何发出的警示 ,但如果已将其静默则不会有声音或振动。可在报警历史屏幕中查看这些信息。

“警示静默” 功能无法静默以下警示：

- **“高探头值” 警示** – 探头值(SG)大于250 mg/dL的状态已持续三个多小时
- **“低探头值” 报警** – 探头值(SG)下降到低于54 mg/dL时
- **“SmartGuard退出于” 警示** – 胰岛素泵退出SmartGuard功能时

下表介绍每种选项可静默的探头值警示。

选项	静默这些警示
仅高探头值警示	高探头值时警示、高探头值前警示和上升警示
高和低探头值警示	高探头值时警示、高探头值前警示、上升警示、低探头值时警示、低探头值前警示、低探头值前暂停输注和恢复基础率警示

选项	静默这些警示
	注： “低探头值时暂停输注”或“低探头值前暂停输注”功能打开时，“低探头值时警示”无法静默。
所有探头警示	上文“高和低探头值警示”中所列出的所有警示，以及下列警示： • 输入血糖值读数可能导致的所有校准警示、提示或错误信息 • 所有探头植入相关警示，包括有关探头初始化、探头更换、探头失效、探头更新、连接问题等的警示。 • 所有与发送器相关的警示，包括有关发送器电池警示和连接问题

若要静默探头警示：

1. 在主页屏幕中按 ，然后选择 。
2. 选择**静默探头警示**。



3. 选择**仅高探头值警示**、**高和低探头值警示**或**所有探头警示**。请参见上表了解有关每种选项可静默的警示的详细信息。



注：静默**所有探头警示**会使与探头读数、探头和发送器有关的大多数警示静音，且不振动。不能将探头值下降到低于 54 mg/dL 时发出的“低探头值”报警、“SmartGuard 退出”警示和“高探头值”警示静音。

4. 设定**持续时间**。持续时间可以设为 30 分钟至 24 小时，并且以 15 分钟为增量。
5. 选择**开始**。

要取消警示静默：

1. 在主页屏幕中按  ,然后选择 .
2. 选择**警示静默**。



3. 选择**取消警示静默**。

8

8 SmartGuard

本章提供有关如何设置并开始使用SmartGuard功能的信息。

简介

SmartGuard功能使用进食信息、探头值(SG)和SmartGuard目标值以控制基础率胰岛素输注。它也可以自动输注校正大剂量以帮助校正高探头值读数。使用SmartGuard功能时，MiniMed 780G胰岛素泵每天至少需要8单位的胰岛素，至多需要250单位的胰岛素才能运行。



注：“自动校正”功能用探头值确定大剂量胰岛素输注剂量。“自动校正”大剂量不用经过用户确认就进行输注。探头值的准确度可能低于用血糖(BG)仪测得的血糖(BG)仪读数的准确度。

SmartGuard功能旨在尽可能延长葡萄糖浓度在70 mg/dL到180 mg/dL的范围内的时间。下表介绍了系统用来使在范围内的时间尽可能长的功能。

功能名称	说明
SmartGuard目标： 100 mg/dL、 110 mg/dL或 120 mg/dL	请咨询医疗服务提供者，确定使用哪个SmartGuard目标以使在范围内的时间尽可能长。默认设置是100 mg/dL。
自动基础率	当使用SmartGuard功能时，基础率胰岛素基于探头值读数和最近的胰岛素输注需求自动输注。
根据探头葡萄糖浓度 120 mg/dL确定目标自 动校正大剂量输注量	如果SmartGuard功能断定需要进行校正大剂量输注，则MiniMed 780G系统可自动进行大剂量输注，最高频率为每五分钟一次。“自动校正”的默认设置为“打开”。

功能名称	说明
临时目标浓度： 150 mg/dL	对于运动之类的事件或需要较少胰岛素的时候，均可设置临时目标。如果使用针对运动的临时目标，请考虑在运动开始前1至2小时开始使用。当临时目标激活时，不输注自动校正大剂量。



注：当使用SmartGuard功能时，仍然需要餐时大剂量，也需要血糖仪读数来校准探头。

SmartGuard功能要求准确的探头测量值和碳水信息以针对进食输注胰岛素。该胰岛素治疗需要使用大剂量功能输注大剂量以应对进食。

使用SmartGuard功能时：

- 如果出现“输入血糖值”警示，则输入血糖仪读数。
- 当系统需要血糖值读数时，请勿输入探头值读数。
- 当在SmartGuard功能中输注大剂量时，无法调整大剂量的量。如果探头值读数与症状不符，请输入来自血糖仪读数的血糖值。
- 系统要求使用血糖仪定期检测血糖浓度（BG）值以校准探头。探头应至少每12小时校准一次。胰岛素泵可能还要求全天额外的血糖值读数。

自动基础率

当SmartGuard功能激活时，通过使用来自探头的探头值计算得到基础率胰岛素剂量。胰岛素自动输注被称为“自动基础率”。

自动校正

如果SmartGuard功能断定需要为校正而进行大剂量输注，则胰岛素泵可自动进行大剂量输注，以便尽可能延长血糖浓度在范围（70 mg/dL和180 mg/dL之间）内的时间。因为这是自动进行的大剂量输注，所以不需要任何操作。发生“自动校正”大剂量输注时，主页屏幕会显示出来。

当SmartGuard功能激活时输注大剂量

当使用SmartGuard功能时可输注餐时大剂量。如需更多信息，请参见第176页在SmartGuard功能中输注大剂量。



警告：请务必核实与症状不符的探头值。如果SmartGuard功能已激活，且胰岛素泵不再处于手动模式中，则胰岛素泵会用可用探头值计算大剂量输注量。但是，如果与症状不符，探头值可能会使输注的胰岛素过多或过少，这样可能引起低血糖或高血糖。

准备好设置SmartGuard功能

SmartGuard功能在激活前需要48小时的初始化阶段。这个初始化阶段从胰岛素泵开始输注胰岛素后的午夜开始，并且不需要使用探头。在初始化阶段期间，胰岛素泵收集并处理数据，以供SmartGuard功能使用。



注：必须预设一个基础率模式，以便在初始化期间和胰岛素泵处于手动模式的情况下使用。在初始化期间，也应该用胰岛素泵进行大剂量输注。

准备好胰岛素泵以使用SmartGuard功能：

1. 取消任何在使用的“临时基础率”。请参阅第226页取消临时基础率或预设临时基础率。
2. 请确认胰岛素输注未暂停。请参阅第87页暂停所有胰岛素输注和恢复基础率胰岛素输注。
3. 设置碳水系数。请参阅第233页更改碳水系数。
4. 查看高和低探头值界限设置。高和低探头值界限设置适用于手动模式或者使用SmartGuard功能时。请参见第140页探头值警示设置了解详情。
5. 输入新的血糖值读数。如果已使用新探头，请输入血糖读数校准新探头。要详细了解探头校准方法，请参见第157页校准探头。



警告：如果已在过去的14天里，此胰岛素泵被用来练习按按钮，或者胰岛素泵中设置的胰岛素量不是用户的实际的胰岛素输注量，则要先清除用SmartGuard功能持续记录的活性胰岛素和每日总剂量数据，然后再使用SmartGuard功能。未能如此操作可能会导致输注的胰岛素过少或过多，引起高血糖或低血糖。SmartGuard功能用胰岛素泵中的最近输注历史记录确定胰岛素输注量。

关于使用“设置管理”菜单中的“清除活性胰岛素数据”功能来清除SmartGuard功能中活性胰岛素和日总剂量数据的方法，请咨询医疗专业人员。

在SmartGuard功能中，当探头值被用于做出的治疗决定时，请考虑以下事项。

- 如果出现“输入血糖值”警示，则输入血糖仪读数。
- 当系统要求输入血糖仪读数时，请勿使用探头值读数校准探头。
- 当在SmartGuard功能中输注大剂量时，无法调整大剂量的量。如果探头值读数与症状不符，请输入来自血糖仪读数的血糖值。

设置SmartGuard功能

使用SmartGuard功能之前，需要48小时的胰岛素输注。该初始化过程始于输注开始后的第一个午夜。如需更多信息，请参见第167页准备好设置SmartGuard功能。

若要设置SmartGuard功能：

1. 在主页屏幕中按 ，然后选择 .
2. 选择**SmartGuard**以打开或关闭SmartGuard。



注：在激活SmartGuard功能前必须满足若干额外的要求。如需更多信息，请参见第170页SmartGuard检查清单。

3. 选择**SmartGuard设置** ,输入以下信息：

- 选择SmartGuard目标浓度：100 mg/dL、110 mg/dL或120 mg/dL。
- 请确认**自动校正**已打开 ,以激活自动校正大剂量。



注：“自动校正”功能默认为打开。当该设置打开时 ,胰岛素泵自动输注校正大剂量 ,以帮助校正高探头值读数。有关信息请参见第176页在SmartGuard功能中输注大剂量。

4. 选择**保存**。

激活SmartGuard功能的条件

如果胰岛素泵关闭两周以上而又重新打开 ,则胰岛素泵在SmartGuard功能激活前需要48小时。

如果胰岛素泵关闭两周或以下而又重新打开 ,则在SmartGuard功能激活前需要五小时的初始化阶段。

如果SmartGuard功能已启用但未激活,“SmartGuard检查清单”屏幕显示需要激活SmartGuard功能的要求。请参阅第170页SmartGuard检查清单。

系统需要五小时用于SmartGuard活性胰岛素量更新。此更新时间在以下情形中开始：

- 胰岛素泵首次打开。
- 由于断电或软件错误导致胰岛素泵完全重置。
- 当胰岛素被手动暂停四小时或更长时间后恢复。

SmartGuard活性胰岛素信息有效 ,直至上述任何一种情形发生 ,这会导致五小时的更新时间重新开始。SmartGuard功能在此期间不可用。

在使用SmartGuard功能时手动暂停

关于手动暂停胰岛素输注的更多信息 ,请参见第87页暂停所有胰岛素输注和恢复基础率胰岛素输注。

使用SmartGuard功能时的“低探头值前暂停输注”和“低探头值时暂停输注”功能

当SmartGuard功能处于激活状态时，“低探头值前暂停输注”和“低探头值时暂停输注”功能不可用并自动关闭。如果系统退出SmartGuard功能，则“低探头值前暂停输注”和“低探头值时暂停输注”功能返回至其在使用SmartGuard功能前的状态。关于打开“低探头值前暂停输注”或“低探头值时暂停输注”功能的信息，请参见第142页低探头值设置。

SmartGuard检查清单

SmartGuard 检查清单屏幕可指明开始或继续使用SmartGuard功能所需满足的要求。如需更多信息，请参见第182页保持在SmartGuard功能。

下表所示的是等待图标或问题图标显示在SmartGuard 检查清单屏幕中的检查事项旁边时该怎么做。



行	项目	说明
①	需要校准 ?	输入新的血糖仪读数。
	输入血糖值 ?	输入新的血糖仪读数。
	请等待以校准 ..	系统需要血糖值读数，并会询问该读数何时准备好。
②	SmartGuard已关闭 ?	打开SmartGuard功能。

行	项目	说明
3	探头未准备好 	- 请确认胰岛素泵在已配对过的设备屏幕中显示探头序列号。 例如：CGM XXXXXXXX 确保胰岛素泵已与探头配对。如需更多信息，请参见第127页使胰岛素泵和发送器配对。 - 检查主页屏幕。如果显示✖，则将胰岛素泵和探头靠近。可能需要15分钟才能找到探头信号。 如果30分钟后胰岛素泵和探头仍未通信，则会出现“失去探头信号”警示。请核实探头仍处于已植入皮肤的状态。将胰岛素泵靠近探头。 - 如果探头值不在50到400 mg/dL的范围内，则不能使用SmartGuard功能。
	探头已关闭 	在设置>设备设置中启用“探头”功能。
	没有配对的CGM 	对胰岛素泵和探头进行配对。如需更多信息，请参见第127页使胰岛素泵和发送器配对。
4	大剂量给药进行中 	在SmartGuard功能可用前，请等至大剂量输注完成或停止大剂量输注。
5	输注已暂停 	如果胰岛素输注暂停，则SmartGuard功能不可用。请按照医疗专业人员的指示来治疗低血糖。
6	未设置碳水系数 	在“大剂量向导”功能或大剂量向导设定屏幕中输入碳水系数。
7	临时基础率 	请在SmartGuard功能可用前停止临时基础率输注，或者等至临时基础率输注完成。
8	SmartGuard正在更新 	如果SmartGuard活性胰岛素正在更新，则可能需要最多五个小时才能完成。在SmartGuard功能可激活前，请等待更新时间结束。
9	SmartGuard初始化中 	等待SmartGuard功能收集胰岛素输注历史并确定基础率。

若要查看SmartGuard检查清单：

1. 在主页屏幕中按 $\odot$,然后选择 $\square$ 。
2. 选择**SmartGuard检查清单**。

带SmartGuard功能的“主页”屏幕

使用胰岛素泵的SmartGuard功能时 ,会在主页屏幕中显示内有当前探头葡萄糖浓度的盾牌。



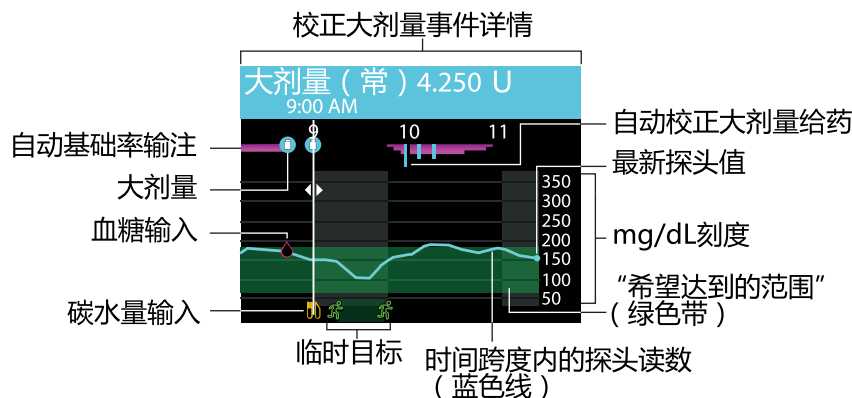
注：当SmartGuard功能第一次激活时 ,盾牌中的值显示输入的血糖值读数 ,直至从探头接收到第一个探头值读数。



使用SmartGuard功能

带SmartGuard功能的探头图表

带SmartGuard功能的探头图表显示探头提供的探头历史读数。



SmartGuard 功能探头图表包括以下信息：

- 当在图表上选择一个位置时，会显示探头值或事件的具体详情，例如校正大剂量。
- 历史探头值读数显示最近 3 小时、6 小时、12 小时或 24 小时时段的探头值读数。它们显示为一条横穿屏幕的蓝色线。
- 大剂量，显示为蓝色圆里的白色小瓶。
- 输入的碳水量，显示为黄色刀叉符号。它们代表包含碳水输入的任何大剂量给药量。
- 血糖条目显示为红色水滴符号。
- 顶部的洋红色带代表 SmartGuard 功能提供的“自动基础率”输注。
- 顶部的蓝色垂直栏代表 SmartGuard 功能输注的“自动校正”大剂量。
- 时间更改事件显示为白色的时钟符号。
- 临时目标，显示为绿色跑步者。

要查看探头图表：

1. 在主页屏幕中，按 按钮显示探头值图表。
显示 3 小时图表的全屏视图。
2. 按 转到 6 小时、12 小时和 24 小时图表。

- 按<查看探头值读数和事件详情。
- 要从探头图表中退出 ,请按◀或再按一次❖按钮。

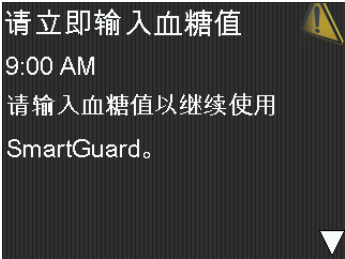
在SmartGuard功能中输入血糖值

出于以下原因 ,必须将血糖值输入胰岛素泵中：

- 输入血糖值以校准探头。
- 当胰岛素泵要求血糖值以继续使用SmartGuard功能时 ,请输入血糖值。

当使用SmartGuard功能时 ,有两种输入血糖值的方式。可手动输入血糖浓度值 ,也可用兼容的Accu-Chek™* Guide Link血糖仪输入血糖浓度值。关于手动输入血糖值的更多信息 ,请参见第91页输入血糖(BG)仪读数。

下表说明的是何时使用血糖(BG)仪读数：

何时要使用血糖（BG）仪读数	示例
每当系统要求输入血糖（BG）仪读数时。	请立即输入血糖值 9:00 AM 请输入血糖值以继续使用 SmartGuard。  

何时要使用血糖 (BG) 仪读数	示例
当服用可影响葡萄糖浓度的药物时。	
当探头 (SG) 值与用户正在经历的症状存在差异时。	
最新探头值 (SG) 读数不可用。在以下情况中，探头值 (SG) 读数不可用： - 新探头已启用。 - 显示正在更新探头通知。 - 探头要求输入新的血糖 (BG) 仪读数，因为系统无法使用已输入的血糖 (BG) 仪读数来校准探头。输入的所有血糖 (BG) 仪读数都已用于校准探头。	
怀疑探头 (SG) 值不正确。	



警告：如果在佩戴探头时服用了含有对乙酰氨基酚或扑热息痛的药物，则要先咨询医疗专业人员再用探头值作治疗决定。含有对乙酰氨基酚或扑热息痛的药物可能会误使探头葡萄糖浓度读数增大。误差大小取决于体内有效对乙酰氨基酚或扑热息痛的量，可能因人而异。误使探头读数增大可能会使胰岛素输注量过大，这样可能会引起低血糖。含有对乙酰氨基酚或扑热息痛的药物包括但不限于感冒药和退烧药。对任何一种所服药物的标签都要进行检查，以确认乙酰氨基酚或扑热息痛是否为其有效成分。请用更多血糖仪读数验证血糖浓度。

如果已服用对乙酰氨基酚或扑热息痛，则先停止使用这种药物，然后再用探头值读数作治疗决定。请用更多血糖仪读数验证血糖浓度。启用 SmartGuard 功能后，如果服用了对乙酰氨基酚或扑热息痛，则要预设一个长达 8 小时或医生推荐时长的临时目标。如需更多信息，请参见第 181 页设置一个临时目标。服用对乙酰氨基酚或扑热息痛后，要用血糖浓度值而不是探头葡萄糖浓度读数计算最长 8 小时（或医疗专业人员推荐时长）的餐时大剂量给药量或校正大剂量给药量。

在SmartGuard功能中输注大剂量



警告：请务必核实与症状不符的探头值。如果SmartGuard功能已激活，且胰岛素泵不再处于手动模式中，则胰岛素泵会用可用探头值计算大剂量输注量。但是，如果与症状不符，探头值可能会使输注的胰岛素过多或过少，这样可能引起低血糖或高血糖。



警告：使用注射器或胰岛素笔手动注射胰岛素后的一段时间内，不要使用SmartGuard功能。手动注射的胰岛素不算入活性胰岛素量中。在手动注射后使用SmartGuard功能可能会导致胰岛素输注过度。太多的胰岛素会导致低血糖。请咨询医疗专业人员，了解手动注射后需要等待多长时间才能恢复SmartGuard功能。



警告：胰岛素泵处于手动模式中时，不要用探头值作治疗决定，包括进行大剂量输注。如果SmartGuard功能已激活并且已不处于手动模式中，则胰岛素泵会用探头值（如果有）计算大剂量给药量。但是，如果症状与探头值不相符，则要用血糖仪确认探头值。症状与探头值不相符时，如果未验证葡萄糖浓度，可能导致输注过多或过少胰岛素，从而可能造成低血糖或高血糖。如需更详细了解SmartGuard功能的使用方法，请参见第165页SmartGuard。



警告：通过 SmartGuard 功能进行大剂量输注时，探头值读数用于计算餐时大剂量给药量或校正大剂量给药量。探头值与血糖值不相同。不同探头、以及相同的探头在不同情况下（例如第一天使用）的性能可能偶尔不同。

探头值读数用于计算餐时大剂量给药量和校正大剂量给药量时，有发生低血糖和高血糖的风险。如果探头值读数相较于彼时的血糖值读数过低，则有发生高血糖的风险，因为输注的胰岛素量可能相对较小。如果探头值读数相较于血糖值过高，且出现了血糖较低的症状，但探头值读数却不低，或者如果出现了严重低血糖事件、严重高血糖事件或糖尿病酮酸中毒（DKA）的症状，则需要血糖仪读数。

这在启用“自动校正”功能并使用探头值时也会发生。例如，如果探头值读数相较于彼时的血糖值读数过高，则有发生低血糖的风险，因为输注的胰岛素量可能相对较大。

如果出现了血糖较低的症状，但探头值读数却不低，或者如果出现了严重高血糖事件或糖尿病酮酸中毒的症状，则需要血糖仪读数。

当前的血糖值或探头值读数用于确定大剂量的量。可为餐前大剂量输入碳水的量。

如果血糖浓度或探头葡萄糖浓度低于 120 mg/dL，或者胰岛素泵将活性胰岛素计入后大剂量输注量为零，或者 SmartGuard 功能估计当前基础率胰岛素输注已经足够，则不建议校正。

下表介绍葡萄糖读数在 SmartGuard 大剂量屏幕上的显示方式。

大剂量屏幕	葡萄糖读数信息
	图标表示没有最新血糖（BG）仪读数，但有探头（SG）值。 可输入血糖（BG）仪读数来计算校正大剂量给药量。校正大剂量包含在调整之内。

大剂量屏幕	葡萄糖读数信息
	血糖（BG）仪读数可用于计算校正大剂量给药量。校正大剂量包含在调整之内。
	没有可用的血糖（BG）仪读数或探头（SG）值。 对于餐时大剂量给药量，可输入碳水量； 对于校正大剂量给药量，可输入血糖（BG）仪读数。
	“建议的血糖值”消息表示血糖（BG）仪读数和探头值（SG）读数均不可用于计算校正大剂量给药量。 注： 如果“主页”屏幕出现探头值（SG），但“大剂量”屏幕没有出现探头值（SG），则系统确定此探头值（SG）并非用来计算校正大剂量的最佳值。如果需要校正大剂量给药，请输入血糖（BG）仪读数。

用 SmartGuard 功能进行大剂量输注量调整

SmartGuard 功能可根据当前血糖值或探头值读数和碳水量计算大剂量给药量，也可以另行调整大剂量给药量。

大剂量给药量调整

示例屏幕

如果SmartGuard功能预测到餐后出现低血糖的风险，则会下调大剂量给药量。
会保存碳水摄入量，用于将来进行的大剂量给药量调整计算。



如果大剂量给药量下调至0.0，则不会进行大剂量输注。
会保存碳水摄入量，用于将来进行的大剂量给药量调整计算。



大剂量给药量调整

示例屏幕

如果校正大剂量给药量是根据葡萄糖浓度高探头值界限和活性胰岛素量低探头值界限计算的，就会上调大剂量给药量。

会保存碳水摄入量，用于将来进行的大剂量给药量调整计算。



若要用SmartGuard功能输注大剂量：

1. 在主页屏幕中按 ,然后选择.
2. 选择**大剂量**。
3. 如果需要 ,请输入碳水量。

屏幕显示计算得到的大剂量的量。



4. 选择**输注大剂量**。

屏幕会短暂地显示大剂量输注已经启动。出现主页屏幕 ,显示大剂量输注的进度。



注：要停止大剂量输注，请在主页屏幕中按 , 选择  然后选择**停止大剂量**。选择**是**以确认。

设置一个临时目标

对于运动之类的事件或需要较少胰岛素的其他情况，均可设置 150 mg/dL 的临时目标。请在使用临时目标前咨询医疗专业人员。



注：在活性临时目标输注期间不启用“自动校正”功能。它在临时目标完成后恢复。

要设定一个临时目标：

1. 在主页屏幕中按 , 然后选择 .
2. 请选择**临时目标**以打开或关闭该功能。

The image shows the '临时目标' (Temporary target) settings screen. At the top, it says '临时目标' and '9:00 AM'. Below, '持续时间' (Duration) is set to '2:00 hr'. A line of text says '将目标血糖值设置为150mg/dL'. At the bottom, there is a yellow button labeled '开始' (Start).

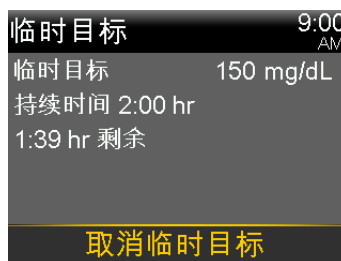
3. 以30分钟为增量，在30分钟到24小时之间设置持续时间。
4. 选择**开始**。

屏幕上会显示已开始使用临时目标消息，然后会变为主页屏幕，其中有一个横幅显示着剩余“临时目标”时间。



要取消临时目标：

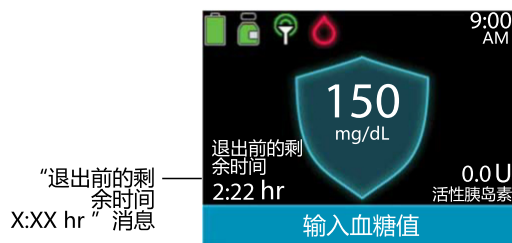
1. 在主页屏幕中按  ,然后选择 .



2. 选择**取消临时目标**。

保持在SmartGuard功能

如果必须操作才能使胰岛素泵的SmartGuard功能一直处于启用状态,则胰岛素泵会以固定基础率输注胰岛素,最长持续四小时。“退出前的剩余时间X:XX小时”消息会显示在主页屏幕中,显示胰岛素泵进入手动模式前的剩余时间。在此期间进行的基础率输注基于胰岛素输注历史记录,相当于可在暂时没有探头值时最大程度地减小低血糖风险的输注速率。对于全部所需操作,胰岛素泵都会发出通知。



当满足某些条件时,胰岛素泵恢复使用探头值读数进行基础率胰岛素输注。下表显示恢复使用探头值读数进行基础率胰岛素输注的条件、提示和所需操作。

情况	提示和操作
SmartGuard功能已经达到了最小输注的时间限制。最小输注时间为三至六小时，取决于具体原因。	SmartGuard最小量输注警示出现。输入血糖值。
SmartGuard功能一直以其最大限值输注基础率胰岛素，已持续7小时。	SmartGuard最大量输注警示出现。请检查“SmartGuard检查清单”以确定所需步骤。输入血糖值。
探头值读数可能比实际的葡萄糖值要低。	会显示“输入血糖值”警示。输入血糖值。
超过五分钟没有收到探头数据。	- 如果没有探头数据，原本应该显示探头数据的地方会出现三条短划线。如果探头数据丢失是间歇性的，则无需任何操作。 - 如果不需要操作，则会显示警示，如“失去探头信号”警示。 - 如果探头值数据因需要校准探头而不可用，则会显示“请立即输入血糖值”预警。请校准探头。请参阅第281页CGM（探头）报警、警示和消息。



注：当更换探头时，胰岛素泵基于胰岛素输注历史而非探头值读数输注基础率胰岛素，持续最长四个小时。输入血糖值读数以校准探头，并保持SmartGuard功能处于激活状态。如需更多信息，请参见第91页输入血糖（BG）仪读数。

退出SmartGuard功能

SmartGuard功能在以下情形中可能停止运行：

- SmartGuard功能被关闭。
- 胰岛素泵正在基于胰岛素输注历史而非探头值读数输注基础率胰岛素，已达四个小时。请参阅第182页保持在SmartGuard功能。
- 所有胰岛素输注都已手动暂停，并且已经四小时未恢复。
- 禁用“探头”功能之后或断开发送器的连接之后。

可在任何时间关闭SmartGuard功能。如需更多信息，请参见第168页设置SmartGuard功能。

在退出后返回至SmartGuard功能

退出SmartGuard功能后,会在胰岛素泵主页屏幕中显示所有需要执行的操作。在下例中,需要输入血糖值。一旦输入血糖值,胰岛素泵会恢复使用SmartGuard功能。



在“手动模式”中,请通过满足“SmartGuard检查清单”中所有要求来恢复使用SmartGuard功能。如需更多信息,请参见第170页SmartGuard检查清单。

SmartGuard功能可在以下情形中恢复:

- SmartGuard功能打开。
- 探头正在提供探头值读数。
- 大剂量给药没有在进行中。
- 临时基础率输注没有在进行中。
- 48小时的初始化已完成。
- SmartGuard功能不在五小时的初始化阶段。
- 输入了新的血糖读数。

如果不符合这些条件中的任何一个, SmartGuard功能均不能重新启动。

在SmartGuard功能下使用锁定模式

通过锁定模式,护理人员可锁定胰岛素泵,以禁止使用关键的胰岛素泵功能。胰岛素泵被锁定后,会启用“自动基础率”输注,如果已启用“自动校正大剂量”功能,还会进行自动校正大剂量输注。可核实从Accu-Chek™* Guide Link血糖仪收到的血糖浓度读数。有关“锁定模式”的更多信息,请参见第190页锁定模式。

警示静默功能

“警示静默”功能可以在所设置的时段内使某些探头警示静默。如需更多信息,请参见第160页静默探头警示。

9

一般设置

本章介绍有关各种设置的常见任务的信息。

时间和日期

要确保MiniMed 780G胰岛素泵中设置的时间和日期始终都正确。时间和日期设置不正确会影响基础率胰岛素输注以及胰岛素泵历史的准确性。更改时间或日期,以与时区或夏令时相符。时间和日期更改后,胰岛素泵会自动调整所有设置。

要更改时间和日期：

1. 在主页屏幕中按 , 然后选择 .
2. 选择**设备设置**>**时间和日期**。
3. 根据需要选择和更改**时间**、**时间格式**或**日期**。如果使用12小时制,请明确AM或PM。
4. 选择**保存**。

显示选项

可在显示选项屏幕控制胰岛素泵屏幕的亮度。也可以调整背景灯的持续时间。

要调整显示选项：

1. 在主页屏幕中按 , 然后选择 .
2. 选择**设备设置**>**显示**。
3. 选择**亮度**以调整屏幕的亮度。可设置从1到5的级别,或者选择**自动**使屏幕自动适应当前环境。

4. 选择**背景灯**调整胰岛素泵屏幕上背景灯熄灭的时间。选择15秒、30秒、1分钟或3分钟。
5. 选择**保存**。



注：亮度和背景灯会影响电池的使用寿命。使用较低亮度级别设置,或将背景灯熄灭时间设置为15至30秒,以帮助电池使用更久。



注意：无操作会使胰岛素泵屏幕变暗。如果输入设置后未选择**保存**,则胰岛素屏幕因为无操作而变暗后,过两分钟未保存的更改就会丢失。

锁定模式

通过锁定模式,护理人员可锁定胰岛素泵,以禁止使用关键的胰岛素泵功能。胰岛素泵处于锁定模式中时,屏幕因为没有操作而变暗两分钟后,胰岛素泵自动锁定。



警告：在胰岛素泵被锁定期间要始终对胰岛素泵进行监测。胰岛素泵锁定后,仍可用状态屏幕快捷键手动暂停输注,这可能导致高血糖和酮酸中毒。

以下是胰岛素泵在锁定期间可锁定的功能示例：

- 显示菜单屏幕。
- 输注大剂量
- 开始新的基础率模式
- 开始新的临时基础率输注
- 更改设置

以下是胰岛素泵在锁定期间仍然可用的重要功能示例：

- 先前的大剂量和基础率输注正常继续
- 用状态屏幕快捷键停止大剂量输注

- 用状态屏幕快捷键暂停和恢复胰岛素输注
- 接收探头(SG)值和血糖(BG)仪读数
- 清除报警和警示

若要打开或关闭锁定模式：

1. 在主页屏幕中按  ,然后选择 .
2. 选择**设备设置**>**锁定模式**。
3. 选择**锁定模式**打开或关闭该功能。
4. 选择**保存**。

胰岛素泵处于“锁定模式”,但是还未被锁定。

若要锁定胰岛素泵：

按住  即可手动进入“睡眠”模式。

胰岛素泵在睡眠时会锁定。锁定胰岛素泵后,会在主页屏幕中显示 .

若要解除胰岛素泵的锁定：

1. 按下任意按钮即可唤醒胰岛素泵。
2. 按 .
- 已锁屏信息出现。
3. 按住 .



注：胰岛素泵进入休眠状态时,会再次将胰岛素泵锁定。

自检

自检选项可用于维护或确认胰岛素泵运行正常。除胰岛素泵运行时独立进行的例行测试之外,自检是一项额外测试。



注：胰岛素泵运行自检时,会最多暂停胰岛素输注两分钟。

自检选项包括下述测试。请在这些测试期间观察胰岛素泵。

测试	说明
显示	屏幕处于开启状态最多45秒。
提示灯	提示灯开启三秒钟，然后熄灭。
振动	发出两个振动声响。
声响	发出一个警示声响、一个声响大剂量步幅声响和一个报警声响。

若要运行自检：

1. 在主页屏幕中按  ,然后选择 .
2. 依次选择**设备设置**>**自检**。

一条信息确认自检正在进行中。

自检需要最多两分钟才能完成。在此期间 ,显示屏暂时变为白色 ,提示灯闪烁 ,胰岛素泵振动 ,然后发出蜂鸣音。

如果未通过自检发现问题 ,设备设置屏幕会出现。如果检测到问题 ,则会出现一条含有更多详情的信息。

如果自检时显示错误消息 ,或者胰岛素泵未按说明的方式运行 ,请联系24小时技术支持部门。

设置管理

设置管理屏幕中有以下选项：

- **保存设置**
- **恢复设置**
- **清除所有设置**
- **清除活性胰岛素数据**
- **设置历史**

关于如何使用这些选项的信息 ,请参见本部分的步骤。

保存设置

“保存设置” 选项保存设置记录 ,以在日后必要时恢复设置。

若保存当前设置：

1. 在主页屏幕中按  ,然后选择 .
2. 选择**设备设置**>**设置管理**。
3. 同时按住>和  按钮直到设置管理屏幕出现。
4. 选择**保存设置**。

如果这是第一次保存设置 ,则会出现一条信息确认设置已保存。

如果设置先前已保存 ,则屏幕会要求用当前设置替换先前设置。选择**是**接受。
选择**否**取消。

恢复设置

恢复设置选项可用上次保存的设置替换当前胰岛素泵设置。**恢复设置**选项仅在以前保存过设置时才可用。

若要恢复先前设置：

1. 在主页屏幕中按  ,然后选择 .
2. 选择**设备设置**>**设置管理**。
3. 同时按住>和  按钮直到设置管理屏幕出现。
4. 选择**恢复设置**。
一个屏幕要求确认。
5. 选择**是**接受。选择**否**取消。

清除设置

清除所有设置选项会清除当前的设置并使其恢复为出厂默认设置。在清除所有设置后,“初始设置向导” 出现 ,可以重新输入胰岛素泵设置。必须重新输入设置以继续使用胰岛素泵。

“清除所有设置” 选项不会删除已配对过的设备 ,如探头或血糖仪。



注意：除非得到医疗专业人员指示 ,否则请勿清除胰岛素泵设置。如果胰岛素泵设置已被清除 ,则必须按医疗专业人员的说明重新程控这些设置。

若要清除所有设置：

1. 将胰岛素泵与身体的连接断开。
2. 在主页屏幕中按  ,然后选择 .
3. 选择**设备设置**>**设置管理**。
4. 同时按住>和  按钮直到设置管理屏幕出现。
5. 选择**清除所有设置**。

一个屏幕要求确认。

6. 选择**是**继续。选择**否**取消。

在清除所有设置后,“初始设置”出现。有关输入初始设置的更多信息,请参见第67页初始设置。

清除活性胰岛素

使用**清除活性胰岛素数据**选项以第一次使用添加胰岛素的胰岛素泵。此选项清除日总量和胰岛素泵已经追踪的任何活性胰岛素的值。

在清除现有的胰岛素值后,它将活性胰岛素值设置为零。如果在使用添加胰岛素的胰岛素泵之前用胰岛素泵练习过大剂量输注,则必须清除活性胰岛素。清除活性胰岛素可确保“大剂量向导”功能在计算大剂量时具有准确的活性胰岛素的量。

只可清除活性胰岛素一次。在清除活性胰岛素后,此选项不再可用。

若要清除活性胰岛素：

1. 在主页屏幕中按  ,然后选择 .
2. 选择**设备设置**>**设置管理**。
3. 同时按住>和  按钮直到设置管理屏幕出现。

设置管理屏幕出现。如果从未清除过活性胰岛素,则**清除活性胰岛素数据**选项出现。

设置管理
保存设置
恢复设置
清除所有设置
清除活性胰岛素数据
设置历史



注：如果**清除活性胰岛素数据**选项未出现在设置管理屏幕上，则已经清除过活性胰岛素。

4. 选择**清除活性胰岛素数据**。
一个屏幕要求确认。
5. 若要清除活性胰岛素，请选择**清除**。如果不应清除活性胰岛素，请选择**取消**。
一条信息确认活性胰岛素已清除。

查看胰岛素泵设置历史

设置历史选项可显示通过设置管理屏幕进行的活动的历史记录，例如胰岛素泵设置的保存、恢复或清除时间。

若要查看胰岛素泵设置历史：

1. 在主页屏幕中按 ，然后选择 .
2. 选择**设备设置**>**设置管理**。
3. 同时按住>和按钮直到设置管理屏幕出现。
4. 选择**设置历史**。

自动暂停

自动暂停是一种安全功能，可在指定时间内未按下按钮时停止所有胰岛素输注并发出声音报警。请咨询医疗专业人员了解如何最好地利用此功能。

如果SmartGuard功能激活，自动暂停仍会继续工作。

若要设置自动暂停：

1. 在主页屏幕中按  ,然后选择 .
2. 选择**设备设置**>**自动暂停**。
3. 选择**报警**。
4. 选择**时间**输入小时数。
5. 选择**保存**。

语言

胰岛素泵显示信息所使用的语言可在初始设置后更新。

若要更改语言：

1. 在主页屏幕中按  ,然后选择 。
对号表示正在使用的语言。
2. 选择**设备设置**>**语言**。
3. 选择语言。
出现一个要求确认的屏幕。
4. 选择**是**接受。选择**否**取消。

10

历史记录和图表

10 历史记录和图表

本章介绍有关如何在MiniMed 780G系统中查看历史数据。

简介

历史记录屏幕中的详细信息是有关MiniMed 780G胰岛素泵中的个人治疗历史记录。如果启用了“探头”功能,则可以查看探头值回顾和图表屏幕。在范围内的时间屏幕可显示葡萄糖浓度在70 mg/dL和180 mg/dL之间的时间的百分比。

历史记录和图表菜单

历史记录和图表菜单提供关于胰岛素输注、血糖(BG)仪读数、探头(SG)值、已配对过的探头以及收到的报警和警示的信息。

历史

摘要屏幕

摘要屏幕显示有关过往胰岛素输注、探头值读数和血糖仪读数的信息。可查看单日或多日的历史记录详情。

若要查看“摘要”屏幕：

1. 在主页屏幕中按 $\odot$,然后选择 $\overline{\text{三}}$ 。
2. 选择**历史记录>摘要**。



3. 为摘要屏幕选择想要的时段。
摘要屏幕出现 ,并显示有关所选天数的信息。



4. 向下滚动以查看整个屏幕。在**1天**视图中 ,可通过胰岛素泵上的<和>按钮查看特定日子的历史记录。

了解 “摘要” 屏幕

摘要屏幕将信息分为以下类别：

- 在范围内的时间信息
- 胰岛素输注概要
- 大剂量向导
- 在SmartGuard功能中的大剂量
- 血糖
- 探头
- 血糖过低情况管理模式

“摘要” 屏幕：处于SmartGuard的时间和在范围内的时间信息

下表说明的是摘要屏幕的 “处于SmartGuard中的时间”、“处于目标范围中的时间”、“低于范围的时间” 和 “高于范围的时间” 这几部分。

名称	说明
处于SmartGuard的时间	处于SmartGuard功能的小时数 / 时间百分比

名称	说明
处于目标范围中的时间	在目标范围（70 mg/dL 到 180 mg/dL）内的小时数/时间百分比
低于范围的时间	低于目标范围（低于 70 mg/dL）的小时数/时间百分比
高于范围的时间	高于目标范围（高于 180 mg/dL）的小时数/时间百分比

摘要屏幕：胰岛素输注概要

如果选择的是 **1天** 视图，则会显示那一天的值。如果选择的是 **多日**，则显示的值是所选诸日值的平均数。

名称	说明
日总量	每日胰岛素总量。
基础率	- 用于基础率输注的胰岛素单位。 - 用于基础率输注的胰岛素百分比。
大剂量	- 用于大剂量输注的胰岛素单位。 - 用于大剂量输注的胰岛素百分比。
碳水总量	每日碳水的量，以克计。

“摘要”屏幕：大剂量向导

如果选择的是 **1天** 视图，则会显示那一天的值。如果选择的是 **多日**，则显示的值是所选诸日值的平均数。

名称	说明
碳水大剂量	- 使用“大剂量向导”功能输入进食量或进食和葡萄糖浓度校正输注的总胰岛素单位。 “大剂量向导”功能输注的餐前大剂量或进食加校正大剂量的次数。
仅葡萄糖浓度校正	- 使用“大剂量向导”功能输注的胰岛素的总单位数，或仅按血糖浓度校正剂量确定的大剂量给药量。 “大剂量向导”功能输注的校正大剂量的次数。

“摘要”屏幕：SmartGuard

如果选择的是 **1天** 视图，则会显示那一天的值。如果选择的是 **多日**，则显示的值是所选诸日值的平均数。

名称	说明
自动校正	“自动校正”功能输注的总胰岛素单位。
大剂量	- 用“SmartGuard大剂量”功能输注的胰岛素的总单位数。 “SmartGuard大剂量”功能的使用次数。

“摘要”屏幕：血糖值

胰岛素泵仅与Accu-Chek™* Guide Link血糖仪兼容。

名称	说明
血糖	血糖仪读数总次数，包括Accu-Chek™* Guide Link血糖仪读数和手动输入的血糖仪读数。
平均血糖值	血糖仪读数平均值。
血糖值标准差	血糖仪读数的标准差。
最低血糖浓度	血糖仪最低读数。
血糖过高	血糖仪最高读数。

摘要屏幕：探头

如果一个探头至少已使用一次，则探头部分会出现。

名称	说明
探头平均值	平均探头值读数。
探头值标准差	探头读数的标准差。

摘要屏幕：低值情况管理模式

关于“低探头值前暂停输注”和“低探头时暂停输注”功能的信息，请参见第142页低探头值设置。

名称	说明
低探头值前暂停输注	每天“低探头值前暂停输注”事件发生的平均次数。
低探头值时暂停输注	每天“低探头值时暂停输注”事件的平均次数。
因探头值暂停输注的时间	每天因“低探头值前暂停输注”或“低探头时暂停输注”事件引起的暂停输注的平均持续时间（时间量）。

每日历史屏幕

对于所选日期，可在每日历史屏幕上查看对胰岛素泵执行的操作。屏幕显示的列表提供了进一步详情，并首先显示最近的操作。

每日历史	9:00 AM
已完成临时目标	10:45 PM
临时目标	10:40 PM
SmartGuard启用于	10:35 PM
SmartGuard退出于	10:30 PM
◀ 星期四, 1月 22 ▶	

若要查看“每日历史”屏幕：

1. 在主页屏幕中按  ,然后选择 .
2. 选择**历史记录**>**每日历史**。
日期列表出现。
3. 选择具体的日期。在指定日期输入的任何胰岛素泵操作或事件的一个列表出现。
4. 选择列表中的任何项目以打开详情屏幕 ,并查看关于所选操作或事件的更多信息。

报警历史屏幕

选择具体的日期 ,以查看在所选日期发生的报警和警示历史。列表提供了进一步详情 ,并首先显示最近的报警或警示。

若要查看报警历史屏幕：

1. 在主页屏幕中按  ,然后选择 .
2. 选择**历史记录**>**报警历史**。
日期列表出现。
3. 选择具体的日期。在指定日期发生的任何报警或警示的一个列表出现。
4. 选择列表中的任何报警或警示以打开详情屏幕 ,并查看关于所选报警或警示的更多信息。

已配对过的探头屏幕

已配对过的探头屏幕用于显示当前发送器与胰岛素泵配对的序列号、日期、时间。此屏幕中还提供与胰岛素泵配对过但已取消配对的发送器的历史记录。其中的代码不适用于配有 Guardian Sensor (3)探头的 MiniMed 780G胰岛素泵。



查看已配对过的探头屏幕：

1. 在主页屏幕中按  ,然后选择 .
2. 依次选择**历史记录**>**已配对过的探头**。
发送器列表出现。
3. 向下滚动以查看整个屏幕。

探头值回顾屏幕

将胰岛素泵与探头配对 ,以查看基于输入的高或低探头值界限的探头值历史图表。
可查看单日信息 ,或查看多日探头值数据的平均值。

探头值回顾屏幕中设定的高和低探头值界限仅用于查看探头值数据。这些界限和用于探头值警示的“高和低探头值界限”不一样。更改探头值回顾屏幕中的界限 ,不会影响用于发出探头值警示的高和低探头值界限。

