

系统用户指南



MiniMed™ 770G

MiniMed™ 770G 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。以下列表包含Medtronic实体在美国或其它国家/地区的商标或注册商标。

Bolus Wizard™, CareLink™, Dual Wave™, Easy Bolus™, Enlite™, Guardian Connect™, Guardian™, MiniMed™, Mio™, Quick-set™, Silhouette™, SmartGuard™, Square Wave™, Sure-T™

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:

Net Electronics Albania
Tel: +355 697070121

Argentina:

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

Armenia:

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

Australia:

Medtronic Australasia Pty. Ltd.
Tel: 1800 668 670

Bangladesh:

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

Belarus:

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

België/Belgique:

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

Bosnia and Herzegovina:

"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

Brasil:

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

Bulgaria:

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

Canada:

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

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

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:

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:

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

Danmark:

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

Deutschland:

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

Eire:

Accu-Science LTD.
Tel: +353 45 433000

España:

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

Estonia:

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

France:

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

Hellas:

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

Hong Kong:

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

India:

India Medtronic Pvt. Ltd.
Tel: (+91)-80-22112245 / 32972359
Mobile: (+91)-9611633007
Patient Care Helpline:
1800 209 6777

Indonesia:

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

Israel:

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

Italia:

Medtronic Italia S.p.A.
Tel: +39 02 24137 261
Fax: +39 02 24138 210
Servizio assistenza tecnica:
N° verde: 800 60 11 22

Japan:

Medtronic Japan Co. Ltd.
24 Hr. Support Line: 0120-56-32-56
日本：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:

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

Kosovo:

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

Latin America:

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

Latvija:

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

Lithuania:

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

Macedonia:

Alkaloid Kons Dooel
Tel: +389 23204438

Magyarország:

Medtronic Hungária Kft.
Tel: +36 1 889 0688

Malaysia:

Medtronic International Ltd.
Tel: +603 7946 9000

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:

Glosarij d.o.o.
Tel: +382 20642495

Nederland, Luxembourg:

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

Norge:

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

Österreich:

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

Philippines:

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

Россия

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

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:

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

Romania:

Medtronic Romania S.R.L
Tel: +40372188017
Helpline: +40 726677171

Schweiz:

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

Serbia:

Epsilon Research International d.o.o.
Tel: +381 113115554
Medtronic Serbia D.o.o.
Helpline: +381 112095900

Singapore:

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

Slovenija:

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

Slovenská republika:

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

Sri Lanka:

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

Suomi:

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

Sverige:

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

Taiwan:

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

Thailand:

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

Türkiye:

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

USA:

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

Ukraine:

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

United Kingdom:

Medtronic Ltd.
Tel: +44 1923-205167

Vietnam:

Medtronic Vietnam
Tel: +84 283 926 2000

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自动模式。在“自动模式”下运行时，每日总剂量必须至少为8单位，但不超过250单位。

质保

MiniMed胰岛素泵的预期使用寿命最长为4年。Medtronic Diabetes保证MiniMed胰岛素泵自购买之日起4年内无材料和工艺方面的缺陷。

在质保期内，Medtronic Diabetes将根据本节所述条件和除外责任，酌量（Medtronic Diabetes会酌量用新胰岛素泵或重新通过认证的胰岛素泵）更换有缺陷的胰岛素泵或马达。如果更换胰岛素泵，质保期将不会延长。

本质保协议仅在MiniMed胰岛素泵是按照制造商说明使用的情况下才有效。本质保不适用于：

- 如果自制造之日起，损坏是因用户或第三方对胰岛素泵实施更改或改动所导致。
- 如果损坏由使用非Medtronic储药器和/或输注管路所致。
- 如果损坏是由制造商以外的人员或实体进行维修或修理所导致。
- 如果损坏是由超出制造商可控范围的不可抗力或其他事件所导致。
- 如果损坏是由于疏忽或使用不当导致，包括但不限于：存储不当，以超出制造商防水说明的方式浸入水中；或未小心使用，例如：坠落或其他情况。

本质保协议仅适用于原始用户。原始用户或非原始用户对本质保协议所承保产品的任何出售、出租或以其他方式的转让或使用，将导致本质保协议立即终止。本质保协议不适用于电池、输注管路、储药器和其他附件。

本质保协议提供的补救措施是关于违反本协议条款的排他性补救措施。对于产品缺陷引起的各种性质或种类的偶然、后续或特殊损失，Medtronic Diabetes及其供应商或分销商均概不负责。

所有其他的担保，无论明示或暗示的，均被排除在外，包括针对特殊用途的适销性和适用性担保。



目录

■ 开始之前

- 23 使用本用户指南
- 24 首字母缩略词和缩写词
- 25 急救包
- 26 用户安全
- 26 适用范围
- 27 Guardian Sensor (3)
- 27 One-press传感器助针器
- 27 Guardian Link (3) 发送器
- 28 Accu-Chek™* Guide Link血糖监测系统
- 28 禁忌证
- 29 潜在风险
- 32 一般警告
- 43 一般预防措施
- 44 安全预防措施
- 46 不良反应
- 46 记录您的系统信息
- 46 胰岛素指南
- 47 耗材
- 48 其他MiniMed 770G系统设备
- 49 配件

49 订购耗材和配件

■ 初始步骤

- 53 胰岛素泵
- 54 使用按钮
- 55 关于电池
- 55 装入电池
- 57 取出电池
- 58 开始了解胰岛素泵
- 58 输入初始设置
- 60 解除胰岛素泵的锁定
- 60 主页屏幕
- 61 状态图标
- 64 使用菜单
- 65 状态屏幕
- 66 查看状态屏幕
- 66 模式
- 66 手动模式
- 68 SmartGuard 自动模式
- 70 滚动条
- 70 电池模式
- 71 取下胰岛素泵

■ 基础率

- 75 基础率
- 75 基础率胰岛素设置
- 76 最大基础率
- 77 示例1：最大基础率
- 77 示例2：最大基础率
- 77 基础率模式
- 78 添加一个新的基础率模式

- 81 编辑、复制或删除基础率模式
- 82 从一个基础率模式更改到另一个
- 82 示例1：基础率模式
- 83 示例2：基础率模式
- 83 临时基础率
- 83 关于临时基础率
- 84 示例1：临时基础率
- 84 启用临时基础率
- 86 预设临时基础率
- 88 取消临时基础率或预设临时基础率
- 88 查看基础率信息
- 89 停止和恢复胰岛素输注

■ 大剂量

- 95 关于大剂量输注
- 95 大剂量类型
- 96 大剂量类型示例
- 96 大剂量输注选项
- 98 大剂量设置
- 99 最大大剂量
- 100 示例1：最大大剂量
- 100 示例2：最大大剂量
- 100 大剂量增量
- 101 大剂量输注速率
- 101 大剂量向导功能
- 102 了解“大剂量向导”设置
- 102 设置“大剂量向导”功能
- 105 更改“大剂量向导”设置
- 106 关闭“大剂量向导”功能
- 107 关于活性胰岛素
- 107 “大剂量向导”功能警示

- 108 常规大剂量
- 108 使用“大剂量向导”功能输注“常规”大剂量
- 110 使用手动大剂量输注常规大剂量
- 111 方波大剂量
- 112 打开或关闭方波大剂量功能
- 112 使用“大剂量向导”功能输注“方波”大剂量
- 113 使用“手动大剂量”输注“方波大剂量”
- 114 双波大剂量
- 114 打开或关闭双波大剂量功能
- 114 使用“大剂量向导”功能输注“双波”大剂量
- 116 使用手动大剂量输注双波大剂量
- 117 声响大剂量功能
- 117 了解声响大剂量步长
- 118 设置“声响大剂量”功能
- 118 使用“声响大剂量”功能输注大剂量
- 119 预设大剂量
- 120 设定和管理“预设大剂量”输注
- 121 输注预设大剂量
- 122 停止大剂量输注

■ 储药器和输注管路

- 127 设置储药器和输注管路
- 127 取下储药器
- 128 胰岛素泵马达复位
- 130 充盈储药器
- 133 将储药器装入胰岛素泵中
- 135 充盈管路
- 136 植入输注管路
- 137 定量充盈
- 139 断开输注管路连接
- 139 重新连接输注管路

139 在不更换输注管路的情况下更换储药器

■ 血糖仪

143 关于Accu-Chek™* Guide Link血糖仪

143 将胰岛素泵和血糖仪配对

146 从胰岛素泵中删除血糖仪

146 从血糖仪中删除胰岛素泵

■ 历史和事件

149 历史记录

149 摘要屏幕

150 了解“摘要”屏幕

152 每日历史

153 报警历史

153 探头值回顾

155 ISIG 历史

155 事件标记

■ 提示

159 个人提示

160 大剂量血糖值检测提示

161 错过餐前大剂量提示

161 储药器药量低提示

162 “管路更换”提示

162 校准提示

■ 一般设置

167 声响选项

167 自动暂停

168 锁定模式

169 显示选项

169	语言
170	管理胰岛素泵设置
170	保存设置
171	恢复设置
171	清除设置
172	清除活性胰岛素
173	查看胰岛素泵设置历史记录
173	上传至CareLink软件
174	自检
175	探头示例
176	时间和日期

■ 设置CGM

179	了解CGM
180	SmartGuard技术
181	手动模式下包含CGM的主屏幕
184	了解葡萄糖设置
184	高探头值设置
186	低探头低设置
197	启用“探头”功能
197	高探头值设置
200	设定低探头值设置
203	发生SmartGuard暂停输注事件时手动恢复基础率胰岛素输注
204	配对胰岛素泵和发送器
206	从胰岛素泵中删除发送器
207	植入探头
207	将发送器连接到探头
208	启用探头
208	重新连接探头
208	校准探头
209	在哪里输入校准血糖仪读数

- 210 何时校准
- 211 校准指南
- 212 断开发送器与探头的连接
- 212 取下探头
- 212 关闭探头设置

■ 使用CGM

- 215 探头图示
- 216 识别探头值的快速变化
- 217 葡萄糖浓度警示静默

■ SmartGuard 自动模式

- 223 关于SmartGuard 自动模式
- 224 手动模式
- 224 使用SmartGuard 自动模式前
- 225 设定SmartGuard 自动模式
- 226 激活SmartGuard 自动模式的条件
- 226 SmartGuard 暂停功能和SmartGuard 自动模式
- 226 SmartGuard 自动模式就绪程度
- 229 SmartGuard 自动模式的主屏幕
- 229 使用SmartGuard 自动模式
- 230 安全基础率
- 231 示例：安全基础率
- 232 SmartGuard 自动模式中的锁定模式
- 232 设置临时目标
- 233 SmartGuard 自动模式探头图示
- 235 设定血糖值
- 235 SmartGuard 自动模式大剂量
- 237 警报静默
- 240 退出SmartGuard 自动模式
- 240 返回到SmartGuard 自动模式

■ 报警、警报和消息

- 245 关于报警、警报和消息
- 246 报警
- 247 警示
- 248 消息
- 248 胰岛素泵报警、警示和消息
- 262 CGM (探头)报警、警报和消息
- 270 SmartGuard 自动模式警报和信息
- 274 CareLink 软件警报和消息

■ 故障排除

- 280 泵问题故障排除
- 280 我的胰岛素泵按钮卡住了
- 280 什么是“检查设置”报警？
- 281 胰岛素泵要求我马达复位
- 281 胰岛素泵跌落
- 282 我无法进入“设置管理”屏幕
- 282 我的胰岛素泵显示屏变暗太快
- 282 胰岛素泵状态屏幕在哪儿？
- 283 胰岛素泵要求输入设置
- 284 探头问题故障排除
- 284 胰岛素泵找不到探头信号
- 285 校准未被接受
- 285 为什么 SmartGuard 暂停输注图标在主屏幕上显示为灰色？

■ 保养

- 289 清洁胰岛素泵
- 289 清洁发送器
- 290 储存胰岛素泵
- 291 保存发送器

291 胰岛素泵的废弃处理

■ 产品规格和安全信息

- 295 产品规格
- 295 报警和警报升级
- 296 海拔高度范围
- 296 声响频率
- 297 背景灯
- 298 基础率胰岛素输注
- 298 目标血糖值
- 298 血糖仪值
- 299 大剂量输注
- 299 大剂量向导功能默认设置
- 299 大剂量向导功能详细说明
- 302 碳水系数
- 302 输注准确性
- 303 声响大剂量功能
- 304 环境条件
- 304 基本性能
- 305 充盈输注管路和定量充盈
- 305 输注压力
- 305 胰岛素输注默认设置
- 306 胰岛素敏感系数
- 307 储药器药量低提示
- 307 最大大剂量
- 307 常规大剂量
- 307 闭塞检测
- 308 临时基础率百分比
- 308 设定安全检查
- 308 胰岛素泵尺寸
- 308 胰岛素泵内存

308	胰岛素泵重量
308	预期使用寿命
309	探头的默认设置
310	无线通信
310	FCC通知
311	IEC 60601-1
311	IEC 60601-1-2 ; 医用电气设备电磁兼容性(EMC)特别预防措施
311	IEC 60601-1
311	IEC 60601-1-10: PCLCS
312	指南和制造商的声明
316	图标词汇表

■ **MiniMed 770G系统性能数据和技术信息**

319	I. 14岁及以上用户的性能数据
319	A. 14岁及以上用户的设备性能
324	B. 14岁及以上用户的Guardian Sensor (3) 性能
340	C. 14岁及以上用户的警报性能
344	II. 7至13岁用户的性能数据
344	D. 7至13岁用户的设备性能数据
349	E. 7至13岁用户使用Guardian Sensor (3) 的性能
365	F. 7至13岁用户的警报性能
371	III. 2至6岁用户的性能数据
371	G. 2至6岁用户的设备性能数据
375	H. 2至6岁用户使用Guardian Sensor (3) 的性能
392	I. 2至6岁用户的警报性能

■ **附录 A: 开源软件的披露**

401	开源软件的披露
-----	---------

■ **词汇表**



1

1

开始之前

本用户指南旨在帮助您了解 MiniMed 770G系统的操作。此系统能连接智能设备，并且含有我们糖尿病管理方面最新的 SmartGuard 技术。在 MiniMed 770G 系统中，SmartGuard 技术可以根据探头值（SG，又称葡萄糖传感器值）自动调整基础率胰岛素输注。该系统可用于两种模式：手动模式和 SmartGuard 自动模式。开始胰岛素泵治疗时，请与您的医疗专业人员一起密切合作。

在本用户指南中，“自动模式”一词指的是自动控制基础率胰岛素输注。如需更多信息，请参见第 223 页关于 SmartGuard 自动模式。胰岛素泵没有在自动模式下工作时，术语“手动模式”用于描述其功能。

使用本用户指南

本用户指南包含有关使用新胰岛素泵的重要信息。为了帮助您找到所需的信息，您可以利用用户指南开头的目录和用户指南结尾处的索引。关于术语和首字母缩略词的定义，请参见词汇表。

下表介绍本用户指南中使用的某些术语、约定和概念。

约定	含义
选择	激活屏幕项，接受某个值或启动某个操作。
选择并按住	要通过胰岛素泵屏幕执行某项操作，需按下“选择”按钮并保持不放，直到操作完成。
按下	按住然后释放按钮。
按下并保持	按下按钮并保持不放。
粗体文字	指示屏幕项和按钮。例如：“选择 下一步 继续。”

约定	含义
X	表示您的胰岛素泵屏幕上显示为不同的名称或数值。
注	注： 一份提供有用信息的说明。
注意	 注意： 注意告知您存在潜在危险，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： 警告告知您存在潜在危险，如果不规避，可能会造成死亡或严重伤害。它也可能说明潜在的严重不良反应和安全危害。

关于在MiniMed 770G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。

首字母缩略词和缩写词

下表说明的是用在此指南中的首字母缩略词和缩写词。

首字母缩略词和缩写词	定义
BG	血糖
CDC	疾病控制与预防中心
CGM	动态葡萄糖监测
CT扫描	计算机断层扫描
DKA	糖尿病酮酸中毒
EMC	电磁兼容性
ESD	静电放电
FCC	联邦通信委员会
FDA	美国食品及药品管理局
GPS	全球定位系统
ISIG	从探头读取的输入信号,单位为纳安(nA)
IV	静脉内
MRI	磁共振成像
NiMH	镍-金属氢化物(镍氢)

首字母缩略词和缩写词	定义
RF	射频
SG	探头值
SN	序列号
TDD	每日胰岛素总量

急救包

时刻随身携带急救包,以确保您一直有必需的用品。告诉家人、同事或朋友您存放急救包的位置。

旅途中更频繁地测试血糖(BG)是非常重要的。旅途中常见的麻烦,包括压力、时区、日程安排和活动强度、进食次数和食物种类的改变,都可能影响您的糖尿病控制。要特别注意经常监测血糖,并准备好在需要时做出响应。

急救包应包括下述物品:

- 速效葡萄糖片
- 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胰岛素(以及来自医疗专业人员的剂量说明)
- 随身卡(与您的胰岛素泵附件包装在一起)
- 粘性敷料
- 胰高血糖素急救包



警告：警告：使用注射器或笔手动注射胰岛素后的一段时间内，不要使用“大剂量向导”（Bolus Wizard）功能计算大剂量。手动注射不包含在活性胰岛素量中。因此，“大剂量向导”功能可能会提示您输注的胰岛素量超过所需的量。太多的胰岛素会导致低血糖。请咨询您的医疗专业人员，了解手动注射胰岛素后需要等待多长时间才可依靠“大剂量向导”功能的活性胰岛素计算。



警告：使用注射器或笔手动注射胰岛素后的一段时间内，不要使用“自动模式”功能。手动注射没有计算入自动模式中。因此，自动模式可能输注过多胰岛素。过多的胰岛素会导致低血糖。请咨询您的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可恢复自动模式。

有关胰岛素泵安全的详细信息，请参见第26页用户安全。

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 770G 系统。为确保安全使用 MiniMed 770G 系统，培训至关重要。

适用范围

MiniMed 770G 系统

MiniMed 770G 系统旨在持续输注基础率胰岛素输注(以用户能够选择的速率)和注射大剂量胰岛素(以用户能够选择的量)，以便对需要胰岛素的2岁及以上患者进行1型糖尿病治疗，以及持续监测皮下组织间液中葡萄糖的浓度并显示其变动趋势。MiniMed 770G系统采用SmartGuard技术，可以程控为根据持续葡萄糖监测(CGM)探头值自动调整基础率胰岛素输注，并且在探头值降至或预计降至预先指定阈值以下水平时，还可以暂停胰岛素输注。

Medtronic MiniMed 770G系统由以下设备组成：MiniMed 770G胰岛素泵、Guardian Link (3)发送器、Guardian Sensor (3)、one-press传感器(探头)助针器、Accu-Chek™* Guide Link血糖仪和Accu-Chek™* Guide试纸。该系统需要有处方。

Guardian Sensor (3) 未经过评估且并非旨在直接用于治疗调整，而是提供指示何时可能需要指尖针刺采血。所有的治疗调整应基于使用血糖仪获得的测量结果，而不是Guardian Sensor (3) 提供的数值。



警告：请勿使用“低探头值时暂停输注”功能预防或治疗低血糖。请始终使用血糖仪确认您的探头值读数，并遵循医疗专业人员的指示来治疗低血糖。使用“低探头值时暂停输注”来预防或治疗低葡萄糖水平可能导致低血糖时间延长。

Guardian Sensor (3)

Guardian Sensor (3)旨在与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水平。

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)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 770G系统	2-13 14岁及以上	腹部和臀部 腹部和手臂
MiniMed 670G系统	7-13 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)发送器适合与MiniMed 770G系统一同使用。Guardian Link (3)发送器可为探头供电，收集并计算探头数据，并以无线方式向MiniMed 770G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血糖监测系统旨在通过使用Bluetooth™*低功耗通信,将葡萄糖值无线传输到采用Bluetooth™*无线技术的MiniMed 770G系统中。



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和报警的人群,不建议使用胰岛素泵疗法。

请勿在Guardian Sensor (3)之外的其他产品上使用此传感器助针器。如果此产品与其他产品一同使用,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。

输注管路仅适用于皮下输注,不适合用于静脉(IV)输液或输血或输注血液制品。

对于不愿意每天至少做4次血糖测试的患者,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,因此需要进行血糖检测,以帮助识别由于胰岛素输注阻塞、输注部位问题、胰岛素稳定性问题、用户错误或这些因素的组合而导致的快速血糖恶化。



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自动模式。在“自动模式”下运行时，每日总剂量必须至少为8单位，但不超过250单位。

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。

潜在风险

与胰岛素泵输注管路有关的风险

与胰岛素泵输注管路有关的一般风险可能包括：

- 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胰岛素输注堵塞

应指导患者遵循所提供的用户指南植入和护理输注管路。如果输注部位发炎或红肿，则应移除输注管路，在新的部位放置另一输注管路。

与胰岛素输注和泵使用有关的风险

由于使用胰岛素，存在与胰岛素输注和胰岛素输注潜在中断相关的风险。这些一般风险可能包括：

- 低血糖
- 高血糖
- 糖尿病酮酸中毒
- 癫痫

- 昏迷
- 死亡

与探头使用有关的风险

与探头使用有关的一般风险可能包括：

- 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
- 插针部位“雀斑样”小圆点的外观
- 过敏反应
- 植入时由于焦虑或恐惧产生的晕厥
- 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浓度监测。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葡萄糖浓度读数比血糖浓度读数大。进行持续葡萄糖浓度监测时服用羟基脲 ,可能会导致胰

胰岛素输注过量而引起低血糖、使报警和警报不正确或被错过、使探头赋能的胰岛素输注暂停遭到延迟或中断,并使报告中的探头葡萄糖浓度读数比实际血糖浓度读数大得多。

始终都要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212页关闭探头设置。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,则务必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。

对于二至十三岁的人群,只在肚子(腹部)和臀部做了探头放置和植入的研究,其他部位尚未获得批准。

对于十四岁及以上年龄的人群,只在肚子(腹部)和上臂背面做了探头放置和植入的研究,其他部位尚未获得批准。

与血糖仪使用有关的具体风险

- 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39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。

与 MiniMed 770G 胰岛素泵系统有关的风险

与 MiniMed 770G 胰岛素泵系统有关的一般风险可能包括：

- 低血糖
- 高血糖
- 糖尿病酮酸中毒
- 癫痫
- 昏迷
- 死亡

一般警告

胰岛素泵

- 含有空气、氧气或氧化亚氮的易燃麻醉剂混合物存在时，请勿使用胰岛素泵。这些环境条件可能会损坏胰岛素泵并导致严重的人身伤害。
- 处于自动模式时要始终在指尖采集血样来校正探头。指尖是唯一针对自动模式做了研究的采样部位。不要在手掌部位采集血样来校准探头，因为此部位未经验证是否可用于自动模式，并且系统的性能也未知。
- 务必参照血糖仪值来做治疗决定。MiniMed 770G 系统 CGM 不能替代血糖仪作出治疗决定。血糖值可能与探头值不一样。使用探头值来做治疗决定可能会导致出现高血糖或低血糖。
- 对于 2-13 岁的 MiniMed 770G 系统用户：

低探头值警报(又称为警示)功能不同于 MiniMed 770G 系统的自动胰岛素剂量调整功能。在自动模式下使用时，对于将 MiniMed 770G 系统以预期方式用于这一人群的情况，此系统已经证实安全且有效。但是，对于设置为 50mg/dL 和 60mg/dL 的警报，请勿仅依赖于使用针对“低探头值警报”或“低探头值前警报”设置的低探头值。低探头值警报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报。请勿忽视低血糖的症状。请始终使用血糖仪来确认探头值读数，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报和读数做出治疗决定可能导致严重的低血糖(低血糖值)事件失治。

- 切勿只依靠胰岛素泵的蜂鸣音或振动来导航泵屏幕或菜单。导航时始终检查胰岛素泵的屏幕。胰岛素泵的蜂鸣音和振动旨在通知您可能需要引起注意的情况。只依靠胰岛素泵的蜂鸣音或振动来导航可能会导致不正确的菜单选择或设置。
- 如果屏幕看上去破损了或不可读,请勿使用胰岛素泵。在某些情况下,对胰岛素泵的撞击可能会损坏屏幕,但按钮能继续工作。如果屏幕损坏或字迹难辨,请勿按任何按钮。取下胰岛素泵并按照医疗专业人员的指示开始使用备用的胰岛素计划。如果在屏幕损坏或无法读取的情况下意外对胰岛素泵进行了设置,这可能会导致血糖水平偏高或偏低。如果屏幕损坏,请联系24小时技术支持部门以安排运输替代胰岛素泵。
- 只能将医疗专业人员开具的处方速效U-100胰岛素(Humalog™*和NovoLog™*)与输注胰岛素泵一起使用。不要将任何其他药剂或药物放入储药器内与此胰岛素泵一起使用。其他药剂或药物并非指定用于此胰岛素泵。使用其他药剂或药物会导致严重的人身伤害。
- 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。
- 如果没有使胰岛素泵马达复位,请勿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。
- 不要在可能会干扰系统正常运行的其他电气设备附近使用MiniMed 770G胰岛素泵或其他系统设备。这些设备包括未与MiniMed 770G系统配对的手机之类的移动通信设备、GPS导航系统、防盗系统和输出发送器功率大于1W的电气设备。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312页指南和制造商的声明。建议在胰岛素泵与常见射频发射器之间预留的间距为12in。可能有碍于系统正常运行的其他电气设备也不建议使用。如需更多信息,请参见第42页暴露于磁场和辐射。
- 输注管路与身体连接时,不要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的胰岛素输注。
- 不要在MiniMed 770G胰岛素泵上使用鲁尔套件。卢氏接口输注管路与本泵不兼容。MiniMed储药器和MiniMed兼容的输注管路是专门为与MiniMed 770G胰岛素泵配套使用而设计的。

- 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。
- 不要只依靠预设的胰岛素泵报警或提醒来提示您检查血糖。这可能会导致您忘记检测血糖。在其他设备(例如您的手机)上设置另外的提醒。
- 请勿更改或改动内部射频发送器或天线,除非Medtronic Diabetes明确许可。否则可能会干扰您操作设备的能力。
- 除了采用Bluetooth™* (蓝牙)无线技术(MMT-7911)的Guardian Link (3)发送器外,不要尝试使用其他任何发送器。发送器上标有“GL3”。只有“GL3”发送器才能与采用智能设备连接的MiniMed 770G胰岛素泵通信。
- 除用作MiniMed 770G系统部件的设备外,如果其他设备(如手机、无绳电话、步话机和无线网络)采用射频技术,则这些设备可能会有碍于发送器和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,也不会对您的设备造成任何伤害。远离或关闭这类设备可能会恢复通信。如果持续遇到射频(RF)干扰,请联系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。这些环境中存在普通场强的“E”(V/m)辐射场或“H”(A/m)辐射场(例如:未与MiniMed 770G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。
- 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。
- 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。如果此设备确实对无线电或电视信号接收造成干扰,建议用户尝试通过以下一种或多种措施来纠正干扰:
 - 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。



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。

- 尚未对肾功能受损的患者进行MiniMed 770G系统安全性研究。请告知您的医疗专业人员知道您有肾病，以便于您和您的专业医疗人员能确定使用本系统所得到的潜在益处是否大于风险。
- 对于孕妇、2型糖尿病患者或不用胰岛素进行降血糖治疗的人群，MiniMed 770G系统的安全性还未经研究。请让您的医疗专业人员知道您是否有这些状况，以便于您和您的专业医疗人员能确定使用此系统所得到的潜在益处是否大于风险。
- 对那些没有胰岛素泵使用经验的人群使用“自动模式”、“低探头值前暂停输注”以及“低探头值时暂停输注”的安全性尚不明确。如果胰岛素的设置未早先确定，则不应该使用自动模式、低探头值前暂停输注和低探头值时暂停输注功能。胰岛素的设置包含基础率、胰岛素碳水系数、或胰岛素敏感系数。使用自动模式、低探头值前输注暂停输注或低探头值时暂停输注之前，始终要咨询您的医疗专业人员。

储药器和输注管路

对于最新的警告，请参见设备附带的用户指南。

- 只能将医疗专业人员开具的处方速效U-100胰岛素(Humalog™*和 NovoLog™*)与胰岛素输注泵一起使用。不要将任何其他药剂或药物放入储药器内与此胰岛素泵一起使用。其他药剂或药物并非指定用于此胰岛素泵，可能导致严重伤害。
- 如果胰岛素或任何液体进入管路连接器，则会暂时阻塞通气孔，使泵不能正常充盈输注管路。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，造成药物流量无法预测。
- 如果输注胰岛素时您的血糖处于无法解释的高水平，或者出现堵塞报警，则应检查有无堵塞和渗漏。

- 如有疑问,请更换输注管路,因为软套管可能已移位、卷曲或部分堵塞。如果出现任何上述问题,与医疗专业人员共同制定快速取代胰岛素的计划。检测血糖水平以确保问题得到纠正。
- 重复使用输注管路可能会使套管或针受损,还可能会引起感染、刺激植入部位或使药物输注不准确。
- 请将移液罩置于锐器盒中以安全地废弃处理。
- 在输注管路已植入时,切勿对输注管路进行充盈或尝试疏通堵塞的管路。那样可能会意外注入过多的药物。
- 切勿将消毒剂、香水或除臭剂喷洒到输注管路上,因为这样可能会影响输注管路的完整性。
- 每次使用后,应在锐器盒中安全地处理输注管路和引导针。切勿清洗或重新灭菌。
- 输注管路应存放在低温干燥处。切勿使输注管路直接受到阳光照射或将其放在车内。
- 只能使用由Medtronic Diabetes制造或分销的储药器和输注管路。本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。我们无法保证胰岛素泵与第三方提供的储药器和输注管路一起使用时能正常运行。我们对任何可能发生的与此类使用相关的伤害或胰岛素泵故障不负责任。
- 临时断开输注管路连接时应采用无菌技术,并咨询医疗服务提供者断开时如何补充缺失的药物。
- 如果输注胰岛素,断开时和重新连接后认真监测血糖水平。
- 储药器和移液罩无菌,无热原,且仅限一次性使用。
- 切勿清洗或重新灭菌。重复使用储药器可能导致胰岛素降解、感染、药量输注不准确,并出现可能导致胰岛素泵损坏的渗漏。
- 植入不当或输注部位维护不当可能会导致药量输注不准确、感染或输注部位发炎。
- 如果是首次使用这种输注管路,则要在医疗专业人员在场的情况下进行首次设置。

- 切勿使输注管路中残留空气。务必完全充盈。
- 输注管路和储药器的使用时间请勿超过相应用户指南中规定的使用期限。超期使用输注管路和或储药器会增加输注管路堵塞的风险,并造成胰岛素吸收方面的问题,从而导致严重的高血糖和糖尿病酮酸中毒。
- 如果输注胰岛素,切勿在即将就寝时更换输注管路,除非在植入后 1-3 小时内能够检查血糖水平。
- 如果包装已打开或破损,请勿使用。
- 检查无菌纸和防揭换密封有无破损,以确保无菌性。
- 本设备是无菌无热原设备,除非包装已打开或破损。如果包装已打开或破损,请勿使用。如果管路连接器针头已损坏,请勿使用输注管路。
- 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,因为套管脱出时可能感觉不到疼痛。软套管必须完全植入皮下,才能足量地输注药物。
- 断开管路时请小心,因为用力拔出管路可能会损坏输注管路和引导针。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,在新部位输注,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。
- 未排出储药器中的空气可能导致药量输注不准确。
- 切勿将已装载的助针器械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。

- 避免儿童接触探头。此产品中有一些小零件,可能会造成窒息危险。
- 避免儿童接触传感器助针器。此产品中有一些小零件,可能会造成窒息危险。
- 探头上带有可回缩针头,可能有少量溅血。如果您是医疗专业人员或护理人员,那么请在探头周围缠绕无菌纱布,以尽量减少与血液的接触。取出针头时与患者保持尽可能远的距离。

- 如果怀疑探头断裂,请勿尝试自行取下探头。尽管没有证据表明探头会在患者体内断裂,但探头断裂可能导致严重伤害。请联系您的医疗专业人员以帮助取下探头。
- 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。如果无菌包装已被打开或破损,请勿使用该探头。使用未经消毒的探头可能会引发植入部位感染。
- 如果出血不止,引起过于强烈的疼痛或不适,或者能在此探头的塑料底部中清楚地看到出血,则执行以下操作:
 1. 取出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。
- One-press传感器助针器(MMT-7512)的工作原理不同于其他Medtronic植入器械。不按说明操作或使用其他传感器助针器,可能会导致植入不当、疼痛或受伤。
- 始终保持针帽处于视线范围内,以免发生意外的针刺或刺伤。
- 佩戴此探头时服用含有对乙酰氨基酚的药物,可能会误使探头读数增大。误差大小取决于体内有效对乙酰氨基酚的量,同时也可能因人而异。
- 确保探头牢固放置在传感器助针器上,以免出现植入不当、疼痛或轻微受伤。
- 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,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. 血流停止后将发送器(或记录器)连接到此探头上。如果血流不止,则不要将发送器连接到探头上,因为血液可能会进入发送器连接器,并可能损坏设备。

- 此探头仅设计为与Guardian Link (3) 发送器一同使用。与探头不兼容的发送器和记录器不能与之互换。将此探头与未获准与其一同使用的发送器或记录器相连,可能会使部件受损或导致探头的葡萄糖浓度值不准确。
- 目前尚不清楚危重患者人群常见的不同病情或药物会对系统性能造成何种影响。因此,不建议对危重病患者人群使用此探头。

发送器

对于最新的警告,请参见设备附带的用户指南。

- 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。
- 如果测试仪沾染血液,请勿使用。沾染血液可能造成感染。根据当地的医疗废物处置法规处置该测试仪,或联系医疗专业人员了解废弃处理信息。
- 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。发送器如有损坏,则请丢弃。如果发生出血,请用无菌纱布或干净布块平稳按压植入部位,直到出血停止。出血止住后,将发送器连接到此探头上。
- 不要在可能会干扰系统正常运行的其他电气设备附近使用发送器。这些设备包括手机之类的移动通信设备、GPS导航系统和输出发射机功率大于1W的其他设备。可能有碍于系统正常运行的其他电气设备也不建议使用。
- 请勿更改或改动器械,除非Medtronic Diabetes明确许可。修改器械可能会导致严重人身伤害,有损于您使用器械的能力,还会使您的质保作废。

血糖仪

对于最新的警告,请参见设备附带的用户指南。

处于自动模式时要始终在指尖采集血样来校正探头。指尖是唯一针对自动模式做了研究的采样部位。不要在手掌部位采集血样来校准探头,因为此部位未经验证是否可用于自动模式,并且系统的性能也未知。

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5mg/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。



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。

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
- 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。

¹ FDA 公共卫生通告:“多人共用指尖血针刺设备会造成传播血液病原体的危险:初始沟通:2010年11月29日更新。”

<http://wayback.archive-it.org/7993/20161022010458/http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>. 于2018年1月17日访问。

² CDC 临床提示:“多人共用指尖血针刺设备会造成传播血液病原体的危险(2010)。”
<http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html>. 于2018年1月17日访问。

³ FDA 公共卫生通告:“多人共用指尖血针刺设备会造成传播血液病原体的危险:初始沟通:2010年11月29日更新。” <http://wayback.archive-it.org/7993/20161022010458/http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>. 于2018年1月17日访问。

⁴ CDC 临床提示:“多人共用手指针刺设备会造成传播血液病原体的危险(2010)。”
<http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html>. 于2018年1月17日访问

⁵ 疾病控制与预防中心(CDC):“医疗机构消毒与灭菌指南,2008年。”更新:2019年5月。William A. Rutala, Ph.D., M.P.H.和 David J. Weber, M.D., M.P.H.以及医疗卫生感染控制实务咨询委员会(HICPAC)。
<https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/disinfection-guidelines-H.pdf>. 于2019年9月23日访问。

- 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

- 请勿使本泵暴露于核磁共振成像(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。如果胰岛素泵已接触强磁场,请停止使用,并联系24小时技术支持部门,以获取进一步帮助。

磁场以及与磁体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。

- 请勿使发送器暴露于MRI设备、透热设备或其他可生成强磁场的设备之中。接触强磁场的情况尚未评估,可能会使设备故障,会导致严重的人身伤害或不安全。如果发送器无意中已接触强磁场,请停止使用,并联系24小时技术支持部门,以获取进一步帮助。
- 不要让此探头暴露于MRI设备、透热疗法设备或可产生强磁场的其他设备,因为尚未在这些状况下评估此探头的性能,可能不安全。如果探头无意中已接触强磁场,请停止使用,并联系24小时技术支持部门,以获取进一步帮助。
- 进入有x射线、MRI、透热或CT扫描设备的房间之前,请务必取下胰岛素泵、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您的设备无法正常工作,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体下,例如:带磁扣的胰岛素泵盒。暴露于磁体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。
- 出行时,请务必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保系统及在飞机上使用胰岛素泵的关键信息,可以为您和其他人提供帮助。不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

务必每天至少检测血糖水平四次。虽然胰岛素泵有多个安全报警,但是如果输注管路漏药或者胰岛素已经失效,它无法通知您。如果血糖超出范围,请检查胰岛素泵和输注管路,以确保输注必需量的胰岛素。

防水功能

- 在制造时以及储药器和输注管路正确植入的情况下,胰岛素泵是防水的。防水保护的效果水下深度最深12英尺(3.6米)最长24小时。
- 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怀疑泵有损坏,请仔细检查胰岛素泵,以确保在胰岛素泵接触水之前无裂缝。
- 该防水能力等级仅适用于您的胰岛素泵。
- 如果您认为泵已进水或您发现其他任何可能的胰岛素泵故障,请检查您的血糖,并在需要使用其他来源的胰岛素治疗高血糖。如需进一步帮助,请联系24小时技术支持部门。如果您的血糖水平过高或过低,或者如果您有任何护理方面的疑问,请联系医疗专业人员。

静电放电

- 尽管MiniMed 770G胰岛素泵设计为不受典型的静电放电(ESD)水平的影响,但是极高的ESD水平仍会导致胰岛素泵的软件复位和胰岛素泵错误报警。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。软件复位可能会清除以前设定的设置。泵复位后,自动模式将有5个小时不可用以更新活性胰岛素。
- 有关胰岛素泵报警的更多信息,请参见第248页胰岛素泵报警、警示和消息。有关重新输入胰岛素泵设置的更多信息,请参见第283页胰岛素泵要求输入设置。如果无法重新输入胰岛素泵设置,或在其他方面认为胰岛素泵有问题,请联系24小时技术支持部门。

极端的温度

暴露在极端温度下可能会损坏设备,会对设备的安全性和有效性产生不利影响。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)。胰岛素溶液会在温度接近32 °F (0 °C)时冻结 ,在温度超过98.6 °F (37 °C)时降解。如果在寒冷的天气外出 ,请将胰岛素泵紧贴身体并用保暖衣物覆盖。如果在温暖环境中 ,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、加热、消毒或高压灭菌。暴露于高温下可能会损坏设备。

乳液、防晒霜和驱蚊剂

一些护肤品 ,例如 :乳液、防晒霜、以及驱蚊剂可能会损坏塑料 ,这也是胰岛素泵外壳所用的材料。使用此类产品后 ,请务必先洗手然后再操作胰岛素泵。如果胰岛素泵上有任何护肤品或驱蚊剂 ,请尽快用湿布和温和的肥皂擦拭干净。有关清洁胰岛素泵的说明 ,请参见第289页清洁胰岛素泵。

输注管路和部位

请参考输注管路用户指南 ,了解与输注管路和植入部位相关的所有注意事项、警告和说明。未参考输注管路用户指南可能导致轻微的人身伤害或输注管路损坏。

探头

请参考探头用户指南 ,了解与探头相关的所有注意事项、警告和说明。不参考探头用户指南可能会导致轻微的人身伤害或探头损坏。

发送器

请参考发送器用户指南 ,了解与发送器相关的所有注意事项、警告和说明。未参考发送器用户指南可能导致轻微的人身伤害或发送器损坏。

血糖仪

请始终参考Accu-Chek™* Guide Link用户指南 ,了解与兼容血糖仪相关的所有注意事项、警告和说明。未参考用户指南可能导致轻微的人身伤害或血糖仪损坏。

安全预防措施

MiniMed 770G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 ,当胰岛素泵与系统中的其它设备通信时(例如血糖仪 ,发送器或兼容的移

动设备),发送和接收的数据通过循环冗余校验被加密和保护。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的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、警报和报警,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206页从胰岛素泵中删除发送器,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。

不良反应

请始终参考探头用户指南,了解与探头有关的不良反应。不参考探头用户指南可能会导致轻微的人身伤害或探头损坏。

记录您的系统信息

序列号(SN)位于胰岛素泵的背面。如果正在使用胰岛素泵夹,则需要除去胰岛素泵夹才能查看序列号。这也会显示在泵状态屏幕中。有关状态屏幕的更多信息,请参见第65页状态屏幕。如果致电24小时技术支持部门,您需要提供胰岛素泵的序列号。为了将来参考,请在下表中记录胰岛素泵的序列号和购买日期:

胰岛素泵序列号和购买日期

序列号:

购买日期:

胰岛素指南



警告: 未得到医疗专业人员指示前,切勿开始使用胰岛素。当练习把注满胰岛素的储药器装入胰岛素泵中或将充盈了胰岛素的输注管路连到您身体上时,请不要使用胰岛素泵中的胰岛素。否则可能会导致输注的胰岛素不是医疗专业人员处方开具的胰岛素,从而引起低血糖或高血糖。

已使用下述速效U-100胰岛素对MiniMed 770G胰岛素泵进行了研究,并且胰岛素泵预期应与它们一同使用:

- U-100 NovoLog™*
- U-100 Humalog™*

任何其他胰岛素在MiniMed 770G胰岛素泵中的使用都尚未经过测试,可能不适用于此设备。



警告：只能在MiniMed 770G胰岛素泵中使用速效U-100胰岛素 (Humalog™*和NovoLog™*)。使用不正确的胰岛素 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。胰岛素的输注过度或不足会导致高或低血糖水平。高血糖水平会导致糖尿病酮酸中毒。低血糖水平会导致昏迷或死亡。如果您不确定某种胰岛素是否可用于本胰岛素泵 ,请咨询您的医疗专业人员。

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。本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。我们无法确保胰岛素泵与第三方提供的储药器和输注管路一起使用时能够正常运行。因此我们对任何可能发生的与此类使用相关的伤害或胰岛素泵故障不负责任。

- **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3.0mL (300单位)。否则要使用容量为3.0mL (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。



注：一些MMT编号还包括“A”版本 ,比如MMT-430A和MMT-430AJ ,它们均与胰岛素泵系统兼容。

类型	MMT编号
MiniMed Quick-set 输注管路	MMT-386、MMT-387、MMT-394、MMT-396、MMT-397、MMT-398、MMT-399
MiniMed Silhouette 输注管路	MMT-368、MMT-377、MMT-378、MMT-381、MMT-382、MMT-383、MMT-384
MiniMed Sure-T 输注管路	MMT-862、MMT-864、MMT-866、MMT-874、MMT-876、MMT-884、MMT-886
MiniMed Mio 输注管路	MMT-921、MMT-923、MMT-925、MMT-941、MMT-943、MMT-945、MMT-961、MMT-963、MMT-965、MMT-975
MiniMed Mio Advance 输注管路	MMT-211、MMT-212、MMT-213、MMT-231、MMT-232、MMT-233、MMT-242、MMT-243、MMT-244
Medtronic Extended 输注管路	MMT-430、MMT-431、MMT-432、MMT-433、MMT-440、MMT-441、MMT-442、MMT-443

其他 MiniMed 770G 系统设备

- **Accu-Chek™* Guide Link 血糖仪**—MiniMed 770G 系统与 Accu-Chek™ * Guide Link 血糖仪兼容。血糖仪与胰岛素泵配对，便可将血糖仪读数发送给胰岛素泵。
- **Guardian Link (3) 发送器 (MMT-7911)**—与胰岛素泵配对进行 CGM。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监测设备。
- **Guardian Sensor (3) (MMT-7020)**—与胰岛素泵一同用于进行 CGM。此探头是 CGM 系统的一小部分，将其植入皮肤下方即可测量组织间液中的葡萄糖水平。此探头是用后即抛（一次性）设备。只用 Guardian Sensor (3)

(MMT-7020)探头与此发送器一起使用。不要使用任何其他探头。其他探头不适用于此发送器 , 并会损坏发送器和探头。

- **MiniMed Mobile 应用(用于Android™*系统的 MMT-6101 或用于 iOS™*系统的 MMT-6102)** 可从应用商店下载到多个兼容的移动设备中 , 但该胰岛素泵一次只能与一个兼容的移动设备配对。关于安装和操作 , 请参见应用程序用户指南。此产品只能与受支持的移动设备一同使用。要了解受支持的设备和操作系统的信息 , 请参见当地 Medtronic Diabetes 网站。
- **CareLink Connect 应用程序 (适用于Android™*系统的 MMT-6111 或适用于iOS™*系统的 MMT-6112)** 可从应用商店下载到兼容的移动设备上。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。要了解受支持的设备和操作系统的信息 , 请参见当地 Medtronic Diabetes 网站。
- **Blue Adapter (蓝色适配器)** 通过计算机上的USB端口上传系统数据至 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。