若要查看探头值历史：

1. 在主页屏幕中按  ,然后选择 .
2. 选择**探头值回顾**。

“探头值回顾” 屏幕出现。显示的高探头值界限和低探头值界限是上次为查看“探头值回顾” 输入的值 ,或者为其默认值(高探头值界限的默认值为 180 mg/dL ,低探头值界限的默认值为 70 mg/dL)。

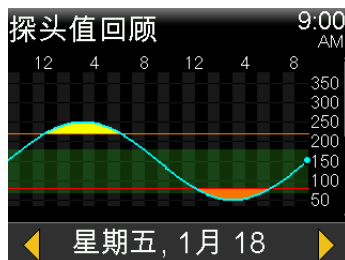
探头值回顾	9:00 AM
高探头值界限	180 mg/dL
低探头值界限	70 mg/dL
几天平均值	1
下一步	

3. 输入高探头值界限和低探头值界限以查看探头值数据。

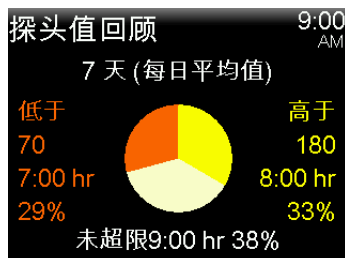
高探头值界限和低探头值界限之间的差值必须至少为 20 mg/dL。

4. 输入探头值历史的天数以计算平均值, 并选择**下一步**。

如果输入了单日, 该图显示探头值何时高于、低于或在指定界限内的详细信息。使用方向键以查看特定日期的数据。按√即可查看有关探头值在范围以上、以下或以内的时间的信息。如果没有保存数据, 则会出现一条信息说明无可用数据。

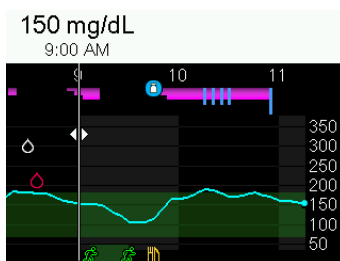


如果输入了多日, 饼状图显示探头值多日内处于特定限值以上、以下或以内的平均时间和平均时间百分比。如果没有保存数据, 则会出现一条信息说明无可用数据。



图表屏幕

图表显示关于探头值读数及趋势、血糖输入、自动校正大剂量输注和大剂量输入的信息。以下屏幕是使用SmartGuard功能的图表屏幕的一个示例。



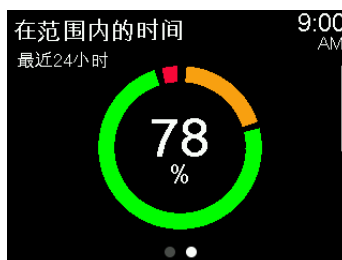
若要查看图表屏幕：

- 按  ,或者选择历史记录和图表屏幕中的**图表**。

在范围内的时间屏幕

在范围内的时间是探头葡萄糖浓度在 70 mg/dL 和 180 mg/dL 之间的时间的百分比。这些值不可更改。使用在范围内的时间屏幕以查看过去 24 小时中有多少时间在范围以下、以上和以内。

使用 CGM 时 ,可查看以下信息：





若要查看在范围内的时间屏幕：

1. 在主页屏幕中按  ,然后选择 .
2. 选择**在范围内的时间**。

11

11

通知和提示

本章介绍如何使用提示。本章也介绍最常见和最严重的通知的常规情况以及如何解决它们。

MiniMed Mobile 应用程序中的通知

如果使用 MiniMed Mobile 应用程序,则在配对的移动设备上可查看报警、警示和信息。有关如何在应用程序中设置通知首选项的信息,请参见 MiniMed Mobile 应用程序用户指南。关于介绍最常见或最严重通知的含义、结果、原因及解决方法的表格,请参见第273页胰岛素泵报警、警示和消息。



警告：请勿依靠 MiniMed Mobile 应用程序以查看所有警示。在储药器设置期间,警示不会出现在 MiniMed Mobile 应用程序上。一些警示可能仅出现在胰岛素泵上。在一些情形下,警示出现在胰岛素泵上后可能会被发送至 MiniMed Mobile 应用程序。依靠 MiniMed Mobile 应用程序查看所有警示可能导致错过某些警示,而这可能导致低血糖或高血糖。

提示

有若干特定提示会提醒进行具体操作。个人提示可用作任何目的。如果探头功能打开,则在应该校准探头时会出现“校准”提示。

个人提示

可设置多达6条个人提示,以及针对“血糖(BG)仪读数”和“用药”的具体提醒。

要新建个人提示：

1. 在主页屏幕中按  ,然后选择 .
2. 选择**警示设置**>**提示**>**个人提示**。
3. 选择**添加新项目**。
选择名称屏幕显示可用的提示。
4. 选择一个提示。
针对选中的提示会出现编辑屏幕。
5. 输入提示应该发生的时间。
6. 选择**保存**。
个人提示会在每天指定的时间出现 ,除非对其进行了编辑或删除。

要编辑、改名或删除现有的“个人提示”：

1. 在主页屏幕中按  ,然后选择 .
2. 选择**警示设置**>**提示**>**个人提示**。
3. 选择一个提示。
4. 执行下列任何一项操作：
 - 选择**提示**打开或关闭此提示。
 - 选择**编辑**以更改此提示的时间。
 - 选择**改名**以为此提示指定一个不同的名称。选择名称屏幕出现时 ,可以选择屏幕上列有的任何可用的名称。
 - 选择**删除**以删除此提示。

大剂量血糖值检测提示

在大剂量输注后,“大剂量血糖值检测”提示会通知何时需要检测血糖值。大剂量输注开始后,血糖检测屏幕会出现,必须为提示设置计时器。计时器从大剂量开始输注的时间倒计时。

要打开或关闭“大剂量血糖值检测”提示：

1. 在主页屏幕中按  ,然后选择 .
2. 选择**警示设置>提示>大剂量血糖值检测**。
3. 要打开或关闭提示,请选择**提示**。
4. 选择**保存**。

若要在输注大剂量时使用“大剂量血糖值检测”提示：

1. 如果“大剂量血糖值检测”提示已启用,则每当开始进行大剂量输注时,血糖检测屏幕都会出现。



2. 输入30分钟至5小时以内的时间,并选择**确定**。如果在大剂量输注后不必提示,选择短划线而不添加时间,然后选择**确定**。

错过餐前大剂量提示

可在典型的进食时间附近设置“错过餐前大剂量”提示。可设置最多8条提示。

要新建“错过餐前大剂量”提示：

1. 在主页屏幕中按  ,然后选择 .
2. 选择**警示设置>提示>错过餐前大剂量**。
3. 选择**添加新项目**。
4. 选择**开始时间**输入时间。
5. 选择**结束时间**输入时间。
6. 选择**保存**。

要打开或关闭、编辑或删除现有的“错过进食大剂量”提示：

1. 在主页屏幕中按  ,然后选择 .
2. 选择**警示设置**>**提示**>**错过餐前大剂量**。
3. 选择一个提示。
4. 更改以下任何项：
 - 选择**提示**打开或关闭此提示。
 - 选择**编辑**以更改此提示的时间。
 - 选择**删除**以删除此提示。

储药器药量低提示

设置“储药器药量低”提示,使其在储药器中的胰岛素量达到特定单位量时出现,并且于这些单位已使用过半时再次出现。



注：储药器中剩余的单位量可以在泵状态屏幕中找到。如需更多信息,请参见第75页状态屏幕。



警告：当“储药器药量低”警示出现时,请始终务必检查储药器中剩余的胰岛素的量。要确保MiniMed 780G胰岛素泵中有充足的胰岛素。进行大剂量输注或定量充盈输注时,储药器中的胰岛素量可能会减到过低程度。如果发生此情况,则“储药器药量低”警示显示。如果胰岛素泵没有充足的胰岛素,则可能发生胰岛素输注不足的情况,这可能导致高血糖。

若要设置“储药器药量低”提示：

1. 在主页屏幕中按  ,然后选择 .
2. 选择**警示设置**>**提示**>**储药器药量低**。
3. 选择**单位**输入单位量。设置一个5到50U的值。
4. 选择**保存**。

“管路更换”提示

“管路更换”提示跟踪输注管路更换之间的时间,并提供提示以更换输注管路。

若要打开或关闭,或编辑“管路更换”提示:

1. 在主页屏幕中按 , 然后选择 .
2. 选择**警示设置**>**提示**>**管路更换**。
3. 选择**提示**打开或关闭此提示。
4. 选择**时间**并选择提示所需的天数。
5. 选择**保存**。



警告: 当改变“管路更换”提示时,请勿选择比输注管路标签所示更长的持续时间。如果输注管路标签为三天,则仅可将提示设置为两天或三天。

校准提示

使用探头时,“校准”提示表示何时需要校准。例如,如果提示设置为4小时,则在需要血糖仪读数以进行校准的4小时前会出现“校准过期”信息。

要打开或关闭或更改“校准”提示:

1. 在主页屏幕中按 , 然后选择 .
2. 选择**警示设置**>**提示**>**校准**。



3. 选择**提示**打开或关闭此提示。

4. 选择**时间** ,输入从5分钟到6小时的时间。

5. 选择**保存**。

报警、警示和消息

胰岛素泵有一个完善的安全网络。如果此安全网络检测到任何异常情况 ,则会以通知的形式传达此信息。通知包括报警、警示和消息。收到多条通知并且有多条消息要查看时 ,会在屏幕右上角中的通知图标中显示微卷的白色边角。当第一条通知被清除时 ,即可看见下一条通知。右下角中的白色三角形意味着必须按才能继续查看。



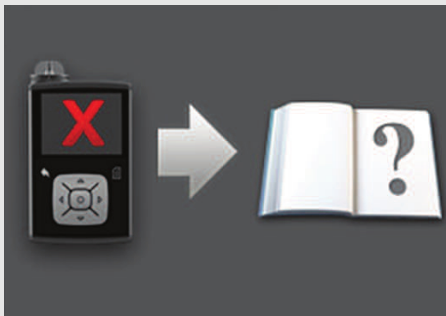
注：当胰岛素泵发出报警或警示时 ,提示灯闪烁。



注：立即处理出现在胰岛素泵屏幕上的所有通知和确认。通知会持续显示在胰岛素泵屏幕上 ,直至被清除。当对一条消息作出响应时 ,有时可能会出现另一条消息。



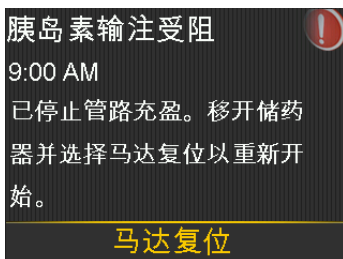
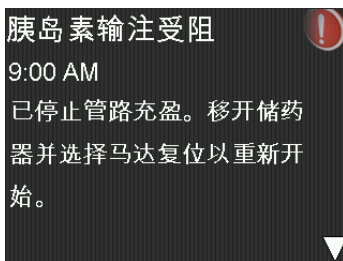
警告：当出现胰岛素泵严重错误时，以下屏幕出现，且胰岛素泵警笛声响起：



请立即断开胰岛素泵并停止使用。请联系 24 小时技术支持部门。
当胰岛素泵被移除时，仍需进行胰岛素输注。请咨询医疗专业人员以确定在移除胰岛素泵后胰岛素输注的替代方法。

报警

报警就需要立即注意的一种情况发出警告。报警最常见的原因是胰岛素输注停止和低葡萄糖水平。





警告：当报警发生时，要立即处理。忽视报警可能导致高血糖或低血糖。

发生报警时：

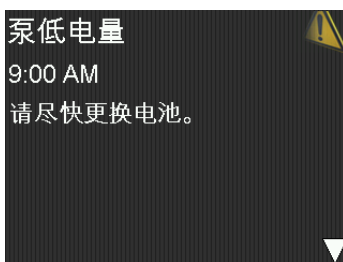
显示：胰岛素泵显示包含红色图标和说明的通知。

提示灯：红色提示灯闪烁两次然后暂停，以此模式持续重复。

声响：胰岛素泵会发出警示音，并且/或者不断以先振动三次再暂停的方式振动，具体方式取决于声音和振动设置。

必须解决触发报警的根本问题。大多数情况下都要先按✓，然后再进行选择以清除警示。有时报警清除，但根本问题却未得到解决。报警重复，直到根本的问题解决。如果10分钟后报警情况仍未解决，则报警音会升级为响亮的紧急警笛声。

警示



警示表示某情况可能需要注意。警示发生时，请检查胰岛素泵的屏幕，查看是否需要采取任何措施。

发生警示时：

显示：胰岛素泵显示包含黄色图标和说明的通知。

通知指示灯：胰岛素泵上的红色通知指示灯会先闪烁一次随后暂停，然后再闪烁一次，并不断反复以这种方式发出通知。

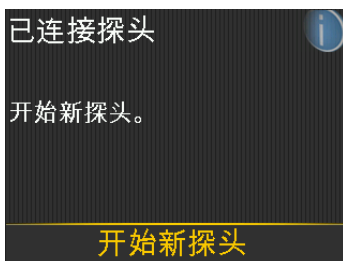
声响：胰岛素泵会发出蜂鸣音，并且/或者不断以先振动三次再暂停的方式振动，具体方式取决于声音和振动设置。

要清除警示,请先按√再进行选择。取决于警示,胰岛素泵每5分钟或每15分钟发出蜂鸣音,直至警示问题得到解决。一些警示也会在10分钟后升级为响亮的紧急警笛声。



注：如果在主页屏幕以外的其他屏幕发出警示,则只有在胰岛素泵返回主页屏幕后才会显示警示消息。

消息



信息是指显示胰岛素泵状态或需要做出某决定时出现的通知。

出现消息时：

胰岛素泵屏幕：胰岛素泵显示包含蓝色图标和说明的通知。

提示灯：胰岛素泵上的红色提示灯不闪烁。

声响：根据声音和振动设置,胰岛素泵发出声响,或者发出仅一次脉冲振动,或者发出声响及仅一次脉冲振动。要清除消息,请先按√再进行选择。

胰岛素泵报警、警示和消息

关于介绍最常见或最严重通知的含义、结果、原因及解决方法的表格,请参见第273页胰岛素泵报警、警示和消息。

12

更多基础功能

12

更多基础率功能

本章提供针对基础率胰岛素输注设置更多功能的信息。

预设临时基础率

为重复出现的短期情况设置预设临时基础率。可为特定情况设置最多四个预设临时基础率。另外还有四个附加的预设临时基础率可用于其他情况(临时基础率1 到临时基础率4)。

要设置预设临时基础率：

1. 在主页屏幕中按  ,然后选择 .
2. 选择**输注设置**>**预设临时基础率设定**。
3. 选择**添加新项目**。



4. 为预设临时基础率选择名称。
5. 选择**类型**以选择 “百分比” 或 “输注率” ,然后输入百分比或输注率(单位每小时)。

- 6. 针对预设临时基础率的使用时间 ,设置**持续时间**。
- 7. 选择**保存**。

要编辑、改名或删除预设临时基础率：

- 1. 在主页屏幕中按ⓘ ,然后选择⚙。
- 2. 选择**输注设置>预设临时基础率设定**。

预设临时基础率设定屏幕会出现 ,显示任何现有预设临时基础率设置。



- 3. 选择预设临时基础率。

显示预设临时基础率信息的屏幕出现。



- 4. 执行下列任何一项操作：
 - 选择**编辑**以调整类型(“百分比”或“输注率”)、百分比或输注率的量以及持续时间。
 - 选择**改名**可为此预设临时基础率指定一个不同的名称。选择名称屏幕出现时 ,可以选择屏幕上列有的任何可用的名称。
 - 选择**删除**以删除预设临时基础率。

启用预设临时基础率输注

按照步骤将预设临时基础率用于基础率胰岛素输注。如果预设临时基础率还未设置,请参见第223页预设临时基础率。在预设临时基础率输注完成或取消后,基础率胰岛素输注恢复并使用之前设定的基础率。

若要启用预设临时基础率输注：

1. 在主页屏幕中按 , 然后选择 .
2. 选择**基础率**>**预设临时基础率**。

预设临时基础率屏幕出现,显示已设置的“预设临时基础率”和其百分比或输注率的值。

预设临时基础率	9:00 AM
目前基础率：	0.025 U/hr
临时基础率1	0.100 U/hr
高强度活动	25 %
中强度活动	50 %



注：如果设置的百分比预设临时基础率可超过当前最大基础率限制,则此输注率在列表中显示为灰色且不能被选择。

3. 选择预设临时基础率以启用。
4. 选择**开始**。

在输注期间,在主页屏幕上显示“临时基础率”横幅。

 血糖	150 mg/dL
活性胰岛素	0.0 U
临时基础率	5:00 hr

取消临时基础率或预设临时基础率

可以随时取消临时基础率或预设临时基础率。在被取消后,预定的基础率模式自动恢复。

取消临时基础率：

1. 在主页屏幕中按 , 然后选择 .
2. 选择**取消临时基础率**。

临时基础率屏幕出现。



3. 选择**取消临时基础率**。

更多基础率模式

添加更多基础率模式

该步骤介绍在至少已设置一个基础率模式后如何添加一个新的基础率模式。如果是第一次设置基础率模式,请参见第81页设置基础率模式。

可设置以下基础率模式：

- 基础率1
- 基础率2
- 工作日
- 休息日
- 患病日

若要添加更多基础率模式：

1. 在主页屏幕中按 , 然后选择 .

2. 选择**基础率**>**基础率模式设定**。
基础率模式设定屏幕出现。
3. 要添加一个新的基础率模式 ,选择**添加新项目**。
选择名称屏幕出现。
4. 为基础率模式选择名称。
5. 设置基础率。
6. 选择**查看**。
7. 选择**保存**。

编辑、复制或删除基础率模式

要编辑、复制或删除基础率模式：

1. 在主页屏幕中按  ,然后选择 .
2. 选择**输注设置**>**基础率模式设定**。
基础率模式设定屏幕出现



3. 选择一个基础率模式。
4. 选择**选项**。
5. 执行下列任何一项操作：
 - 选择**编辑**以调整结束时间或输注率值。
 - 选择**复制**可以将选定的基础率模式的基础率信息复制到新的基础率模式。选择名称屏幕出现时 ,可以选择屏幕上列有的任何可用的名称。
 - 选择**删除**可以删除所选的基础率模式。不能删除当前正在运行的基础率模式。

从一个基础率模式更改到另一个

如果设定了不止一个基础率模式,则基础率模式可更换。MiniMed 780G胰岛素泵按所选基础率输注模式进行基础率胰岛素输注。

要更改为不同的基础率模式：

1. 在主页屏幕中按  ,然后选择.
2. 选择**基础率**>**基础率模式**。

基础率模式屏幕出现。当前基础率模式旁边会显示一个对号。



3. 选择一个基础率模式。



4. 选择**开始**。

更多大剂量功能

13

13

更多大剂量功能

本章提供更多有关大剂量输注的信息。方波大剂量、双波大剂量、声响大剂量、手动大剂量和预设大剂量仅在手动模式下可用。由于这些大剂量类型仅可用在手动模式中,因此请记住,必须在设置大剂量输注时输入血糖(BG)仪读数。在手动模式中进行大剂量输注时,请勿使用探头(SG)值。

大剂量类型

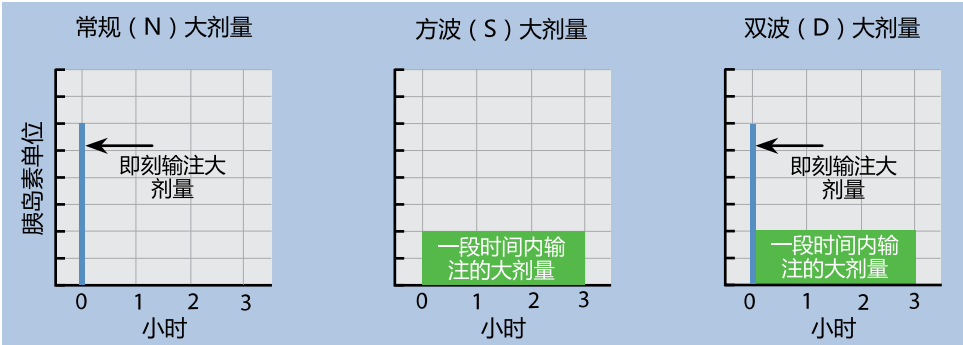
下表提供有关可用大剂量类型的一般信息。

大剂量类型	说明	目的
常规	“常规”大剂量提供即时单次的胰岛素剂量。	这是应对食物摄入或者校正高血糖(BG)仪读数时使用的典型的大剂量类型。有关输注常规大剂量的详细信息,请参见第100页常规大剂量。
方波大剂量	“方波”大剂量在一段时间内(从30分钟至8小时)均匀地输注单次大剂量。	使用“方波”大剂量的原因如下: • 由于胃轻瘫或高脂肪食物导致食物消化时间延长。 • 长时间吃零食。 • 常规大剂量使血糖降低得过快。 有关使用“方波”大剂量功能的详细信息,请参见第236页方波大剂量。
双波大剂量	“双波”大剂量指的是输注即时常规大剂量之后接着输注“方波”大剂量。	使用“双波”大剂量的原因如下: • 进食的碳水化合物和脂肪含量高,可能延长消化时间。 • 餐时大剂量结合了作用于升高的血糖的校正大剂量。

大剂量类型	说明	目的
		有关“双波”大剂量的详细信息，请参见第240页双波大剂量。

大剂量类型示例

下面的例子说明不同的大剂量类型是如何工作的。



大剂量设置

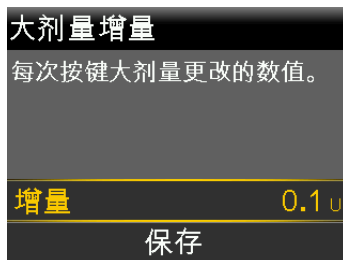
如果想使用“大剂量向导”功能,还需要进行其他设置。这些设置在第92页大剂量输注选项部分中介绍。

大剂量增量

大剂量增量是在“大剂量向导”、“手动大剂量”和“预设大剂量”屏幕中调整大剂量输注量时,每次按下按钮时增加或减少的单位的量。可将增量设置为0.1单位、0.05单位或0.025单位,具体增量取决于常用大剂量输注量。

若要设置大剂量增量：

1. 在主页屏幕中按 , 然后选择 .
2. 选择**输注设置**>**大剂量增量**。
3. 选择**增量**以设置所需的增量值。



4. 选择**保存**。

大剂量输注速率

“大剂量输注速率”用于设置胰岛素泵输注大剂量胰岛素时的速率。可设置普通速率(每分钟1.5单位)或快速速率(每分钟15单位)。

若要设置大剂量输注速率：

1. 在主页屏幕中按  ,然后选择 .
2. 选择**输注设置**>**大剂量输注速率**。
3. 选择**标准式**或**快速模式**。



4. 选择**保存**。

更改“大剂量向导”设置

本部分介绍在初始“大剂量向导”功能设置后如何对个人设置进行更改。对个人设置进行更改前,请咨询医疗专业人员。

更改碳水系数

不管是否打开“大剂量向导”功能,均可设置碳水系数。

若要更改碳水系数：

1. 在主页屏幕中按  ,然后选择 .
2. 选择**输注设置>大剂量向导设定>碳水系数**。
3. 选择**编辑**。
4. 选择碳水系数。若只输入一个碳水系数 ,先输入 g/U再按 。
若要输入多个碳水系数 ,每次输入一个碳水系数 ,将24小时(在12:00A结束)都涵盖在内。



注：关于在24小时内设置多个碳水系数的说明 ,请参见第83页覆盖24小时的设置。

5. 选择**保存**。

更改胰岛素敏感系数

只有在“大剂量向导”功能打开的情况下 ,才可设置“胰岛素敏感系数”。

若要更改胰岛素敏感系数：

1. 在主页屏幕中按  ,然后选择 .
2. 选择**输注设置>大剂量向导设定>胰岛素敏感系数**。
3. 选择**编辑**。
4. 请选择胰岛素敏感系数。对于一个胰岛素敏感系数 ,请按 $\wedge$ 和 $\vee$ 输入每 U 的 mg/dL ,然后按 。
对于多个胰岛素敏感系数 ,请按 $\wedge$ 或 $\vee$ 每次输入一个胰岛素敏感系数 ,以便将24小时(在12:00 A结束)都涵盖在内。



注：有关在24小时内设置多个胰岛素敏感系数的说明 ,请参见第83页覆盖24小时的设置。

5. 选择**保存**。

更改目标血糖值

目标血糖浓度可以设置为60到250 mg/dL。只有在启用“大剂量向导”功能后，才能设置目标血糖值。

若要更改目标血糖值：

1. 在主页屏幕中按 ，然后选择 .
2. 选择**输注设置**>**大剂量向导设定**>**目标血糖值**。
3. 选择**编辑**。
4. 选择目标血糖值。如果是一个目标血糖值，输入低血糖值界限和高血糖值界限，然后按 .

如果是多个目标血糖值，每次输入一个目标血糖值，将24小时（在12:00A结束）都涵盖在内。



注：有关在24小时内设置多个目标血糖值的说明，请参见第83页覆盖24小时的设置。

5. 选择**保存**。

更改活性胰岛素时间

活性胰岛素是已经由胰岛素泵输注、并仍在作用于降低血糖水平的大剂量胰岛素。使用“大剂量向导”和“SmartGuard大剂量”功能时，“活性胰岛素时间”设置用于通过从每个大剂量给药量中减去活性胰岛素估算量计算校正大剂量给药量。在SmartGuard模式中，自动校正大剂量输注最多每5分钟进行一次。较短的“活性胰岛素时间”设置可能会使校正大剂量输注过程中输注的胰岛素较多。

医疗专业人员根据每个用户的既往血糖控制数据规定个性化的活性胰岛素时间。使用SmartGuard模式时，“活性胰岛素时间”的推荐初始设置值为2-3小时。MiniMed 780G系统中的“活性胰岛素时间”设置未必可反映出生理胰岛素代谢情况。调整不以速效胰岛素的药代动力学和药效动力学特性为依据。对于“活性胰岛素时间”对血糖控制效果的影响，请参见第319页性能数据中的第326页表7和第326页表8。当前活性胰岛素量显示在主页屏幕中，仅包括已输入体内的大剂量胰岛素给药量。

若要更改活性胰岛素时间：

1. 在主页屏幕中按  ,然后选择 .
2. 选择**输注设置**>**大剂量向导设定**>**活性胰岛素时间**。
3. 选择**持续时间** ,然后以15分钟增量调整活动胰岛素时间(以小时为单位)。



4. 选择**保存**。

方波大剂量

“方波”大剂量在一段时间内(从30分钟至8小时)均匀地输注大剂量。

使用“大剂量向导”功能时,只有输注仅餐时大剂量而不对升高的血糖进行校正的情况下,“方波大剂量”才可用。针对仅校正大剂量、或是餐前大剂量+校正大剂量时,“方波”大剂量不可用。在输注“方波”大剂量期间可以按需输注常规大剂量。

“方波”大剂量可用于下述情况：

- 由于胃轻瘫或高脂肪食物导致食物消化时间延长。
- 长时间吃零食时。
- 常规大剂量使血糖降低得过快。

由于“方波大剂量”使输注延长为一段时间,所以在需要胰岛素时更可能有胰岛素可用。

打开或关闭“方波”大剂量功能

只有在打开“方波”大剂量功能之后,才能设置并输注“方波”大剂量。

若要打开或关闭“方波”大剂量功能：

1. 在主页屏幕中按  ,然后选择 .
2. 选择**输注设置>双波/方波**。
3. 选择**方波**以打开或关闭该功能。
4. 选择**保存**。

使用“大剂量向导”功能输注“方波”大剂量

只有当“方波”大剂量功能打开且已输入碳水值时，“大剂量向导”功能才会输注“方波”大剂量。如果血糖浓度读数使得“大剂量向导”功能的计算结果是必须进行校正大剂量给药，则不能进行“方波”大剂量输注。

若要使用“大剂量向导”功能输注“方波”大剂量：

1. 在主页屏幕中按  ,然后选择 .
2. 选择**大剂量>大剂量向导**。
大剂量向导屏幕出现。



3. 对于餐前大剂量，请选择**碳水**以输入食用的碳水计数。
4. 计算的大剂量显示在“大剂量”字段中。若要改动大剂量的量，请选择**大剂量**。
5. 选择**下一步**以查看大剂量信息。



6. 选择**方波**。

7. 选择**持续时间**以调整输注“方波”大剂量的需要持续的时间段。



8. 选择**输注大剂量**以开始大剂量输注。



注：若要停止大剂量输注或查看已输注的胰岛素的详情，请参见第250页停止“方波”或“双波”大剂量输注。

使用“手动大剂量”功能输注“方波”大剂量

只有在启用“方波”功能之后，“方波”大剂量输注选项才能在手动大剂量屏幕中使用。

若要使用“手动大剂量”输注“方波”大剂量：

1. 在主页屏幕中按  ,然后选择 .
2. 请执行下列操作之一：
 - 如果“大剂量向导”功能已关闭,则选择**大剂量**。
 - 如果“大剂量向导”功能已开启,则选择**大剂量>手动大剂量**。
 手动大剂量屏幕出现。



3. 设置大剂量输注量(以U为单位),然后选择**下一步**。



4. 选择**方波**。
5. 选择**持续时间**以调整输注“方波”大剂量持续的时间段。
6. 选择**输注大剂量**以开始大剂量输注。



注：若要停止大剂量输注或查看已输注的胰岛素的详情，请参见第250页停止“方波”或“双波”大剂量输注。

双波大剂量

“双波”大剂量功能通过采用即时常规大剂量之后输注“方波”大剂量的组合方式满足即时和延长的胰岛素需求。输注“双波”大剂量中的“方波”部分时可以按需输注常规大剂量。

“双波”大剂量可用于下述情况：

- 需要在餐前校正升高的血糖，还需要针对吸收慢的食物延后大剂量。
- 所吃食物含有碳水化合物、脂肪和蛋白质等混合营养素时，它们会以不同的速率吸收。

打开或关闭“双波”大剂量功能

只有在打开“双波”大剂量功能之后，才能输注“双波”大剂量。

若要打开或关闭“双波”功能：

1. 在主页屏幕中按 ，然后选择 .
2. 选择**输注设置**>**双波/方波**。
3. 选择**双波**以打开或关闭该功能。
4. 选择**保存**。

使用“大剂量向导”功能输注“双波”大剂量

只有在打开“双波”大剂量功能之后，才能使用“大剂量向导”功能输注“双波”大剂量。

要使用“大剂量向导”功能输注“双波”大剂量：

1. 对于校正大剂量或结合了校正的餐前大剂量，请使用血糖仪检查血糖。对于仅餐前大剂量，请前往第2步。
2. 在主页屏幕中按 ，然后选择 。
3. 选择**大剂量**>**大剂量向导**。
大剂量向导屏幕出现。



注：关于如何手动输入血糖仪读数的更多信息，请参见第91页输入血糖(BG)仪读数。

4. 对于餐前大剂量，请选择**碳水**以输入食用的碳水计数。对于不含用餐的校正大剂量，保留碳水值为0。
计算的大剂量显示在“大剂量”字段中。
5. 若要改动大剂量的量，请选择**大剂量**。
6. 选择**下一步**以查看大剂量信息。



7. 选择**双波**。
大剂量向导屏幕出现。

8. 若要更改输注量,请选中显示“常规波”百分比和“方波”百分比的屏幕区域,并调整**常规波**百分比的量。

调整“常规波”的量时,“方波”的量会自动调整。

大剂量向导			9:00 AM
大剂量给药			0.8 U
常规波	75 %	0.6 U	
方波	25 %	0.2 U	
持续时间			0:30 hr
输注大剂量			

9. 调整即将输注大剂量“方波”部分的**持续时间**。
10. 选择**输注大剂量**以开始大剂量输注。

9:00 AM	
血糖	
150 mg/dL	
活性胰岛素	0.8 U
双波大剂量给药	



注：若要停止大剂量输注或查看已输注的胰岛素的详情，请参见第250页停止“方波”或“双波”大剂量输注。

使用“手动大剂量”功能输注“双波”大剂量

只有在启用“双波”功能之后,“双波”大剂量输注选项才能在手动大剂量屏幕中使用。

若要使用“手动大剂量”功能输注“双波”大剂量：

1. 在主页屏幕中按  ,然后选择 .

2. 请执行下列操作之一：

- 如果“大剂量向导”功能已关闭，则选择**大剂量**。
- 如果“大剂量向导”功能已开启，则选择**大剂量>手动大剂量**。

手动大剂量屏幕出现。

3. 设置大剂量输注量(以U为单位)，然后选择**下一步**。

会显示手动大剂量屏幕，其中有用于选择大剂量输注类型的选项。

手动大剂量	9:00 AM
大剂量给药	1.1 U
双波	方波
输注大剂量	

4. 选择**双波**。

手动大剂量屏幕出现。

5. 若要更改这两个输注量，请选中显示“常规波”百分比和“方波”百分比值的屏幕区域，并调整**常规波**百分比的值。调整“常规波”的量时，“方波”的量会自动调整。

手动大剂量	9:00 AM	
大剂量给药	0.8 U	
常规波	50 %	0.4 U
方波	50 %	0.4 U
持续时间	0:30 hr	
输注大剂量		

6. 选择**持续时间**以调整输注“方波”大剂量持续的时间段。

7. 选择**输注大剂量**以开始大剂量输注。



注：若要停止大剂量输注或查看已输注的胰岛素的详情，请参见第250页停止“方波”或“双波”大剂量输注。

声响大剂量

“声响大剂量”功能可通过只使用 $\wedge$ 来输注常规大剂量。Easy Bolus（声响大剂量）功能只有在胰岛素泵处于“睡眠”模式时才起作用。

使用“声响大剂量”功能时，按 $\wedge$ 按钮后会以一定的量增大大剂量输注量。可将此量，或步长，设置为0.1至2.0单位胰岛素。每当按 $\wedge$ 按钮时，胰岛素泵都会发出声响或振动，帮助用户计步数。

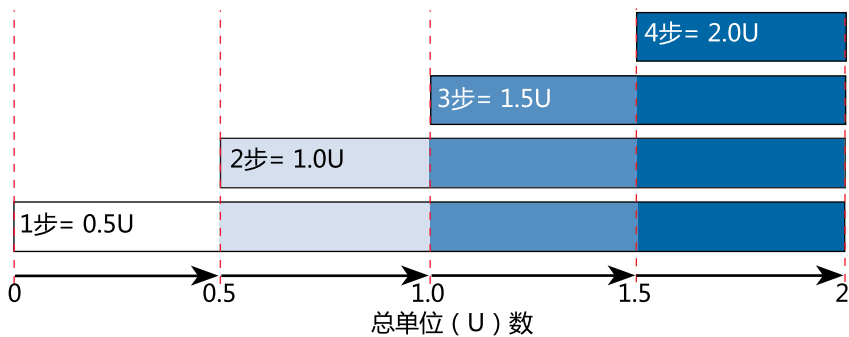


注：步长不能高于“最大大剂量”的量。单个大剂量输注的步数最多为20。

设置“声响大剂量”功能

下表提供使用0.5单位的步长设置2.0单位胰岛素的大剂量的示例。

步长总数 = 4
按下按钮总次数 = 4



要设置“声响大剂量”功能：

1. 在主页屏幕中按  ,然后选择 .
2. 选择**设备设置**>**声响大剂量**。
3. 选择**声响大剂量**以打开该功能。
4. 设置**步长**的值(以U计)。
选择易于计算大剂量总量的步长。



5. 选择**保存**。

使用“声响大剂量”功能输注大剂量



警告：使用“声响大剂量”功能时，切勿只依靠蜂鸣音或振动。务必总是通过查看胰岛素泵的屏幕来确认胰岛素输注。使用“声音和振动”选项时，如果胰岛素泵的扬声器或振动器出现故障，声音或振动通知可能不会像预期那样发出。使用“声响大剂量”功能时，依靠蜂鸣音或振动可能会导致胰岛素输注过量。

若要使用“声响大剂量”功能输注大剂量：

1. 胰岛素泵处于睡眠模式时，按住 $\wedge$ 一秒或直到胰岛素泵发出蜂鸣声或振动。现在可以设置大剂量。



注：如果按 $\wedge$ 后胰岛素泵没有反应，则即使屏幕没亮也可能不在“睡眠”模式中。如需更多信息，请参见第64页睡眠模式。

2. 按设置大剂量输注量所需的次数按 $\wedge$ 。每次按下按钮都要进行进行声响或振动计数，以确认大剂量的总量。



注：如果按 $\wedge$ 的次数过多，大剂量输注量过大，则按 $\vee$ 取消“声响大剂量”输注，并从第1步开始重新设置大剂量输注量。

3. 达到所需大剂量输注量时，按住 $\wedge$ 确认相应剂量。
4. 按住 $\wedge$ 一秒或直到胰岛素泵发出蜂鸣声或振动，进行大剂量输注。





注：在确认大剂量给药量后的10秒内,如果未按 $\wedge$ 按钮,则会取消大剂量输注,还会显示消息说明已取消大剂量输注。

预设大剂量

“预设大剂量”功能允许提前设置频繁使用的大剂量输注。有四种预设大剂量名称,可用于将某大剂量与碳水数已知的进食相匹配。还有另外四个“预设大剂量”名称可用于对其他情况进行设置。这些名称的编号为大剂量1到大剂量4。



注：要将“预设”大剂量设置成“双波”大剂量或“方波”大剂量,必须打开“双波”大剂量或“方波”大剂量功能。

设定和管理“预设大剂量”输注

要设定“预设大剂量”的量：

1. 在主页屏幕中按 $\odot$,然后选择 ⚙ 。
2. 选择**输注设置>预设大剂量设定**。



3. 选择**添加新项目**。



4. 选择一个预设大剂量。

“编辑” 屏幕出现。

编辑大剂量1

大剂量给药 --- U

类型 常规

保存

5. 选择**大剂量给药**设置大剂量的量。

6. 选择**类型**以将其设置为常规大剂量、“方波” 大剂量或 “双波” 大剂量。



注：只有当“方波” 大剂量和“双波” 大剂量功能打开时 ,才可在**类型**字段中选择“方波” 和“双波”。

如果将类型设置成“方波” 或“双波” ,执行以下操作：

- 对于“方波” 大剂量 ,请设置大剂量输注的**持续时间**。
- 对于“双波” 大剂量 ,请调整**常规波**百分比的量。调整**常规波**的量时 ,**方波**的量会自动调整。然后为大剂量的“方波” 部分设置**持续时间**。



注：如果关闭“双波” 大剂量功能或“方波” 大剂量功能 ,现有的“预设大剂量” 设置仍可使用。

7. 选择**保存**。

编辑、改名或删除 “预设大剂量”

只有当“双波” 大剂量和“方波” 大剂量功能打开时 ,才可编辑“双波” 预设大剂量和“方波” 预设大剂量。



注：在“预设大剂量” 输注时 ,无法对“预设大剂量” 进行编辑、改名或删除。

要编辑、删除“预设大剂量”或改变它的名称：

1. 在主页屏幕中按  ,然后选择 .
2. 选择**输注设置**>**预设大剂量设定**。
3. 选择一个预设大剂量。
4. 选择**选项**。
5. 执行下列任何一项操作：
 - 如果适用,选择**编辑**调整大剂量数值和类型。如果更改为“方波”大剂量,请输入“持续时间”。如果更改为“双波”大剂量,则请输入“常规波”和“方波”的值以及“持续时间”。
 - 选择**改名**以为此预设大剂量指定一个不同的名称。选择名称屏幕出现时,可以选择列出的任何可用名称。
 - 选择**删除**以删除此预设大剂量。

输注预设大剂量

使用“预设大剂量”功能之前,必须先设置“预设大剂量”。如需更多信息,请参见第247页设定和管理“预设大剂量”输注。

要输注预设大剂量：

1. 在主页屏幕中按  ,然后选择 .
2. 选择**大剂量**>**预设大剂量**。
3. 选择要输注的“预设大剂量”。

预设大剂量	9:00 AM
血糖	--- mg/dL
活性胰岛素	0.0 U
大剂量1	常 0.5 U

4. 查看大剂量的量,然后选择**输注大剂量**以开始大剂量输注。



停止“方波”或“双波”大剂量输注

本部分介绍如何停止正在进行的大剂量。它不会停止基础率胰岛素输注。要停止所有胰岛素输注,请使用“暂停所有输注”功能(按 $\odot$ 后选择 $\square$,然后选择**暂停所有输注**)。

本节介绍如何停止以下大剂量输注:

- “常规波”部分输注期间的“双波”大剂量
- “方波”大剂量输注或“方波”部分输注期间的“双波”大剂量

若要停止常规大剂量输注,请参见第102页停止大剂量输注。



注: 如果正在同时进行常规大剂量和方波大剂量输注,或者在同时进行常规大剂量和双波大剂量方波部分的输注,则两种大剂量输注都会停止。

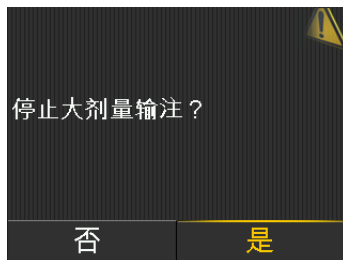
若要停止“常规波”部分输注时的“双波”大剂量输注:

1. 胰岛素泵正在进行“双波”大剂量输注中的“常规波”部分的输注时,在主页屏幕中按 $\odot$ 。



2. 选择 $\square$ 。

3. 选择**停止大剂量** ,然后选择**是**以确认。



会显示大剂量已停止屏幕 ,并显示已输注的大剂量输注量 ,以及初始设置的大剂量输注量。



注：当“双波”大剂量在“常规波”部分停止时，“常规波”部分停止，“双波”部分取消。



4. 选择**完成**。

要停止“方波”大剂量输注或“双波”大剂量输注的“方波”部分：

1. 胰岛素泵正在进行“方波”大剂量输注或“双波”大剂量输注的“方波”部分的输注时 ,在主页屏幕中按 .
2. 选择 ,然后选择**大剂量**。
3. 选择**停止大剂量** ,然后选择**是**以确认。



会显示大剂量已停止屏幕 ,并显示已输注的大剂量输注量 ,以及初始设置的大剂量输注量。

4. 选择**完成**。



14

故障排除

14

故障排除

本章介绍 MiniMed 780G 胰岛素泵和探头的常见问题，以及可能的解决方法。
有关报警、警示和消息的列表，请参见第273页报警、警示和消息列表。

胰岛素泵问题



警告：当出现胰岛素泵严重错误时，以下屏幕出现，且胰岛素泵警笛声响起：



请立即断开胰岛素泵并停止使用。请联系 24 小时技术支持部门。
当胰岛素泵被移除时，仍需进行胰岛素输注。请咨询医疗专业人员以
确定在移除胰岛素泵后胰岛素输注的替代方法。

下表中有胰岛素泵相关故障排除信息：

问题	解决方案
----	------

发出活性胰岛素量重置为零报警后，会在“主页”屏幕或“大剂量”屏幕中显示  。	选择确定清除报警。 请按以下步骤联系 24 小时技术支持部门寻求帮助： 1. 进行大剂量输注之前，查看每日历史屏幕或探头图表，了解最新大剂量给药量和大剂量输注时间。 2. 咨询医疗专业人员，了解将活性胰岛素量重置为零后需要等多久才能依赖“大剂量向导”功能的活性胰岛素计算结果。发出活性胰岛素量重置为零报警之前持续记录的活性胰岛素量不包括在新的“大剂量向导”计算结果中。 3. 用血糖仪核实血糖浓度（BG）并按需治疗。
---	---



警告：活性胰岛素量重置为零之后，进行大剂量输注时，请勿依赖于胰岛素泵持续记录的活性胰岛素量。依赖于胰岛素屏幕中显示的活性胰岛素量，可能导致输注的胰岛素过多，从而可能引起低血糖。

在飞行期间，胰岛素泵的按钮被卡住。	在大气压力变化过程中，胰岛素泵按钮可能会有长达45分钟的时间无法工作。例如：在飞行期间，胰岛素泵按钮可能卡住，泵将报警。这种情况很罕见。如果发生这种情况，请等待问题自行解决，或者确认AA电池连接： 1. 取下电池盖。 2. 将电池盖重新装回胰岛素泵上。 胰岛素泵将检查AA电池电量，可能需要新的AA电池。 3. 如果出现提示，请装入一个新的AA电池。关于更换电池的更多信息，请参见第269页取出电池。 如果这些步骤不能解决问题，请联系 24 小时技术支持部门寻求帮助。
-------------------	--

胰岛素泵曾经掉落或担心胰岛素泵可能已损坏。



注意：在将胰岛素泵暴露于水之前始终观察胰岛素泵是否有裂缝，尤其是在泵跌落或者损坏时。渗水会使胰岛素泵发生故障，导致人身伤害。

1. 将胰岛素泵与身体的连接断开。确保所有输注管路和储药器连接都已接牢。
2. 将胰岛素泵与身体的连接断开。检查输注管路，包括管路连接器和管路是否有裂缝或损坏。
3. 检查屏幕、按钮区域和胰岛素泵外壳是否有裂缝或损坏。

问题	解决方案
	4. 确保状态屏幕中的信息、基础率设置和胰岛素泵设置都正确无误。 5. 确保基础率和胰岛素泵设置都正确。 6. 执行自检。如需更多信息，请参见第191页自检。 7. 如有必要，请联系24小时技术支持部门并检查血糖值。 对于医疗保健的相关问题或疑虑，请咨询医疗专业人员。
胰岛素泵屏幕熄灭太快。	为节省电池电量，胰岛素泵屏幕会在15秒之后熄灭。若要增加该时间，请参见第189页显示选项。
胰岛素泵显示“检查设置”报警。	胰岛素泵已重设至出厂设置。查看在“初始设置向导”中尚未设置的任何设置，如有必要，重新输入这些设置值。
胰岛素泵设置已清除，需要重新输入。	除非医疗专业人员指示这样做，否则请勿清除胰岛素泵设置。一些胰岛素泵错误可能导致胰岛素泵重设至出厂默认值，而这会清除当前胰岛素泵设置。若要恢复保存的胰岛素泵设置，请参见第193页恢复设置。请咨询医疗专业人员，确定必要的设置。在开始以下步骤前，请先准备好需要输入胰岛素泵中的设置。 使用以下步骤以用“初始设置”重新输入个性化的胰岛素泵设置： 1. 在胰岛素泵重置后，“初始设置”出现。选择语言后按⊙。 2. 选择时间格式后按⊙。 3. 输入当前时间，然后选择下一步。 4. 输入当前日期，然后选择下一步。 5. 选择碳水量单位后按⊙。 6. 当活性胰岛素时间屏幕出现时，选择“下一步”。如需更多信息，请参见第94页“大剂量向导”设置。 7. 输入持续时间，然后选择下一步。 8. 输入新基础率模式的基础率，然后选择下一步。如需更多信息，请参见第81页设置基础率模式。 9. 查看基础率模式信息，然后选择下一步。 10. 在设置屏幕上会显示一条要求现在设置“大剂量向导”的信息。请执行下列操作之一： • 选择是以进入“大剂量向导”设置。更多信息请参见第94页“大剂量向导”设置。 • 选择否以跳过“大剂量向导”设置。

探头问题

问题	解决方案
胰岛素泵已经失去与探头的连接。	在30分钟无信号后，会出现一个“失去探头信号”警示。按照胰岛素泵屏幕上的步骤或以下步骤来尝试解决问题。 注：如果警示静默并出现探头警示，则警示仍然出现在屏幕上。 1. 使胰岛素泵靠近发送器，然后选择确定。胰岛素泵可能最长需要15分钟才能找到探头信号。如果胰岛素泵仍未找到探头信号，则会出现“可能信号受干扰”警示。 2. 从其它可能造成干扰的电器设备旁边移开，然后选择确定。等待15分钟以让胰岛素泵定位探头信号。如果未找到信号，则会出现“检查连接”警示。 3. 请确认发送器和探头之间的连接牢固，然后选择确定。“检查探头植入”消息出现。 4. 请执行下列操作之一： • 如果探头连接牢固，请选择是。如果胰岛素泵不能在15分钟内找到探头信号，或者“未检测到探头信号 - 请参见用户指南”警示显示在探头值（SG）图表中，则联系24小时技术支持部门。 • 如果探头未与发送器接牢，请选择否。“更换探头”警示出现。选择确定并更换探头。
校准未被接受。	以下情况之一发生时，会出现“校准未被接受”警示： • 系统不能使用输入的血糖仪读数。只有40 mg/dL和400 mg/dL之间的血糖浓度值才能用于校准探头。至少等待15分钟，洗手，然后再次尝试。 • 输入的血糖仪读数与最新探头值（SG）相差过大。检查血糖仪读数的准确度并再次尝试。 • 由于探头信号出故障，发送器不能从胰岛素泵接收用于校准的血糖仪读数。排除探头信号故障。如需更多信息，请参见第157页校准探头。
因探头值暂停输注图标中有一个红色X。	“低探头值前暂停输注”或“低探头值时暂停输注”功能不可用时，显示出来的因探头值暂停输注图标中会有一个红色X。这可能在以下情况下发生：

问题	解决方案
	- 最近发生过暂停事件。关于暂停功能可用性的信息，请参见第143页“低探头值前暂停输注”功能或第145页“低探头值时暂停输注”功能。 - 探头值（SG）读数不可用。 探头值读数在以下情形中可能不可用： - 探头需要校准。如需更多信息，请参见第157页校准探头。 - 胰岛素泵与探头无法通信。恢复胰岛素泵与探头间的通信。 - 正在更新探头。清除警示并等待最多3小时让探头值读数得以恢复。 如果必要，请植入新探头。如果植入新探头后还是会有这种问题，则联系24小时技术支持部门。

15



保养

15

保养

本章介绍 MiniMed 780G 系统部件的维护。

胰岛素泵保养

清洁胰岛素泵

准备好以下用品以清洁胰岛素泵：

- 四块小且干净柔软的布
- 温和洗涤剂 and 水的混合物
- 清水
- 70%酒精
- 干净的棉签
- 干净的棉球



注意：切勿用有机溶剂，如打火机油、洗甲水或油漆稀释剂清洁 MiniMed 780G 胰岛素泵。切勿在胰岛素泵上使用润滑剂。清洁胰岛素泵时，一定要保持储药器盒干燥并远离湿气。如果使用有机溶剂清洁胰岛素泵，则会使胰岛素泵发生故障，并导致轻微伤害。

若要清洁胰岛素泵：

1. 用温和洗涤剂和水的混合液浸湿一块软布。
2. 用抹布擦拭胰岛素泵外部，同时要保持储药器盒内部干燥。

3. 用水浸湿一块干净的软布并擦拭 ,以除去任何洗涤剂残留物。
4. 用一块干净的软布擦干。
5. 用含 70%酒精拭片擦拭胰岛素泵。
6. 使用干燥洁净的棉签 ,清除电池盖上任何的电池残留物。
7. 用干净的干棉签清除电池盒外壳上的电池残留物。

储存胰岛素泵

不使用胰岛素泵时可将其储存起来。



警告：储存胰岛素泵后 ,在进行新的“大剂量向导”计算时 ,不要依赖胰岛素泵中记录的活性胰岛素。储存模式会清除活性胰岛素。不准确的“大剂量向导”计算可能导致不准确的胰岛素输注和严重伤害。

若要使胰岛素泵置于储存模式：

1. 从胰岛素泵中取出AA电池。有关详细信息 ,请参见第269页取出电池。



注：取出电池后 ,胰岛素泵会发出“装入电池”报警 ,报警会持续10分钟或直至胰岛素泵处于储存模式为止。

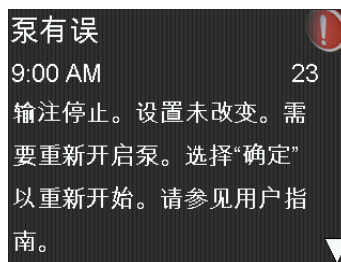
2. 按住  ,直到屏幕熄灭为止。



注意：切勿使胰岛素泵暴露在温度低于-4 °F (-20 °C)或高于122 °F (50 °C)的环境中。不在此温度范围内存储胰岛素泵会损坏胰岛素泵。

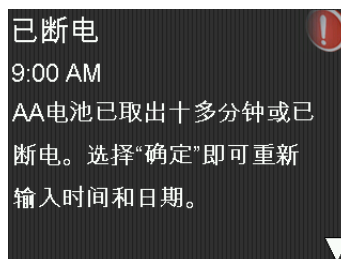
在胰岛素泵已经被储存后使用胰岛素泵：

1. 请在胰岛素泵中装入一个新的AA电池。有关详细信息 ,请参见第66页装入电池。
会显示“泵有误”报警。



2. 选择**确定**。

胰岛素泵显示“已断电”报警。



3. 选择**确定**。

时间和日期屏幕出现。



4. 输入当前**时间**、**时间格式**和**日期**。

5. 选择**保存**。

胰岛素泵显示“活性胰岛素已清除”警示。



6. 选择**确定**。

请确认所有设置(例如：基础率)都按需设置。如果需要,使用“恢复设置”选项以再次使用上次保存的设置。如需更多信息,请参见第193页恢复设置。

7. 对发送器和血糖仪重复配对过程。有关发送器的详细信息,请参见第127页使胰岛素泵和发送器配对。有关血糖仪的详细信息,请参见第125页使胰岛素泵与血糖仪配对。

胰岛素泵的废弃处理

务必始终遵守关于废弃处理医疗设备的本地法律法规。

血糖仪保养

解除血糖仪与胰岛素泵的配对

请按此过程解除Accu-Chek™* Guide Link血糖仪与胰岛素泵的配对。

若要解除血糖仪与胰岛素泵间的配对：

1. 在主页屏幕中按 $\odot$,然后选择 $\mathbb{H}$ 。
已配对过的设备屏幕出现。



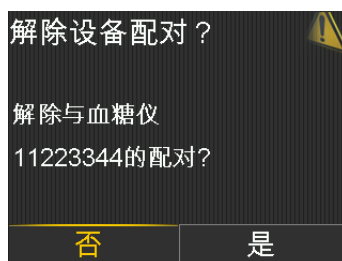
2. 选择血糖仪的序列号以解除设备配对。Accu-Chek™* Guide Link血糖仪序列号位于血糖仪的背面。

设备信息屏幕出现。



3. 选择解除配对。

解除设备配对屏幕出现。



4. 选择是~~以~~确认。选择否取消。

从血糖仪中删除胰岛素泵

如需了解从血糖仪中删除胰岛素泵的步骤,请参见Accu-Chek™* Guide Link用户指南。

发送器和探头保养

解除发送器与胰岛素泵的配对

按照该步骤解除发送器与胰岛素泵的配对,包括需要更换发送器时。

若要解除发送器与胰岛素泵的配对：

1. 在主页屏幕中按 $\odot$,然后选择 ⌂ 。

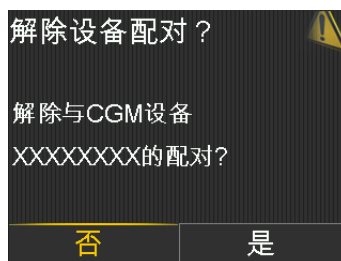
已配对过的设备屏幕出现。



2. 选择序列号正确的CGM。
设备信息屏幕出现。



3. 选择解除配对。
解除设备配对？屏幕出现。



4. 选择是确认。选择否取消。
取消发送器与胰岛素的配对后 ,会在“主页”屏幕中显示“没有配对的CGM” 横幅。

断开发送器与探头的连接

对于有关如何断开发送器与探头间连接的说明 ,请参见发送器用户指南。

取下探头

有关如何取下探头的说明,请参阅探头用户指南。

清洁发送器

对于有关如何清洁发送器的说明,请参见发送器用户指南。

储存发送器

对于有关如何储存发送器的说明,请参见发送器用户指南。

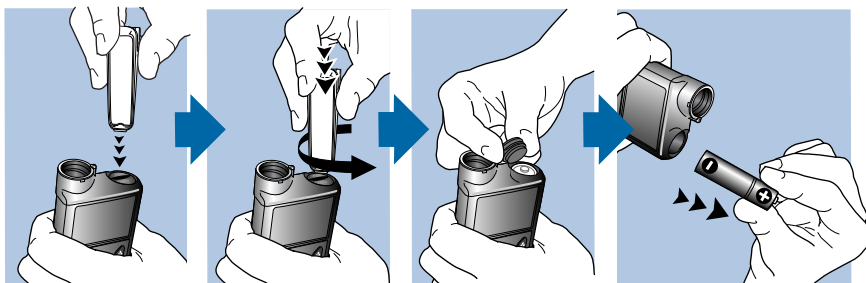
取出电池



注意：请勿移除电池,除非需要装入新电池或需要储存胰岛素泵。取出电池后,胰岛素泵无法输注胰岛素。取出旧电池后,请务必在10分钟内装入新电池,以清除“装入电池”报警和“已断电”报警。如果出现断电的情况,则必须重新输入时间和日期设置。

要取出电池：

1. 从胰岛素泵中取出电池之前,请清除所有现有的报警或警示。
2. 用泵夹或硬币拧松和取下电池盖。
3. 取出电池。



4. 按电池丢弃相关本地法律将旧电池丢弃到相应容器中。
5. 取出电池后,请等到装入电池屏幕出现,然后再装入新电池。

如果要取出电池以储存胰岛素泵,请参见第264页储存胰岛素泵以了解更多信息。

附录 A: 报警、警示和消息列表



附录 A: 报警、警示和消息列表

本附录介绍 MiniMed 780G 系统可能会发出的报警、警示和消息。

胰岛素泵报警、警示和消息

下表所列的是与 MiniMed 780G 胰岛素泵相关的最常见或最严重的报警、警示和消息。此表还解释了这些通知出现的含义、后果和原因，并提供了解决问题的步骤。



注：使用 MiniMed Mobile 应用程序在移动设备上查看探头图表。务必读取并确认胰岛素泵上的所有报警和警示。如果胰岛素泵同时产生多个报警或警示，则移动设备上只出现这些报警或警示中的一个。

标题和文本	类型	说明	接下来的步骤
活性胰岛素已清除 所有活性胰岛素量已清除。	警示	胰岛素泵显示活性胰岛素量为 0 单位。如果已通过设置管理屏幕中的清除活性胰岛素数据选项清除活性胰岛素数据，或者已在关闭胰岛素泵后再次对其通电，则会在胰岛素泵中显示此警示。	- 选择确定清除警示。 - 在胰岛素泵重启之前持续记录的活性胰岛素不包括在新的“大剂量向导”计算中。请咨询医疗专业人员，了解在清除活性胰岛素后需要等多久才可依赖“大剂量向导”功能的活性胰岛素计算。 - 检查“每日历史”，以查明上次大剂量输注的输注量及其输注时间。
活性胰岛素量重置为零 请致电本地 Medtronic 支持部	报警	胰岛素泵显示活性胰岛素量为 0 单位。当泵存在错误，将胰岛素泵中的活性胰岛素数据清除时，会发生这种情况。发出活性胰岛素量重置	选择 确定 清除报警。 请联系 24 小时技术支持部门寻求帮助。

标题和文本	类型	说明	接下来的步骤
门寻求帮助。有关电话号码，请参阅《用户指南》。 由于存在泵错误，泵活性胰岛素在 XX:XX AM/PM 之前均可能不正确。监测葡萄糖。		为零报警后，会在“主页”屏幕和“大剂量”屏幕中显示 ，直到显示在报警中的时间过去为止。	
活性胰岛素提示  消息 需要时，请致电本地 Medtronic 支持部门寻求帮助。有关电话号码，请参阅《用户指南》。 在 XX:XX AM/PM 时，泵活性胰岛素重置为零。活性胰岛素在 XX:XX AM/PM 之前均可能不正确。监测葡萄糖。	消息	在此消息中显示的时间之前进入大剂量向导屏幕或手动大剂量屏幕，会显示活性胰岛素提示消息。发出活性胰岛素量重置为零报警后，会在“主页”屏幕和“大剂量”屏幕中显示 ，直到显示在活性胰岛素量重置为零报警或活性胰岛素量提示消息中的时间过去为止。	选择确定清除此消息。 请按以下步骤，联系 24 小时技术支持部门寻求帮助。 - 进行大剂量输注之前，查看每日历史屏幕或探头图表，了解最新大剂量给药量和大剂量输注时间。 - 咨询医疗专业人员，了解将活性胰岛素量重置为零后需要等多久才能依赖“大剂量向导”功能的活性胰岛素计算结果。发出活性胰岛素量重置为零报警之前持续记录的活性胰岛素量不包括在新的“大剂量向导”计算结果中。 - 用血糖仪核实血糖浓度（BG）并按需治疗。
自动暂停 胰岛素输注已暂停。在设定的“自动暂停”时间内没有按键。	报警	胰岛素输注目前被“自动暂停”暂停。在指定时间段没有按下任何按钮后，“自动暂停”功能会暂停胰岛素输注并触发报警。胰岛素输注暂停，直至清除报警并恢复基础率胰岛素输注。	- 选择恢复基础率以清除此报警并恢复基础率胰岛素输注。 - 检查血糖浓度并按需治疗。
电池已不能正常使用 请装入一节新的 AA 电池。	报警	胰岛素泵电池电量低。	- 选择确定清除报警。 - 取出旧电池并装入一节新的 AA 电池。
电池不匹配。 请参见用户指南。	报警	装入的电池与胰岛素泵不匹配。	- 取出不匹配的电池以清除报警。 - 请装入一节新的 AA 电池。
没有输注大剂量 输注前大剂量输入已超时。如确实需要大剂量，请重新设定数值。	警示	已输入大剂量的值，但在 30 秒内没有输注大剂量。	- 选择确定清除警示。 - 如果确实需要大剂量输注，请检查血糖，重新输入大剂量值并重新输注大剂量。
大剂量已停止 不能恢复大剂量或定量充盈。已输注 YY.YYY 中的	报警	大剂量输注或定量充盈正在进行时，电池电量已耗竭，或恢复大剂量？信息出现但未被清除。	- 记录未输注的胰岛素量。 - 更换 AA 电池。

标题和文本	类型	说明	接下来的步骤
XX.XXX U。未输注 ZZ.ZZZ U。若需要，请重新设定数值。			- 选择确定清除报警。 - 如果需要，输注剩余的大剂量的剂量。
检查设置 初始设置完成。检查并进行您的其它设置。	警示	某些设置已被清除或恢复为出厂默认值。	- 选择确定清除警示。 - 查看在“初始设置向导”中尚未设置的任何设置，如有必要，重新输入值。
泵严重错误 输注停止。胰岛素泵工作不正常。停止使用胰岛素泵。将输注管路从身体上移除。请考虑其它胰岛素治疗方法。请参见用户指南。	报警	胰岛素泵遇到一个无法解决的错误。例如，胰岛素泵可能有机械方面的故障。	胰岛素泵不能输注胰岛素。请断开输注管路并停止使用胰岛素泵。 - 考虑其他形式的胰岛素输注。 - 检查血糖并根据需要治疗。 - 写下报警屏幕上显示的错误代码。 - 请联系 24 小时技术支持部门，以获取胰岛素泵方面的帮助。
已超出输注限量 输注停止。请检测血糖。如需更多信息，请参见用户指南。	报警	因为已达到每小时的输注限量，所以胰岛素泵暂停胰岛素输注。该限量是基于最大剂量和最大基础率设置。如果在大剂量给药过程中发生此报警，则在输注完成前大剂量会被取消。	- 请检测血糖。 - 选择恢复基础率。 - 检查“大剂量历史”并重新评估胰岛素需求。 - 继续监测血糖。
已达到设备数量上限 必须先删除某个现有设备（设备类型），然后才能对新设备（设备类型）进行配对。	消息	胰岛素泵已经达到此类型设备的配对数量上限。 以下列表介绍了与胰岛素泵配对的每种设备类型的数量上限： - 血糖仪 – 4 台 Accu-Chek™* Guide Link 血糖仪 - CGM——一台 Guardian Link (3) 发送器（MMT-7910NA） - 移动设备 – 一部兼容的移动设备	- 选择确定清除此消息。 - 前往已配对过的设备屏幕，从设备列表中选择要取消配对的设备。 - 选择解除配对，然后选择是确认或选择否取消。 - 胰岛素泵与选定的设备配对。
设备不兼容 设备不能与此泵一同使用。	警示	胰岛素泵无法与选定的设备配对。	- 选择确定清除警示。 - 请联系 24 小时技术支持部门寻求帮助。
未找到设备 请确保设备距离足够近，并且处在配对模式中。	警示	胰岛素泵未与设备配对。	- 选择确定清除警示。 - 请确认设备并未已经与胰岛素泵配对。 - 请确认设备已准备好与胰岛素泵配对。 - 确保胰岛素泵远离可能造成干扰的电子设备，如未与 MiniMed 780G 系统配对的手机及其他无线设备。

标题和文本	类型	说明	接下来的步骤
			- 将设备移近胰岛素泵。 - 再次尝试将胰岛素泵与设备配对。
定量充盈吗? 选择“充盈”以定量充盈,若不需要就选择“完成”。	报警	已处于定量充盈吗?屏幕15分钟。	- 若要定量充盈,请选择充盈。 - 如果不需要进行定量充盈,选择完成以跳过此过程。
高血糖XXX mg/dL 检查输注管路。检查酮体。考虑胰岛素注射。监测血糖。是否确认血糖?	警示	血糖仪读数高于250 mg/dL。此警示出现在“手动模式”中。启用SmartGuard功能后,对于“高血糖XXX” mg/dL,请参见第286页SmartGuard功能警示和信息。	- 选择否以防止胰岛素泵使用远程血糖值。选择是确认血糖读数。 - 检查血糖并根据需要治疗。
装入电池 输注停止。立即装入新电池。	报警	电池已从胰岛素泵中取出。 如果在进行大剂量输注时更换电池,当装入新电池时,“恢复大剂量?”消息就会出现并且胰岛素泵会发出一个声响。此消息会表明已输注了多少大剂量。	- 请装入一节新的AA电池。 - 装入新电池时报警会清除。 - 除非装入新电池,否则10分钟后胰岛素泵关闭电源。
胰岛素输注受阻 请检测血糖。请考虑测试酮体。检测储药器和输注管路。	报警	胰岛素泵已检测到基础率或大剂量胰岛素输注受阻。	- 检查血糖和酮体。如有必要,请进行胰岛素注射。 - 移除输注管路和储药器。 - 选择储药器和管路用新输注管路和储药器开始执行此过程。 如果在大量输注期间发生报警: - 检查每日历史屏幕,了解已在胰岛素泵报警之前完成的大剂量输注量。 - 如果注射的胰岛素不包括这些大剂量胰岛素,则考虑输注剩余的大剂量。
 警告: 使用注射器或胰岛素笔手动注射胰岛素后,根据医疗专业人员的决定,在一段时间内请勿使用SmartGuard功能。手动注射的胰岛素不算入活性胰岛素量中。因此,SmartGuard功能可能输注过多胰岛素。太多的胰岛素会导致低血糖。请咨询医疗专业人员,了解手动注射胰岛素后需要等待多长时间才能恢复SmartGuard功能。			
胰岛素输注受阻 请检测血糖。请考虑测试酮体。储药器中的胰岛素估计为0 U。更换储药器和输注管路。	报警	胰岛素泵已检测到胰岛素输注受阻,并且储药器中没有胰岛素。	- 检查血糖和酮体。如有必要,请进行胰岛素注射。 - 移除输注管路和储药器。 - 选择储药器和管路用新输注管路和储药器开始执行此过程。 如果在大量输注期间发生报警:

标题和文本	类型	说明	接下来的步骤
			- 检查每日历史屏幕，了解已在胰岛素泵报警之前完成的大剂量输注量。 - 如果注射的胰岛素不包括这些大剂量胰岛素，则考虑输注剩余的大剂量。
胰岛素输注受阻 定量充盈已停止。将输注管路从身体上移除。更换储药器和输注管路。	报警	胰岛素泵已检测到定量充盈时胰岛素输注受阻。	- 检查血糖和酮体。如有必要，请进行胰岛素注射。 - 移除输注管路和储药器。 - 选择储药器和管路用新输注管路和储药器开始执行此过程。
胰岛素输注受阻 管路充盈已停止。移除储药器并选择“马达复位”以重新开始。	报警	胰岛素泵在充盈管路时检测到胰岛素输注受阻。管路和储药器之间可能有连接问题。	- 取下储药器后选择储药器和管路重新开始充注管路。 - 断开管路与储药器的连接。 - 请确认管路没有褶皱或弯曲。 - 请使用相同的输注管路和储药器继续按照胰岛素泵上显示的步骤执行。 - 如果再次发生此报警，请更换输注管路。
装载储药器未完成 移除储药器并选择“马达复位”以重新开始装载储药器。	报警	装储开始后按了⬅。	- 移除储药器重新开始。 - 选择马达复位并按照屏幕上的说明操作。
泵低电量 请尽快更换电池。	警示	胰岛素泵电池电量低。剩余电池寿命为10小时或更短。	- 选择确定清除警示。 - 请尽快更换AA电池。否则，胰岛素输注停止，并发生“请立即更换电池”报警。 - 如果胰岛素泵正在输注大剂量或定量充盈，请等到输注完成后再次更换电池。
低血糖XX mg/dL 治疗低血糖。血糖正常前不要输注大剂量。监测血糖。是否确认血糖？	警示	血糖仪读数低于70 mg/dL。	- 选择否以防止泵使用远程血糖值读数。选择是确认血糖读数。 - 检查血糖并根据需要治疗。
储药器药量低 剩余XX 单位。请更换储药器。	警示	根据“储药器药量低”提示中设置的单位数，储药器中的胰岛素药量低。	- 选择确定清除警示。 - 尽快更换储药器。 - 如果收到此警示后未更换储药器，则当胰岛素药量达到原始警示量的一半时，将再次出现“储药器药量低”警示。

标题和文本	类型	说明	接下来的步骤
设置管理有误 输注停止。后备设置已从“设置管理”中清除。当前设置在正常工作。选择“确定”以重新开始。请参见用户指南。	报警	出现胰岛素泵错误，需要重启泵。后备设置已丢失，但当前设置未更改。	- 选择确定以重启胰岛素泵。当前设置未更改。只有后备设置丢失。 - 胰岛素泵重启时，请按照胰岛素泵显示屏上的说明操作。 - 如果胰岛素泵当时正在输注大剂量或定量充盈，请检查“每日历史”并评估是否需要胰岛素。
达到最大充盈量 3X.X U。您看到管路末端有液滴吗？	报警	已超过充盈管路所预期的单位量。到目前为止，管路末端应该可见胰岛素。	- 如果管路末端有胰岛素液滴，请选择是。 - 如果管路末端没有胰岛素液滴，请选择否。 - 按照胰岛素泵上显示的说明操作。
达到最大充盈量 4X.X U。移除储药器，并选择“马达复位”以重新开始“新储药器”安装流程。	报警	已超过充盈管路所预期的单位量。到目前为止，管路末端应该可见胰岛素。	- 移除储药器。 - 检查在储药器中是否仍有胰岛素。如果储药器中有胰岛素，则可使用相同的储药器。 - 选择马达复位以重新开始储药器安装流程。
没检测到储药器 装载储药器前需要马达复位。	报警	胰岛素泵中没有储药器或储药器未正确锁定到位。	- 选择马达复位。 - 请确认储药器充注了胰岛素。 - 出现提示时，请确认储药器已装入并正确锁定到位。
检测到供电错误 输注停止。请将设置上传到CareLink或者记录在纸上。请参见用户指南。	报警	胰岛素泵的内部电源无法充电。胰岛素泵仅使用AA电池运行。	- 选择确定清除报警。 - 检查血糖并根据需要治疗。 - 尽快记录胰岛素泵设置，因为AA电池可能不会持续太久。 - 请联系24小时技术支持部门，以获取胰岛素泵方面的帮助。
已断电 AA电池被取出超过10 min或已断电。选择“确定”即可重新输入时间和日期。	报警	胰岛素泵电池已被取出十多分钟，胰岛素泵已断电。必须重设日期和时间。	- 选择确定转到时间和日期屏幕。 - 输入当前时间、时间格式和日期。
泵有误 输注停止。目前设置已清除。需要重启胰岛素泵。选择“确定”以重新开始，然后重新输入你的设置。请参见用户指南。	报警	胰岛素泵遇到错误并将重新启动。胰岛素泵设置将恢复为出厂默认值。	- 选择确定以重启胰岛素泵。 - 胰岛素泵重启时，请按照胰岛素泵显示屏上的说明操作。 - 重启胰岛素泵后，检查设置并根据需要重新输入值。

标题和文本	类型	说明	接下来的步骤
			- 如果最近在“设置管理”中保存后备设置,请使用“恢复设置”。 - 如果胰岛素泵当时正在输注大剂量或定量充盈,请查看“每日历史”并重新评估是否需要胰岛素。 - 如果此报警频频反复发出,则记下报警屏幕中的错误代码(也可在“报警历史”中找到错误代码),然后联系24小时技术支持部门求助。
泵有误 输注停止。设置未改变。需要重启胰岛素泵。选择“确定”以重新开始。请参见用户指南。	报警	出现了胰岛素泵错误,泵需要重启。	- 选择确定以重启胰岛素泵。 - 如果胰岛素泵当时正在输注大剂量或定量充盈,请查看“每日历史”并重新评估是否需要胰岛素。 - 如果此报警频频反复发出,则记下报警屏幕中的错误代码(也可在“报警历史”中找到错误代码),然后联系24小时技术支持部门求助。
泵有误 输注停止。设置未改变。选择“确定”继续。请参见用户指南。	报警	胰岛素泵遇到错误但不必重启。问题已解决。设置未改变。	- 选择确定恢复基础率胰岛素输注。 - 如果胰岛素泵当时正在输注大剂量或定量充盈,请查看“每日历史”并重新评估是否需要胰岛素。 - 如果此报警频频反复发出,则记下报警屏幕中的错误代码(也可在“报警历史”中找到错误代码),然后联系24小时技术支持部门求助。
泵已重新开启 输注停止。设置未改变。选择“确定”继续。请参见用户指南。	报警	胰岛素泵遇到问题并已重启。设置未被更改。	- 选择确定继续。 - 如果胰岛素泵当时正在输注大剂量或定量充盈,请查看“每日历史”并重新评估是否需要胰岛素。 - 如果此报警频频反复发出,则记下报警屏幕中的错误代码(也可在“报警历史”中找到错误代码),然后联系24小时技术支持部门求助。
请更换电池 电池使用寿命少于30分钟。马上更换	警示	电池电量低,将在30分钟内耗尽。	- 选择确定清除警示。 - 更换AA电池。

标题和文本	类型	说明	接下来的步骤
电池，以确保胰岛素输注。			
请立即更换电池 输注停止。必须更换电池以恢复输注。	报警	由于电量低，胰岛素输注已停止。在“泵低电量”警示后，未更换电池。	请立即更换电池以恢复胰岛素输注。
估计储药器剩余药量是0 U 更换储药器，以确保胰岛素输注。	警示	估计储药器剩余药量是0 U。	- 选择确定清除警示。 - 请更换储药器。
恢复大剂量？ 已输注YYY U中的XXX。恢复ZZZ U的输注？	消息	常规大剂量输注已中断，因为胰岛素泵电池被移除。如果中断时间不到十分钟，则可恢复大剂量输注。	- 检查此消息查看已完成多少大剂量输注量。 - 若要取消剩余的大剂量输注，请选择取消。 - 若要恢复大剂量输注，请选择恢复。
恢复双波大剂量？ 已输注YY U中的XX。恢复输注ZZ U，持续XX小时XX分钟？	消息	双波大剂量输注中的方波部分已被中断。如果中断时间不到十分钟，则可恢复大剂量输注。	- 检查此消息查看已完成多少“双波”大剂量输注量。 - 若要取消剩余的大剂量输注，请选择取消。 - 若要恢复大剂量输注，请选择恢复。
恢复双波大剂量？ 已输注YY U中的XX。恢复输注常规波ZZ U，并且输注方波AA U持续XX:XX？	消息	双波大剂量输注中的常规波部分已中断，因为胰岛素泵电池被移除。如果中断时间不到十分钟，则可恢复大剂量输注。	- 检查此消息查看已完成多少“双波”大剂量输注量。 - 若要取消剩余的大剂量输注，请选择取消。 - 若要恢复大剂量输注，请选择恢复。
恢复方波大剂量？ 已输注YY U中的XX，持续XX小时XX分钟。恢复输注ZZ U持续XX小时XX分钟？	消息	“方波”大剂量输注已被中断。如果中断时间不到十分钟，则可恢复大剂量输注。	- 检查此消息查看已完成多少“方波”大剂量输注量。 - 若要取消剩余的大剂量输注，请选择取消。 - 若要恢复大剂量输注，请选择恢复。
必须进行马达复位 输注停止。因为泵有误而必须进行马达复位。选择“确定”继续。请参见用户指南。	报警	胰岛素泵遇到错误。	- 当胰岛素泵已经完成马达复位时，选择确定清除报警。 - 从菜单屏幕上选择储药器和管路，用新输注管路和储药器开始新储药器装载过程。有关详细信息，请参见第108页设置储药器和输注管路。 - 如果此报警频频反复发出，则联系24小时技术支持部门求助。

标题和文本	类型	说明	接下来的步骤
按钮被卡住 按键超过3分钟。	报警	胰岛素泵检测到按钮被按下异常长的时间。	- 选择确定清除报警。 - 如果此报警再次发出，请联系24小时技术支持部门，以获取胰岛素泵方面的帮助。 如果报警无法清除 - 请参阅第255页胰岛素泵问题。 - 考虑采用另一种胰岛素，因为胰岛素泵没在输注胰岛素。 - 检查血糖并根据需要治疗。 - 请联系24小时技术支持部门，以获取胰岛素泵方面的帮助。

CGM (探头)报警、警示和消息

下表列出了与探头(SG)值以及发送器和探头状态相关的最常见或最严重的报警、警报和消息。此表还解释了含义、后果和这些通知出现的原因，并提供了解决问题的步骤。

标题和文本	类型	说明	接下来的步骤
高探头值前警示 探头值在接近“高探头值界限”。请检测血糖。	警示	探头值读数正在接近指定的高探头值界限。	- 选择确定清除警示。 - 请检测血糖。 - 遵照医疗专业人员的指示，并继续监测血糖。
低探头值前警示 探头值在接近“低探头值界限”。请检测血糖。	警示	探头值读数正在接近指定的低探头值界限。	- 选择确定清除警示。 - 请检测血糖。 - 遵照医疗专业人员的指示，并继续监测血糖。
高探头值时警示 XXX mg/dL 高探头值。请检测血糖。	警示	探头值读数达到或超过指定的高探头值界限。	- 选择确定清除警示。 - 请检测血糖。 - 遵照医疗专业人员的指示，并继续监测血糖。
低探头值时警示 XX mg/dL 低探头值。请检测血糖。	警示	探头值读数达到或低于指定的低探头值界限。	- 选择确定清除警示。 - 请检测血糖。 - 遵照医疗专业人员的指示，并继续监测血糖。
低探头值时警示 XX mg/dL 低探头值。胰岛素输注自XX:XX AM/PM已暂停。请检测血糖。	报警	探头值读数达到或低于指定的低探头值界限，并且由于“低探头值前暂停输注”或“低探头值时暂停输注”，胰岛	- 选择确定清除报警。 - 请检测血糖。 - 遵照医疗专业人员的指示，并继续监测血糖。

标题和文本	类型	说明	接下来的步骤
		素泵已暂停胰岛素输注。	
已恢复基础率输注 因探头值暂停输注后，基础率输注已在 XX:XX AM/PM 恢复。请检测血糖。	消息	在“低探头值前暂停输注”或“低探头值时暂停输注”事件发生后，胰岛素泵正在恢复基础率胰岛素输注。	- 选择确定清除此消息。 - 请检测血糖。 - 遵照医疗专业人员的指示，并继续监测血糖。
已恢复基础率输注 低探头值设置更改使得基础率在 XX:XX AM/PM 恢复。请检测血糖。	警示	因为已关闭“低探头值前暂停输注”或“低探头值时暂停输注”功能，所以在“低探头值前暂停输注”或“低探头值时暂停输注”事件发生后，胰岛素泵正在恢复基础率胰岛素输注。	- 选择确定清除警示。 - 请检测血糖。 - 遵照医疗专业人员的指示，并继续监测血糖。
已恢复基础率输注 已达到最长两小时的暂停输注时间。请检测血糖。	警示	在“低探头值前暂停输注”或“低探头值时暂停输注”事件发生后两小时，胰岛素泵正在恢复基础率胰岛素输注。	- 选择确定清除警示。 - 请检测血糖。 - 遵照医疗专业人员的指示，并继续监测血糖。
已恢复基础率输注 已达到最长两小时的暂停输注时间。探头值仍低于低探头值界限。请检测血糖。	报警	在“低探头值前暂停输注”或“低探头值时暂停输注”事件发生后两小时，胰岛素泵正在恢复基础率胰岛素输注。	- 胰岛素泵已恢复基础率胰岛素输注；但是，探头值读数仍然等于或低于低探头值界限。 - 选择确定清除报警。 - 请检测血糖。 - 遵照医疗专业人员的指示，并继续监测血糖。
未收到血糖值 将胰岛素泵放在发送器附近。选择“确定”向发送器重新发送血糖值。	警示	发送器不能从胰岛素泵接收用于校准的血糖仪读数。	- 使胰岛素泵和发送器靠近一些。 - 选择确定清除警示，然后输入新的血糖仪读数。
校准未被接受 等待至少 15 分钟。洗手，再次检测血糖并校准。	警示	系统无法使用输入的血糖仪读数来校准探头。	- 彻底洗净并晾干双手。请参阅第 157 页输入血糖值读数用于校准。 - 选择确定清除警示。 15 分钟后，按照第 157 页校准探头中的说明输入新的血糖仪读数进行校准。如果在 15 分钟后第二次校准收到“校准未被接受”警示，则会出现“更换探头”警示。 - 按需联系 24 小时技术支持部门求助。

标题和文本	类型	说明	接下来的步骤
更换探头 植入新探头，并开始新探头。	警示	在“检查探头植入”消息中选择了 否 ，表明探头未完全植入。	- 选择确定清除警示。 - 更换探头。有关详情，请参见探头用户指南。 - 更换探头后，请参阅第156页启用探头。
更换探头 第二次校准未被接受。植入新的探头。	警示	连续收到两个“校准未被接受”警示时，会出现此警示。	- 选择确定清除警示。 - 更换探头。有关详情，请参见探头用户指南。
更换探头 探头工作不正常。植入新探头。	警示	发送器诊断出探头有无法解决的问题时出现此警示。	- 选择确定清除警示。 - 更换探头。有关详情，请参见探头用户指南。
检查连接 确保发送器和探头连接牢固，然后选择“确定”。	警示	泵未能发现发送器，不能接收探头信号。	- 选择确定清除警示。 - 如果探头完全植入，请选择是。如果探头未完全植入，请选择否。 - 如果探头未完全植入，请植入新探头。 - 如果需要，请参见第255页胰岛素泵问题以获取额外的帮助。
请立即输入血糖值 请输入血糖值校准探头。	警示	需要血糖仪读数来校准探头。无法接收探头值读数，直至探头已校准。	- 选择确定清除警示。如果未输入血糖仪读数，则在以下情形中请立即输入血糖值警示会再次出现： - 如果休眠时间先前未设置，则在30分钟以后会再次出现。 - 如果“休眠时间”设置为一小时或以内，则在先前输入的“休眠时间”后再次出现。 - 如果先前输入的“休眠时间”超过一小时，则在一小时后再次出现。 - 选择休眠时间，输入所需的休眠时间。休眠时间可设置为五分钟到四小时之间，增量为五分钟。选择确定。如果在休眠时间结束前未输入血糖仪读数，则请立即输入血糖值警示会再次出现。 - 输入血糖仪读数以校准探头。
请立即输入血糖值 请输入血糖值校准探头。探头信息不再可用	警示	需要血糖仪读数来校准探头。无法接收探头值读数，直至探头已校准。	- 选择确定清除警示。如果在30分钟内未输入血糖仪读数，则请立即输入血糖值警示会再次出现。 - 选择休眠时间，输入所需的休眠时间，然后选择确定。如果在休眠时间结束前未输入血糖仪读数，则“请立即输入血糖值”警示会再次出现。 - 输入血糖仪读数以校准探头。

标题和文本	类型	说明	接下来的步骤
高探头值 葡萄糖浓度至少为 250 mg/dL 的状况已持续三个多小时。检查输注管路。检查酮体。监测葡萄糖。	警示	探头值至少为 250 mg/dL 的状况已持续三个小时。	- 选择确定清除警示。 - 检查血糖并根据需要治疗。
失去探头信号 使胰岛素泵靠近发送器。寻找信号可能需要 15 分钟。	警示	探头初始化期间或之后持续 30 分钟未收到发送器信号。	- 将胰岛素泵靠近发送器。胰岛素泵最多用 15 分钟时间和发送器建立通信。 - 选择确定清除警示。
发送器低电量 在 24 小时内给发送器充电。	警示	发送器中的电池需要在 24 小时内充电。	- 选择确定清除警示。 - 尽快给发送器充电。
低探头值 XX mg/dL 探头值低于 54 mg/dL。检测血糖并治疗。	报警	探头值读数降低到小于 54 mg/dL。该报警是出厂设定并且无法更改或关闭。无论胰岛素泵使用 SmartGuard 功能或“手动模式”，此报警均无法静默且总是处于开启状态。	- 选择确定清除报警。 - 检查血糖并根据需要治疗。

注：此报警不会暂停胰岛素输注。

注：XX 是指显示在胰岛素泵中的当前探头值读数。此报警会一直持续到将其清除为止，即使葡萄糖浓度值达到或增大到大于 54 mg/dL。



警告：对于 7-13 岁的 MiniMed 780G 用户：请勿依赖于使用针对“低探头值时警示”、“低探头值前警示”或“低探头值”报警设置的低探头（SG）值。低探头值警示可能无法反映用户在这些探头值时的真实血糖值，或者可能不会发出警示。请勿忽视低血糖的症状。始终都要用血糖仪核实探头值读数，并按医疗专业人员的建议治疗。仅依靠这些探头值警示和读数做出治疗决定可能导致严重的低血糖（低血糖值）事件治疗失败。

这是一台医疗设备 注意！请寻求紧急救助！我有糖尿病！	报警	胰岛素泵已由于探头值过小而暂停，而且 10 分钟内都没有对警示作出的反应。	- 选择消除。 - 请立即寻求紧急救助！
没有进行校准 请确保有探头信号，并在 XX:XX AM/PM 之前校准。	警示	发送器不能从胰岛素泵接收用于校准的血糖仪读数。	- 选择确定清除警示。 - 检查主页屏幕上的状态图标，以确保胰岛素泵有探头发来的信号。如果没有探头信号，请参见第 258 页探头问题。 - 为使探头值读数监测不中断，请在胰岛素泵屏幕上显示的时间前输入或确认血糖仪读数。
没有进行校准 请确保有探头信号，再次检查血糖以校准探头。	警示	发送器不能从胰岛素泵接收校准所需的血糖仪读数。 系统要求进行校准以恢复探头值读数。“需要	- 选择确定清除警示。 - 再获取一个血糖仪读数并再次校准。

标题和文本	类型	说明	接下来的步骤
		校准”会显示在探头图表中。	
可能信号受干扰 从其它电子设备旁边移开。寻找信号可能需要15分钟。	警示	可能有来自其他电子设备的干扰，正在影响胰岛素泵和发送器之间的通信。	- 从其它电子设备旁边移开。最多15分钟时间胰岛素泵和发送器开始通信。 - 选择确定清除警示。
上升警示 探头值在快速上升。	警示	探头值读数已经在以等于或快于预设的“上升警示设定值”的速度上升。	- 选择确定清除警示。 - 请使用血糖仪检测血糖。 - 遵循专业医疗人员的指示。
探头已连接 如果是新探头，选择“开始新探头”。如果不是，选择“重新连接探头”。	消息	发送器检测到探头已连接。胰岛素泵需要知道这是一个新探头还是重新连接了旧探头。	- 如果连接了新探头，请选择开始新探头。 - 如果重新连接了已经使用过的探头，请选择重新连接探头。 - 准备好校准探头时，无论哪种情况都会在“主页”屏幕中显示“探头初始化...”消息。两小时初始化完成后，胰岛素泵会再次开始接收探头值读数。
探头已连接 开始新探头。	消息	胰岛素泵已检测出这是一个新探头，需要启用探头并初始化。	选择 开始新探头 。会关闭警示，探头图表中还会显示“初始化”消息和进度条。
探头已失效 植入新探头。	警示	探头已达到其使用寿命。	- 更换探头。有关详情，请参见探头用户指南。 - 选择确定清除警示。
未检测到探头信号 请参见用户指南。	警示	多次尝试后，胰岛素泵仍未能检测到发送器，无法接收探头信号。	- 选择确定清除警示。 - 如果胰岛素泵仍不能找到探头信号，则致电24小时技术支持部门求助。
正在更新探头 更新可能最多需要3个小时。监测血糖。输入的血糖值不会校准探头，但仍可用于治疗。	警示	由于暂时情况，无法获得探头值读数。	- 选择确定清除警示。 - 按照胰岛素泵屏幕上的说明操作。不需要更换探头。
已开始探头初始化 初始化最长需要二个小时。需要校准时，您会收到通知。	消息	已开始探头初始化。	选择 确定 清除此消息。在初始化期间，会在探头图表中显示有进度条的“初始化”消息。初始化最长需要2个小时。需要校准时，会出现通知。
低探头值前暂停输注 输注停止。探头值在接近“低探头值界限”。请检测血糖。	警示	探头值读数正在下降。根据“低探头值前暂停输注”设置，胰岛素输注已暂停，并且探头值正接近设定的低探头值界限。“低探头值前暂停输注”功能在SmartGuard功能中不可用。	- 选择确定清除警示。 - 请检测血糖。如有必要，请按照医疗专业人员的指示治疗血糖。