配件

以下配件可与 MiniMed 770G 系统一同使用。

- **胰岛素泵夹**—用于将胰岛素泵佩戴在皮带上。此外 , 您可以使用胰岛素泵夹的末端打开胰岛素泵上的电池盒。有关使用胰岛素泵夹的说明 , 请参见胰岛素泵夹用户指南。
- **活动保护装置**—经常运动或儿童佩戴胰岛素泵时使用。使用活动防护可防止储药器旋转或从泵中掉落。
- **护膜**—作为装饰层为胰岛素泵提供个性化的外观并为胰岛素泵提供额外的保护 , 以防止表面划伤。

订购耗材和配件

要订购用品或配件 , 请致电 800 646 4633 或 +1 818 362 5958 (美国境外) , 请参阅本用户指南开头的联系信息列表 , 或访问我们的网站 www.medtronicdiabetes.com。

2



2

初始步骤

本章提供胰岛素泵的概述,以便您熟悉按钮和屏幕。使用泵输注胰岛素之前,请阅读整章以了解基本功能。

胰岛素泵

下图展示胰岛素泵的不同部分。储药器(已连接上管路连接器)已装入到储药器盒中。



使用按钮



注意：请勿使用尖锐物体去按胰岛素泵上的按钮。使用尖锐物品会损坏胰岛素泵。

下图展示胰岛素泵上的按钮和提示灯。当胰岛素泵发出报警或警报时 提示灯闪烁。除非在闪烁，否则看不见提示灯。



下表介绍如何使用各个按钮。

目的：

显示菜单。

向上或向下滚动菜单或列表，
或者增加或减少设置的值。

遵照以下步骤：

在主屏幕中，按  按钮。

目的：	遵照以下步骤：
选择屏幕或菜单上的选项。	按下 \wedge 、 \vee 、 \langle 、或 \rangle 按钮以选择所需项目，然后按下 \odot 按钮。
在字段中输入一个值。	按下 \wedge 、 \vee 、 \langle 、或 \rangle 按钮以选择所需字段，然后按下 \odot 按钮。选择的字段闪烁。按下 \wedge 或 \vee 按钮以输入所需值，然后按下 \odot 按钮。
返回到前一个屏幕。	按下 \blacktriangleleft 按钮。
显示主屏幕。	长按 \blacktriangleleft 按钮返回到主屏幕。
使胰岛素泵进入睡眠模式。	长按 \blacklozenge 按钮约两秒钟。 注： ⏻ 会提示您：可长按 \blacklozenge 使胰岛素泵进入睡眠模式。
唤醒胰岛素泵。	按下任意按钮。

关于电池

此胰岛素泵需要一节全新的AA (1.5V)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。碳锌电池与此胰岛素泵不兼容。使用碳锌电池会导致胰岛素泵报告不准确的电池电量。

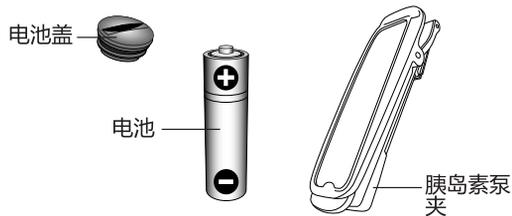
碳锌电池的储存寿命很短，在寒冷的环境下很快降解，锌壁的氧化最终导致里面的液体泄漏。和其他提供胰岛素泵动力的电池类型相比，碳锌电池的性能不是很好，存在损坏胰岛素泵的可能。



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。

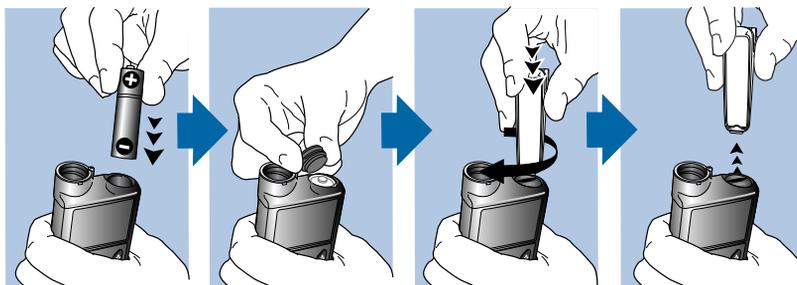
装入电池

运输时胰岛素泵上没有盖电池盖。电池盖和其他配件都位于胰岛素泵箱中。



要装入电池：

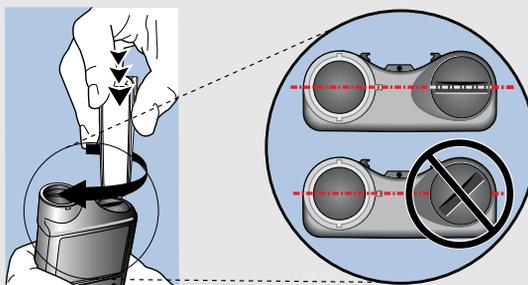
1. 请装入新的或充满电的AA电池。请务必先装入平端。



2. 将电池盖装在胰岛素泵上。使用胰岛素泵夹的底部将电池盖向右拧紧。



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胰岛素泵盒。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。





注：如果这是第一次在胰岛素泵中装入电池，“初始设置向导”将会启动。有关“初始设置向导”的更多信息，请参见第58页输入初始设置。如果不是第一次将电池装入胰岛素泵中，则会显示主页屏幕，并且胰岛素泵会恢复基础率胰岛素输注。

取出电池



注意：除非要装入新电池或者要储存胰岛素泵，否则不要取出电池。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。如果发生“已断电”，则必须重新输入时间和日期设置。

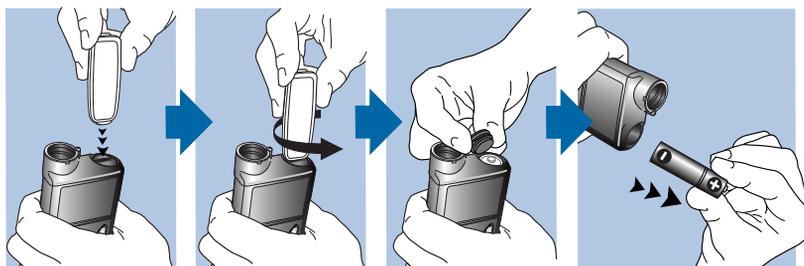
要取出电池：

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报。
2. 用胰岛素泵夹拧松和取下电池盖。



注：用胰岛素泵夹取下和重新拧紧电池盖。如果没有胰岛素泵夹，则可以使用硬币。

3. 取出电池。



4. 根据当地电池处理(非焚烧)规定处置该旧电池，或联系医疗专业人员了解处置信息。
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290页储存胰岛素泵了解更多信息。

开始了解胰岛素泵

以下章节介绍如何在胰岛素泵上导航屏幕和菜单。它还帮助您学习如何输入信息和查看胰岛素泵的状态。

输入初始设置

胰岛素泵有初始设置向导,首次装入电池时会启动。用户可在初始向导进行语言、时间格式、当前时间和当前日期的设置。



注：第一次输入设置时请执行此步骤。如果这不是第一次输入胰岛素泵设置,并且胰岛素泵要求您重新输入设置,请参见第283页胰岛素泵要求输入设置。

使用初始设置向导：

1. 欢迎屏幕出现后就会启动初始设置向导。Select Language (选择语言) 屏幕出现时,请选择您的语言。



2. 选择时间格式屏幕出现时,选择**12小时**或**24小时**时间格式。



3. 设定时间屏幕出现时,将设置调整为当前的时间。如果使用的是12小时制,就一定要指明是AM(中午之前)还是PM(中午之后)。选择**下一步**。



4. 设定日期屏幕出现时,将**年、月份和日期**调整至当前日期。选择**下一步**。



5. 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。



6. 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。选择**确定**转到主屏幕。



请参阅本章中的以下部分,开始熟悉泵上的按钮和屏幕。

解除胰岛素泵的锁定

进入睡眠模式时,胰岛素泵会自动锁定。从睡眠模式中唤醒胰岛素泵时,必须先解除胰岛素泵的锁定,然后再转到菜单。按 \odot 时,会出现一个屏幕,提示您解除胰岛素泵锁定。按突出显示的按钮以解锁胰岛素泵。



按下正确的按钮后,胰岛素泵会进入您选择的屏幕。如果按错了按钮,屏幕会提示您重试。如果按 \leftarrow 按钮,会显示主页屏幕。

胰岛素泵解锁后,将保持解锁状态,直到重新进入睡眠模式。有关不同能耗模式的信息,或者让胰岛素泵进入睡眠状态,请参见第70页电池模式。

主页屏幕

更换电池后,当从睡眠模式唤醒胰岛素泵时,以及没有活跃地使用其他屏幕时,默认显示主屏幕。

要查看使用探头时主页屏幕的显示,请参见第181页手动模式下包含CGM的主屏幕。

要查看胰岛素泵处于自动模式时的主屏幕显示的内容,请参阅第229页SmartGuard自动模式的主屏幕。



以下项目出现在主页屏幕上：

项目	说明
状态图标	状态图标提供胰岛素泵系统的速阅状态。如需更多信息，请参见第61页状态图标。
当前时间	显示当前时刻。有关设置时间的详细信息，请参见第176页时间和日期。
血糖仪读数	胰岛素泵可显示Accu-Chek™* Guide Link血糖仪中或您手动输入的血糖（BG）仪读数。胰岛素泵仅显示在过去12分钟内获取的血糖仪读数。 您可以在使用“设定血糖值”功能、“事件标记”功能或者使用“大剂量向导”功能输注大剂量时，手动输入血糖仪读数。有关使用“大剂量向导”功能的详细信息，请参见第101页大剂量向导功能。
活性胰岛素	屏幕显示胰岛素泵估计的仍在作用于降低血糖水平的大剂量胰岛素的量。有关活性胰岛素的更多信息，请参见第107页关于活性胰岛素。

状态图标

状态图标显示在主屏幕顶部，以便您快速检查系统状态。下表介绍状态图标。有关查看详细的状态屏幕的信息，请参见第65页状态屏幕。

图标	图标名称	含义
	电池	<p>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。</p> <p>装入新电池并且电池电量满时，图标为实心绿色。此图标表示电池电量大约还剩100%。在大多数情况下，预计至少还能使用七天。随着电池的使用，该图标会从填满绿色的状态按以下顺序发生变化。这表示电池电量正从100%减少到0%。黄色图标表示电池不久就需要更换。建议您备好全新的或充满电的电池。电池剩余电量水平根据电池的类型和胰岛素泵使用情况的不同而不同。</p>

图标	图标名称	含义
		<p>电池电量不足时，图标中会显示一个红色的条。这表示在正常使用的情况下，最多还剩10小时的使用时间。</p> <p>需要立即更换电池时，图标状态会变为填满黑色的状态，带有红色轮廓。这表示还剩不到30分钟的使用时间。</p>
	储药器	<p>储药器图标显示储药器中大致剩余的胰岛素的量。图标的颜色和填充水平表示探头状态。储药器图标代表MiniMed或Medtronic 3.0mL（300-单位）储药器。储药器满时，图标为充满的绿色。随着胰岛素使用，图标变得更空，并且图标的颜色改变，如下示例中所示。有关储药器的更多信息，请参阅第127页设置储药器和输注管路中的储药器和输注管路。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 储药器剩余药量大约为85%-100%。 • 储药器剩余药量大约为71%-84%。 • 储药器剩余药量大约为57%-70%。 • 储药器剩余药量大约为43%-56%。 • 储药器剩余药量大约为29%-42%。 • 储药器剩余药量大约为15%-28%。 • 储药器剩余药量大约为1%-14%。 • 储药器余药量不明。
	声响	<p>您在使用的声响模式：仅振动、仅声响或振动加声响。</p> <p>启用警示静默选项后，声响图标会按以下方式显示：仅振动，仅声响或振动加声响。</p>
	连接	<p>“探头”功能已启用，并且发送器已与胰岛素泵成功通信时，连接图标以绿色显示。“探头”功能已启用，但发送器未连接或与胰岛素</p>

图标	图标名称	含义
		泵的通信已中断时，连接图标带红色“X”显示✘。有关探头功能的更多信息，请参见第179页了解CGM。
	临时网络连接	临时连接到遥控上传设备时，临时网络连接图标替换连接图标。
	校准	<p>校准图标表示距下一次探头校准时间剩余的大致时间。校准图标仅在探头功能打开时出现。图标的颜色及其周围的圆圈用于指明校准状态。探头完全校准后，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，如下示例中所示。有关校准探头的更多信息，请参见第208页校准探头。</p> <ul style="list-style-type: none"> •  距下次探头校准时间超过10小时。 •  距下次探头校准时间为8-10小时。 •  距下次探头校准时间为6-8小时。 •  距下次探头校准时间为4-6小时。 •  距下次探头校准时间为2-4小时。 •  距下次探头校准时间不到2小时。 •  需要立即校准探头。 •  距下次探头校准时间未知。 •  探头校准未完成。这种情况发生在连接新的探头或正在校准探头时。这种情况也发生在发出“校准未被接受”警示后的15分钟内。
	探头寿命	探头寿命图标中心的数字表示直至探头失效的剩余天数。该图标仅在“探头”功能打开时出现。植入新的探头后，该图标为填满的绿色。

图标	图标名称	含义
		色。至探头失效仅剩余1天时，该图标变成红色。
		 <p>如果探头失效前的剩余天数未知，则探头使用寿命图标以三个点显示。系统等待探头启动时，探头使用寿命图标以问号显示。</p>
	自动模式就绪程度	“自动模式就绪程度”图标表示胰岛素泵是否准备好进入自动模式。胰岛素泵更新某个需要用户等待的状态时，图标带加载符号显示  。需要执行操作才能使胰岛素泵进入自动模式时，此图标以问号显示  。有关“自动模式就绪程度”的详细信息，请参阅第226页 SmartGuard自动模式就绪程度。
	锁定模式	锁定模式图标表示泵处于“锁定模式”，某些功能受限。照护者（例如：幼小儿童的父母）可以使用“锁定模式”限制对胰岛素泵关键设置的访问。有关“锁定模式”的更多信息，请参见第168页锁定模式。

使用菜单

菜单是您访问系统各种性能和功能的地方。要显示菜单，请在主屏幕中按。



菜单下有以下选项：

选择选项	菜单指示符	功能
大剂量		设置并输注大剂量胰岛素。
设定血糖值		输入您的血糖值。
基础率		设定您的基础率胰岛素输注。
声响选项		为收到的通知设置声响、振动和音量选项。
状态		查看有关胰岛素泵的信息、收到的任何通知、当前设置和可选的探头。
暂停输注		停止目前的基础率和大剂量胰岛素输注。
选项		设定SmartGuard设置、提醒、输注设置，输入事件标记，查看历史记录和进入“设置”菜单。

状态屏幕

状态屏幕提供更多有关泵、收到的任何通知、当前设置和可选探头的信息。状态屏幕如下表所述：

状态屏幕	显示信息
自动模式就绪程度	胰岛素泵进入“自动模式”前，必须符合的条件列表。要了解更多关于“自动模式”的信息，请参见SmartGuard自动模式章节。
通知	在过去24小时内出现的报警、警报和提示的列表。从列表选中某一个报警、警报或提示，就可以查看关于该报警、警报或提示的更详细的信息。有关报警和警报的更多信息，请参见 报警、警报和消息 章节。
速阅状态	状态信息摘要，包括最后一次大剂量、最后一次血糖仪读数、当前基础率、储药器液位和胰岛素泵电池电量水平。如果正在使用探头，则此屏幕还会显示下一次校准到期的时间和SmartGuard功能的 状态 。
胰岛素泵	胰岛素泵状态屏幕提供胰岛素泵状态的详细信息，包括胰岛素泵是否处于特定模式、储药器状态、电池状态、胰岛素泵序列号、胰岛素泵名、型号以及胰岛素泵的其他详细信息。

状态屏幕	显示信息
探头	探头屏幕仅在启用“探头”功能时可用。探头屏幕用于说明是否已启用警报静默选项。它还显示校准、探头寿命、ISIG、发送器电池的状态、发送器的序列号和版本号以及 SmartGuard 功能的状态。
设置回顾	设置回顾屏幕列出所有的胰岛素泵设置。这些设置按照其在胰岛素泵菜单中出现的位置排列。例如：大剂量设置出现在“胰岛素设置”板块下，亮度级别设置出现在“其他设置”板块下。

查看状态屏幕

1. 在主屏幕中按 ，然后从菜单中选择**状态**。
状态屏幕出现。



2. 按下 \wedge 或 \vee 上移或下移屏幕。选择要查看的状态屏幕。请参见本节开始部分的表格，了解不同状态屏幕的说明。

模式

MiniMed 770G 胰岛素泵包含 SmartGuard 技术，其根据探头值 (SG) 自动调整基础率胰岛素的输注。这些由探头启用的功能包括 SmartGuard 低探头值时暂停输注、SmartGuard 低探头值前暂停输注以及 SmartGuard 自动模式。下表显示各种模式之间的差别以及可用的输注和暂停选项。

手动模式

模式 CGM 选项	大剂量输注选项	基础率胰岛素输注	“暂停”选项
胰岛素泵未开启 CGM	<ul style="list-style-type: none"> 大剂量向导功能，它使用设 	<ul style="list-style-type: none"> 已设定的基础率胰岛素输注 	手动暂停—如需更多信息，请参见第

模式CGM选项	大剂量输注选项	基础率胰岛素输注	“暂停”选项
	<p>定的碳水系数、胰岛素敏感系数、目标血糖值和活性胰岛素时间设置。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 常规大剂量 • 方波大剂量 • 双波大剂量 • 预设大剂量 • 声响大剂量功能 <p>如需更多信息，请参见大剂量章节。</p>	<p>设置—对于更多信息，请参见第75页基础率胰岛素设置。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 临时基础率—如需更多信息，请参见第83页临时基础率。 • 预设临时基础率—如需更多信息，请参见第86页预设临时基础率。 	<p>89页停止和恢复胰岛素输注。</p>
<p>泵开启CGM</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • 大剂量向导功能，它使用设定的碳水系数、胰岛素敏感系数、目标血糖值和活性胰岛素时间设置。 • 常规大剂量 • 方波大剂量 • 双波大剂量 • 预设大剂量 • 声响大剂量功能 	<ul style="list-style-type: none"> • 已设定的基础率胰岛素输注设置—对于更多信息，请参见第75页基础率胰岛素设置。 • 临时基础率—如需更多信息，请参见第83页临时基础率。 • 预设临时基础率—如需更多信息，请参见 	<p>手动暂停—如需更多信息，请参见第89页停止和恢复胰岛素输注。</p>

模式CGM选项	大剂量输注选项	基础率胰岛素输注	“暂停”选项
	如需更多信息，请参见“大剂量”章节。	第86页预设临时基础率。	
胰岛素泵开启CGM和SmartGuard功能：低探头值前暂停输注或低探头时暂停输注 	<ul style="list-style-type: none"> 大剂量向导功能，它使用设定的碳水系数、胰岛素敏感系数、目标血糖值和活性胰岛素时间设置。 常规大剂量 方波大剂量 双波大剂量 预设大剂量 声响大剂量功能 如需更多信息，请参见“大剂量”章节。	<ul style="list-style-type: none"> 已设定的基础率胰岛素输注设置—对于更多信息，请参见第75页基础率胰岛素设置。 临时基础率—如需更多信息，请参见第83页临时基础率。 预设临时基础率—如需更多信息，请参见第86页预设临时基础率。 	<ul style="list-style-type: none"> 手动暂停—如需更多信息，请参见第89页停止和恢复胰岛素输注。 SmartGuard低探头值前暂停输注—如需更多信息，请参见第187页SmartGuard低探头值前暂停输注。 SmartGuard低探头值时暂停输注—如需更多信息，请参见第190页SmartGuard低探头值时暂停输注。

SmartGuard 自动模式

	大剂量输注选项	基础率胰岛素输注	“暂停”选项
SmartGuard 自动模式（自动基础率输注）	<ul style="list-style-type: none"> 自动模式大剂量受碳水系数 	<ul style="list-style-type: none"> 按120mg/dL的目标，根据最新胰岛素输注需求和探头值自动进行基 	手动暂停—如需更多信息，请参见第89页停止和恢复胰岛素输注。

	大剂量输注选项	基础率胰岛素输注	“暂停”选项
	<p>和活性胰岛素时间设置影响</p> <ul style="list-style-type: none"> 患者输入碳水化合物数和血糖值 输入的血糖值 $\geq 150\text{mg/dL}$ 时，胰岛素泵可能会建议进行大剂量给药 患者接受或取消大剂量 <p>如需更多信息，请参见 SmartGuard 自动模式章节。</p>	<p>基础率胰岛素输注</p> <ul style="list-style-type: none"> 最长可对12小时的时段设置 150mg/dL 的临时目标 <p>如需更多信息，请参见 SmartGuard 自动模式章节。</p>	
<p>SmartGuard 自动模式 (安全基础率输注)</p> 	<ul style="list-style-type: none"> 自动模式大剂量受碳水化合物系数和活性胰岛素时间设置影响 患者输入碳水化合物数和血糖值 输入的血糖值 $\geq 150\text{mg/dL}$ 时，胰岛素泵可能会建议进行大剂量给药 患者接受或取消大剂量 <p>如需更多信息，请参见</p>	<ul style="list-style-type: none"> 以固定速率自动输注基础率胰岛素 切勿使用探头值来调整速率 <p>如需更多信息，请参见 SmartGuard 自动模式章节。</p>	<p>手动暂停—如需更多信息，请参见第 89 页停止和恢复胰岛素输注。</p>

	大剂量输注选项	基础率胰岛素输注	“暂停”选项
	SmartGuard 自动模式章节。		

滚动条

滚动条位于显示屏的右侧，如下例中所示。它只在屏幕上有更多信息供查看时才会显示。按下 \wedge 或 \vee 上移或下移屏幕。



电池模式

胰岛素泵设计为在您不使用泵屏幕时可节省电池电量

在该模式下	胰岛素泵运行如下
唤醒	胰岛素泵屏幕启用。除非您在活跃地使用另一个屏幕，否则会出现主屏幕。 要从省电或睡眠模式中唤醒胰岛素泵，请按任意按钮。如果胰岛素泵处于睡眠模式，则胰岛素泵被锁定。要解锁胰岛素泵，请参见第60页解除胰岛素泵的锁定。
省电	胰岛素泵正常运行，但屏幕变暗以省电。您可通过“背景灯”设置来设置屏幕进入省电模式所需的时间。如需更多信息，请参见第169页显示选项。如果在胰岛素泵处于省电模式时按下任何按钮，胰岛素泵会返回上次显示的屏幕。
睡眠	屏幕变暗（省电模式）后大约两分钟未按下任何按钮，胰岛素泵会自动进入睡眠模式。胰岛素泵仍正常运行。按 \odot 时，会出现一个屏幕，提示您解除胰岛素泵锁定。按突出显示的按钮以解锁胰岛素泵。有关详细信息，请参见第60页解除胰岛素泵的锁定。

在该模式下 胰岛素泵运行如下

要使胰岛素泵进入睡眠模式，请按住❖按钮约两秒钟。

取下胰岛素泵

您可能会有场合需要或想要取下胰岛素泵。如果必须取下且保存胰岛素泵，建议执行以下操作：

- 写下当前基础率的记录并使用“保存设置”功能。有关更多信息，请参见第170页保存设置。
- 取出电池。有关更多信息，请参见第290页储存胰岛素泵。

请牢记，当取下胰岛素泵时，您的身体仍然需要胰岛素。

请咨询医疗专业人员以确定接受胰岛素的替代方法。断开胰岛素泵不到一小时可能不需要调整胰岛素。如果取下胰岛素泵超过一小时，则应按照医疗专业人员的处方以另一种方式使用胰岛素。

3



3

基础率

基础率胰岛素是需要全天输注的“基础”胰岛素，用于在非进食时间维持目标血糖(BG)值。基础率胰岛素大约占每日胰岛素需求的一半。胰岛素泵通过在24小时内持续输注胰岛素来模拟胰腺。



注：处于手动模式时，根据设定的基础率模式输注基础率胰岛素。处于SmartGuard自动模式时，根据探头值和最近的胰岛素输注需求输注胰岛素。关于手动模式的更多信息，请参见第66页手动模式。关于自动模式的更多信息，请参见第68页SmartGuard自动模式。

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0.0U/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模式，请咨询医疗专业人员。有关基础率模式的更多信息，请参见基础率模式。

基础率

基础率是胰岛素泵每小时持续输注的基础量胰岛素的具体量。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77页基础率模式。

基础率胰岛素设置

下表介绍的是基础率胰岛素输注设置。

设置	说明	目的
基础率模式	基础率模式是由一个或多个基础率组成的一组基础率，涵盖24小时时间。	基础率模式可使您根据自己的需要改变基础率。可以设置最多八种基础率模式。要设置基础率模式，请参见第78页添加一个新的基础率模式。要启用基础率模式，请参见第82页从一个基础率模式更改到另一个。
临时基础率	临时基础率是针对短期情况，用于代替计划的基础率的一种基础率。	通过临时基础率，可在指定的一段时间内暂时更改当前基础率。要启用临时基础率，请参见第84页启用临时基础率。
预设临时基础率	预设临时基础率是可以提前定义的一种临时基础率。	预设临时基础率使您可以针对已知的短期情况设置和保存临时基础率，例如：生病时或活动增加或减少时。要设置预设临时基础率，请参见第86页预设临时基础率。要启用预设临时基础率，请参见第87页启用预设临时基础率。
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总量。	最大基础率是一种安全功能，它可以限制胰岛素泵每小时可输注的基础率胰岛素的总量。要设置最大基础率，请参见第76页最大基础率。

最大基础率

“最大基础率”根据设定的最大输注率限制每小时可以输注的基础率胰岛素的量。无法设置超过最大基础率值的任何基础率、临时基础率或预设临时基础率。最大基础率可设置为0~35U/h。请根据医疗专业人员的规定设置最大基础率。



注：如果要在设置完基础率模式或预设临时基础率后设置最大基础率，则不能将最大基础率设置为低于任何现有的基础率。在常规大剂量输注期间无法访问此功能。

要设置最大基础率：

1. 按 \odot 转到最大基础率/大剂量屏幕。
选项 > 输注设置 > 最大基础率/大剂量
2. 选择**最大基础率**以设置每小时可以输注的基础率胰岛素单位的最大量。
由于“最大基础率”设置决定了基础率胰岛素的限值,因此每次进入屏幕更改该值时都会出现一条最大基础率警示。
3. 选择**继续**。
4. 在最大基础率屏幕中,选择**最大基础率**以设置每小时的最大单位。
5. 选择**保存**。

示例 1：最大基础率

Helen对胰岛素的需求量非常低。她的最高基础率仅为0.400U/h。作为一种安全措施, Helen的医疗专业人员将其胰岛素泵的最大基础率设置为1.00U/h。

示例 2：最大基础率

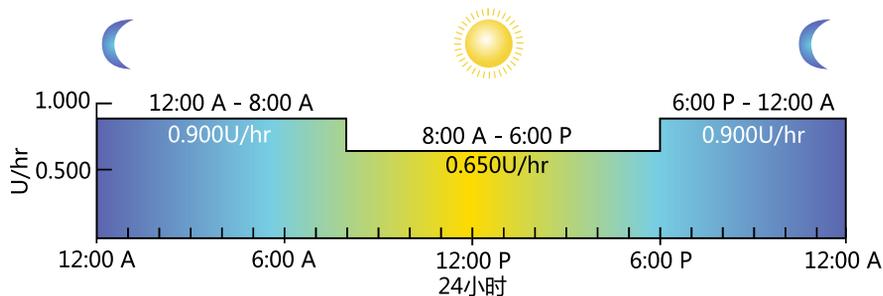
Rusty需要大量的胰岛素来控制他的血糖水平。他的新胰岛素泵出厂时设置最大基础率为2.00U/h,但在清晨他需要2.80U/h。Rusty计划去咨询他的医疗专业人员,将最大基础率加大到3.00U/h以满足他的需求。

基础率模式

基础率模式决定了您昼夜收到的基础率胰岛素的量。由于基础率胰岛素需求可能有所不同,因此您可以设置八个基础率模式。例如:您可以在工作日使用一个基础率模式,在周末使用另一个基础率模式。

一个基础率模式由您设置的涵盖整个24小时时间的1到48个基础率构成。如果全天只需要一个基础率,则仅设置一个持续24小时的基础率。如果需要白天或夜间更改基础率以更好地满足胰岛素需求,则可以设置多个基础率,每个基础率有各自的开始和结束时间。

下面的例子表示的是针对三个不同时段由三个基础率设置而成的一个基础率模式。



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。



注： 如果已经设置了基础率模式,并想从使用某个基础率模式切换到另一个,请参见第82页从一个基础率模式更改到另一个。

添加一个新的基础率模式

该步骤介绍如何添加一个新的基础率模式。

要添加一个新的基础率模式：

1. 按  转到基础率模式设定屏幕。

选项 > 输注设置 > 基础率模式设定

基础率模式设定屏幕出现。当前的基础率模式带有一个对号和24小时输注量,如下例中所示。



- 如果这是第一次设置基础率模式,显示的单位量将为0.0。选择**基础率1**并转到步骤5。

如果这不是第一次设置基础率模式,则转到步骤3添加一个新的模式。

- 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。



注：“工作日”、“休息日”和“患病日”模式可供选择，以便可以将基础率模式名称与这些特定日期的胰岛素需求匹配。

- 选择一个基础率模式。选中模式的编辑屏幕出现。下面示例显示的是编辑工作日屏幕。



- 要为基础率模式创建一个持续24小时的基础率,请继续完成此步骤。要为新的基础率模式创建多个基础率,请转到步骤6。
 - 保留“结束”时间为12:00 AM (凌晨12点)以设置24小时输注率。第一个时间段的开始时间始终为12:00 AM。
 - 以单位每小时为单位设置输注率。

编辑工作日		
开始	结束	U/hr
12:00 A	12:00 A	0,025
完成		

c. 请转到步骤7。

6. 要为新的基础率模式创建多个基础率,请一次输入一个基础率 按以下步骤中的说明操作:

a. 设置第一个基础率的“结束”时间和“输注率”。按30分钟的时间增量设置输注率。

如果设置的“结束”时间12:00 AM以外的其他时间,则第二个基础率设置出现。

编辑工作日		
开始	结束	U/hr
12:00 A	7:30 A	0,075
7:30 A	6:00 P	---

下一个基础率的开始时间始终与前一个基础率的结束时间相同。



注: 如果需要做更改,请按^向上滚动至该基础率并调整结束时间或输注率的值。

选中某个字段时,按下^或v,以调节该字段的值。没有字段选中时,按下^或v,可以向上或向下滚动基础率列表。

b. 根据需要进行设置不同时间段的基础率。最后一个基础率的“结束”时间必须是12:00 AM,如下示例中所示。

编辑工作日		
开始	结束	U/hr
12:00 _A	7:30 _A	0.075
7:30 _A	6:00 _P	0.025
6:00 _P	12:00 _A	0.050
完成		

7. 只有在基础率模式中的最后一个“结束”时间设置为12:00 AM时，“完成”选项才会显示。输入所有设置后，选择**完成**，进入下一屏幕。

工作日		
24小时总量：1.125 U		
开始	结束	U/hr
7:30 _A	6:00 _P	0.025
6:00 _P	12:00 _A	0.050
保存		

出现一个屏幕，供您检查基础率模式。按下√以查看所有设置。如果需要任何更改，请按下←返回先前的屏幕。

8. 选择**保存**。如果您未选中“保存”，更改将不会保存。如果这是附加的基础率输注模式，并且您想激活它，请参见第82页从一个基础率模式更改到另一个。



注意：如果您在输入设置后未按下“保存”且屏幕变黑，则输入的设置将不会保存。



注：预先设置基础率输注模式是设置胰岛素泵以供使用的重要部分。请查看这些设置，以确认这些设置是根据医疗专业人员提供的设置准确设置的。

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. 按⊙转到基础率模式设定屏幕。

选项 > 输注设置 > 基础率模式设定

基础率模式设定屏幕显示所有您现有基础率模式。

2. 选择所需的基础率模式。
3. 选择**选项**。
4. 执行下列任何一项操作：
 - 选择**编辑**可以调节此基础率模式中的一个或多个基础率的“结束”时间或输注率。
 - 选择**复制**可以将来自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名称。使用“编辑”选项根据需要调整新的基础率模式。
 - 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

更改为新的基础率模式时,胰岛素泵会根据选择的基础率模式输注基础率胰岛素。

要更改为不同的基础率模式：

1. 按 **○** 转到基础率模式屏幕。
基础率 > 基础率模式
基础率模式屏幕显示已设定的基础率模式。当前的基础率模式带有一个对号。
2. 选择所需的基础率模式。
基础率屏幕显示所选基础率模式的详细信息。
3. 选择**开始**。

示例 1：基础率模式

Ken 已使用胰岛素泵大约一个月。他每天测试血糖四至六次,并将结果记录在日志中。他对工作日期间的血糖控制感到满意,但在周末,他注意到必须吃更多的食物以防止血糖变得过低。

Ken 已经意识到,在工作日期间工作时,他很少活动,大部分时间都是坐在办公桌旁。然而,在周末,他忙于做庭院工作、外出办事以及和孩子一起玩耍。Ken 计

划咨询他的医疗专业人员,去确认是否应该增加一个不同的基础率模式来降低基础率设置,以在活跃的时候接受较少的胰岛素,例如:在周末。

他可以使用基础率模式功能来支持他在周末的活动变化。在工作日,他可以设置胰岛素泵按“基础率1”模式输注,在星期六早上,则可以切换到“周末”模式,他可以为周末设置较低的基础率。在星期一早上,他可以使胰岛素泵恢复为“基础率1”模式,满足工作日的胰岛素需求。

示例2:基础率模式

Cynthia已患糖尿病大约12年,并且使用胰岛素泵已有数周。每周一、周三和周五早晨,Cynthia要步行两英里。为了预防这些日子出现低血糖,她使用了不同的基础率模式。对于这些日子,她只需切换到“基础率2”,该模式已设定为一组较低的基础率。在学会使用模式功能之前,这样的日子全天她必须吃更多食物,以保持血糖在安全水平。Cynthia还注意到,在来月经前几天,她的血糖水平似乎上升,需要更多的胰岛素。因此她在胰岛素泵上设定了“基础率3”模式,为这段时间设置较高的基础率。

临时基础率

在短期活动或情况发生时(例如:疾病或身体活动变化)若需要的基础率与当前基础率不同,则“临时基础率”功能和“预设临时基础率”功能允许设置临时基础率以管理血糖水平。您可以立即将基础率胰岛素更改为不超过最大基础率的一个值。临时基础率持续时间的范围为30分钟至24小时。



注: 如果正在使用临时基础率,则SmartGuard自动模式不可用。如果要把胰岛素泵切换到自动模式,则必须先取消临时基础率。要详细了解临时基础率输注的取消方法,请参见第88页取消临时基础率或预设临时基础率。

关于临时基础率

临时基础率会暂时取代所有其他的基础率设定。程控的基础率模式在临时基础率输注完成或取消后恢复。

通过“临时基础率”功能可以立即设置和启用临时基础率。通过“预设临时基础率”功能可以提前为已知情况设定临时基础率。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：	运行情况：
百分比	<p>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。</p> <p>临时基础率可以设置为按预定基础率的0%到200%（两倍的量）输注。可以使用的百分比的量基于临时基础率持续时间内预定的最大基础率，并受您设置的最大基础率的限制。</p>
输注率	<p>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。可设置的量受到最大基础率限制。</p>

要使用“临时基础率”功能，请参见第84页启用临时基础率。要使用“预设临时基础率”功能，请参见第86页预设临时基础率。

示例 1：临时基础率

Jessica 喜欢健身课程，但她发现上课后葡萄糖水平就下降。Jessica 和她的医疗专业人员一起了解怎样使用临时基础率功能，这样她就可以在做运动时接收比平常基础率降低一定百分比的胰岛素。

启用临时基础率

启用一个临时基础率后，在设定的持续时间内，基础率胰岛素输注更改为按临时基础率输注。持续时间结束时，基础率胰岛素输注自动恢复为有效的基础率模式。

要启用临时基础率：

1. 按 **⊙** 转到临时基础率屏幕。
基础率 > 临时基础率
2. 设定**持续时间**。持续时间可以设为30分钟至24小时，以15分钟为增量。



3. 选择**下一步**。
4. 选择**类型**以选择百分比或输注率。



5. 根据选择的“类型”,执行以下操作之一:
 - 输入一个百分比:



- 输入基础率。不能超过您的最大基础率。



6. 如果需要,选择**回顾**查看临时基础率设置。
7. 选择**开始**可以启用临时基础率。

临时基础率会在您所设定的时间里持续输注。在临时基础率输注期间,会在主页屏幕中显示“临时基础率”横幅。“临时基础率”结束时,预定的基础率将自动重新启用。

预设临时基础率

通过“预设临时基础率”功能可以为反复出现的短期情况设置基础率,在这些短期情况下需要临时更改基础率。

有四种名称可用于使预设临时基础率与某种情况匹配:高强度活动、中强度活动、低强度活动和患病。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)。

设置和管理预设临时基础率

本部分介绍如何设置、编辑、改名或删除预设临时基础率。有关如何开始使用预设临时基础率的信息,请参见第87页启用预设临时基础率。

要设置预设临时基础率:

1. 按 **○** 转到预设临时基础率设定屏幕。
选项 > 输注设置 > 预设临时基础率设定
2. 选择**添加新项目**。
3. 为预设临时基础率选择名称。例如:临时基础率1、高强度活动、中强度活动、低强度活动或患病。
4. 选择**类型**以选择百分比或输注率。
5. 如果使用“百分比”,请输入一个百分比。如果使用“输注率”则输入要使用的输注率(以单位每小时为单位)。不能超过您的最大基础率。
6. 针对预设临时基础率的使用时间,设置**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。
7. 选择**保存**。

要编辑、改名或删除预设临时基础率:

1. 按 **○** 转到预设临时基础率设定屏幕。
选项 > 输注设置 > 预设临时基础率设定

预设临时基础率设定屏幕出现。该屏幕显示所有现有的预设临时基础率的设置。

2. 选择所需的预设临时基础率。



注：无法选择当前正在使用的预设临时基础率。

3. 下一屏幕显示临时基础率信息。执行下列任何一项操作：

- 选择**编辑**以调整该预设临时基础率的“类型”(“百分比”或“输注率”)、“百分比”或“输注率”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

使用“预设临时基础率”功能之前,必须先设置“预设临时基础率”。如需更多信息,请参见第86页预设临时基础率。

要启用预设临时基础率：

1. 按 \odot 转到预设临时基础率屏幕。只有已设置预设临时基础率时才显示“预设临时基础率”选项。

基础率 > 预设临时基础率

预设临时基础率屏幕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		5:08 PM
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：根据当前的基础率模式,以“百分比”预设的临时基础率可能超出最大基础率限制。不能使用超过最大基础率限值的预设临时基础率。这些基础率在列表中显示为灰色。

2. 选择要启用的预设临时基础率。
3. 选择**开始**。



“预设临时基础率”会在所设定的持续时间内持续输注。在预设临时基础率输注期间,会在主屏幕中显示临时基础率横幅。“预设临时基础率”结束时,预定的基础率将自动重新启用。

取消临时基础率或预设临时基础率

您可以随时取消临时基础率或预设临时基础率。取消后,预定的基础率将自动重新启用。

取消临时基础率：

1. 在主页屏幕中,按  转到临时基础率屏幕。

取消临时基础率 > 临时基础率

临时基础率屏幕显示名称(仅限“预设临时基础率”)、当前基础率、设定的持续时间和剩余时间。

2. 选择**取消临时基础率**。

查看基础率信息

下表介绍如何查看基础率和模式。

目的：

查看目前基础率

操作：

从速阅状态可查看目前基础率。按  转到速阅状态屏幕。

状态 > 速阅状态

查看基础率模式

按  转到“基础率模式”屏幕：

基础率 > 基础率模式

基础率模式屏幕显示已设定的基础率模式，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。

基础率模式		9:00 AM
基础率1	1.2 U	✓
工作日	1.8 U	

要查看每个基础率，选择所需的基础率模式。

停止和恢复胰岛素输注

如果需要停止所有当前基础率和大剂量胰岛素输注，请使用暂停输注。胰岛素输注暂停时，根据您的声响设置，胰岛素泵会发出蜂鸣音、振动或蜂鸣加振动。此提示每15分钟出现一次，以提醒您胰岛素泵没有在输注胰岛素。



注：第一次提示发生在胰岛素泵显示器变暗后15分钟。如果按下某个按钮并唤醒胰岛素泵，直到胰岛素泵显示器再次变暗后15分钟才会再发出一次提示。要调整屏幕变暗设置，请参见第169页显示选项。

要继续基础率胰岛素输注，请使用“恢复输注”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： 如果只想停止大剂量输注，但不停止基础率胰岛素输注，请参见第122页停止大剂量输注。



警告： 恢复胰岛素输注后，务必检查胰岛素泵的“每日历史”，以确定已输注的量。如果需要，设定新的大剂量或充盈管路。恢复时，已暂停的大剂量输注或定量充盈不会重启。未能恢复胰岛素输注可导致高血糖和酮酸症中毒。



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。

如有任何问题，请联系24小时技术支持部门。

要暂停所有胰岛素输注：

1. 按  转到**暂停输注**屏幕。
出现一条确认消息。
2. 选择**是**以暂停胰岛素泵和停止所有胰岛素输注。
主页屏幕显示您的胰岛素输注已暂停。恢复基础率胰岛素输注前，胰岛素泵的功能受限。

要恢复基础率胰岛素输注：

1. 胰岛素输注暂停时，按  转到**恢复输注**屏幕。
出现一条确认消息。
2. 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，则仍在所设时段中时会恢复临时基础率输注。



注：如果仍然需要暂停胰岛素输注之前正在进行的大剂量输注，请检查每日历史屏幕，了解实际大剂量输注的单位数和之前打算大剂量输注的胰岛素的量。然后，可以根据需要设置新的大剂量胰岛素量。有关使用每日历史屏幕的详细信息，请参见第152页每日历史。

4



4 大剂量

大剂量是为应对预期的血糖 (BG) 升高而使用的胰岛素的量 , 通常是当进餐或吃零食时。也可以使用大剂量来校正高血糖读数。

关于大剂量输注

有不同类型的大剂量输注可供使用 , 这取决于当时的胰岛素需求。也有不同的方式输注大剂量。与医疗专业人员讨论这些选项 , 以确定哪个最适合您。

大剂量类型



注： 处于 SmartGuard 自动模式时 , 您只能输注常规大剂量。

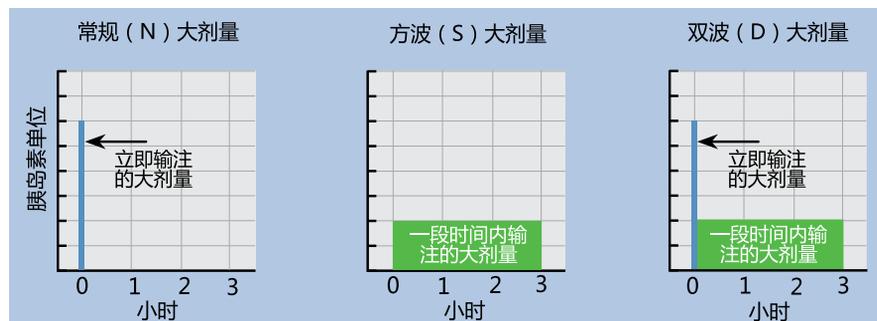
下表提供有关可用大剂量类型的一般信息。

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仪读数时使用的典型的大剂量类型。 有关使用“常规”大剂量功能的详细信息, 请参见第108页常规大剂量。
方波大剂量	“方波”大剂量 (Square Wave) 在一段时间内 (从30分	您可能使用“方波”大剂量的原因如下：

大剂量类型	说明	目的
	钟至8小时) 均匀地输注单次大剂量。	<ul style="list-style-type: none"> • 由于胃轻瘫或高脂肪食物导致食物消化时间延长。 • 在较长时间段内吃零食。 • “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111页方波大剂量。
双波大剂量	“双波”大剂量 (Dual Wave) 指的是输注即时常规大剂量之后接着输注“方波”大剂量。	<p>您可能使用“双波”大剂量的原因如下：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 进食的食物碳水化合物和脂肪含量均高, 可能延长消化时间。 • 餐前大剂量结合了用于升高的血糖的校正大剂量。 <p>有关双波大剂量的详细信息, 请参见第114页双波大剂量。</p>

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。



大剂量输注选项

下表介绍的是大剂量输注的不同方式。



注： 取决与胰岛素泵是否处于手动模式或自动模式 胰岛素泵有 不同的大剂量输注选项可用。有关每个模式可用的输注选项列表， 请参见第66页模式。

输注方法	大剂量类型	如何工作
大剂量向导 功能	常规大剂量、方波大 剂量、双波大剂量	<p>输入血糖仪读数或计划进食的碳水化合物或两者都输入。然后“大剂量向导”功能根据个人设置计算大剂量估计值。“大剂量向导”功能仅在手动模式可用。</p> <p>有关使用“大剂量向导”功能的详细信息，请参见第101页大剂量向导功能。输注以下任何一种大剂量类型时，请参阅相应章节：</p> <ul style="list-style-type: none">• 使用“大剂量向导”功能输注常规大剂量，请参见第108页使用“大剂量向导”功能输注“常规”大剂量。• 使用“大剂量向导”功能输注方波大剂量，请参见第112页使用“大剂量向导”功能输注“方波”大剂量。• 使用“大剂量向导”功能输注的双波大剂量，请参见第114页使用“大剂量向导”功能输注“双波”大剂量。
自动模式大 剂量	常规大剂量	<p>输入血糖仪读数或计划进食的碳水化合物或两者都输入。然后“自动模式大剂量”功能计算大剂量输注量来应对进食或进行校正。</p> <p>“自动模式大剂量”功能仅在自动模式可用。</p>

输注方法	大剂量类型	如何工作
		有关使用“自动模式大剂量”功能的详细信息，请参见第235页SmartGuard自动模式大剂量。
手动	常规大剂量、方波大剂量、双波大剂量	亲自计算并手动输入大剂量的量。输注以下任何一种大剂量类型时，请参阅相应章节： <ul style="list-style-type: none"> • 常规大剂量，请参见第110页使用手动大剂量输注常规大剂量 • 方波大剂量，请参见第113页使用“手动大剂量”输注“方波大剂量” • 双波大剂量，请参见第116页使用手动大剂量输注双波大剂量
预设大剂量	常规大剂量、方波大剂量、双波大剂量	从为应对反复发生的情况提前定义的特大剂量设置中选择。有关使用“预设大剂量”功能的详细信息，请参见第119页预设大剂量。
声响大剂量功能	常规大剂量	“声响大剂量”（Easy Bolus）功能设置完成后，胰岛素泵处于睡眠模式时，可以通过使用∧按钮输注“常规”大剂量。有关使用“声响大剂量”功能的详细信息，请参见第117页声响大剂量功能。

大剂量设置

下表介绍某些大剂量设置，您可能需要在使用大剂量选项之前对它们进行更改。请向医疗专业人员咨询适合您的设置。



注：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101页大剂量向导功能部分中介绍。

设置	定义	功能
最大大剂量	最大大剂量是胰岛素泵单次可以输注的最大剂量的大剂量胰岛素的量（以U计）。	最大大剂量是一种安全功能，它限制您可以设定的单次输注大剂量胰岛素的总量。 要设定最大大剂量，请参见第99页最大大剂量。
大剂量增量	调整大剂量的量时，每按一次按钮增加或减少的胰岛素的量（以U计）。“大剂量向导”功能和“自动模式大剂量”也会使用增量来显示大剂量总量和调整量。该设置不适用于“声响大剂量”功能。	您可以根据常用的大剂量的量来设置增量值。 要设置大剂量增量，请参见第100页大剂量增量。
大剂量输注速率	胰岛素泵输注大剂量胰岛素的速率。	您可以将大剂量胰岛素输注速率设置为“标准”或“快速”。 要设置大剂量输注速率，请参见第101页大剂量输注速率。

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。胰岛素泵防止单次大剂量胰岛素输注超过设定的最大大剂量。可以设置的最大大剂量为0到25单位。请根据医疗专业人员的规定设置最大大剂量。

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“预设大剂量”的量。

最大大剂量设置既适用于手动模式，也适用于自动模式。

要设置最大大剂量：

1. 按 \odot 转到最大基础率/大剂量屏幕。

选项 > 输注设置 > 最大基础率/大剂量

2. 选择**最大大剂量**。
3. 由于“最大大剂量”设置决定了大剂量胰岛素的限值,因此每次进入屏幕更改该值时都会出现一条警示。要继续到最大大剂量屏幕,请选择**继续**。
4. 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。
5. 选择**保存**。

示例 1 : 最大大剂量

Shelby为她的进食大剂量采用了很少剂量的胰岛素。作为一种安全限制,医疗专业人员让她用5.0单位的最大大剂量重新设置胰岛素泵。

示例 2 : 最大大剂量

David是一个成长中的少年。他喜欢吃大餐,对于进食需要很大剂量的胰岛素。David的医疗专业人员让他用20.0单位的最大大剂量重新设置胰岛素泵,这样在需要时可以获得更多的胰岛素。

大剂量增量

大剂量增量设置决定了在“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。根据通常使用的大剂量的量,可以将增量设置为0.1单位、0.05单位或0.025单位。



注：“声响大剂量”功能使用称为“步长”的设置来确定每次按下按钮时胰岛素单位的改变量。有关更多信息,请参见第118页设置“声响大剂量”功能。

若要设置大剂量增量：

1. 按 **○** 转到大剂量增量屏幕。
选项 > 输注设置 > 大剂量增量
2. 选择**增量**以设置所需的增量值。
3. 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。您可以设置“标准”速率(1.5U/min)或“快速”速率(15U/min)。

若要设置大剂量输注速率：

1. 按  转到大剂量输注速率屏幕。
选项 > 输注设置 > 大剂量输注速率
2. 选择**标准式**或**快速模式**。
3. 选择**保存**。

大剂量向导功能

“大剂量向导”功能使用个人的“大剂量向导”设置，基于血糖值和输入的碳水化合物计算大剂量估算值。与医疗专业人员一起确定您的个人设置，其中包括碳水系数、胰岛素敏感系数、目标血糖值范围和活性胰岛素时间。



警告：请勿使用“替代部位检测”来进行胰岛素剂量计算。



注：在使用“大剂量向导”功能之前，如果不知道如何计数碳水化合物，请咨询医疗专业人员。

设置“大剂量向导”功能后，可以通过大剂量向导使用“常规波”大剂量(请参见第108页使用“大剂量向导”功能输注“常规”大剂量)、“方波”大剂量(请参见第112页使用“大剂量向导”功能输注“方波”大剂量)或“双波”大剂量(请参见第114页使用“大剂量向导”功能输注“双波”大剂量)计算和输注餐前大剂量、校正大剂量或餐前+校正大剂量。

以下部分介绍如何设置“大剂量向导”功能。每个大剂量类型部分分别介绍对应的大剂量输注说明。

了解“大剂量向导”设置

首次启用“大剂量向导”功能时,胰岛素泵会告知您完成以下设置。从医疗专业人员处获得规定的设置,在更改设置之前,请始终咨询医疗专业人员。设置过程从第102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进食大剂量的计算。 1U胰岛素所应对的碳水克数值。
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。 胰岛素灵敏度是指一单位胰岛素所能降低的血糖量。
目标血糖值	“大剂量向导”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不是范围时,请为目标血糖的“高”和“低”值设置相同的值。 如果血糖值大于高目标值,则会计算一个校正剂量。如果血糖值小于低目标值,则会计算一个负的校正值并从餐前大剂量中扣除。
活性胰岛素时间	活性胰岛素是由胰岛素泵输注的并仍在作用于降低血糖水平的大剂量胰岛素。活性胰岛素时间是大剂量胰岛素被跟踪作为活性胰岛素的时间长度。 与医疗专业人员配合,获得最能代表所使用的胰岛素类型和生理胰岛素吸收率的活性胰岛素时间。 有关“大剂量向导”功能如何使用活性胰岛素的量的更多信息,请参见第107页关于活性胰岛素。

设置“大剂量向导”功能

使用“大剂量向导”功能计算大剂量之前,必须先开启“大剂量向导”功能并输入“大剂量向导”设置。

要设置“大剂量向导”功能：

1. 按  转到大剂量给药量估算设置屏幕。

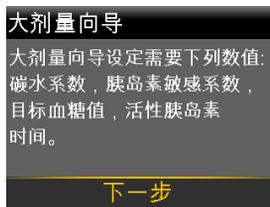
选项 > 输注设置 > 大剂量给药量估算设置

在“大剂量向导”功能禁用的情况下,会显示大剂量给药量估算设置屏幕。



2. 选择**大剂量向导**以打开该功能。

如果这是第一次打开“大剂量向导”功能，则胰岛素泵会显示有关需要输入的设置的信息。



确保有所需的值，然后选择**下一步**继续。



注：输入个人设置时，胰岛素泵会显示每个设置的信息。看过各个说明后，选择**下一步**继续。

3. 显示编辑碳水系数屏幕时，输入碳水系数。可以使用不同的时间段设置最多8个碳水系数。这些时间段必须覆盖24小时。



如果系数值不在5到50g/U的范围内，则会显示一条消息要求确认设置。

4. 编辑敏感系数屏幕出现时，请输入胰岛素敏感系数。可以使用不同的时间段设置8个不同的敏感系数。这些时间段必须覆盖24小时。



如果输入的值不在20到100mg/dL/U的范围内,则会显示一条消息要求确认设置。

- 编辑目标血糖值屏幕显出现时,输入大剂量向导目标血糖值范围。可以使用不同的时间段设置8个不同的目标血糖值范围。这些时间段必须覆盖24小时。



如果大剂量向导目标血糖值在90至140mg/dL范围以外,则会出现一条消息,要求确认设置。

- 活性胰岛素时间屏幕出现时,输入活性胰岛素时间值。默认值是4小时。



- 选择**保存**。

出现一条消息,通知您“大剂量向导”设置完成。现在,可以使用“大剂量向导”功能计算大剂量。

更改“大剂量向导”设置

本部分介绍在初始设置“大剂量向导”功能后如何对个人设置进行更改。除碳水系数设置外,只有在“大剂量向导”功能打开的情况下,这些设置才可用。对个人设置进行更改前,始终咨询医疗专业人员。

更改碳水系数

不管您是否有打开“大剂量向导”功能,碳水系数设置始终是可用的。

要更改碳水系数：

1. 按  转到碳水系数屏幕。
选项 > 输注设置 > 大剂量给药量估算设置 > 碳水系数
2. 选择**编辑**。
3. 选择碳水系数以调整“开始”时间、“结束”时间和比率。可以使用不同的时间段设置多达8个不同的碳水系数。这些时间段必须覆盖24小时。
如果设置的值不在5到50g/U的常规范围内,则会在屏幕中显示一条消息要求用户确认设置。
4. 更改设置后,请选择**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,“胰岛素敏感系数”选项才可用。

要更改胰岛素敏感系数：

1. 按  转到敏感系数屏幕。
选项 > 输注设置 > 大剂量给药量估算设置 > 胰岛素敏感系数
2. 选择**编辑**。
3. 选择胰岛素敏感系数以调整“开始”时间、“结束”时间和“敏感系数”的值。可以使用不同的时间段设置8个不同的敏感系数值。这些时间段必须覆盖24小时。
如果设置的值在每单位20至100mg/dL的常规范围以外,则会显示一个屏幕,告知确认设置。
4. 更改设置后,请选择**保存**。

更改“大剂量向导”目标血糖值

目标范围可以是60到250mg/dL。只有在“大剂量向导”功能打开的情况下，“大剂量向导”目标血糖值选项才可用。

要更改“大剂量向导”目标血糖值范围：

1. 按 **⊙** 转到目标血糖值屏幕。
选项 > 输注设置 > 大剂量给药量估算设置 > 目标血糖值
2. 选择**编辑**。
3. 选择“目标血糖值”以调整“开始”时间、“结束”时间以及Lo（低）和Hi（高）目标血糖值的数值。高值不能低于低值。可以使用不同的时间段设置8个不同的数值。这些时间段必须覆盖24小时。
如果目标血糖值在90至140mg/dL的常规范围以外，则一个屏幕会显示，告知确认设置。
4. 更改设置后，请选择**保存**。

更改活性胰岛素时间

活性胰岛素时间设置让胰岛素泵知道应该使用哪个活性胰岛素时间计算应该在估算大剂量之前减去的活性胰岛素的量。医疗专业人员将指出最适合您的活性胰岛素时间。

要更改活性胰岛素时间：

1. 按 **⊙** 转到活性胰岛素时间屏幕。
选项 > 输注设置 > 大剂量给药量估算设置 > 活性胰岛素时间
2. 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）。
3. 选择**保存**。

关闭“大剂量向导”功能

您可以随时关闭“大剂量向导”功能。“大剂量向导”设置仍保留在胰岛素泵中。“大剂量向导”功能关闭时，“大剂量向导”选项不会出现在大剂量菜单中，并且不能从大剂量给药量估算设定屏幕编辑“胰岛素敏感系数”或“目标血糖值”设置。

要关闭“大剂量向导”功能：

1. 按  转到大剂量给药量估算设置屏幕。
选项 > 输注设置 > 大剂量给药量估算设置
2. 选择**大剂量向导**以关闭该功能。

关于活性胰岛素

活性胰岛素是已经输注到身体并且仍在作用于降低血糖水平的大剂量胰岛素。在确定体内是否仍有来自先前大剂量的任何活性胰岛素时，胰岛素泵会使用活性胰岛素时间设置。这可能有助于防止过度校正高血糖引起的低血糖。

当前的活性胰岛素量显示在主页屏幕上，并且只包含已经接收的大剂量胰岛素。使用“大剂量向导”功能时，“大剂量向导”计算器使用当前的活性胰岛素值来确定是否需要进行活性胰岛素调整。活性胰岛素调整计算不但考虑之前已经输注的大剂量胰岛素（主页屏幕上显示的量），而且考虑当前的“方波”大剂量要输注的任何胰岛素。



警告：警告：使用注射器或笔手动注射胰岛素后的一段时间内，不要使用“大剂量向导”（Bolus Wizard）功能计算大剂量。手动注射不包含在活性胰岛素量中。因此，“大剂量向导”功能可能会提示您输注的胰岛素量超过所需的量。太多的胰岛素会导致低血糖。请咨询您的医疗专业人员，了解手动注射胰岛素后需要等待多长时间才可依靠“大剂量向导”功能的活性胰岛素计算。

“大剂量向导”功能警示

使用“大剂量向导”功能时，可能出现以下情况之一：

警示：	含义：	措施
高血糖值	血糖仪读数大于250mg/dL。	<ul style="list-style-type: none"> • 检查输注管路。 • 检查酮体。 • 考虑胰岛素注射。 • 监测血糖。

警示：	含义：	措施
低血糖值	血糖仪读数小于70mg/dL。	治疗低血糖。血糖恢复正常前，不要给自己进行大剂量给药。
超出最大大剂量	大剂量值超出“最大大剂量”设置。	检查大剂量数值。选择 否 取消，或者选择 是 以继续。如果选择 是 ，则会将大剂量给药量降至大剂量上限。 如果您定期收到超过最大大剂量警示，则让医疗专业人员知道，以便他们调整胰岛素泵的设置。

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。

在“常规”大剂量输注期间，不能访问“储药器和管路”、“输注设置”或“探头设置”菜单选项。



注：正在输注“方波”大剂量或“双波”大剂量中的方波部分时，胰岛素泵允许输注“常规”大剂量。

使用“大剂量向导”功能输注“常规”大剂量

使用“大剂量向导”功能输注“常规”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。对于仅进食大剂量，请前往第2步。
2. 按 **⊙** 转到大剂量向导屏幕。

大剂量给药 > 大剂量向导

大剂量向导屏幕显示当前的血糖仪读数(如果适用)以及来自先前大剂量的任何仍在起作用的胰岛素。有关活性胰岛素的更多信息，请参见第107页关于活性胰岛素。有关血糖仪的更多信息，请参见第143页关于Accu-Chek™* Guide Link血糖仪。



3. 如果没有正在使用已配对的血糖仪,则可以选择**血糖**手动输入血糖仪读数。



注： 如果选择不输入血糖值,屏幕上将显示三条短划线。

4. 对于餐前大剂量,请选择**碳水**以输入食用的碳水计数。对于未用餐的校正大剂量,保留碳水值为0。
5. 计算的大剂量显示在“大剂量”字段中。



如果需要更改大剂量的量,请选择**大剂量**。如果更改了大剂量的量,则新的大剂量旁会出现“已修改”这几个字。



6. 选择**下一步**检查大剂量信息。
大剂量的量出现。



注：如果在前一步中修改了大剂量的量，则**大剂量(计算值)**显示初始的大剂量的量，**修正**显示从大剂量中增加或扣减的量，**大剂量**显示实际的大剂量的量。

大剂量向导		9:00 AM
大剂量(计算值)	1.4 u	
修正	-0.1 u	
大剂量	1.3 u	
输注大剂量		

7. 选择**输注大剂量**以启用大剂量。

大剂量向导		9:00 AM
大剂量	1.4 u	
输注大剂量		

大剂量启用时，胰岛素泵会发出蜂鸣音或振动并显示一条消息。主屏幕显示正在输注的大剂量的量。大剂量结束时，胰岛素泵会发出蜂鸣音或振动。

使用手动大剂量输注常规大剂量

以下步骤介绍如何使用“手动大剂量”功能输注“常规”大剂量。

要使用“手动大剂量”输注“常规”大剂量：

1. 按  转到手动大剂量屏幕。

大剂量给药 > 手动大剂量



注：如果“大剂量向导”功能已关闭，您选择“大剂量”时胰岛素泵会显示手动大剂量屏幕。



手动大剂量屏幕显示当前的血糖值(如果适用)以及来自先前大剂量的任何仍在起作用的胰岛素。有关活性胰岛素的更多信息,请参见第107页关于活性胰岛素。

2. 选择**大剂量**以设定大剂量输注量(以U为单位)。
3. 选择**输注大剂量**以启用大剂量。

大剂量启用时,胰岛素泵会发出蜂鸣音或振动并显示一条消息。主页屏幕显示正在输注的大剂量的量。大剂量结束时,胰岛素泵会发出蜂鸣音或振动。

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、或是进食大剂量+校正大剂量时,“方波”大剂量不可用。

“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。
- 在较长时间段内吃零食。
- “常规”大剂量使血糖降低得过快。

由于“方波大剂量”将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。



注：在“方波”大剂量输注期间不能执行下述功能：

- 启用自动模式。
- 更改“最大大剂量”或“活性胰岛素时间”设置。
- 再设置一个方波或双波大剂量。
- 关闭“双波”或“方波”选项。
- 定量充盈。
- 胰岛素泵马达复位。
- 运行自检。
- 访问“设置管理”菜单。

在“方波”大剂量期间所有其他的功能可用。

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,才能输注“方波”大剂量。

要打开或关闭“方波大剂量”功能：

1. 按 \odot 转到双波/方波屏幕。
选项 > 输注设置 > 双波/方波
2. 选择**方波**以打开或关闭该功能。
3. 选择**保存**。

使用“大剂量向导”功能输注“方波”大剂量

只有在打开“方波”选项之后,才能使用“大剂量向导”功能输注“方波”大剂量。此外,必须已输入碳水值。

要使用“大剂量向导”功能输注“方波”大剂量：

1. 按 \odot 转到大剂量向导屏幕。
大剂量给药 > 大剂量向导
大剂量向导屏幕显示当前的血糖仪读数(如果适用)以及来自先前大剂量的任何仍在起作用的胰岛素。有关活性胰岛素的更多信息,请参见第107页

关于活性胰岛素。有关血糖仪的更多信息，请参见第143页关于Accu-Chek™* Guide Link血糖仪。

- 如果没有正在使用已配对的血糖仪，则可以选择**血糖**手动输入血糖仪读数。



注：如果选择不输入血糖仪读数，屏幕上会显示三条短划线。

- 选择**碳水**以输入食物中的碳水化合物量。
- 检查“大剂量”字段中计算的大剂量的量。如果想更改大剂量数值，请选择**大剂量**并进行所需的更改。请记住，如果存在计算出的校正大剂量的量，则无法提供“方波”大剂量。



注：如果更改了大剂量的量，则新的大剂量旁会出现“已修改”这几个字。

- 选择**下一步**检查大剂量信息。
- 选择**方波**。
大剂量向导屏幕上会显示大剂量给药量。
- 选择**持续时间**以调整希望输注“方波”大剂量的时间段。持续时间可以设为30分钟至8小时，并且以15分钟为增量。
- 选择**输注大剂量**以启用大剂量。
“方波”大剂量输注期间，主屏幕显示“方波大剂量给药”标识直到大剂量输注完成。可以按⊙，然后选择**大剂量给药**以停止大剂量给药、查看有关已输注胰岛素的详细信息，或者显示“大剂量给药”菜单。

使用“手动大剂量”输注“方波大剂量”

只有在打开“方波”功能之后，“方波”大剂量选项才在手动大剂量屏幕中可用。

要手动输注方波大剂量：

- 按⊙转到手动大剂量屏幕。
大剂量给药 > 手动大剂量
- 设置大剂量输注量(以U为单位)，然后选择**下一步**。

3. 选择**方波**。
4. 选择**持续时间**以调整希望输注“方波”大剂量的时间段。持续时间可以设为30分钟至8小时,并且以15分钟为增量。
5. 选择**输注大剂量**以启用大剂量。
“方波”大剂量输注期间,主屏幕显示“方波大剂量给药”标识直到大剂量输注完成。可以按⊙,然后选择**大剂量给药**以停止大剂量给药、查看有关已输注胰岛素的详细信息,或者显示“大剂量给药”菜单。

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。

“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。
- 当吃的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被吸收。

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。

要打开或关闭“双波大剂量”功能：

1. 按⊙转到双波/方波屏幕。
选项 > 输注设置 > 双波/方波
2. 选择**双波**以打开或关闭该功能。
3. 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。对于仅进食大剂量，请前往第2步。

2. 按  转到大剂量向导屏幕。

大剂量给药 > 大剂量向导

大剂量向导屏幕显示当前的血糖仪读数(如果适用)以及来自先前大剂量的任何仍在起作用的胰岛素。有关活性胰岛素的更多信息，请参见第107页关于活性胰岛素。有关血糖仪的更多信息，请参见第143页关于Accu-Chek™* Guide Link血糖仪。

3. 如果没有正在使用已配对的血糖仪，则可以选择**血糖**手动输入血糖仪读数。



注：如果选择不输入血糖值，屏幕上将显示三条短划线。

4. 对于餐前大剂量，请选择**碳水**以输入食用的碳水计数。对于未用餐的校正大剂量，保留碳水值为0。
5. 检查计算的大剂量的量。如果想更改此量，请选择**大剂量**并进行所需的更改。



注：如果更改了大剂量的量，则新的大剂量旁会出现“已修改”这几个字。

6. 选择**下一步**检查大剂量信息。

7. 选择**双波**。

大剂量向导屏幕出现，屏幕上餐前大剂量均分给“常规波”和“方波”部分。

8. 如果需要更改这两个输注量，请选中显示“常规波”值的屏幕区域，并且调整**常规波**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		1.8 U
常规波	28 %	0.5 U
方波	72 %	1.3 U
持续时间		3:00 hr
输注大剂量		

- 调整希望输注方波大剂量的**持续时间**。持续时间可以为30分钟至8个小时。
- 选择**输注大剂量**以启用大剂量。

在“双波”大剂量输注期间,主屏幕显示所输注的“常规波”部分的进度。“常规波”部分完成时,屏幕显示“双波大剂量”标识直到大剂量输注完成。可以按 ,然后选择**大剂量给药**以停止大剂量给药、查看有关已输注的大剂量胰岛素的详细信息,或者显示“大剂量给药”菜单。

使用手动大剂量输注双波大剂量

只有在打开“双波大剂量”功能之后,才能从手动大剂量屏幕输注“双波”大剂量。

要使用“手动大剂量”输注“双波”大剂量:

- 按  转到手动大剂量屏幕。
大剂量给药 > 手动大剂量
手动大剂量屏幕出现。
- 设置大剂量输注量(以U为单位),然后选择**下一步**。
- 选择**双波**。
手动大剂量屏幕出现,“常规波”和“方波”部分的量相同。

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		

- 如果需要更改这两个输注量,请选中显示“常规波”值的屏幕区域,并且调整**常规波**的量。调整“常规波”的量时,“方波”的量会自动调整。

5. 调整希望输注方波大剂量的**持续时间**。持续时间可以为30分钟至8个小时。
6. 选择**输注大剂量**以启用大剂量。

在“双波”大剂量输注期间,主屏幕显示所输注的“常规波”部分的进度。“常规波”部分完成时,屏幕显示“双波大剂量”标识直到大剂量输注完成。可以按 \odot ,然后选择**大剂量给药**以停止大剂量给药、查看有关已输注的大剂量胰岛素的详细信息,或者显示“大剂量给药”菜单。

声响大剂量功能

只需使用 \wedge 按钮,“声响大剂量”功能能快速输注“常规”大剂量。胰岛素泵必须处于睡眠模式中才能使用“声响大剂量”功能。

使用“声响大剂量”功能之前,必须打开该功能并设置步长。步长决定每次按下 \wedge 按钮时大剂量的量增加的单位值。“声响大剂量”输注限制为20步或最大大剂量限值,以先到者为准。

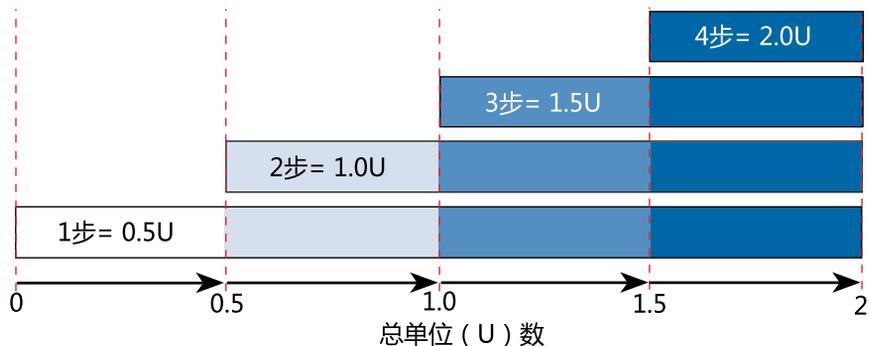
为了帮助计算“声响大剂量”步数,每次按下 \wedge 按钮时,胰岛素泵都会发出不同的声音。对于每五步,胰岛素泵都会按一定的模式重复五种不同的声音。如果声响选项设置为“仅振动”,胰岛素泵将完全不蜂鸣,而会在您每次按下一次按键时振动一次。

了解声响大剂量步长

设置“声响大剂量”功能时,步长可以设置为0.1至2.0单位。步长不能高于最大大剂量。将步长设置为易于计算大剂量的量的数值。

以下示例显示的是使用“声响大剂量”功能输注大剂量时,大剂量的量如何通过每步或每次按下 \wedge 按钮增大的。在此示例中,步长是0.5单位。输注2.0单位,需要4步。使用“声响大剂量”功能时,按下 \wedge 按钮四次。

步长总数 = 4
按下按钮总次数 = 4



设置“声响大剂量”功能

“声响大剂量”选项只有在“声响大剂量”功能打开后才可用。

要设置“声响大剂量”功能：

1. 按 \odot 转到声响大剂量屏幕。
选项 > 输注设置 > 声响大剂量
2. 选择**声响大剂量**以打开该功能。
3. 设置**步长量**(以U计)。步长可以设置为0.1至2.0U。步长不能高于最大大剂量。
4. 选择**保存**。

使用“声响大剂量”功能输注大剂量

最初使用“声响大剂量”功能时,应在数声音和振动次数时看着胰岛素泵屏幕。



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。使用声响或振动选项时,如果胰岛素泵的扬声器或振动器出现故障,声响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。

要使用“声响大剂量”功能,胰岛素泵必须处于睡眠模式。屏幕关闭两分钟后胰岛素泵自动进入睡眠模式。按住 \blacklozenge 按钮约两秒钟,手动使胰岛素泵进入睡眠模式。

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 大约一秒钟。胰岛素泵发出蜂鸣音或振动后，松开 \wedge 。现在，可以开始用“声响大剂量”功能设定大剂量了。



注：如果按下 \wedge 时胰岛素泵不响应，即使屏幕是黑的，也可能不是处于睡眠模式中。

2. 根据所需次数按下 \wedge 以设定大剂量的量。

每次按下 \wedge 时，胰岛素泵会发出声音或振动，大剂量的量则按步长设定的单位值增加。



注：不能使用 \vee 选择“声响大剂量”的值。按下 \vee 会取消“声响大剂量”输注。

3. 达到所需的大剂量的量时，按住 \wedge 确认此量。每次按下按钮，胰岛素泵都会发出蜂鸣音或振动。计数以确定量正确。如果量不正确，请按住 \vee 直至听到提示音，然后从第1步重新开始。
4. 确认大剂量的量后，请按住 \wedge 大约一秒钟以输注大剂量。胰岛素泵发出蜂鸣音或振动。在确认后大剂量立即启用。



注：如果在10秒钟内未启用大剂量，大剂量输注会被取消，并且会收到一条消息，通知您大剂量未输注。

预设大剂量

“预设大剂量”功能允许预先设置预期经常使用的大剂量输注。有四个预设大剂量名称可使大剂量与已知碳水含量的进食匹配：早餐、午餐、晚餐和零食。还有四个附加的“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：要设置“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. 按  转到预设大剂量设定屏幕。
选项 > 输注设置 > 预设大剂量设定
预设大剂量设定屏幕出现,显示现有的“预设大剂量”设置。
2. 选择**添加新项目**。
选择名称屏幕出现,包含可用的“预设大剂量”名称。
3. 选择一个预设大剂量。
针对该特定“预设大剂量”的编辑屏幕出现。
4. 选择**大剂量给药**设置大剂量的量。
5. 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：类型字段只有在“双波”大剂量或“方波”大剂量功能打开时才显示。

如果将类型设置成“方波”或“双波”,请执行以下操作：

- 对于“方波”大剂量,请设置大剂量输注时间的**持续时间**。
- 对于“双波”大剂量,根据需要调整**常规波/方波**百分比,然后设置大剂量中“双波”部分的**持续时间**。



注：如果稍后关闭“双波”大剂量或“方波”大剂量功能,现有的“预设大剂量”设置仍可使用。

6. 选择**保存**。

编辑、改名或删除“预设大剂量”

“预设大剂量”输注时无法对其删除、改名或编辑。



注：只有当“双波”大剂量或“方波”大剂量功能开启时,才可以编辑“双波”预设大剂量或“方波”预设大剂量。

要编辑、删除“预设大剂量”或改变它的名称：

1. 按 **⊙** 转到预设大剂量设定屏幕。

选项 > 输注设置 > 预设大剂量设定

预设大剂量设定屏幕出现，显示现有的“预设大剂量”设置。

2. 选择要更改的预设大剂量。
3. 选择**选项**。
4. 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，则需要输入“持续时间”。如果更改为“双波”大剂量，则需要输入“常规波”和“方波”的量以及“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，必须先设定“预设大剂量”输注。如需更多信息，请参见第120页设定和管理“预设大剂量”输注。

要输注预设大剂量：

1. 按 **⊙** 转到预设大剂量屏幕。

大剂量给药 > 预设大剂量

预设大剂量屏幕显示当前的血糖值（如果适用）以及来自先前大剂量的任何仍在起作用的胰岛素。有关活性胰岛素的更多信息，请参见第107页关于活性胰岛素。

2. 选择要输注的预设大剂量。
3. 查看大剂量的量，然后选择**输注大剂量**。

大剂量输注开始时，胰岛素泵会在主屏幕上显示一个进度条。输注启动和结束时，胰岛素泵会发出蜂鸣音或振动。

停止大剂量输注

以下程序介绍如何停止“常规”大剂量,或在“双波”的“常规波”部分输注时停止“双波”大剂量。程序还介绍了如何停止“方波”大剂量,或在“双波”的“方波”大剂量输注时停止“双波”大剂量。



警告：始终按下  并选择**停止大剂量**来停止大剂量胰岛素输注。请勿使用“暂停输注”功能停止大剂量胰岛素。“暂停输注”功能可以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：如果需要停止所有的胰岛素输注,则使用“暂停输注”功能(按 ,然后选择**暂停输注**)。有关使用“暂停输注”功能的更多信息,请参见第89页停止和恢复胰岛素输注

要停止“常规”大剂量输注或“双波”大剂量输注的“常规波”部分：

1. 在胰岛素泵进行“常规”大剂量输注或“双波”大剂量输注中的“常规波”大剂量输注时,在主屏幕中按 .



2. 选择 **停止大剂量**,然后选择**是**以确认。





注：如果正在同时输注“常规”大剂量和“方波”大剂量,或者同时输注“常规”大剂量和“双波”大剂量的“方波”部分,则两种大剂量都停止。

大剂量已停止屏幕会出现,显示已大剂量输注的量和原先设置的大剂量输注量。



要停止“方波”大剂量输注或“双波”大剂量输注的“方波”部分：

1. 在主屏幕中按 .
2. 选择**大剂量**。
3. 选择**停止大剂量**。
4. 要停止大剂量,选择**是**以确认。



注：如果正在同时输注“常规”大剂量和“方波”大剂量,或者同时输注“常规”大剂量和“双波”大剂量的“方波”部分,则两种大剂量都停止。

大剂量已停止屏幕会出现,显示已大剂量输注的量和原先设置的大剂量输注量。

5



5 储药器和输注管路

设置储药器和输注管路

准备好使用装有胰岛素的胰岛素泵时,请确保胰岛素泵上的时间和日期正确。有关更改胰岛素泵上的时间和日期的详细信息,请参见第176页时间和日期。还必须按照医疗专业人员的指示来设定您的设置。

您需要下列物品:

- MiniMed 770G胰岛素泵
- 胰岛素(U-100)药瓶
- MiniMed或Medtronic储药器
- 兼容MiniMed或Medtronic的输注套件及其用户指南



警告: 使用胰岛素泵首次输注胰岛素之前,请清除活性胰岛素值。如果使用胰岛素之前在泵上练习过给予大剂量,则活性胰岛素值可能不准确。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172页清除活性胰岛素。

取下储药器

如果这是第一次将储药器插入胰岛素泵中且当前未装储药器,请前往第128页胰岛素泵马达复位。



警告: 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,可能引起低血糖。

要取下储药器：

1. 请先洗手。
2. 将输注管路从身体上断开。
3. 如果胰岛素泵上的储药器盒连接有可选的活动保护盖,现在请将其取下。
4. 逆时针旋转管路连接器直到可以将储药器和管路连接器从胰岛素泵上拔出。



5. 根据当地的法规废弃处理用过的储药器和输注管路,或联系医疗专业人员了解废弃处理信息。

胰岛素泵马达复位

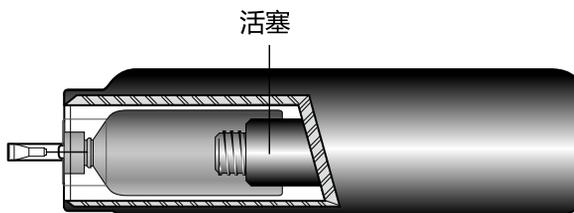


警告：始终确保在胰岛素泵马达复位或充盈输注管路之前输注管路已与身体断开连接。切勿在管路与身体连接时将储药器装入胰岛素泵中。这样做可能会导致意外的胰岛素输注,可能引起低血糖。

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。



注： 活塞位于胰岛素的储药器盒内。它与储药器啮合，并推动胰岛素通过管路。



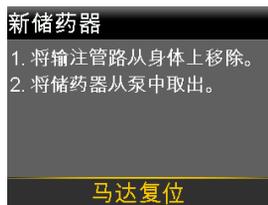
要胰岛素泵马达复位：

1. 按 **○** 转到新储药器屏幕。

选项 > 储药器和管路 > 新储药器

新储药器屏幕出现。

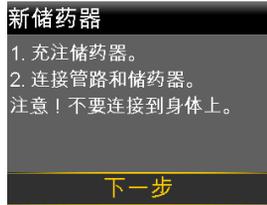
如果尚未移除输注管路和储药器，请立即进行。



2. 选择**马达复位**。

胰岛素的储药器盒中的活塞返回其初始位置。这可能需要几秒钟的时间。在此过程中，屏幕上会出现一条“马达复位”消息。

屏幕上还会出现另一条消息，通知您胰岛素泵已经完成马达复位，然后会显示新储药器屏幕。

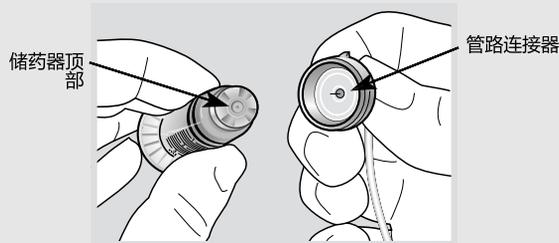


3. 按照下一部分中的说明充注储药器。

充盈储药器



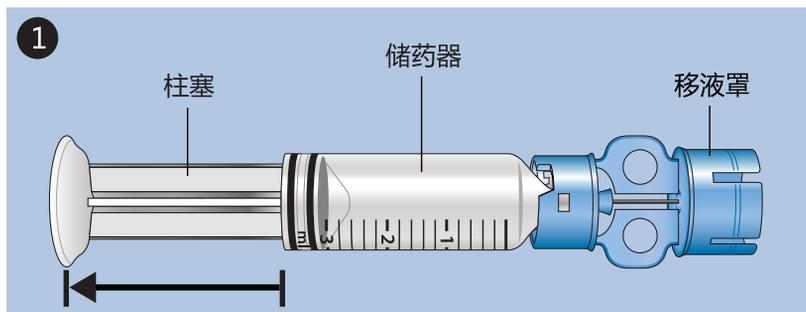
警告：如果有任何液体洒落在储药器顶部或进入管路连接器内部(如图所示),请勿使用储药器或输注管路。液体可能会暂时堵塞出口。这可能会使胰岛素输注量过少或过多,引起高血糖或低血糖。如果液体洒落在储药器顶部或进入管路连接器内部,请更换新的储药器和输注管路。



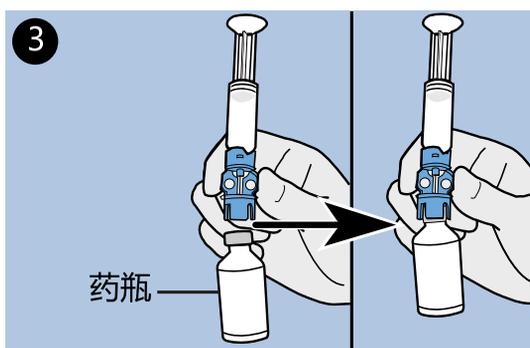
警告：使用前务必使胰岛素达到室温。低温胰岛素会在储药器和管路中产生气泡,从而可能导致胰岛素输注不准确。

要充注储药器,请执行以下步骤：

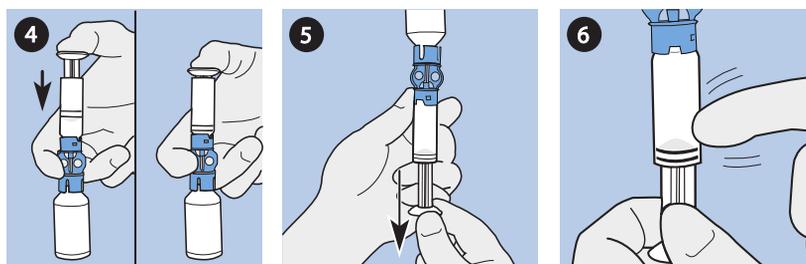
1. 从包装中取出储药器,并使柱塞完全伸出。



2. 用酒精擦拭药瓶(未用示意图示意)。
3. 将移液罩套在药瓶上 ,不要推下柱塞。

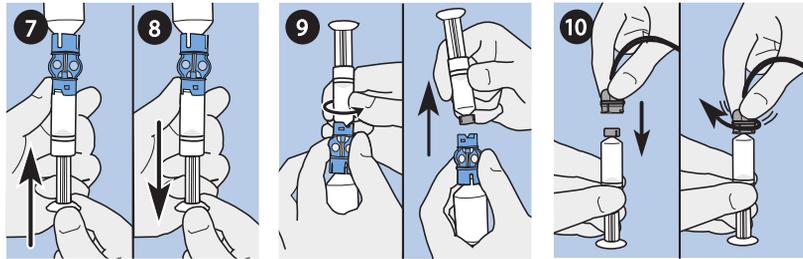


4. 向下推柱塞以向药瓶加压。按住柱塞杆。
5. 一直按住柱塞杆的同时 ,将药瓶翻转 ,使药瓶在上面。缓慢向下拉柱塞以充注储药器。
6. 轻弹储药器的侧面 ,以使气泡升到储药器的顶部。

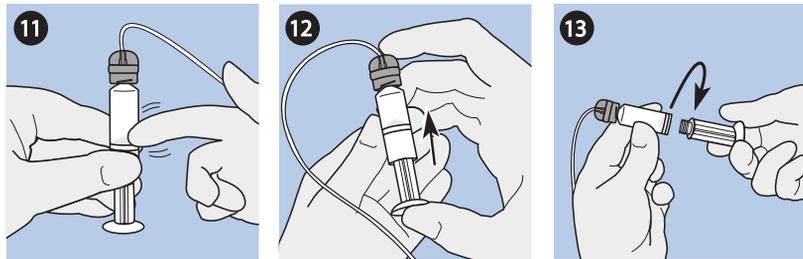


7. 缓慢向上推动柱塞至恰到能从储药器中除去任何气泡的位置。

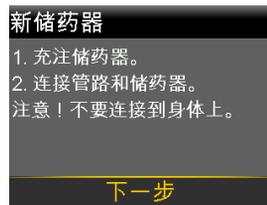
8. 缓慢向下拉柱塞,使储药器充注所需的单位的量。
9. 为避免液体洒落在储药器顶部,翻转药瓶使其向上直立。逆时针旋转储药器,然后直立向上拔以从移液罩上取下储药器。
10. 将管路连接器套在储药器上。顺时针转动连接器的同时朝着储药器轻轻挤压,直至感觉其滑入其中。推入并继续转动,直至储药器和连接器锁定,发出咔嗒声。



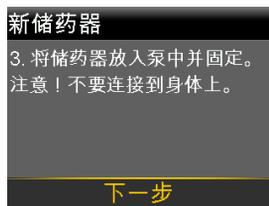
11. 轻弹储药器的侧面,以除去任何气泡。
12. 向上推动柱塞,直到胰岛素进入管路内,以排除储药器顶部的气泡。
13. 不用拉动,逆时针旋转柱塞可以将其从储药器上移除。



14. 从新储药器屏幕中选择下一步。



现在新储药器屏幕指示将储药器放入胰岛素泵中。



15. 请按照下节中的说明,在充注储药器后,立即将储药器装入到胰岛素泵的储药器盒中。

将储药器装入胰岛素泵中

请务必按照下述步骤说明的顺序执行。



注：在未接受培训前,不要将储药器装入胰岛素泵中。

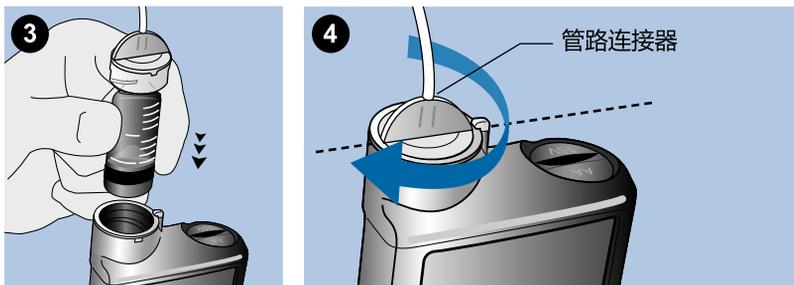


警告：装入新的储药器之前,请务必使胰岛素泵马达复位。未能使胰岛素泵马达复位可能会导致意外的胰岛素输注,可能引起低血糖。

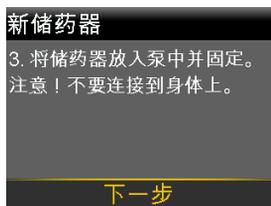
切勿在管路与身体连接时将储药器装入胰岛素泵中。这样做可能会导致意外的胰岛素输注,可能引起低血糖。

要将储药器装入胰岛素泵中：

1. 如果是第一次使用胰岛素泵,请从储药器盒上取下运输盖。
2. 如果尚未使胰岛素泵马达复位,请使其复位。有关更多信息,请参见第128页胰岛素泵马达复位。
3. 从储药器盒顶部装入储药器。
4. 顺时针旋转管路连接器,直到将连接器锁定到胰岛素泵中。管路连接器应与胰岛素泵盒齐平,如下例中所示。