标题和文本	类型	说明	接下来的步骤
低探头值时暂停输注 输注停止。探头值为XX mg/dL。请检测血糖。	报警	探头值读数达到或低于指定的低探头值界限。“低探头值时暂停输注”功能在SmartGuard功能中不可用。	- 选择确定清除报警。 - 请检测血糖。如有必要，请按照医疗专业人员的指示治疗血糖。
发送器电池无电量 立刻给发送器充电。	警示	发送器中的电池需要充电。直到为发送器充电后，探头值读数才会被记录或发送。	- 选择确定清除警示。 - 请给发送器充电。

SmartGuard 功能警示和信息

下表列出了与SmartGuard功能相关的最常见或最严重的警示和消息。此表还解释了含义、后果和这些通知出现的原因，并提供了解决问题的必要步骤。

标题和文本	类型	说明	接下来的步骤
SmartGuard 已开始 已取消目前操作。	警示	在转换至SmartGuard功能时，选择了不允许的操作。	- 选择确定清除警示。 - 请允许胰岛素泵完成其向SmartGuard功能的转换。
SmartGuard 退出 已开始基础率xxxx。您希望查看“SmartGuard 检查清单”吗？	警示	胰岛素泵已退出SmartGuard功能，因为： - 探头已关闭 - 胰岛素泵一直在根据胰岛素输注历史记录而非探头值读数进行基础率胰岛素输注，这种状况的持续时间已达到四小时的上限。 该警示不能被静默，每当系统使用SmartGuard功能时都会被激活。	- 选择否清除警示。选择是以查看“SmartGuard 检查清单”。 - 输入血糖仪读数以校准探头。 - 遵照医疗专业人员的指示，并继续监测血糖。 有关详细信息，请参见第183页退出SmartGuard功能和第184页在退出后返回至SmartGuard功能。
SmartGuard 退出 胰岛素输注仍处于暂停状态。	警示	胰岛素泵已退出SmartGuard功能，因为： - 探头已关闭 - 暂停事件消息未在4小时内清除 - 胰岛素泵一直在根据胰岛素输注历史记录而非探头值读数进行基础率胰岛	- 输入血糖仪读数以校准探头。 - 适当时请手动恢复基础率胰岛素输注。 - 遵照医疗专业人员的指示，并继续监测血糖。 有关详细信息，请参见第183页退出SmartGuard功能和第184页在退出后返回至SmartGuard功能。

标题和文本	类型	说明	接下来的步骤
		素输注，这种状况的持续时间已达到四小时的上限。 该警示不能被静默，每当系统使用 SmartGuard 功能时都会被激活。	
请立即输入血糖值 SmartGuard 已处于最大输注率状态 7 小时。 请输入血糖值以继续使用 SmartGuard。	警示	SmartGuard 已经以最大 SmartGuard 基础率输注率输注七小时。该速率是由系统自动决定。	- 选择确定清除警示。 - 输入血糖仪读数以返回至“自动基础率”。 - 遵照医疗专业人员的指示，并继续监测血糖。
请立即输入血糖值 SmartGuard 已处于最大输注率状态 7 小时。 请输入血糖值以继续使用 SmartGuard。发生此事件时胰岛素泵处于暂停状态，需要采取措施恢复输注。	警示	胰岛素泵已被暂停，SmartGuard 功能无法降低探头值读数。探头值预测仍持续高于 SmartGuard 目标值。	- 选择确定清除警示。 - 输入血糖仪读数。 - 遵照医疗专业人员的指示，并继续监测血糖。
注：			
- 警示的标题与表中先前的 SmartGuard 最大输注警示的标题相同。 - 如果胰岛素泵被暂停，则没有输注。然而，警示仍可能会发生。			
请立即输入血糖值 SmartGuard 已达到最小输注率的时间限制。 请输入血糖值以继续使用 SmartGuard。	警示	SmartGuard 功能已经达到了最小输注的时间限制。最小输注时间为三至六小时，具体取决于最小输注率的原因。	- 选择确定清除警示。 - 输入血糖仪读数以返回至“自动基础率”。 - 遵照医疗专业人员的指示，并继续监测血糖。
请立即输入血糖值 SmartGuard 已达到最小输注率的时间限制。 请输入血糖值以继续使用 SmartGuard。发生此事件时胰岛素泵处于暂停状态，需要采取措施恢复输注。	警示	SmartGuard 功能已经达到了最小输注的时间限制。最小输注时间为三至六小时，具体取决于最小输注率的原因。	- 选择确定清除警示。 - 输入血糖仪读数。 - 遵照医疗专业人员的指示，并继续监测血糖。
注：			
- 警示的标题与表中先前的 SmartGuard 最小量输注警示的标题相同。 - 如果胰岛素泵被暂停，则没有输注。然而，警示仍可能会发生。			
请立即输入血糖值 请输入血糖值以继续使用 SmartGuard。	警示	SmartGuard 功能需要一个血糖值读数来检查探头的可靠性。	- 选择确定清除警示。 - 输入一个血糖仪读数以返回至“自动基础率”，或从“手动模式”进入“SmartGuard 功能”。

标题和文本	类型	说明	接下来的步骤
高血糖XXX mg/dL 检查输注管路。检查酮体。监测血糖。是否确认血糖？	警示	血糖仪读数高于250 mg/dL。 该警示仅适用于SmartGuard功能。对于手动模式，SmartGuard功能关闭后有类似的警示。请参阅第165页SmartGuard。	- 选择否以防止胰岛素泵使用远程血糖值。 - 选择是确认血糖读数。

CareLink 软件警示和消息

下表列出了与 CareLink 软件相关的最常见或最严重的警示和消息。此表还解释了这些通知出现的含义、后果和原因，并提供了解决问题的步骤。如果发出未列出的报警、警示或消息，则选择**确定**清除通知，然后联系 24 小时技术支持部门。

标题和文本	类型	解释	接下来的步骤
未找到 CareLink 上传程序。 请按 CareLink 上传程序中的说明操作。	消息	由于输入了错误的胰岛素泵代码或在胰岛素泵找到上传程序前搜索超时，导致胰岛素泵无法找到 CareLink 上传程序。	- 选择确定清除此消息。 - 请按 CareLink 上传程序中的说明操作。有关详细信息，请参见第130页将设备数据上传至CareLink软件。
下载慢 胰岛素输注未受影响。CareLink 下载可能比通常需要更长的时间。选择“确定”继续。请参见用户指南。	警示	胰岛素泵数据的下载时间比预期的要长。数据不会受到影响。	- 选择确定清除警示。 - 等待数据完成下载。 - 如果仍有问题或者下载没有进展，则致电 24 小时技术支持部门求助。



附录 B: 产品规格

本附件提供详细的产品规格。

规格及默认设置

报警和警示升级

以下警示在没有清除后可能会升级为警笛声：

- 高探头值前警示
- 低探头值前警示
- 高探头值时警示
- 低探头值时警示
- 已恢复基础率输注
- 未收到血糖值
- 校准未被接受
- 更换探头
- 请立即输入血糖值
- 失去探头信号
- 没有进行校准
- 可能信号受干扰
- 高探头值
- 上升警示
- 探头已失效
- 未检测到探头信号
- 低探头值XX mg/dL (XX是小于54 mg/dL的值)
- 正在更新探头
- 尚未开始初始化

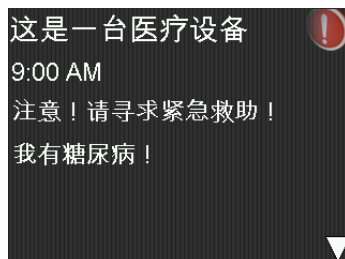
如果警示未在10分钟内清除,则MiniMed 780G胰岛素泵可能会发出警笛声。十分钟之内,胰岛素泵会发出蜂鸣声和/或发生振动,具体情况取决于声音和振动设置。

分钟	声音	振动	声音和振动
0-5	蜂鸣	振动	蜂鸣和振动
6-9	蜂鸣和振动	声音和振动	蜂鸣和振动

分钟	声音	振动	声音和振动
10	警笛声加振动	警笛声加振动	警笛声加振动



注：该屏幕显示时，“医疗设备”报警会发出警笛声。



海拔高度范围

- 运行气压范围：10.2 psiA (70.33 kPa)到15.4 psiA (106.18 kPa)
- 储存气压范围：7.2 psiA (49.64 kPa)到15.4 psiA (106.18 kPa)

背景灯

类型	LED (发光二极管)
超时	15秒 (默认)、30秒、1分钟或3分钟
电池电量不足时超时	15秒 (默认)、30秒

基础率输注

输注率范围	0~35U/h或最大基础率的量，以两者较低者为准。
最大基础率默认值	2U/h
基础率模式	最多8种模式。每种模式覆盖24小时，最多可以有48个输注率。输注率按30分钟增量设置。
基础率模式名称	固定名称：基础率1、基础率2、基础率3、基础率4、基础率5、工作日、休息日、患病日

增量	• 对于从0到0.975单位的基础率的量，增量为0.025U/h
	• 对于从1到9.95单位的基础率的量，增量为0.05U/h
	• 对于从10到35单位的基础率的量，增量为0.1U/h

血糖仪读数

血糖仪读数是指从血糖仪接收的最近血糖 (BG) 仪读数。使用 Accu-Chek™* Guide Link 血糖仪时,如果“探头”功能已禁用,则读数会显示在主页屏幕中。此值也会在设定大剂量时出现在大剂量向导屏幕中。

失效	12 分钟
范围	20到600 mg/dL

大剂量输注

大剂量输注速率选项	- 标准模式：1.5U/min - 快速模式：15U/min
大剂量设定增量	0.025U 0.05U 0.1U
液体输注/冲程	0.25 μL (微升) (对于0.025U胰岛素冲程) 0.5 μL (对于0.05U胰岛素冲程) 2.0 μL (对于0.2U胰岛素冲程)

大剂量向导功能默认设置



注：当使用 SmartGuard 功能时，“大剂量向导”功能被叫做“大剂量”功能。

项目	默认值	界限	最大可用时段	增量
碳水单位	克	-	8	-
胰岛素-碳水系数	无	1-200 g/U	8	1-9.9 g/U时为0.1 g/U；

进食量估算值 + 校正估算值 = 胰岛素单位数

2. 如果当前血糖值小于目标血糖值低探头值界限 则大剂量向导功能会将血糖校正估算值计入食物估算值得出大剂量给药量总估算值。

$$\text{大剂量总估算值} = \frac{\text{(进食量估算值)}}{\frac{A}{B}} + \frac{\text{(校正估算值)}}{\frac{C - D}{E}}$$

其中： A = 进食（克数）
 B = 碳水系数
 C = 当前血糖
 D = 低目标血糖值
 E = 胰岛素敏感系数

进食量估算值：

碳水克数 ÷ 碳水系数 = 胰岛素单位数

校正估算值：

(当前血糖 - 低目标血糖值) ÷ 胰岛素敏感系数 = 胰岛素单位数

大剂量总估算值：

进食量估算值 + 校正估算值 = 胰岛素单位数

3. 如果当前血糖值读数在高或低目标血糖值范围内 则大剂量总估算值仅基于进食量估算值。

$$\text{大剂量总估算值} = \frac{\text{(进食量估算值)}}{\frac{\text{进食（克数）}}{\text{碳水系数}}}$$

进食量估算值：

碳水克数 ÷ 碳水系数 = 胰岛素单位数



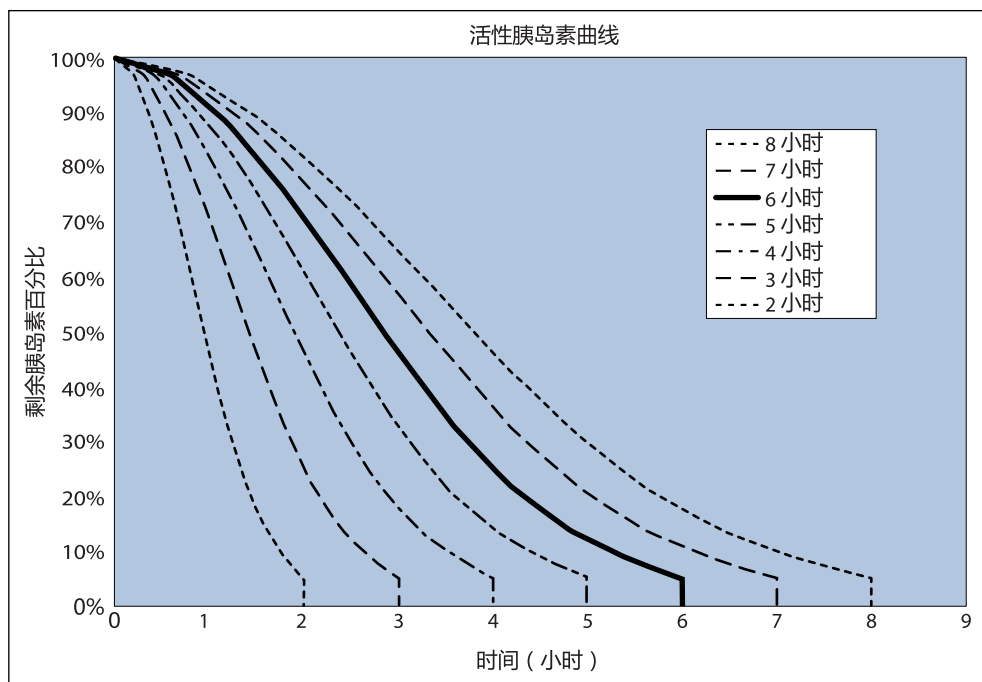
注：当前血糖值读数低于低目标血糖值时，在“大剂量向导”功能计算中不考虑活性胰岛素的量。

大剂量总估算值 = 进食量估算值

4. 如果未输入血糖值读数，则大剂量总估算值仅基于进食量估算值。

以下列表包括使用“大剂量向导”功能时考虑的其他情况。

- 如果由于“最大大剂量”限制或做出的更改导致“双波”大剂量小于估算值，则首先会减少大剂量的“方波”部分。
- 活性胰岛素是已经由胰岛素泵输注、并仍在作用于降低血糖水平的大剂量胰岛素。使用“大剂量向导”和“SmartGuard大剂量”功能时，“活性胰岛素时间”设置用于通过从每个大剂量给药量中减去活性胰岛素估算量计算校正大剂量给药量。这会在主页屏幕、大剂量屏幕、手动大剂量屏幕、预设大剂量屏幕和每日历史屏幕中显示为“活性胰岛素”。这会阻止胰岛素输注过度，减少低血糖的风险。
- “大剂量向导”功能可能使用当前的血糖读数、碳水单位和活性胰岛素来计算估计的大剂量。
- “活性胰岛素曲线”图表用于说明“活性胰岛素时间”设置如何影响一段时间内从校正大剂量给药量中减去的活性胰岛素量。剩余胰岛素量百分比以不同的速率发生变动，具体速率取决于“活性胰岛素时间”设置。



图示来自Mudaliar及其同事《Diabetes Care》,第22卷,第9期,1999年9月,第1501页。

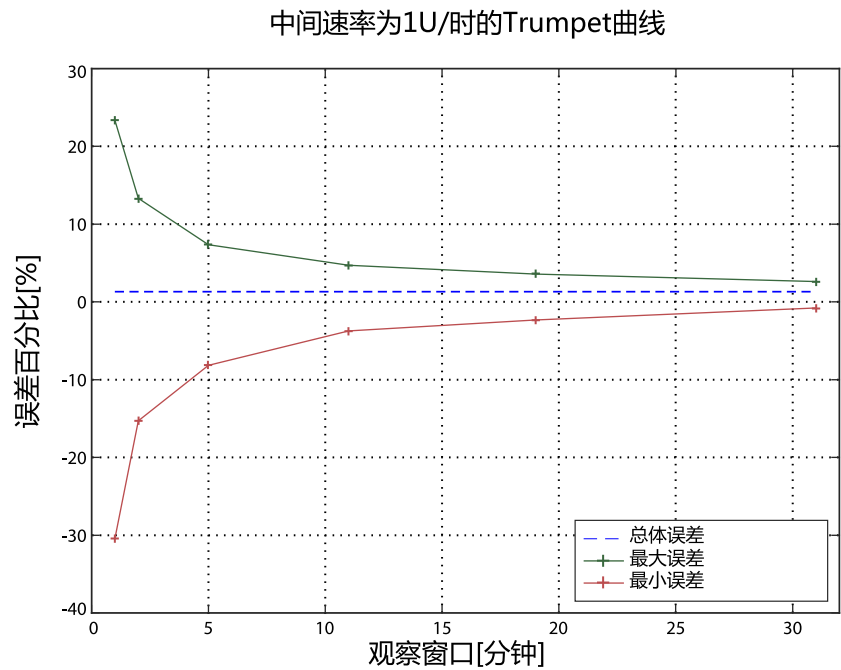
碳水系数

最大系数设置	范围
8	1到200 g/U

输注准确性

- 对于1.0 U/h的基础率,输注准确率为 $\pm 5\%$ 。
对于0.025 U/h的基础率,输注准确率为 $\pm 10\%$ 。
大剂量体积 $< 0.1\text{U}$ 的输注准确度是 $\pm 20\%$,大剂量体积 $\geq 0.1\text{U}$ 的输注准确度是 $\pm 5\%$ 。
- 所有常规大剂量,以“标准式”速率(25U,以1.5U/min输注)会在16分41秒 ± 3 秒内输注完毕,以“快速模式”速率(25U,以15U/min输注)会在1分41秒 ± 3 秒内输注完毕。

- 在输注期间 ,使用 3.0mL 储药器产生的最大输注压和闭塞阈值压不超过 13.15 psi (90.67 kPa)。清除阻塞物后的平均大剂量输注量是 0.0112 mL (相当于 1.12U 的 U-100 胰岛素)。
- 以下图像是典型的输注精确度曲线。Trumpet 曲线表示在胰岛素输注期间 ,对于给定的时间间隔(称为观察窗口),与预期胰岛素剂量相比 ,最大百分比变化。上部分曲线对应于正值变化 ,下部分曲线对应于负值变化。



“声响大剂量” 功能

胰岛素泵处于“睡眠模式”时使用“声响大剂量”功能设置并输注常规大剂量。这是通过八及声音和振动提示实现的。

声音模式范围	0到20增量或“最大大剂量”限制，以先到者为准
振动模式范围	0到20增量或“最大大剂量”限制，以先到者为准
默认步长	0.1U

环境条件

MiniMed 780G系统设计可以耐受日常生活中遇的大多数情况。有关环境条件的更多详细信息，例如：暴露于磁场和辐射、防水功能和极端温度条件，请参见第31页用户安全。

- 未装入AA电池的胰岛素泵的储存和运输温度范围是-4 °F (-20 °C)到122 °F (50 °C)。
- 胰岛素泵的运行温度范围是41 °F (5 °C)到98.6 °F (37 °C)。
- 运行气压范围为10.2 psi (700 hPa)到15.4 psi (1060 hPa)。
- 储存和运输气压范围是7.2 psi (496.4 hPa)到15.4 psi (1060 hPa)。
- 运行期间，相对湿度(RH)范围为20%到90%。
- 储存和运输过程中的相对湿度范围是5%到95%。

基本性能

胰岛素泵的以下功能会一直起作用，以防输注量过少及输注量过多：

- 输注准确性
- 闭塞检测
- 空储药器检测
- 断电检测
- 胰岛素泵治疗状态—UI组成部分：LCD
- 通知的发出和显示—UI组成部分：压电扬声器、LCD—适用于以上所有功能

预期使用寿命

如果按此指南使用，则MiniMed 780G胰岛素泵的总预期使用寿命是四年。

如果担心胰岛素泵损坏，则联系24小时技术支持部门。

更多信息请参见第255页胰岛素泵问题。

对于医疗保健的相关问题或疑虑，请咨询医疗专业人员。

充盈输注管路和定量充盈

- 定量充盈可以是0.025U到5.1U ,增量为0.025U。
- 标准充盈率是1.5U/min。
快速充盈率是15U/min。
- 充盈管路时 ,达到30U时泵会发出一次警告。充注到40U时会再发出一次警告 ,指明必须进行胰岛素泵马达复位。
- 每日历史中记录用于充盈输注管路的胰岛素。此胰岛素不包含在“摘要”屏幕上的“日总量(TDD)”中。

输注压力

充盈管路过程中的最大输注压和闭塞压是25 psi (172.4 kPa)。

胰岛素输注默认设置

大剂量设置

项目	默认设置	界限	增量
大剂量向导功能：	关	-	-
“声响大剂量”功能：	关	-	-
“声响大剂量”步长：	0.1 U	0.1 U至2 U	-
大剂量增量：	0.10 U	0.025 U 0.05 U 0.10 U	-
双波/方波大剂量：	关	-	-
最大大剂量：	10 U	0到25 U (单次大剂量输注)	-
大剂量血糖值检测提示：	关	0:30到5:00	0:30

基础率设置

项目	默认设置	界限	增量
最大基础率	2 U/h	0–35 U/h	0.025–0.975 U/h时为 0.025 U

项目	默认设置	界限	增量
			1.00–9.95 U/h时为 0.05 U 0.1 U (对于不低于 10.0 U/h的速率)
基础率	0.000 U/h	0.000 U/h到最高 基础率输注设置	0.025–0.975 U/h时为 0.025 U 1.00–9.95 U/h时为 0.05 U 0.1 U (对于不低于 10.0 U/h的速率)
临时基础率类型	百分比	百分比, 输注率	不适用
临时基础率百分比	100%	0-200%	5%
临时基础率	目前基础率	0.0 U/h到最大基 础率	0.025–0.975 U/h时为 0.025 U 0.05 U (对于 1.00–9.95 U/h) 0.1 U (对于不低于 10.0 U/h的速率)

储药器药量低提示

此值基于显示的量,而非实际的量。

警示范围	增量	默认值
第一次提示在药量为5到50U时发出。第二次提示在剩余 指定量的一半时发出。第二次提示是自动的,不能被更 改。	1U	20U

最大大剂量

范围	0到25U
默认值	10U

常规大剂量

范围是0.025到25单位胰岛素,受最大大剂量设置限制。

闭塞检测

检测到阻塞时,发生胰岛素输注受阻报警。平均缺失胰岛素2.98U (标准大剂量)或平均缺失胰岛素2.45U (快速大剂量)时会触发阻塞报警。该表展示使用U-100胰岛素时四种不同情况的阻塞检测。

输注率	报警前最短时间	报警前平均时间	报警前最长时间
大剂量输注 (标准模式下 输注10U)	77秒	124秒	173秒
大剂量输注 (快速模式下 输注10U)	10秒	13秒	20秒
基础率输注 (1.0 U/h)	2小时27分钟	3小时21分钟	4小时21分钟
基础率输注 (0.025 U/h)	131小时5分钟	181小时16分钟	211小时30分钟



注：某些因素,例如环境温度变化或输注管路或储药器中有气泡时,会延迟闭塞报警。

临时基础率百分比

默认值是设定的基础率的100%。例如：如果每日输注的基础率胰岛素是六单位,则默认临时基础率的量将是每日六单位。

范围	0-200%
默认值	设定的基础率的100%
增量	5%

设定安全检查

单次故障情况会导致胰岛素泵暂停胰岛素输注。存在单一故障条件时的最大输注为0.2U。

胰岛素泵尺寸

以英寸为单位时,胰岛素泵的尺寸不大于4.0 (长) x 2.3 (宽) x 1.1 (深)。

以厘米为单位时,胰岛素泵的尺寸不大于10.2 (长) x 5.8 (宽) x 2.8 (深)。

胰岛素泵内存

用户设置和胰岛素泵历史储存在胰岛素泵内存中。胰岛素泵至少可保存35天的历史记录。

胰岛素泵重量

不含电池和耗材的胰岛素泵的质量不到117克。

探头的默认设置

高探头值设置			
项目	默认设置	界限	增量
高探头值警示界限	250 mg/dL	100到400 mg/dL	5 mg/dL
高探头值固定警示	开 (不能禁用)	250 mg/dL (持续3小时)	-
高探头值前警示	关	-	-
高探头值时警示	关	-	-
高探头值前时间	15分钟	5到30分钟	5分钟
上升警示	关	-	-
上升设定值	两个上升箭头	1个上升箭头 (1 mg/dL/min) 2个上升箭头 (2 mg/dL/min) 3个上升箭头 (3 mg/dL/min) - 自定义值 (1.0至5.0 mg/dL/min)	
高探头值休眠	1小时	5分钟到3小时	5分钟
低探头值设置			
项目	默认设置	界限	增量
低探头值警示界限	60 mg/dL	50到90 mg/dL	5 mg/dL
“低探头值”报警	开 (无法关闭)	54 mg/dL	-
低探头值前暂停输注	关	-	-

低探头值设置			
项目	默认设置	界限	增量
低探头值时暂停输注	关	-	-
低探头值前警示	关	-	-
低探头值时警示	关	-	-
低探头值休眠	20分钟	5分钟到1小时	5分钟
恢复基础率警示	关	-	-
SmartGuard功能设置			
项目	默认设置	界限	增量
SmartGuard	关	-	-
目标	100 mg/dL	100到120 mg/dL	10 mg/dL
自动校正	开	120 mg/dL	-
临时目标	关	150 mg/dL	-
临时目标持续时间	2小时	30分钟到24小时	30分钟

声音频率

下表列出了胰岛素泵发出的声响音及其相应的频率：

声响名	频率
报警	先后以1655 Hz和3310 Hz的频率发出
交替报警	1850 Hz
警笛声（升级报警）	先后以1655 Hz和3310 Hz的频率发出
警示	934 Hz
高探头值	1312 Hz，然后是1410 Hz，1500 Hz，1619 Hz，1722 Hz
低探头值	1722 Hz，1619 Hz，1500 Hz，1410 Hz，1312 Hz
探头值丢失	1485 Hz，然后是1395 Hz，1320 Hz，1395 Hz
信息音	1655 Hz
暂停信息音	先后以2100 Hz及1800 Hz和2100 Hz的频率发出
提示音	934 Hz
充盈管路音	1850 Hz
大剂量输注取消音	先后以1485 Hz、1655 Hz和1485 Hz的频率发出

声响名	频率
装载完成音	934 Hz
“储药器装载进行中” 音	1850 Hz
“声响大剂量” 激活	1045 Hz
“声响大剂量” 第1步增量	1175 Hz
“声响大剂量” 第2步增量	1320 Hz
“声响大剂量” 第3步增量	1395 Hz
“声响大剂量” 第4步增量	1570 Hz
“声响大剂量” 第5步增量	1760 Hz

IEC 60601-1

IEC 60601-1-2 ; 医用电气设备电磁兼容性(EMC)特别预防措施

1. 电磁兼容性(EMC)相关特殊预防措施：这种佩戴于身体的器械预期可在大多数的住宅、家庭、公共或工作环境中正常运行，因为这些环境中只存在普通场强的“E”（V/m）辐射场或“H”（A/m）辐射场（例如：未与 MiniMed 780G系统配对的手机、Wi-Fi™*网络、Bluetooth™*（蓝牙）无线技术、电动开罐器、微波炉和电磁炉）。此器械生成、使用和发射射频能量，如果未按提供的说明安装和使用，可能对无线电通信造成有害干扰。
2. 便携式和移动式射频通信设备也可能影响医用电气设备。如果遇到来自移动式或固定式射频发射器的射频干扰，请远离造成干扰的射频发射器。

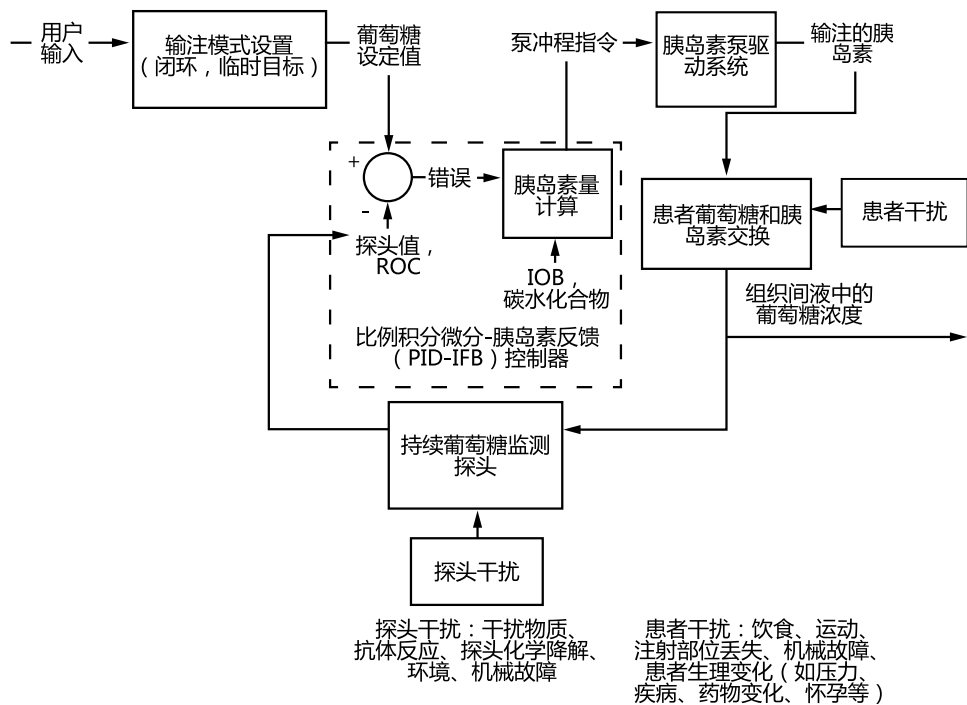
IEC 60601-1

MiniMed 780G系统不得在其他电气设备附近使用。如果必需在附近使用，则必须观察MiniMed 780G系统以确保系统正常运行。

IEC 60601-1-10: PCLCS

MiniMed 780G是一个生理闭环控制系统(PCLCS)。

自动模式使用基于胰岛素反馈比例积分微分控制器(PID-IFB)的闭环控制算法管理基础率输注。PID-IFB用于监测探头值(SG)的变动速率(ROC)以及用活性胰岛素(IOB)量和报告的碳水量计算胰岛素量。闭环控制器用探头值的连续反馈来计算针对基础率胰岛素控制的胰岛素输注率。控制算法是泵应用代码的一部分。泵通过RF从CGM探头接收探头值。下面的框图描述了这一操作原理。



指南和制造商的声明

指南和制造商的声明 - 电磁发射		
MiniMed 780G 胰岛素泵预期在下列规定的电磁环境中使用。要确保 MiniMed 780G 胰岛素泵在这种环境中使用。		
发射试验	符合性	电磁环境 – 指南

指南和制造商的声明 - 电磁发射		
射频发射 试验：47CFR第15部分，C子部分，15.247节/FCC第15部分，B子部分，第15.109节	• 6 dB和99%带宽：符合 • 最大输出功率：符合 • TX乱真发射：符合 • 功率频谱密度：符合 • 频带边缘的辐射发射：符合	MiniMed 780G胰岛素泵为了完成其预期功能必须发射电磁能。附近的电子设备可能受到影响。
谐波发射 IEC 61000-3-2	不适用	
电压波动/闪变发射 IEC 61000-3-3	不适用	
射频发射 CISPR 11	符合 1组，B类	MiniMed 780G胰岛素泵适于在飞机上和所有的设施中使用，包括家用设施和直接连接到为家用住宅供电的公共低压供电电网的设施。
RTCA DO 160G 射频易感性（辐射和传导）和射频能量发射	符合	

指南和制造商的声明 - 电磁抗扰度			
MiniMed 780G胰岛素泵预期在下列规定的电磁环境中使用。要确保MiniMed 780G胰岛素泵在这种环境中使用。			
抗扰度试验	IEC 60601-1-2试验电平	符合电平	电磁环境 - 指南
静电放电（ESD） IEC 61000-4-2， 60601-1-2	±8 kV接触放电 ±2、4、8、 15 kV空气放电	±8 kV接触放电 ±2、4、8、 15 kV空气放电	适合在常规家庭、商业或医院环境中使用。
射频磁场引起的传导干扰	3 V _{RMS} 150 kHz至 80 MHz 6 V _{RMS} 在150 kHz到 80 MHz之间的 ISM频带	不适用	此要求不适用于此电池供电的设备。
电快速瞬变脉冲群 IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz重复 频率	不适用	此要求不适用于此电池供电的设备。

指南和制造商的声明 - 电磁抗扰度			
浪涌 IEC 61000-4-5	线对线： ± 0.5 kV、 ± 1 kV 线对地： ± 0.5 kV、 ± 1 kV、 ± 2 kV	不适用	此要求不适用于此电池供电的设备。
电源输入线上电压骤降、短时中断和电压变化 IEC 61000-4-11	0% U_T ；持续0.5周期（0°，45°，90°，135°，180°，225°，270°以及315°） 0% U_T ；持续1个周期（0°） 70%，持续25/30个周期（0°） 0%，持续250/300个周期	不适用	此要求不适用于此电池供电的设备。
工频 （50/60 Hz）电磁场 IEC 61000-4-8，IEC 60601-1-2	30 A/m（60秒连续磁场）	30 A/m 400 A/m（根据IEC 60601-2-24）	工频磁场应具有在常规场所的工频磁场水平特性，包括在常规的商业或医院环境中。
来自射频无线通信设备的近磁场 IEC 61000-4-3	IEC 60601-1-2	IEC 60601-1-2	适合在常规家庭、商业或医院环境中使用。
注： U_T 指施加试验电压前的交流电源电压。			

指南和制造商的声明 - 电磁抗扰度			
MiniMed 780G胰岛素泵预期在下列规定的电磁环境中使用。MiniMed 780G胰岛素泵的购买者或使用者应保证它在这种电磁环境下使用。			
抗扰度试验	IEC 60601-1-2 试验电平	符合电平	电磁环境指南
射频辐射 IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz至 2.7 GHz	10 V/m 80 MHz至 2.7 GHz	便携式和移动式射频通信设备不应比推荐的隔离距离更靠近MiniMed 780G胰岛

指南和制造商的声明 - 电磁抗扰度

IEC 60601-1-2 EN 301 489-17	1 kHz时为 80% AM	1 kHz时为 80% AM	素泵的任何部分（包括电缆）使用，该推荐距离为12 in (30 cm)。 固定式射频发射机的场强通过对电磁场所的勘测来确定，在每个频率范围都应比符合电平低。 在标记下列符号的设备附近可能出现干扰： 
--------------------------------------	-------------------	-------------------	--

无线通信

MiniMed 780G胰岛素泵通过智能设备连接功能通信。

工作频率/调制类型	2.4 GHz频带，GFSK
有效辐射功率（ERP）	1.48 mW (1.69 dBm)
有效全向辐射功率（EIRP）	2.42 mW (3.83 dBm)

FCC通知

该设备符合美国联邦通信委员会（FCC）和国际电磁兼容标准。该设备符合FCC规则第15部分的要求。操作时必须遵循以下两个条件：（1）设备不会引起有害干扰，和（2）该设备必须能接受干扰，包括可能导致工作不良的干扰。这些标准旨在提供合理的保护，防止过多的射频干扰，并防止有害的电磁干扰导致的设备工作异常。



注：该设备已经过测试，并符合FCC规则第15部分关于B类数字设备的限制。这些限制旨在为居民建筑中针对有害的干扰提供合理的防护。该设备可生成、使用和发射射频能量。如果未按说明安装和使用，则可能对无线电通信造成有害干扰。但是，在某种特定安装环境下，无法保证不会发生干扰。如果此设备确实对无线或电视信号接收造成有害干扰，可以通过关闭及打开设备测定，建议用户尝试通过以下一种或多种措施来纠正干扰：

- 改变接收天线的方向或位置。
- 增加此设备和接收器之间的距离。
- 将发送器和胰岛素泵之间的距离减小到6英尺(1.8米)或更小。
- 将血糖仪和胰岛素泵之间的距离减小到6英尺(1.8米)或更小。
- 增加发送器与正在接收/发射干扰的器械之间的隔离距离。

重要说明：除非经过 Medtronic Diabetes 明确许可，否则不要更换或改动内部射频发射机或天线。否则可能会干扰您操作设备的能力。



注：有害干扰根据 FCC 定义为：根据 FCC 规则，任何危及无线电导航服务或其他安全服务功能、使无线电通信服务运营品质严重降低、阻碍或使其反复中断的发射、辐射或感应。

开源软件的披露

此文档指明可由此产品另行命名、执行、链接、关联或以其他方式使用的开源软件。

此类开源软件的用户许可，要受针对此开源软件另行签订的软件许可协议条款和条件的约束。

开源软件的使用完全受该许可条款和条件的约束。

任何开源软件的源代码、目标代码和适用许可均可从以下网站获取：

- LZ4-压缩库(v1.9.1)： <http://www.lz4.org>
- SWIG (v3.0.12)： <http://www.swig.org>
- FNV-1 哈希算法 (v5.1):
<http://www.isthe.com/chongo/tech/comp/fnv/> 和
<http://www.isthe.com/chongo/src/fnv/fnv64.c>
- CRC32 算法:
<https://opensource.apple.com/source/xnu/xnu-792.13.8/bsd/libkern/crc32.c>



附录 C: 菜单导览图

菜单导览图

以下示意图是可在菜单屏幕中显示的屏幕和功能的分布图。

②

①

⑨

⑧

⑦

③

④

⑤

⑥

①

胰岛素

大剂量给药量/停止大剂量*

- 大剂量向导
- 手动大剂量
- 预设大剂量*
- 输注设置➡

基础率/取消临时基础率*

- 临时基础率
- 预设临时基础率*
- 基础率模式
- 基础率模式设定➡

暂停所有输注/恢复基础率*

输注设置➡

②

历史记录和图表

历史记录

- 摘要
- 每日历史
- 报警历史
- 已配对过的探头

探头值回顾

- 高探头值界限
- 低探头值界限
- 几天平均值

图表

在范围内的时间

③

SmartGuard

SmartGuard 检查清单

临时目标/取消临时目标*

SmartGuard 设置

- 目标
- 自动校正

SmartGuard (“开” 和 “关”)

④

声音和振动

静默探头警示

音量

声音

振动

警示设置➡

⑤

血糖

血糖

*是指适时显示的菜单项。例如，进行大剂量输注时会显示停止大剂量。预设大剂量会在“预设大剂量”功能设置完毕后显示出来。

➡图标用于表示相应屏幕的快捷键。

②

①

⑨

⑧

⑦

③

④

⑤

⑥

⑥

⑥

⑦

设置 警示设置 - 高探头值警示 - 低探头值警示 - 高和低探头值警示休眠 - 提示 输注设置 - 大剂量向导设定 - 基础率模式设定 - 最大基础率/大剂量 - 双波/方波 - 大剂量增量 - 大剂量输注速率 - 预设大剂量设定 - 预设临时基础率设定	设置 (续) 设备设置 - 探头 (“开” 和 “关”) - 时间和日期 - 设备信息 - 显示器 - 锁定模式 - 自检 - 查看设置 - 设置管理 - 声响大剂量 - 自动暂停 - 语言	状态 停止大剂量 暂停所有输注/恢复基础率* SmartGuard 检查清单 胰岛素泵 探头 8  已配对过的设备 新设备配对 CareLink 配对 移动设备 血糖仪 CGM 9  储药器和管路 新储药器和管路 仅使用新储药器 仅使用新输注管路 定量充盈
*是指适时显示的菜单项。例如胰岛素输注暂停后会显示恢复基础率。		



附录 D: 性能数据

A. 年满7岁的用户的设备性能

MiniMed 780G系统可一面降低用餐前后尽力保持葡萄糖浓度的复杂性,一面根据CGM中的探头(SG)值调整胰岛素输注。临床研究表明,与每日多次注射或单独使用胰岛素泵相比,整合的胰岛素泵和CGM系统可提供更好的糖尿病管理。研究表明,利用探头信息进行调节时,胰岛素泵治疗可显著提高HbA1C浓度,而不会增加低血糖风险。^{6,7,8}

MiniMed 780G系统仍使用SmartGuard功能,此功能可自动调整基础率胰岛素输注剂量,每五分钟一次,从而在其预测到探头值有过高或过低趋势时增大或减小胰岛素输注量。此外,此系统还有以下新功能:

- **可调整的血糖目标设置。**在医疗服务提供者的帮助下,患者可将设备预设为三个设定值之一的设定值,以达到理想的探头值(100、110或120 mg/dL)。设备会用预设的设定值作为参考值调整胰岛素输注速率。

⁶ Bergenstal RM, Tamborlane WV, Ahmann A, et al. Effectiveness of sensor-augmented insulin-pump therapy in type 1 diabetes [STAR3 Study]. N Engl J Med. 2010;363:311–320.

⁷ Battelino T, Conget I, Olsen B, et al. The use and efficacy of continuous glucose monitoring in type 1 diabetes treated with insulin pump therapy [SWITCH study]. Diabetologia. 2012 Dec;55(12):3155–62. doi: 10.1007/s00125-012-2708-9. Epub 2012 Sept 11.

⁸ Bergenstal RM, Klonoff DC, Bode BW, et al. Threshold-based insulin-pump interruption for reduction of hypoglycemia [ASPIRE in-home study]. N Engl J Med. 2013;369(3):224–232.

- **自动校正大剂量。**用餐时可能压力很大 ,需要患者在用餐前后计算大剂量给药量 ,以免引起高血糖。SmartGuard功能也包括“自动校正”功能 ,如果患者低估饮食碳水量 ,或意外忘记在用餐之前进行餐时大剂量输注 ,则“自动校正”功能可计算校正大剂量给药量 ,并且每五分钟输注一次。

MiniMed 780G系统包括了一些之前Medtronic胰岛素泵中推出的功能 ,分别称为“低探头值时暂停输注”和“低探头值前暂停输注”功能。这些功能可在探头值达到预设低目标浓度(低探头值时暂停输注)时 ,或预计会在15或30分钟内达到预设低目标浓度(低探头值前暂停输注)时 ,暂时停止胰岛素输注。探头值回到安全范围内时 ,也会继续输注胰岛素。这些可选功能在胰岛素泵处于手动模式时可用 ,并作为SmartGuard功能的后备功能。

SmartGuard功能

临床研究综览

通过多名受试者对SmartGuard功能(用于控制MiniMed 780G系统中的胰岛素剂量)进行了研究 , 这些受试者在家佩戴配有Guardian Sensor (3)发送器的MiniMed 670G 4.0版胰岛素泵达三个月。这项临床研究评估了此系统的安全性 ,但未包括对照组。这项研究纳入来自美国各地不同诊所的受试者 ,年龄介于7岁到75岁之间。对于7岁到13岁的受试者 ,受试者必须至少已诊断患有1型糖尿病一年 ;对于14岁到75岁的受试者 ,受试者必须至少已诊断患有1型糖尿病两年。这项研究中的所有受试者都必须至少已在筛查之前接受胰岛素泵治疗6个月 ,而且筛查时HbA1C浓度值小于10.0%。

这项研究的起始阶段为准备(基准)期 ,在此期间 ,在手动模式中或在启用SmartGuard功能但禁用“自动校正”功能后使用MiniMed 670G 4.0版系统。准备期纳入了299名受试者 ,其中有275名受试者完成了研究期间的试验。对此系统进行了37,705患者日的测试。

⁹ Medtronic Inc., Clinical Study Report: CIP321 Data Analysis for Subjects 7-17 Years Old and 18-75 Years Old, D00340772/B. May 2021.

MiniMed 780G系统兼容Guardian 4探头,但这项临床研究测试的是类似的上一代设备。经测试的设备被认为具有临床等效性,^{10,11,12}因此,这项研究结果与MiniMed 780G系统相当。主要区别包括：

MiniMed 670G 4.0版胰岛素泵 – 这项研究使用了此胰岛素泵来评估SmartGuard功能。此胰岛素泵类似于MiniMed 780G胰岛素泵,只是该胰岛素泵没有最新的Bluetooth功能、新用户界面、新设定值110 mg/dL、新标准低葡萄糖浓度警示阈值以及新探头值范围。



注意：由于支持MiniMed 780G获取批准的这项临床研究未包括对照组,因此,一般情况下不能从美国关键临床研究中得出效用相关结论。

安全性

表1所列的是这项临床试验不同阶段中报告的设备相关不良事件。在这项研究中,未报告设备相关严重不良事件和糖尿病酮酸中毒,但报告了一个严重低血糖系列事件(与设备无关)。

表 1. 设备相关不良事件

事件	7-17岁 (人数 : 179)			18-75岁 (人数 : 150)		
	准备期之前	准备期	研究期	准备期之前	准备期	研究期
探头植入部位出血	0	0	2	0	0	0
输注部位出血	0	0	0	0	0	1
上臂出现瘀伤	0	0	1	1	0	0
探头植入引起的不适	0	1	0	0	0	0
腹部旧探头植入部位起红斑	0	0	0	0	1	0
肠胃炎 ^a	0	0	1	0	0	0
高血糖	0	2	2	0	0	0
输注管路故障	0	0	2	0	0	0

¹⁰ Medtronic Inc., Engineering Report: Performance Evaluation Based on Data Collected During the CIP324 Study Using the C Algorithm, D00355118/A. Jan 2021.