5. 胰岛素泵应显示如下示例中所显示的新储药器屏幕。选择**下一步**继续。



6. 选择并按住**装载**直到屏幕上出现一个对号，并且胰岛素泵发出蜂鸣音或振动。按住**装载**使活塞在储药器盒中向上移动，直至其与储药器的底部啮合。



注：如果装载过程开始后按**返回**按钮，则会发生装载未完成报警。

装载过程完成时，出现以下屏幕。



7. 选择**下一步**继续。
8. 按照下一部分中的说明用胰岛素充盈管路。

充盈管路

将管路植入体内之前,需要用胰岛素充盈输注管路。



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,可能引起低血糖。



警告：务必检查管路是否有气泡。继续按住**充盈**,直到气泡从管路中除去。气泡可能导致不准确的胰岛素输注。

要充盈管路：

1. 装填储药器并从装填储药器屏幕中选择**下一步**后,会显示充盈管路屏幕。



2. 选择并按住**充盈**。当胰岛素泵向输液管路针头的方向将胰岛素分配到管路中时,胰岛素泵会发出六声蜂鸣音。继续按住**充盈**直到在输注管路针尖上形成胰岛素液滴,然后放开。胰岛素泵在充盈管路时会发出蜂鸣音,已使用的胰岛素量出现在屏幕上。

如果发出“达到最大充盈量”报警,则意味着您已经使用超过30单位的胰岛素来充盈管路。有关详细信息,请参见第248页胰岛素泵报警、警示和消息,了解“达到最大充盈量”的说明。

3. 选择**下一步**继续。
4. 按照下一部分中的说明在定量充盈前将输注管路植入体内。

植入输注管路



警告：输注管路与身体连接时不要从泵上取下储药器。这可能会使胰岛素输注过少或过多，引起高血糖或低血糖。

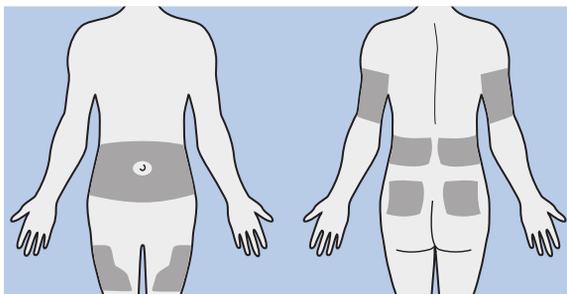
在将输注管路植入身体之前，必须先完成以下程序(如上所述)：

- 胰岛素泵马达复位。
- 充注储药器。
- 将储药器装入胰岛素泵中。
- 用胰岛素充盈管路。

以下示例的阴影部分显示了输注管路的最佳植入部位。避免在肚脐周围2英寸(5.0cm)的部位植入，这样有助于确保植入部位令人感觉舒适，也有助于输注管路的粘贴。



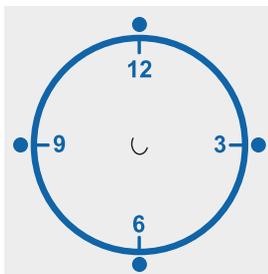
注意：不要在过长的时间段内使用相同的输注管路植入部位。否则可能会导致该部位过度使用。请定期轮换输注管路的植入部位。



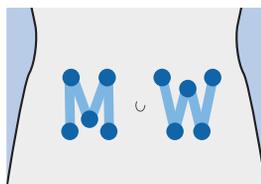
注意：始终按照输注管路用户指南所示更换输注管路。长时间使用相同的输注管路可能会导致输注管路堵塞或植入部位感染。

为了保持植入部位健康，使用形象的示意图可帮助您有序地轮换植入部位。常用方法如下。为了获得最佳效果，可以交替使用两种方法。

- 在腹部环绕肚脐的部位假想一个时钟。从12点钟位置开始然后按顺时针到3点、6点位置等等,轮换输注管路植入部位。



- 想象在肚脐两边各有一个字母M或一个字母W。从某个字母的结尾处开始沿此字母行进,从而按顺序轮换到每个交叉点。



Medtronic Diabetes 可为您的胰岛素泵提供多种输注管路。



注：有关植入输注管路的说明,请始终参见输注管路用户指南。

植入输注管路之后,参见第137页定量充盈了解输注管路的定量充盈。

定量充盈

将输注管路植入体内并拔出引导针后,要求用胰岛素充盈软管。定量充盈软管所需的胰岛素量取决于使用的输注管路类型。有关此信息,请参见输注管路说明。



注：如果使用钢制针头输注管路,则无需充盈套管。选择定量充盈吗?屏幕上的**完成**。



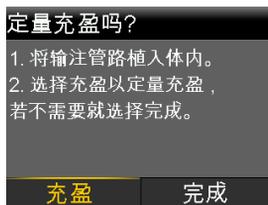
注：仅更换储药器时不需要执行定量充盈操作。如果仅更换储药器，则选择**定量充盈吗?**屏幕中的**完成**。



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，胰岛素输注被暂停。请务必完成定量充盈或返回到主页屏幕，以避免持续的胰岛素输注暂停。不这样做可能会导致高血糖。

要定量充盈：

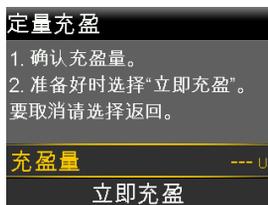
1. 在充注管路并植入输注管路后，出现定量充盈吗？屏幕。



注：如果准备定量充盈前屏幕关闭，请按下胰岛素泵上的任何按钮重新打开它。

2. 现在要定量充盈，请选择**充盈**。如果使用钢制针头输注管路，则无需充盈套管。选择**完成**。

胰岛素泵上出现定量充盈屏幕。



3. 针对特定的输注管路调整充盈量，然后选择**立即充盈**。如果不确定充盈量，请参见与输注管路随附的说明。

- 随着套管开始充盈, 屏幕显示正在输注的单位的量。输注结束时, 胰岛素泵会发出蜂鸣音或振动。

在软套管充盈完后, 主页屏幕出现。现在胰岛素泵已准备好输注胰岛素。

要停止定量充盈：

- 选择**停止充盈**以停止定量充盈。



- 选择**是**。

已停止充盈屏幕出现, 并显示已输注的量。

- 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, 请务必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, 请务必参见输注管路用户指南。

在不更换输注管路的情况下更换储药器

对于仅更换储药器的情况, 如果使用的是 Medtronic Extended 输注管路和 Medtronic Extended 储药器, 请始终参见输注管路用户手册。

6



6 血糖仪

具有智能设备连接功能的MiniMed 770G胰岛素泵只能与Accu-Chek™* Guide Link血糖仪配对,以接收远程的血糖(BG)读数。如果未将Accu-Chek™* Guide Link血糖仪与胰岛素泵配对,则必须手动输入血糖读数。要将胰岛素泵和血糖仪配对,需要以下物品:

- 具有智能设备连接功能的MiniMed 770G胰岛素泵
- Accu-Chek™* Guide Link血糖仪

关于Accu-Chek™* Guide Link血糖仪

您可以设置胰岛素泵自动从Accu-Chek™* Guide Link血糖仪接收血糖读数。胰岛素泵显示主屏幕时,会在其从血糖仪收到血糖读数时发出蜂鸣声或振动。确认血糖值后,会显示血糖仪屏幕。可以在血糖仪屏幕中查看当前的血糖读数,如有必要,可以输注大剂量。一旦从血糖仪接收到血糖值,必须在胰岛素泵上确认该值。血糖值将在胰岛素泵屏幕上显示12分钟,与之相伴的还有来自先前大剂量的任何仍在起作用的胰岛素。如果血糖值读数不在70到250mg/dL的范围内,则会显示警报。请按照医疗专业人员的指示治疗低血糖或高血糖。



注: 最多可以将四台Accu-Chek™* Guide Link血糖仪与胰岛素泵配对。为了让泵使用血糖读数,您必须确认泵上的血糖读数。

将胰岛素泵和血糖仪配对

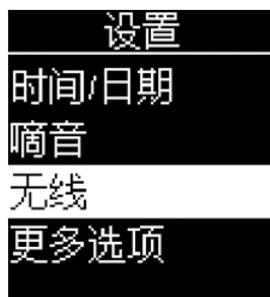
MiniMed 770G胰岛素泵可以与Accu-Chek™* Guide Link血糖仪配对。胰岛素泵自动从配对的Accu-Chek™* Guide Link血糖仪上接收血糖读数。

准备血糖仪与胰岛素泵配对：

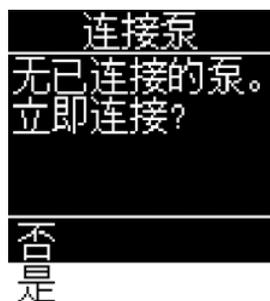
1. 按血糖仪上的**OK**按钮打开血糖仪。
2. 选择**设置**。



3. 选择**无线**。



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

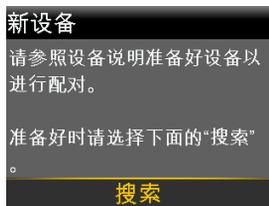
要准备胰岛素泵与血糖仪配对：

1. 按 \odot 转到设备选项屏幕。
选项 > 其他设置 > 设备选项
2. 选择**设备配对**。



新设备屏幕出现。

3. 选择 **搜索**。



选择设备屏幕会出现 ,其中列有可用设备。

4. 选择与血糖仪屏幕上序列号匹配的血糖仪。



5. 确保胰岛素泵和血糖仪屏幕上显示的序列号相匹配 ,然后选择**确认**。



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。

从胰岛素泵中删除血糖仪

按照此程序从胰岛素泵中删除Accu-Chek™* Guide Link血糖仪。

要从胰岛素泵中删除血糖仪：

1. 按  转到管理设备屏幕。
选项 > 其他设置 > 设备选项 > 管理设备
管理设备屏幕出现。
2. 选择要删除血糖仪的序列号。Accu-Chek™* Guide Link血糖仪序列号位于血糖仪的背面。
3. 选择**删除**。一个屏幕显示并告知您确认。
4. 选择**是**确认或者**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。

7



7 历史和事件

本章介绍“历史和事件标记”功能。“历史记录”屏幕提供个人胰岛素泵治疗的详细信息,包括有关胰岛素输注、血糖(BG)仪读数、探头(SG)读数以及收到的任何报警和警报的信息。可以使用“事件标记”功能输入和保存信息,例如:手动血糖读数、摄入的碳水化合物和运动情况。

在每日历史屏幕上查看最新情况,了解您在一段时间内用胰岛素泵进行治疗的信息:

- 自动和手动进入和退出“SmartGuard自动模式”
- 所有“临时目标”事件的开始时间和结束时间
- 胰岛素泵自动为您计算的校正大剂量

有关胰岛素泵“自动模式”功能的更多信息,请参考第68页SmartGuard自动模式。

历史记录

“历史记录”功能包括“摘要”、“每日历史”和“报警历史”屏幕。如果使用探头功能,则“探头值回顾”和“ISIG历史”屏幕可用。

摘要屏幕

摘要屏幕显示有关之前胰岛素输注和血糖仪读数的详细信息。如果使用探头,还会在摘要屏幕中显示探头警报和探头值读数相关信息。

您可以查看一天的历史详细信息。您可以选择多个日期来查看所选择天数的所有结果的平均值。

查看“摘要”屏幕：

1. 按 \odot 转到摘要屏幕。
选项 > 历史记录 > 摘要
2. 为摘要屏幕选择时间段。
出现摘要屏幕，显示有关所选天数的信息。
3. 您可以向下滚动查看整个屏幕。如果您使用1天视图，则可以使用胰岛素泵上的<和>按钮查看历史记录中每天的结果。

了解“摘要”屏幕

摘要屏幕将信息分为以下类别：

- 自动模式
- 概述
- 大剂量
- 血糖仪
- 探头
- 血糖过低情况管理模式

摘要屏幕：自动模式

下表介绍了摘要屏幕的“自动模式”部分。

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

摘要屏幕：概述

下表介绍摘要屏幕的概述部分。



注：如果是查看某一天的摘要结果，则显示的值是所选天的实际结果。如果查看多天的摘要结果，那么该值就是所选天数的平均值。

名称	说明
TDD	每日胰岛素总量。
基础率	<ul style="list-style-type: none"> • 用于基础率胰岛素输注的胰岛素单位。 • 用于基础率胰岛素输注的胰岛素百分比。
大剂量给药	<ul style="list-style-type: none"> • 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

下表介绍摘要屏幕的大剂量部分：



注：如果是查看某一天的摘要结果，则显示的值是所选天的实际结果。如果查看多天的摘要结果，那么该值就是所选天数的平均值。

名称	说明
碳水大剂量	<ul style="list-style-type: none"> • 使用“大剂量向导”功能或“自动模式大剂量”输注的进食或进食+校正的总胰岛素单位。 • “大剂量向导”功能或“自动模式大剂量”输注的进食大剂量或进食加校正大剂量的次数。
仅校正大剂量	<ul style="list-style-type: none"> • 使用“大剂量向导”功能或“自动模式大剂量”输注的仅校正大剂量总胰岛素单位。 • “大剂量向导”功能或“自动模式大剂量”输注的仅血糖校正大剂量的次数。

摘要屏幕：血糖仪

下表介绍摘要屏幕的血糖仪部分：

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。
低血糖值	血糖仪最低读数。
高血糖值	血糖仪最高读数。

摘要屏幕：探头

下表介绍了摘要屏幕的“探头”部分。如果探头功能从未打开，这部分屏幕不会出现。如果探头功能至少打开过一次，但目前关闭，则这部分屏幕显示为灰色。

名称	说明
探头平均值	探头平均值。
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

下表介绍了摘要屏幕的“低探头值管理模式”部分。该部分显示有关SmartGuard暂停功能的信息。有关SmartGuard暂停功能的详细信息，请参见第180页SmartGuard技术。

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“低探头值时暂停输注”或“低探头前暂停输注”事件引起的暂停输注的平均持续时间（时间量）。

每日历史

每日历史屏幕显示在选定日期对胰岛素泵执行的操作列表，或执行的事件列表，例如：血糖仪读数、探头校准、大剂量输注、已使用的任何临时基础率等。该列表

首先显示最近的操作或事件。通过此列表，可以显示关于任何操作或事件的更多详细信息。

要查看每日历史：

1. 按  转到每日历史屏幕。

选项 > 历史记录 > 每日历史

日期列表出现。

2. 选择要查看的历史的具体日期。包含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。
3. 您可以选择列表中的任何项目以查看详情屏幕，其中可以显示有关所选操作或事件的更多信息。例如：如果查看使用“大剂量向导”功能输注的大剂量的详细信息，则详情屏幕将显示与该大剂量相关的所有数据，例如：血糖校正量、活性胰岛素调整、输入的碳水和计算的大剂量。

报警历史

报警历史屏幕显示在选定日期发生的报警和警报列表。该列表首先显示最近的报警或警示。通过此列表，可以显示关于任何报警或警示的更多详细信息。

要查看报警历史：

1. 按  转到报警历史屏幕。

选项 > 历史记录 > 报警历史

日期列表出现。

2. 选择要查看的报警历史的具体日期。包含在指定日期发生的任何报警或警示的一个列表出现。
3. 您可以选择列表中的任何报警或警报以打开报警详情屏幕，它会显示所选报警或警报的更多信息。

探头值回顾

如果使用探头功能，则“探头值回顾”功能可用。

“探头值回顾”功能允许查看基于输入的高和低探头值界限的探头值历史图表。您可以查看某天的信息，或查看某几天的探头值数据的平均值。



注： 探头值回顾屏幕中设置的上下限仅用于查看探头值数据。这些界限和用于探头警报的“高和低探头值界限”不一样。更改探头值回顾屏幕中的限值不会影响用于探头警报的葡萄糖浓度上下限。

要查看探头值历史：

1. 按 转到探头值回顾屏幕。

选项 > 历史记录 > 探头值回顾

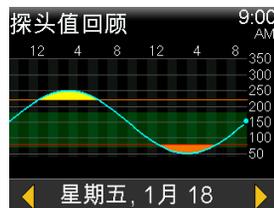
“探头值回顾” 屏幕出现。显示的上下限是上次查看“探头值回顾” 时输入的值 ,或者是默认上限值180mg/dL和默认下限值70mg/dL。



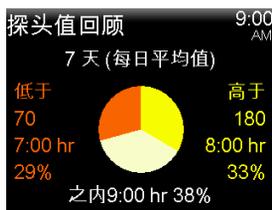
2. 输入您想用于查看探头值数据的“高探头值界限”和“低探头值界限”。上下限之间的差值必须至少为20mg/dL。
3. 输入探头值历史的天数以计算平均值 ,并选择**下一步**。

探头值数据的图表出现。如果指定要查看某天的历史 ,该图显示有关探头值何时高于、低于或在指定范围内的详细信息。您可以向下滚动查看在探头值界限以上、以内和以下的小时数和时间百分比。

如果没有保存数据 ,则屏幕上显示一条消息 ,通知您没有可用的数据。



如果查看多天的信息 ,则图表显示探头值在特定限值以上、以下和以内的平均时间百分比。



ISIG 历史

ISIG 是来自探头的电子读数，与校准数字一起使用，以计算胰岛素泵上的当前葡萄糖读数。

要查看 ISIG 历史：

- 按 转到 ISIG 历史屏幕。
选项 > 历史记录 > ISIG 历史
ISIG 历史屏幕按时序显示一天 24 小时的读数。
- 通过滚动操作通览列表，以突出显示某一小时，然后按 将其选中。
使用 或 按钮滚动浏览 ISIG 读数，每 5 分钟会出现一个新读数。

事件标记

“事件标记”功能允许以电子方式保存某些类型的信息。

使用此功能时，请在事件发生时输入事件，因为系统会记录输入的时间。将信息输入胰岛素泵后，不能编辑条目。您可以在每日历史屏幕中查看保存的事件。

输入的信息可以发送到 CareLink Personal 软件，在那里它可用于生成您与医疗专业人员共享的报告。

要输入事件标记：

- 按 转到事件标记屏幕。
选项 > 事件标记
- 选择并输入以下任何类别的事件信息：

血糖



如果没有通过手动输入，或者用“大剂量向导”功能、“自动模式大剂量”或 Accu-Chek™* Guide Link 血糖仪将血糖仪读数记录在胰岛素泵中，则可在该屏幕中输入血糖仪读数。如果使用探头，则可

以使用在此屏幕中输入的血糖仪读数进行校准。您还可以输入不用于校准的血糖仪读数，例如：进食时或血糖快速上升或下降时获取的相关读数。

注射



输入通过注射给予的任何胰岛素的单位的量。

注：使用注射事件标记输入的胰岛素单位不会计入到胰岛素泵上跟踪的“活性胰岛素”的量中。

进食



输入通过食物或饮品摄入的，但尚未在“大剂量向导”功能或“自动模式大剂量”中输入的碳水的量。例如：你可以输入为校正低血糖而摄入的碳水化合物化合物的量。

不要使用此屏幕输入已经在“大剂量向导”功能或“自动模式大剂量”中输入过的碳水的值。

运动



输入运动的时间长度。有帮助的记录需要保持一致的记录方法，在每次运动前或每次运动后输入此信息。

其它



“其他”事件标记的示例可以包括用药时、感觉不适或感到压力时。

8



提示

8

提示

提醒功能可以帮助您记住要做的重要例行活动。有一些特定的提醒，它们会提示您在大剂量后检查血糖（BG）、给予进食大剂量、检查储药器剩余药量和更换输注管路。还有可以用于任何目的的个人提示。如果已打开探头功能，则校准提示将提醒您校准探头。

个人提示

个人提示包括六个以数字编号的提示，以及针对“血糖检测”和“用药”的具体提醒。

要新建个人提示：

1. 按  转到个人提示屏幕。
选项 > 提示 > 个人提示
2. 选择**添加新项目**。
选择名称屏幕显示可用的提示。
3. 选择要设置的提示。
针对选中的提示会出现编辑屏幕。
4. 输入希望提示发生的时间。
5. 选择**保存**。个人提示每天会在指定的时间发生，除非更改或删除它。

要编辑、改名或删除现有的“个人提示”：

1. 按  转到个人提示屏幕。

选项 > 提示 > 个人提示

2. 选择要更改的提示。
3. 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

“大剂量血糖值检测”提示会告知您在大剂量给药后检测血糖。开始进行大剂量给药后，会显示血糖检测屏幕，用其可设置血糖检测提示。计时器从大剂量开始时间倒计时。

要打开或关闭“大剂量血糖值检测”提示：

1. 按 \odot 转到血糖检测屏幕。
选项 > 提示 > 大剂量血糖值检测
2. 要打开或关闭提示，请选择**提示**。
3. 选择**保存**。

要在输注大剂量时使用“大剂量血糖值检测”提示：

1. 打开“大剂量血糖值检测”提示后，每次开始大剂量时，下述屏幕显示：



2. 输入一个30分钟到5小时的时间，以30分钟为增量。选择**确定**。如果不想在大剂量输注后提示，选择短划线但不添加时间，然后选择**确定**。如果需要，按下 \surd 返回到短划线。

错过餐前大剂量提示

如果在设置的时间段内未输注大剂量,则“错过餐前大剂量”提示会发出提示。在常规用餐时间附近设置时间,以帮助确保不会错过餐前大剂量。可以设置八个“错过餐前大剂量”提示。

要新建“错过餐前大剂量”提示：

1. 按  转到错过餐前大剂量屏幕。
选项 > 提示 > 错过餐前大剂量
2. 选择**添加新项目**。
3. 选择**开始时间**输入时间。
4. 选择**结束时间**输入某个时间。时间范围从1分钟到24小时。
5. 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. 按  转到错过餐前大剂量屏幕。
选项 > 提示 > 错过餐前大剂量
2. 选择要更改的提示。
3. 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

储药器中的胰岛素药量低时,“储药器药量低”提示会告知您。储药器达到指定的剩余单位量时发出提示,然后当剩余单位的一半用完时再次发出警报。



注：储药器中剩余的单位量可以在速阅状态屏幕中找到。有关访问状态屏幕的更多信息,请参见第65页状态屏幕。



警告：当胰岛素泵检测到在大剂量或定量充盈输注过程中出现储药器药量低的状态时，显示“储药器药量低”警示。输注完成后，检查储药器中剩余的量，确保您的胰岛素泵没有用完胰岛素，因为胰岛素泵若已用完胰岛素可能会导致胰岛素供应不足，从而引起高血糖。

储药器药量低提示设置：

1. 按 **⊙** 转到储药器药量低屏幕。
选项 > 提示 > 储药器药量低
2. 选择**单位**输入单位量。设置一个5到50U的值。
3. 选择**保存**。

“管路更换”提示

当输注管路应该予以更换时，管路更换提示会告知您。打开此提示后，它会自动跟踪更换输注管路的时间，并提醒更换输注管路。

要打开或关闭、或更改“管路更换”提示：

1. 按 **⊙** 转到管路更换屏幕。
选项 > 提示 > 管路更换
2. 选择**提示**打开或关闭此提示。如果打开提示，请选择**时间**并且为此提示选择二或三天的提醒。
3. 选择**保存**。



注：Extended输注管路和Extended储药器最长可与胰岛素泵一同使用七天。“管路更换”提示最长只能程控为三天。为了避免混淆，如果使用Extended输注管路，请禁用“管路更换”提示。

校准提示

如果使用探头功能，则校准提示可用。此功能可帮助提醒您校准探头。例如：如果将提示设置为四小时，则在需要下一次血糖仪读数四小时前会收到一个“校准时间不晚于”消息。

要打开或关闭、或更改“校准”提示：

1. 按 \odot 转到校准屏幕。

选项 > 提示 > 校准



2. 选择**提示**打开或关闭此提示。
3. 如果打开提示,请选择**时间**并且输入从五分钟到六小时的时间段。时间可以按五分钟的增量设置。
4. 选择**保存**。

9



9 一般设置

本章介绍有关各种设置的常见任务的信息。

声响选项

在声响选项屏幕中设置声响和振动选项。如果已启用声响，您就可以更改大多数警报和通知的音量。

声响图标会显示在主屏幕中。声响图标将显示您的设置是仅声响、仅振动或声响加振动。如需更多信息，请参见第61页状态图标。

要调整声响和振动设置：

1. 按 **ⓘ**，然后依次选择**声响选项**转到声响选项屏幕。
2. 选择**声响**或**振动**启用所要使用的设置。可以使用一个选项，或同时使用两个选项。
3. 如果已启用声响选项，则可以更改音量。选择**音量**并按**<**或**>**调整到所需的量值。
4. 选择**保存**。

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任何按钮时停止所有胰岛素输注并发出声音报警。例如：医疗专业人员可能会让您根据晚上平常睡觉的小时数来设定时间。与医疗专业人员讨论如何最好地利用此功能。



注：胰岛素泵切换到“SmartGuard 自动模式”时，“自动暂停”功能继续起作用。

要设置自动暂停：

1. 按 **○** 转到自动暂停屏幕。
选项 > 输注设置 > 自动暂停
2. 选择**报警**。
3. 选择**时间**并输入想要设置的小时数。
4. 选择**保存**。

锁定模式

“锁定模式”功能允许护理人员(例如：幼小儿童的父母)限制对关键胰岛素泵设置的访问。



警告：在“锁定模式”期间一定要对胰岛素泵进行监测。处于“锁定模式”时，可以手动暂停输注。这可能导致高血糖和酮酸中毒。

“锁定模式”打开时，不能开始新的大剂量输注、不能使用新的基础率模式或开使新的临时基础率输注。任何先前的大剂量和基础率输注可以正常继续，并且胰岛素泵用户可以随时停止大剂量输注。

胰岛素泵处于“锁定模式”时，可以暂停胰岛素输注，接收探头(SG)值，从 Accu-Chek™* Guide Link 血糖仪接收血糖(BG)值，查看历史记录，测试胰岛素泵，以及清除报警和警报。但是，无法更改任何设置。



注：胰岛素泵处于自动模式时，“锁定模式”功能有一些差异。请参阅第232页SmartGuard自动模式中的锁定模式。

要打开或关闭锁定模式：

1. 按 **○** 转到锁定模式屏幕。

选项 > 其他设置 > 锁定

2. 选择**锁定模式**打开或关闭该功能。
3. 选择**保存**。“锁定模式”启用后,锁图标会显示在主屏幕中。

显示选项

在显示选项屏幕中,可以增加或减少屏幕的亮度。您还可以调整按下按钮后背景灯保持亮着的时间。

要调整显示选项：

1. 按  转到显示选项屏幕。

选项 > 其他设置 > 显示选项

2. 选择**亮度**调整屏幕的亮度。您可以设置从1到5的级别,或者选择**自动**使屏幕自动适应当前环境。



注：所选择的亮度设置可能会影响电池的使用寿命。使用稍低水平的设置可以延长电池寿命。

3. 选择**背景灯**调整胰岛素泵屏幕上背景灯的超时时间。可以选择15秒、30秒、1分钟或3分钟。



注：背景灯可能影响电池的使用寿命。将屏幕关闭时间设置为15秒或30秒以延长电池寿命。

4. 选择**保存**。



注意：如果您在输入设置后未按下“保存”且屏幕变黑,则输入的设置将不会保存。

语言

您可以更改显示在胰岛素泵上的信息的信息的语言。

要改变语言设置：

1. 按 \odot 转到语言屏幕。
选项 > 其他设置 > 语言
对号表示正在使用的语言。
2. 选择所需的语言。
3. 确认消息出现时，选择**是**。

管理胰岛素泵设置

设置管理功能允许保存、恢复或清除设置。

下表介绍“设置管理”选项：

选项	说明
保存设置	保存设置选项记录了您当前的设置，以便在未来有事件要求重新输入设置时使用。
恢复设置	“恢复设置”选项允许通过使用“保存设置”功能保存的备份设置来恢复设置。
清除所有设置	“清除所有设置”选项会清除设置并使其恢复为出厂默认设置。清除所有设置后要再次使用胰岛素泵，可以使用恢复设置或手动重新输入设置。此选项使您可以恢复先前版本的设置或再次输入设置。
清除活性胰岛素数据	此选项只有在从未清除过活性胰岛素的情况下才会出现。该选项既可清除活性胰岛素，又可将“自动模式”的“每日剂量总量”设为0。第一次准备好使用装有胰岛素的胰岛素泵或在医疗专业人员指示下，才使用这个选项。您只能清除一次活性胰岛素。
设置历史	“设置历史”选项显示与设置管理有关的近期活动的历史记录，例如：保存、清除、或恢复设置。

保存设置

保存设置记录以便在以后必要时恢复设置。

要保存当前设置：

1. 按  转到设置管理屏幕。

选项 > 其他设置 > 设置管理

2. 同时按住  和  按钮直到设置管理屏幕出现。

3. 选择**保存设置**。

如果是第一次保存设置，则会出现一条消息，确认您的设置已保存。

如果以前保存过设置，则会出现一条消息，询问是否想用当前设置替换之前的设置。选择**是**接受。选择**否**取消。

恢复设置

“恢复设置”选项允许使用上次保存的设置替换当前的胰岛素泵设置。“恢复设置”菜单选项仅在以前保存过设置时才可用。

要恢复先前设置：

1. 按  转到设置管理屏幕。

选项 > 其他设置 > 设置管理

2. 同时按住  和  按钮直到设置管理屏幕出现。

3. 选择**恢复设置**。

4. 要用先前的设置替换当前的设置，请选择**是**。要取消，选择**否**。

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。清除设置后，胰岛素泵会显示“初始设置向导”，可以在其中重新输入胰岛素泵设置。必须重新输入设置才能继续使用胰岛素泵。

“清除所有设置”功能不会删除配对的设备，例如：发送器或血糖仪。



注意：除非得到医疗专业人员指示，否则不要清除胰岛素泵上的设置。如果清除胰岛素泵设置，则必须按照医疗专业人员的指示，重新设定您所有的个人胰岛素泵设置。

要清除所有设置：

1. 确保胰岛素泵没有与身体连接。
2. 按 **⊙** 转到设置管理屏幕。

选项 > 其他设置 > 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**清除所有设置**。

一个屏幕显示并告知您确认。

5. 要继续清除设置，选择**是**。如果不想清除设置，选择**否**。

如果清除设置，胰岛素泵会显示欢迎屏幕并继续启动“初始设置向导”。有关输入初始设置的更多详细信息，请参见第58页输入初始设置。

清除活性胰岛素

第一次准备好使用装有胰岛素的胰岛素泵时使用“清除活性胰岛素”选项。该功能会清除每日剂量总量和胰岛素泵已跟踪的任何活性胰岛素的值，并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练习过使用胰岛素泵输注大剂量，则必须清除活性胰岛素。这样可确保“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。

您只能清除一次活性胰岛素。清除活性胰岛素后，该功能不再可用。

要清除活性胰岛素：

1. 按 **⊙** 转到设置管理屏幕。

选项 > 其他设置 > 设置管理

2. 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，则会显示“清除活性胰岛素数据”选项。





注：如果“清除活性胰岛素数据”选择未出现在设置管理屏幕上，则表示已经清除过胰岛素泵上的活性胰岛素。

3. 选择**清除活性胰岛素数据**。
一个屏幕显示并告知您确认。
4. 选择**清除**以从胰岛素泵中清除活性胰岛素的值。如果此时不想清除活性胰岛素，选择**取消**。
会出现一条消息，确认活性胰岛素的值已清除。

查看胰岛素泵设置历史记录

“设置历史”显示在“设置管理”区域中已执行活动的历史记录，例如：保存、恢复或清除设置的时间。

1. 按 **⊙** 转到设置管理屏幕。
选项 > 其他设置 > 设置管理
2. 同时按住 **>** 和 **⬅** 按钮直到设置管理屏幕出现。
3. 选择**设置历史**。
出现设置历史屏幕。

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。

以下步骤是使用Blue Adapter（蓝色适配器）将系统数据上传至CareLink软件的说明。关于使用应用软件将系统数据上传至CareLink软件的说明，请参见MiniMed Mobile应用程序用户指南。

要使用Blue Adapter（蓝色适配器）将系统数据上传至CareLink软件：

1. 按住 **∨**，或按下 **⊙** 转到CareLink屏幕。
选项 > 其他设置 > CareLink
2. 请按CareLink上传程序中的说明操作。

3. 如果对于CareLink账户来说是新的胰岛素泵,则CareLink上传程序会告知您输入胰岛素泵代码。在胰岛素泵的CareLink屏幕上输入**胰岛素泵代码**。
4. 在CareLink上传程序上选择**下一步**。
5. 在胰岛素泵屏幕上选择**立即上传**。

自检

自检是一种安全工具,允许您检查胰岛素泵是否正常运行。这种自我诊断功能可用于维护胰岛素泵或检查胰岛素泵是否正常运行。自检是胰岛素泵运行时,独立进行的一种附加的例行测试。



注： 胰岛素泵运行自检时,会最多暂停胰岛素输注两分钟。

自检包括下述测试：

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。

胰岛素泵将按照上表中列出的内容执行一系列测试。“自检”要求使用者在测试过程中观察胰岛素泵。

要运行自检：

1. 按  转到自检屏幕。

选项 > 其他设置 > 自检

一条消息表明自检正在进行中。

自检需要二分钟才能完成。在此期间,显示屏暂时变为白色,提示灯闪烁,胰岛素泵振动,胰岛素泵发出蜂鸣音。

2. 如果自检未发现问题,则会继续显示其他设置屏幕。

如果自检发现问题,则会显示一条消息,提供有关该问题的更多信息。如果“自检”显示错误信息,或者观察到在测试过程中胰岛素泵表现不符合要求,请联系Medtronic 24小时技术支持部门。

探头示例

通过“探头示例”可了解使用自选CGM功能时主屏幕显示的内容。有关探头图示的更多信息,请参见第215页探头图示。



警告：不要使用“探头示例”做出与治疗相关的任何决定。探头示例中显示的信息不是真实数据。这是使用探头功能时可以访问的信息类型的示例。基于不真实的数据做出治疗决定可能导致低血糖或高血糖。

要查看探头图示示例屏幕：

1. 按 \odot 转到探头示例屏幕。

选项 > 其他设置 > 探头示例

“探头示例”屏幕举例说明了使用可选的CGM功能时主屏幕显示的内容。



2. 按 \rangle 查看探头图表示例。
3. 按 \langle 或 \rangle 按钮查看各个探头屏幕示例。

“探头示例”模拟探头值图形,显示血糖随着时间上升和下降的总体趋势的示例。图表顶部显示的是时间,而侧栏显示的是mg/dL刻度。有关详细信息,请参见第215页探头图示。

4. 要退出“探头示例”,请按 \leftarrow 。

时间和日期

请确保胰岛素泵的时间和日期始终设置正确。这对于确保正确的基础率胰岛素输注和保持胰岛素泵功能的准确记录是必要的。如果前往不同的时区或实行夏令时，则可能需要更改时间或日期。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. 按 **☉** 转到时间和日期屏幕。
选项 > 其他设置 > 时间和日期
2. 根据需要选择和更改**时间**、**时间格式**或**日期**。如果使用的是12小时制，就一定要指明是AM（中午之前）还是PM（中午之后）。
3. 选择**保存**。

10

设置CGM

10

设置CGM

本章介绍如何将胰岛素泵和发送器配对, 以及如何在胰岛素泵上输入探头设置和设定CGM。需要以下物品:

- MiniMed 770G胰岛素泵
- 探头(SG)设置(由医疗专业人员提供)
- Guardian Sensor (3)
- 带有Bluetooth™*无线技术套件的Guardian Link (3) 发送器



警告: 不要基于探头值做出治疗决定。探头值和血糖值可能不相同。如果探头值读数过低或过高, 或如果感觉到血糖过低或过高的症状, 请在做出治疗决定之前使用血糖仪确定探头值读数, 以免出现低血糖或高血糖。

了解CGM

胰岛素泵上的“探头”功能可以让您集成并使用CGM。CGM是一种探头值监测工具, 使用置于皮下的探头来持续测量组织间液中的葡萄糖浓度。CGM通过以下方式帮助您更好地管理糖尿病:

- 它可以昼夜连续记录葡萄糖的值。
- 它可以显示饮食、运动和用药可能对葡萄糖水平的影响。
- 它可以提供更多工具帮助预防过高和过低的葡萄糖水平。



注： 如果丧失探头功能，将无法再访问CGM功能。有关恢复探头功能的详细信息，请参见第284页探头问题故障排除。

探头值读数和血糖仪读数不相同。

SmartGuard技术

SmartGuard技术可根据探头值自动调整基础率胰岛素输注。SmartGuard技术可用于两种模式：手动模式和自动模式。本章描述在手动模式下使用的具有SmartGuard暂停(低探头值前暂停输注和低探头时暂停输注)功能的SmartGuard技术。SmartGuard暂停功能能够根据探头值和低探头值界限自动停止和恢复胰岛素的输注。当胰岛素泵根据探头值和低探头值界限暂停胰岛素输注时，这被称为SmartGuard暂停事件。低探头值界限应该根据医疗专业人员的建议来设定。SmartGuard暂停事件发生时，如果探头值上升并达到特定的标准，或者达到两个小时的最大暂停时间，那么基础率胰岛素输注将自动恢复。

“自动模式”也是SmartGuard技术的一部分。胰岛素泵处于自动模式时，基础率胰岛素输注是自动控制的。有关详细信息，请参见第223页关于SmartGuard自动模式。

下表列出了SmartGuard功能以及在哪里可以找到它们。

要了解更多关于：	转到此部分：
如何使用SmartGuard技术使您在达到低探头值界限前自动暂停胰岛素输注。	第187页SmartGuard低探头值前暂停输注。
如何使用SmartGuard技术使您在达到低探头值界限时自动暂停胰岛素输注。	第190页SmartGuard低探头值时暂停输注。
SmartGuard暂停事件后，SmartGuard技术怎样自动恢复基础率胰岛输注。	第192页SmartGuard暂停输注事件发生后自动恢复基础率胰岛素输注。
SmartGuard自动模式如何工作。	第223页关于SmartGuard自动模式。

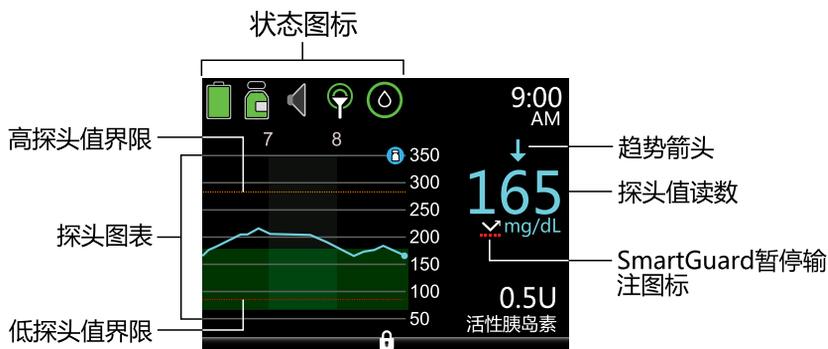
要设定SmartGuard暂停功能，请参见第200页设定低探头值设置。

手动模式下包含 CGM 的主屏幕

启用“探头”功能时,胰岛素泵中的主屏幕会发生变化,显示探头值信息实时图表。如需更多信息,请参见第197页启用“探头”功能。



注：要了解自动模式下的主屏幕,请参见第229页SmartGuard自动模式的主屏幕。



CGM在手动模式下时,以下各项会显示在主屏幕中:

项目	说明
校准图标	<p>校准图标表示距下一次探头校准时间剩余的大致时间。校准图标仅在探头功能打开时出现。图标的颜色及其周围的圆圈用于指明校准状态。探头完全校准后,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,如下示例中所示。有关校准探头的更多信息,请参见第208页校准探头。</p> <ul style="list-style-type: none"> 距下次探头校准时间超过10小时。 距下次探头校准时间为8-10小时。 距下次探头校准时间为6-8小时。 距下次探头校准时间为4-6小时。 距下次探头校准时间为2-4小时。 距下次探头校准时间不到2小时。

项目	说明
	<ul style="list-style-type: none"> ● 需要立即校准探头。 ⌚ 距下次探头校准时间未知。 ⌚ 次探头校准尚未结束。这种情况发生在连接新的探头或正在校准探头时。这种情况也发生在发出“校准未被接受”警示后的15分钟内。
连接图标	<p>“探头”功能已启用，并且发送器已与胰岛素泵成功通信时，连接图标以绿色显示🟢。“探头”功能已启用，但发送器未连接或与胰岛素的通信已中断时，连接图标带红色“X”显示🔴✖。有关探头功能的更多信息，请参见第179页了解CGM。</p>
“自动模式就绪程度”图标	<p>“自动模式就绪程度”图标表示胰岛素泵是否准备好进入自动模式。胰岛素泵更新某个需要用户等待的状态时，图标带加载符号显示🔄。需要执行操作才能使胰岛素泵进入自动模式时，此图标以问号显示❓。有关“自动模式就绪程度”的详细信息，请参阅第226页SmartGuard自动模式就绪程度。</p> <p>胰岛素泵在自动模式下时，SmartGuard的自动模式护盾🛡️会显示在主屏幕的中心。如需更多信息，请参见第229页SmartGuard自动模式的主屏幕。</p>
探头图示	<p>探头图示显示三小时跨度的探头读数。橙色线代表您的高探头值界限，红色线代表您的低探头值界限。蓝线代表在特定时间段内的探头值趋势。如需更多信息，请参见第215页探头图示。</p>
探头寿命图标	<p>探头寿命图标中心的数字表示直至探头失效的剩余天数。该图标仅在“探头”功能打开时出现。植入新的探头时，该图标为充满的绿色。至探头失效仅剩余1天时，该图标变成红色。</p>

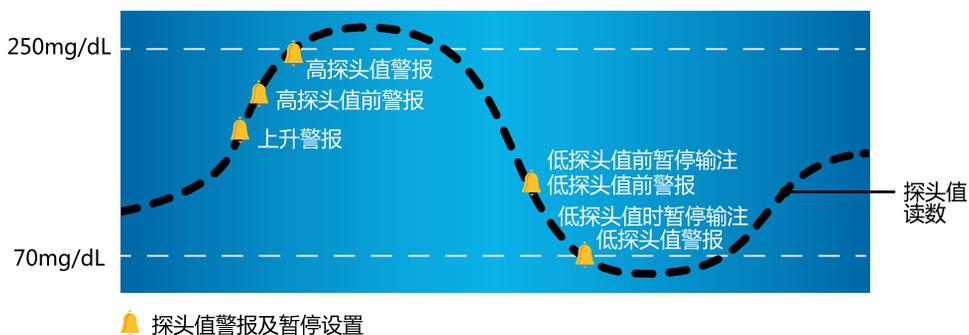


项目	说明
	<p>如果探头失效的剩余天数未知，则探头使用寿命图标以三个点显示。</p> <p>系统等待探头启动时，探头使用寿命图标带问号显示。</p>
探头值读数	<p>胰岛素泵显示当前的探头值读数，其通过发送器无线发送到胰岛素泵。</p>
SmartGuard 暂停输注图标	<p>只有“低探头值前暂停输注”或“低探头值时暂停输注”功能设置为“开”时，SmartGuard 暂停输注图标才出现。有关 SmartGuard 技术的详细信息，请参见第 180 页 SmartGuard 技术。</p> <p>SmartGuard 暂停输注图标指示暂停功能的当前状态，如下所示：</p> <ul style="list-style-type: none"> “低探头值时暂停输注”或“低探头值前暂停输注”功能启用并准备就绪时，此图标会是一个带红色虚线的白色箭头。 如果由于“低探头值时暂停输注”或“低探头值前暂停输注”事件而目前胰岛素输注暂停时，则箭头图标闪烁。 两种暂停功能都不可用时，此图标以下方带虚线的灰色叉号显示。由于最近出现的暂停或因为没有可用的探头值，暂停输注功能可能无法使用。它也可能因为目前胰岛素泵没有在输注胰岛素而不可用。
趋势箭头	<p>趋势箭头显示最近探头值水平上升或下降的速率。</p> <ul style="list-style-type: none"> ↑或↑↑或↑↑↑ - 上升趋势箭头 ↓或↓↓或↓↓↓ - 下降趋势箭头 <p>有关趋势箭头的更多信息，请参见第 216 页识别探头值的快速变化。</p>

了解葡萄糖设置

可以设置多类葡萄糖浓度值警报通知,当葡萄糖浓度值以特定的速率变化时,或者当葡萄糖浓度值接近或达到指定的低或高界限时,就会发出警报告知。您还可以设置当泵达到低探头值界限前或达到低探头界限值时,自动暂停胰岛素输注。

下图显示的是可以使用的不同高和低葡萄糖警报。



高探头值警报在第184页高探头值设置的**高探头值设置**部分中介绍。有关低探头值警报和暂停输注选项,请参见第186页低探头低设置。

高探头值设置

这些设置会在以下时刻提醒您:

- 探头值正在迅速增大时(上升警报)
- 探头值正在接近高探头值界限时(高探头值前警报)
- 探头值已达到高探头值界限时(高探头值警报)

下图显示的是可以使用的高探头值设置:



🔔 高探头值警报设置

下表介绍高探头值设置。

高葡萄糖浓度 说明 设置

高探头值界限	高探头值界限是其他探头高值设置依据的数值。上限可设置为100到400mg/dL。您可以为白天或晚上多达八个时间段设置不同的高探头值界限。
高探头值前 警示	“高探头值前警示” 打开时，任何时候预计到探头值将达到高探头值界限时，胰岛素泵都会提醒您。这会让您意识到接下来可能出现高探头值。
高探头值前 时间	“高探头值前时间” 仅在使用“高探头值前警示” 时可用。 “高探头值前时间” 决定何时将收到“高探头值前警示”。您可以将时间设置为从5到30分钟。
高探头值警示	“高探头值警示” 开启时，当探头值读数达到或超过“高探头值界限” 时，系统会发出通知。
上升警示	葡萄糖浓度快速上升时，“上升警示” 会告知您。此警示可帮助了解进食，或者例如忘记给予大剂量时，对葡萄糖水平的影响。可将上升速率设置为与葡萄糖浓度上升期间主屏幕中显示的箭头相符，也可设置为自定义上升速率。 <ul style="list-style-type: none"> • ↑ - 探头值正在以每分钟1mg/dL或更快的速率增大。 • ↑↑ - 探头值正在以每分钟2mg/dL或更快的速率增大。

高葡萄糖浓度 说明 设置

- **↑↑↑** - 探头值正在以每分钟3mg/dL或更快的速率增大。
- **自定义** - 探头值以所设置的速率增大，可设置为每分钟1.0-5.0mg/dL。

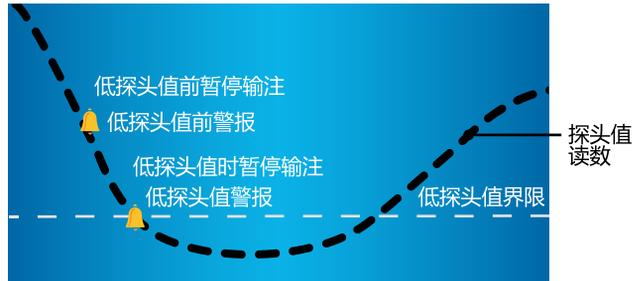
上升设定值 “上升设定值” 决定何时收到“上升警示”。“上升设定值”仅在使用“上升警示”时可用。

要设置高探头值设置,请参见第197页高探头值设置。

低探头低设置

“探头低值设置”可以在接近或达到低探头值界限时收到警报或使胰岛素输注暂停。如需更多信息,请参见第180页SmartGuard技术。

下图显示的是可以使用的不同探头的低值设置：



🔔 低探头值警报及暂停设置



警告：“低探头值前暂停输注”和“低探头值时暂停输注”并非旨在治疗低血糖。血糖低时使胰岛素暂停输注可能数小时后也不会使血糖返回到目标值范围。在这种情况下，您会有低血糖的风险。请始终使用血糖仪确认血糖读数，并根据医疗专业人员的建议治疗。

以下部分描述如何在手动模式下设置探头的低值设置。有关在手动模式下设定探头低值设置的详细信息，请参见第200页设定低探头值设置。

低探头值界限

“低探头值界限”是其他探头低值设置依据的数值。下限可设置为50-90mg/dL。您可以为白天或晚上多达八个时间段设置不同的“低探头值界限”。

SmartGuard 低探头值前暂停输注

探头值接近低探头值界限时，SmartGuard 低探头值前暂停输注功能停止胰岛素的输注。该功能旨在暂停胰岛素输注，尽量减少低血糖值的时间。

“低探头值前暂停输注”功能的默认设置是关闭。请向医疗专业人员咨询最佳的“低探头值前暂停输注”设置。

如果打开“低探头值前暂停输注”，则“低探头值警报”自动打开。您还有打开“低探头值前警报”的选项。

- 如果已启用“低探头值前警示”，则胰岛素输注暂停时胰岛素泵会告知。有关详细信息，请参见第189页低探头值前警报。
- “低探头值前警报”关闭时，屏幕上会显示“低探头值前暂停输注”，但当胰岛素输注暂停时，胰岛素泵不会蜂鸣或振动。
- 您可以启动“低探头值前警报”，“低探头值警报”，“低探头前暂停输注”和“低探头值时暂停输注”。还有一个不能禁用的固定在50mg/dL的低探头值警报。
- “低探头值前暂停输注”和“低探头值时暂停输注”不能同时启用。其中一个被启用时，用户可以启用“恢复基础率”警报。
- 探头值达到或降至50mg/dL以下水平时，会显示“低探头值”报警。此报警无法关闭。报警出现在屏幕上时，“探头值过低”旁边还会显示您的探头值。在本用户指南中，对于此报警，探头值将以“低探头值XX”的形式表示。





警告：请始终使用血糖仪确认探头值读数，并根据医疗专业人员的建议治疗。“低探头值前暂停输注”功能使用探头值数据而不是血糖值来自动暂停胰岛素输注。探头值逐渐接近低探头值界限时，胰岛素泵自动暂停胰岛素输注。然而，您的血糖值读数可能比探头值读数高或低。假定探头值是准确的，可能会导致输注太少或太多的胰岛素，从而导致高血糖或低血糖。

“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，所有胰岛素输注均暂停。“低探头值前暂停输注”发生在以下情况：

- 探头值超过下限的幅度不大于70mg/dL。
- 预计探头值大约会在30分钟内达到或降至超过下限值20mg/dL以下的水平。

响应“低探头值前暂停输注”事件

清除“低探头值前暂停输注”警报时，SmartGuard暂停图标会闪烁，“低探头值前暂停输注”会出现在主屏幕中。如果探头值达到您的“低探头值界限”就会出现低探头值警报。

“低探头值前暂停输注”事件发生时，胰岛素输注将保持暂停至少30分钟。胰岛素输注将暂停最长两个小时。随时均可手动恢复基础率胰岛素输注。有关详细信息，请参见第203页发生SmartGuard暂停输注事件时手动恢复基础率胰岛素输注。在最少30分钟的暂停时间后，如果符合以下条件，基础率胰岛素输注将自动恢复：

- SG至少超过下限20mg/dL。
- 估计探头值会在30分钟内增至超过下限值40mg/dL以上的水平。

如果不对“低探头值前暂停输注”警报作出反应，则胰岛素泵会在两小时后恢复基础率胰岛素输注，并显示基础率胰岛素输注已恢复的警报。

“低探头值前暂停输注”不可用时

“低探头值前暂停输注”事件发生后，有一段时间“低探头值前暂停输注”功能不可用。这是为了防止长时间暂停的基础率输注。不可用的时间长度会有所不同。

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89页停止和恢复胰岛素输注。



注：“低探头值前暂停输注”功能不可用的最长时间是四小时。

SmartGuard 暂停输注功能不可用时，主屏幕上的 SmartGuard 暂停输注图标会显示为一个灰色叉号.

当“低探头值前暂停”事件出现，您在两个小时内做出了响应，并且：

- 保持了两小时的最长暂停时间时，在基础率胰岛素输注恢复后，SmartGuard 暂停功能将在 30 分钟内不可用。
- 基础率胰岛素输注由于探头值不断升高而自动恢复，则基础率胰岛素输注恢复后，SmartGuard 暂停功能将在 30 分钟内不可用。
- 手动恢复基础率胰岛素输注时，在基础率胰岛素输注恢复后，SmartGuard 暂停功能将在 30 分钟内不可用。

如果胰岛素泵已暂停两小时且您未响应，则基础率胰岛素输注自动恢复。

如果恢复基础率胰岛素输注后 30 分钟内响应，SmartGuard 暂停功能将有总共 30 分钟的时间不可用。例如：

- 如果恢复基础率胰岛素输注后 10 分钟时响应，SmartGuard 暂停功能将有 20 分钟的时间不可用。
- 如果恢复基础率胰岛素输注后 20 分钟时响应，SmartGuard 暂停功能将有 10 分钟的时间不可用。

基础率胰岛素输注恢复后，如果您在 **30 分钟到 4 小时内做出了响应**，SmartGuard 暂停功能就会立即可用。

如果不作出反应，则基础率胰岛素输注恢复后，SmartGuard 暂停功能将在四个小时内不可用。

低探头值前警报

“低探头值前警报”打开时，正接近低探头值界限时将会收到警报。这会使您在可能出现的低葡萄糖浓度出现之前意识到这种情况。

“低探头值前警报”功能可与“低探头值前暂停输注”和“低探头值时暂停输注”功能一起使用。“低探头值前警报”功能按如下方式工作：

- 如果“低探头值前警报”打开,并且两个SmartGuard暂停功能均关闭,在达到“低探头值界限”之前30分钟,您会收到“低探头值前警报”。
- 如果“低探头值时暂停输注”和“低探头值前警报”打开,在达到“低探头值界限”之前30分钟,您会收到“低探头值前警报”。
- 如果“低探头值前暂停输注”打开,并且“低探头值前警报”打开,胰岛素输注暂停时您会收到“低探头值前暂停”警报。有关详细信息,请参见第187页SmartGuard低探头值前暂停输注。

还可选择使“低探头值前警报”关闭。

SmartGuard 低探头值时暂停输注

探头值达到或低于设定的低探头值界限时, SmartGuard低探头值时暂停输注功能会停止胰岛素输注。“低探头值时暂停输注”事件发生时,会暂停所有胰岛素输注。此功能用于您无法响应低血糖情况的状况。旨在暂停胰岛素输注,尽量减少出现低血糖值的时间。



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”功能使胰岛素泵临时暂停胰岛素输注最多两小时。在某些使用条件下,胰岛素泵可能会再次暂停,导致胰岛素输注受限。过长的暂停输注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”功能的默认设置是关闭。请向医疗专业人员咨询是否“低探头值时暂停输注”设置适合您。

如果打开“低探头值时暂停输注”,则“低探头值警报”自动打开。如需更多信息,请参见第192页低探头值警报。



警告：请始终使用血糖仪确认探头值读数，并根据医疗专业人员的建议治疗。“低探头值时暂停输注”功能使用探头值而非血糖值使胰岛素泵自动暂停。探头值达到或低于低探头值界限时，胰岛素泵可能自动暂停，而血糖可能仍高于该界限。假定探头值是准确的，可能会导致输注太少或太多的胰岛素，从而导致高血糖或低血糖。

响应“低探头值时暂停输注”事件

清除“低探头值时暂停输注”报警时，SmartGuard 暂停图标  会闪烁，“低探头值时暂停输注”会出现在主屏幕中。

“低探头值时暂停输注”事件发生时胰岛素泵会告知。

“低探头值时暂停输注”事件发生时，胰岛素输注会保持暂停至少 30 分钟。胰岛素输注将暂停最长两个小时。随时均可手动恢复基础率胰岛素输注。有关详细信息，请参见第 203 页发生 SmartGuard 暂停输注事件时手动恢复基础率胰岛素输注。在最少 30 分钟的暂停时间后，如果符合以下条件，基础率胰岛素输注将自动恢复：

- SG 至少超过下限 20mg/dL。
- 估计探头值会在 30 分钟内增至超过下限值 40mg/dL 以上的水平。

如果您未对“低探头值时暂停输注”报警做出响应，胰岛素泵会在两小时后恢复基础率胰岛素输注，并继续显示一条紧急消息。

“低探头值时暂停输注”不可用时

“低探头值时暂停输注”事件发生后，有一段时间暂停输注功能不可用。取决于您是否响应“低探头值时暂停输注”事件，该时间有所不同。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 89 页停止和恢复胰岛素输注。



注：“低探头值时暂停输注”功能不可用的最长时间是四小时。这段时间过后，“低探头值时暂停输注”功能自动启动。

SmartGuard 暂停输注功能不可用时，主屏幕上的 SmartGuard 暂停输注图标会灰显 .

“低探头值时暂停输注”事件发生，您在两小时内做出了响应，并且：

- 保持了两小时的最长暂停时间时,在基础率胰岛素输注恢复后, SmartGuard 暂停功能将在 30 分钟内不可用。
- 基础率胰岛素输注由于探头值不断升高而自动恢复,则基础率胰岛素输注恢复后, SmartGuard 暂停功能将在 30 分钟内不可用。
- 手动恢复基础率胰岛素输注时,在基础率胰岛素输注恢复后, SmartGuard 暂停功能将在 30 分钟内不可用。

如果胰岛素泵已暂停两小时且您未响应,则基础率胰岛素输注自动恢复。

如果恢复基础率胰岛素输注后 30 分钟内响应, SmartGuard 暂停功能将有总共 30 分钟的时间不可用。例如:

- 如果恢复基础率胰岛素输注后 10 分钟时响应, SmartGuard 暂停功能将有 20 分钟的时间不可用。
- 如果恢复基础率胰岛素输注后 20 分钟时响应, SmartGuard 暂停功能将有 10 分钟的时间不可用。

基础率胰岛素输注恢复后,如果您在 **30 分钟到 4 小时内做出了响应**, SmartGuard 暂停功能就会立即可用。

如果不作出反应,则基础率胰岛素输注恢复后, SmartGuard 暂停功能将在四个小时内不可用。

低探头值警报

低探头值前暂停输注或低探头值时暂停输注功能打开时,低探头值警报功能自动打开。

“低探头值警报”设置为打开,当探头值读数达到或低于“低探头值界限”时,会收到警报。如果泵暂停并且您未响应,则会显示一条紧急消息。

SmartGuard 暂停输注事件发生后自动恢复基础率胰岛素输注

除了暂停胰岛素输注外,胰岛素泵还可以自动恢复基础率胰岛素的输注。如果胰岛素输注已被“低探头值前暂停输注”或“低探头值时暂停输注”功能暂停,则满足以下任一条件时都会自动恢复基础率胰岛素输注:

- 如果胰岛素输注至少已暂停 30 分钟,探头值至少超过下限值 20mg/dL,并且预计会在 30 分钟内超过下限值 40mg/dL 以上
- 两小时的最长暂停后

恢复基础率警报

如果已启用“恢复基础率”警报,则基础率胰岛素输注自动恢复时会发出警报。如果已禁用“恢复基础率”警报,则基础率胰岛素输注会恢复,但不会发出警报。但会收到一条消息,说明基础率胰岛素输注已自动恢复。

如果基础率胰岛素输注在两小时的最长暂停时间过后恢复,则即使已禁用“恢复基础率”警报,也会发出警报。重要的是,要检查您的血糖值,确保葡萄糖浓度处于安全水平。

有关设置恢复基础率警报的详细信息,请参见第200页设定低探头值设置。

SmartGuard 暂停输注示例

下表显示了在“低探头值前暂停输注”或“低探头值时暂停”事件期间和之后发生的不同情景。“情景”的示例显示在该表之后。

会出现的情况	暂停功能	
	低探头值时暂停输注	低探头值前暂停输注
胰岛素泵暂停胰岛素输注。	探头值达到或低于您设置的低探头值界限。 胰岛素泵会暂停胰岛素输注至少30分钟,最多2小时。如果预测探头值会高于设置的下限,则胰岛素泵会在30分钟至2小时之间自动恢复基础胰岛素输注。	探头值正逐渐接近下限,预测将在30分钟内达到。 胰岛素泵会暂停胰岛素输注至少30分钟,最多2小时。如果预测探头值会高于设置的下限,则胰岛素泵会在30分钟至2小时之间自动恢复基础胰岛素输注。
您可以手动恢复基础率胰岛素输注。	胰岛素泵会以程控的基础率恢复基础率胰岛素的输注。在基础率胰岛素输注恢复后,SmartGuard暂停功能将在30分钟内不可用。直到暂停功能可用并且探头值低于设置的低探头值界限后,胰岛素泵才会再次自动暂停胰岛素输注。	胰岛素泵会以程控的基础率恢复基础率胰岛素的输注。在基础率胰岛素输注恢复后,SmartGuard暂停功能将在30分钟内不可用。直到暂停功能可用并且探头值接近设置的低探头值界限后,胰岛素泵才会再次自动暂停胰岛素输注。
当胰岛素输注自动暂停时,探头值预计将高于低探头值界限。	如果探头值至少超过下限20mg/dL,并且预计会在30分钟内超过下限40mg/dL以上,则胰岛素泵会在30分钟后自动恢复基础率胰岛素输注。	如果探头值至少超过下限20mg/dL,并且预计会在30分钟内超过下限40mg/dL以上,则胰岛素泵会在30分钟后自动恢复基础率胰岛素输注。
对在胰岛素输注暂停时发出的警示做出响应。胰岛素输注将暂停最长两个小时。	胰岛素泵会以程控的基础率恢复基础率胰岛素的输注。在基础率胰岛素输注恢复后,SmartGuard暂停功能将在30分钟内不可用。直到暂停功能可用并且探头值低于设置的低探头值界限后,胰岛素泵才会再次自动暂停胰岛素输注。	胰岛素泵会以程控的基础率恢复基础率胰岛素的输注。在基础率胰岛素输注恢复后,SmartGuard暂停功能将在30分钟内不可用。直到暂停功能可用并且探头值接近设置的低探头值界限后,胰岛素泵才会再次自动暂停胰岛素输注。

	暂停功能	
会出现的情况	低探头值时暂停输注	低探头值前暂停输注
在最长两个小时 的暂停时间后， 胰岛素泵将恢复 基础率胰岛素输 注。对在基础率 胰岛素输注恢复 后发出的警示做 出响应。	胰岛素泵会以程控的基础率恢复基础率 胰岛素的输注。SmartGuard暂停功 能将在30分钟内不可用。直到暂停功 能可用并且探头值低于设置的低探头值 界限后，胰岛素泵才会再次自动暂停胰 岛素输注。	胰岛素泵会以程控的基础率恢复基础率 胰岛素的输注。SmartGuard暂停功 能将在30分钟内不可用。直到暂停功 能可用并且探头值接近设置的低探头值 界限后，胰岛素泵才会再次自动暂停胰 岛素输注。
您不对暂停胰岛 素输注时发出的 警示做出响应。 胰岛素输注将暂 停最长两个小 时。	胰岛素泵会以程控的基础率恢复基础率 胰岛素的输注。在基础率胰岛素输注恢 复后，SmartGuard暂停功能将在4小 时内不可用。直到暂停功能可用并且探 头值低于设置的低探头值界限后，胰岛 素泵才会再次自动暂停胰岛素输注。	胰岛素泵会以程控的基础率恢复基础率 胰岛素的输注。在基础率胰岛素输注恢 复后，SmartGuard暂停功能将在4小 时内不可用。直到暂停功能可用并且探 头值接近设置的低探头值界限后，胰岛 素泵才会再次自动暂停胰岛素输注。

以下示例描述了几种情景，说明了不同类型的暂停输注事件，用户针对这些事件可采取的行动，以及每种情况下胰岛素的输注情况。

这些示例包括以下内容：

- 示例1：低探头值前暂停输注，用户不作出反应，自动恢复基础率胰岛素输注（升高趋势）
- 示例2：低探头值前暂停输注，用户作出反应，手动恢复基础率胰岛素输注
- 示例3：低探头值前暂停输注，用户做出反应，保持暂停
- 示例4：低探头值时暂停输注，基础率胰岛素输注恢复后作出反应

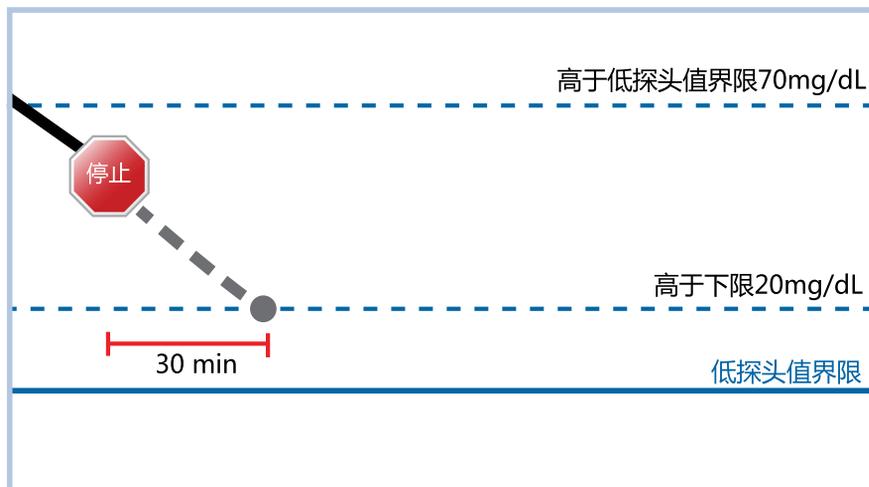


注：在响起“低探头值时暂停输注”警笛期间，可以按下任意按钮使胰岛素泵静默两分钟。暂时静默报警不会影响胰岛素的暂停或输注。

示例1：低探头值前暂停输注，用户不作出反应，自动恢复基础率胰岛素输注(升高趋势)

Sarah经历了一些低探头值的状况。她的医疗专业人员建议她使用“低探头值前暂停输注”功能。在一次演唱会上，Sarah的SG值正接近她的低探头值界限。胰岛素泵识别到她的葡萄糖浓度在30分钟内超过低探头值界限的数值会等于或小

于 20mg/dL ,便暂停了她的胰岛素输注。Sarah把“低探头值前警示”设为关闭 ,这样她就不会收到警示。



一小时后 ,其探头值超过下限值的幅度为21mg/dL。其佩戴的胰岛素泵估计其探头值会在30分中内超过下限值45mg/dL。所以胰岛素泵自动恢复她的基础率胰岛素输注。

当音乐会结束时 , Sarah发现胰岛素泵自动暂停并恢复了胰岛素输注 ,避免了潜在低血糖的出现。她通过选择“确定”清除这些消息。

示例 2 : 低探头值前暂停输注 ,用户作出反应 ,手动恢复基础率胰岛素输注

Kate决定在购物中心见她的朋友。在购物时 ,她收到“低探头值前暂停输注”警示。这条警示表明她的探头值正接近她设置的低探头值界限。她清除该警示并发现胰岛素输注已暂停。Kate检测她的血糖值进行确认。根据其医疗专业人员的建议 , Kate停下来吃些零食 ,以便进一步避免出现低血糖。Kate知道碳水化合物会使她的血糖升高 ,她通过从主页屏幕上选择“低探头值前暂停输注” ,然后选择“恢复基础率” ,手动恢复基础率胰岛素的输注。

Kate知道当她手动恢复基础率胰岛素输注后 , 30分钟内将无法使用暂停功能。不过 ,如果探头值达到低探头值界限 ,她会收到警报。

示例 3：低探头值前暂停输注，用户做出反应，保持暂停

Doug 刚刚在海滩上完成了傍晚慢跑。当他步行回家时，他收到一条“低探头值前暂停输注”警报。他发现胰岛素泵自动暂停了胰岛素输注。Doug 通过在胰岛素泵上选择“确定”来清除警报。他知道胰岛素泵现在已暂停并且胰岛素的输注已停止。他检查血糖进行确认并保持胰岛素输注暂停。

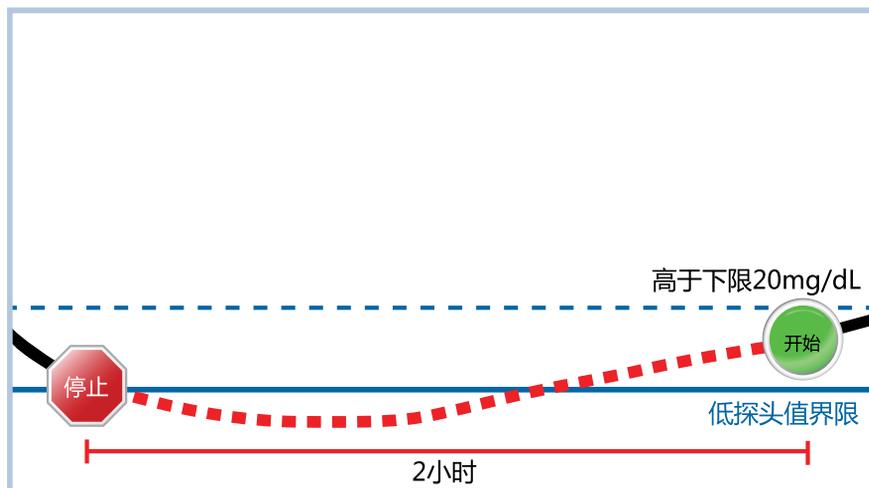
过了一会儿，Doug 收到了另一个警报。他看了看他的胰岛素泵，发现收到一条低探头值警报。他的探头值已经达到低探头值界限。他清除警报，并检测血糖进行确认。他按照医疗专业人员的指导摄入碳水化合物来治疗低血糖。

Doug 按医疗专业人员的指示保持胰岛素输注暂停。他知道一旦他的探头值高于低探头值界限并呈上升趋势，或者达到两个小时的最长暂停时间，基础率胰岛素输注将自动恢复。

示例 4：低探头值时暂停输注，基础率胰岛素输注恢复后作出反应

Michael 参加了大学曲棍球队。他全天参加曲棍球比赛，精疲力竭，在看电视时睡着了。他的探头值开始下降。当他的探头值到达他的低探头值界限时，胰岛素泵开始报警。胰岛素泵自动暂停所有胰岛素输注。Michael 没有响应此报警。十分钟后，他的胰岛素泵开始响起警笛并显示紧急消息。

大约三个小时后，Michael 的室友回到了家。他听到胰岛素泵响警笛，便把 Michael 叫醒了。Michael 通过选择“确定”清除消息。他发现他的基础率胰岛素已经暂停了两个多小时的最长时限，然后已自动恢复输注。他检测血糖，发现血糖在目标范围内。



Michael对警报做出了响应。如果探头值再次达到或低于低探头值界限时，胰岛素泵将再次暂停胰岛素输注并且报警。

启用“探头”功能

必须打开“探头”功能才能设置葡萄糖警报并开始监测探头值水平。

要打开探头功能：

1. 按  转到探头设置屏幕。
选项 > 其他设置 > 探头设置
2. 选择**探头**以打开“探头”功能。就可以访问探头设置了。

高探头值设置

以下步骤显示了如何设置高探头值设置。有关高探头值设置的详细信息，请参见第184页高探头值设置。



注：输入设置时，首先定义时间段，然后选择在该时间段内想要的高探头值设置。

要设置高探头值设置：

1. 按  转到高探头值设定屏幕。
选项 > SmartGuard > 高探头值设定

高探头值设定屏幕出现。



2. 选择时间段。“结束”时间开始闪烁。

第一个时段的开始时间始终为12:00 A。最多可以设置八个时段，对每个时段设置不同的上限。如果设置多个时间段，则这些时间段必须覆盖24小时。

3. 设置“结束”时间。
4. 设置“高探头值界限”。可以5mg/dL为增量输入100到400mg/dL之间的值。
5. 选择“结束”时间右侧的箭头，为此时间段选择高探头值警报。
出现一个屏幕，显示所选时间段的高探头值警报。



6. 根据需要设置以下警报：

- a. 选择**高探头值前警报**以在达到高探头值界限之前收到警报。
- b. 在5至30分钟之间设置**高探头值前时间**，以在达到高探头值界限之前收到警报。
- c. 选择**高探头值警报**以在达到高探头值界限时收到警报。
- d. 选择**上升警报**以在探头值快速上升时收到警报。

如果没有选择“上升警报”，则转到步骤11。

7. 如果打开“上升警报”，则必须设置“上升设定值”。向下滚动并选择**上升设定值**以访问此选项。

会显示上升设定值屏幕。



8. 为上升速率选择一个 ,两个 ,或者三个箭头。如需使用自定义速率 ,请转到步骤9。
 - 选择↑(对于探头值一直至少以每分钟1mg/dL的速率增大时发出的警报)。
 - 选择↑↑(对于探头值一直至少以每分钟2mg/dL的速率增大时发出的警报)。
 - 选择↑↑↑(对于探头值一直至少以每分钟3mg/dL的速率增大时发出的警报)。

选择**确定** ,转到步骤11。



注： 这些箭头显示在主屏幕中 ,用于指明探头值一直增大的速率。

9. 要输入自定义上升设定值 ,请执行以下操作 :
 - a. 选择**自定义**。会显示自定义值屏幕。
 - b. 选择**上升设定值**并以0.1mg/dL/min为增量设置1到5之间的增大速率mg/dL/min。
 - c. 选择**确定**返回上升设定值屏幕 ,然后再次选择**确定**确认设置。
10. 为所选时间段设置所有的高探头值设置后 ,请选择**下一步**继续。
11. 如果输入的“结束”时间不是12:00 A ,则接着显示另一个时间段。输入探头高值设置后 ,请选择**完成**。
12. 查看设置 ,然后选择**保存**。

要更改高探头值设置：

1. 按  转到高探头值设定屏幕。
选项 > SmartGuard > 高探头值设定
高探头值设定屏幕出现。
2. 选择**编辑**。
3. 选择并(根据需要)调整想要更改的时间段。
4. 选择任何一个警报设置可以使其打开或关闭 ,或者调整此设置。
5. 选择**下一步**。
6. 选择**完成**。
7. 查看设置 ,然后选择**保存**。

高探头值休眠

设置了“高探头值设置”后,“高探头值休眠”选项即可用。若警报状况仍然存在,“高探头值休眠”选项允许您设置收到这一提示之前想要等待的时间。只有在设定的休眠时间之后,高探头值警报情况仍然存在的情况下,才会再次发出警报。

要设置高探头值休眠：

1. 按  转到休眠时间屏幕。
选项 > SmartGuard > 休眠时间
休眠时间屏幕出现。
2. 选择**高探头值休眠**,然后以5分钟为增量输入从5分钟到3小时的值。
3. 选择**保存**来保存“休眠时间”设置。

设定低探头值设置

以下步骤显示了如何设置低探头值设置。有关低探头值设置的详细信息,请参见第186页低探头低设置。



注：输入设置时,首先定义时间段,然后选择在该时间段内想要的低探头值设置。

要设置低探头值设置：

1. 按 \odot 转到低探头值设定屏幕。

选项 > SmartGuard > 低探头值设定

“低探头值设定” 屏幕出现。



2. 选择时间段。“结束” 时间闪烁。
第一个时段的开始时间始终为 12:00 A。可设置八个时段，对每个时段设置不同的下限。如果设置多个时间段，则这些时间段必须覆盖 24 小时。
3. 设置“结束” 时间。
4. 设置低探头值界限。以 5mg/dL 为增量输入 50 到 90mg/dL 之间的值。
5. 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。



6. 根据需要设置以下功能：
 - a. 选择**低探头值前暂停输注**，让胰岛素泵在葡萄糖浓度达到低探头值界限前暂停胰岛素输注。“低探头值警报” 自动打开，无法关闭。
 - b. 选择**低探头值前警报**，在达到低探头值界限之前收到警报。如果也已启用“低探头值前暂停输注”，则胰岛素输注暂停时会发出警报。

- c. 选择**低探头值时暂停输注** ,让胰岛素泵在葡萄糖浓度达到或低于低探头值界限时暂停胰岛素输注。“低探头值警报” 自动打开 ,无法关闭。
- d. 如果探头值达到或低于低探头值界限时想收到警报 ,则选择**低探头值警报**。如果任一暂停输注功能为打开 ,则此功能将始终启用。
- e. 如果在SmartGuard暂停事件发生期间 基于探头值恢复了基础率胰岛素输注 ,您若想此时收到警报 ,请选择**恢复基础率警报**。如果您没有打开此警报 ,则仍将出现 “已恢复基础率输注” 的消息 ,但您不会收到警报。



注： 在设置低探头值警报时：

如果打开“低探头值前暂停输注”或“低探头值时暂停输注”功能,则“低探头值警报”功能自动打开。

每个时间段只能使用一个SmartGuard暂停功能。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。

- 7. 已为所选时间段设置了所有的低探头值设置时 ,请选择**下一步**继续。
- 8. 如果输入的“结束”时间不是12:00 A ,则接着显示另一个时间段。完成输入低探头值设置时 ,请选择**完成**。
- 9. 回顾设置 ,然后选择**保存**。

要更改低探头值设置：

- 1. 按 **☉** 转到低探头值设定屏幕。
选项 > SmartGuard > 低探头值设定
低探头值设定屏幕出现。
- 2. 选择**编辑**。
- 3. 选择并(根据需要)调整想要更改的时间段。

4. 选择任何一个警报设置可以使其打开或关闭 ,或者调整此设置。
5. 选择**下一步**。
6. 选择**完成**。
7. 回顾设置 ,然后选择**保存**。

低探头值休眠

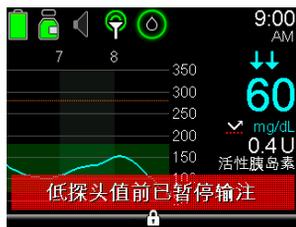
一旦设置低探头值设置 ,低探头值休眠即可用。若警报状况仍然存在,“低探头值休眠”选项允许您设置收到这一提示之前想要等待的时间。只有在设定的休眠时间之后 ,低探头值警报情况仍然存在的情况下 ,才会再次发出警报。

若要设置“低探头值休眠”：

1. 按 \odot 转到休眠时间屏幕。
选项 > SmartGuard > 休眠时间
 休眠时间屏幕出现。
2. 选择**低探头值休眠** ,输入5分钟到1小时的时间。

发生SmartGuard 暂停输注事件时手动恢复基础率胰岛素输注

胰岛素泵由于发生“低探头值前暂停输注”或“低探头值时暂停输注”事件而暂停胰岛素输注时 ,会在主页屏幕底部显示“低探头值前暂停输注”或“低探头值时暂停输注” ,具体显示内容取决于正在发生的事件。



如果不想等胰岛素泵自动恢复基础率胰岛素输注 则可按以下步骤手动恢复基础率胰岛素输注。

要手动恢复基础率胰岛素输注：

1. 按 **⊙** ,然后选择**恢复基础率**。
2. 选择**恢复基础率**。
3. 选择**是**恢复基础率胰岛素输注。

配对胰岛素泵和发送器

开始使用探头之前,必须首先将胰岛素泵和发送器配对,以便当它们完成无线连接时,可以开始相互通信。

请注意,只可以将一台发送器与胰岛素泵配对。如果已有一个发送器与胰岛素泵配对,则必须在继续操作之前将其删除。有关从胰岛素泵中删除发送器的说明,请参见第206页从胰岛素泵中删除发送器。

要将胰岛素泵与发送器配对：

1. 将发送器连接到充电器,并确保发送器已充满电。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. 按 **⊙** 转到设备选项屏幕。
选项 > 其他设置 > 设备选项
3. 选择**设备配对**。



新设备屏幕出现。

4. 将发送器(仍与充电器连接)放在胰岛素泵旁边。



5. 选择胰岛素泵上的**搜索**并立即从充电器上取下发送器。



开始搜索过程时 ,会发生以下情况 :

- 在胰岛素泵上 ,会显示一条消息通知您胰岛素泵正在搜索。
- 发送器上的绿灯开始闪烁。



注： 搜索过程最多可能需要两分钟。在搜索过程中 ,无法访问胰岛素泵屏幕或暂停胰岛素泵。

“选择设备” 屏幕会出现 ,其中列有可用设备。

6. 选择与发送器背面序列号匹配的CGM设备。



7. 确定胰岛素泵屏幕上的发送器序列号与发送器背面的序列号匹配,然后选择**确认**。



当胰岛素泵与发送器配对成功,会显示一条消息。如果“探头”功能已启用,则会在主屏幕中显示“连接”图标📶。

如果胰岛素泵未找到发送器,则会显示“未找到设备”警报。**如果胰岛素泵未找到发送器**,请参见以下步骤。

如果胰岛素泵未找到发送器：

1. 在“未找到设备”警报上选择**确定**。选择设备屏幕出现。
2. 从列表中选择CGM并重新确认以重试配对。
3. 如果配对失败且再次出现“未找到设备”警报,请选择**确定**。当出现选择设备屏幕时,选择**返回**按钮,返回至新设备屏幕,以从头开始重启配对过程。

从胰岛素泵中删除发送器

按照此步骤从胰岛素泵中删除发送器。更换发送器时请使用此过程。

要从胰岛素泵中删除发送器：

1. 按⊙转到管理设备屏幕。

选项 > 其他设置 > 设备选项 > 管理设备

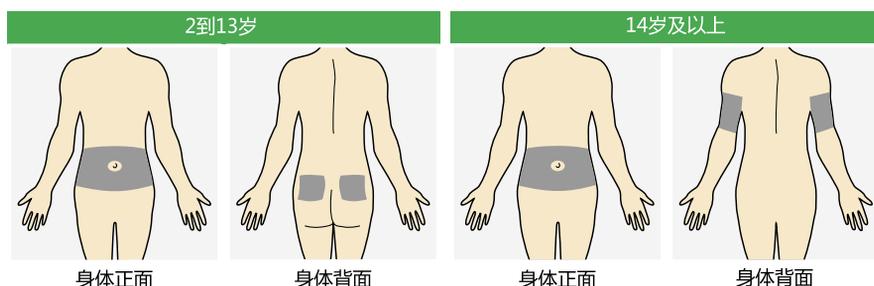
2. 选择CGM。
3. 选择**删除**。出现确认屏幕询问是否要删除设备。
4. 选择**是**确认或者**否**取消。

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：

批准的年龄	探头植入部位
2-13	腹部和臀部
14岁及以上	腹部和手臂

此图所示的是最适合植入探头的身体部位(阴影部分)。



注：要将探头植入上臂背面和臀部可能需要帮助。一些用户觉得要自己将探头植入手臂和臀部中非常困难。

有关如何植入探头的说明，请参阅探头用户指南。探头用户指南以腹部为植入部位为例进行说明。

将发送器连接到探头

对于有关如何将发送器连接到探头的说明，请务必始终参考发送器用户指南。

启用探头

植入探头并连接探头和发送器后,胰岛素泵开始与发送器通信。探头准备好可以使用时,胰岛素泵会提示您。

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“已开始探头初始化”消息。



注: 最长可能要过五分钟才会显示“已开始探头初始化”消息。

2. 选择**确定**。
会在主屏幕中显示“初始化中...”,直到探头准备好接受第一次校准为止。

重新连接探头

有些时候您需要从植入的探头上取下发送器。重新连接发送器与探头后,胰岛素泵会检测到已连接的发送器。出现“探头已连接”消息。

要重新连接探头:

1. 选择**重新连接探头**。
会显示“已开始探头初始化”消息。



注: 最长可能要过五分钟才会显示“已开始探头初始化”消息。

2. 选择**确定**。
会在主屏幕中显示初始化中...,直到探头准备好接受第一次校准为止。

校准探头

校准就是输入血糖仪读数计算探头数据的过程。必须定期校准探头,以确保您继续收到探头的数据。有关详细信息,请参见第211页校准指南。



警告：请勿使用“替代部位检测”来校准持续葡萄糖监测系统。

使用胰岛素泵启用探头后两小时内，胰岛素泵会显示“现在请校准”警报，通知您校准的时间已到。此血糖仪读数是针对探头的第一次校准。校准后最长要过五分钟才能在主屏幕中看到第一个探头值读数。在第一次校准后6小时内输入第二次校准。

输入前两次校准后，必须在12小时内再次校准探头。如果在12小时内未输入血糖仪读数，则胰岛素泵显示“现在请校准”警报并停止计算探头值，直到校准血糖值成功输入。在探头整个使用寿命期间必须至少每12小时校准一次。为了更好地发挥探头性能，建议您在每天在固定的时间（如饭前）校准探头三到四次。

可能还会收到其他“现在请校准”警报，告知您必须再校准一次以提高性能。当“现在请校准”警报出现时，系统停止计算探头值，直到校准血糖值成功输入。



注：探头校准仅当输入的血糖值在40到400mg/dL的范围内时才会成功。请牢记一天校准三或四次才能获得最佳效果。

要校准探头：

1. 输入血糖仪读数。
2. 按  转到校准探头屏幕。

选项 > 其他设置 > 探头设置 > 校准探头

3. 选择**血糖**并输入此值。
4. 选择**校准**。

在哪里输入校准血糖仪读数

胰岛素泵上有几个屏幕可以输入血糖仪读数进行校准。这些屏幕在下表中介绍。这些选项只有在使用探头时才可用。



注：Accu-Chek™* Guide Link 血糖仪向胰岛素泵无线传输血糖读数后，需要先在胰岛素泵中确认您的血糖，然后才能用其进行校准。

胰岛素泵屏幕	如何输入校准血糖值
<p>“血糖”屏幕</p> <p>当您手动输入血糖时，胰岛素泵会提示您是否想用血糖读数校准探头。</p> <p>按 ⊙，然后选择设定血糖值。</p>	输入专门用于校准的血糖仪读数。
<p>校准探头屏幕</p> <p>按 ⊙，然后选择：</p> <p>选项 > 其他设置 > 探头设置 > 校准探头</p>	输入专门用于校准的血糖仪读数。
<p>血糖仪屏幕</p> <p>Accu-Chek™* Guide Link 血糖仪向胰岛素泵发送血糖仪读数，并且确认血糖值后，才会显示血糖仪屏幕。</p>	选择“校准探头”选项，用当前的血糖仪读数校准探头。
<p>事件标记时的血糖屏幕</p> <p>按 ⊙，然后选择：</p> <p>选项 > 事件标记 > 血糖值</p>	在“事件标记”中输入血糖仪读数时，“事件标记”屏幕上有一个选项可使用血糖值进行校准。
<p>大剂量向导屏幕中的“血糖值”字段</p> <p>按 ⊙，然后选择：</p> <p>大剂量给药 > 大剂量向导</p> <p>“大剂量向导”功能仅在手动模式可用。</p>	使用大剂量向导功能输入血糖仪读数以输注大剂量时，大剂量向导功能提供选项让您可以在输注大剂量后使用血糖值进行校准。
<p>自动模式大剂量屏幕中的“血糖值”字段</p> <p>按 ⊙，然后选择大剂量给药。</p> <p>自动模式大剂量仅在自动模式可用。</p>	使用自动模式大剂量功能输入血糖仪读数以输注大剂量时，自动模式提供选项可以让您在输注大剂量后使用血糖值进行校准。

何时校准

下表介绍何时校准探头。

校准	说明
初始化完成后。	执行第一次探头校准。

校准	说明
	在启动新的探头后的两个小时内，胰岛素泵将显示“现在请校准”警报。第一个探头血糖浓度值读数在您校准后最长五分钟出现。
第一次校准后的六小时内。	执行第二次探头校准。 第一次校准后六小时，显示“现在请校准”警报，并且胰岛素泵停止计算探头值。校准后需要最长五分钟才能再次接收探头值。
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。	完成第二次校准后，需要至少每12小时校准一次。为了更好的探头性能，建议您每天校准探头三到四次。如果超过12小时未校准，则会出现“现在请校准”警报。校准后需要最长五分钟才能再次接收探头值。
“现在请校准”警报出现时。	可能还会收到其他“现在请校准”警报，告知您必须再校准一次以提高性能。校准后需要最长五分钟才能再次接收探头值。



注：出于校准目的而输入血糖值时，会在显示探头值读数的位置显示短划线，还会在探头图表中显示“校准中...”。

校准指南

为获得最佳探头校准效果，请按以下准则操作：

- 一天内校准三到四次以提高准确性。有关详细信息，请参见第210页何时校准。
- 您可随时进行校准。但是，校准时有两个或三个趋势箭头可能会暂时降低精确度，直到下一次校准。有关主屏幕中趋势箭头的示例，请参阅第181页手动模式下包含CGM的主屏幕。
- 检测血糖后务必立即校准。切勿使用12分钟之前的血糖仪读数进行校准，因为此血糖值不再被视为有效。
- 检测血糖水平时，请始终用清洁、干燥的手指。
- 为了进行校准而取血样时仅用指尖取血。



注：如果血糖仪读数与探头值读数差异很大，则需要洗手重新校准。

断开发送器与探头的连接

对于有关发送器与探头的连接的断开方法的说明，始终都请参见发送器用户指南。

取下探头

有关如何取出探头的说明，请务必参阅探头用户指南。

关闭探头设置

您可以随时关闭探头设置。如果断开发送器与探头的连接，则关闭探头设置以避免获得探头警报。探头设置仍保留在胰岛素泵中。在重新打开探头设置之前，无法更改设置。

要关闭探头设置：

1. 按 **ⓘ** 转到探头设置屏幕。
选项 > 其他设置 > 探头设置
2. 选择**探头**。
3. 选择**是**以关闭“探头”功能。

11

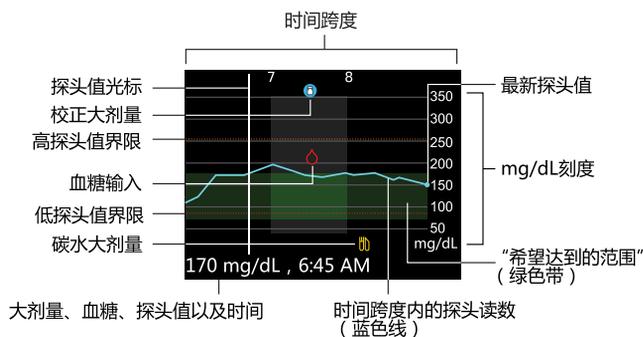
11

使用CGM

本章介绍有关如何使用胰岛素泵上的CGM和查看探头(SG)值数据的信息。此信息可帮助识别探头值趋势,包括在探头值正快速下降或升高时收到通知。您还可以以图示形式查看探头值的历史读数。还包括如何使血糖警报静默的信息。