¹¹ Medtronic Inc., Engineering Report: Comparison between Zeus and C Algorithms in the CIP324 Study, D00408700/A. Feb 2021.

¹² Medtronic Inc., Engineering Report: Evaluation of GST5G (Zeus) for Closed Loop (CL) Systems Use and Comparison of Insulin Delivery between AHCL with Sensor Data from GST3C and GST5G, D00409589/A. Feb 2021.

表1. 设备相关不良事件 (续)

事件	7-17岁 (人数 : 179)			18-75岁 (人数 : 150)		
	准备期之前	准备期	研究期	准备期之前	准备期	研究期
胰岛素泵植入部位感染	0	0	1	0	0	0
皮疹或接触性皮炎 (探头/胶布相关)	0	3	1	0	2	2
严重高血糖	0	7	15	0	1	2
皮肤刺激, 伴有表皮脱落	0	0	1	0	0	0

^a 该事件被表述为肠胃炎合并高血糖 ,且因并发的高血糖而归类为可能的设备相关事件。

SmartGuard 的使用

在研究期间 ,受试者使用此系统时启用了 SmartGuard 功能和 “自动校正” 功能。表2所示的是受试者的探头使用时间百分比 ,以及 “自动校正” 功能启用后的 SmartGuard (自动模式)功能使用时间百分比。该信息表明 , SmartGuard 功能在 90% 以上的时间里处于开启状态。

表2. 探头和自动模式使用情况 (时间百分比)

类别	7-17岁 (人数 : 160)	18-75岁 (人数 : 128)
使用探头的时间	88.0%	91.2%
不使用探头的时间	12.0%	8.8%
处于自动模式中的时间	93.5%	95.2%
处于手动模式中的时间	6.5%	4.8%

SmartGuard 的性能

表3所示的是 ,所有受试者在准备期间和研究期间 ,特定葡萄糖浓度范围内的每日探头值平均百分比。某国际糖尿病专家组和美国糖尿病协会(ADA)认为 ,如果患者一天当中 70% 以上的时间的葡萄糖浓度都在目标葡萄糖浓度范围 70–180 mg/dL 内 ,则患者血糖控制有效。¹³表3中的数据表明 ,一同使用 SmartGuard 功能和 “自动校正” 功能使探头值一直在范围内 ,并且缩短了探头值高于范围(可能是低估饮食碳水量所致)的时间。具体而言 ,与准备期相比 ,研究期间成年人受试者的葡萄糖浓度在范围(70–180 mg/dL)内的时间较长 ,处于低血糖状态(<70 mg/dL)和高血糖状态(>180 mg/dL)的时间较短。与准备期相比 ,研究期间儿科受试者的葡萄糖浓度在范围(70–180 mg/dL)内的时间较长 ,处于高血糖状态(>180 mg/dL)的时间较短 ,但处于低血糖状态 (<70 mg/dL)的时间却未延长。

¹³ Battelino T, Danne T, Bergenstal RM, et al. Clinical Targets for Continuous Glucose Monitoring Data Interpretation: Recommendations From the

表3. 特定葡萄糖浓度范围内的探头值平均百分比 (平均值±标准差)

葡萄糖浓度范围 (mg/dL)	7-17岁 (人数 : 160)		18-75岁 (人数 : 128)	
	准备期	研究期	准备期	研究期
<50	0.4 ± 0.5	0.4 ± 0.4	0.5 ± 0.7	0.3 ± 0.4
<54	0.7 ± 0.7	0.6 ± 0.5	0.8 ± 1.1	0.5 ± 0.6
<60	1.2 ± 1.1	1.2 ± 0.8	1.4 ± 1.7	1.0 ± 0.9
<70	2.7 ± 2.0	2.7 ± 1.6	3.4 ± 3.0	2.3 ± 1.7
70-180	59.4 ± 11.8	70.3 ± 6.5	70.5 ± 9.8	75.0 ± 7.2
>180	38.0 ± 12.4	27.0 ± 6.7	26.2 ± 10.2	22.6 ± 7.4
>250	12.1 ± 7.5	7.1 ± 3.8	5.5 ± 4.1	4.4 ± 3.0
>350	1.3 ± 1.6	0.7 ± 0.8	0.4 ± 0.6	0.3 ± 0.4

在准备期和研究期中,受试者都接受了用餐挑战,其中涉及必须在不进行餐时大剂量输注的情况下用餐。这些挑战意在评估当偶尔错过餐时给药时,受试者的葡萄糖浓度会有什么样的反应。对一同使用SmartGuard功能和“自动校正”功能(探头设定值为100 mg/dL和120 mg/dL)时错过餐时大剂量输注的情况与使用手动模式时错过餐时大剂量输注的情况进行了比较。表4所示的是在准备期间和研究期间,错过餐时大剂量输注后的普通食量进餐前2小时(最长)和进餐后1到3小时的平均探头值。

这些数据表明,一同使用SmartGuard功能和“自动校正”功能减小了错过餐时大剂量输注时的餐后平均探头值。

表4. 错过餐时大剂量输注后普通食量的进餐前后的平均探头值的变动幅度

类别	7-17岁 (人数 : 94)			18-75岁 (人数 : 70)		
	准备期	研究期		准备期	研究期	
		设定值为 100 mg/dL	设定值为 120 mg/dL		设定值为 100 mg/dL	设定值为 120 mg/dL
餐前平均探头值 (mg/dL), 平均值±标准差	140.6 ± 48.0	152.9 ± 50.5	151.5 ± 43.6	132.9 ± 42.3	138.0 ± 51.5	139.8 ± 38.7
餐后2小时的平均探头值 (mg/dL), 平均值±标准差	255.6 ± 65.0	204.7 ± 53.8	202.6 ± 51.4	210.5 ± 53.3	198.8 ± 53.3	203.1 ± 41.6
用餐前后的平均探头值变动幅 度 (mg/dL), 平均值±标 准差	115.0 ± 81.6	51.8 ± 62.3	51.0 ± 71.3	77.6 ± 68.5	60.8 ± 75.0	63.4 ± 60.7

在研究期间,受试者连续运动了3天,期间一同使用了SmartGuard功能和“自动校正”功能(设定值为100 mg/dL和120 mg/dL),并启用了“临时目标”功能。通过“临时目标”,用户可将探头值设定值暂时改为150 mg/dL。启用“临时目标”后,当设定值为150 mg/dL的用户设置时间结束后,SmartGuard功能会再次恢复使用此前的探头值设定值。表5仅显示了研究期间运动前2小时(最长)

International Consensus on Time in Range. Diabetes Care. 2019 Aug; 42(8): 1593-1603. doi: 10.2337/ dci19-0028. Epub 2019 Jun 8.

和运动后1到3小时的平均探头值。这些数据表明，SmartGuard功能和“自动校正”功能在运动时和运动后使受试者的葡萄糖浓度保持稳定。

表 5. 运动时的平均探头值的变动幅度

类别	7-17 岁 (人数 : 131)		18-75 岁 (人数 : 115)	
	设定值为 100 mg/dL	设定值为 120 mg/dL	设定值为 100 mg/dL	设定值为 120 mg/dL
运动前的平均探头值 (mg/dL) , 平均值 ± 标准差	154.6 ± 30.0	156.4 ± 34.8	141.6 ± 30.3	154.0 ± 30.9
运动后 2 小时的平均探头值 (mg/dL) , 平均值 ± 标准差	149.9 ± 31.7	151.2 ± 33.4	134.1 ± 26.8	141.7 ± 31.4
运动前后的平均探头值变动幅度 (mg/dL) , 平均值 ± 标准差	-4.7 ± 42.1	-5.2 ± 42.0	-7.5 ± 36.0	-12.3 ± 43.1

以下图1所示的是准备(基准)期和研究期HbA1C浓度低于7%的受试者的百分比。ADA认为 ,低于7%的HbA1C目标浓度适合于非妊娠成人和众多儿童。^{14,15}图1所示的是研究结束时HbA1C 浓度低于7%的受试者的百分比高于基准期的对应百分比。

¹⁴ American Diabetes Association. 6. Glycemic Targets: Standards of Medical Care in Diabetes-2020. Diabetes Care 2020 Jan; 43 (Supplement 1): S66-S76. <https://doi.org/10.2337/dc20-S006>

¹⁵ American Diabetes Association. 13. Children and Adolescents: Standards of Medical Care in Diabetes–2020. Diabetes Care. 2020 Jan; 43 (Supplement 1): S163-S182. <https://doi.org/10.2337/dc20-S013>

图 1. HbA1C 浓度低于7%的患者的百分比

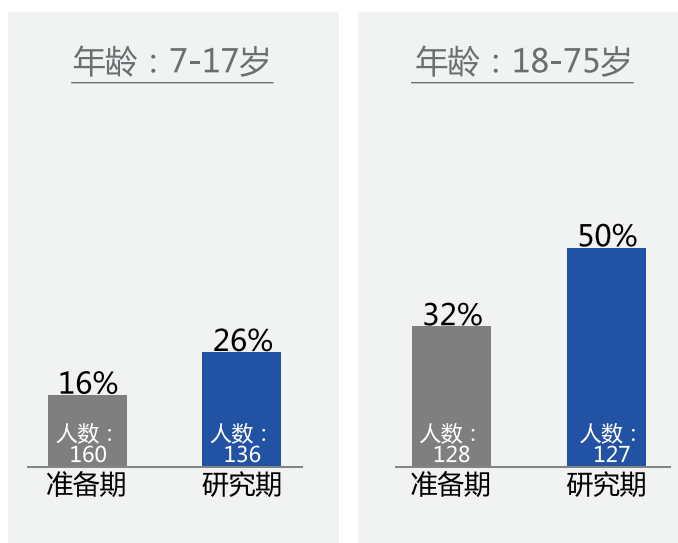


表6所示的是基准期与研究结束时的平均HbA1C浓度、每日总胰岛素剂量 (TDD) 和体重的变动幅度。受试者的平均HbA1C浓度降低了，TDD和体重略有增加。这些数据有助于说明一同使用SmartGuard功能和“自动校正”功能可能会如何影响患者的HbA1C浓度、TDD和体重。

表 6. 平均HbA1C浓度、TDD和体重的变动幅度

类别	7-17岁		18-75岁	
	基准期	研究结束时	基准期	研究结束时
HbA1C浓度 (百分比)，平均值±标准差 (中值) [N]	7.9 ± 0.9 (7.9) [160]	7.4 ± 0.7 (7.3) [136]	7.4 ± 0.8 (7.5) [128]	6.9 ± 0.5 (7.0) [127]
TDD (U)，平均值±标准差 (中值) [N]	42.3 ± 19.5 (40.5) [160]	44.9 ± 20.5 (43.2) [160]	53.7 ± 27.3 (49.6) [128]	55.4 ± 30.1 (48.8) [128]
体重 (kg)，平均值±标准差 (中值) [N]	45.8 ± 14.8 (43.1) [160]	48.5 ± 15.0 (47.4) [136]	83.3 ± 18.5 (80.2) [128]	84.1 ± 19.1 (81.2) [121]

下面的两个表所示的是，当受试者胰岛素泵既预设设定值(100 mg/dL (表7) 和120 mg/dL (表8) 又按受试者需求采用不同活性胰岛素时间进行预设时的结果。这些结果表明，当设定值预设100 mg/dL且活性胰岛素时间(AIT) 预设2-3小时时，受试者葡萄糖浓度在范围内的时间延长了。

表7所示的是 ,相对于采用其他AIT设置的受试者 , AIT 设置为2-3小时且目标设定值为100 mg/dL的受试者的葡萄糖浓度在范围(70-180 mg/dL)内的时间更长。



注： MiniMed 780G系统中的AIT设置未必可反映出生理胰岛素代谢情况。调整不以速效胰岛素的药代动力学和药效动力学特性为依据。

表7. 按活性胰岛素时间列出的血糖控制效果 (设定值为100 mg/dL^a)

类别	7-17岁			18-75岁		
	AIT为120-180分钟	AIT为195-240分钟	AIT>240分钟	AIT为120-180分钟	AIT为195-240分钟	AIT>240分钟
受试者人数	107	52	2	74	54	4
总体平均探头值 (mg/dL)	148.0 ± 11.8 (147.5)	153.1 ± 12.7 (151.2)	155.4 ± 9.1 (155.4)	141.4 ± 11.2 (141.0)	145.3 ± 10.4 (144.3)	145.1 ± 17.3 (150.8)
总体SD探头值 (mg/dL)	56.7 ± 8.9 (56.1)	61.4 ± 8.7 (60.5)	61.6 ± 8.8 (61.6)	48.8 ± 7.9 (48.6)	51.8 ± 8.1 (50.8)	53.9 ± 7.8 (54.4)
总体CV探头值 (百分比)	38.2 ± 4.3 (37.4)	40.0 ± 4.2 (39.6)	39.5 ± 3.3 (39.5)	34.4 ± 4.2 (34.3)	35.6 ± 4.6 (35.3)	37.1 ± 1.9 (36.3)
探头值<54 mg/dL (百分比)	0.7 ± 0.7 (0.5)	0.8 ± 0.8 (0.7)	0.3 ± 0.2 (0.3)	0.7 ± 0.8 (0.4)	0.6 ± 0.8 (0.3)	1.4 ± 1.1 (0.9)
探头值< 70 mg/dL (百分比)	3.1 ± 2.0 (2.5)	3.5 ± 2.3 (3.0)	2.3 ± 0.5 (2.3)	2.9 ± 2.2 (2.4)	2.7 ± 2.2 (2.1)	4.8 ± 3.2 (3.7)
70-180 mg/dL (百分比)	71.9 ± 6.9 (72.0)	67.8 ± 6.8 (68.6)	68.0 ± 6.5 (68.0)	77.4 ± 7.4 (77.5)	74.8 ± 6.9 (75.7)	70.6 ± 7.9 (70.2)
探头值> 180 mg/dL (百分比)	25.0 ± 7.1 (24.8)	28.7 ± 7.5 (27.8)	29.8 ± 6.0 (29.8)	19.7 ± 7.5 (19.2)	22.5 ± 6.9 (21.8)	24.6 ± 10.1 (26.6)
探头值> 250 mg/dL (百分比)	6.3 ± 3.9 (5.5)	8.3 ± 4.3 (7.3)	8.6 ± 4.0 (8.6)	3.5 ± 2.8 (3.0)	4.5 ± 3.0 (4.0)	5.2 ± 3.5 (5.8)

^a 除受试者人数外,数值均以 “平均值±标准差(中值)”表示。

表8所示的是 ,相对于采用其他AIT设置的受试者 , AIT 设置为2-3小时且目标设定值为120 mg/dL的受试者的葡萄糖浓度在范围(70-180 mg/dL)内的时间更长。

表8. 按活性胰岛素时间列出的血糖控制效果 (设定值为120 mg/dL^a)

类别	7-17岁			18-75岁		
	AIT为120-180分钟	AIT为195-240分钟	AIT>240分钟	AIT为120-180分钟	AIT为195-240分钟	AIT>240分钟
受试者人数	122	53	2	76	63	2
总体平均探头值 (mg/dL)	153.8 ± 10.3 (153.6)	158.8 ± 11.7 (160.0)	166.9 ± 11.7 (166.9)	148.9 ± 10.8 (148.9)	153.5 ± 10.8 (153.0)	160.8 ± 16.3 (160.8)
总体SD探头值 (mg/dL)	55.4 ± 9.0 (54.2)	58.5 ± 8.3 (58.9)	66.2 ± 3.3 (66.2)	47.5 ± 8.0 (46.7)	49.8 ± 8.6 (51.1)	57.0 ± 8.4 (57.0)
总体CV探头值 (百分比)	35.9 ± 4.6 (36.1)	36.8 ± 4.0 (36.6)	39.7 ± 0.8 (39.7)	31.8 ± 4.0 (31.5)	32.4 ± 4.4 (33.1)	35.3 ± 1.6 (35.3)
探头值<54 mg/dL (百分比)	0.6 ± 0.6 (0.4)	0.6 ± 0.5 (0.4)	0.7 ± 0.7 (0.7)	0.4 ± 0.5 (0.3)	0.4 ± 0.5 (0.2)	0.3 ± 0.3 (0.3)
探头值< 70 mg/dL (百分比)	2.3 ± 1.6 (1.9)	2.2 ± 1.3 (2.0)	2.7 ± 2.0 (2.7)	2.0 ± 1.7 (1.6)	1.7 ± 1.3 (1.5)	1.4 ± 0.4 (1.4)
70-180 mg/dL (百分比)	71.1 ± 6.6 (70.9)	67.4 ± 7.6 (66.7)	60.6 ± 4.9 (60.6)	75.8 ± 7.2 (75.9)	72.5 ± 8.0 (72.4)	68.1 ± 10.7 (68.1)

表 8. 按活性胰岛素时间列出的血糖控制效果 (设定值为 120 mg/dL^a) (续)

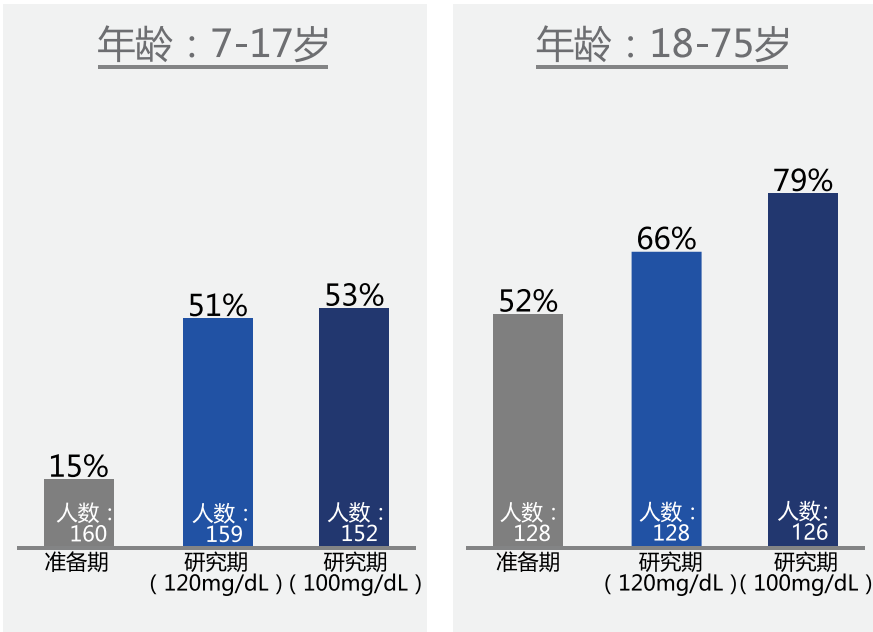
类别	7-17 岁			18-75 岁		
	AIT 为 120-180 分钟	AIT 为 195-240 分钟	AIT > 240 分钟	AIT 为 120-180 分钟	AIT 为 195-240 分钟	AIT > 240 分钟
探头值 > 180 mg/dL (百分比)	26.6 ± 6.8 (26.9)	30.4 ± 7.8 (31.0)	36.7 ± 7.0 (36.7)	22.2 ± 7.6 (21.6)	25.8 ± 8.2 (25.3)	30.5 ± 10.3 (30.5)
探头值 > 250 mg/dL (百分比)	6.7 ± 3.8 (5.8)	8.4 ± 4.1 (9.0)	13.2 ± 4.6 (13.2)	4.0 ± 3.0 (3.2)	5.1 ± 3.4 (4.6)	8.3 ± 4.8 (8.3)

^a 除受试者人数外,数值均以“平均值±标准差(中值)”表示。

下面图2所示的是在准备(基准)期间和研究期间,葡萄糖浓度 70% 以上的时间都在范围(70-180 mg/dL)内(糖尿病专家和 ADA 认为这样的葡萄糖浓度控制有效)的受试者的百分比。此系统中有三个探头值目标设定值选项,允许用户自定义胰岛素输注。对于研究期内,所示的是一同使用 SmartGuard 功能和“自动校正”功能(设定值为 100 mg/dL 和 120 mg/dL)时的受试者的百分比。

与以 120 mg/dL 的设定值或手动模式使用相比,以 100 mg/dL 的设定值一同使用 SmartGuard 功能和“自动校正”功能时葡萄糖浓度 70% 以上的时间在范围内的受试者的百分比最高。这些数据表明,与准备期相比,以上述任一设定值一同使用 SmartGuard 功能和“自动校正”功能,都使更多受试者的葡萄糖浓度 70% 以上的时间在范围(70-180 mg/dL)内。这些数据也表明,与使用设定值 120 mg/dL 相比,以 100 mg/dL 的设定值一同使用 SmartGuard 功能和“自动校正”功能延长了葡萄糖浓度在范围内的时间的受试者更多。

图 2. 葡萄糖浓度 70%的时间在范围(70-180 mg/dL)内的受试者的百分比



这项临床研究表明此系统安全 ,受试者的HbA1C 浓度和TIR都有改善。但是 ,这项研究有以下限制 :

未比较使用 “自动校正” 功能的受试者和不使用血糖管理系统的受试者(对照组)。但是 ,这项研究比较了受试者使用 “自动校正” 功能之前(准备期—2周)的效果 ,和受试者使用 “自动校正” 功能时(研究期—3个月)的效果。

由于上述限制 ,应慎重理解这项研究的结果 ,且应明白这些效果可能因人而异。

“低探头值前暂停输注” 功能

临床研究概述(14-75 岁)

在对MiniMed 640G系统进行的一项多中心、单臂、诊所内研究中 ,对 “低探头值前暂停输注” 功能的安全性进行了评估。¹⁶MiniMed 780G系统中的这一功

能是相同的。研究受试者包括 14 至 75 岁被诊断患有 1 型糖尿病且在筛选时正在接受胰岛素泵治疗的人。

共有 71 例受试者经历了低血糖诱发,之后是观察期。对于低血糖诱发,用变动速率基础率调高算法将目标葡萄糖浓度设置为了 65 mg/dL。启用了“低探头值前暂停输注”,并且将“低探头值前暂停输注”启用后的下限设置设置为 65 mg/dL,还通过高频样本检测(FST 或高频血液采样(用于进行葡萄糖浓度测量)对受试者进行了观察,观察时间最长达 19 小时。观察期包括暂停输注期、胰岛素恢复期,且如果适用的话,还包括基础率胰岛素输注恢复后的胰岛素重新暂停输注。

功能性能 and 安全性

在进行了低血糖诱发的 71 名受试者中,有 69 人的诱发未成功,其中有 27 名受试者发生过低血糖事件,有 42 名受试者未发生低血糖事件。胰岛素泵暂停事件发生之后 120 分钟,平均葡萄糖浓度参考值(用 Yellow Springs Instrument [YSI™*] 测得)是 102 ± 34.6 mg/dL。

研究期间报告了 5 例不良事件。四例不良事件与设备和程序均无关。一例不良事件与程序相关。

该诊所内研究的数据证明“低探头值前暂停输注”功能可以安全使用。达到了协议所规定的研究成功标准(例如:未出现与设备相关的严重不良事件、与“低探头值前暂停输注”功能相关的糖尿病酮酸中毒事件,且没有未预见的不良设备影响)。

临床研究综述(7-13 岁)

在一项对 MiniMed 670G 系统进行的研究中,还对“低探头值前暂停输注”功能进行了评估。该项研究纳入了已诊断患有 1 型糖尿病的 7-13 岁的受试者。¹⁷MiniMed 780G 系统中的这一功能是相同的。

¹⁶ Buckingham BA, Bailey TS, Christiansen M, et al. Evaluation of a Predictive Low-Glucose Management System In-Clinic. Diabetes Technology and Therapeutics. 2017;19(5):288-292.

¹⁷ Forlenza G, Shulman D, Wood M, et al. Evaluation of the MiniMed™ 670G system predictive low glucose management feature in children. Diabetes Technology and Therapeutics. 2018;20:A19-A20.

对于使用了“低探头值前暂停输注”功能已启用的该系统的研究受试者,在运动/活动之后,总共对105名研究受试者进行了夜间观察。对于已启用的“低探头值前暂停输注”功能,“低探头值界限”设置为了65 mg/dL,并且通过FST对受试者进行了最长12小时的观察。

功能性能和安全性

在79.7%的病例中,启用“低探头值前暂停输注”功能后,避免了葡萄糖浓度达到 ≤ 65 mg/dL的阈值。启用此输注暂停功能后,平均葡萄糖浓度一直低于上述葡萄糖浓度下限的时间最长为六小时。

这项诊所内评估的数据证明,“低探头值前暂停输注”功能可在儿科患者群体中安全使用。

B. 14岁及以上用户的Guardian Sensor (3) 性能

CGM的性能

Guardian Sensor (3) 与Guardian Link (3) 发送器一起使用可以启用CGM技术。发送器把通过实时算法计算得到的探头值发送到主显示设备,让您可以监测探头值。

临床研究说明

Guardian Sensor (3) 性能已通过临床研究进行评价。¹⁸ 这项住院(诊所内)和门诊(在家里)研究的受试者年龄介于14至75岁。该研究属于未采用对照组的多中心、前瞻性、单样本相关性设计。

已为所有受试者分配治疗。每个受试者同时佩戴三个探头。

每个受试者均按指示在腹部区域佩戴两套实时CGM系统:

- 一个Guardian Sensor (3) 与Guardian Link (3) 发送器相连接,发送器将数据发送至胰岛素胰岛素泵(仅用作显示数据)。
- 一个Guardian Sensor (3) 与Guardian Connect 发送器相连接,发送器将数据发送至Guardian Connect应用程序(一个单独的CGM显示设备)。

¹⁸ Medtronic Inc., A Performance Evaluation of the Enlite™ 3 Glucose Sensor to Support a Full 168 hours (7 Days) of Use, CER292DOC/F. Oct 2016.

每个受试者同时还按指示在手臂区域佩戴一个与设盲的探头记录器(GSR)相连接的Guardian Sensor (3)。

通过实时CGM算法回顾性地处理了设盲的GSR收集到的探头数据。此算法与Guardian Connect和胰岛素泵CGM系统中采用的算法相同。因此,所有数据均可代表实时的探头使用。

CONTOUR NEXT™* LINK 2.4无线血糖仪是此研究中用于所有校准的研究用血糖仪,也是唯一与Guardian Sensor (3) CGM系统一同经过评估的血糖仪。本探头尚未与其他血糖仪一起进行测试。因此,与其他血糖仪一同使用时的性能,可能不同于与下述CONTOUR NEXT™* LINK 2.4无线血糖仪一同使用时的性能。

在探头的整个使用寿命期的第1、3和7天执行了FST。每5-15分钟用Yellow Springs Instrument (YSI)葡萄糖分析仪获取参比血液(血浆)中的葡萄糖值。在FST期间,受试者按指示每12小时校准探头一次,或按显示设备上的要求进行校准。在家里使用(医院外)时,受试者按指示在一天中分散地对两个探头校准三到四次。

本研究共招募了93名先前已诊断患有1型或2型糖尿病的受试者,其中88名受试者参与了至少一天的FST。在第1天,第3天和第7天参加FST的受试者总数分别为88, 87和79。在每次FST期间,具有确定的胰岛素敏感系数和胰岛素碳水化合物系数的受试者接受了低血糖挑战和高血糖挑战,以评价在高血糖范围和低血糖范围内的性能。

在研究期间,受试者除了使用本研究使用的设备,不受影响地按指示继续采用其当前的糖尿病治疗方案(包括适当时使用自己的血糖仪监测葡萄糖)。在进行本研究期间,未使用胰岛素泵输注胰岛素,并且未使用两套实时CGM系统或设盲的GSR系统管理糖尿病。研究用血糖仪用于警示确认、治疗决定和探头校准。

结果

探头准确度

以下信息重点介绍仅在FST期间来自88名受试者的Guardian Sensor (3) 性能。

平均绝对相对差异,按每日校准次数列出

表9列出的是平均绝对相对差(MARD)测量的探头准确度。MARD是指探头值与通过YSI™*测得的成对血糖浓度值之间的平均相对差(无论是正还是负)。

表9. 探头值与YSI™*测量结果的MARD（在YSI™*葡萄糖浓度范围内）。

YSI™*葡萄糖浓度 范围（mg/dL）	腹部植入部位				手臂植入部位			
	每12小时校准一次		一天校准3或4次		每12小时校准一次		一天校准3或4次	
	成对SG-YSI™*的数量	MARD (%)	成对SG-YSI™*的数量	MARD (%)	成对SG-YSI™*的数量	MARD (%)	成对SG-YSI™*的数量	MARD (%)
总计	12090	10.55	11664	9.64	10526	9.09	10771	8.68
<40*	12	17.03	11	16.41	7	17.24	7	17.24
40–60*	353	7.96	324	7.53	335	6.44	349	6.42
61–80*	1445	9.44	1403	8.81	1345	7.76	1372	7.44
81–180	6505	9.94	6342	9.33	5644	8.64	5795	8.35
181–300	3277	10.00	3114	8.57	2766	8.58	2785	7.95
301–350	366	9.63	341	8.13	308	9.09	338	8.27
351–400	117	9.58	114	8.56	111	8.47	115	8.23
>400	15	10.85	15	10.92	10	10.71	10	11.44
*对于≤ 80 mg/dL的YSI™*参考范围，纳入统计的是以mg/dL为单位的差值，而不是百分比（%）差值。 注：探头值读数在40—400 mg/dL的范围内。								

一致性百分比 ,按每日校准次数列出

在表10至表17中 ,探头值与成对的YSI™*值的一致性通过以下方法评估 ,即计算在与之成对的探头值的15%，20%，30%，40%内和超过40%的YSI™*值的百分比。对于小于或等于80 mg/dL的读数 ,以mg/dL为单位计算了探头值与成对YSI™*值之间的绝对差。

表中列出每12小时校准一次和一天校准三或四次探头时特定SG范围的结果。

表10. FST第1天、第3天和第7天在探头值范围内的SG-YSI™*成对数据点的总体一致性（百分比）；每12小时校准一次，腹部。

探头值范围 (mg/dL)	成对SG-YSI™*的数量	在探头值15/15% 以内的YSI™*测量 结果的百分比 (%)	在探头值20/20% 以内的YSI™*测量 结果的百分比 (%)	在探头值30/30% 以内的YSI™*测量 结果的百分比 (%)	在探头值40/40% 以内的YSI™*测量 结果的百分比 (%)	超过探头值 40/40%的YSI™* 测量结果的百分比 (%)
总计	12090	76.6	85.7	94.3	97.3	2.7
≥40–60*	781	57.7	73.2	90.7	96.9	3.1
>60–80*	1350	76.1	83.4	93.4	96.8	3.2
>80–180	6769	76.5	85.3	93.5	96.5	3.5
>180–300	2833	80.8	90	97.1	98.9	1.1
>300–350	286	86.4	95.1	99.7	100	0
>350–400	71	93	100	100	100	0
*对于≤ 80 mg/dL的参考范围，一致性基于15/20/30/40 mg/dL。 注：探头值读数在40—400 mg/dL的范围内。						

表11. FST第1天在SG范围内的SG成对点的一致性（%）；每12小时校准一次，腹部。

探头值范围 (mg/dL)	成对SG-YSI™*的数量	在探头值15/15% 以内的YSI™*测量 结果的百分比 (%)	在探头值20/20% 以内的YSI™*测量 结果的百分比 (%)	在探头值30/30% 以内的YSI™*测量 结果的百分比 (%)	在探头值40/40% 以内的YSI™*测量 结果的百分比 (%)	超过探头值 40/40%的YSI™* 测量结果的百分比 (%)
总计	4294	65.3	76.6	89.5	94.7	5.3
≥40–60*	278	46.8	61.9	83.5	94.2	5.8
>60–80*	474	61	71.7	88	93.5	6.5

表 11. FST 第 1 天在 SG 范围内的 SG 成对点的一致性（%）；每 12 小时校准一次，腹部。（续）

探头值范围 (mg/dL)	成对 SG-YSI™* 的数量	在探头值 15/15% 以内的 YSI™* 测量 结果的百分比 (%)	在探头值 20/20% 以内的 YSI™* 测量 结果的百分比 (%)	在探头值 30/30% 以内的 YSI™* 测量 结果的百分比 (%)	在探头值 40/40% 以内的 YSI™* 测量 结果的百分比 (%)	超过探头值 40/40% 的 YSI™* 测量结果的百分比 (%)
>80–180	2443	64.9	75.4	87.6	93.2	6.8
>180–300	985	71.6	83.8	95.5	98.5	1.5
>300–350	90	82.2	95.6	100	100	0
>350–400	24	91.7	100	100	100	0
对于 ≤ 80 mg/dL 的参考范围，一致性基于 15/20/30/40 mg/dL。 注：FST 第一天可用的成对 SG-YSI™ 数据点的总数来自 88 名受试者。探头值读数在 40—400 mg/dL 的范围内。						

表 12. FST 第 1 天、第 3 天和第 7 天在探头值范围内的 SG-YSI™* 成对数据点的总体一致性（百分比）；一天校准三四次，腹部。

探头值范围 (mg/dL)	成对 SG-YSI™* 的数量	在探头值 15/15% 以内的 YSI™* 测量 结果的百分比 (%)	在探头值 20/20% 以内的 YSI™* 测量 结果的百分比 (%)	在探头值 30/30% 以内的 YSI™* 测量 结果的百分比 (%)	在探头值 40/40% 以内的 YSI™* 测量 结果的百分比 (%)	超过探头值 40/40% 的 YSI™* 测量结果的百分比 (%)
总计	11664	80.6	88.9	95.9	98.2	1.8
≥40–60*	686	60.2	75.1	92	98.1	1.9
>60–80*	1303	78.7	85.7	93.5	96.7	3.3
>80–180	6549	79.9	88.5	95.7	98	2
>180–300	2782	86.4	93.5	98	99.4	0.6
>300–350	279	92.5	97.8	99.6	100	0
>350–400	65	95.4	100	100	100	0
*对于 ≤ 80 mg/dL 的参考范围，一致性基于 15/20/30/40 mg/dL。 注：探头值读数在 40—400 mg/dL 的范围内。						

表 13. FST 第 1 天在 SG 范围内的 SG 配对点的一致性（%）；一天校准 3 或 4 次，腹部。

探头值范围 (mg/dL)	成对 SG-YSI™* 的数量	在探头值 15/15% 以内的 YSI™* 测量 结果的百分比 (%)	在探头值 20/20% 以内的 YSI™* 测量 结果的百分比 (%)	在探头值 30/30% 以内的 YSI™* 测量 结果的百分比 (%)	在探头值 40/40% 以内的 YSI™* 测量 结果的百分比 (%)	超过探头值 40/40% 的 YSI™* 测量结果的百分比 (%)
总计	4136	71.4	81.9	92.3	96.3	3.7
≥40–60*	247	50.2	64.4	84.6	95.5	4.5
>60–80*	429	66.2	73.9	86.5	92.8	7.2
>80–180	2353	70.6	81.4	91.8	95.5	4.5
>180–300	988	78.6	89.1	97.2	99.5	0.5
>300–350	97	88.7	96.9	100	100	0
>350–400	22	100	100	100	100	0
对于 ≤ 80 mg/dL 的参考范围，一致性基于 15/20/30/40 mg/dL。 注：FST 第一天可用的成对 SG-YSI™ 数据点的总数来自 88 名受试者。探头值读数在 40—400 mg/dL 的范围内。						

表 14. FST 第 1 天、第 3 天和第 7 天在探头值范围内的 SG-YSI™* 成对数据点的总体一致性（百分比）；每 12 小时校准一次，臀部。

探头值范围 (mg/dL)	成对 SG-YSI™* 的数量	在探头值 15/15% 以内的 YSI™* 测量 结果的百分比 (%)	在探头值 20/20% 以内的 YSI™* 测量 结果的百分比 (%)	在探头值 30/30% 以内的 YSI™* 测量 结果的百分比 (%)	在探头值 40/40% 以内的 YSI™* 测量 结果的百分比 (%)	超过探头值 40/40% 的 YSI™* 测量结果的百分比 (%)
总计	10526	82.5	90.3	96.3	98.7	1.3
≥40–60*	520	77.1	86.9	96	99.6	0.4

表14. FST第1天、第3天和第7天在探头值范围内的SG-YSI™*成对数据点的总体一致性（百分比）；每12小时校准一次，臂部。（续）

探头值范围 (mg/dL)	成对SG-YSI™*的 数量	在探头值15/15% 以内的YSI™*测量 结果的百分比 (%)	在探头值20/20% 以内的YSI™*测量 结果的百分比 (%)	在探头值30/30% 以内的YSI™*测量 结果的百分比 (%)	在探头值40/40% 以内的YSI™*测量 结果的百分比 (%)	超过探头值 40/40%的YSI™* 测量结果的百分比 (%)
>60–80*	1238	88.2	92.5	96.4	99	1
>80–180	5957	80.3	88.5	95.5	98.2	1.8
>180–300	2495	85	93.2	98	99.4	0.6
>300–350	256	90.6	96.9	100	100	0
>350–400	60	90	93.3	100	100	0
*对于≤ 80 mg/dL的参考范围，一致性基于15/20/30/40 mg/dL。 注：探头值读数在40—400 mg/dL的范围内。						

表15. FST第1天在探头值范围内的SG-YSI™*成对数据点的一致性（百分比）；每12小时校准一次，臂部。

探头值范围 (mg/dL)	成对SG-YSI™*的 数量	在探头值15/15% 以内的YSI™*测量 结果的百分比 (%)	在探头值20/20% 以内的YSI™*测量 结果的百分比 (%)	在探头值30/30% 以内的YSI™*测量 结果的百分比 (%)	在探头值40/40% 以内的YSI™*测量 结果的百分比 (%)	超过探头值 40/40%的YSI™* 测量结果的百分比 (%)
总计	3390	74.7	84.2	93.2	97.8	2.2
≥40–60*	168	60.1	73.2	90.5	98.8	1.2
>60–80*	339	75.5	79.4	88.8	97.3	2.7
>80–180	2017	73.2	83.1	92	97	3
>180–300	760	80.5	90.8	98.2	99.6	0.4
>300–350	91	84.6	93.4	100	100	0
>350–400	15	60	73.3	100	100	0
*对于≤ 80 mg/dL的参考范围，一致性基于15/20/30/40 mg/dL。 注：FST第1天可用的SG-YSI™*成对点的总数来自82名受试者。探头值读数在40—400 mg/dL的范围内。						

表16. FST第1天、第3天和第7天在探头值范围内的SG-YSI™*成对数据点的总体一致性（百分比）；一天校准三四次，臂部。

探头值范围 (mg/dL)	成对SG-YSI™*的 数量	在探头值15/15% 以内的YSI™*测量 结果的百分比 (%)	在探头值20/20% 以内的YSI™*测量 结果的百分比 (%)	在探头值30/30% 以内的YSI™*测量 结果的百分比 (%)	在探头值40/40% 以内的YSI™*测量 结果的百分比 (%)	超过探头值 40/40%的YSI™* 测量结果的百分比 (%)
总计	10771	84.3	91.6	97.3	99.1	0.9
≥40–60*	503	77.1	87.5	96.6	99.6	0.4
>60–80*	1291	89.3	93.4	97.7	99.1	0.9
>80–180	6076	82	90	96.7	98.7	1.3
>180–300	2569	87	94.4	98.3	99.7	0.3
>300–350	271	94.8	98.5	100	100	0
>350–400	61	95.1	96.7	100	100	0
*对于≤ 80 mg/dL的参考范围，一致性基于15/20/30/40 mg/dL。 注：探头值读数在40—400 mg/dL的范围内。						

表17. FST第1天在探头值范围内的SG-YSI™*成对数据点的一致性（百分比）；一天校准三四次，臂部。

探头值范围 (mg/dL)	成对SG-YSI™*的 数量	在探头值15/15% 以内的YSI™*测量 结果的百分比 (%)	在探头值20/20% 以内的YSI™*测量 结果的百分比 (%)	在探头值30/30% 以内的YSI™*测量 结果的百分比 (%)	在探头值40/40% 以内的YSI™*测量 结果的百分比 (%)	超过探头值 40/40%的YSI™* 测量结果的百分比 (%)
总计	3591	76.8	86	95	98.5	1.5

表 17. FST 第 1 天在探头值范围内的 SG-YSI™* 成对数据点的一致性（百分比）；一天校准三四次，臂部。（续）

探头值范围 (mg/dL)	成对 SG-YSI™* 的数量	在探头值 15/15% 以内的 YSI™* 测量结果的百分比 (%)	在探头值 20/20% 以内的 YSI™* 测量结果的百分比 (%)	在探头值 30/30% 以内的 YSI™* 测量结果的百分比 (%)	在探头值 40/40% 以内的 YSI™* 测量结果的百分比 (%)	超过探头值 40/40% 的 YSI™* 测量结果的百分比 (%)
≥40–60*	162	62.3	75.3	91.4	98.8	1.2
>60–80*	346	76.3	81.5	92.8	97.4	2.6
>80–180	2108	75.1	85	94.2	98	2
>180–300	869	81.8	91	97.7	99.9	0.1
>300–350	93	92.5	96.8	100	100	0
>350–400	13	84.6	84.6	100	100	0

*对于 ≤ 80 mg/dL 的参考范围，一致性基于 15/20/30/40 mg/dL。
注：FST 第 1 天可用的 SG-YSI™* 成对点的总数来自 83 名受试者。探头值读数在 40—400 mg/dL 的范围内。

CGM 系统读数 “低于 40 mg/dL” 或 “高于 400 mg/dL” 时的近似程度

实时 CGM 系统可显示 40 mg/dL 和 400 mg/dL 之间的葡萄糖浓度值。检测到的探头值小于 40 mg/dL 时，此系统会显示 “低于 40 mg/dL”。检测到的探头值大于 400 mg/dL 时，此系统会显示 “高于 400 mg/dL”。表 B-10、表 B-11、表 B-12 和表 B-13 所示的是，CGM 系统显示 “低于 40 mg/dL”（过低）或 “高于 400 mg/dL”（过高）时，不同血糖浓度的成对 YSI™* 值的数量和百分比。

表 18. CGM 显示 “低于 40 mg/dL”（过低）时收集到的 YSI™* 值的数量和百分比；每 12 小时校准一次。

CGM 显示	植入部位	成对 CGM-YSI™*	YSI™* (mg/dL)					总量
			<55	<60	<70	<80	>80	
低	腹部	累计，数量	42	77	139	150	4	154
		累计%	27%	50%	90%	97%	3%	100%
	手臂	累计，数量	17	35	67	74	1	75
		累计%	23%	47%	89%	99%	1%	100%

表 19. CGM 显示 “低于 40 mg/dL”（过低）时收集到的 YSI™* 值的数量和百分比；一天校准三四次。

CGM 显示	植入部位	成对 CGM-YSI™*	YSI™* (mg/dL)					总量
			<55	<60	<70	<80	>80	
低	腹部	累计，数量	33	64	108	119	4	123
		累计%	27%	52%	88%	97%	3%	100%
	手臂	累计，数量	18	35	66	72	1	73
		累计%	25%	48%	90%	99%	1%	100%

表20. CGM显示“高于400 mg/dL”（过高）时收集到的YSI™*值的数量和百分比；每12小时校准一次。

CGM显示	植入部位	成对CGM-YSI™*	YSI™* (mg/dL)					
			<340	<320	<280	<240	>240	总量
高	腹部	累计，数量	8	9	9	9	0	9
		累计%	89%	100%	100%	100%	0%	100%
	手臂	累计，数量	8	8	9	9	0	9
		累计%	89%	89%	100%	100%	0%	100%

表21. CGM显示“高于400 mg/dL”（过高）时收集到的YSI™*值的数量和百分比；一天校准三四次。

CGM显示	植入部位	成对CGM-YSI™*	YSI™* (mg/dL)					
			<340	<320	<280	<240	>240	总量
高	腹部	累计，数量	8	9	9	9	0	9
		累计%	89%	100%	100%	100%	0%	100%
	手臂	累计，数量	8	8	8	8	0	8
		累计%	100%	100%	100%	100%	0%	100%