探头图示

探头图示显示通过发送器无线发送到胰岛素泵的当前的探头值读数。



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。
- 您的高和低探头值界限。

- 在图示上显示的时间段内给予的大剂量输注。
- 已发生的任何暂停事件。

如果图示中未显示探头值读数,此情况的可能的原因包括:

- 出现错误情况或与探头相关的警报。
- 刚植入的新探头仍在初始化。
- 刚初始化完的新探头仍在校准。
- 最近重新连接的现有探头尚未准备好。
- 自初始探头校准以来已超过六个小时。
- 自上一次探头校准以来已超过12个小时。

要查看探头图表:

1. 在主屏幕中按❖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←按钮,或再次按❖按钮。

识别探头值的快速变化

使用探头时,如果探头值增大或减小的速率快于特定的每分钟速率,则会在主屏幕中显示趋势箭头。显示的箭头数量可告知您探头值变化快慢的程度。

下表显示趋势箭头及其对应的速率。

↑	探头值一直以不慢于1mg/dL/分钟但慢于2mg/dL/分钟的速率增大。
↓	探头值一直以不慢于1mg/dL/分钟但慢于2mg/dL/分钟的速率减小。
↑↑	探头值一直以不慢于2mg/dL/分钟但慢于3mg/dL/分钟的速率增大。

↓↓↓	探头值一直以不慢于2mg/dL/分钟但慢于3mg/dL/分钟的速率减小。
↑↑↑	探头值一直以不慢于3mg/dL/分钟的速率增大。
↓↓↓	探头值一直以不慢于3mg/dL/分钟的速率减小。

葡萄糖浓度警示静默

“警报静默”选项可使探头值警报静默一段时间。在不想打扰他人的情况下,例如:商务会议时或在电影院时,这很有用。使用此选项时,会在主屏幕中显示以下某个状态图标(具体取决于“声响选项”设置):仅振动[🔊],仅声响[🔊]或振动加声响[🔊]。系统仍会为出现的任何警报记录时间和葡萄糖浓度值。可以在报警历史屏幕中查看此信息。



注:“警报静默”不会将“自动模式退出”警报、“高探头值”警报或“低探头值XX”mg/dL(XX是指不大于50mg/dL)警报静音。这些是基于已设定的葡萄糖阈值,所以不能静默。

如果使用“警报静默”选项时发生葡萄糖浓度警报,则提示灯开始闪烁,并且“已发生探头警报”消息出现,通知您警报已静默,但不会振动或蜂鸣。如果在预设警报静默持续时间结束时尚未清除此警报,则胰岛素泵会开始定期发出蜂鸣音或振动,直至清除警报。

下表介绍每种选项静默的探头值警报。

选项	静默这些警报
仅高探头值警报	高探头值警报、高探头值前警报和上升警报
高和低探头值警报	高探头值警报、高探头值前警报、上升警报、低探头值警报、低探头值前警报、低探头值前暂停输注和恢复基础率报警
	注: SmartGuard 低探头值时暂停输注和 SmartGuard 低探头值前暂停输注选项打开时,低探头值警报无法静默。
所有的探头警报	之前针对“高和低探头值警报”列出的所有警报,以及下列警报:

选项

静默这些警报

- 所有校准警报、提示或错误消息
- 所有与探头植入相关的警报，包括有关探头初始化、更换探头、探头过期、探头错误、连接问题等的警报
- 所有与发送器相关的警报，包括有关发送器电池和所有连接问题的所有警报

要静默葡萄糖浓度警报：

1. 按 \odot 转到警示静默屏幕。

声响选项 > 警示静默选项



2. 选择**仅高探头值警示**、**高和低探头值警示**或**所有探头警示**以设置想要静默的警示。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： 如果选择**所有探头警示**，则不会收到与探头值读数、探头、校准要求或发送器相关的大多数警示。低探头值 XXmg/dL (XX代表50mg/dL或更低)报警、自动模式退出警示、高探头值警示无法静默。“警示静默” 打开时，您仍会收到并听到这些警示。如果已静默的葡萄糖浓度警示发生，则提示灯闪烁，会显示一条消息 通知您已静默的警示发生，但不会振动或蜂鸣。您可以在“报警历史” 中查看特定的警示。如需更多信息，请参见第153页报警历史。

3. 设定**持续时间**。持续时间可以设为30分钟至24小时，并且以30分钟为增量。
4. 选择**开始**。“警报静默” 设置立即生效，并返回到探头设置屏幕。

要取消警报静默：

1. 按  转到警示静默屏幕。

声响选项 > 警示静默



2. 选择**取消警报静默**。

12

SmartGuard 自动模式

12

SmartGuard 自动模式

自动模式功能是 SmartGuard 技术的一部分。它会自动控制基础率胰岛素的输注。然而,当您需要提高目标值时,自动模式功能仍然需要您输入饮食、校准和时间。



注：在“自动模式”下运行时,每日总剂量必须至少为8单位,但不超过250单位。

关于 SmartGuard 自动模式

SmartGuard 自动模式是一个胰岛素输注功能,旨在帮助人们进行强化胰岛素治疗,以实现一天24小时更好的控制。这是通过自动控制基础率胰岛素的输注,调节葡萄糖水平使之达到目标探头(SG)值实现的。标准目标探头值设置为120mg/dL,对于锻炼和其他活动,可将目标探头值暂时设置为150mg/dL。

当自动模式处于激活状态时,胰岛素泵使用从发送器接收的探头值自动计算基础率胰岛素的剂量。这个自动输注胰岛素的过程被称为自动基础率。

自动模式依赖于可靠的、准确的探头测量以及您准确输入的碳水量为应对饮食输注胰岛素。因此,治疗的基本管理需要以下活动:

- 定期使用血糖仪测得的血糖值(BG)读数校准探头。校准的最低频率为每12小时一次。为了更好的探头性能,建议您每天校准探头三到四次。在不需要做校准时,您可能也会从胰岛素泵收到定期的血糖读数请求。
- 需要应对饮食,或胰岛素泵建议大剂量输注时,使用“自动模式大剂量”功能输注大剂量。



注：在SmartGuard自动模式下输注大剂量类似于在手动模式下用大剂量向导功能输注大剂量。

血糖值读数大于150mg/dL时，会为了将血糖值降低到150mg/dL的校正目标血糖值，而使自动模式自动计算是否需要进行校正大剂量输注。会按需建议进行校正大剂量给药。

手动模式

在本用户指南中，“手动模式”这个术语指的是除自动模式之外的系统功能。也就是说，如果自动模式没有激活，则系统处于手动模式。

使用SmartGuard自动模式前

SmartGuard自动模式可以在任何时候启用，但是在使用胰岛素泵输注胰岛素时，它要等到系统完成48小时的初始化才会被激活。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。在初始化期间，自动模式系统收集并处理有助于其启用自动功能的数据。



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。



警告：如果您在过去的3天里使用过此胰岛素泵来练习按按钮，或者胰岛素泵中设置的基础率胰岛素不是您实际的基础率胰岛素，则不要将您的胰岛素泵置于自动模式中。这可能会使胰岛素输注过少或过多，引起高血糖或低血糖。自动模式使用胰岛素泵的最近输注历史以确定您将收到的自动基础率输注量。如果您一直在练习使用胰岛素泵，则在使用自动模式之前必须清除胰岛素泵中的活性胰岛素和每日总剂量。在“设置管理”菜单中使用“清除活性胰岛素”选项，清除活性胰岛素和每日总剂量。

使胰岛素泵为SmartGuard自动模式做好准备：

1. 取消任何在使用的“临时基础率”。请参阅第88页取消临时基础率或预设临时基础率。
2. 确保胰岛素输注没有暂停。请参阅第89页停止和恢复胰岛素输注。
3. 设定碳水系数。请参阅第105页更改碳水系数。
4. 检查高和低探头值界限设置。高和低探头值界限设置适用于自动模式。请参见第184页了解葡萄糖设置了解详情。
5. 如果您在过去12分钟内没有输入血糖读数,则请输入读数。如有必要,请校准探头。如果您刚刚启用了一个新的探头,则请校准探头,然后等待30分钟,再针对进入自动模式输入血糖值。有关校准探头的更多信息,请参见第208页校准探头。

设定SmartGuard自动模式

自动模式可以在任何时候启用,但是要到48小时的初始化结束后才会被激活。有关初始化阶段的详细信息,请参见第224页使用SmartGuard自动模式前。一旦启用,当满足所有条件并且已输入血糖值,自动模式就自动开始。如需更多信息,请参见第226页SmartGuard自动模式就绪程度。

要设定自动模式：

1. 按  转到自动模式屏幕。
选项 > SmartGuard > 自动模式
2. 选择**自动模式**打开或关闭该功能。
3. 选择**自动模式血糖警示**打开或关闭该功能。



注：自动模式血糖警示默认设定为打开。当该设置打开,自动模式需要血糖值来保持激活状态时,胰岛素泵会告知您。有关引起自动模式需要血糖值的情况的相关信息,请参见第230页安全基础率。

4. 选择**保存**。

激活SmartGuard自动模式的条件

如果您一直在使用自动模式并且关闭胰岛素泵的时长不到两周,胰岛素泵重新启动后将只需要五小时的初始化周期。在自动模式激活之前,其他条件仍然必须满足。

如果您已经关闭胰岛素泵超过两周,则需要一个48小时的全新初始化周期。

如果已启用但尚未激活自动模式,则会在自动模式准备就绪程度屏幕中显示自动模式尚未激活的原因。请参阅第226页SmartGuard自动模式就绪程度。

“自动模式活性胰岛素”更新需要耗时五个小时。此更新时间发生在以下条件下:

- 第一次打开胰岛素泵的时候
- 可能发生在由于断电或软件错误导致胰岛素泵完全重置后
- 持续四个小时或更长时间的暂停后

活性胰岛素一更新后就有效,除非出现上述情况中的一种,它们会重新启动更新周期。然后自动模式会再锁定五小时。

SmartGuard暂停功能和SmartGuard自动模式

当SmartGuard自动模式处于激活状态时,SmartGuard暂停功能不可用并自动关闭。如果“低探头值前暂停输注”或“低探头值时暂停输注”为开启,当自动模式变为激活状态时,这两个功能会自动关闭。如果您的胰岛素泵退出自动模式,SmartGuard暂停功能不会激活,直到您退出自动模式后将它们打开。如果您想使用SmartGuard暂停功能,就必须在退出自动模式后将它们手动打开。请参阅第186页低探头低设置。

SmartGuard自动模式就绪程度

自动模式就绪程度屏幕指示胰岛素泵是否准备好进入自动模式,或从“安全基础率”回到“自动基础率”。

下表显示了等待图标或问题图标显示在自动模式就绪程度状态屏幕中的条目旁边时该怎么做。

自动模式就绪程度		
①	需要血糖值	?
②	自动模式已关闭	?
③	探头未准备好	...
④	大剂量给药进行中	?
⑤	输注已暂停	?
⑥	未设置碳水系数	?
⑦	临时基础率	?
⑧	活性胰岛素更新中	...
⑨	自动模式准备中	...

行	项目	说明
①	需要校准	执行指尖针刺采血并校准探头。
	需要血糖值	执行针刺采血并输入新的血糖值。
	等待输入血糖值...	等待直到胰岛素泵提示您输入血糖值。
	正在处理血糖值...	等待直到血糖值已处理。
②	自动模式已关闭	在 SmartGuard、自动模式 屏幕中打开自动模式。

行	项目	说明
3	探头未准备好 	<p>请执行下列操作：</p> <ul style="list-style-type: none"> 检查胰岛素泵在“设置、设备选项”中是否有输入发送器ID。例如：GT6133333M。 确保胰岛素泵已与发送器相匹配。如需更多信息，请参见第204页配对胰岛素泵和发送器。 查看主屏幕。如果看到, 则将胰岛素泵移近发送器。泵将尝试找到发送器信号。 如果30分钟后，胰岛素泵和发送器仍然没有通信，您将收到一个“探头信号丢失”警示。确保探头仍植入在皮肤中，并且发送器和探头仍处于已连接状态。将胰岛素泵更靠近发送器。 如果探头值不在40到400mg/dL的范围内，则胰岛素泵不会进入自动模式。
	探头已关闭 	在“其他设置”的探头设置屏幕中启用探头。
4	大剂量给药进行中 	在自动模式激活之前，等待大剂量给药完成或手动停止大剂量。
5	输注已暂停 	如果胰岛素输注已暂停，则无法激活自动模式。如有必要，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 	当您第一次打开大剂量向导功能时，在编辑碳水系数屏幕中输入您的碳水系数。即使“大剂量向导”功能没有打开，您依然可以在大剂量给药量估算设置屏幕中输入碳水系数。

行	项目	说明
7	临时基础率 ?	如果正在进行临时基础率输注，则必须等到输注结束，或自行取消临时基础率输注，才能激活自动模式。
8	活性胰岛素更新中	如果活性胰岛素正在更新，则可能需要五个小时才能完成。您必须等到这个量被更新后才能激活自动模式。
9	自动模式准备中	自动模式会收集胰岛素输注的历史信息，以个性化其自动胰岛素输注。这可能需要48小时来完成。

要检查自动模式就绪程度：

1. 按  并依次选择**状态**转到**状态**屏幕。
2. 选择**自动模式就绪程度**。

SmartGuard 自动模式的主屏幕

胰岛素泵运行模式切换为自动模式时，胰岛素泵中的主屏幕会发生变化，显示内有实时显示的当前探头值的护盾。还会在主屏幕中显示当前活性胰岛素值。



使用 SmartGuard 自动模式

以下部分提供如何使用 SmartGuard 自动模式和如何查看探头值数据。此信息可帮助识别探头值趋势，包括探头值正快速下降或升高的指示。您还可以以图示形式查看探头值的历史读数。

安全基础率

安全基础率是SmartGuard自动模式下的一个自动化功能,其不能被修改。“安全基础率”是由自动模式功能根据您的胰岛素输注历史来确定的。它让您有时间执行额外的操作,以确保自动模式保持激活状态。“安全基础率”通过以固定的速率输注胰岛素,以满足您的基础率胰岛素需求。安全基础率不会根据当前的探头值来调整胰岛素的输注。

胰岛素泵处于安全基础率时,自动模式盾牌出现,且带一个白色轮廓。



有几种情况会导致胰岛素泵切换到“安全基础率”。下表描述这些情况以及恢复自动基础率输注所需的操作。自动模式血糖警报是一个可选设置,可以设置为当需要输入血糖值时让胰岛素泵给您发出警报。该设置默认为打开状态。更多有关自动模式血糖警报的信息,请参见第225页设定SmartGuard自动模式。

情况	说明
自动模式已处于最小输注量2.5小时。	输入血糖值。 如果自动模式血糖警报启动,则会发生自动模式最小输注量警报。
自动模式已处于最大输注量四小时。	输入血糖值。 如果自动模式血糖警报启动,则会发生自动模式最大输注量警报。
探头读数可能比实际葡萄糖浓度值低。	输入血糖值。 如果自动模式血糖警报启动,则会发生“需要血糖值”警报。
输入的血糖值与您当前的探头值相差35%或更多。	输入血糖值。 如果已启用自动模式血糖警报设置,则会发生“需要血糖”或“自动模式中需要校准”警报。

情况	说明
超过五分钟没有收到探头数据。	<ul style="list-style-type: none"> 如果由于信号干扰而没有探头数据，原本应该显示探头数据的地方会出现三条短划线。如果信号干扰时断时续，自动模式盾牌会出现，并带一个白色轮廓，这种情况不需要采取任何行动。 如果胰岛素泵有30分钟或更长时间没有收到探头数据，则会发生一个“探头信号遗失”警报。如需更多信息，请参见第262页CGM（探头）报警、警报和消息。 如果探头数据不可用，并可能是由于需要重新校准探头、校准已失效、或者当系统检测到需要另一个校准来增进探头性能，则您将收到一个“现在请校准”警报。校准探头。请参阅第262页CGM（探头）报警、警报和消息。 <p>自动模式血糖警报不适用于这种情况。</p>

进入“安全基础率”90分钟后，如果导致胰岛素泵切换入“安全基础率”的情况还没有解决，胰岛素泵就会进入手动模式。



注：更改探头时，胰岛素泵会切换到“安全基础率”，最长持续90分钟。胰岛素泵会提示您做完校准并针对自动模式输入一个血糖值。

示例：安全基础率

Alex的胰岛素泵处于自动模式中。吃午饭前，他检测血糖，并将血糖值输入胰岛素泵中。Alex注意到他输入的血糖值比当前的探头值读数大很多。Alex收到一个自动模式“需要血糖值”的警报。他的胰岛素泵显示了灰色的盾牌，表明自动模式现在处于“安全基础率”输注状态。他先洗手，然后重新做指尖采血测血糖，然后将这个新的血糖值输入胰岛素泵中。

Alex核对用户指南，然后意识到他的胰岛素泵进入“安全基础率”的原因是他的探头值和输入的血糖值相差超过了35%。

SmartGuard 自动模式中的锁定模式

锁定模式使护理人员可以防止患者在胰岛素泵上更改设置或直接输注大剂量。在锁定模式下,胰岛素泵处于自动模式时可以执行以下操作:

- 自动基础率输注
- 进行血糖值校正大剂量给药,前提是血糖值发自Accu-Chek™* Guide Link血糖仪
- 进行校准,前提是血糖值发自Accu-Chek™* Guide Link血糖仪

在锁定模式下,不可执行以下操作:

- 进行大剂量输注或输入(除非建议大剂量给药屏幕有提示)
- 更改自动模式设置
- 手动输入血糖

设置临时目标

对于想要暂时调高目标的情况,如锻炼,可设置150mg/dL的临时探头值目标(临时目标)。和医疗专业人员确认有关“临时目标”的使用。

要设定一个临时目标:

1. 按 \odot ,然后依次选择**临时目标**转到临时目标屏幕。



2. 设定持续时间。默认是2小时,最长持续时间是12小时。使用 \wedge 和 \vee 以30分钟为增量设置持续时间。
3. 选择**开始**。

屏幕会显示已开始使用临时目标,然后变为主屏幕,其中有一条条幅会显示剩余的“临时目标”时间。



“临时目标”时间用尽后,此横幅会从主屏幕中消失。

要取消临时目标：

1. 按 , 然后依次选择**取消临时目标**转到临时目标屏幕。

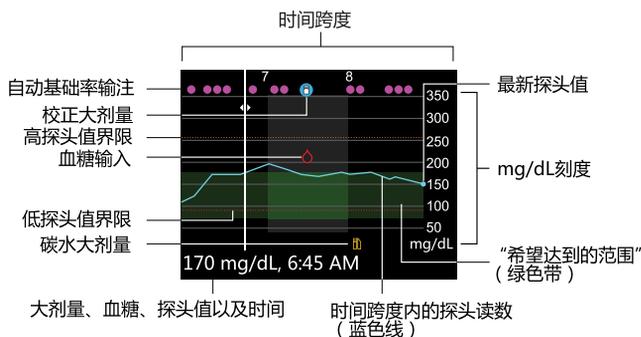


2. 选择**取消临时目标**。

“临时目标”会取消,主屏幕会出现,上面没有“临时目标”横幅。

SmartGuard 自动模式探头图示

自动探头图示显示通过您的发送器无线发送到胰岛素泵的当前的探头值读数。



自动模式探头图示包括以下信息：

- 大剂量、血糖、探头值以及时间会出现在屏幕底部。当在图示上选择一个位置时,会显示探头值或事件的具体详情。每个“自动基础率”输注均显示为单独的事件,而不是每小时单位的输注。而且,将其标记为“基础率”。例如,“基础率, 0.225U”意味着当时0.225U已输注完毕。
- 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。
- 校正大剂量显示为蓝色圆圈里的白色小瓶。
- 进食(碳水)大剂量显示为黄色的刀叉符号。它们代表包含碳水条目的任何大剂量给药量。
- 血糖条目显示为红色水滴符号。
- 顶部很多小的紫红色的点代表SmartGuard自动模式自动输注的基础率胰岛素(自动基础率或安全基础率)。
- 时间更改事件显示为白色的时钟符号。

如果图示中未显示探头值读数,此情况的可能的原因包括:

- 出现错误情况或与探头相关的警报。
- 刚植入的新探头仍在初始化。
- 刚初始化完的新探头仍在校准。
- 最近重新连接的现有探头尚未准备好。
- 自初始探头校准以来已超过六个小时。
- 自上一次探头校准以来已超过12个小时。

要查看探头图表:

1. 在主屏幕中,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。
3. 按<查看探头值读数和事件详情。
4. 要退出全屏视图,请按◀按钮,或再次按❖按钮。

设定血糖值

可通过血糖值屏幕手动输入血糖值。进入血糖值屏幕时，屏幕中不会显示此前手动输入的或关联血糖仪的血糖值。如果血糖值是来自相连的血糖仪，该值会即刻显示在一个单独的血糖仪屏幕上，同时胰岛素泵会提示您确认此血糖值。

当您在自动模式中输入血糖值，胰岛素泵可能会建议进行校正大剂量给药。

要手动输入血糖读数：

1. 按 ，然后依次选择**设定血糖值**转到血糖值屏幕。
2. 选择**设定血糖值**。
3. 输入一个血糖值。
4. 选择**保存**。
5. 一个屏幕出现，提示您如果您想要的话，可以用血糖值校准探头。选择**是**或**否**。

SmartGuard 自动模式大剂量

在 SmartGuard 自动模式下输注大剂量类似于在手动模式下用大剂量向导功能输注大剂量。自动模式下的大剂量功能要求您输入碳水值或血糖值。您还可以选择输入两者。然后，自动模式会计算应对餐食或校正所需的大剂量给药量。您确认这个量后，自动模式就会开始输注大剂量。

自动模式大剂量屏幕可显示当前活性胰岛素值。



警告：使用注射器或笔手动注射胰岛素后的一段时间内，不要使用“自动模式”功能。手动注射没有计算入自动模式中。因此，自动模式可能输注过多胰岛素。过多的胰岛素会导致低血糖。请咨询您的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可恢复自动模式。



注：自动模式大剂量只支持“常规”大剂量。自动模式下不能输注方波、双波、声响、手动、以及预设大剂量。

在自动模式下,如果血糖值读数大于150mg/dL,则胰岛素泵可能会建议进行校正大剂量输注。SmartGuard自动模式会计算建议的校正大剂量。SmartGuard自动模式会考虑几点因素,包括血糖值读数和活性胰岛素。

在胰岛素泵中确认发自Accu-Chek™* Guide Link血糖仪的血糖值读数后,如果胰岛素泵算出需要进行校正大剂量给药,则“建议大剂量给药”会显示在血糖值下方。选择**大剂量**输注建议的大剂量。如果手动输入血糖值,则建议的大剂量会出现在屏幕上。选择**大剂量**输注建议的大剂量。

如果血糖值低于150mg/dL或胰岛素泵计入活性胰岛素后大剂量输注量为零,则不建议校正。



如果使用Accu-Chek™* Guide Link血糖仪,则可直接向胰岛素泵发送血糖仪读数。一个确认屏幕会出现,要求您确认胰岛素泵上的血糖值。确认后的血糖值会被自动用在自动模式大剂量屏幕的“血糖”字段中。发送到胰岛素泵后,确认后的血糖值会保持有效最多12分钟。要先确认发自Accu-Chek™* Guide Link血糖仪的血糖仪读数,然后再使用“自动模式大剂量”功能。如果不使用Accu-Chek™* Guide Link血糖仪,则必须手动输入血糖值。



注：获取血糖仪读数12分钟后,请勿在自动模式大剂量屏幕中使用血糖仪读数。血糖读数和相应大剂量的量可能不再准确。

要使用“自动模式大剂量”功能：

1. 在自动模式下,按 \odot ,然后依次选择大剂量给药转到大剂量给药屏幕。
2. 如果使用Accu-Chek™* Guide Link血糖仪,则转到步骤3,否则输入血糖值。可输入20到600mg/dL范围内的值。
3. 输入您的碳水量,单位为克。如果您选择不输入碳水量,则跳至步骤4。
4. 选择**下一步**。

屏幕显示已计算的大剂量的量。

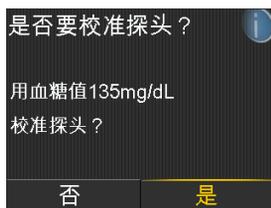
5. 选择**输注大剂量**。

屏幕会短暂地显示大剂量输注已经启动。然后出现主屏幕，显示大剂量输注的进度。



注：随时均可通过按 ，然后依次选择**停止大剂量**、**停止大剂量给药**。

6. 如果在“自动模式大剂量”功能中使用了新的血糖值，也会出现以下屏幕，提示您校准探头。选择**是**或**否**。



警报静默

通过“警报静默”选项，可将探头值警报暂时静默。在不想打扰他人的情况下，例如：商务会议时或在电影院时，这很有用。使用此选项时，系统仍会为发生的任何警报记录时间和葡萄糖浓度值。可以在报警历史屏幕中查看此信息。请参见第153页报警历史了解详情。

如果使用“警报静默”选项时发生葡萄糖浓度警报，则提示灯开始闪烁，并且“已发生探头警报”消息出现，通知您警报已静默，但没有振动或声响。如果在预设警报静默持续时间结束时尚未清除此警报，则胰岛素泵会开始定期发出蜂鸣音或振动，直至清除警报。



注： 以下报警和警示永远不会静默：

- “低探头值XX” mg/dL (XX是指50mg/dL及以下)报警
- 自动模式退出警示
- 高探头值警示

更多有关“自动模式退出”警示或“探头值过高”警示的信息,请参见第270页SmartGuard自动模式警报和信息。要详细了解“低探头值XX” mg/dL (XX是指50mg/dL及以下)报警,请参见第262页CGM (探头)报警、警报和消息。

可在探头屏幕中检查“警报静默”选项的状态。如需更多信息,请参见第65页状态屏幕。

下表介绍每种选项静默的探头值警报。

选项	静默这些警报
仅高探头值警报	高探头值警报、高探头值前警报和上升警报
高和低探头值警报	高探头值警报、高探头值前警报、上升警报、低探头值警报和低探头值前警报
	注： SmartGuard低探头值时暂停输注和SmartGuard低探头值前暂停输注选项打开时,低探头值警报无法静默。
所有的探头警报	之前针对“高和低探头值警报”列出的所有警报,以及下列警报： <ul style="list-style-type: none"> • 所有校准警报、提示或错误消息 • 所有与探头植入相关的警报,包括有关探头初始化、更换探头、探头过期、探头错误、连接问题等的警报 • 所有与发送器相关的警报,包括有关发送器电池和所有连接问题的所有警报

要在自动模式设置“警报静默”：

1. 按 转到警示静默屏幕。

声响选项 > 警示静默选项



2. 选择仅高探头值警报、高和低探头值警报或所有探头警报以设置想要静默的警报。请参见上表了解有关每种选项可静默的警报的详细信息。



注： 如果选择**所有探头警报**，则不会收到与探头值读数、探头、校准要求或发送器相关的大多数警报。“低探头值 XX” mg/dL (XX是指不大于50mg/dL)报警、“自动模式退出”警报、“高探头值”警报都不能静默。“警报静默”打开时，您仍会收到并听到这些警报。如果已静默的葡萄糖浓度警报发生，则提示灯闪烁，会显示一条消息，通知您已静默的警报发生，但不会振动或蜂鸣。您可以在“报警历史”中查看特定的警报。如需更多信息，请参见第153页报警历史。

3. 设定**持续时间**。持续时间可以设为30分钟至24小时，并且以30分钟为增量。
4. 选择**开始**。“警报静默”设置立即生效，并返回到探头设置屏幕。

要取消警报静默：

1. 按  转到警报静默屏幕。

声响选项 > 警报静默



2. 选择**取消警报静默**。

退出 SmartGuard 自动模式

胰岛素泵将退出 SmartGuard 自动模式：

- 自动模式处在安全基础率已达 90 分钟。请参阅第 230 页安全基础率。
- 已发生高探头值警报。
- 您在四小时内没有清除任何暂停事件消息。
- 您手动关闭了探头功能或断开了发送器。

某些报警会导致胰岛素泵退出 SmartGuard 自动模式，并关闭“自动模式”功能。如果报警启动胰岛素泵重置，则“自动模式”将关闭。如果发生这种情况，则不会在主屏幕中看到 SmartGuard 自动模式护盾。您必须重新打开“自动模式”并通过 5 个小时的初始化阶段。

可以随时关闭自动模式。如需更多信息，请参见第 225 页设定 SmartGuard 自动模式。

返回到 SmartGuard 自动模式

如果已经自动切换到手动模式，若所有准备条件都满足，并且输入了血糖值，您便可以返回到自动模式。如需更多信息，请参见第 226 页 SmartGuard 自动模式就绪程度。



注： 如果已经关闭了自动模式，就不能回到自动模式，直到您再次打开自动模式。

满足以下条件时，可返回自动模式：

- 自动模式在胰岛素泵上已启用。
- 探头提供准确的探头值。
- 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。
- 自动模式不处于五小时的初始化周期。
- 已输入新的血糖读数。

如果不符合这些条件中的任何一个,自动模式均不能重新启动。

13



13

报警、警报和消息

本章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。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。

关于报警、警报和消息

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， 屏幕右上角的通知图标上会显示微卷的白色边角。清除第一个通知时，下一个通知变为可见。



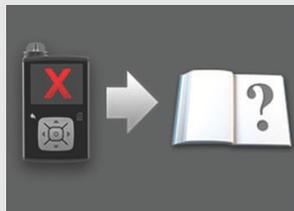
注：您需要及时查看胰岛素泵上的所有通知并进行确认，这非常重要。如果您没有响应，胰岛素泵可能会停留在该屏幕上直到被处理。

当您对一条消息作出响应时，可能会出现另一条消息。一定要确保处理您收到的所有通知。

右下角的白色三角形表示必须按✓才能继续。



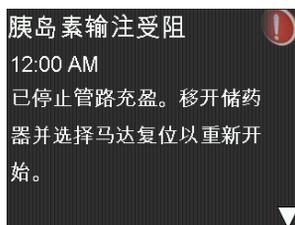
警告：如果在胰岛素泵上收到严重错误报警 将显示以下屏幕且胰岛素泵发出警笛声。



请立即断开胰岛素泵并停止使用。请联系 24 小时技术支持部门寻求帮助。

请牢记，当取下胰岛素泵时，您的身体仍然需要胰岛素。请咨询医疗专业人员以确定在移除胰岛素泵时接收胰岛素的替代治疗方法，这非常重要。有关胰岛素泵严重错误报警的更多信息，请参见第 248 页胰岛素泵报警、警示和消息。

报警



报警就您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：根据“声响选项”设置，胰岛素泵发出报警音，连续三次脉冲-暂停振动模式，或者同时发出报警音和振动。

您必须解决触发报警的根本问题。在大多数情况下，可以按下√然后进行选择来清除报警。然而，在某些情况下，清除报警并不能解决根本的问题。报警重复，直到根本的问题解决。

如果未响应报警，十分钟后报警音会升级为响亮的紧急鸣笛。

警示



警示使您意识到可能需要您注意的情况。警示发生时，一定要检查胰岛素泵的屏幕，看是否需要采取任何措施。

发生警报时：

显示：胰岛素泵显示包含黄色图标和说明的通知。

提示灯：泵上的红色提示灯闪烁一次、暂停、然后再闪烁一次，以此模式持续重复。

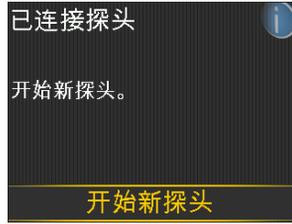
声响：根据“声响选项”设置，胰岛素泵发出蜂鸣音，或者以连续三次脉冲-暂停的模式发出振动，或者同时发生。

要清除警示，请先按√再进行选择。如果未响应警示，则胰岛素泵会每五分钟或每十五分钟鸣响一次，具体取决于警示。一些警示也会在十分钟后升级为响亮的紧急鸣笛。



注：如果发出警报时不在主屏幕中，则可能会在返回主屏幕中后显示警报消息。

消息



一条消息通知您有关胰岛素泵的状态或者是否需要做出决定。

出现消息时：

显示：胰岛素泵显示包含蓝色图标和说明的通知。

提示灯：不亮或闪烁。

声响：根据消息，胰岛素泵发出消息音，警示音或无声音。根据“声响选项”设置，可能会听到提示音，感受到仅一次脉冲振动，或者听到提示音并感觉到振动。

通过按下√并做选择以清除消息。

胰岛素泵报警、警示和消息

下表列出了与胰岛素泵相关的最常见或紧要的报警、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。

标题和文本	类型	解释	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	现在，活性胰岛素的量为0个单位。这可能发生，因为某些报警会自动清除活性胰岛素。	<ul style="list-style-type: none">选择确定清除报警。在胰岛素泵重启之前被跟踪的活性胰岛素不包括在新的“大剂量向导”计算中。请咨询您的医疗专业人员，了解在清除活性胰岛素后需要等多久才可依赖“大剂量向

标题和文本	类型	解释	接下来的步骤
			<p>导”功能的活性胰岛素计算。</p> <ul style="list-style-type: none"> 可以查看“每日历史”了解上次大剂量给药的时间和剂量。
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。自动暂停是您可以启动的一种功能，如果在指定时间段内没有按下任何按钮，它会暂停输注胰岛素并触发报警。胰岛素输注被暂停，直到您解除报警并恢复基础率胰岛素输注。	<ul style="list-style-type: none"> 要清除此报警并恢复基础率胰岛素输注，选择恢复基础率。 检查血糖（BG）并根据需要治疗。
电池已不能正常使用 请装入一节新的AA电池。	报警	胰岛素泵电池电量不足。	<ul style="list-style-type: none"> 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	装入胰岛素泵中的电池不匹配。	<ul style="list-style-type: none"> 要清除警示，请取出不匹配的电池。 请装入一节新的AA电池。
未输注大剂量 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秒内未输注大剂量。	<ul style="list-style-type: none"> 选择确定清除警示。 如果大剂量输注是预期的，请检查血糖，重新输入大剂量值并输注大剂量。
大剂量已停止 不能恢复大剂量或定量充	报警	在进行大剂量输注或定量充盈时电池电量已耗尽，或者您在更换电池后没有	<ul style="list-style-type: none"> 记录未输注的胰岛素量。 更换AA电池。

标题和文本	类型	解释	接下来的步骤
盈。已输注 YY.YYYU 中的 XX.XXX。未输注 ZZ.ZZZU。若需要，请重新设定数值。		对“恢复大剂量？”消息做出响应。	<ul style="list-style-type: none"> 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。	<ul style="list-style-type: none"> 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。
胰岛素泵严重错误 输注已停止。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。	<p>胰岛素泵不能输注胰岛素。请取下输注管路并停止使用胰岛素泵。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 请致电 24 小时技术支持部门寻求关于胰岛素泵的帮助。
已超出输注限量 输注已停止。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，所以胰岛素泵暂停输注。该限量是基于最大的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	<ul style="list-style-type: none"> 检查血糖。 选择恢复基础率。 检查“大剂量历史”并重新评估对胰岛素的需求。 继续监测血糖。

标题和文本	类型	解释	接下来的步骤
		注完成前大剂量会被取消。	
<p>已达到设备数量上限</p> <p>必须先删除现有设备（设备类型），然后才能对新设备进行配对（设备类型）。</p>	消息	<p>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：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 血糖仪 – 4台 Accu-Chek™* Guide Link 血糖仪 • CGM – 一台 Guardian Link (3) 发送器 • 移动设备 – 一部兼容的移动设备 	<ul style="list-style-type: none"> • 选择确定清除此消息。 • 进入管理设备屏幕，选择您想要从设备列表中删除的设备。选择删除，然后选择是确认或者否取消。胰岛素泵与选定的设备配对。
<p>设备不兼容</p> <p>设备不能与此胰岛素泵一同使用。</p>	警示	胰岛素泵无法与选定的设备配对。	<ul style="list-style-type: none"> • 选择确定清除警示。 • 请致电 24 小时技术支持部门寻求帮助。
<p>未找到设备</p> <p>请确保设备距离足够近，并且处在配对模式中。</p>	警示	胰岛素泵未与设备配对。	<ul style="list-style-type: none"> • 选择确定清除警示。 • 确认设备并未已经与胰岛素泵配对。 • 确认设备已准备好与胰岛素泵配对。 • 确保远离任何可能导致干扰的电子设备，如未与 MiniMed 770G 系统配对的手机及其他无线设备。

标题和文本	类型	解释	接下来的步骤
			<ul style="list-style-type: none"> • 将设备移近胰岛素泵。 • 再次尝试将胰岛素泵与设备配对。
<p>定量充盈吗？ 选择“充盈”以定量充盈，若不需要就选择“完成”。</p>	报警	定量充盈屏幕已显示15分钟。	<ul style="list-style-type: none"> • 要继续并定量充盈，请选择充盈。 • 如果不需要定量充盈，选择完成跳过此过程。
<p>高血糖 XXXmg/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？</p>	警示	<p>血糖仪读数大于250mg/dL。当自动模式功能关闭时，该警示适用。有关启用“自动模式”功能后的“高血糖XXX”mg/dL，请参阅第270页SmartGuard自动模式警报和信息。</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 选择否阻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。
<p>装入电池 输注已停止。立即装入新电池。</p>	报警	<p>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。此消息表示已输注了多少大剂量。</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 请装入一节新的AA电池。 • 装入新电池时警示会消失。 • 除非装入新电池，否则10分钟后胰岛素泵关闭电源。

标题和文本	类型	解释	接下来的步骤
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流已受阻。	<ul style="list-style-type: none"> 检查血糖。考虑检查酮体，如果需要，进行注射。 取下输注管路和储药器。 选择马达复位以使用新的输注管路和储药器重新开始储药器安装过程。 如果发生报警时正在进行大剂量输注： <ul style="list-style-type: none"> 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：使用注射器或笔手动注射胰岛素后的一段时间内，不要使用“自动模式”功能。手动注射没有计算入自动模式中。因此，自动模式可能输注过多胰岛素。过多的胰岛素会导致低血糖。请咨询您的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可恢复自动模式。

标题和文本	类型	解释	接下来的步骤
<p>胰岛素输注受阻</p> <p>请检测血糖。请考虑测试酮体。储药器中的胰岛素估计为0U。更换储药器和输注管路。</p>	报警	胰岛素泵检测到胰岛素流已受阻，并且储药器中没有胰岛素。	<ul style="list-style-type: none"> • 检查血糖。考虑检查酮体，如果需要，进行注射。 • 取下输注管路和储药器。 • 选择马达复位以使用新的输注管路和储药器重新开始储药器安装过程。 <p>如果发生报警时正在进行大剂量输注：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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。
<p>胰岛素输注受阻</p> <p>已停止定量充盈。将输注管路从身体上移除。更换储药器和输注管路。</p>	报警	胰岛素泵已检测到定量充盈时胰岛素流受阻。	<ul style="list-style-type: none"> • 检查血糖。考虑检查酮体，如果需要，进行注射。 • 取下输注管路和储药器。 • 选择马达复位以使用新的输注管路和储药器重新开始储药器安装过程。

标题和文本	类型	解释	接下来的步骤
<p>胰岛素输注受阻</p> <p>已停止管路充盈。移除储药器并选择“马达复位”以重新开始。</p>	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。	<ul style="list-style-type: none"> 移除储药器并选择马达复位以重新开始充盈管路过程。 断开管路 with 储药器连接。 确保管路没有褶皱或弯曲。 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，请使用新的输注管路。
<p>装载储药器未完成</p> <p>移除储药器并选择“马达复位”以重新开始装载储药器。</p>	报警	装载开始后已按下  .	<ul style="list-style-type: none"> 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。
<p>胰岛素泵低电量</p> <p>请尽快更换电池。</p>	警示	胰岛素泵电池电量低。剩余电池寿命为10小时或更短。	<ul style="list-style-type: none"> 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

标题和文本	类型	解释	接下来的步骤
			盈，请等到输注完成后更换电池。
低血糖 XXmg/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	血糖仪读数小于70mg/dL。	<ul style="list-style-type: none"> 选择否阻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。
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。	<ul style="list-style-type: none"> 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的量的一半时，将再次收到储药器药量低警示。
设置管理有误 输注已停止。 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，需要重新启动胰岛素泵。备份设置已丢失，但当前设置未更改。	<ul style="list-style-type: none"> 选择确定重启胰岛素泵。当前设置未更改。只有备份设置丢失。 胰岛素泵重启时，请按照胰岛素泵显示屏上的说明操作。 如果胰岛素泵正在输注大剂量或定量充盈，请检查“每日历史”并评估对胰岛素的需求。

标题和文本	类型	解释	接下来的步骤
<p>达到最大充盈量 3X.XU。您看到管路末端有液滴吗？</p>	报警	已超过充盈管路所预期的单位量。到目前为止，管路末端应该有胰岛素。	<ul style="list-style-type: none"> • 如果看到管路末端有液滴，请选择是。 • 如果没看到液滴，请选择否。 • 按照胰岛素泵上显示的说明操作。
<p>达到最大充盈量 4X.XU。移除储药器，并选择马达复位以重新开始储药器安装流程。</p>	报警	已超过充盈管路所预期的单位量。到目前为止，管路末端应该有胰岛素。	<ul style="list-style-type: none"> • 移除储药器。 • 检查在储药器中是否仍有胰岛素。如果仍有，则可以继续使用相同的储药器。 • 选择马达复位以重新开始储药器安装流程。
<p>没检测到储药器 装载储药器前需要马达复位。</p>	报警	胰岛素泵中没有储药器或储药器未正确锁定到位。	<ul style="list-style-type: none"> • 选择马达复位。 • 确保储药器充盈了胰岛素。 • 出现提示时，确保储药器已装入并正确锁定到位。
<p>检测到供电错误 输注已停止。请把您的设置上传到CareLink或者记录在纸上。请参见用户指南。</p>	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。	<ul style="list-style-type: none"> • 选择确定清除报警。 • 检查血糖并根据需要治疗。 • 尽快记录设置，因为AA电池可能不会持续太久。 • 请致电24小时技术支持部门寻求关于胰岛素泵的帮助。

标题和文本	类型	解释	接下来的步骤
<p>已断电 AA 电池被取出超过 10min 或已断电。选择“确定”即可重新输入时间和日期。</p>	报警	胰岛素泵电池电量耗尽已经超过十分钟，胰岛素泵已断电。您必须重置时间和日期。	<ul style="list-style-type: none"> 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。
<p>胰岛素泵有误 输注已停止。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。</p>	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。	<ul style="list-style-type: none"> 选择确定重启胰岛素泵。 胰岛素泵重启时，请按照胰岛素泵显示屏上的说明操作。 重启后，检查设置并根据需要重新输入值。 如果最近在“设置管理”中已保存备份设置，请使用“恢复设置”。 如果胰岛素泵正在输注大剂量或定量充盈，请检查“每日历史”并重新评估对胰岛素的需求。 如果此报警频繁出现，请记下报警屏幕上显示的错误代码（也可以在报警历史中找到它），然后拨打 24 小时技术支持热线。

标题和文本	类型	解释	接下来的步骤
胰岛素泵有误 输注已停止。 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	出现胰岛素泵错误，需要重新启动胰岛素泵。	<ul style="list-style-type: none"> 选择确定重启胰岛素泵。 如果胰岛素泵正在输注大剂量或定量充盈，请检查“每日历史”并重新评估对胰岛素的需求。 如果此报警频繁出现，请记下报警屏幕上显示的错误代码（也可以在报警历史中找到它），然后拨打24小时技术支持热线。
胰岛素泵有误 输注已停止。 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。设置未更改。	<ul style="list-style-type: none"> 选择确定恢复基础率胰岛素输注。 如果胰岛素泵正在输注大剂量或定量充盈，请检查“每日历史”并重新评估对胰岛素的需求。 如果此报警频繁出现，请记下报警屏幕上显示的错误代码（也可以在报警历史中找到它），然后拨打24小时技术支持热线。
胰岛素泵已重新开启	报警	胰岛素泵遇到问题并已重启。设置未被更改。	<ul style="list-style-type: none"> 选择确定继续。 如果胰岛素泵正在输注大剂量或定量充

标题和文本	类型	解释	接下来的步骤
输注已停止。 设置未改变。 选择“确定” 继续。请参见 用户指南。			<p>盈，请检查“每日历史”并重新评估对胰岛素的需求。</p> <ul style="list-style-type: none"> 如果此报警频繁出现，请记下报警屏幕上显示的错误代码（也可以在报警历史中找到它），然后拨打24小时技术支持热线。
请更换电池 电池使用寿命少于30分钟。 马上更换电池，以确保胰岛素输注。	警示	电池寿命很短，将在30分钟内耗尽。	<ul style="list-style-type: none"> 选择确定清除警示。 更换AA电池。
请立即更换电池 输注已停止。 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“胰岛素泵低电量”警示后，未更换电池。	请立即更换电池以恢复基础率胰岛素输注。
储药器药量估计为0U 更换储药器，以确保胰岛素输注。	警示	储药器药量估计为0单位。	<ul style="list-style-type: none"> 选择确定清除警示。 立即更换储药器。