探头值和YSI™*值的并发率

表22至表29列出针对每一个探头值范围 ,当成对的YSI™*值在不同的血糖值范围内时 ,并发数据点的百分比。

表22. FST第1天、第3天和第7天用探头值范围算出来的YSI™*值与探头值读数的总体一致程度；每12小时校准一次，腹部。

对于每个探头值范围，每个YSI™*葡萄糖浓度范围内的匹配对数的百分比（mg/dL）												
探头值范围 (mg/dL)	成对SG-YSI™*的数量	YSI™*葡萄糖浓度范围（mg/dL）										
		<40	≥40–60	>60–80	>80–120	>120–160	>160–200	>200–250	>250–300	>300–350	>350–400	>400
A) <40	154	0.0% (0/154)	50.0% (77/154)	47.4% (73/154)	2.6% (4/154)	0.0%(0/154)	0.0% (0/154)	0.0% (0/154)	0.0% (0/154)	0.0% (0/154)	0.0% (0/154)	0.0% (0/154)
B) ≥40–60	781	1.2% (9/781)	30.7% (240/781)	57.2% (447/781)	10.6% (83/781)	0.3% (2/781)	0.0% (0/781)	0.0% (0/781)	0.0% (0/781)	0.0% (0/781)	0.0% (0/781)	0.0% (0/781)
C) >60–80	1350	0.2% (3/1350)	8.3% (112/1350)	60.1% (811/1350)	29.2% (394/1350)	2.1% (28/1350)	0.1% (2/1350)	0.0% (0/1350)	0.0% (0/1350)	0.0% (0/1350)	0.0% (0/1350)	0.0% (0/1350)
D) >80–120	2953	0.0% (0/2953)	0.0% (1/2953)	6.3% (185/2953)	73.0% (2157/2953)	18.2% (537/2953)	2.0% (60/2953)	0.4% (13/2953)	0.0% (0/2953)	0.0% (0/2953)	0.0% (0/2953)	0.0% (0/2953)
E) >120–160	2784	0.0% (0/2784)	0.0% (0/2784)	0.1% (2/2784)	8.8% (245/2784)	67.7% (1885/2784)	20.3% (565/2784)	2.8% (79/2784)	0.3% (8/2784)	0.0% (0/2784)	0.0% (0/2784)	0.0% (0/2784)
F) >160–200	1875	0.0% (0/1875)	0.0% (0/1875)	0.0% (0/1875)	0.1% (2/1875)	10.0% (188/1875)	60.2% (1128/1875)	28.2% (529/1875)	1.5% (28/1875)	0.0% (0/1875)	0.0% (0/1875)	0.0% (0/1875)
G) >200–250	1382	0.0% (0/1382)	0.0% (0/1382)	0.0% (0/1382)	0.0% (0/1382)	0.3% (4/1382)	8.0% (111/1382)	61.1% (844/1382)	28.1% (389/1382)	2.3% (32/1382)	0.1% (2/1382)	0.0% (0/1382)
H) >250–300	608	0.0% (0/608)	0.0% (0/608)	0.0% (0/608)	0.0% (0/608)	0.0%(0/608)	0.3% (2/608)	10.9% (66/608)	61.2% (372/608)	25.5% (155/608)	2.1% (13/608)	0.0% (0/608)

表22. FST第1天、第3天和第7天用探头值范围算出来的YSI™*值与探头值读数的总体一致程度；每12小时校准一次，腹部。(续)

对于每个探头值范围，每个YSI™*葡萄糖浓度范围内的匹配对数的百分比 (mg/dL)												
探头值范围 (mg/dL)	成对SG-YSI™*的数量	YSI™*葡萄糖浓度范围 (mg/dL)										
		<40	≥40–60	>60–80	>80–120	>120–160	>160–200	>200–250	>250–300	>300–350	>350–400	>400
I) >300–350	286	0.0% (0/286)	0.0% (0/286)	0.0% (0/286)	0.0% (0/286)	0.0%(0/286)	0.0% (0/286)	1.0% (3/286)	19.9% (57/286)	55.2% (158/286)	22.4% (64/286)	1.4% (4/286)
J) >350–400	71	0.0% (0/71)	0.0% (0/71)	0.0% (0/71)	0.0% (0/71)	0.0%(0/71)	0.0% (0/71)	0.0% (0/71)	1.4% (1/71)	29.6% (21/71)	53.5% (38/71)	15.5% (11/71)
K) >400	9	0.0% (0/9)	0.0% (0/9)	0.0% (0/9)	0.0% (0/9)	0.0%(0/9)	0.0% (0/9)	0.0% (0/9)	0.0% (0/9)	11.1% (1/9)	77.8% (7/9)	11.1% (1/9)

表23. FST第1天用探头值范围算出来的YSI™*值与探头值读数的一致程度；每12小时校准一次，腹部

对于每个探头值范围，每个YSI™*葡萄糖浓度范围内的匹配对数的百分比 (mg/dL)												
探头值范围 (mg/dL)	成对SG-YSI™*的数量	YSI™*葡萄糖浓度范围 (mg/dL)										
		<40	≥40–60	>60–80	>80–120	>120–160	>160–200	>200–250	>250–300	>300–350	>350–400	>400
A) <40	71	0.0% (0/71)	38.0% (27/71)	57.7% (41/71)	4.2% (3/71)	0.0% (0/71)	0.0% (0/71)	0.0% (0/71)	0.0% (0/71)	0.0% (0/71)	0.0% (0/71)	0.0% (0/71)
B) ≥40–60	278	2.2% (6/278)	23.0% (64/278)	55.8% (155/278)	18.7% (52/278)	0.4% (1/278)	0.0% (0/278)	0.0% (0/278)	0.0% (0/278)	0.0% (0/278)	0.0% (0/278)	0.0% (0/278)
C) >60–80	474	0.4% (2/474)	12.0% (57/474)	47.7% (226/474)	34.8% (165/474)	4.6% (22/474)	0.4% (2/474)	0.0% (0/474)	0.0% (0/474)	0.0% (0/474)	0.0% (0/474)	0.0% (0/474)
D) >80–120	1071	0.0% (0/1071)	0.1% (1/1071)	4.6% (49/1071)	66.6% (713/1071)	23.4% (251/1071)	4.5% (48/1071)	0.8% (9/1071)	0.0% (0/1071)	0.0% (0/1071)	0.0% (0/1071)	0.0% (0/1071)
E) >120–160	978	0.0% (0/978)	0.0% (0/978)	0.1% (1/978)	8.3% (81/978)	58.4% (571/978)	26.8% (262/978)	5.9% (58/978)	0.5% (5/978)	0.0% (0/978)	0.0% (0/978)	0.0% (0/978)
F) >160–200	662	0.0% (0/662)	0.0% (0/662)	0.0% (0/662)	0.3% (2/662)	9.1% (60/662)	52.6% (348/662)	35.3% (234/662)	2.7% (18/662)	0.0% (0/662)	0.0% (0/662)	0.0% (0/662)
G) >200–250	515	0.0% (0/515)	0.0% (0/515)	0.0% (0/515)	0.0% (0/515)	0.0% (0/515)	6.2% (32/515)	56.3% (290/515)	33.8% (174/515)	3.3% (17/515)	0.4% (2/515)	0.0% (0/515)
H) >250–300	202	0.0% (0/202)	0.0% (0/202)	0.0% (0/202)	0.0% (0/202)	0.0% (0/202)	0.0% (0/202)	9.4% (19/202)	55.0% (111/202)	32.2% (65/202)	3.5% (7/202)	0.0% (0/202)
I) >300–350	90	0.0% (0/90)	0.0% (0/90)	0.0% (0/90)	0.0% (0/90)	0.0% (0/90)	0.0% (0/90)	0.0% (0/90)	20.0% (18/90)	54.4% (49/90)	23.3% (21/90)	2.2% (2/90)
J) >350–400	24	0.0% (0/24)	0.0% (0/24)	0.0% (0/24)	0.0% (0/24)	0.0% (0/24)	0.0% (0/24)	0.0% (0/24)	4.2% (1/24)	37.5% (9/24)	50.0% (12/24)	8.3% (2/24)
K) >400	1	0.0% (0/1)	0.0% (0/1)	0.0% (0/1)	0.0% (0/1)	0.0% (0/1)	0.0% (0/1)	0.0% (0/1)	0.0% (0/1)	0.0% (0/1)	0.0% (0/1)	100.0% (1/1)

注：FST第一天可用的成对SG-YSI™*数据点的总数来自88名受试者。

表24. FST第1天、第3天和第7天用探头值范围算出来的YSI™*值与探头值读数的总体一致程度；一天校准三四次，腹部。

对于每个探头值范围，每个YSI™*葡萄糖浓度范围内的匹配对数的百分比（mg/dL）												
探头值范围 (mg/dL)	成对SG-YSI™*的数量	YSI™*葡萄糖浓度范围（mg/dL）										
		<40	≥40-60	>60-80	>80-120	>120-160	>160-200	>200-250	>250-300	>300-350	>350-400	>400
A) <40	123	0.0% (0/123)	52.0% (64/123)	44.7% (55/123)	3.3% (4/123)	0.0%(0/123)	0.0% (0/123)	0.0% (0/123)	0.0% (0/123)	0.0% (0/123)	0.0% (0/123)	0.0% (0/123)
B) ≥40-60	686	1.3% (9/686)	31.6% (217/686)	57.0% (391/686)	9.9% (68/686)	0.1% (1/686)	0.0% (0/686)	0.0% (0/686)	0.0% (0/686)	0.0% (0/686)	0.0% (0/686)	0.0% (0/686)
C) >60-80	1303	0.2% (2/1303)	8.1% (106/1303)	63.4% (826/1303)	26.2% (342/1303)	1.9% (25/1303)	0.2% (2/1303)	0.0% (0/1303)	0.0% (0/1303)	0.0% (0/1303)	0.0% (0/1303)	0.0% (0/1303)
D) >80-120	2864	0.0% (0/2864)	0.0% (1/2864)	6.5% (186/2864)	74.5% (2133/2864)	17.5% (502/2864)	1.3% (36/2864)	0.2% (6/2864)	0.0% (0/2864)	0.0% (0/2864)	0.0% (0/2864)	0.0% (0/2864)
E) >120-160	2681	0.0% (0/2681)	0.0% (0/2681)	0.0% (0/2681)	9.0% (241/2681)	69.9% (1874/2681)	19.1% (512/2681)	1.8% (49/2681)	0.2% (5/2681)	0.0% (0/2681)	0.0% (0/2681)	0.0% (0/2681)
F) >160-200	1820	0.0% (0/1820)	0.0% (0/1820)	0.0% (0/1820)	0.1% (2/1820)	10.3% (188/1820)	63.6% (1157/1820)	24.9% (454/1820)	1.0% (19/1820)	0.0% (0/1820)	0.0% (0/1820)	0.0% (0/1820)
G) >200-250	1314	0.0% (0/1314)	0.0% (0/1314)	0.0% (0/1314)	0.0% (0/1314)	0.5% (7/1314)	8.5% (112/1314)	65.3% (858/1314)	24.6% (323/1314)	1.1% (14/1314)	0.0% (0/1314)	0.0% (0/1314)
H) >250-300	652	0.0% (0/652)	0.0% (0/652)	0.0% (0/652)	0.0% (0/652)	0.0% (0/652)	0.3% (2/652)	11.3% (74/652)	63.5% (414/652)	22.9% (149/652)	2.0% (13/652)	0.0% (0/652)
I) >300-350	279	0.0% (0/279)	0.0% (0/279)	0.0% (0/279)	0.0% (0/279)	0.0% (0/279)	0.0% (0/279)	0.0% (0/279)	17.9% (50/279)	59.5% (166/279)	21.1% (59/279)	1.4% (4/279)
J) >350-400	65	0.0% (0/65)	0.0% (0/65)	0.0% (0/65)	0.0% (0/65)	0.0% (0/65)	0.0% (0/65)	0.0% (0/65)	0.0% (0/65)	18.5% (12/65)	64.6% (42/65)	16.9% (11/65)
K) >400	9	0.0% (0/9)	0.0% (0/9)	0.0% (0/9)	0.0%(0/9)	0.0%(0/9)	0.0% (0/9)	0.0% (0/9)	0.0% (0/9)	11.1% (1/9)	77.8% (7/9)	11.1% (1/9)

表25. FST第1天用探头值范围算出来的YSI™*值与探头值读数的一致程度；一天校准三四次，腹部。

对于每个探头值范围，每个YSI™*葡萄糖浓度范围内的匹配对数的百分比（mg/dL）												
探头值范围 (mg/dL)	成对SG-YSI™*的数量	YSI™*葡萄糖浓度范围（mg/dL）										
		<40	≥40-60	>60-80	>80-120	>120-160	>160-200	>200-250	>250-300	>300-350	>350-400	>400
A) <40	62	0.0% (0/62)	37.1% (23/62)	58.1% (36/62)	4.8% (3/62)	0.0% (0/62)	0.0% (0/62)	0.0% (0/62)	0.0% (0/62)	0.0% (0/62)	0.0% (0/62)	0.0% (0/62)
B) ≥40-60	247	2.4% (6/247)	21.5% (53/247)	58.7% (145/247)	17.0% (42/247)	0.4% (1/247)	0.0% (0/247)	0.0% (0/247)	0.0% (0/247)	0.0% (0/247)	0.0% (0/247)	0.0% (0/247)
C) >60-80	429	0.2% (1/429)	12.6% (54/429)	52.0% (223/429)	30.3% (130/429)	4.4% (19/429)	0.5% (2/429)	0.0% (0/429)	0.0% (0/429)	0.0% (0/429)	0.0% (0/429)	0.0% (0/429)
D) >80-120	1014	0.0% (0/1014)	0.1% (1/1014)	5.3% (54/1014)	70.7% (717/1014)	20.4% (207/1014)	3.1% (31/1014)	0.4% (4/1014)	0.0% (0/1014)	0.0% (0/1014)	0.0% (0/1014)	0.0% (0/1014)

表25. FST第1天用探头值范围算出来的YSI™*值与探头值读数的一致程度；一天校准三四次，腹部。(续)

对于每个探头值范围，每个YSI™*葡萄糖浓度范围内的匹配对数的百分比 (mg/dL)												
探头值范围 (mg/dL)	成对SG-YSI™*的数量	YSI™*葡萄糖浓度范围 (mg/dL)										
		<40	≥40-60	>60-80	>80-120	>120-160	>160-200	>200-250	>250-300	>300-350	>350-400	>400
E) >120-160	973	0.0% (0/973)	0.0% (0/973)	0.0% (0/973)	9.1% (89/973)	61.6% (599/973)	24.8% (241/973)	4.0% (39/973)	0.5% (5/973)	0.0% (0/973)	0.0% (0/973)	0.0% (0/973)
F) >160-200	633	0.0% (0/633)	0.0% (0/633)	0.0% (0/633)	0.3% (2/633)	10.7% (68/633)	56.7% (359/633)	30.3% (192/633)	1.9% (12/633)	0.0% (0/633)	0.0% (0/633)	0.0% (0/633)
G) >200-250	497	0.0% (0/497)	0.0% (0/497)	0.0% (0/497)	0.0% (0/497)	0.2% (1/497)	7.8% (39/497)	64.6% (321/497)	26.4% (131/497)	1.0% (5/497)	0.0% (0/497)	0.0% (0/497)
H) >250-300	224	0.0% (0/224)	0.0% (0/224)	0.0% (0/224)	0.0% (0/224)	0.0% (0/224)	0.0% (0/224)	12.9% (29/224)	58.0% (130/224)	23.7% (53/224)	5.4% (12/224)	0.0% (0/224)
I) >300-350	97	0.0% (0/97)	0.0% (0/97)	0.0% (0/97)	0.0% (0/97)	0.0% (0/97)	0.0% (0/97)	0.0% (0/97)	19.6% (19/97)	59.8% (58/97)	18.6% (18/97)	2.1% (2/97)
J) >350-400	22	0.0% (0/22)	0.0% (0/22)	0.0% (0/22)	0.0% (0/22)	0.0% (0/22)	0.0% (0/22)	0.0% (0/22)	0.0% (0/22)	27.3% (6/22)	63.6% (14/22)	9.1% (2/22)
K) >400	1	0.0% (0/1)	0.0% (0/1)	0.0% (0/1)	0.0% (0/1)	0.0% (0/1)	0.0% (0/1)	0.0% (0/1)	0.0% (0/1)	0.0% (0/1)	0.0% (0/1)	100.0% (1/1)

注：FST第1天可用的SG-YSI™*点的总数来自88名受试者。

表26. FST第1天、第3天和第7天用探头值范围算出来的YSI™*值与探头值读数的总体一致程度；每12小时校准一次，臀部。

对于每个探头值范围，每个YSI™*葡萄糖浓度范围内的匹配对数的百分比 (mg/dL)												
探头值范围 (mg/dL)	成对SG-YSI™*的数量	YSI™*葡萄糖浓度范围 (mg/dL)										
		<40	≥40-60	>60-80	>80-120	>120-160	>160-200	>200-250	>250-300	>300-350	>350-400	>400
A) <40	75	2.7% (2/75)	44.0% (33/75)	52.0% (39/75)	1.3% (1/75)	0.0% (0/75)	0.0% (0/75)	0.0% (0/75)	0.0% (0/75)	0.0% (0/75)	0.0% (0/75)	0.0% (0/75)
B) ≥40-60	520	1.0% (5/520)	41.9% (218/520)	51.7% (269/520)	5.4% (28/520)	0.0% (0/520)	0.0% (0/520)	0.0% (0/520)	0.0% (0/520)	0.0% (0/520)	0.0% (0/520)	0.0% (0/520)
C) >60-80	1238	0.2% (2/1238)	9.2% (114/1238)	70.3% (870/1238)	20.0% (247/1238)	0.4% (5/1238)	0.0% (0/1238)	0.0% (0/1238)	0.0% (0/1238)	0.0% (0/1238)	0.0% (0/1238)	0.0% (0/1238)
D) >80-120	2722	0.0% (0/2722)	0.1% (3/2722)	7.5% (203/2722)	74.0% (2014/2722)	17.7% (481/2722)	0.8% (21/2722)	0.0% (0/2722)	0.0% (0/2722)	0.0% (0/2722)	0.0% (0/2722)	0.0% (0/2722)
E) >120-160	2348	0.0% (0/2348)	0.0% (0/2348)	0.1% (3/2348)	9.2% (215/2348)	70.4% (1652/2348)	18.0% (423/2348)	2.3% (54/2348)	0.0% (1/2348)	0.0% (0/2348)	0.0% (0/2348)	0.0% (0/2348)
F) >160-200	1614	0.0% (0/1614)	0.0% (0/1614)	0.0% (0/1614)	0.1% (2/1614)	9.4% (151/1614)	64.7% (1044/1614)	24.8% (400/1614)	0.9% (14/1614)	0.2% (3/1614)	0.0% (0/1614)	0.0% (0/1614)
G) >200-250	1212	0.0% (0/1212)	0.0% (0/1212)	0.0% (0/1212)	0.0% (0/1212)	0.6% (7/1212)	6.8% (83/1212)	63.9% (774/1212)	27.3% (331/1212)	1.4% (17/1212)	0.0% (0/1212)	0.0% (0/1212)
H) >250-300	556	0.0% (0/556)	0.0% (0/556)	0.0% (0/556)	0.0% (0/556)	0.0% (0/556)	0.2% (1/556)	9.4% (52/556)	65.1% (362/556)	23.9% (133/556)	1.4% (8/556)	0.0% (0/556)

表26. FST第1天、第3天和第7天用探头值范围算出来的YSI™*值与探头值读数的总体一致程度；每12小时校准一次，臂部。(续)

对于每个探头值范围，每个YSI™*葡萄糖浓度范围内的匹配对数的百分比 (mg/dL)												
探头值范围 (mg/dL)	成对SG-YSI™*的数量	YSI™*葡萄糖浓度范围 (mg/dL)										
		<40	≥40–60	>60–80	>80–120	>120–160	>160–200	>200–250	>250–300	>300–350	>350–400	>400
I) >300–350	256	0.0% (0/256)	0.0% (0/256)	0.0% (0/256)	0.0% (0/256)	0.0% (0/256)	0.0% (0/256)	0.0% (0/256)	18.0% (46/256)	56.6% (145/256)	24.6% (63/256)	0.8% (2/256)
J) >350–400	60	0.0% (0/60)	0.0% (0/60)	0.0% (0/60)	0.0% (0/60)	0.0% (0/60)	0.0% (0/60)	0.0% (0/60)	3.3% (2/60)	16.7% (10/60)	66.7% (40/60)	13.3% (8/60)
K) >400	9	0.0% (0/9)	0.0% (0/9)	0.0% (0/9)	0.0%(0/9)	0.0%(0/9)	0.0% (0/9)	0.0% (0/9)	0.0% (0/9)	11.1% (1/9)	55.6% (5/9)	33.3% (3/9)

表27. FST第1天用探头值范围算出来的YSI™*值与探头值读数的一致程度；每12小时校准一次，臂部。

对于每个探头值范围，每个YSI™*葡萄糖浓度范围内的匹配对数的百分比 (mg/dL)												
探头值范围 (mg/dL)	成对SG-YSI™*的数量	YSI™*葡萄糖浓度范围 (mg/dL)										
		<40	≥40–60	>60–80	>80–120	>120–160	>160–200	>200–250	>250–300	>300–350	>350–400	>400
A) <40	54	3.7% (2/54)	29.6% (16/54)	64.8% (35/54)	1.9% (1/54)	0.0% (0/54)	0.0% (0/54)	0.0% (0/54)	0.0% (0/54)	0.0% (0/54)	0.0% (0/54)	0.0% (0/54)
B) ≥40–60	168	1.8% (3/168)	22.0% (37/168)	64.3% (108/168)	11.9% (20/168)	0.0% (0/168)	0.0% (0/168)	0.0% (0/168)	0.0% (0/168)	0.0% (0/168)	0.0% (0/168)	0.0% (0/168)
C) >60–80	339	0.6% (2/339)	11.2% (38/339)	58.1% (197/339)	29.2% (99/339)	0.9% (3/339)	0.0% (0/339)	0.0% (0/339)	0.0% (0/339)	0.0% (0/339)	0.0% (0/339)	0.0% (0/339)
D) >80–120	895	0.0% (0/895)	0.3% (3/895)	6.6% (59/895)	69.8% (625/895)	21.6% (193/895)	1.7% (15/895)	0.0% (0/895)	0.0% (0/895)	0.0% (0/895)	0.0% (0/895)	0.0% (0/895)
E) >120–160	803	0.0% (0/803)	0.0% (0/803)	0.0% (0/803)	10.0% (80/803)	64.6% (519/803)	21.4% (172/803)	4.0% (32/803)	0.0% (0/803)	0.0% (0/803)	0.0% (0/803)	0.0% (0/803)
F) >160–200	549	0.0% (0/549)	0.0% (0/549)	0.0% (0/549)	0.2% (1/549)	8.9% (49/549)	61.4% (337/549)	28.1% (154/549)	1.5% (8/549)	0.0% (0/549)	0.0% (0/549)	0.0% (0/549)
G) >200–250	355	0.0% (0/355)	0.0% (0/355)	0.0% (0/355)	0.0% (0/355)	0.3% (1/355)	7.9% (28/355)	63.9% (227/355)	27.0% (96/355)	0.8% (3/355)	0.0% (0/355)	0.0% (0/355)
H) >250–300	175	0.0% (0/175)	0.0% (0/175)	0.0% (0/175)	0.0% (0/175)	0.0% (0/175)	0.0% (0/175)	10.9% (19/175)	65.7% (115/175)	21.1% (37/175)	2.3% (4/175)	0.0% (0/175)
I) >300–350	91	0.0% (0/91)	0.0% (0/91)	0.0% (0/91)	0.0% (0/91)	0.0% (0/91)	0.0% (0/91)	0.0% (0/91)	20.9% (19/91)	52.7% (48/91)	24.2% (22/91)	2.2% (2/91)
J) >350–400	15	0.0% (0/15)	0.0% (0/15)	0.0% (0/15)	0.0% (0/15)	0.0% (0/15)	0.0% (0/15)	0.0% (0/15)	13.3% (2/15)	33.3% (5/15)	53.3% (8/15)	0.0% (0/15)
K) >400	1	0.0% (0/1)	0.0% (0/1)	0.0% (0/1)	0.0% (0/1)	0.0% (0/1)	0.0% (0/1)	0.0% (0/1)	0.0% (0/1)	100.0% (1/1)	0.0% (0/1)	0.0% (0/1)

注：FST第1天可用的SG-YSI™*成对点的总数来自82名受试者。

表28. FST第1天，第3天和第7天用探头值范围算出来的YSI™*值与探头值读数的总体一致程度；一天校准三四次，臂部。

对于每个探头值范围，每个YSI™*葡萄糖浓度范围内的匹配对数的百分比 (mg/dL)												
探头值范围 (mg/dL)	成对SG-YSI™*的数量	YSI™*葡萄糖浓度范围 (mg/dL)										
		<40	≥40-60	>60-80	>80-120	>120-160	>160-200	>200-250	>250-300	>300-350	>350-400	>400
A) <40	73	2.7% (2/73)	45.2% (33/73)	50.7% (37/73)	1.4% (1/73)	0.0% (0/73)	0.0% (0/73)	0.0% (0/73)	0.0% (0/73)	0.0% (0/73)	0.0% (0/73)	0.0% (0/73)
B) ≥40-60	503	1.0% (5/503)	45.9% (231/503)	48.3% (243/503)	4.8% (24/503)	0.0% (0/503)	0.0% (0/503)	0.0% (0/503)	0.0% (0/503)	0.0% (0/503)	0.0% (0/503)	0.0% (0/503)
C) >60-80	1291	0.2% (2/1291)	8.9% (115/1291)	72.3% (933/1291)	18.4% (237/1291)	0.3% (4/1291)	0.0% (0/1291)	0.0% (0/1291)	0.0% (0/1291)	0.0% (0/1291)	0.0% (0/1291)	0.0% (0/1291)
D) >80-120	2756	0.0% (0/2756)	0.1% (3/2756)	7.0% (194/2756)	75.9% (2092/2756)	16.5% (456/2756)	0.4% (11/2756)	0.0% (0/2756)	0.0% (0/2756)	0.0% (0/2756)	0.0% (0/2756)	0.0% (0/2756)
E) >120-160	2442	0.0% (0/2442)	0.0% (0/2442)	0.1% (2/2442)	9.3% (228/2442)	71.4% (1743/2442)	18.0% (439/2442)	1.2% (30/2442)	0.0% (0/2442)	0.0% (0/2442)	0.0% (0/2442)	0.0% (0/2442)
F) >160-200	1588	0.0% (0/1588)	0.0% (0/1588)	0.0% (0/1588)	0.1% (2/1588)	9.4% (150/1588)	66.3% (1053/1588)	23.5% (373/1588)	0.6% (9/1588)	0.1% (1/1588)	0.0% (0/1588)	0.0% (0/1588)
G) >200-250	1246	0.0% (0/1246)	0.0% (0/1246)	0.0% (0/1246)	0.0% (0/1246)	0.5% (6/1246)	7.4% (92/1246)	65.7% (818/1246)	25.1% (313/1246)	1.4% (17/1246)	0.0% (0/1246)	0.0% (0/1246)
H) >250-300	613	0.0% (0/613)	0.0% (0/613)	0.0% (0/613)	0.0% (0/613)	0.0% (0/613)	0.2% (1/613)	8.6% (53/613)	65.1% (399/613)	24.6% (151/613)	1.5% (9/613)	0.0% (0/613)
I) >300-350	271	0.0% (0/271)	0.0% (0/271)	0.0% (0/271)	0.0% (0/271)	0.0% (0/271)	0.0% (0/271)	0.0% (0/271)	16.2% (44/271)	59.8% (162/271)	23.2% (63/271)	0.7% (2/271)
J) >350-400	61	0.0% (0/61)	0.0% (0/61)	0.0% (0/61)	0.0% (0/61)	0.0% (0/61)	0.0% (0/61)	0.0% (0/61)	4.9% (3/61)	11.5% (7/61)	70.5% (43/61)	13.1% (8/61)
K) >400	8	0.0% (0/8)	0.0% (0/8)	0.0% (0/8)	0.0% (0/8)	0.0% (0/8)	0.0% (0/8)	0.0% (0/8)	0.0% (0/8)	0.0% (0/8)	62.5% (5/8)	37.5% (3/8)

表29. FST第1天用探头值范围算出来的YSI™*值与探头值读数的一致程度；一天校准三四次，臂部。

对于每个探头值范围，每个YSI™*葡萄糖浓度范围内的匹配对数的百分比 (mg/dL)												
探头值范围 (mg/dL)	成对SG-YSI™*的数量	YSI™*葡萄糖浓度范围 (mg/dL)										
		<40	≥40-60	>60-80	>80-120	>120-160	>160-200	>200-250	>250-300	>300-350	>350-400	>400
A) <40	54	3.7% (2/54)	29.6% (16/54)	64.8% (35/54)	1.9% (1/54)	0.0% (0/54)	0.0% (0/54)	0.0% (0/54)	0.0% (0/54)	0.0% (0/54)	0.0% (0/54)	0.0% (0/54)
B) ≥40-60	162	1.9% (3/162)	25.3% (41/162)	61.7% (100/162)	11.1% (18/162)	0.0% (0/162)	0.0% (0/162)	0.0% (0/162)	0.0% (0/162)	0.0% (0/162)	0.0% (0/162)	0.0% (0/162)
C) >60-80	346	0.6% (2/346)	11.6% (40/346)	61.3% (212/346)	25.7% (89/346)	0.9% (3/346)	0.0% (0/346)	0.0% (0/346)	0.0% (0/346)	0.0% (0/346)	0.0% (0/346)	0.0% (0/346)
D) >80-120	899	0.0% (0/899)	0.3% (3/899)	6.3% (57/899)	74.0% (665/899)	18.2% (164/899)	1.1% (10/899)	0.0% (0/899)	0.0% (0/899)	0.0% (0/899)	0.0% (0/899)	0.0% (0/899)

表29. FST第1天用探头值范围算出来的YSI™*值与探头值读数的一致程度；一天校准三四次，臂部。(续)

对于每个探头值范围，每个YSI™*葡萄糖浓度范围内的匹配对数的百分比 (mg/dL)												
探头值范围 (mg/dL)	成对SG-YSI™*的数量	YSI™*葡萄糖浓度范围 (mg/dL)										
		<40	≥40-60	>60-80	>80-120	>120-160	>160-200	>200-250	>250-300	>300-350	>350-400	>400
E) >120-160	878	0.0% (0/878)	0.0% (0/878)	0.0% (0/878)	10.0% (88/878)	67.0% (588/878)	21.0% (184/878)	2.1% (18/878)	0.0% (0/878)	0.0% (0/878)	0.0% (0/878)	0.0% (0/878)
F) >160-200	571	0.0% (0/571)	0.0% (0/571)	0.0% (0/571)	0.2% (1/571)	9.3% (53/571)	62.3% (356/571)	27.3% (156/571)	0.9% (5/571)	0.0% (0/571)	0.0% (0/571)	0.0% (0/571)
G) >200-250	427	0.0% (0/427)	0.0% (0/427)	0.0% (0/427)	0.0% (0/427)	0.2% (1/427)	8.2% (35/427)	62.5% (267/427)	27.6% (118/427)	1.4% (6/427)	0.0% (0/427)	0.0% (0/427)
H) >250-300	202	0.0% (0/202)	0.0% (0/202)	0.0% (0/202)	0.0% (0/202)	0.0% (0/202)	0.0% (0/202)	9.9% (20/202)	59.9% (121/202)	26.7% (54/202)	3.5% (7/202)	0.0% (0/202)
I) >300-350	93	0.0% (0/93)	0.0% (0/93)	0.0% (0/93)	0.0% (0/93)	0.0% (0/93)	0.0% (0/93)	0.0% (0/93)	16.1% (15/93)	59.1% (55/93)	22.6% (21/93)	2.2% (2/93)
J) >350-400	13	0.0% (0/13)	0.0% (0/13)	0.0% (0/13)	0.0% (0/13)	0.0% (0/13)	0.0% (0/13)	0.0% (0/13)	15.4% (2/13)	7.7% (1/13)	76.9% (10/13)	0.0% (0/13)
K) >400	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
注：FST第1天可用的SG-YSI™*成对点的总数来自83名受试者。												
注：对于空白单元格（-），在此参考范围内没有成对的点。												

校准后一致性百分比

评估了探头校准后每2小时时段的探头值与成对的YSI™*值的一致性。对于小于或等于80 mg/dL的读数，以 mg/dL为单位计算了探头值与成对YSI™*值之间的绝对差。

表30和表31列出植入腹部的探头在校准后的一致性百分比。探头植入手臂时的性能与探头植入腹部时的结果至少相当。

表30. 校准后每个2小时时段的一致性；每12小时校准一次（腹部）。

校准后时间	成对SG-YSI™*的数量	一致性百分比 (%)				
		在YSI™*的15/15%以内的探头值的百分比	在YSI™*的20/20%以内的探头值的百分比	在YSI™*的30/30%以内的探头值的百分比	在YSI™*的40/40%以内的探头值的百分比	超过YSI™*的40/40%的探头值的百分比
0-2小时	2999	85	92.6	97.8	99.6	0.4
2-4小时	2667	75.1	85.9	95.3	98.8	1.2
4-6小时	2138	71.4	82	92.7	97.6	2.4
6-8小时	1521	77.6	88.4	97	99.3	0.7
8-10小时	1523	84.2	91.1	97.6	99.3	0.7
10-12小时	1242	79.8	89.5	96.3	98.6	1.4
*对于≤ 80 mg/dL的参考范围，一致性基于15/20/30/40 mg/dL。						
注：探头值读数在40—400 mg/dL的范围内。						

表31. 校准后每2小时时段的一致率；一天校准3或4次，腹部。

校准后时间	成对SG-YSI™*的数量	一致性百分比(%)				
		在YSI™*的15/15%以内的探头值的百分比	在YSI™*的20/20%以内的探头值的百分比	在YSI™*的30/30%以内的探头值的百分比	在YSI™*的40/40%以内的探头值的百分比	超过YSI™*的40/40%的探头值的百分比
0-2小时	4585	87	93.5	98.1	99.7	0.3
2-4小时	3949	80.7	89.9	96.7	99	1
4-6小时	2856	78.7	87.6	95.5	98.5	1.5
6-8小时	227	74.9	86.3	96.9	99.6	0.4
8-10小时	35	82.9	85.7	91.4	94.3	5.7
10-12小时	12	91.7	91.7	91.7	100	0

*对于≤ 80 mg/dL的参考范围，一致性基于15/20/30/40 mg/dL。
注：探头值读数在40–400 mg/dL的范围内。

趋势准确度

表32和表33列出对于每个探头值速率变化范围(在显示屏上通过箭头数量表示)，落入不同YSI™*速率变化范围的SG-YSI™*成对值的百分比。这两个表列出植入腹部的探头的趋势准确度。探头植入手臂时的性能与探头植入腹部时的结果至少相当。

表32. 趋势准确度；每12小时校准一次（腹部）。

探头值速率变化范围 (mg/dL/min)	成对SG-YSI™*的数量	相应于每个探头值速率变化范围，每个YSI™*速率变化范围内的匹配对数的百分比					
		YSI™*速率变化范围 (mg/dL/min)					
		<-2	[-2, -1]	[-1, 0]	[0, 1]	[1, 2]	>2
A) <-2	162	38.3% (62/162)	40.1% (65/162)	20.4% (33/162)	0.6% (1/162)	0.6% (1/162)	0.0% (0/162)
B) [-2, -1]	1001	4.8% (48/1001)	39.9% (399/1001)	51.3% (514/1001)	3.7% (37/1001)	0.3% (3/1001)	0.0% (0/1001)
C) [-1, 0]	5960	0.5% (30/5960)	3.8% (228/5960)	77.6% (4627/5960)	17.1% (1020/5960)	0.8% (49/5960)	0.1% (6/5960)
D) [0, 1]	3517	0.2% (7/3517)	0.5% (18/3517)	25.7% (903/3517)	63.4% (2231/3517)	9.3% (326/3517)	0.9% (32/3517)
E) [1, 2]	1059	0.1% (1/1059)	0.4% (4/1059)	4.5% (48/1059)	37.9% (401/1059)	48.6% (515/1059)	8.5% (90/1059)
F) >2	391	0.0% (0/391)	0.0% (0/391)	2.8% (11/391)	7.4% (29/391)	40.9% (160/391)	48.8% (191/391)

表33. 趋势准确度；一天校准3或4次，腹部。

探头值速率变化范围 (mg/dL/min)	成对SG-YSI™*的数量	相应于每个探头值速率变化范围，每个YSI™*速率变化范围内的匹配对数的百分比					
		YSI™*速率变化范围 (mg/dL/min)					
		<-2	[-2, -1]	[-1, 0]	[0, 1]	[1, 2]	>2
A) <-2	159	39.0% (62/159)	39.6% (63/159)	19.5% (31/159)	0.6% (1/159)	1.3% (2/159)	0.0% (0/159)
B) [-2, -1]	967	5.1% (49/967)	38.7% (374/967)	51.9% (502/967)	4.0% (39/967)	0.3% (3/967)	0.0% (0/967)
C) [-1, 0]	5753	0.5% (28/5753)	4.0% (228/5753)	77.5% (4456/5753)	17.2% (990/5753)	0.8% (46/5753)	0.1% (5/5753)
D) [0, 1]	3387	0.2% (8/3387)	0.5% (18/3387)	26.5% (898/3387)	62.5% (2118/3387)	9.3% (316/3387)	0.9% (29/3387)
E) [1, 2]	1024	0.0% (0/1024)	0.2% (2/1024)	5.0% (51/1024)	38.8% (397/1024)	47.5% (486/1024)	8.6% (88/1024)

表 33. 趋势准确度；一天校准 3 或 4 次，腹部。（续）

探头值速率变化范围 (mg/dL/min)	成对 SG-YSI™* 的数量	相应于每个探头值速率变化范围，每个 YSI™*速率变化范围内的匹配对数的百分比					
		YSI™*速率变化范围 (mg/dL/min)					
		<-2	[-2, -1]	[-1, 0]	[0, 1]	[1, 2]	>2
F) >2	374	0.0% (0/374)	0.0% (0/374)	2.4% (9/374)	8.0% (30/374)	42.8% (160/374)	46.8% (175/374)

精密度

通过比较在同一个受试者的腹部同时佩戴两个单独的探头的结果，对系统的精度进行了评价。共计 83 名受试者提供了 30350 对 SG-YSI™*测量结果，平均绝对相对差百分比(PARD)为 9.07%，差异系数(%CV)为 6.5%。

虽然没有专门评估佩戴在手臂上时的系统精密度，但 Medtronic 内部评估结果表明，手臂与手臂的比较结果及手臂与腹部的比较结果，都很可能与将探头佩戴在腹部时的系统精密度相当。

探头寿命

第一次成功校准后，72.5%的臂部佩戴的探头运行时间超过六天，最长佩戴时间为整七天(144–168 小时)。在研究过程中，臂部植入部位佩戴的探头的中值正常使用寿命为 167.9 小时，平均正常使用寿命为 146.1 小时。

第一次成功校准后，71.3%的腹部佩戴的探头运行时间超过六天，最长佩戴时间为整七天(144–168 小时)。在研究过程中，腹部植入部位佩戴的探头的中值正常使用寿命为 167.6 小时，平均正常使用寿命为 144.2 小时。

安全性

整个七天使用过程中，未见与器械或程序相关的中度或重度不良事件、与器械或程序相关的严重不良事件或未预见的不良器械影响。

C. 14 岁及以上用户的警示性能

CGM 系统允许设备显示探头值读数、葡萄糖浓度值趋势箭头、葡萄糖浓度趋势图表和探头值警示(例如，高和低探头值界限阈值警示、高和低预计警示以及上升和下降变化速率警示)。

高和低探头值界限警示(阈值警示)使用户知晓探头值处于或高于高探头值界限，或者处于或低于低探头值界限。仅使用高或低探头值界限警示可能降低错误警示的数量，但不会在达到高或低探头值界限前提供警告。默认警示阈值已在下表中用灰色突出显示出来。

预计警示会通知用户其探头值水平可能很快达到高或低探头值界限设置。用户可以选择在其探头值水平达到上限之前希望收到提示的时间。最早发出警告是在探头值水平达到高限值之前30分钟,但是用户可以将发出警告的时间减少为5分钟。当预计用户的探头值水平即将达到其低限设置时,用户将在之前大约30分钟收到警告。通常,警告越早,用户将有更多时间对潜在的高或低探头值界限警示做出反应,但这也增加了错误警示的可能。

预计警示仅仅是与高或低探头值界限设置相比而对未来探头值水平的估计。如果预计的探头值高于高探头值界限或低于低探头值界限,那么即使当前探头值水平还未跨过高或低探头值界限,也会听见预计警示声。使用当前探头值水平,先前探头值读数的导数(探头读数的趋势或斜率)以及用户选择的预警持续时间的量来计算预计的探头值水平。

CGM系统读取到的用户葡萄糖浓度低于54 mg/dL时,无论上限阈值、下限阈值或用户设置的预测性警示如何,设备始终都会通知用户。

葡萄糖“真实”警示率

葡萄糖真实警示率是血糖值确认CGM警示准确触发的比率。例如：

当CGM系统读出用户的葡萄糖水平低于该低阈值,且用户的血糖实际上低于该低阈值时,会发出**低血糖阈值真实警示率**警示。

当CGM系统读出用户的葡萄糖水平高于该高阈值,且用户的血糖实际上高于该高阈值时,会发出**高血糖阈值真实警示率**警示。

当CGM系统预计用户将在15或30分钟内达到低阈值,并且用户的血糖实际上低于该低阈值时,会发出**低血糖预计真实警示率**警示。

当CGM系统预计用户将在15或30分钟内达到高阈值并且,用户的血糖实际上高于该高阈值时,会发出**高血糖预计真实警示率**警示。

真实的警示率很重要,因为有必要在用户的探头值过低(或过高)时通知用户,以便他们可以纠正过低(或过高)探头值。较高的真实警示率表示,当CGM系统提示用户的葡萄糖值已达到或将达到指定的阈值时,其血糖值很可能达到或正在接近该阈值。

例如,根据下表,当在腹部佩戴探头时,如果用户血糖值读数低于70 mg/dL,低葡萄糖警示在30分钟内会准确表明用户的葡萄糖浓度低于(也就是,仅阈值)或预计将达到低于阈值(也就是,仅预计),或两者(阈值和预计)的时间占比66.9%、52.7%或58.3%(或者在15分钟内占比66.9%、47.7%或55.2%)。

表 34. 每12小时校准一次的葡萄糖浓度真实警示性能

mg/dL	植入部位	葡萄糖浓度真实警示率					
		仅阈值		仅预计		阈值和预计	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
50	腹部	25.0%	25.0%	15.2%	12.3%	18.2%	16.2%
	手臂	36.8%	36.8%	21.9%	16.7%	26.1%	22.4%
54	腹部	32.9%	32.9%	-	-	-	-
	手臂	50.9%	50.9%	-	-	-	-
60*	腹部	53.5%	51.9%	40.7%	37.1%	46.2%	43.4%
	手臂	69.0%	67.8%	47.5%	45.6%	55.1%	53.5%
70	腹部	66.9%	66.9%	52.7%	47.7%	58.3%	55.2%
	手臂	77.4%	75.3%	57.4%	54.5%	65.6%	63.0%
80	腹部	69.3%	69.3%	57.8%	51.1%	62.2%	58.2%
	手臂	77.5%	76.4%	59.9%	53.0%	66.5%	61.9%
90	腹部	75.1%	74.4%	64.0%	58.5%	67.9%	64.3%
	手臂	74.9%	74.9%	69.0%	63.2%	71.3%	68.0%
180	腹部	93.7%	92.8%	70.5%	66.9%	78.0%	75.4%
	手臂	92.9%	92.9%	68.0%	63.2%	76.5%	73.7%
220	腹部	91.9%	91.9%	68.9%	66.3%	76.6%	74.8%
	手臂	92.2%	92.2%	65.7%	62.2%	74.5%	72.2%
250	腹部	90.2%	90.2%	64.0%	60.1%	72.5%	69.8%
	手臂	91.4%	91.4%	62.0%	59.8%	71.1%	69.6%
300	腹部	81.3%	81.3%	57.8%	54.0%	65.4%	62.7%
	手臂	81.9%	80.6%	51.7%	49.7%	61.2%	59.3%

*默认警示阈值已用灰色突出显示出来。

葡萄糖 “错误” 警示率

葡萄糖错误警示率是血糖值未确认CGM警示被正确触发的比率。例如：

CGM系统读取到小于下限阈值的用户探头值 ,但用户血糖值实际上高于下限阈值时 ,发出了**低血糖阈值错误警示率**警示。

当CGM系统读出用户高于该高阈值但用户的血糖实际上低于该高阈值时 ,会发出**高血糖阈值错误警示率**警示。

当CGM系统预计用户将在15或30分钟内低于低阈值但用户的血糖在15-30分钟内实际上高于该低阈值时 ,会发出**低血糖预计错误警示率**警示。

当CGM系统预计用户将在15或30分钟内高于高阈值但用户的血糖在15-30分钟内实际上低于该高阈值时 ,会发出**高血糖预计错误警示率**警示。

错误警示率很重要 ,因为有必要在用户的血糖过低(或过高)时发出正确的提示 ,以便他们可以纠正过低(或过高)血糖。较低误警示率表示 ,当CGM系统提示用户的葡萄糖水平已达到或将达到指定的阈值时 ,其血糖很可能达到或正在接近该阈值。

例如,根据下表,对于植入腹部的探头,如果用户血糖值读数低于180 mg/dL,高葡萄糖警示在30分钟内会准确表明用户的葡萄糖浓度高于(也就是,仅阈值)或预计将达到高阈值(也就是,仅预计),或两者(阈值和预计)的时间占比6.30%、29.5%或22%(或者在15分钟内的占比为7.2%、33.1%或24.6%)。

表 35. 每12小时校准一次的葡萄糖浓度错误警示性能

mg/dL	植入部位	葡萄糖浓度错误警示率					
		仅阈值		仅预计		阈值和预计	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
50	腹部	75.0%	75.0%	84.8%	87.7%	81.8%	83.8%
	手臂	63.2%	63.2%	78.1%	83.3%	73.9%	77.6%
54	腹部	67.1%	67.1%	-	-	-	-
	手臂	49.1%	49.1%	-	-	-	-
60*	腹部	46.5%	48.1%	59.3%	62.9%	53.8%	56.6%
	手臂	31.0%	32.2%	52.5%	54.4%	44.9%	46.5%
70	腹部	33.1%	33.1%	47.3%	52.3%	41.7%	44.8%
	手臂	22.6%	24.7%	42.6%	45.5%	34.4%	37.0%
80	腹部	30.7%	30.7%	42.2%	48.9%	37.8%	41.8%
	手臂	22.5%	23.6%	40.1%	47.0%	33.5%	38.1%
90	腹部	24.9%	25.6%	36.0%	41.5%	32.1%	35.7%
	手臂	25.1%	25.1%	31.0%	36.8%	28.7%	32.0%
180	腹部	6.30%	7.20%	29.5%	33.1%	22.0%	24.6%
	手臂	7.10%	7.10%	32.0%	36.8%	23.5%	26.3%
220	腹部	8.10%	8.10%	31.1%	33.7%	23.4%	25.2%
	手臂	7.80%	7.80%	34.3%	37.8%	25.5%	27.8%
250	腹部	9.80%	9.80%	36.0%	39.9%	27.5%	30.2%
	手臂	8.60%	8.60%	38.0%	40.2%	28.9%	30.4%
300	腹部	18.8%	18.8%	42.2%	46.0%	34.6%	37.3%
	手臂	18.1%	19.4%	48.3%	50.3%	38.8%	40.7%

*默认警示阈值已用灰色突出显示出来。

葡萄糖正确检测率

“葡萄糖正确检测率”是设备在其应该发出警示时发出警示的比率。例如,血糖值低于低血糖阈值,或高于高血糖阈值,设备发出了警示。

葡萄糖检测率很重要,因为有必要在用户血糖过低(或过高)时发出提示,以便他们可以纠正过低(或过高)血糖。高葡萄糖正确检测率表明用户可以放心,如果其血糖过高或过低,设备会发出提示。

例如,根据下表,对于植入腹部的探头,如用户血糖浓度低于50 mg/dL,则在30分钟内通过阈值警示、预测警示或这两种警示(阈值和预测)通知用户的时间的占比为64%、76%或76%(或者在15分钟内的占比为64%、68%或68%)。

表 36. 每12小时校准一次的葡萄糖浓度正确检测警示性能

mg/dL	植入部位	葡萄糖浓度正确检测率					
		仅阈值		仅预计		阈值和预计	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
50	腹部	64.0%	64.0%	76.0%	68.0%	76.0%	68.0%
	手臂	66.7%	66.7%	95.2%	71.4%	95.2%	76.2%
54	腹部	68.3%	68.3%	-	-	-	-
	手臂	80.0%	80.0%	-	-	-	-
60*	腹部	83.3%	82.1%	94.0%	88.1%	94.0%	89.3%
	手臂	86.3%	83.6%	98.6%	94.5%	98.6%	97.3%
70	腹部	90.5%	90.5%	94.2%	89.8%	94.2%	92.0%
	手臂	90.2%	88.6%	92.7%	90.2%	93.5%	91.9%
80	腹部	87.2%	87.2%	93.6%	87.2%	93.6%	89.9%
	手臂	89.0%	88.4%	94.8%	86.6%	95.9%	92.4%
90	腹部	91.1%	88.7%	94.6%	89.5%	95.7%	92.2%
	手臂	91.7%	90.4%	96.9%	91.7%	97.8%	95.6%
180	腹部	93.1%	91.4%	96.6%	93.4%	96.9%	95.4%
	手臂	93.2%	92.2%	98.1%	94.2%	98.7%	96.4%
220	腹部	90.1%	89.2%	94.8%	93.5%	95.3%	94.4%
	手臂	90.1%	89.2%	96.1%	93.6%	96.1%	95.6%
250	腹部	81.5%	80.9%	96.5%	91.3%	96.5%	93.6%
	手臂	80.9%	79.6%	96.7%	90.8%	96.7%	91.4%
300	腹部	75.3%	75.3%	95.3%	92.9%	95.3%	94.1%
	手臂	74.4%	71.8%	93.6%	89.7%	93.6%	89.7%

*默认警示阈值已用灰色突出显示出来。

葡萄糖漏检率

葡萄糖漏检率是设备应发出而未发出警示的比率。例如 ,血糖值低于低血糖阈值 ,或高于高血糖阈值 ,而设备没有发出阈值或预计警示。

漏检率很重要 ,因为有必要在用户血糖过低(或过高)时发出提示 ,以便他们可以纠正过低(或过高)血糖。漏检率低表示用户可以放心 ,如果其血糖过高或过低 ,设备会发出提示。

例如 ,根据下表 ,对于植入腹部的探头 ,如用户血糖浓度低于 50 mg/dL ,则未在 30 分钟内发出阈值警示、预测警示或这两种警示(阈值和预测)的时间的占比为 36%、24%或24% (或者在 15 分钟内的占比为 36%、32%或32%)。

表 37. 每12小时校准一次的葡萄糖浓度漏检警示性能

mg/dL	植入部位	葡萄糖漏检率					
		仅阈值		仅预计		阈值和预计	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
50	腹部	36.0%	36.0%	24.0%	32.0%	24.0%	32.0%
	手臂	33.3%	33.3%	4.8%	28.6%	4.8%	23.8%
54	腹部	31.7%	31.7%	-	-	-	-
	手臂	20.0%	20.0%	-	-	-	-

表 37. 每 12 小时校准一次的葡萄糖浓度漏检警示性能 (续)

mg/dL	植入部位	葡萄糖漏检率					
		仅阈值		仅预计		阈值和预计	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
60*	腹部	16.7%	17.9%	6.0%	11.9%	6.0%	10.7%
	手臂	13.7%	16.4%	1.4%	5.5%	1.4%	2.7%
70	腹部	9.5%	9.5%	5.8%	10.2%	5.8%	8.0%
	手臂	9.8%	11.4%	7.3%	9.8%	6.5%	8.1%
80	腹部	12.8%	12.8%	6.4%	12.8%	6.4%	10.1%
	手臂	11.0%	11.6%	5.2%	13.4%	4.1%	7.6%
90	腹部	8.9%	11.3%	5.4%	10.5%	4.3%	7.8%
	手臂	8.3%	9.6%	3.1%	8.3%	2.2%	4.4%
180	腹部	6.9%	8.6%	3.4%	6.6%	3.1%	4.6%
	手臂	6.8%	7.8%	1.9%	5.8%	1.3%	3.6%
220	腹部	9.9%	10.8%	5.2%	6.5%	4.7%	5.6%
	手臂	9.9%	10.8%	3.9%	6.4%	3.9%	4.4%
250	腹部	18.5%	19.1%	3.5%	8.7%	3.5%	6.4%
	手臂	19.1%	20.4%	3.3%	9.2%	3.3%	8.6%
300	腹部	24.7%	24.7%	4.7%	7.1%	4.7%	5.9%
	手臂	25.6%	28.2%	6.4%	10.3%	6.4%	10.3%

*默认警示阈值已用灰色突出显示出来。

E. 7 至 13 岁用户使用 Guardian Sensor (3) 的性能

CGM 的性能

Guardian Sensor (3) 与 Guardian Link (3) 发送器一起使用可以启用 CGM 技术。发送器把通过实时算法计算得到的探头值发送到主显示设备, 让您可以监测探头值。

临床研究说明

已在了一项临床研究中对 Guardian Sensor (3) 的性能进行了评估¹⁹。该住院(诊所内)和门诊(在家里)研究的受试者年龄介于 7 至 13 岁。该研究属于未采用对照组的多中心、前瞻性、单样本相关性设计。

已为所有受试者分配治疗。每个受试者均按指示在腹部或臀部区域佩戴两个 Guardian Sensor (3) 探头。

¹⁹ Medtronic Inc., A Performance Evaluation of the Enlite™* and Enlite™* 3 Glucose Sensor to Support Use in Children; CEP249 Data From Subjects 7-13 Years of Age 10703807DOC. November 2017.

- 一个Guardian Sensor (3) 与Guardian Connect发送器相连接 将数据发送至Guardian Connect应用程序(一个单独的CGM显示设备)。
- 一个Guardian Sensor (3) 与Guardian Link (3) 发送器相连接 用作探头记录器(GSR ,集成探头的胰岛素泵系统的发送器和记录器)。

通过实时CGM算法回顾性地处理了设备的GSR收集到的探头数据。此算法与Guardian Connect和胰岛素泵CGM系统中采用的算法相同。因此 ,所有数据均可代表实时的探头使用。

CONTOUR NEXT™* LINK 2.4无线血糖仪是此研究中用于所有校准的研究用血糖仪 ,也是唯一与Guardian Sensor (3) CGM系统一同经过评估的血糖仪。本探头尚未与其他血糖仪一起进行测试。因此 ,与其他血糖仪一同使用时的性能 ,可能不同于与下述CONTOUR NEXT™* LINK 2.4无线血糖仪一同使用时的性能。

在探头使用寿命内 ,第1天、第3天或第7天每天执行6小时FST。每5-15分钟用YSI™*葡萄糖分析仪获取参比血液(血浆)中的葡萄糖值。在FST期间 ,受试者按指示每12小时校准探头一次 ,或按显示设备上的要求进行校准。在家里使用(医院外)时 ,受试者按指示在一天中对两个探头校准三到四次。在频率样品测试(FST)过程期间 ,葡萄糖挑战仅限于运动30分钟。因此 ,在高和低葡萄糖范围内存在有限数量的葡萄糖值。

在第1天、第3天和第7天参加FST的受试者总数分别为21、13和10。

研究期间 ,血糖仪用于报警确认、治疗决定和探头校准。

结果

探头准确度

以下信息重点介绍FST期间来自50例受试者(7至13岁)的Guardian Sensor (3) 性能 ,这些受试者佩戴Guardian Link (3) 发送器作为探头记录器(GSR ,集成探头的胰岛素泵系统的发送器和记录器)以及Guardian Connect发送器 ,发送至Guardian Connect应用程序(该应用程序是一个独立的CGM显示设备)。

平均绝对相对差异 ,按每日校准次数列出

表38显示MARD测量的探头准确度。MARD是指探头值与通过YSI™*测得的成对血糖浓度值之间的平均相对差(无论是正还是负)。

表 38. SG MARD与YSI™*比较 (在YSI™*葡萄糖浓度范围内)

YSI™*葡萄糖 浓度范围 (mg/dL)	腹部植入部位				臀部植入部位			
	每 12 小时校准一次		一天校准 3 或 4 次		每 12 小时校准一次		一天校准 3 或 4 次	
	成对 SG- YSI™*的数量	MARD (%)	成对 SG- YSI™*的数量	MARD (%)	成对 SG- YSI™*的数量	MARD (%)	成对 SG- YSI™*的数量	MARD (%)
总计	733	10.46	710	9.84	710	9.14	686	8.79
40-60*	4	19.16	2	31.9	7	5.43	7	3.61
61-80*	20	10.59	18	8.54	34	10.85	28	7.86
81-180	378	11.59	367	11.04	393	9.63	374	8.99
181-300	290	8.76	282	8.4	255	7.92	253	8.56
301-350	32	7.11	32	5.63	15	4.64	18	7.67
351-400	9	8.59	9	5.57	6	5.05	6	3.01

对于 ≤ 80 mg/dL 的 YSI™ 参考范围, 纳入统计的是以 mg/dL 为单位的差值, 而不是百分比 (%) 差值。
注: 探头值读数在 40—400 mg/dL 的范围内。

一致性百分比,按每日校准次数列出

在表 39 至表 46 中,探头值与成对的 YSI™* 值的一致性通过以下方法评估,即计算在与之成对的探头值的 15%, 20%, 30%, 40% 内和超过 40% 的 YSI™* 值的百分比。对于小于或等于 80 mg/dL 的读数,以 mg/dL 为单位计算了探头值与成对 YSI™* 值之间的绝对差。

表中列出每 12 小时校准一次和一天校准三或四次探头时特定 SG 范围的结果。

表 39. FST 第 1 天、第 3 天和第 7 天在 YSI™* 葡萄糖浓度范围内的 SG-YSI™* 成对点的一致性 (%) ; 每 12 小时校准一次, 腹部

YSI™*葡萄糖浓度 范围 (mg/dL)	成对 SG-YSI™*的 数量	在 YSI™* 的 15/15% 以内的探 头值的百分比	在 YSI™* 的 20/20% 以内的探 头值的百分比	在 YSI™* 的 30/30% 以内的探 头值的百分比	在 YSI™* 的 40/40% 以内的探 头值的百分比	超过 YSI™* 的 40/40% 的探头值 的百分比
总计	733	78.9	87.7	95.9	98.9	1.1
≥40-60*	4	50	50	75	100	0
>60-80*	20	70	80	90	95	5
>80-180	378	74.1	83.1	92.9	98.1	1.9
>180-300	290	83.1	93.1	100	100	0
>300-350	32	100	100	100	100	0
>350-400	9	100	100	100	100	0

*对于 ≤ 80 mg/dL 的葡萄糖浓度范围, 一致性基于 15/20/30/40 mg/dL。
注: 探头值读数在 40—400 mg/dL 的范围内。

表 40. FST 第 1 天在 YSI™* 葡萄糖浓度范围内的 SG-YSI™* 成对点的一致性 (%) ; 每 12 小时校准一次, 腹部

YSI™*葡萄糖浓度 范围 (mg/dL)	成对 SG-YSI™*的 数量	在 YSI™* 的 15/15% 以内的探 头值的百分比	在 YSI™* 的 20/20% 以内的探 头值的百分比	在 YSI™* 的 30/30% 以内的探 头值的百分比	在 YSI™* 的 40/40% 以内的探 头值的百分比	超过 YSI™* 的 40/40% 的探头值 的百分比
总计	403	81.9	90.6	96.5	99	1
≥40-60*	2	100	100	100	100	0
>60-80*	11	63.6	72.7	90.9	100	0
>80-180	196	75.5	84.2	93.4	98	2
>180-300	160	86.9	97.5	100	100	0
>300-350	27	100	100	100	100	0
>350-400	7	100	100	100	100	0

表40. FST第1天在YSI™*葡萄糖浓度范围内的SG-YSI™*成对点的一致性（%）；每12小时校准一次，腹部 (续)

YSI™*葡萄糖浓度范围（mg/dL）	成对SG-YSI™*的数量	在YSI™*的15/15%以内的探头值的百分比	在YSI™*的20/20%以内的探头值的百分比	在YSI™*的30/30%以内的探头值的百分比	在YSI™*的40/40%以内的探头值的百分比	超过YSI™*的40/40%的探头值的百分比
*对于≤ 80 mg/dL的葡萄糖浓度范围，一致性基于15/20/30/40 mg/dL。 注：FST第一天可用的成对SG-YSI™*数据点的总数来自16名受试者。探头值读数在40—400 mg/dL的范围内。						

表41. FST第1天、第3天和第7天在YSI™*葡萄糖浓度范围内的SG-YSI™*成对点的一致性（%）；一天校准3或4次，腹部

YSI™*葡萄糖浓度范围（mg/dL）	成对SG-YSI™*的数量	在YSI™*的15/15%以内的探头值的百分比	在YSI™*的20/20%以内的探头值的百分比	在YSI™*的30/30%以内的探头值的百分比	在YSI™*的40/40%以内的探头值的百分比	超过YSI™*的40/40%的探头值的百分比
总计	710	81.7	90	97.2	99.4	0.6
≥40-60*	2	0	0	50	100	0
>60-80*	18	83.3	88.9	94.4	94.4	5.6
>80-180	367	74.9	84.5	95.1	99.2	0.8
>180-300	282	88.3	96.5	100	100	0
>300-350	32	100	100	100	100	0
>350-400	9	100	100	100	100	0
*对于≤ 80 mg/dL的葡萄糖浓度范围，一致性基于15/20/30/40 mg/dL。 注：探头值读数在40—400 mg/dL的范围内。						

表42. FST第1天在YSI™*葡萄糖浓度范围内的SG-YSI™*成对点的一致性（%）；一天校准3或4次，腹部

YSI™*葡萄糖浓度范围（mg/dL）	成对SG-YSI™*的数量	在YSI™*的15/15%以内的探头值的百分比	在YSI™*的20/20%以内的探头值的百分比	在YSI™*的30/30%以内的探头值的百分比	在YSI™*的40/40%以内的探头值的百分比	超过YSI™*的40/40%的探头值的百分比
总计	372	83.9	92.2	97.3	99.5	0.5
>60-80*	9	77.8	88.9	100	100	0
>80-180	182	76.9	86.3	94.5	98.9	1.1
>180-300	147	89.1	98	100	100	0
>300-350	27	100	100	100	100	0
>350-400	7	100	100	100	100	0
*对于≤ 80 mg/dL的葡萄糖浓度范围，一致性基于15/20/30/40 mg/dL。 注：FST第一天可用的成对SG-YSI™*数据点的总数来自15名受试者。探头值读数在40到400 mg/dL的范围内						

表43. FST第1天、第3天和第7天在YSI™*葡萄糖浓度范围内的SG-YSI™*成对点的一致性（%）；每12小时校准一次，臀部

YSI™*葡萄糖浓度范围（mg/dL）	成对SG-YSI™*的数量	在YSI™*的15/15%以内的探头值的百分比	在YSI™*的20/20%以内的探头值的百分比	在YSI™*的30/30%以内的探头值的百分比	在YSI™*的40/40%以内的探头值的百分比	超过YSI™*的40/40%的探头值的百分比
总计	710	84.8	92.3	96.8	98.6	1.4
≥40-60*	7	100	100	100	100	0
>60-80*	34	70.6	79.4	94.1	100	0
>80-180	393	80.9	89.8	94.9	97.5	2.5
>180-300	255	91	96.9	99.6	100	0
>300-350	15	100	100	100	100	0
>350-400	6	100	100	100	100	0
*对于≤ 80 mg/dL的葡萄糖浓度范围，一致性基于15/20/30/40 mg/dL。 注：探头值读数在40—400 mg/dL的范围内。						

表44. FST第1天在YSI™*葡萄糖浓度范围内的SG-YSI™*成对点的一致性 (%)；每12小时校准一次，臀部

YSI™*葡萄糖浓度范围 (mg/dL)	成对SG-YSI™*的数量	在YSI™*的15/15%以内的探头值的百分比	在YSI™*的20/20%以内的探头值的百分比	在YSI™*的30/30%以内的探头值的百分比	在YSI™*的40/40%以内的探头值的百分比	超过YSI™*的40/40%的探头值的百分比
总计	335	78.8	87.2	93.7	97	3
>60-80*	19	52.6	63.2	89.5	100	0
>80-180	178	71.9	82.6	89.9	94.4	5.6
>180-300	133	91	96.2	99.2	100	0
>300-350	3	100	100	100	100	0
>350-400	2	100	100	100	100	0

*对于 ≤ 80 mg/dL 的葡萄糖浓度范围，一致性基于 15/20/30/40 mg/dL。
注：FST 第一天可用的成对 SG-YSI™*数据点的总数来自 14 名受试者。探头值读数在 40 到 400 mg/dL 的范围内

表45. FST第1天、第3天和第7天在YSI™*葡萄糖浓度范围内的SG-YSI™*成对点的一致性 (%)；一天校准3或4次，臀部

YSI™*葡萄糖浓度范围 (mg/dL)	成对SG-YSI™*的数量	在YSI™*的15/15%以内的探头值的百分比	在YSI™*的20/20%以内的探头值的百分比	在YSI™*的30/30%以内的探头值的百分比	在YSI™*的40/40%以内的探头值的百分比	超过YSI™*的40/40%的探头值的百分比
总计	686	84.7	92.7	97.1	99.1	0.9
≥40-60*	7	100	100	100	100	0
>60-80*	28	85.7	89.3	100	100	0
>80-180	374	82.4	90.4	95.7	98.4	1.6
>180-300	253	87.4	96	98.4	100	0
>300-350	18	83.3	94.4	100	100	0
>350-400	6	100	100	100	100	0

*对于 ≤ 80 mg/dL 的葡萄糖浓度范围，一致性基于 15/20/30/40 mg/dL。
注：探头值读数在 40—400 mg/dL 的范围内。

表46. FST第1天在YSI™*葡萄糖浓度范围内的SG-YSI™*成对点的一致性 (%)；一天校准3或4次，臀部

YSI™*葡萄糖浓度范围 (mg/dL)	成对SG-YSI™*的数量	在YSI™*的15/15%以内的探头值的百分比	在YSI™*的20/20%以内的探头值的百分比	在YSI™*的30/30%以内的探头值的百分比	在YSI™*的40/40%以内的探头值的百分比	超过YSI™*的40/40%的探头值的百分比
总计	311	80.7	90.4	95.5	98.7	1.3
>60-80*	13	69.2	76.9	100	100	0
>80-180	159	77.4	86.8	92.5	97.5	2.5
>180-300	131	87	96.2	98.5	100	0
>300-350	6	50	83.3	100	100	0
>350-400	2	100	100	100	100	0

*对于 ≤ 80 mg/dL 的葡萄糖浓度范围，一致性基于 15/20/30/40 mg/dL。
注：FST 第一天可用的 SG-YSI™*成对点的总数来自 13 名受试者。探头值读数在 40 到 400 mg/dL 的范围内

CGM读数“低于40 mg/dL”或“高于400 mg/dL”时的近似程度

实时CGM系统可显示40 mg/dL和400 mg/dL之间的葡萄糖浓度值。检测到的探头值小于40 mg/dL时，此系统会显示“低于40 mg/dL”。检测到的探头值大于400 mg/dL时，此系统会显示“高于400 mg/dL”。表E-10到E-13所示的是，CGM系统显示“低于40 mg/dL”（过低）或“高于400 mg/dL”（过高）时，不同血糖浓度的成对YSI™*值的数量和百分比。

表47. CGM显示“低于40 mg/dL”（过低）时收集到的YSI™*值的数量和百分比；每12小时校准一次

CGM显示	植入部位	成对CGM-YSI™**	YSI™* (mg/dL)					总量
			<55	<60	<70	<80	>80	
低	腹部	累计，数量	2	2	2	2	0	2
		累计%	100%	100%	100%	100%	0%	
	臀部	累计，数量	3	4	7	7	1	8
		累计%	38%	50%	88%	88%	13%	

表48. CGM显示“低于40 mg/dL”（过低）时收集到的YSI™*值的数量和百分比；一天校准3或4次

CGM显示	植入部位	成对CGM-YSI™**	YSI™* (mg/dL)					总量
			<55	<60	<70	<80	>80	
低	腹部	累计，数量	0	0	0	0	0	0
		累计%	0%	0%	0%	0%	0%	
	臀部	累计，数量	3	4	6	6	1	7
		累计%	43%	57%	86%	86%	14%	

表49. CGM显示“高于400 mg/dL”（过高）时收集到的YSI™*值的数量和百分比；每12小时校准一次

CGM显示	植入部位	成对CGM-YSI™**	YSI™* (mg/dL)					总量
			>340	>320	>280	>240	<240	
高	腹部	累计，数量	0	0	0	0	0	0
		累计%	0%	0%	0%	0%	0%	
	臀部	累计，数量	0	0	0	0	0	0
		累计%	0%	0%	0%	0%	0%	

表50. CGM显示“高于400 mg/dL”（过高）时收集到的YSI™*值的数量和百分比；一天校准三四次。

CGM显示	植入部位	成对CGM-YSI™**	YSI™* (mg/dL)					总量
			>340	>320	>280	>240	<240	
高	腹部	累计，数量	0	0	0	0	0	0
		累计%	0%	0%	0%	0%	0%	
	臀部	累计，数量	0	0	0	0	0	0
		累计%	0%	0%	0%	0%	0%	

探头值和YSI™*值的并发率

下表显示SG读数与FST参考值并发的百分比。

表51. FST第1天、第3天和第7天使用YSI™*范围计算出来的YSI™*值与探头值读数的总体一致程度；每12小时校准一次，腹部

针对每个YSI™*葡萄糖浓度范围，在每个探头值葡萄糖浓度范围内，匹配对数的百分比												
YSI™*葡萄糖浓度范围 (mg/dL)	成对SG-YSI™*的数量	探头值 (mg/dL)										
		<40	≥40-60	>60-80	>80-120	>120-160	>160-200	>200-250	>250-300	>300-350	>350-400	>400
B) ≥40-60	6	33.3% (2/6)	33.3% (2/6)	0.0% (0/6)	33.3% (2/6)	0.0% (0/6)	0.0% (0/6)	0.0% (0/6)	0.0% (0/6)	0.0% (0/6)	0.0% (0/6)	0.0% (0/6)
C) >60-80	20	0.0% (0/20)	10.0% (2/20)	55.0% (11/20)	35.0% (7/20)	0.0% (0/20)	0.0% (0/20)	0.0% (0/20)	0.0% (0/20)	0.0% (0/20)	0.0% (0/20)	0.0% (0/20)
D) >80-120	124	0.0% (0/124)	4.8% (6/124)	13.7% (17/124)	66.1% (82/124)	15.3% (19/124)	0.0% (0/124)	0.0% (0/124)	0.0% (0/124)	0.0% (0/124)	0.0% (0/124)	0.0% (0/124)
E) >120-160	169	0.0% (0/169)	0.0% (0/169)	0.6% (1/169)	21.3% (36/169)	62.1% (105/169)	15.4% (26/169)	0.6% (1/169)	0.0% (0/169)	0.0% (0/169)	0.0% (0/169)	0.0% (0/169)
F) >160-200	160	0.0% (0/160)	0.0% (0/160)	0.0% (0/160)	1.9% (3/160)	25.0% (40/160)	64.4% (103/160)	8.8% (14/160)	0.0% (0/160)	0.0% (0/160)	0.0% (0/160)	0.0% (0/160)
G) >200-250	151	0.0% (0/151)	0.0% (0/151)	0.0% (0/151)	0.0% (0/151)	1.3% (2/151)	40.4% (61/151)	56.3% (85/151)	2.0% (3/151)	0.0% (0/151)	0.0% (0/151)	0.0% (0/151)
H) >250-300	64	0.0% (0/64)	0.0% (0/64)	0.0% (0/64)	0.0% (0/64)	0.0% (0/64)	0.0% (0/64)	32.8% (21/64)	64.1% (41/64)	3.1% (2/64)	0.0% (0/64)	0.0% (0/64)
I) >300-350	32	0.0% (0/32)	0.0% (0/32)	0.0% (0/32)	0.0% (0/32)	0.0% (0/32)	0.0% (0/32)	0.0% (0/32)	40.6% (13/32)	59.4% (19/32)	0.0% (0/32)	0.0% (0/32)
J) >350-400	9	0.0% (0/9)	0.0% (0/9)	0.0% (0/9)	0.0% (0/9)	0.0% (0/9)	0.0% (0/9)	0.0% (0/9)	0.0% (0/9)	88.9% (8/9)	11.1% (1/9)	0.0% (0/9)

表52. FST第1天使用YSI™*范围计算得到的YSI™*值与探头值读数的总体一致程度；每12小时校准一次，腹部

针对每个YSI™*葡萄糖浓度范围，在每个探头值葡萄糖浓度范围内，匹配对数的百分比												
YSI™*葡萄糖浓度范围 (mg/dL)	成对SG-YSI™*的数量	探头值 (mg/dL)										
		<40	≥40-60	>60-80	>80-120	>120-160	>160-200	>200-250	>250-300	>300-350	>350-400	>400
B) ≥40-60	4	50.0% (2/4)	50.0% (2/4)	0.0% (0/4)	0.0% (0/4)	0.0% (0/4)	0.0% (0/4)	0.0% (0/4)	0.0% (0/4)	0.0% (0/4)	0.0% (0/4)	0.0% (0/4)
C) >60-80	11	0.0% (0/11)	18.2% (2/11)	45.5% (5/11)	36.4% (4/11)	0.0% (0/11)	0.0% (0/11)	0.0% (0/11)	0.0% (0/11)	0.0% (0/11)	0.0% (0/11)	0.0% (0/11)
D) >80-120	50	0.0% (0/50)	6.0% (3/50)	8.0% (4/50)	62.0% (31/50)	24.0% (12/50)	0.0% (0/50)	0.0% (0/50)	0.0% (0/50)	0.0% (0/50)	0.0% (0/50)	0.0% (0/50)
E) >120-160	94	0.0% (0/94)	0.0% (0/94)	1.1% (1/94)	19.1% (18/94)	58.5% (55/94)	20.2% (19/94)	1.1% (1/94)	0.0% (0/94)	0.0% (0/94)	0.0% (0/94)	0.0% (0/94)
F) >160-200	95	0.0% (0/95)	0.0% (0/95)	0.0% (0/95)	2.1% (2/95)	17.9% (17/95)	69.5% (66/95)	10.5% (10/95)	0.0% (0/95)	0.0% (0/95)	0.0% (0/95)	0.0% (0/95)
G) >200-250	83	0.0% (0/83)	0.0% (0/83)	0.0% (0/83)	0.0% (0/83)	1.2% (1/83)	27.7% (23/83)	68.7% (57/83)	2.4% (2/83)	0.0% (0/83)	0.0% (0/83)	0.0% (0/83)

表52. FST第1天使用YSI™*范围计算得到的YSI™*值与探头值读数的总体一致程度；每12小时校准一次，腹部 (续)

针对每个YSI™*葡萄糖浓度范围，在每个探头值葡萄糖浓度范围内，匹配对数的百分比												
YSI™*葡萄糖浓度范围 (mg/dL)	成对SG-YSI™*的数量	探头值 (mg/dL)										
		<40	≥40-60	>60-80	>80-120	>120-160	>160-200	>200-250	>250-300	>300-350	>350-400	>400
H) >250-300	34	0.0% (0/34)	0.0% (0/34)	0.0% (0/34)	0.0% (0/34)	0.0% (0/34)	0.0% (0/34)	44.1% (15/34)	52.9% (18/34)	2.9% (1/34)	0.0% (0/34)	0.0% (0/34)
I) >300-350	27	0.0% (0/27)	0.0% (0/27)	0.0% (0/27)	0.0% (0/27)	0.0% (0/27)	0.0% (0/27)	0.0% (0/27)	37.0% (10/27)	63.0% (17/27)	0.0% (0/27)	0.0% (0/27)
J) >350-400	7	0.0% (0/7)	0.0% (0/7)	0.0% (0/7)	0.0% (0/7)	0.0% (0/7)	0.0% (0/7)	0.0% (0/7)	0.0% (0/7)	100.0% (7/7)	0.0% (0/7)	0.0% (0/7)
注：FST第一天可用的成对SG-YSI™*数据点的总数来自16名受试者。												

表53. FST第1天、第3天和第7天使用YSI™*范围计算得到的YSI™*值与探头值读数的总体一致程度；一天校准3或4次，腹部

针对每个YSI™*葡萄糖浓度范围，在每个探头值葡萄糖浓度范围内，匹配对数的百分比												
YSI™*葡萄糖浓度范围 (mg/dL)	成对SG-YSI™*的数量	探头值 (mg/dL)										
		<40	≥40-60	>60-80	>80-120	>120-160	>160-200	>200-250	>250-300	>300-350	>350-400	>400
B) ≥40-60	2	0.0% (0/2)	0.0% (0/2)	0.0% (0/2)	100.0% (2/2)	0.0% (0/2)	0.0% (0/2)	0.0% (0/2)	0.0% (0/2)	0.0% (0/2)	0.0% (0/2)	0.0% (0/2)
C) >60-80	18	0.0% (0/18)	0.0% (0/18)	61.1% (11/18)	38.9% (7/18)	0.0% (0/18)	0.0% (0/18)	0.0% (0/18)	0.0% (0/18)	0.0% (0/18)	0.0% (0/18)	0.0% (0/18)
D) >80-120	120	0.0% (0/120)	3.3% (4/120)	15.8% (19/120)	67.5% (81/120)	13.3% (16/120)	0.0% (0/120)	0.0% (0/120)	0.0% (0/120)	0.0% (0/120)	0.0% (0/120)	0.0% (0/120)
E) >120-160	162	0.0% (0/162)	0.0% (0/162)	0.0% (0/162)	17.9% (29/162)	64.8% (105/162)	16.7% (27/162)	0.6% (1/162)	0.0% (0/162)	0.0% (0/162)	0.0% (0/162)	0.0% (0/162)
F) >160-200	161	0.0% (0/161)	0.0% (0/161)	0.0% (0/161)	1.2% (2/161)	25.5% (41/161)	65.2% (105/161)	8.1% (13/161)	0.0% (0/161)	0.0% (0/161)	0.0% (0/161)	0.0% (0/161)
G) >200-250	145	0.0% (0/145)	0.0% (0/145)	0.0% (0/145)	0.0% (0/145)	1.4% (2/145)	42.8% (62/145)	53.8% (78/145)	2.1% (3/145)	0.0% (0/145)	0.0% (0/145)	0.0% (0/145)
H) >250-300	61	0.0% (0/61)	0.0% (0/61)	0.0% (0/61)	0.0% (0/61)	0.0% (0/61)	0.0% (0/61)	32.8% (20/61)	65.6% (40/61)	1.6% (1/61)	0.0% (0/61)	0.0% (0/61)
I) >300-350	32	0.0% (0/32)	0.0% (0/32)	0.0% (0/32)	0.0% (0/32)	0.0% (0/32)	0.0% (0/32)	0.0% (0/32)	37.5% (12/32)	62.5% (20/32)	0.0% (0/32)	0.0% (0/32)
J) >350-400	9	0.0% (0/9)	0.0% (0/9)	0.0% (0/9)	0.0% (0/9)	0.0% (0/9)	0.0% (0/9)	0.0% (0/9)	0.0% (0/9)	55.6% (5/9)	44.4% (4/9)	0.0% (0/9)

表54. FST第1天使用YSI™*范围计算得到的YSI™*值与探头值读数的总体一致程度；一天校准3或4次，腹部

针对每个YSI™*葡萄糖浓度范围，在每个探头值葡萄糖浓度范围内，匹配对数的百分比												
YSI™*葡萄糖浓度范围 (mg/dL)	成对SG-YSI™*的数量	探头值 (mg/dL)										
		<40	≥40-60	>60-80	>80-120	>120-160	>160-200	>200-250	>250-300	>300-350	>350-400	>400
C) >60-80	9	0.0% (0/9)	0.0% (0/9)	55.6% (5/9)	44.4% (4/9)	0.0% (0/9)	0.0% (0/9)	0.0% (0/9)	0.0% (0/9)	0.0% (0/9)	0.0% (0/9)	0.0% (0/9)
D) >80-120	46	0.0% (0/46)	2.2% (1/46)	10.9% (5/46)	67.4% (31/46)	19.6% (9/46)	0.0% (0/46)	0.0% (0/46)	0.0% (0/46)	0.0% (0/46)	0.0% (0/46)	0.0% (0/46)
E) >120-160	85	0.0% (0/85)	0.0% (0/85)	0.0% (0/85)	16.5% (14/85)	60.0% (51/85)	22.4% (19/85)	1.2% (1/85)	0.0% (0/85)	0.0% (0/85)	0.0% (0/85)	0.0% (0/85)
F) >160-200	91	0.0% (0/91)	0.0% (0/91)	0.0% (0/91)	2.2% (2/91)	16.5% (15/91)	70.3% (64/91)	11.0% (10/91)	0.0% (0/91)	0.0% (0/91)	0.0% (0/91)	0.0% (0/91)
G) >200-250	76	0.0% (0/76)	0.0% (0/76)	0.0% (0/76)	0.0% (0/76)	1.3% (1/76)	27.6% (21/76)	68.4% (52/76)	2.6% (2/76)	0.0% (0/76)	0.0% (0/76)	0.0% (0/76)
H) >250-300	31	0.0% (0/31)	0.0% (0/31)	0.0% (0/31)	0.0% (0/31)	0.0% (0/31)	0.0% (0/31)	38.7% (12/31)	58.1% (18/31)	3.2% (1/31)	0.0% (0/31)	0.0% (0/31)
I) >300-350	27	0.0% (0/27)	0.0% (0/27)	0.0% (0/27)	0.0% (0/27)	0.0% (0/27)	0.0% (0/27)	0.0% (0/27)	29.6% (8/27)	70.4% (19/27)	0.0% (0/27)	0.0% (0/27)
J) >350-400	7	0.0% (0/7)	0.0% (0/7)	0.0% (0/7)	0.0% (0/7)	0.0% (0/7)	0.0% (0/7)	0.0% (0/7)	0.0% (0/7)	57.1% (4/7)	42.9% (3/7)	0.0% (0/7)

注：FST第一天可用的成对SG-YSI™*数据点的总数来自15名受试者。

表55. FST第1天、第3天和第7天使用YSI™*范围计算得到的YSI™*值与探头值读数的总体一致程度；每12小时校准一次，臀部

针对每个YSI™*葡萄糖浓度范围，在每个探头值葡萄糖浓度范围内，匹配对数的百分比												
YSI™*葡萄糖浓度范围 (mg/dL)	成对SG-YSI™*的数量	探头值 (mg/dL)										
		<40	≥40-60	>60-80	>80-120	>120-160	>160-200	>200-250	>250-300	>300-350	>350-400	>400
B) ≥40-60	11	36.4% (4/11)	63.6% (7/11)	0.0% (0/11)	0.0% (0/11)	0.0% (0/11)	0.0% (0/11)	0.0% (0/11)	0.0% (0/11)	0.0% (0/11)	0.0% (0/11)	0.0% (0/11)
C) >60-80	37	8.1% (3/37)	24.3% (9/37)	43.2% (16/37)	24.3% (9/37)	0.0% (0/37)	0.0% (0/37)	0.0% (0/37)	0.0% (0/37)	0.0% (0/37)	0.0% (0/37)	0.0% (0/37)
D) >80-120	156	0.6% (1/156)	5.1% (8/156)	9.0% (14/156)	75.6% (118/156)	9.6% (15/156)	0.0% (0/156)	0.0% (0/156)	0.0% (0/156)	0.0% (0/156)	0.0% (0/156)	0.0% (0/156)
E) >120-160	170	0.0% (0/170)	0.0% (0/170)	2.9% (5/170)	16.5% (28/170)	67.6% (115/170)	12.9% (22/170)	0.0% (0/170)	0.0% (0/170)	0.0% (0/170)	0.0% (0/170)	0.0% (0/170)
F) >160-200	144	0.0% (0/144)	0.0% (0/144)	0.0% (0/144)	0.0% (0/144)	16.0% (23/144)	75.7% (109/144)	8.3% (12/144)	0.0% (0/144)	0.0% (0/144)	0.0% (0/144)	0.0% (0/144)
G) >200-250	130	0.0% (0/130)	0.0% (0/130)	0.0% (0/130)	0.0% (0/130)	2.3% (3/130)	38.5% (50/130)	56.2% (73/130)	3.1% (4/130)	0.0% (0/130)	0.0% (0/130)	0.0% (0/130)

表55. FST第1天、第3天和第7天使用YSI™*范围计算得到的YSI™*值与探头值读数的总体一致程度；每12小时校准一次，臀部 (续)

针对每个YSI™*葡萄糖浓度范围，在每个探头值葡萄糖浓度范围内，匹配对数的百分比												
YSI™*葡萄糖浓度范围 (mg/d L)	成对SG-YSI™*的数量	探头值 (mg/dL)										
		<40	≥40-60	>60-80	>80-120	>120-160	>160-200	>200-250	>250-300	>300-350	>350-400	>400
H) >250-300	49	0.0% (0/49)	0.0% (0/49)	0.0% (0/49)	0.0% (0/49)	0.0% (0/49)	0.0% (0/49)	40.8% (20/49)	53.1% (26/49)	6.1% (3/49)	0.0% (0/49)	0.0% (0/49)
I) >300-350	15	0.0% (0/15)	0.0% (0/15)	0.0% (0/15)	0.0% (0/15)	0.0% (0/15)	0.0% (0/15)	0.0% (0/15)	33.3% (5/15)	60.0% (9/15)	6.7% (1/15)	0.0% (0/15)
J) >350-400	6	0.0% (0/6)	0.0% (0/6)	0.0% (0/6)	0.0% (0/6)	0.0% (0/6)	0.0% (0/6)	0.0% (0/6)	0.0% (0/6)	50.0% (3/6)	50.0% (3/6)	0.0% (0/6)

表56. FST第1天使用YSI™*范围计算得到的YSI™*值与探头值读数的总体一致程度；每12小时校准一次，臀部

针对每个YSI™*葡萄糖浓度范围，在每个探头值葡萄糖浓度范围内，匹配对数的百分比												
YSI™*葡萄糖浓度范围 (mg/d L)	成对SG-YSI™*的数量	探头值 (mg/dL)										
		<40	≥40-60	>60-80	>80-120	>120-160	>160-200	>200-250	>250-300	>300-350	>350-400	>400
B) ≥40-60	4	100.0% (4/4)	0.0% (0/4)	0.0% (0/4)	0.0% (0/4)	0.0% (0/4)	0.0% (0/4)	0.0% (0/4)	0.0% (0/4)	0.0% (0/4)	0.0% (0/4)	0.0% (0/4)
C) >60-80	22	13.6% (3/22)	27.3% (6/22)	31.8% (7/22)	27.3% (6/22)	0.0% (0/22)	0.0% (0/22)	0.0% (0/22)	0.0% (0/22)	0.0% (0/22)	0.0% (0/22)	0.0% (0/22)
D) >80-120	68	1.5% (1/68)	11.8% (8/68)	13.2% (9/68)	58.8% (40/68)	14.7% (10/68)	0.0% (0/68)	0.0% (0/68)	0.0% (0/68)	0.0% (0/68)	0.0% (0/68)	0.0% (0/68)
E) >120-160	74	0.0% (0/74)	0.0% (0/74)	6.8% (5/74)	23.0% (17/74)	56.8% (42/74)	13.5% (10/74)	0.0% (0/74)	0.0% (0/74)	0.0% (0/74)	0.0% (0/74)	0.0% (0/74)
F) >160-200	76	0.0% (0/76)	0.0% (0/76)	0.0% (0/76)	0.0% (0/76)	18.4% (14/76)	72.4% (55/76)	9.2% (7/76)	0.0% (0/76)	0.0% (0/76)	0.0% (0/76)	0.0% (0/76)
G) >200-250	67	0.0% (0/67)	0.0% (0/67)	0.0% (0/67)	0.0% (0/67)	3.0% (2/67)	19.4% (13/67)	73.1% (49/67)	4.5% (3/67)	0.0% (0/67)	0.0% (0/67)	0.0% (0/67)
H) >250-300	27	0.0% (0/27)	0.0% (0/27)	0.0% (0/27)	0.0% (0/27)	0.0% (0/27)	0.0% (0/27)	44.4% (12/27)	48.1% (13/27)	7.4% (2/27)	0.0% (0/27)	0.0% (0/27)
I) >300-350	3	0.0% (0/3)	0.0% (0/3)	0.0% (0/3)	0.0% (0/3)	0.0% (0/3)	0.0% (0/3)	0.0% (0/3)	0.0% (0/3)	100.0% (3/3)	0.0% (0/3)	0.0% (0/3)
J) >350-400	2	0.0% (0/2)	0.0% (0/2)	0.0% (0/2)	0.0% (0/2)	0.0% (0/2)	0.0% (0/2)	0.0% (0/2)	0.0% (0/2)	50.0% (1/2)	50.0% (1/2)	0.0% (0/2)