标题和文本	类型	解释	接下来的步骤
恢复大剂量？ 已输注YYYU 中的XXX。 恢复ZZZU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。如果是在此中断后的 10分钟内，仍可恢复该 大剂量。	<ul style="list-style-type: none"> • 检查此消息查看实际输注了多少大剂量。 • 要取消剩余的大剂量的量，请选择取消。 • 要恢复剩余的大剂量的量，请选择恢复。
恢复双波大剂 量？ 已输注YYU 中的XX。 恢复 ZZUXX:XXhr 的输注？	消息	双波大剂量输注中的方波 部分已被中断。如果是在 此中断后的10分钟内， 仍可恢复该大剂量。	<ul style="list-style-type: none"> • 检查此消息查看实际输注了多少双波大剂量。 • 要取消剩余的大剂量的量，请选择取消。 • 要恢复剩余的大剂量的量，请选择恢复。
恢复双波大剂 量？ 已输注YYU 中的XX。恢 复输注常规波 ZZU，并且输 注方波AAU 持续 XX:XXhr？	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。如果是在 此中断后的10分钟 内，仍可恢复该大剂量。	<ul style="list-style-type: none"> • 检查此消息查看实际输注了多少双波大剂量。 • 要取消剩余的大剂量的量，请选择取消。 • 要恢复剩余的大剂量的量，请选择恢复。
恢复方波大剂 量？ 已输注YYU 中的XX长达 XX:XXhr。 恢复 ZZUXX:XXhr 的输注？	消息	方波大剂量输注已被中 断。如果是在此中断后的 10分钟内，仍可恢复该 大剂量。	<ul style="list-style-type: none"> • 检查此消息查看实际输注了多少方波大剂量。 • 要取消剩余的大剂量的量，请选择取消。 • 要恢复剩余的大剂量的量，请选择恢复。

标题和文本	类型	解释	接下来的步骤
<p>必须进行马达复位</p> <p>输注已停止。因为胰岛素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。</p>	报警	胰岛素泵遇到错误。	<ul style="list-style-type: none"> 当胰岛素泵已经完成马达复位时，选择确定清除报警。 从主屏幕上选择储药器和管路以使用新的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127页设置储药器和输注管路。
<p>按钮被卡住</p> <p>按按钮超过3分钟。</p>	报警	胰岛素泵检测到按钮被按下异常长的时间。	<ul style="list-style-type: none"> 选择确定清除报警。 如果此报警再次发生，请致电24小时技术支持部门寻求关于胰岛素泵的帮助。 <p>如果无法清除此报警：</p> <ul style="list-style-type: none"> 请参阅第279页故障排除。 考虑采用其他形式的胰岛素，因为胰岛素泵不能输注胰岛素。 检查血糖并根据需要治疗。 请致电24小时技术支持部门寻求关于胰岛素泵的帮助。

CGM (探头)报警、警报和消息

下表列出了与探头(SG)值读数以及发送器和探头状态相关的最常见或严重的报警、警报和消息。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。

标题和文本	类型	解释	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	探头值正在接近指定的高探头值界限。	<ul style="list-style-type: none"> 选择确定清除警示。 检查血糖。 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	探头值正在接近指定的低探头值界限。	<ul style="list-style-type: none"> 选择确定清除警示。 检查血糖。 遵照医疗专业人员的指示，并继续监测血糖。
高探头值警示 XXXmg/dL 高探头值。请检测血糖。	警示	探头值达到或超过指定的高探头值界限。	<ul style="list-style-type: none"> 选择确定清除警示。 检查血糖。 遵照医疗专业人员的指示，并继续监测血糖。
低探头值警示 XXXmg/dL 低探头值。请检测血糖。	警示	探头值达到或低于指定的低探头值界限。	<ul style="list-style-type: none"> 选择确定清除警示。 检查血糖。 遵照医疗专业人员的指示，并继续监测血糖。
低探头值警示 XXXmg/dL 低探头值。胰岛素输注自XX:XX AM/PM已暂停。请检查血糖。	报警	探头值达到或低于指定的低探头值界限。并且由于“低探头值时暂停输注”或“低探头值前暂停输注”事件，胰岛素泵已暂停胰岛素输注。	<ul style="list-style-type: none"> 选择确定清除报警。 检查血糖。 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	解释	接下来的步骤
<p>已恢复基础率输注</p> <p>因探头值暂停输注后，基础率输注已在XX:XX AM/PM恢复。请检查血糖。</p>	消息	在“低探头值时暂停输注”或“低探头值前暂停输注”事件发生后，胰岛素泵正在恢复基础率胰岛素输注。	<ul style="list-style-type: none"> 选择确定清除此消息。 检查血糖。 遵照医疗专业人员的指示，并继续监测血糖。
<p>已恢复基础率输注</p> <p>低探头值设置更改使得基础率在XX:XX AM/PM恢复。请检查血糖。</p>	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。	<ul style="list-style-type: none"> 选择确定清除警示。 检查血糖。 遵照医疗专业人员的指示，并继续监测血糖。
<p>已恢复基础率输注</p> <p>已达到最长两小时的暂停输注时间。请检测血糖。</p>	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。	<ul style="list-style-type: none"> 选择确定清除警示。 检查血糖。 遵照医疗专业人员的指示，并继续监测血糖。
<p>已恢复基础率输注</p> <p>已达到最长两小时的暂停输注时间。探头值仍低</p>	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	<ul style="list-style-type: none"> 胰岛素泵已恢复基础率胰岛素输注；但是，探头值仍然等于或低于低探头值界限。 选择确定清除报警。

标题和文本	类型	解释	接下来的步骤
于低探头值界限。请检测血糖。		胰岛素泵正在恢复基础率胰岛素输注。	<ul style="list-style-type: none"> 检查血糖。 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。	<ul style="list-style-type: none"> 使胰岛素泵和发送器靠近一些。 选择确定。胰岛素泵尝试再次将血糖发送到发送器进行探头校准。
现在请校准 检查血糖并校准探头。	警示	立即需要血糖仪读数以校准探头，这样才能继续接收探头值读数。	如果现在无法校准，则可以使用“休眠时间”功能。设定所需的时间，然后选择 休眠时间 。如果在“休眠时间”结束之前未校准，则再次发生“现在请校准”警示。
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	系统不能使用输入的血糖仪读数来校准探头。	<ul style="list-style-type: none"> 彻底洗净并晾干双手。请参阅第211页校准指南。 选择确定清除警示。 15分钟后，按照第208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。 如果您有问题，请致电24小时技术支持部门。

标题和文本	类型	解释	接下来的步骤
更换探头 植入新的探头，并启用新的探头。	警示	您在检查探头植入消息中选择了 否 ，表明探头未完全植入。	<ul style="list-style-type: none"> 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，请参考第208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”错误时，会发生此警示。	<ul style="list-style-type: none"> 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。植入新的探头。	警示	发送器诊断出探头有无法解决的问题时出现此警示。	<ul style="list-style-type: none"> 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	胰岛素泵未探测到发送器，接收不到探头信号。	<ul style="list-style-type: none"> 选择确定清除警示。 如果探头完全植入，选择是。如果探头未完全植入，选择否。 如果探头未完全植入，植入新的探头。 如果仍然无法连接探头，请参见第284页胰岛素泵找不到探头信号。
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	初始化期间或之后持续30分钟未收到发送器信号。	<ul style="list-style-type: none"> 将胰岛素泵更靠近发送器。最多需要15分钟时间胰岛素泵才能和发送器开始通信。 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。	<ul style="list-style-type: none"> 选择确定清除警示。 尽快给发送器充电。

标题和文本	类型	解释	接下来的步骤
低探头值XX mg/dL 探头值低于50mg/dL。检测血糖并治疗。	报警	探头值已经达到或降至50mg/dL以下水平。该报警是出厂设定并且不能更改或关闭。无论胰岛素泵是处于自动模式还是手动模式，此报警均无法静默且总是处于开启状态。	<ul style="list-style-type: none"> 选择确定清除报警。 检查血糖并根据需要治疗。

注：XX表示出现在泵上的探头值。



警告：对于2-13岁的MiniMed 770G用户：对于设置为50mg/dL和60mg/dL的警示，请勿仅依赖于使用针对“低探头值警示”或“低探头值前警示”设置的低探头值（SG）。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。请始终使用血糖仪确认探头值读数，并根据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）事件失治。

这是一台医疗设备 注意！请寻求紧急救助！我有糖尿病。	报警	您的胰岛素泵由于探头低值暂停，并且您没有在10分钟内对报警做出响应。	<ul style="list-style-type: none"> 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。校准应该在XX:XX AM/PM前进行。	警示	发送器不能从胰岛素泵接收用于校准的血糖仪读数。	<ul style="list-style-type: none"> 选择确定清除警示。 检查主屏幕上的状态图标，确保胰岛素泵有探头的信号。如果没有探头信号，请

标题和文本	类型	解释	接下来的步骤
			<p>参见第284页胰岛素泵找不到探头信号。</p> <ul style="list-style-type: none"> 在胰岛素泵屏幕上显示的时间之前再次校准，以确保继续监测探头值。
<p>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。</p>	警示	<p>发送器不能从胰岛素泵接收所需的校准血糖。系统要求进行校准以恢复探头值。“需要校准”显示在探头图表中。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 选择确定清除警示。 再获取一个血糖仪读数并再次校准。
<p>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。</p>	警示	<p>可能有来自其他电器设备的干扰，正在影响胰岛素泵和发送器之间的通信。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 从其它电器设备旁边移开。最多需要15分钟时间胰岛素泵才能和发送器开始通信。 选择确定清除警示。
<p>上升警示 探头值在快速上升。</p>	警示	<p>探头值已经在以等于或快于预设的上升警示设定值的速度上升。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 选择确定清除警示。 监测趋势和葡萄糖水平。 根据专业医疗人员的指示进行处理。
<p>发生探头警示 检查报警历史，查看被静默的警示。</p>	警示	<p>“警示静默”打开时发生探头警示。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 选择确定清除警示。 检查报警历史屏幕，查看哪些警示已静默。 选择相应警示打开报警详情屏幕。 根据选定的警示采取措施。

标题和文本	类型	解释	接下来的步骤
探头已连接 如果是新探头，选择“启用新的探头”。如果不是，选择“重新连接探头”。	消息	发送器检测到已连接探头。胰岛素泵需要知道是否这是一个新的探头还是重新连接了旧的探头。	<ul style="list-style-type: none"> 如果连接了新探头，选择启用新探头。 如果重新连接已经在使用的探头，选择重新连接探头。 无论哪种情况，都会在主屏幕上显示“初始化”消息，探头准备好接受校准时，会提示您输入血糖值。两小时初始化完成后，胰岛素泵再次开始接收探头值。
探头已连接 启用新探头。	消息	胰岛素泵已检测出这是一个新的探头，需要启用探头并初始化。	选择 启用新探头 。 相应警示会结束，还会在探头图表中显示带有进度条的“初始化”消息。
探头已失效 植入新的探头。	警示	探头已达到其使用寿命。	<ul style="list-style-type: none"> 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，胰岛素泵仍检测不到发送器，接收不到探头信号。	<ul style="list-style-type: none"> 选择确定清除警示。 如果胰岛素泵仍不能找到探头信号，请致电24小时技术支持部门寻求帮助。
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	探头初始化已开始。	选择 确定 清除此消息。 在初始化过程中，带有进度条的“初始化”消息会显示在探头图表中，这种状态最长会持续两个小时。 需要校准时，您会收到通知。
正在更新探头 除非得到通知，否则不要校准。这可能最长会耗	警示	由于暂时情况，无法获得探头值。	<ul style="list-style-type: none"> 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。

标题和文本	类型	解释	接下来的步骤
费3小时的时间。			
低探头值前暂停输注 输注已停止。探头值在接近“低探头值界限”。请检测血糖。	警示	探头值正在下降。根据您的“低探头值前暂停输注”设置，胰岛素输注已暂停，并且您的探头值正接近您设定的低探头值界限。 “低探头值前暂停输注”在自动模式不可用。	<ul style="list-style-type: none"> 选择确定清除警示。 检查血糖。如有必要，请按照医疗专业人员的指示治疗血糖。
低探头值时暂停输注 输注已停止。探头值为XXXmg/dL。请检测血糖。	报警	探头值达到或低于指定的低探头值界限。 “低探头值时暂停输注”在自动模式不可用。	<ul style="list-style-type: none"> 选择确定清除报警。 检查血糖。如有必要，请按照医疗专业人员的指示治疗血糖。
发送器电池电量已耗尽 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，探头值才会被记录或传输。	<ul style="list-style-type: none"> 选择确定清除警示。 给发送器充电。

SmartGuard 自动模式警报和信息

下表列出了与自动模式相关的最常见或最严重的警报和消息。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必要步骤。

标题和文本	类型	解释	接下来的步骤
自动模式已开始 已取消目前操作。	警示	当胰岛素泵正切换到自动模式，而用户启动了一个在自动模式下不允许的操作时，就会发生此警示。	<ul style="list-style-type: none"> 选择确定清除警示。 允许胰岛素泵完成到自动模式的切换。
自动模式已开始 现已关闭以下 SmartGuard 设置： - 低探头值前暂停输注 - 低探头值时暂停输注	警示	胰岛素泵已经启动自动模式。现已关闭“低探头值前暂停输注”和“低探头值时暂停输注”设置。	<ul style="list-style-type: none"> 选择确定清除警示。 允许胰岛素泵完成到自动模式的切换。
自动模式退出 已开始X。是否需要查看“自动模式就绪程度”屏幕？	警示	胰岛素泵已经退出自动模式，原因是：您已关闭了探头，或暂停事件信息没有在4小时内被清除，或者已经处于“安全基础率”长达最长时限90分钟。该警示不能被静默，并且系统在处于自动模式时总是被启用。	<ul style="list-style-type: none"> 选择否清除警示。选择是查看自动模式就绪程度屏幕。 检查血糖。 校准探头。 遵照医疗专业人员的指示，并继续监测血糖。 <p>有关详细信息，请参见第240页退出SmartGuard自动模式和第240页返回到SmartGuard自动模式。</p>
高探头值 探头值已偏高超过1小时。检查	警示	胰岛素泵根据设定的血糖阈值和	<ul style="list-style-type: none"> 选择确定清除警示。 检查血糖并根据需要治疗。

标题和文本	类型	解释	接下来的步骤
<p>输注管路。检查酮体。监测血糖。</p> <p>接着</p> <p>自动模式退出</p> <p>监测血糖并根据需要治疗。已开始X。输入血糖值以便继续使用自动模式。</p>		<p>时间长度已退出了自动模式：</p> <ul style="list-style-type: none"> 探头值为300mg/dL或以上，已持续一小时 探头值为250mg/dL或以上，已持续三小时。 <p>该警示不能被静默，并且胰岛素泵处于自动模式时总是被启用。</p>	
<p>自动模式最大量输注</p> <p>自动模式已处于最大量输注状态4小时。输入血糖值以便继续使用自动模式。</p>	警示	<p>“自动模式”已经以最大自动模式基础率胰岛素输注速率进行了四小时。该速率由系统自动决定。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 选择确定清除警示。 检查您的血糖并输入到胰岛素泵，以退出“安全基础率”并返回“自动基础率”。 遵照医疗专业人员的指示，并继续监测血糖。
<p>自动模式最大量输注</p> <p>自动模式一直无法使您的探头值下降。输入血糖值并恢复输注，以在自动模式下继续。</p>	警示	<p>自动模式一直无法降低您的探头值。胰岛素泵被暂停，预测的探头值已超过目标值。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 选择确定清除警示。 检查血糖并将血糖值输入胰岛素泵中。 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	解释	接下来的步骤
注：			
<ul style="list-style-type: none"> • 警示的标题与表中先前的自动模式最大输注警示的标题相同。 • 如果您已经暂停胰岛素泵，则不会收到输注。然而，警示仍可能会发生。 			
自动模式最小量输注 自动模式已处于最小量输注状态达2.5小时。输入血糖值以便继续使用自动模式。	警示	胰岛素泵已经以最小自动模式基础率胰岛素输注速率输注两个半小时。该速率由系统自动决定。	<ul style="list-style-type: none"> • 选择确定清除警示。 • 检查您的血糖并输入到胰岛素泵，以退出“安全基础率”并返回“自动基础率”。 • 遵照医疗专业人员的指示，并继续监测血糖。
自动模式最小量输注 探头值处于目标值以下已达2.5小时。准备好时请输入血糖值并继续输注，以便继续使用自动模式。	警示	胰岛素泵被暂停，预测的探头值已处于目标值以下长达两个半小时。	<ul style="list-style-type: none"> • 选择确定清除警示。 • 检查血糖并将血糖值输入胰岛素泵中。 • 遵照医疗专业人员的指示，并继续监测血糖。
注：			
<ul style="list-style-type: none"> • 警示的标题与表中先前的自动模式最小量输注警示的标题相同。 • 如果您已经暂停胰岛素泵，则不会收到输注。然而，警示仍可能会发生。 			
需要血糖值 输入新的血糖值才能进入自动模式。	警示	自动模式需要一个血糖值来检查探头的可靠性。	<ul style="list-style-type: none"> • 选择确定清除警示。 • 输入一个血糖值，从“安全基础率”返回到“自动基础率”或从“手动模式”进入“自动模式”。

标题和文本	类型	解释	接下来的步骤
建议大剂量给药 对于输入的 XXXmg/dL，建 议进行校正大剂 量给药。 选择“大剂量” 来设定大剂量。	警示	自动模式根据输 入的血糖值来计 算建议的大剂 量。	<ul style="list-style-type: none"> 选择大剂量设定校正大剂 量。 如果不想输注校正大剂量， 选择取消。
必须校准才能使 用自动模式 请输入血糖值并 校准探头以使用 自动模式。	警示	即使探头值是可 用的，自动模式 可能仍然会要求 校准。	<ul style="list-style-type: none"> 选择确定清除警示。 检查血糖并将血糖值输入胰 岛素泵中。 使用输入的血糖值来校准探 头。
高血糖 XXXmg/dL 检查输注管路。 检查酮体。监测 血糖。是否确认 血糖？	警示	血糖仪读数大于 250mg/dL。 该警示仅适用于 自动模式。手动 模式有一个等同 的警示。请参阅 第248页胰岛素 泵报警、警示和 消息。	选择 否 阻止胰岛素泵使用远程血 糖值。选择 是 确认血糖读数。

CareLink软件警报和消息

下表列出了与CareLink软件相关的最常见或最严重的警报和消息。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、警报或消息，请选择**确定**清除通知，并致电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。	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	<ul style="list-style-type: none"> 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

标题和文本	类型	解释	接下来的步骤
请按CareLink上传程序中的说明操作。		索超时，导致胰岛素泵无法找到CareLink上传程序。	息，请参见第173页上传至CareLink软件。

14

故障排除

14

故障排除

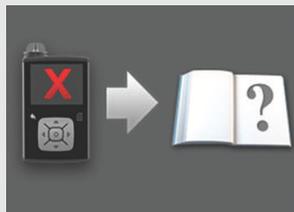
本章包含的程序和信息可帮助您了解和解决胰岛素泵可能出现的情况。

有关胰岛素泵上可能出现的报警、警示和消息的列表,请参见第248页胰岛素泵报警、警示和消息。

泵问题故障排除



警告：如果在胰岛素泵上收到严重错误，将显示以下屏幕且胰岛素泵鸣笛。



请立即断开胰岛素泵并停止使用。请联系 24 小时技术支持部门寻求帮助。

请牢记，当取下胰岛素泵时，您的身体仍然需要胰岛素。请咨询医疗专业人员以确定在移除胰岛素泵时接收胰岛素的替代治疗方法，这非常重要。有关胰岛素泵报警的更多信息，请参见第 248 页胰岛素泵报警、警示和消息。

我的胰岛素泵按钮卡住了

在大气压力变化过程中，胰岛素泵按钮可能无法工作长达 45 分钟。例如：在旅途飞行期间，胰岛素泵按钮可能卡住。这种情况极罕见。如果发生这种情况，请等待问题自行解决，或者如果您有新的 AA 电池：

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。
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。

什么是“检查设置”报警？

某种条件导致胰岛素泵复位为出厂设置时，发生此报警。在重新输入初始设置后，会发出“检查设置”报警。

“检查设置”报警告知您其他设置可能已被清除或恢复为出厂默认值。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。

胰岛素泵要求我马达复位



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,可能引起低血糖。

更换储药器时,务必要使胰岛素泵马达复位。马达复位可使储药器盒中的活塞返回其初始位置。在任何取下和更换储药器的时候,例如:在解决“胰岛素输注受阻”报警或解决装载储药器问题时,胰岛素泵要求马达复位,这是正常的。

胰岛素泵跌落

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. 检查显示器、按钮区域和胰岛素泵外壳是否有裂缝或损坏。
4. 确保“状态”屏幕中的信息都正确。
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174页自检。
7. 请检测血糖。

如有必要则联系24小时技术支持部门。

我无法进入“设置管理”屏幕

在设置管理屏幕下,这些个性化设置应该由医疗专业人员在您的培训期间提供。如果依次转到**选项 > 其他设置 > 设置管理**,则会显示一条消息,告知相应功能正常情况下不能使用以及查阅用户指南。要显示设置管理屏幕,请按 \odot 然后依次选择:

1. **选项 > 其他设置 > 设置管理**
2. 同时按住 \rangle 和 \blacktriangleleft 按钮约两秒钟,直到显示设置管理屏幕为止。

我的胰岛素泵显示屏变暗太快

默认情况下,胰岛素泵会在15秒钟后屏幕变暗,以节省电池电量。您可以将此设置增加至三分钟。按 \odot 并依次选择**选项 > 其他设置 > 显示选项**然后按需调整背景灯设置。



注: 请注意,使用背景灯时间较长会使胰岛素泵消耗更多的电池电量。胰岛素泵电池电量不足时,胰岛素泵屏幕上背景灯的超时时间会自动减少。

胰岛素泵状态屏幕在哪儿?

1. 按 \odot 并依次选择状态转到状态屏幕。
状态屏幕出现。



2. 从状态屏幕,可以选择要查看的状态信息的类型。例如,要快速查看胰岛素泵和最近的胰岛素输注情况,请转到“速阅状态”。有关详细信息,请参见第65页状态屏幕。

胰岛素泵要求输入设置

某些胰岛素泵错误可以清除您的设置并将其恢复为出厂默认值。如果有意清除设置,也会发生这种情况。除非医疗专业人员指示这样做,否则不要清除您的设置。

如果使用“保存设置”选项保存了设置,则可以使用“恢复设置”选项恢复它们。如果恢复设置,请确保恢复的设置与您的医疗专业人员最近规定的设置匹配。

胰岛素泵重启时,初始设置向导自动出现。此向导告知您输入以下信息。开始时,需要准备好以下值:

- 时间格式、时间和日期
- 活性胰岛素时间
- 基础率模式

输入胰岛素泵设置后,您可以选择输入以下“大剂量向导”设置:

- 碳水系数
- 胰岛素敏感系数
- 目标血糖值

要输入胰岛素泵设置:

1. 选择语言,然后选择**下一步**转到各个新的屏幕。
2. 选择时间格式屏幕出现时,选择**12小时**或**24小时**时间格式。
3. 设定时间屏幕出现时,将设置调整为当前的时间。如果使用的是12小时制,就一定要指明是AM(中午之前)还是PM(中午之后)。
4. 设定日期屏幕出现时,将**年、月份和日期**调整至当前日期。
5. 活性胰岛素时间屏幕出现时,输入**持续时间**。
有关详细信息,请参见第107页关于活性胰岛素。
6. 输入第一个基础率的“结束”时间和“输注率”。完成初始设置向导后,可以输入更多的基础率模式。
有关详细信息,请参见第78页添加一个新的基础率模式。
完成基础率模式后,出现一个屏幕,可以让您查看基础率信息。
7. 出现一个屏幕,告知您设置大剂量向导设置。请执行下列操作之一:

- 选择**是**继续输入设置 ,然后继续到下一部分。
- 如果不想输入“大剂量向导”设置 ,选择**否**。屏幕上会显示一条确认初始设置已完成的消息。选择**确定**继续使用胰岛素泵。

要输入“大剂量向导”设置：

1. 胰岛素泵显示“大剂量向导”功能的设置列表时 ,请确保在继续操作之前准备好所需的值。
2. 显示碳水系数屏幕时 ,通过输入结束时间和系数输入碳水系数。您可以随时调整碳水系数。
有关详细信息 ,请参见第105页更改碳水系数。
3. 敏感系数屏幕出现时 ,通过输入“结束”时间和每单位mg/dL输入您的胰岛素敏感系数。可以随时调整胰岛素敏感系数。
有关输入胰岛素敏感系数的详细信息 ,包括如何设置多个时间段 ,请参见第105页更改胰岛素敏感系数。
4. 目标血糖值屏幕显示时 ,通过输入“结束”时间以及低和高目标数值来输入“目标血糖值”的范围。可以随时调整目标血糖值范围。
有关详细信息 ,请参见第106页更改“大剂量向导”目标血糖值。
5. 屏幕上会显示一条确认初始设置已完成的消息。选择**确定**继续使用胰岛素泵。

探头问题故障排除

胰岛素泵找不到探头信号

如果胰岛素泵在正常使用30分钟后无法找到探头信号 ,则会出现一个“探头信号遗失”警报。按照胰岛素泵屏幕上的说明进行故障排除 ,如以下步骤所述：



注：如果“警报静默”选项开启并发生葡萄糖浓度警报 ,提示灯会开始闪烁 ,并且“已发生探头警报”消息会出现 ,但不会显示解释性文字。所有已静默警报都已与说明文本一同显示在报警历史屏幕中。

1. 使胰岛素泵靠近发送器 ,然后选择**确定**。胰岛素泵最多需要15分钟就能找到探头信号。

如果胰岛素泵仍未找到探头信号,则会出现“信号可能已受干扰”警报。

2. 确保远离任何可能导致干扰的电子设备,如未与MiniMed 770G系统配对的手機及其他无线设备,然后选择**确定**。

如果胰岛素泵在选择“确定”后15分钟内仍未找到探头信号,则会出现“检测连接”警报。

3. 确保发送器和探头连接牢固,然后选择**确定**。
“检查探头植入”消息出现。
4. 如果探头完全植入,选择**是**然后跳转至步骤7。
5. 如果探头未完全植入,选择**否**。更换探头警报出现。
6. 选择**确定**并更换探头。
7. 在选择**是**之后的15分钟内,如果胰岛素泵仍未找到探头信号,或者探头图表中显示“未检测到探头信号。请参见用户指南”,请致电24小时技术支持部门寻求帮助。

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报:

- 系统无法使用您输入的血糖仪读数来校准探头。
- 系统连续两次拒绝来自同一探头的校准。
- 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。

有关何时以及如何校准探头的详细信息,请参见第208页校准探头。

为什么SmartGuard暂停输注图标在主屏幕上显示为灰色?

“低探头值时暂停输注”或“低探头值前暂停输注”功能不可用时,会在主屏幕中灰显SmartGuard暂停输注图标。由于以下情况,SmartGuard暂停功能可能不可用:

- 最近发生过暂停事件。
“低探头值前暂停输注”或“低探头值时暂停输注”事件发生后,有一段时间暂停输注功能不可用。根据您是否对暂停事件做出响应,该时间会有所不同。通常,在基础率胰岛素输注恢复后,这两个暂停功能将在30分钟内不可

用。有关详细信息,请参见第188页“低探头值前暂停输注”不可用时或第191页“低探头值时暂停输注”不可用时。

- 没有可用探头(SG)值。

因为以下原因,探头值可能不可用:

- 需要探头校准。

有关何时以及如何校准探头的详细信息,请参见第208页校准探头。

- 胰岛素泵已经失去与探头的连接。

将胰岛素泵靠近探头。有关更多详细信息,请参见第284页胰岛素泵找不到探头信号。

- 收到的探头值超出了预期范围,所以没有显示出来。

选择**确定**清除警报。如果问题仍然存在,则可能需要更换探头。

如果问题仍然存在,请致电24小时技术支持部门寻求帮助。

15



保养

15

保养

清洁胰岛素泵



注意：切勿使用有机溶剂，例如：打火机油、指甲油去除剂或油漆稀释剂来清洁胰岛素泵。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潮湿。使用有机溶剂清洁胰岛素泵会使胰岛素泵发生故障，导致轻微伤害。

确保准备好以下物品用于清洁胰岛素泵：三或四块小的干净软布、中性洗涤剂加水混合物、清水、70%酒精和一些干净的棉签和棉球。

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. 用一块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%酒精的抹布擦拭胰岛素泵。
6. 使用干燥清淨的棉签，清除电池盖上任何的电池残留物。
7. 使用干燥清洁的棉签，从电池盒开口处清除任何电池残留物。

清洁发送器

有关清洁发送器的说明，请务必参见发送器用户指南。

储存胰岛素泵

储存模式可让您在不使用胰岛素泵时安全地存储胰岛素泵。



注： 如果将胰岛素泵置于储存模式，则每六个月要装入一节新的AA电池8至12小时，这很重要，以确保内部电池不会放电至深度放电状态。电池深度放电可能会导致性能下降。



警告： 使胰岛素泵置于储存模式后，在进行新的“大剂量向导”计算时，不要依赖胰岛素泵中被跟踪的活性胰岛素。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的伤害。

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57页取出电池。



注： 取出电池时，胰岛素泵会发出“装入电池”报警10分钟，或者直到将胰岛素泵置于储存模式下。

2. 按住  八秒钟或更长时间，以彻底对胰岛素泵断电。



注意： 请勿将未装入电池并且处于存储模式的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泵。

要从储存模式中唤醒胰岛素泵：

1. 请在胰岛素泵中装入一节新的AA电池。有关详细信息，请参见第55页装入电池。
“胰岛素泵有误”消息出现。
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**。

确保所有的设置(例如:基础率)都按需设置。如果需要,请按照第171页恢复设置中的说明使用“恢复设置”选项重新应用上次保存的设置。

7. 您必须对发送器和血糖仪重复此配对过程。有关发送器的详细信息,请参见第204页配对胰岛素泵和发送器。有关血糖仪的详细信息,请参见第143页将胰岛素泵和血糖仪配对。

保存发送器

有关储存发送器的说明,请务必参考发送器用户指南。

胰岛素的废弃处理

请联系24小时技术支持部门,了解MiniMed 770G胰岛素的正确处置方式。务必始终遵守关于废弃处理医疗设备的本地法律法规。

16

产品规格和安全信息

16

产品规格和安全信息

本章详细介绍产品规格和安全信息。

产品规格

本部分提供有关产品规格的详细信息。

报警和警报升级

以下警报在没有清除后可能会升级为警笛声：

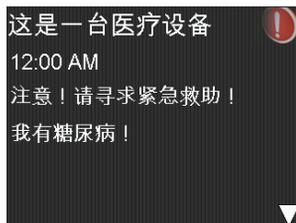
- 高探头值前警报
- 低探头值前警报
- 高探头值警报
- 低探头值警报
- 已恢复基础率输注
- 未收到血糖值
- 校准未被接受
- 现在请校准
- 更换探头
- 检查连接
- 失去探头信号
- 没有进行校准
- 可能信号受干扰
- 高探头值
- 上升警报
- 探头已失效
- 未检测到探头信号
- “低探头值XX” mg/dL (XX是指不大于50mg/dL)
- 正在更新探头
- 发送器电池电量已耗尽

对于会升级为警笛声的警报,如果在10分钟内不清除,胰岛素泵就会想起警笛。发出警笛声前,取决于您的声响设置,胰岛素泵会发出蜂鸣、振动或蜂鸣加振动。

分钟	声响	声响和振动	振动
0	声响	声响加振动	振动
1	声响	声响加振动	振动
2	声响	声响加振动	振动
3	声响	声响加振动	振动
4	声响	声响加振动	振动
5	声响	声响加振动	振动
6	声响加振动	声响加振动	声响加振动
7	声响加振动	声响加振动	声响加振动
8	声响加振动	声响加振动	声响加振动
9	声响加振动	声响加振动	声响加振动
10	警笛声加振动	警笛声加振动	警笛声加振动



注：该屏幕出现时，“医疗设备”报警会立即发出警笛声。



海拔高度范围

- 胰岛素泵运行气压范围为10.2psiA (70.33kPa)到15.4psiA (106.18kPa)
- 储存气压范围为7.2psiA (49.64kPa)到15.4psiA (106.18kPa)

声响频率

下表列出了各种声响音及其相应的频率：

声响名	频率
报警	先后以1655Hz和3310Hz的频率发出
交替报警	1850Hz

声响名	频率
警笛声 (升级报警)	先后以1655Hz和3310Hz的频率发出
警报	934Hz
高探头值	1312Hz , 然后是1410Hz , 1500Hz , 1619Hz , 1722Hz
低探头值	1722Hz , 1619Hz , 1500Hz , 1410Hz , 1312Hz
探头值丢失	1485Hz , 然后是1395Hz , 1320Hz , 1395Hz
信息音	1655Hz
提示音	934Hz
充盈管路音	1850Hz
大剂量输注取消音	先后以1485Hz、1655Hz和1485Hz的频率发出
装载完成音	934Hz
“储药器装载进行中”音	1850Hz
声响大剂量激活	1045Hz
声响大剂量第1步增量	1175Hz
声响大剂量第2步增量	1320Hz
声响大剂量第3步增量	1395Hz
声响大剂量第4步增量	1570Hz
声响大剂量第5步增量	1760Hz

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

基础率胰岛素输注

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	<ul style="list-style-type: none">• 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

目标血糖值

最大目标值	8
范围	60至250mg/dL
“高目标血糖值”和“低目标血糖值”的默认值	无



注：自动模式中使用固定的目标血糖值150mg/dL。

血糖仪值

从血糖仪接收的最新的血糖值。如果使用Accu-Chek™* Guide Link血糖仪，当探头功能关闭时，此值会在主页屏幕上显示。设置大剂量时，此值也会在大剂量向导屏幕中显示。

到期	12分钟
范围	20到600mg/dL

大剂量输注

大剂量输注速率选项	<ul style="list-style-type: none"> 标准模式：1.5U/min 快速模式：15U/min
大剂量设定增量	<ul style="list-style-type: none"> 0.025U 0.05U 0.1U
液体输注/冲程	<ul style="list-style-type: none"> 0.25μL（微升）（对于0.025U胰岛素冲程） 0.5μL（对于0.05U胰岛素冲程） 2.0μL（对于0.2U胰岛素冲程）

大剂量向导功能默认设置

项目	默认值	界限	增量
碳水单位	克	-	-
胰岛素-碳水系数	无	1–200g/U	0.1g/U（对于1–9.9g/U）；1g/U（对于10g/U到200g/U的比率）
胰岛素敏感系数	无	5–400mg/dL	1mg/dL
目标血糖值	无	60–250mg/dL	1mg/dL
活性胰岛素时间	4小时	2到8小时	15分钟

大剂量向导功能详细说明

有四种不同的公式“大剂量向导”功能用来估计大剂量，具体取决于当前的血糖。以下公式仅适用于碳水单位为g（克）时。

1. 如果当前血糖超过高目标血糖值，则大剂量向导功能会从血糖校正估算值中减去活性胰岛素，然后将其添加到进食估算值中以获得大剂量总估算值。然而，如果从血糖校正估算值中减去活性胰岛素的结果是负数（小于零），则大剂量总估算值仅基于进食估算值。

(进食量估算值)

(校正估算值)

$$\text{大剂量总估算值} = \frac{A}{B} + \frac{C - D}{E} - \text{活性胰岛素}$$

其中： A = 进食 (克数)
B = 碳水系数
C = 当前血糖
D = 高目标血糖值
E = 胰岛素敏感系数

进食量估算值：

$$\text{碳水克数} \div \text{碳水系数} = \text{胰岛素单位数}$$

校正估算值：

$$(\text{当前血糖} - \text{高目标血糖值}) \div \text{胰岛素敏感系数} - \text{活性胰岛素} = \text{胰岛素单位数}$$

大剂量总估算值：

$$\text{进食量估算值} + \text{校正估算值} = \text{胰岛素单位数}$$

2. 如果当前血糖低于低目标血糖值,则“大剂量向导”功能会将血糖校正估算值加到进食估算值中以获得大剂量总估算值。

(进食量估算值)

(校正估算值)

$$\text{大剂量总估算值} = \frac{A}{B} + \frac{C - D}{E}$$

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：

$$\text{碳水克数} \div \text{碳水系数} = \text{胰岛素单位数}$$

校正估算值：

$(\text{当前血糖} - \text{低目标血糖值}) \div \text{胰岛素敏感系数} = \text{胰岛素单位数}$

大剂量总估算值：

$\text{进食量估算值} + \text{校正估算值} = \text{胰岛素单位数}$

3. 如果当前血糖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估算值。

$$\text{大剂量总估算值} = \frac{\text{进食量估算值} \times \text{进食(克数)}}{\text{碳水系数}}$$

进食量估算值：

$\text{碳水克数} \div \text{碳水系数} = \text{胰岛素单位数}$



注：当前血糖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。

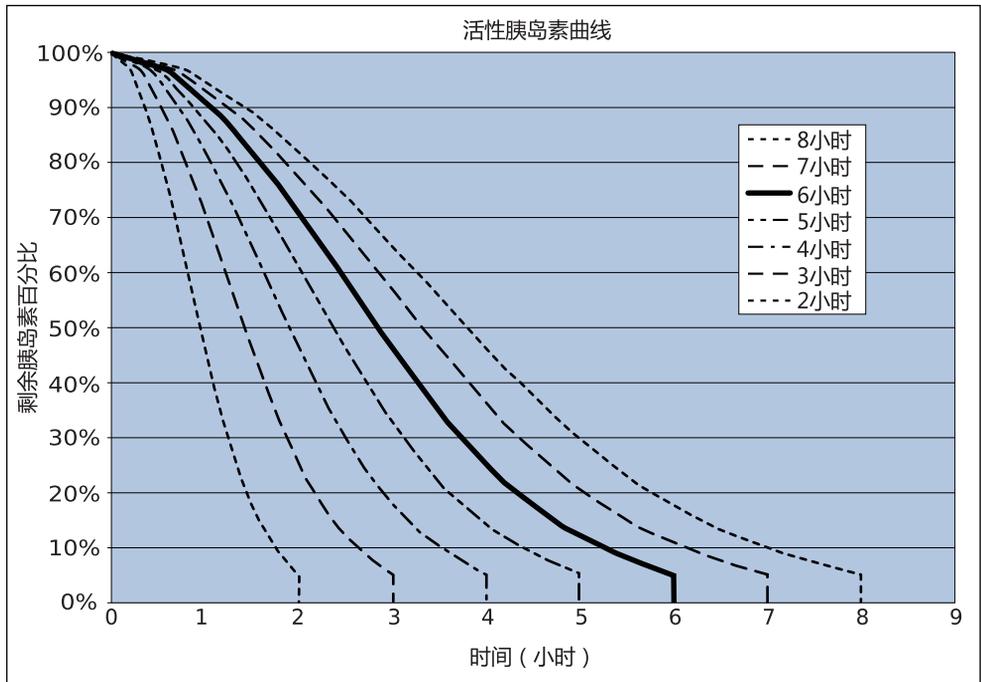
大剂量总估算值 = 进食量估算值

4. 如果未输入血糖，则大剂量总估算值仅基于进食估算值。

以下是关于使用大剂量向导功能的一些注意事项：

- 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，则首先会减少方波部分。
- 基于选择的“活性胰岛素时间”设置，胰岛素泵会跟踪体内仍有多少胰岛素在起作用。这会在主页屏幕、大剂量屏幕、手动大剂量屏幕、预设大剂量和每日历史屏幕上显示为“活性胰岛素”。这可以防止胰岛素堆积，减少低血糖的可能性。
- “大剂量向导”功能可以利用当前血糖测量值、碳水消耗和活性胰岛素来计算大剂量估算值。

- 下面的活性胰岛素曲线表示在给予大剂量后，大剂量胰岛素作用于降低血糖的时间。根据体内胰岛素活性的时间长短，剩余的百分比胰岛素以不同的速率减少。



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200g/U

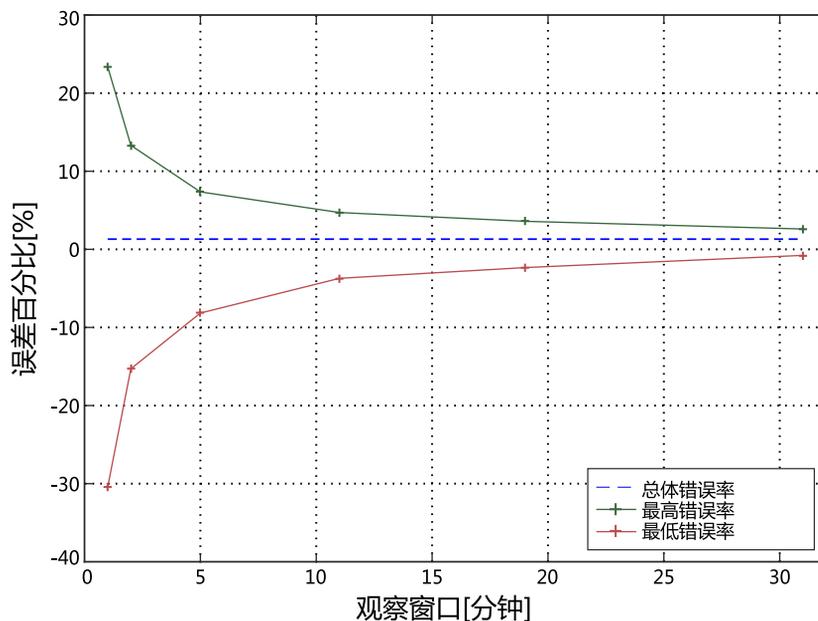
输注准确性

- 对于1.0U/h的基础率，输注准确率为±5%。
对于0.025U/h的基础率，输注准确率为±10%。

大剂量体积 < 0.1U 的输注准确度是 $\pm 20\%$,大剂量体积 $\geq 0.1U$ 的输注准确度是 $\pm 5\%$ 。

- 所有常规大剂量 ,以标准速率(25U ,以1.5U/min输注)在16分41秒 ± 3 秒内输注完毕 ,以快速速率(25U ,以15U/min输注)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为13.15psi (90.67kPa)。清除阻塞物后的平均大剂量输注量是0.0112mL (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。

中间速率是1U/h的Trumpet曲线



声响大剂量功能

使用“声响大剂量”功能使用户可以在胰岛素泵处于“睡眠模式”时设置并输注“常规大剂量”。这是通过使用 \wedge 以及声响加振动提示的帮助完成的。

声响模式范围	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
可调步长	每次增加0.1U到2U，最大为“最大大剂量”限值

环境条件

MiniMed 770G胰岛素泵系统预期可以耐受日常生活中遇到的大多数情况。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26页用户安全。

- 未装入AA电池的胰岛素泵的储存温度范围为-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10.2psi (700hPa)到15.4psi (1060hPa)。
- 储存气压范围是7.2psi (496.4hPa)到15.4psi (1060hPa)。
- 运行期间，相对湿度(RH)范围为20%到90%。
- 储存期间，RH范围为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

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。

输注压力

管路充注过程中的最大输注压和闭塞压是25psi (172.4kPa)。

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：	0.1U	0.1U至2U	-
大剂量增量：	0.10U	0.025U 0.05U 0.10U	-
双波/方波大剂量：	关	-	-
最大大剂量：	10U	0到25U (单次 大剂量输注)	-
大剂量血糖值检测提示：	关	0:00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	2U/h	0–35U/h	0.025–0.975U/h时为 0.025U 1.00–9.95U/h时为 0.05U 0.1U (对于不低于 10.0U/h的速率)
基础率	0.000U/h	0.000U/h到最大基础率设置	0.025–0.975U/h时为 0.025U 1.00–9.95U/h时为 0.05U 0.1U (对于不低于 10.0U/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	0.0U/h到最大基础率	0.025–0.975U/h时为 0.025U 1.00–9.95U/h时为 0.05U 0.1U (对于不低于 10.0U/h的速率)

胰岛素敏感系数

最大设置	8
默认值	无。胰岛素敏感系数在“大剂量向导”功能的初始化期间设置。
范围	5至400mg/dL/U



注：胰岛素敏感系数仅适用于处于手动模式的胰岛素泵。

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5至50U期间发生。第二次提示在剩余指定量的50%时发生。第二次提示是自动的,不能被用户更改。	1U	20U

最大大剂量

范围	0到25U
默认值	10U

常规大剂量

范围是胰岛素从0.025到25U,受最大大剂量设置限制。

闭塞检测

检测到闭塞时,发生胰岛素输注受阻报警。平均缺失胰岛素2.23U(标准输注大剂量)或平均缺失胰岛素1.97U(快速输注大剂量)时会触发闭塞报警。

MiniMed 770G胰岛素泵旨在与U-100胰岛素一同使用。该表展示使用U-100胰岛素时四种不同情况的闭塞检测。

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(标准速度输注时10U)	71秒	95秒	136秒
大剂量输注(快速输注时10U)	9秒	10秒	14秒
基础率输注(1.0U/h)	2.00小时	2.50小时	3.80小时
基础率输注(0.025U/h)	123.38小时	142.03小时	178.33小时