注：FST 第一天可用的成对SG-YSI™*数据点的总数来自14名受试者。

表57. FST第1天、第3天和第7天使用YSI™*范围计算得到的YSI™*值与探头值读数的总体一致程度；一天校准3或4次，臀部

针对每个YSI™*葡萄糖浓度范围，在每个探头值葡萄糖浓度范围内，匹配对数的百分比												
YSI™*葡萄糖浓度范围 (mg/dL)	成对SG-YSI™*的数量	探头值 (mg/dL)										
		<40	≥40-60	>60-80	>80-120	>120-160	>160-200	>200-250	>250-300	>300-350	>350-400	>400
B) ≥40-60	11	36.4% (4/11)	63.6% (7/11)	0.0% (0/11)	0.0% (0/11)	0.0% (0/11)	0.0% (0/11)	0.0% (0/11)	0.0% (0/11)	0.0% (0/11)	0.0% (0/11)	0.0% (0/11)
C) >60-80	30	6.7% (2/30)	10.0% (3/30)	50.0% (15/30)	33.3% (10/30)	0.0% (0/30)	0.0% (0/30)	0.0% (0/30)	0.0% (0/30)	0.0% (0/30)	0.0% (0/30)	0.0% (0/30)
D) >80-120	144	0.7% (1/144)	1.4% (2/144)	7.6% (11/144)	80.6% (116/144)	9.7% (14/144)	0.0% (0/144)	0.0% (0/144)	0.0% (0/144)	0.0% (0/144)	0.0% (0/144)	0.0% (0/144)
E) >120-160	164	0.0% (0/164)	0.0% (0/164)	1.8% (3/164)	16.5% (27/164)	67.1% (110/164)	14.0% (23/164)	0.6% (1/164)	0.0% (0/164)	0.0% (0/164)	0.0% (0/164)	0.0% (0/164)
F) >160-200	140	0.0% (0/140)	0.0% (0/140)	0.0% (0/140)	0.0% (0/140)	14.3% (20/140)	75.0% (105/140)	10.7% (15/140)	0.0% (0/140)	0.0% (0/140)	0.0% (0/140)	0.0% (0/140)
G) >200-250	127	0.0% (0/127)	0.0% (0/127)	0.0% (0/127)	0.0% (0/127)	1.6% (2/127)	42.5% (54/127)	51.2% (65/127)	4.7% (6/127)	0.0% (0/127)	0.0% (0/127)	0.0% (0/127)
H) >250-300	53	0.0% (0/53)	0.0% (0/53)	0.0% (0/53)	0.0% (0/53)	0.0% (0/53)	0.0% (0/53)	41.5% (22/53)	39.6% (21/53)	17.0% (9/53)	1.9% (1/53)	0.0% (0/53)
I) >300-350	18	0.0% (0/18)	0.0% (0/18)	0.0% (0/18)	0.0% (0/18)	0.0% (0/18)	0.0% (0/18)	0.0% (0/18)	38.9% (7/18)	38.9% (7/18)	22.2% (4/18)	0.0% (0/18)
J) >350-400	6	0.0% (0/6)	0.0% (0/6)	0.0% (0/6)	0.0% (0/6)	0.0% (0/6)	0.0% (0/6)	0.0% (0/6)	0.0% (0/6)	16.7% (1/6)	83.3% (5/6)	0.0% (0/6)

表58. FST第1天使用YSI™*范围计算得到的YSI™*值与探头读数的总体一致程度；一天校准3或4次，臀部

针对每个YSI™*葡萄糖浓度范围，在每个探头值葡萄糖浓度范围内，匹配对数的百分比												
YSI™*葡萄糖浓度范围 (mg/dL)	成对SG-YSI™*的数量	探头值 (mg/dL)										
		<40	≥40-60	>60-80	>80-120	>120-160	>160-200	>200-250	>250-300	>300-350	>350-400	>400
B) ≥40-60	4	100.0% (4/4)	0.0% (0/4)	0.0% (0/4)	0.0% (0/4)	0.0% (0/4)	0.0% (0/4)	0.0% (0/4)	0.0% (0/4)	0.0% (0/4)	0.0% (0/4)	0.0% (0/4)
C) >60-80	15	13.3% (2/15)	0.0% (0/15)	40.0% (6/15)	46.7% (7/15)	0.0% (0/15)	0.0% (0/15)	0.0% (0/15)	0.0% (0/15)	0.0% (0/15)	0.0% (0/15)	0.0% (0/15)
D) >80-120	56	1.8% (1/56)	3.6% (2/56)	12.5% (7/56)	66.1% (37/56)	16.1% (9/56)	0.0% (0/56)	0.0% (0/56)	0.0% (0/56)	0.0% (0/56)	0.0% (0/56)	0.0% (0/56)
E) >120-160	68	0.0% (0/68)	0.0% (0/68)	4.4% (3/68)	25.0% (17/68)	57.4% (39/68)	13.2% (9/68)	0.0% (0/68)	0.0% (0/68)	0.0% (0/68)	0.0% (0/68)	0.0% (0/68)
F) >160-200	72	0.0% (0/72)	0.0% (0/72)	0.0% (0/72)	0.0% (0/72)	15.3% (11/72)	75.0% (54/72)	9.7% (7/72)	0.0% (0/72)	0.0% (0/72)	0.0% (0/72)	0.0% (0/72)
G) >200-250	64	0.0% (0/64)	0.0% (0/64)	0.0% (0/64)	0.0% (0/64)	1.6% (1/64)	29.7% (19/64)	62.5% (40/64)	6.3% (4/64)	0.0% (0/64)	0.0% (0/64)	0.0% (0/64)

表58. FST第1天使用YSI™*范围计算得到的YSI™*值与探头读数的总体一致程度；一天校准3或4次，臀部 (续)

针对每个YSI™*葡萄糖浓度范围，在每个探头值葡萄糖浓度范围内，匹配对数的百分比												
YSI™*葡萄糖浓度范围 (mg/dL)	成对SG-YSI™*的数量	探头值 (mg/dL)										
		<40	≥40-60	>60-80	>80-120	>120-160	>160-200	>200-250	>250-300	>300-350	>350-400	>400
H) >250-300	31	0.0% (0/31)	0.0% (0/31)	0.0% (0/31)	0.0% (0/31)	0.0% (0/31)	0.0% (0/31)	45.2% (14/31)	29.0% (9/31)	22.6% (7/31)	3.2% (1/31)	0.0% (0/31)
I) >300-350	6	0.0% (0/6)	0.0% (0/6)	0.0% (0/6)	0.0% (0/6)	0.0% (0/6)	0.0% (0/6)	0.0% (0/6)	50.0% (3/6)	50.0% (3/6)	0.0% (0/6)	0.0% (0/6)
J) >350-400	2	0.0% (0/2)	0.0% (0/2)	0.0% (0/2)	0.0% (0/2)	0.0% (0/2)	0.0% (0/2)	0.0% (0/2)	0.0% (0/2)	50.0% (1/2)	50.0% (1/2)	0.0% (0/2)

注：FST第一天可用的SG-YSI™*成对点的总数来自13名受试者。

校准后一致性百分比

评估了探头校准后每2小时时段的探头值与成对的YSI™*值的一致性。对于小于或等于80 mg/dL的读数 ,以 mg/dL为单位计算了探头值与成对YSI™*值之间的绝对差。

表59至表62显示植入腹部和臀部的探头在校准后的一致性百分比。

表59. 校准后每个2小时时段的一致性率；每12小时校准一次，腹部

校准后时间	成对的YSI™*-探头数量	一致性 (%) 百分比				
		±15% (±15 mg/dL)	±20% (±20 mg/dL)	±30% (±30 mg/dL)	±40% (±40 mg/dL)	> ±40% (±40 mg/dL)
0-2小时	224	84.4	93.3	98.7	99.6	0.4
2-4小时	181	77.9	85.1	94.5	98.3	1.7
4-6小时	145	72.4	84.1	94.5	98.6	1.4
6-8小时	77	74	83.1	97.4	100	0
8-10小时	52	80.8	82.7	86.5	96.2	3.8
10-12小时	54	81.5	94.4	100	100	0

表60. 校准后每2小时时段的一致性率；一天校准3或4次，腹部

校准后时间	成对的YSI™*-探头数量	一致性 (%) 百分比				
		±15% (±15 mg/dL)	±20% (±20 mg/dL)	±30% (±30 mg/dL)	±40% (±40 mg/dL)	> ±40% (±40 mg/dL)
0-2小时	360	83.3	90.8	97.8	99.4	0.6
2-4小时	174	83.9	92.5	98.3	100	0
4-6小时	53	75.5	90.6	98.1	100	0
6-8小时	64	73.4	82.8	96.9	100	0
8-10小时	36	75	77.8	83.3	94.4	5.6
10-12小时	23	87	95.7	100	100	0

表61. 校准后每2小时时段的一致率；每12小时校准一次，臀部

校准后时间	成对的YSI™*-探头数量	一致性(%) 百分比				
		±15% (±15 mg/dL)	±20% (±20 mg/dL)	±30% (±30 mg/dL)	±40% (±40 mg/dL)	> ±40% (±40 mg/dL)
0-2小时	196	81.6	94.9	96.4	98.5	1.5
2-4小时	195	78.5	85.1	92.8	96.9	3.1
4-6小时	157	87.9	91.1	99.4	99.4	0.6
6-8小时	76	96.1	100	100	100	0
8-10小时	45	97.8	100	100	100	0
10-12小时	41	82.9	95.1	97.6	100	0

表62. 校准后每2小时时段的一致率；一天校准3或4次，臀部

校准后时间	成对的YSI™*-探头数量	一致性(%) 百分比				
		±15% (±15 mg/dL)	±20% (±20 mg/dL)	±30% (±30 mg/dL)	±40% (±40 mg/dL)	> ±40% (±40 mg/dL)
0-2小时	314	81.8	92.4	95.9	98.1	1.9
2-4小时	195	79.5	88.2	96.4	100	0
4-6小时	70	94.3	95.7	100	100	0
6-8小时	52	94.2	100	100	100	0
8-10小时	37	100	100	100	100	0
10-12小时	18	94.4	100	100	100	0

趋势准确度

表E-26到表E-29所示的是,对于每个探头值变动速率范围(已在显示屏中通过箭头数量表示),在不同YSI™*变动速率范围内的SG-YSI™*成对值的百分比。这些表显示植入腹部或臀部的探头的趋势准确度。

表63. 趋势准确度；每12小时校准一次，腹部

针对每个探头值速率范围，在每个YSI™*速率范围内，匹配对数的百分比							
探头值速率范围 (mg/dL/min)	成对的SG-YSI™*数量	YSI™* (mg/dL/min)					
		<-2	[-2, -1]	[-1, 0]	[0, 1]	[1, 2]	>2
<-2	19	47.4% (9/19)	47.4% (9/19)	0.0% (0/19)	5.3% (1/19)	0.0% (0/19)	0.0% (0/19)
[-2, -1]	107	2.8% (3/107)	31.8% (34/107)	60.7% (65/107)	3.7% (4/107)	0.9% (1/107)	0.0% (0/107)
[-1, 0]	276	0.7% (2/276)	5.8% (16/276)	71.7% (198/276)	21.0% (58/276)	0.7% (2/276)	0.0% (0/276)
[0, 1]	209	0.0% (0/209)	1.0% (2/209)	22.5% (47/209)	62.2% (130/209)	13.9% (29/209)	0.5% (1/209)
[1, 2]	98	0.0% (0/98)	0.0% (0/98)	1.0% (1/98)	37.8% (37/98)	59.2% (58/98)	2.0% (2/98)
>2	23	0.0% (0/23)	0.0% (0/23)	4.3% (1/23)	8.7% (2/23)	30.4% (7/23)	56.5% (13/23)

表64. 趋势准确度；一天校准3或4次，腹部

针对每个探头值速率范围，在每个YSI™*速率范围内，匹配对数的百分比							
探头值速率范围 (mg/dL/min)	成对的SG-YSI™*数量	YSI™* (mg/dL/min)					
		<-2	[-2, -1]	[-1, 0]	[0, 1]	[1, 2]	>2
<-2	17	41.2% (7/17)	47.1% (8/17)	5.9% (1/17)	5.9% (1/17)	0.0% (0/17)	0.0% (0/17)
[-2, -1]	105	2.9% (3/105)	32.4% (34/105)	60.0% (63/105)	3.8% (4/105)	1.0% (1/105)	0.0% (0/105)
[-1, 0]	273	0.4% (1/273)	6.2% (17/273)	72.5% (198/273)	20.1% (55/273)	0.7% (2/273)	0.0% (0/273)

表64. 趋势准确度；一天校准3或4次，腹部 (续)

针对每个探头值速率范围，在每个YSI™**速率范围内，匹配对数的百分比							
探头值速率范围 (mg/dL/min)	成对的SG-YSI™**数量	YSI™** (mg/dL/min)					
		<-2	[-2, -1]	[-1, 0]	[0, 1]	[1, 2]	>2
[0, 1]	199	0.5% (1/199)	0.5% (1/199)	22.6% (45/199)	63.3% (126/199)	12.6% (25/199)	0.5% (1/199)
[1, 2]	98	0.0% (0/98)	0.0% (0/98)	2.0% (2/98)	36.7% (36/98)	59.2% (58/98)	2.0% (2/98)
>2	17	0.0% (0/17)	0.0% (0/17)	5.9% (1/17)	11.8% (2/17)	41.2% (7/17)	41.2% (7/17)

表65. 趋势准确度；每12小时校准一次，臀部

针对每个探头值速率范围，在每个YSI™**速率范围内，匹配对数的百分比							
探头值速率范围 (mg/dL/min)	成对的SG-YSI™**数量	YSI™** (mg/dL/min)					
		<-2	[-2, -1]	[-1, 0]	[0, 1]	[1, 2]	>2
<-2	35	37.1% (13/35)	45.7% (16/35)	17.1% (6/35)	0.0% (0/35)	0.0% (0/35)	0.0% (0/35)
[-2, -1]	83	7.2% (6/83)	31.3% (26/83)	59.0% (49/83)	2.4% (2/83)	0.0% (0/83)	0.0% (0/83)
[-1, 0]	272	0.0% (0/272)	4.8% (13/272)	69.9% (190/272)	21.7% (59/272)	2.9% (8/272)	0.7% (2/272)
[0, 1]	199	0.0% (0/199)	0.5% (1/199)	22.1% (44/199)	60.8% (121/199)	15.6% (31/199)	1.0% (2/199)
[1, 2]	97	0.0% (0/97)	0.0% (0/97)	4.1% (4/97)	36.1% (35/97)	54.6% (53/97)	5.2% (5/97)
>2	23	0.0% (0/23)	0.0% (0/23)	0.0% (0/23)	26.1% (6/23)	34.8% (8/23)	39.1% (9/23)

表66. 趋势准确度；一天校准3或4次，臀部

针对每个探头值速率范围，在每个YSI™**速率范围内，匹配对数的百分比							
探头值速率范围 (mg/dL/min)	成对的SG-YSI™**数量	YSI™** (mg/dL/min)					
		<-2	[-2, -1]	[-1, 0]	[0, 1]	[1, 2]	>2
<-2	31	41.9% (13/31)	38.7% (12/31)	19.4% (6/31)	0.0% (0/31)	0.0% (0/31)	0.0% (0/31)
[-2, -1]	83	7.2% (6/83)	32.5% (27/83)	56.6% (47/83)	3.6% (3/83)	0.0% (0/83)	0.0% (0/83)
[-1, 0]	261	0.0% (0/261)	5.0% (13/261)	71.6% (187/261)	21.1% (55/261)	2.3% (6/261)	0.0% (0/261)
[0, 1]	194	0.0% (0/194)	0.5% (1/194)	22.2% (43/194)	62.9% (122/194)	13.4% (26/194)	1.0% (2/194)
[1, 2]	94	0.0% (0/94)	0.0% (0/94)	4.3% (4/94)	36.2% (34/94)	56.4% (53/94)	3.2% (3/94)
>2	22	0.0% (0/22)	0.0% (0/22)	0.0% (0/22)	22.7% (5/22)	36.4% (8/22)	40.9% (9/22)

精密度

通过比较在同一个受试者身上同时佩戴两个单独的探头的结果，对系统的精密度进行了评价。

11例受试者身上同时佩戴两个探头(均是植入腹部)所得数据，提供了772对CGM测量，研究期间的平均PARD为7.83%，变异系数(%CV)为5.7%。

18例受试者身上同时佩戴两个探头(一个植入腹部，另一个植入臀部)所得数据，提供了1302对CGM测量，研究期间的平均PARD为11.33%，变异系数(%CV)为7.8%。

10例受试者身上同时佩戴两个探头(均是植入臀部)所得数据 ,提供了695对 CGM测量 ,研究期间的平均PARD为10.93% ,变异系数(%CV)为8.1%。

探头寿命

第一次成功校准后 , 70.0%的臀部佩戴的探头运行时间超过六天 ,最长佩戴时间为整七天(144–168小时)。在研究过程中 ,臀部植入部位佩戴的探头的中值正常使用寿命为158.1小时 ,平均正常使用寿命为142.7小时。

第一次成功校准后 , 42.5%的腹部佩戴的探头运行时间超过六天 ,最长佩戴时间为整七天(144–168小时)。在研究过程中 ,腹部植入部位佩戴的探头的中值正常使用寿命为128.4小时 ,平均正常使用寿命为122.1小时。

安全性

整个七天使用过程中 ,未见与器械或程序相关的中度或重度不良事件、与器械或程序相关的严重不良事件或未预见的不良器械影响。

F. 7至13岁用户的警示性能

CGM系统允许设备显示探头值读数、葡萄糖浓度值趋势箭头、葡萄糖浓度趋势图表和探头值警示(例如 ,高和低探头值界限阈值警示、高和低预计警示以及上升和下降变化速率警示)。

高和低探头值界限警示(阈值警示)使用户知晓探头值处于或高于高探头值界限 ,或者处于或低于低探头值界限。仅使用高或低探头值界限警示可能降低错误警示的数量 ,但不会在达到高或低探头值界限前提供警告。默认警示阈值已在下表中用灰色突出显示出来。

预计警示会通知用户其探头值水平可能很快达到高或低探头值界限设置。用户可以选择在其探头值水平达到上限之前希望收到提示的时间。最早发出警告是在探头值水平达到较高之前30分钟 ,但是用户可以将发出警告的时间减少为5分钟。当预计用户的探头值水平即将达到其低限设置时 ,用户将在之前大约30分钟收到警告。通常 ,警告越早 ,用户将有更多时间对潜在的高或低探头值做出反应 ,但这也增加了错误警示的可能。

预计警示仅仅是与高或低探头值界限设置相比而对未来探头值水平的估计。如果预计的探头值高于高探头值界限或低于低探头值界限 ,那么即使当前探头值水平还未跨过高或低探头值界限 ,也会听见预计警示声。使用当前探头值水平 ,先前

探头值读数的导数(探头读数的趋势或斜率)以及用户选择的预警持续时间的量来计算预计的探头值水平。

CGM系统读取到用户的葡萄糖浓度低于50 mg/dL时 ,无论上限阈值、下限阈值还是用户设置的预测性警示如何 ,器械始终都会通知用户。

葡萄糖“正确”警示率

葡萄糖浓度真实警示率是用血糖浓度(BG)核实CGM警示已正确触发的比率。例如

当CGM系统读出用户的葡萄糖水平低于该低阈值 ,且用户的血糖实际上低于该低阈值时 ,会发出**低血糖阈值真实警示率**警示。

当CGM系统读出用户的葡萄糖水平高于该高阈值 ,且用户的血糖实际上高于该高阈值时 ,会发出**高血糖阈值真实警示率**警示。

当CGM系统预计用户将在15或30分钟内达到低阈值 ,并且用户的血糖实际上低于该低阈值时 ,会发出**低血糖预计真实警示率**警示。

当CGM系统预计用户将在15或30分钟内达到高阈值并且 ,用户的血糖实际上高于该高阈值时 ,会发出**高血糖预计真实警示率**警示。

真实的警示率很重要 ,因为有必要在用户的探头值过低(或过高)时通知用户 ,以便他们可以纠正过低(或过高)探头值。较高的真实警示率表示 ,当CGM系统提示用户的葡萄糖值已达到或将达到指定的阈值时 ,其血糖值很可能达到或正在接近该阈值。

例如 ,根据下表 ,在腹部佩戴探头时 ,如果用户血糖值小于70 mg/dL ,则葡萄糖浓度过低警示将已经正确地指明用户血糖值在30分钟内低于阈值(即仅针对阈值) ,或预计将达到低于阈值的程度(即仅针对预测) ,或出现这两种情况(针对阈值和预测)的时间的占比为44.4%、28.6%或36.4%(或者在15分钟内的占比为44.4%、14.3%或27.3%)。

表67. 每12小时校准一次的葡萄糖浓度真实警示性能

mg/dL	植入部位	葡萄糖浓度真实警示率					
		仅阈值		仅预计		阈值和预计	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
50	腹部	33.3% (1/3)	33.3% (1/3)	12.5% (1/8)	12.5% (1/8)	18.2% (2/11)	18.2% (2/11)
	臀部	25.0% (1/4)	25.0% (1/4)	11.1% (1/9)	11.1% (1/9)	16.7% (2/12)	16.7% (2/12)
54	腹部	25.0% (1/4)	25.0% (1/4)	-	-	-	-
	臀部	20.0% (1/5)	20.0% (1/5)	-	-	-	-
60*	腹部	25.0% (1/4)	25.0% (1/4)	8.3% (1/12)	8.3% (1/12)	12.5% (2/16)	12.5% (2/16)
	臀部	60.0% (3/5)	60.0% (3/5)	25.0% (3/12)	16.7% (2/12)	35.3% (6/17)	29.4% (5/17)

表67. 每12小时校准一次的葡萄糖浓度真实警示性能 (续)

mg/dL	植入部位	葡萄糖浓度真实警示率					
		仅阈值		仅预计		阈值和预计	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
70	腹部	44.4% (4/9)	44.4% (4/9)	28.6% (4/14)	14.3% (2/14)	36.4% (8/22)	27.3% (6/22)
	臀部	60.0% (6/10)	60.0% (6/10)	36.8% (7/19)	26.3% (5/19)	40.7% (11/27)	33.3% (9/27)
80	腹部	33.3% (4/12)	33.3% (4/12)	31.6% (6/19)	15.8% (3/19)	32.3% (10/31)	22.6% (7/31)
	臀部	61.1% (11/18)	61.1% (11/18)	46.2% (12/26)	38.5% (10/26)	51.2% (22/43)	46.5% (20/43)
90	腹部	55.0% (11/20)	55.0% (11/20)	46.2% (12/26)	30.8% (8/26)	47.7% (21/44)	38.6% (17/44)
	臀部	70.8% (17/24)	70.8% (17/24)	58.3% (21/36)	44.4% (16/36)	62.5% (35/56)	53.6% (30/56)
180	腹部	78.4% (40/51)	78.4% (40/51)	66.2% (47/71)	66.2% (47/71)	70.5% (79/112)	70.5% (79/112)
	臀部	83.3% (40/48)	81.3% (39/48)	64.3% (45/70)	62.9% (44/70)	70.6% (77/109)	68.8% (75/109)
220	腹部	87.5% (21/24)	87.5% (21/24)	60.0% (27/45)	57.8% (26/45)	68.2% (45/66)	66.7% (44/66)
	臀部	75.0% (21/28)	75.0% (21/28)	51.0% (25/49)	49.0% (24/49)	58.3% (42/72)	56.9% (41/72)
250	腹部	81.3% (13/16)	81.3% (13/16)	53.1% (17/32)	46.9% (15/32)	63.0% (29/46)	58.7% (27/46)
	臀部	73.3% (11/15)	73.3% (11/15)	41.2% (14/34)	35.3% (12/34)	50.0% (23/46)	45.7% (21/46)
300	腹部	77.8% (7/9)	77.8% (7/9)	44.4% (8/18)	44.4% (8/18)	55.6% (15/27)	55.6% (15/27)
	臀部	57.1% (4/7)	57.1% (4/7)	31.3% (5/16)	31.3% (5/16)	38.1% (8/21)	38.1% (8/21)

注：鉴于过低范围内的数据样本量小，要对 50 mg/dL 和 60 mg/dL 相关警示性能谨慎解读，这种警示性能可能反应不出实际使用性能。

*默认警示阈值已用灰色突出显示出来。

葡萄糖“错误”警示率

葡萄糖错误警示率是血糖值未确认 CGM 警示被正确触发的比率。例如：

CGM 系统读取到小于下限阈值的用户探头值，但用户血糖值实际上高于下限阈值时，发出了**低血糖阈值错误警示率**警示。

当 CGM 系统读出用户高于该高阈值但用户的血糖实际上低于该高阈值时，会发出**高血糖阈值错误警示率**警示。

当 CGM 系统预计用户将在 15 或 30 分钟内低于低阈值但用户的血糖在 15-30 分钟内实际上高于该低阈值时，会发出**低血糖预计错误警示率**警示。

错误警示率很重要，因为有必要在用户的血糖过低（或过高）时发出正确的提示，以便他们可以纠正过低（或过高）血糖。较低误警示率表示，当 CGM 系统提示用户的葡萄糖水平已达到或将达到指定的阈值时，其血糖很可能达到或正在接近该阈值。

例如，根据下表，在腹部佩戴探头时，如果用户血糖值小于 180 mg/dL，则葡萄糖浓度上限阈值警示将已经不正确地指明用户血糖值在 30 分钟内高于阈值（即仅针对阈值），或预计将达到高于阈值的程度（即仅针对预测），或出现这两种情况（针对阈值和预测）的时间占比为 21.6%、33.8% 或 29.5%（或者在 15 分钟内的占比为 21.6%、33.8% 或 29.5%）。

表 68. 每 12 小时校准一次的葡萄糖浓度错误警示性能

mg/dL	植入部位	葡萄糖浓度错误警示率					
		仅阈值		仅预计		阈值和预计	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
50	腹部	66.7% (2/3)	66.7% (2/3)	87.5% (7/8)	87.5% (7/8)	81.8% (9/11)	81.8% (9/11)
	臀部	75.0% (3/4)	75.0% (3/4)	88.9% (8/9)	88.9% (8/9)	83.3% (10/12)	83.3% (10/12)
54	腹部	75.0% (3/4)	75.0% (3/4)	-	-	-	-
	臀部	80.0% (4/5)	80.0% (4/5)	-	-	-	-
60*	腹部	75.0% (3/4)	75.0% (3/4)	91.7% (11/12)	91.7% (11/12)	87.5% (14/16)	87.5% (14/16)
	臀部	40.0% (2/5)	40.0% (2/5)	75.0% (9/12)	83.3% (10/12)	64.7% (11/17)	70.6% (12/17)
70	腹部	55.6% (5/9)	55.6% (5/9)	71.4% (10/14)	85.7% (12/14)	63.6% (14/22)	72.7% (16/22)
	臀部	40.0% (4/10)	40.0% (4/10)	63.2% (12/19)	73.7% (14/19)	59.3% (16/27)	66.7% (18/27)
80	腹部	66.7% (8/12)	66.7% (8/12)	68.4% (13/19)	84.2% (16/19)	67.7% (21/31)	77.4% (24/31)
	臀部	38.9% (7/18)	38.9% (7/18)	53.8% (14/26)	61.5% (16/26)	48.8% (21/43)	53.5% (23/43)
90	腹部	45.0% (9/20)	45.0% (9/20)	53.8% (14/26)	69.2% (18/26)	52.3% (23/44)	61.4% (27/44)
	臀部	29.2% (7/24)	29.2% (7/24)	41.7% (15/36)	55.6% (20/36)	37.5% (21/56)	46.4% (26/56)
180	腹部	21.6% (11/51)	21.6% (11/51)	33.8% (24/71)	33.8% (24/71)	29.5% (33/112)	29.5% (33/112)
	臀部	16.7% (8/48)	18.8% (9/48)	35.7% (25/70)	37.1% (26/70)	29.4% (32/109)	31.2% (34/109)
220	腹部	12.5% (3/24)	12.5% (3/24)	40.0% (18/45)	42.2% (19/45)	31.8% (21/66)	33.3% (22/66)
	臀部	25.0% (7/28)	25.0% (7/28)	49.0% (24/49)	51.0% (25/49)	41.7% (30/72)	43.1% (31/72)
250	腹部	18.8% (3/16)	18.8% (3/16)	46.9% (15/32)	53.1% (17/32)	37.0% (17/46)	41.3% (19/46)
	臀部	26.7% (4/15)	26.7% (4/15)	58.8% (20/34)	64.7% (22/34)	50.0% (23/46)	54.3% (25/46)
300	腹部	22.2% (2/9)	22.2% (2/9)	55.6% (10/18)	55.6% (10/18)	44.4% (12/27)	44.4% (12/27)
	臀部	42.9% (3/7)	42.9% (3/7)	68.8% (11/16)	68.8% (11/16)	61.9% (13/21)	61.9% (13/21)

注：鉴于过低范围内的数据样本量小，要对 50 mg/dL 和 60 mg/dL 相关警示性能谨慎解读，这种警示性能可能反应不出实际使用性能。

*默认警示阈值已用灰色突出显示出来。

葡萄糖正确检测率

“葡萄糖正确检测率” 是设备在其应该发出警示时发出警示的比率。例如 ,血糖值低于低血糖阈值 ,或高于高血糖阈值 ,设备发出了警示。

葡萄糖检测率很重要 ,因为有必要在用户血糖过低(或过高)时发出提示 ,以便他们可以纠正过低(或过高)血糖。高葡萄糖正确检测率表明用户可以放心 ,如果其血糖过高或过低 ,设备会发出提示。

例如 ,根据下表 ,在腹部佩戴探头时 ,如用户血糖值低于 50 mg/dL ,则在 30 分钟内通过阈值警示、预测性警示或这两种警示(阈值和预测)通知用户的时间的占比为 100%、100%或 100% (或者在 15 分钟内的占比为 100%、100%或 100%)。

表 69. 每 12 小时校准一次的葡萄糖浓度正确检测警示性能

mg/dL	植入部位	葡萄糖浓度正确检测率					
		仅阈值		仅预计		阈值和预计	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
50	腹部	100.0% (1/1)	100.0% (1/1)	100.0% (1/1)	100.0% (1/1)	100.0% (1/1)	100.0% (1/1)
	臀部	100.0% (1/1)	100.0% (1/1)	100.0% (1/1)	100.0% (1/1)	100.0% (1/1)	100.0% (1/1)
54	腹部	100.0% (1/1)	100.0% (1/1)	-	-	-	-
	臀部	100.0% (1/1)	100.0% (1/1)	-	-	-	-
60*	腹部	50.0% (1/2)	50.0% (1/2)	50.0% (1/2)	50.0% (1/2)	50.0% (1/2)	50.0% (1/2)
	臀部	100.0% (3/3)	100.0% (3/3)	100.0% (3/3)	66.7% (2/3)	100.0% (3/3)	100.0% (3/3)
70	腹部	80.0% (4/5)	80.0% (4/5)	80.0% (4/5)	40.0% (2/5)	80.0% (4/5)	80.0% (4/5)
	臀部	85.7% (6/7)	85.7% (6/7)	85.7% (6/7)	71.4% (5/7)	85.7% (6/7)	85.7% (6/7)
80	腹部	66.7% (4/6)	66.7% (4/6)	83.3% (5/6)	50.0% (3/6)	83.3% (5/6)	66.7% (4/6)
	臀部	85.7% (12/14)	85.7% (12/14)	85.7% (12/14)	78.6% (11/14)	85.7% (12/14)	85.7% (12/14)
90	腹部	91.7% (11/12)	91.7% (11/12)	91.7% (11/12)	66.7% (8/12)	91.7% (11/12)	91.7% (11/12)
	臀部	86.4% (19/22)	86.4% (19/22)	90.9% (20/22)	72.7% (16/22)	95.5% (21/22)	86.4% (19/22)
180	腹部	95.1% (39/41)	95.1% (39/41)	100.0% (41/41)	100.0% (41/41)	100.0% (41/41)	100.0% (41/41)
	臀部	97.5% (39/40)	95.0% (38/40)	100.0% (40/40)	100.0% (40/40)	100.0% (40/40)	100.0% (40/40)
220	腹部	92.6% (25/27)	85.2% (23/27)	96.3% (26/27)	88.9% (24/27)	96.3% (26/27)	88.9% (24/27)
	臀部	95.7% (22/23)	95.7% (22/23)	100.0% (23/23)	95.7% (22/23)	100.0% (23/23)	100.0% (23/23)
250	腹部	77.8% (14/18)	77.8% (14/18)	88.9% (16/18)	83.3% (15/18)	88.9% (16/18)	83.3% (15/18)
	臀部	68.8% (11/16)	62.5% (10/16)	100.0% (16/16)	93.8% (15/16)	100.0% (16/16)	100.0% (16/16)
300	腹部	80.0% (8/10)	80.0% (8/10)	100.0% (10/10)	90.0% (9/10)	100.0% (10/10)	90.0% (9/10)
	臀部	60.0% (3/5)	60.0% (3/5)	100.0% (5/5)	100.0% (5/5)	100.0% (5/5)	100.0% (5/5)

注：鉴于过低范围内的数据样本量小，要对 50 mg/dL 和 60 mg/dL 相关警示性能谨慎解读，这种警示性能可能反应不出实际使用性能。

*默认警示阈值已用灰色突出显示出来。

葡萄糖漏检率

葡萄糖漏检率是设备应发出而未发出警示的比率。例如，血糖值低于低血糖阈值，或高于高血糖阈值，而设备没有发出阈值或预计警示。

漏检率很重要，因为有必要在用户血糖过低（或过高）时发出提示，以便他们可以纠正过低（或过高）血糖。漏检率低表示用户可以放心，如果其血糖过高或过低，设备会发出提示。

例如，根据下表，在腹部佩戴探头时，如用户血糖值低于 50 mg/dL，则在 30 分钟内阈值警示、预测性警示或这两种警示（阈值和预测）未响起的时间的占比为 0%、0%或 0%（或者在 15 分钟内的占比为 0%、0%或 0%）。

表70. 每12小时校准一次的葡萄糖浓度漏检警示性能

mg/dL	植入部位	葡萄糖漏检率					
		仅阈值		仅预计		阈值和预计	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
50	腹部	0.0% (0/1)	0.0% (0/1)	0.0% (0/1)	0.0% (0/1)	0.0% (0/1)	0.0% (0/1)
	臀部	0.0% (0/1)	0.0% (0/1)	0.0% (0/1)	0.0% (0/1)	0.0% (0/1)	0.0% (0/1)
54	腹部	0.0% (0/1)	0.0% (0/1)	-	-	-	-
	臀部	0.0% (0/1)	0.0% (0/1)	-	-	-	-
60*	腹部	50.0% (1/2)	50.0% (1/2)	50.0% (1/2)	50.0% (1/2)	50.0% (1/2)	50.0% (1/2)
	臀部	0.0% (0/3)	0.0% (0/3)	0.0% (0/3)	33.3% (1/3)	0.0% (0/3)	0.0% (0/3)
70	腹部	20.0% (1/5)	20.0% (1/5)	20.0% (1/5)	60.0% (3/5)	20.0% (1/5)	20.0% (1/5)
	臀部	14.3% (1/7)	14.3% (1/7)	14.3% (1/7)	28.6% (2/7)	14.3% (1/7)	14.3% (1/7)
80	腹部	33.3% (2/6)	33.3% (2/6)	16.7% (1/6)	50.0% (3/6)	16.7% (1/6)	33.3% (2/6)
	臀部	14.3% (2/14)	14.3% (2/14)	14.3% (2/14)	21.4% (3/14)	14.3% (2/14)	14.3% (2/14)
90	腹部	8.3% (1/12)	8.3% (1/12)	8.3% (1/12)	33.3% (4/12)	8.3% (1/12)	8.3% (1/12)
	臀部	13.6% (3/22)	13.6% (3/22)	9.1% (2/22)	27.3% (6/22)	4.5% (1/22)	13.6% (3/22)
180	腹部	4.9% (2/41)	4.9% (2/41)	0.0% (0/41)	0.0% (0/41)	0.0% (0/41)	0.0% (0/41)
	臀部	2.5% (1/40)	5.0% (2/40)	0.0% (0/40)	0.0% (0/40)	0.0% (0/40)	0.0% (0/40)
220	腹部	7.4% (2/27)	14.8% (4/27)	3.7% (1/27)	11.1% (3/27)	3.7% (1/27)	11.1% (3/27)
	臀部	4.3% (1/23)	4.3% (1/23)	0.0% (0/23)	4.3% (1/23)	0.0% (0/23)	0.0% (0/23)
250	腹部	22.2% (4/18)	22.2% (4/18)	11.1% (2/18)	16.7% (3/18)	11.1% (2/18)	16.7% (3/18)
	臀部	31.3% (5/16)	37.5% (6/16)	0.0% (0/16)	6.3% (1/16)	0.0% (0/16)	0.0% (0/16)
300	腹部	20.0% (2/10)	20.0% (2/10)	0.0% (0/10)	10.0% (1/10)	0.0% (0/10)	10.0% (1/10)
	臀部	40.0% (2/5)	40.0% (2/5)	0.0% (0/5)	0.0% (0/5)	0.0% (0/5)	0.0% (0/5)
注：鉴于过低范围内的数据样本量小，要对 50 mg/dL 和 60 mg/dL 相关警示性能谨慎解读，这种警示性能可能反应不出实际使用性能。							

*默认警示阈值已用灰色突出显示出来。



词汇表

CDC	疾病控制中心的首字母缩略词。
CGM	持续葡萄糖监测的首字母缩略词。如需更多信息,请参见 持续葡萄糖监测(CGM) 。
CT扫描	计算机断层扫描的首字母缩略词。
EMC	电磁兼容性的首字母缩略词。
ESD	静电放电的首字母缩略词。
FCC	联邦通信委员会的首字母缩略词。
FDA	美国食品及药品管理局的首字母缩略词。
GPS	全球定位系统的首字母缩略词。
IV	静脉内的首字母缩略词。
MRI	磁共振成像的首字母缩略词。
NiMH	镍氢电池的首字母缩略词。
RF	射频的首字母缩略词。
SG	探头值的首字母缩略词。如需更多信息,请参见 探头值 (SG) 。
SmartGuard大剂量功能	一种根据可选的碳水化合物摄入量以及可选的血糖值或探头值测量帮助计算建议的大剂量的功能。可输入可选的值中的一个或两个。
SmartGuard功能	胰岛素输注功能自动控制基础率胰岛素输注,从而调节血糖水平使之处于目标探头值范围内。
SN	序列号的首字母缩略词。
“大剂量向导”功能	是用各项“大剂量向导”设置估算大剂量给药量的功能,计算依据是血糖浓度值和输入的碳水量。这些设置包括碳水系数、胰岛素敏感系数、目标血糖值范围和活性胰岛素时间。

报警	是一种听得见的蜂鸣声或振动 ,并发出需立即予以注意的消息。
报警历史	一种储存有关最近报警和警示信息的功能。
闭塞	阻止胰岛素正常流动的套管或管路的阻塞或褶皱。
餐前大剂量	解决因碳水使葡萄糖水平预期升高而给予的胰岛素剂量。
常规大剂量	一种立即提供整个胰岛素剂量的大剂量类型。
持续葡萄糖监测(CGM)	一种监测工具 ,使用置于皮下的探头来持续测量组织液中葡萄糖的含量。
储药器	充入胰岛素并装入胰岛素泵中的小容器。
错过餐前大剂量提示	当大剂量在特定时间段未输注时的一种提示 ,这常发生在进食时间。
大剂量输注速率	大剂量胰岛素的输注速率。
大剂量血糖值检测提示	在设定大剂量后进行血糖检测的提示。当指定时间段已过后会提示。
大剂量胰岛素	为解决因碳水引起预期的血糖水平升高 ,或者使高血糖读数降低至目标血糖值范围而使用的胰岛素。
低探头值界限	胰岛素泵用来确定何时就低探头值情况发出警示和暂停胰岛素输注的设置。
低探头值前警示	正在接近低探头值读数时发出的一种警示。
低探头值前暂停输注	一种当探头预测探头值读数正接近低探头值界限时暂停胰岛素输注的功能。
低探头值时警示	在探头值读数达到或降低到低于低探头值界限时发出的一种警示。
低探头值时暂停输注	一种当探头值读数达到或降低到低于低探头值界限时暂停胰岛素输注的功能。
发送器	连接到探头的设备。发送器收集由探头测量的数据 ,并将数据无线发送到胰岛素泵。
方波大剂量	在指定时间段内平均输注的大剂量。
高探头值界限	胰岛素泵用来确定何时就高探头值情况发出警示的设置。

管路更换提示	更换输注管路的一种提示。
唤醒模式	胰岛素泵屏幕亮起的一种状态。除非在使用其他屏幕,否则主页屏幕出现。
恢复基础率警示	发生“低探头值前暂停输注”或“低探头值时暂停输注”事件后,由于探头值读数达到了必要的标准,胰岛素泵的基础率胰岛素输注自动恢复时所发出的一种警示。如果胰岛素泵恢复基础率胰岛素输注的原因是两个小时的最长暂停时间已经过去,便始终会发出此警示。
活动保护盖	活动期间或胰岛素泵由儿童佩戴时保持储药器牢固的一种附件。
活塞	与储药器啮合并推动胰岛素通过管路的胰岛素泵的部件。
活性胰岛素	活性胰岛素由胰岛素泵大剂量输注,可继续降低血糖浓度的胰岛素。活性胰岛素未必可反映出速效胰岛素的药代动力学和药效动力学特性。
活性胰岛素时间	一种“大剂量向导”设置,用于表示大剂量胰岛素被跟踪作为活性胰岛素的时间长度。
基础率	每小时输注的持续基础率胰岛素的量的设置。
基础率模式	包含一个或多个基础率的一组基础率,覆盖24小时。
基础率胰岛素	通过胰岛素泵持续输注的胰岛素,以满足在进食之间和睡眠期间的胰岛素需求。
警示	一种可听见的蜂鸣音或振动,通知可能需要注意的情况。
警示设定	确定何时触发低和高探头值警示的设置。
临时基础率	一种在某个指定时段内临时增加或减小当前基础率的功能。
马达复位	使活塞返回到其初始位置以在胰岛素泵中放入新的储药器的一种功能。
每日历史	使用胰岛素泵输入的事件或执行的操作的详情。
敏感系数	如需更多信息,请参见 胰岛素敏感系数 。
目标血糖值	使用“大剂量向导”功能时,用于血糖值校正的高血糖读数和低血糖读数。

日总量	日总量的首字母缩略词。
上升警示	探头值读数快速上升时发出的警示。
声响大剂量	是通过声音或振动证实可以预设增量进行常规大剂量输注的一种功能。
省电模式	胰岛素泵功能完全 ,但屏幕变暗以节省电量的一种状态。
手动大剂量	手动输入并输注胰岛素剂量的一种功能。
手动模式	手动模式是指 SmartGuard 功能未激活时所使用的系统功能。
输注部位	身体上植入输注管路的位置。
输注管路	一端连接到储药器、另一端有针头或套管且可以植入体内的管路。胰岛素可以从胰岛素泵通过输注管路进入身体。
双波大剂量	一种大剂量类型 ,常规大剂量之后接着 “方波” 大剂量的组合输注胰岛素剂量。
睡眠模式	胰岛素泵功能完全 ,但屏幕变暗的一种状态。大约两分钟未按下任何按钮时 ,胰岛素泵会自动进入 “睡眠模式”。
锁定	防止意外按下按钮的一种功能。
锁定模式	一种限制更改部分设置的功能。但仍可执行某些功能 ,例如暂停胰岛素输注或清除报警和警示。
碳水系数	1U 胰岛素所处理的碳水克数 (g) 的值。碳水系数用于计算大剂量的量。
探头(探头)	CGM 系统的一个小部件 将其插入皮肤下方即可测量组织液中的葡萄糖水平。
探头值(SG)	组织间液中存在的可通过探头测量的葡萄糖浓度。
糖尿病酮酸中毒	是胰岛素浓度过低 ,血糖浓度升高 ,身体为获得能量而消耗脂肪时发生的严重情况。这个过程会产生酮体 ,打乱体内的酸碱平衡 ,导致潜在的威胁生命的情况。
套管	被放置在皮肤下组织中的短而薄的柔性管子。胰岛素通过套管输注到体内。
提示	帮助记住某操作的一种通知。

通知	所有通知都旨在引起注意并传达各类信息。它们包括报警、警示、提示和消息。
校正大剂量给药量	是用于将过大的血糖值或探头读数减小为目标值的胰岛素输注量。
校准	是用血糖(BG)仪读数进一步使探头值(SG)读数与血液中测得的葡萄糖浓度更加相近的过程。
校准提示	应进行下一次校准时的校准探头提示。
血糖	血糖的首字母缩略词。如需更多信息,请参见 血糖值(BG) 。
血糖(BG)	血液中存在的葡萄糖,通常用血糖仪测量。
血糖仪	1 一种测量血液中葡萄糖水平的设备。 2 适用于任何血糖仪的一个术语。
移液罩	附加在储药器上的塑料片。用胰岛素充注储药器时,用于将储药器连接到胰岛素瓶上。
胰岛素敏感系数	一单位的胰岛素所减少的血糖的量。胰岛素敏感系数用于计算校正大剂量的量。
预设大剂量	针对经常食用的特定餐时或零食而设置和保存大剂量的一种功能。
预设临时基础率	针对重复使用而设置和保存临时基础率的一种功能。
暂停	暂停功能包含“低探头值前暂停输注”和“低探头值时暂停输注”功能。
暂停输注	一种停止所有胰岛素输注直至其恢复的功能。输注恢复后,只有基础率胰岛素会重新启用。
自动基础率	基于当前探头值读数,由 SmartGuard 功能输注的自动调整的基础率胰岛素。
自动校正	是 MiniMed 780G 系统自动进行的校正大剂量输注,用于尽可能延长在范围内的时间。自动校正仅在使用 SmartGuard 功能时发生。

自动暂停	如果在指定时间段内没有按下任何按钮 则暂停胰岛素输注并触发报警的一种功能。当报警清除时 胰岛素输注恢复。
组织间液	体内细胞周围的液体。
最大大剂量	在单次剂量中可以输注的最大大剂量的量。
最大基础率	每小时可输注的基础率胰岛素的最大量。

Medtronic



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

RF : M994838A001或M994838A002 (参见器械标签)

R_x Only

© 2024 Medtronic
M010682C008_1
2024-08-08

REF

MMT-1884, MMT-1894



M010682C008

MiniMed™ 780G