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

默认值是基础率设定的100%。例如：如果您设定每天基础率为6单位，那么默认临时基础率就为每天6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

单一故障条件将使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

胰岛素泵尺寸(以英寸为单位)不超过3.78(长) x 2.11(宽) x 0.96(高)。

胰岛素泵尺寸(以厘米为单位)不超过9.60(长) x 5.36(宽) x 2.44(高)。

胰岛素泵内存

用户设置和胰岛素泵历史记录储存在用于保留数据的非易失性内存中。保留90天的胰岛素泵历史记录后，胰岛素泵内存会变满，之后会覆盖记录。胰岛素泵上可查看30天的历史记录。可以在历史记录屏幕上查看此信息。

胰岛素泵重量

未装电池的胰岛素泵和耗材的质量不到106克。

预期使用寿命

如果按此指南使用，则MiniMed 770G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279页故障排除。

对于医疗保健的相关问题或疑虑，请咨询医疗专业人员。

探头的默认设置

探头高值设置			
项目	默认设置	界限	增量
高探头值警报界限	250mg/dL	100到400mg/dL	5mg/dL
高探头值前警报	关	-	-
高探头值警报	关	-	-
高探头值前时间	15分钟	5到30分钟	5分钟
上升警报	关	-	-
上升设定值	两个上升箭头	<ul style="list-style-type: none"> • 1个向上箭头 (1mg/dL/min) • 2个向上箭头 (2mg/dL/min) • 3个向上箭头 (3mg/dL/min) • 自定义限值 (1.0到 5.0mg/dL/min) 	
高探头值休眠	1小时	5分钟到3小时	5分钟
探头低值设置			
项目	默认设置	界限	增量
低探头值警报界限	60mg/dL	50到90mg/dL	5mg/dL
低探头值前暂停输注	关	-	-
低探头值时暂停输注	关	-	-
低探头值前警报	关	-	-
低探头值警报	关	-	-
低探头值休眠	20分钟	5分钟到1小时	5分钟

探头低值设置

项目	默认设置	界限	增量
恢复基础率警报	关	-	-

自动模式设置

项目	默认设置	界限	增量
自动模式	关	-	-
自动模式血糖警报	开	-	-

无线通信

MiniMed 770G胰岛素泵通过智能设备连接功能通信。

操作频率/调制类型	2.4GHz频带, GFSK
有效辐射功率 (ERP)	1.48mW (1.69 dBm)
有效全向辐射功率 (EIRP)	2.42mW (3.83 dBm)

FCC通知

该器械符合美国联邦通信委员会(FCC)和国际电磁兼容标准。此器械符合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器械工作异常。

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。

重要提示：未经Medtronic Diabetes明确许可，不得更换或改动内部射频发送器或天线。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。

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 770G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。

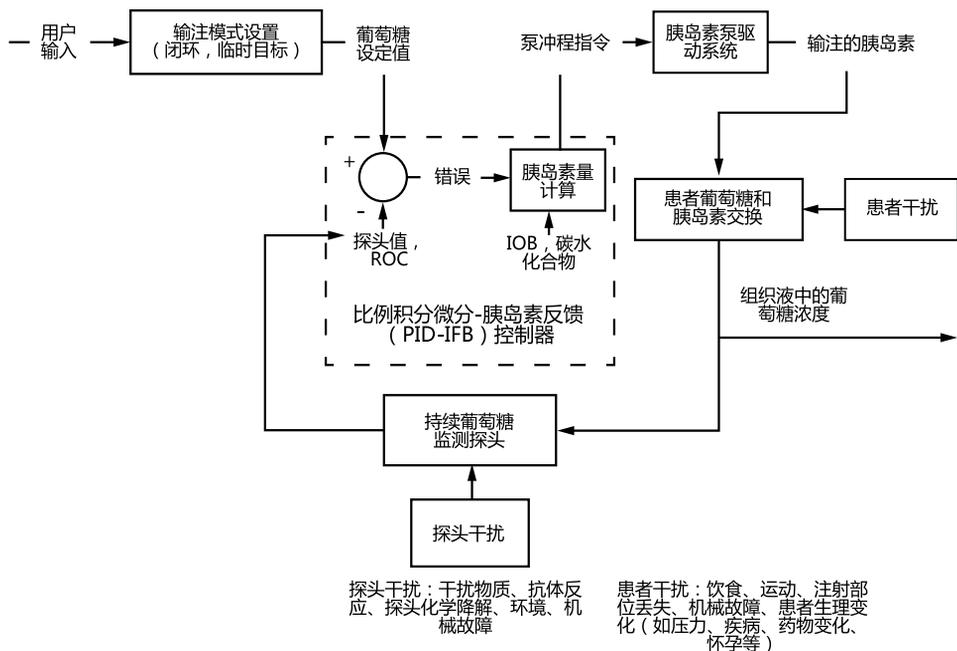
IEC 60601-1

MiniMed 770G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 770G系统以确保系统正常运行。

IEC 60601-1-10: PCLCS

MiniMed 770G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监测探头值的变化率(ROC)，并用胰岛素载量(IOB)和报告的碳水化合物来计算胰岛素量。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 770G 胰岛素泵预期在下列规定的电磁环境中使用。

MiniMed 770G 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。

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	<ul style="list-style-type: none"> • 6dB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 770G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 (2009)+A1	符合 1组，B类	MiniMed 770G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网的设施。
RTCA DO 160G (2010) 20.5和21.5	符合	

指南和制造商的声明 - 电磁抗扰度

**MiniMed 770G胰岛素泵预期在下列规定的电磁环境中使用。
MiniMed 770G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
静电放电 (ESD) IEC 61000-4-2, 60601-1-2	±8kV接触放电 ±2、4、8、15kV空气放电	±8kV接触放电 ±2、4、8、15kV空气放电	适合在典型家庭、商业或医院环境中使用。

指南和制造商的声明 - 电磁抗扰度

射频磁场引起的传导干扰	3V _{RMS} 150kHz至 80MHz 6V _{RMS} 在150kHz到 80MHz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	±2kV 100kHz重复 频率	不适用	此要求不适用于此电池供电的设备。
浪涌 IEC 61000-4-5	线对线放电： ±0.5kV、 ±1kV 线对地放电： ±0.5kV、 ±1kV、±2kV	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。

指南和制造商的声明 - 电磁抗扰度			
工频磁场 (50/60Hz) IEC 61000-4-8 , IEC 60601-1-2	30A/m (60 秒连续磁场)	30A/m 400A/m (按 照IEC 60601-2-24: 1998)	工频磁场应具有在典 型的商业或医院环境 中典型场所的工频磁 场水平特性。
来自射频无线通信设 备的近磁场 IEC 61000-4-3	IEC 60601-1-2:2 014 , 表9	IEC 60601-1-2:2 014 , 表9	适合在典型家庭、商 业或医院环境中使 用。
注： U _T 指施加试验电压前的交流网电压。			

指南和制造商的声明 - 电磁抗扰度			
MiniMed 770G 胰岛素泵预期在下列规定的电磁环境中使用。 MiniMed 770G 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 IEC 60601-1-2	10V/m 80MHz到 2.7GHz 1kHz时为 80% AM	10V/m 80MHz到 2.7GHz 1kHz时为 80% AM	使用便携和移动射频通信设备时，与 MiniMed 770G 胰岛素泵任一部分 (包括电缆) 的距离都不得小于建议 预留间距12in (30cm) 。 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： 

图标词汇表

对于标在器械和包装标签上的符号的定义,请参见
<http://www.medtronicdiabetes.com/symbol-definitions>。

17

MiniMed 770G 系统性能数据和技术信息

17

MiniMed 770G 系统性能数据和技术信息

I. 14岁及以上用户的性能数据

A. 14岁及以上用户的设备性能

本部分中提供的临床数据来自使用MiniMed 670G系统的研究(用户年龄在14岁及以上)。MiniMed 770G系统使用与MiniMed 670G系统相同的SmartGuard自动模式技术。因此,该临床数据也适用于MiniMed 770G系统。



注意：由于以下介绍的研究未包含对照组,故无法做出相关有效性声明。但是,它确实支持设备使用的相对安全性。

当通过持续葡萄糖监测(CGM)值告知时,MiniMed 670G系统可以自动增加或减少胰岛素的输注量;但是,用户仍必须计算和管理进餐大剂量。不包含MiniMed 670G系统的先前临床研究表明,与每日多次注射或单独使用泵相比,其他整合的胰岛素泵和CGM系统可能可以提供更好的糖尿病管理。一些研究也

表明,当联合采用胰岛素泵治疗与探头提供的信息时,可能显著提高HbA1C水平,而不会增加低血糖风险。^{6,7,8}

MiniMed 670G系统还具有SmartGuard技术功能,可用于不同类型的糖尿病管理。SmartGuard技术有两级:

- SmartGuard技术的第一级可在探头达到预设低探头值界限之时或之前自动暂停胰岛素输注,这分别被称为“低探头值时暂停输注”和“低探头值前暂停输注”。发生“低探头值时暂停输注”事件时,可以选择继续保持暂停胰岛素输注,或者选择恢复基础率胰岛素输注。“低探头值前暂停输注”发生时,基础率胰岛素输注在探头值(SG)水平复原时自动恢复。“低探头值时暂停输注”和“低探头值前暂停输注”功能是系统处于手动模式时可用的可选性功能。
- SmartGuard技术的第二级是使用CGM数据自动计算胰岛素剂量,称为“自动模式”。“自动模式”功能可以根据探头值自动增加或减少输注的胰岛素量。上升的探头值读数会导致输注率升高,下降的探头值读数会导致胰岛素输注率降低。

在“自动模式”操作期间,用户必须通过在进餐时输入估计的进餐碳水化合物量来输注进餐大剂量。在自动模式运行期间,如果未能与餐时关联起来输注餐时大剂量,可能会导致餐后显著高血糖。

由于系统处于“自动模式”时对胰岛素输注率的调整是基于探头值读数,因此无论系统是在“手动模式”下还是在“自动模式”下运行,使用家用血糖仪监测血糖(BG)值都至关重要。如果这些家用血糖仪的测量结果表明存在低血糖或高血糖,则必须按照医生的指示进行治疗,并且不应该依赖MiniMed 670G系统自动将血糖水平恢复到正常水平。

⁶ Bergenstal RM、Tamborlane WV、Ahmann A等人。探头增强的胰岛素泵治疗1型糖尿病的有效性[STAR 3研究]。N Engl J Med. 2010;363:311–320.

⁷ Battelino T、Conget I、Olsen B等人。关于胰岛素泵治疗1型糖尿病患者的持续葡萄糖监测的应用和疗效[SWITCH研究]。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等人。用于减少低血糖、基于阈值的胰岛素泵中断[ASPIRE家庭治疗研究]。N Engl J Med. 2013;369(3):224-232.

SmartGuard 技术包含两个胰岛素输注暂停选项：低探头值时暂停输注和低探头值前暂停输注。先前已评估了“低探头值时暂停输注”，目前在市售胰岛素泵（MiniMed 530G 胰岛素泵和 MiniMed 630G 胰岛素泵）上可用。

“低探头值前暂停输注”功能的安全性在多中心、单臂和医院内研究中获得评估⁹。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泵治疗的人。共有 71 例受试者经历了低血糖感应，之后是观察期。就低血糖诱发而言，曾使用变动速率基础率调升算法将目标血糖值设置为 65mg/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 65mg/dL，还通过高频采样测试（FST）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。

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）。

SmartGuard 技术的第二级是通过对患有 1 型糖尿病且接受胰岛素泵治疗的受试者进行关键的单臂、多中心、家中和酒店研究而加以评估¹⁰。研究受试者包括 14 至 75 岁被诊断患有 1 型糖尿病 2 年或以上且在筛选前已经接受 6 个月以上泵治疗的人。研究受试者在筛选时的 HbA1C 值小于 10.0%。

本研究包括 2 周的导入期和 3 个月的研究期。共有 124 例受试者一开始仅使用 MiniMed 670G 系统“手动模式”，之后在研究期内转换至“自动模式”。除在家使用系统外，研究期还包括 6 昼 5 夜的酒店住宿，在此期间受试者经历昼间和夜间 FST，两者共计时约 24 小时。在酒店住宿期间，允许受试者整天按其通常情况进

⁹ Buckingham B.A., Bailey T.S., Christiansen M., Garg S., Weinzimer S., Bode B., Anderson S.M., Brazg R., Ly T.T., Kaufman F.R. 临床中预测性低葡萄糖管理系统的评估。糖尿病技术与治疗(2017) 19:5 (288-292)。

¹⁰ Bergenstal RM, Garg S, Weinzimer SA 等。混合型闭环胰岛素输注系统在 1 型糖尿病患者中的安全性。JAMA - 美国医学协会杂志。2016;316(13):1407-1408。

食,且每天最少参加4小时的日常运动或活动方案。124例受试者中有两位没有参加酒店住宿。这两例受试者中的一位退出了研究。

MiniMed 670G系统被使用了12389个患者日。研究期间未报告严重不良事件、糖尿病酮酸中毒(DKA)或严重低血糖。与导入期所使用的“手动模式”相比,系统的使用与71—180mg/dL范围内较高的探头值百分比,以及葡萄糖浓度过低和过高范围内更低的探头值百分比相关。观察到平均A1C的变化,即从研究开始时的 7.4 ± 0.91 (中间值7.3)到研究结束时的 6.9 ± 0.61 (6.8)。此观察与平均日胰岛素总剂量的适度增长(基线47.5至50.9)和平均体重的轻微上升(基线76.9至77.6)有关。

下表列出了此关键试验不同时期报告的设备相关不良事件。

表1. 设备相关不良事件

事件	导入期	研究期
严重高血糖	5	12
高血糖	0	6
皮肤刺激	3	0
探头部位刺激	0	1
皮疹	0	1

下表显示导入期和研究期内所有受试者每天处在具体葡萄糖浓度范围的时间。

表2. 导入期和研究期内全部受试者处于具体葡萄糖浓度范围的时间

葡萄糖浓度范围 (mg/dL)	导入期葡萄糖浓度范围时间的平均值±标准差	研究期葡萄糖浓度范围时间的平均值±标准差
≤50	12.8min ± 14.5min	7.7min ± 7.6min
≤60	35.2min ± 31.2min	19.9min ± 14.8min
≤70	1 hr 18.6min ± 55.3min	42.9min ± 25.4min
70–180	14 hrs 54.4min ± 3 hrs 1.4min	16 hrs 2.2min ± 2 hrs 35.6min
>180	6 hrs 2.1min ± 2 hrs 52.7min	5 hrs 20.7min ± 1 hr 46.9min
>250	1 hr 30.4min ± 1 hr 32.3min	1 hr 12.1min ± 52.6min
>300	29.6min ± 51.7min	21.1min ± 22.2min
>350	8.9min ± 20.7min	6.1min ± 8.35min

下表显示研究观察到HbA1C的变化范围,并表明所观察到各类HbA1C变化获证的受试者数量。

表3. 在不同基线的HbA1C有变化的受试者数量

HbA1C变化范围	A1C有变化的受试者数量 (受试者%)				
	降低>1%	降低0到1%	无变化	增加0到1%	增加>1%
5% ≤ A1C < 6%	0 (0.0%)	1 (0.8%)	0 (0.0%)	3 (2.4%)	0 (0.0%)
6% ≤ A1C < 7%	1 (0.8%)	20 (16.1%)	5 (4.0%)	11 (8.9%)	0 (0.0%)
7% ≤ A1C < 8%	8 (6.5%)	34 (27.4%)	1 (0.8%)	9 (7.3%)	0 (0.0%)

表 3. 在不同基线的 HbA1C 有变化的受试者数量 (续)

HbA1C 变化范围	A1C 有变化的受试者数量 (受试者%)				
基线 A1C (%)	降低 > 1%	降低 0 到 1%	无变化	增加 0 到 1%	增加 > 1%
8% ≤ A1C < 9%	11 (8.9%)	12 (9.7%)	1 (0.8%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
9% ≤ A1C < 10%	6 (4.8%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
总计	26 (21.0%)	67 (54.0%)	7 (5.6%)	23 (18.5%)	0 (0.0%)

下表显示研究期内每天处于具体葡萄糖浓度范围具体时间范围的受试者数量。

表 4. 研究期内，处于每个葡萄糖浓度范围若干时间范围的受试者数量

时间范围	注明的葡萄糖浓度范围 (mg/dL) 内的受试者数量 (受试者百分比)							
	≤50	≤60	≤70	70 到 180	>180	>250	>300	>350
0 到 15min	105 (84.7%)	58 (46.8%)	12 (9.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	8 (6.5%)	66 (53.2%)	112 (90.3%)
15 到 30min	16 (12.9%)	43 (34.7%)	33 (26.6%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	16 (12.9%)	31 (25.0%)	6 (4.8%)
30 到 45min	3 (2.4%)	12 (9.7%)	29 (23.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	24 (19.4%)	12 (9.7%)	6 (4.8%)
45min 到 1 hr	0 (0.0%)	10 (8.1%)	25 (20.2%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	17 (13.7%)	6 (4.8%)	0 (0.0%)
1 到 4 小时	0 (0.0%)	1 (0.8%)	25 (20.2%)	0 (0.0%)	34 (27.4%)	58 (46.8%)	9 (7.3%)	0 (0.0%)
4 到 8 小时	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	83 (66.9%)	1 (0.8%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
8 到 12 小时	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	12 (9.7%)	7 (5.6%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
12 到 16 小时	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	38 (30.6%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
16 到 20 小时	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	70 (56.5%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
20 到 24 小时	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	4 (3.2%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)

下表显示每天处于“自动模式”的平均时间。

表 5. 研究期内不同葡萄糖浓度范围的自动模式所用时间

葡萄糖浓度范围 (mg/dL)	研究期内处于葡萄糖浓度范围的时间平均值 ± 标准差 (95% CI)
≤50	4.8min ± 4.6min (4.0min, 5.6min)
≤60	13.2min ± 10.1min (11.4min, 15.0min)
≤70	29.9min ± 18.8min (26.6min, 33.2min)
70 到 180	13 hrs 50.3min ± 3 hrs 1.4min (13 hrs 18.1min, 14 hrs 22.5min)
>180	4 hrs 5.2min ± 1 hr 5.0min (3 hrs 53.7min, 4 hrs, 16.8min)
>250	44.8min ± 24.9min (40.4min, 49.2min)
>300	9.3min ± 7.6min (8.0min, 10.7min)
>350	1.7min ± 2.0min (1.3min, 2.0min)
全部	18 hrs 25.4min ± 2 hrs 44.4min (17 hrs 56.2min, 18 hrs 54.7min)

MiniMed 670G 系统的关键临床实验表明系统是安全的；但是，实验存在一些限制，包括如下：

- 研究包含的患者数量相对较小。
- 没有对照组作对比之用。
- 系统在“手动模式”下的使用时间明显短于其被设定为“自动模式”的时间。此外,对每例受试者而言,研究期仅持续了三个月。

由于这些限制,必须谨慎解读临床实验的结果,且应明白:使用MiniMed 670G系统所得个人结果可能与参加实验受试者的结果间存在明显差异。

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。¹¹ 该住院(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)。

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。

¹¹ Medtronic Inc.,为充分支持168小时(7天)的使用而对Enlite 3探头进行的性能评估,CER292DOC/F。2016年10月。

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分钟都用Yellow Springs Instrument (YSI™*)葡萄糖分析仪获取了一次参比血液(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分别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系统或设备的GSR系统管理糖尿病。研究用血糖仪用于警报确认、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6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6. 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 (%)						
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

表6. 探头值与YSI™*测量结果的MARD (在YSI™*葡萄糖浓度范围内) (续)

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 (%)						
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≤ 80mg/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—400mg/dL的范围内。

一致性百分比,按每日校准次数列出

在表7至表14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80mg/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7. FST第1天,第3天和第7天在探头值范围内的SG-YSI™*成对点的总体一致性(%) ;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	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≤ 80mg/dL的参考范围,一致性基于15/20/30/40mg/dL。
注: 探头值读数在40—400mg/dL的范围内。

表8. FST第1天在探头值范围内的探头值成对点的一致性(%)；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
>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≤80mg/dL的参考范围，一致性基于15/20/30/40mg/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—400mg/dL的范围内。

表9. FST第1天，第3天和第7天在探头值范围内的SG-YSI™*成对点的总体一致性(%)；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	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≤80mg/dL的参考范围，一致性基于15/20/30/40mg/dL。
注：探头值读数在40—400mg/dL的范围内。

表10. FST第1天在探头值范围内的探头值成对点的一致性(%)；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≤80mg/dL的参考范围，一致性基于15/20/30/40mg/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—400mg/dL的范围内。

表 11. FST第1天，第3天和第7天在探头值范围内的SG-YSI™*成对点的总体一致性（%）；每12小时校准一次，手臂

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
>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≤80mg/dL的参考范围，一致性基于15/20/30/40mg/dL。
注：探头值读数在40—400mg/dL的范围内。

表 12. FST第1天在探头值范围内的SG-YSI™*成对点的一致性（%）；每12小时校准一次，手臂

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≤80mg/dL的参考范围，一致性基于15/20/30/40mg/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—400mg/dL的范围内。

表 13. FST第1天，第3天和第7天在探头值范围内的SG-YSI™*成对点的总体一致性（%）；一天校准3或4次，手臂

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≤80mg/dL的参考范围，一致性基于15/20/30/40mg/dL。
注：探头值读数在40—400mg/dL的范围内。

表14. FST第1天在探头值范围内的SG-YSI™*成对点的一致性(%)；一天校准3或4次，手臂

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
≥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≤80mg/dL的参考范围，一致性基于15/20/30/40mg/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—400mg/dL的范围内。

CGM系统读数“低于40mg/dL”或“高于400mg/dL”时的近似程度

实时CGM系统可显示40mg/dL和400mg/dL之间的葡萄糖浓度值。检测到的探头值小于40mg/dL时，此系统会显示“低于40mg/dL”。检测到的探头值大于400mg/dL时，此系统会显示“高于400mg/dL”。如表15、表16、表17和表18所示的是，当CGM系统显示“低于40mg/dL”(过低)或“高于400mg/dL”(过高)时，不同血糖水平下成对YSI™*值的数量和百分比。

表15. CGM显示“低于40mg/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16. CGM显示“低于40mg/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	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17. CGM显示“高于400mg/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	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18. CGM显示“高于400mg/dL”（过高）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
			<340	<320	<280	<240	>240	
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19至表表26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19. 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)

表19. 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
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% (111/382)	61.1% (844/382)	28.1% (389/382)	2.3% (32/82)	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)
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20. 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)

表20. 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 (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
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21. FST第1天、第3天和第7天使用探头值范围计算得到的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

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)

表21. FST第1天、第3天和第7天使用探头值范围计算得到的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 (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
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22. 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3或4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)
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)

表22. 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3或4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	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23. 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

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)
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)

表23. 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 (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
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24. 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，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	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)

表24. 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 (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
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25. FST第1天、第3天和第7天使用探头值范围计算得到的YSI™*值与探头值读数的总体一致程度；一天校准3或4次，手臂

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 26. 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 3 或 4 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)
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 80mg/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 27 和表 28 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27. 校准后每个2小时时段的近似程度；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≤ 80mg/dL的参考范围，一致性基于15/20/30/40mg/dL。
注：探头值读数在40—400mg/dL的范围内。

表28. 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≤ 80mg/dL的参考范围，一致性基于15/20/30/40mg/dL。
注：探头值读数在40—400mg/dL的范围内。

趋势准确度

表29和表30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29. 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动范围，每个YSI™*速率变动范围内的匹配对数的百分比					
		YSI™*速率变动范围 (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)

表29. 趋势准确度；每12小时校准一次，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动范围，每个 YSI™*速率变动范围内的匹配对数的百分比					
		YSI™*速率变动范围 (mg/dL/min)					
		< -2	[-2, -1]	[-1, 0]	[0, 1]	[1, 2]	> 2
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30. 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动范围，每个 YSI™*速率变动范围内的匹配对数的百分比					
		YSI™*速率变动范围 (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)
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，72.3%佩戴的探头使用时间超过六天，最长为完整的佩戴期七天(144–168小时)。在研究过程中，佩戴于腹部植入部位的探头的平均功能寿命为144.2小时，中值功能寿命为167.6小时。

在研究过程中,佩戴于手臂植入部位的探头的平均功能寿命为146.1小时,中值功能寿命为167.9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岁及以上用户的警报性能

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报(例如,高和低探头值界限阈值警报、高和低预计警报以及上升和下降变化速率警报)。

高和低探头值界限警报(阈值警报)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报可能降低错误警报的数量,但不会在达到高或低探头值界限前提供警告。

预计警报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。最早发出警报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报做出反应,但这也增加了错误警报的可能。

预计警报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,也会听见预计警报声。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50mg/dL时,无论上限阈值、下限阈值还是用户设置的预测性警报如何,器械始终都会通知用户。

葡萄糖“真实”警报率

葡萄糖正确警示率是血糖值确认CGM警报准确触发的比率。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**低血糖阈值真实警报率**警报。

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**高血糖阈值真实警报率**警报。

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**低血糖预计真实警报率**警报。

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**高血糖预计真实警报率**警报。

真实的警报率很重要,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。较高的真实警报率表示,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70mg/dL,低血糖警报在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 31. 每12小时校准一次的真实葡萄糖浓度警示性能

mg/dL	植入部位	葡萄糖“真实”警示率					
		仅阈值		仅预计		阈值和预计	
		30min	15min	30min	15min	30min	15min
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%
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%

葡萄糖“错误”警报率

葡萄糖错误警报率是血糖值未确认CGM警报被正确触发的比率。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**低血糖阈值错误警报率**警报。

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**高血糖阈值错误警报率**警报。

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**低血糖预计错误警报率**警报。

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**高血糖预计错误警报率**警报。

错误警报率很重要,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。较低误警报率表示,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180mg/dL,高葡萄糖警报在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 32. 每12小时校准一次的葡萄糖浓度误报警示性能

mg/dL	植入部位	葡萄糖错误警报率					
		仅阈值		仅预计		阈值和预计	
		30min	15min	30min	15min	30min	15min
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%
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%

表 32. 每 12 小时校准一次的葡萄糖浓度误报警示性能 (续)

mg/dL	植入部位	葡萄糖错误警示率					
		仅阈值		仅预计		阈值和预计	
		30min	15min	30min	15min	30min	15min
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%

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报时发出警报的比率。例如，血糖值低于低血糖阈值，或高于高血糖阈值，设备发出了警报。

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 50mg/dL，则在 30 分钟内通过阈值警报、预测警报或这两种警报（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 33. 每 12 小时校准一次的葡萄糖浓度正确检出警示性能

mg/dL	植入部位	葡萄糖正确检测率					
		仅阈值		仅预计		阈值和预计	
		30min	15min	30min	15min	30min	15min
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%
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%

葡萄糖漏检率

葡萄糖漏检率是设备应发出而未发出警报的比率。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报。

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50mg/dL,则未在30分钟内发出阈值警报、预测警报或这两种警报(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 34. 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	
		30min	15min	30min	15min	30min	15min
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%
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%

II. 7至13岁用户的性能数据

D. 7至13岁用户的设备性能数据

本部分提供的临床数据来自使用MiniMed 670G系统的研究(用户年龄7至13岁)。MiniMed 770G系统使用与MiniMed 670G系统相同的SmartGuard自动模式技术。因此,该临床数据也适用于MiniMed 770G系统。



注意：由于以下介绍的研究未包含对照组，故无法做出相关有效性声明。但是，它确实支持设备使用的相对安全性。

SmartGuard 技术有两个级别，包括：1) 低探头值时暂停输注和低探头值前暂停输注功能，可基于 CGM 系统自动暂停胰岛素输注；2) 自动模式，可使用 CGM 系统自动计算胰岛素剂量。执行了一项研究，以评估在多中心、单臂、家中和酒店临床调查中的安全性。^{12,13} 研究受试者包括 7 至 13 岁被诊断患有 1 型糖尿病，且在筛选前已经接受 6 个月以上泵治疗的人。所有研究受试者的 HbA1C 在检查时均少于 10.0%。

一级 SmartGuard 技术包括对“低探头值前暂停输注”功能的评估。共有 105 例受试者被要求在诊所内环境中做运动，以充分降低血糖，从而触发“低探头值前暂停输注”。激活后紧跟着一段观察期，以确保受试者安全。“低探头值前暂停输注”的目标值设置为 65mg/dL。受试者最多经历 12 小时的 FST，这包括运动期、胰岛素暂停输注以及恢复胰岛素输注后的大约 4 小时（这可能已包括了胰岛素重新暂停输注）。

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）。

SmartGuard 技术的第二级是“自动模式”功能的评估，其是在 3 个月的研究期间获得的。共有 105 例受试者一开始使用 MiniMed 670G 系统手动模式（导入期大约使用了 2 周，另外在研究期开始时使用了 1 周），此后在研究期内的特定时间点转换至使用“自动模式”功能。转换至“自动模式”的时间选择取决于研究期内 6 昼 5 夜的酒店或家中住宿的时间安排。在酒店或家中，受试者经历昼间和夜间 FST，两者共计时约 24 小时。允许受试者整天按其通常情况进食，且每天最少参加 4 小时的日常运动或活动方案。所有受试者参加了酒店或家中住宿并完成了研究。研究期间，使用 MiniMed 770G 系统超过 15353 个患者日（包括 2 周的导入期和

¹² Forlenza G, Shulman D, Wood M 等。对 MiniMed 670G 系统预测的儿童低葡萄糖管理功能的评估。糖尿病技术与治疗。2018;20:A19-A20。

¹³ Forlenza GP, Pinhas-Hamiel O, Liljenquist DR 等。MiniMed 670G 系统对 7-13 岁 1 型糖尿病儿童的安全性评估。糖尿病技术治疗。2019;21(1):11-19。

3个月的研究期),其中未有任何报告的设备相关严重不良事件,例如严重低血糖或糖尿病酮酸中毒。与导入期所使用的“手动模式”相比,“自动模式”的使用与平均探头值的减小,71到180mg/dL的范围内的增大,以及高血糖和低血糖范围内的葡萄糖浓度值百分比较低相关。平均HbA1c有显著降低,从研究开始时的 7.9 ± 0.8 (中间值7.9)到研究结束时的 7.5 ± 0.6 (中间值7.5)。平均日胰岛素总剂量/kg有少许变化(基线 0.8 ± 0.2 至研究结束 0.9 ± 0.2),体重有适度增加。对7至13岁的儿科患者而言,预料到了体重增加,这是正常成长过程的一部分。

在研究结束前所报告的203例不良事件中,39%(N=80)被归类为与设备相关。在该80例与设备相关的不良事件中,65例为血糖事件(高血糖、严重高血糖以及严重酮症高血糖),14例与皮肤问题相关(蜂窝组织炎、输注管路部位皮肤感染、探头植入部位感染、下腹部胰岛素泵部位感染、湿疹和皮肤刺激)。5例不良事件被归类为与程序相关(这些包括神经源性晕厥、头痛和神经性水肿),2例不良事件(高血糖和皮肤刺激)被归类为与设备和程序相关。

研究期间在MiniMed 670G系统有104例严重高血糖报告,没有糖尿病酮酸中毒。这些严重高血糖事件中大多数(77/104)为中等强度。104例严重高血糖发作中有102例有酮体浓度,而且大多数酮体浓度(83/104)较低($10.8\text{--}27\text{mg/dL}$)。

一起严重高血糖事件与急诊室就诊相关,但是,急诊室就诊主要是因为并发急性肠胃炎。

在62起设备相关的严重高血糖事件中,有51起是因为输注管路问题,如闭塞、套管弯曲或套管脱落。这些问题在儿科人口中相对较常见(表35和表36提供了原因)。胰岛素泵治疗可能有或没有与输注管路故障相关的警示,与此不同的是,MiniMed 670G系统有固定的报警(高值警示),作为受试者额外的情绪缓解之用。

表 35. 导入期间的严重高血糖

原因	总量
输注管路更换	9
闭塞报警	3
输注管路脱落	2
弯曲或扭结的套管	1
总量	15

表 36. 研究期间的严重高血糖

原因	总量
输注管路更换	28

表 36. 研究期间的严重高血糖 (续)

原因	总量
闭塞报警	12
输注管路脱落	7
弯曲或扭结的套管	5
输注管路更换或安全基础率	3
安全基础率	2
“低探头值前暂停输注”导致暂停输注	1
自动和手动暂停	1
未夹紧的输注管路	1
内部电池连接器阻抗	1
手动暂停和安全基础率	1
总量	62

下表显示导入期和研究期内所有受试者每天处在具体葡萄糖浓度范围的时间。

表 37. 导入期和研究期内全部受试者处于具体葡萄糖浓度范围的时间

葡萄糖浓度范围 (mg/dL)	导入期	研究期
	在葡萄糖浓度范围内的时间 (分钟) 平均值±标准差	在葡萄糖浓度范围内的时间 (分钟) 平均值±标准差
≤50	12.2±16.9	7.8±7.3
≤60	32.3±32.7	20.3±14.2
≤70	68.3±55.4	43.1±23.6
70–180	808.6±163.5	936.2±110.4
>180	563.1±184.3	460.7±110.5
>250	191.0±111.5	148.4±74.1
>300	68.1±54.8	53.7±39.4
>350	23.0±24.9	17.4±17.1

下表显示研究观察到HbA1C的变化范围,并表明所观察到各类HbA1C变化获证的受试者数量。

表 38. 在不同基线的HbA1C有变化的受试者数量

HbA1C变化范围	A1C有变化的受试者数量 (受试者%)				
	降低>1%	降低0到1%	无变化	增加0到1%	增加>1%
基线A1C (%)					
5% ≤ A1C < 6%	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (1.0%)	0 (0.0%)
6% ≤ A1C < 7%	0 (0.0%)	1 (1.0%)	0 (0.0%)	9 (8.6%)	0 (0.0%)
7% ≤ A1C < 8%	3 (2.9%)	22 (21.0%)	6 (5.7%)	16 (15.2%)	0 (0.0%)
8% ≤ A1C < 9%	9 (8.6%)	21 (20.0%)	3 (2.9%)	4 (3.8%)	0 (0.0%)
9% ≤ A1C < 10%	4 (3.8%)	6 (5.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
总计	16 (15.2%)	50 (47.6%)	9 (8.6%)	30 (28.6%)	0 (0.0%)

下表显示研究期内处于具体葡萄糖浓度范围的具体时间范围的受试者数量。

表 39. 研究期内，处于每个葡萄糖浓度范围若干时间范围的受试者数量

时间范围	注明的葡萄糖浓度范围 (mg/dL) 内的受试者数量 (受试者百分比)					
	≤50mg/dL	≤60mg/dL	≤70mg/dL	70到180mg/dL	>180 mg/dL	>250 mg/dL
0到15min	93 (88.6%)	41 (39.0%)	13 (12.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (1.0%)
15到30min	10 (9.5%)	46 (43.8%)	23 (21.9%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (1.0%)
30到45min	2 (1.9%)	12 (11.4%)	24 (22.9%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	4 (3.8%)
45min到1 hr	0 (0.0%)	3 (2.9%)	23 (21.9%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	2 (1.9%)
1-4小时	0 (0.0%)	3 (2.9%)	22 (21.0%)	0 (0.0%)	2 (1.9%)	83 (79.0%)
4-8小时	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	54 (51.4%)	14 (13.3%)
8-12小时	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	5 (4.8%)	49 (46.7%)	0 (0.0%)
12-16小时	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	54 (51.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
16-20小时	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	45 (42.9%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
20-24小时	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (1.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)

下表显示每天处于“自动模式”的平均时间。

表 40. 研究期内不同葡萄糖浓度范围的自动模式所用时间

葡萄糖浓度范围 (mg/dL)	研究期葡萄糖浓度范围时间 (分钟) 平均值±标准差
≤50	5.0±4.0
≤60	14.0±9.0
≤70	31.2±16.8
70-180	797.0±142.2
>180	321.9±59.2
>250	84.2±32.4
全部	1150.1±132.9

MiniMed 670G系统的儿科关键临床实验表明系统是安全的；但是，试验存在一些限制，包括如下：

- 研究包含的患者数量相对较小。
- 没有对照组作对比之用。
- 系统在“手动模式”下的使用时间明显短于其被设定为“自动模式”的时间。
- 此外，对每例受试者而言，研究期仅持续了三个月。

由于这些限制，必须谨慎解读临床实验的结果，且应明白：使用MiniMed 670G系统所得个人结果可能与参加实验受试者的结果间存在明显差异。

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

Guardian Sensor (3)的性能在一项临床研究中进行了评估¹⁴。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。

- 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置的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。

¹⁴ Medtronic Inc., 为支持儿童的使用而对Enlite和Enlite 3探头进行的性能评估; 来自7-13岁受试者的CEP249数据 10703807DOC。2017年11月。

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41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41. 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				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 (%)						
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≤80mg/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—400mg/dL的范围内。

一致性百分比,按每日校准次数列出

在表42至表49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80mg/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42. 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≤80mg/dL的葡萄糖浓度范围，一致性基于15/20/30/40mg/dL。
注：探头值读数在40—400mg/dL的范围内。

表43. 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

*对于≤80mg/dL的葡萄糖浓度范围，一致性基于15/20/30/40mg/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—400mg/dL的范围内。

表44. 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≤80mg/dL的葡萄糖浓度范围，一致性基于15/20/30/40mg/dL。
注：探头值读数在40—400mg/dL的范围内。

表45. FST第1天在YSI™*葡萄糖浓度范围内的探头值-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≤80mg/dL的葡萄糖浓度范围, 一致性基于15/20/30/40mg/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400mg/dL的范围内

表46. 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≤80mg/dL的葡萄糖浓度范围, 一致性基于15/20/30/40mg/dL。

注: 探头值读数在40—400mg/dL的范围内。

表47. 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≤80mg/dL的葡萄糖浓度范围, 一致性基于15/20/30/40mg/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400mg/dL的范围内

表 48. 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 ≤ 80mg/dL 的葡萄糖浓度范围, 一致性基于 15/20/30/40mg/dL。
注: 探头值读数在 40—400mg/dL 的范围内。

表 49. 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 ≤ 80mg/dL 的葡萄糖浓度范围, 一致性基于 15/20/30/40mg/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 400mg/dL 的范围内

CGM 读数 “低于 40mg/dL” 或 “高于 400mg/dL” 时的近似程度

实时 CGM 系统可显示 40mg/dL 和 400mg/dL 之间的葡萄糖浓度值。检测到的探头值小于 40mg/dL 时, 此系统会显示 “低于 40mg/dL”。检测到的探头值大于 400mg/dL 时, 此系统会显示 “高于 400mg/dL”。表 50 至表 53 所示的是, 当 CGM 系统显示 “低于 40mg/dL” (过低) 或 “高于 400mg/dL” (过高) 时不同血糖水平下成对 YSI™* 值的数量和百分比。

表 50. CGM 显示 “低于 40mg/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51. CGM显示“低于40mg/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)					
			<55	<60	<70	<80	>80	总量
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52. CGM显示“高于400mg/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	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53. CGM显示“高于400mg/dL”（过高）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)					
			>340	>320	>280	>240	<240	总量
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54. 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)

表54. 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 (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
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55. 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)

表55. 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
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)
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56. 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)

表56. 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 (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
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57. 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)

表57. 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 (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)	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58. 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)
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)

表 58. 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/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
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 59. 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/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	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)

表59. 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 (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
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60. 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61. 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)
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第一天可用的探头值-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80mg/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62至表65显示植入腹部和臀部的探头在校准后的一致性百分比。

表62. 校准后每个2小时时段的一致性程度；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% (±15mg/dL)	±20% (±20mg/dL)	±30% (±30mg/dL)	±40% (±40mg/dL)	>±40% (±40mg/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63. 校准后每2小时时段的一致性程度；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% (±15mg/dL)	±20% (±20mg/dL)	±30% (±30mg/dL)	±40% (±40mg/dL)	>±40% (±40mg/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64. 校准后每2小时时段的一致性程度；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% (±15mg/dL)	±20% (±20mg/dL)	±30% (±30mg/dL)	±40% (±40mg/dL)	>±40% (±40mg/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65. 校准后每2小时时段的一致性程度；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% (±15mg/dL)	±20% (±20mg/dL)	±30% (±30mg/dL)	±40% (±40mg/dL)	>±40% (±40mg/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66至表69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。这些表显示植入腹部或臀部的探头的趋势准确度。

表66. 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67. 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							
SG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)
[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68. 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)

表68. 趋势准确度；每12小时校准一次，臀部 (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
[-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69. 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,64.3%佩戴在腹部的探头使用时间超过六天,最长为完整的佩戴期七天(144至168小时)。在研究过程中,佩戴于腹部植入部位的探头的平均功能寿命为122.1小时,中值功能寿命为128.4小时。

第一次成功校准后,81.3%佩戴在臀部的探头使用时间超过六天,最长为完整的佩戴期七天(144至168小时)。在研究过程中,佩戴于臀部植入部位的探头的平均功能寿命为142.7小时,中值功能寿命为158.1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岁用户的警报性能

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报(例如,高和低探头值界限阈值警报、高和低预计警报以及上升和下降变化速率警报)。

高和低探头值界限警报(阈值警报)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报可能降低错误警报的数量,但不会在达到高或低探头值界限前提供警告。

预计警报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报的可能。

预计警报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,也会听见预计警报声。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50mg/dL时,无论上限阈值、下限阈值还是用户设置的预测性警报如何,器械始终都会通知用户。

葡萄糖“正确”警示率

葡萄糖真实警报率是血糖值确认CGM警报准确触发的比率。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**低血糖阈值真实警报率**警报。

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**高血糖阈值真实警报率**警报。

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**低血糖预计真实警报率**警报。

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**高血糖预计真实警报率**警报。

真实的警报率很重要,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。较高的真实警报率表示,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70mg/dL,则葡萄糖浓度过低警报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 70. 每12小时校准一次的真实葡萄糖浓度警示性能

mg/dL	植入部位	葡萄糖“真实”警示率					
		仅阈值		仅预计		阈值和预计	
		30min	15min	30min	15min	30min	15min
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)
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 70. 每 12 小时校准一次的真实葡萄糖浓度警示性能 (续)

mg/dL	植入部位	葡萄糖“真实”警示率					
		仅阈值		仅预计		阈值和预计	
		30min	15min	30min	15min	30min	15min
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 50mg/dL 和 60mg/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。

葡萄糖“错误”警报率

葡萄糖错误警报率是血糖值未确认 CGM 警报被正确触发的比率。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**低血糖阈值错误警报率**警报。

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**高血糖阈值错误警报率**警报。

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**低血糖预计错误警报率**警报。

错误警报率很重要,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。较低误警报率表示,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180mg/dL,则葡萄糖浓度上限阈值警报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71. 每12小时校准一次的葡萄糖浓度误报警示性能

mg/dL	植入部位	葡萄糖“错误”警示率					
		仅阈值		仅预计		阈值和预计	
		30min	15min	30min	15min	30min	15min
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)
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)

表 71. 每 12 小时校准一次的葡萄糖浓度误报警示性能 (续)

mg/dL	植入部位	葡萄糖“错误”警示率					
		仅阈值		仅预计		阈值和预计	
		30min	15min	30min	15min	30min	15min
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 50mg/dL 和 60mg/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。

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报时发出警报的比率。例如，血糖值低于低血糖阈值，或高于高血糖阈值，设备发出了警报。

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 50mg/dL，则在 30 分钟内通过阈值警报、预测性警报或这两种警报（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 72. 每 12 小时校准一次的葡萄糖浓度正确检出警示性能

mg/dL	植入部位	葡萄糖正确检测率					
		仅阈值		仅预计		阈值和预计	
		30min	15min	30min	15min	30min	15min
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)
60	腹部	50.0% (½)	50.0% (½)	50.0% (½)	50.0% (½)	50.0% (½)	50.0% (½)
	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)

表72. 每12小时校准一次的葡萄糖浓度正确检出警示性能 (续)

mg/dL	植入部位	葡萄糖正确检测率					
		仅阈值		仅预计		阈值和预计	
		30min	15min	30min	15min	30min	15min
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50mg/dL和60mg/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。

葡萄糖漏检率

葡萄糖漏检率是设备应发出而未发出警报的比率。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报。

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50mg/dL，则在30分钟内阈值警报、预测性警报或这两种警报(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73. 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	
		30min	15min	30min	15min	30min	15min
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)
60	腹部	50.0% (½)	50.0% (½)	50.0% (½)	50.0% (½)	50.0% (½)	50.0% (½)
	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)

表 73. 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	
		30min	15min	30min	15min	30min	15min
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 50mg/dL 和 60mg/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。

III. 2 至 6 岁用户的性能数据

G. 2 至 6 岁用户的设备性能数据

本部分中提供的临床数据来自使用 MiniMed 670G 系统的研究(用户年龄 2 至 6 岁)。MiniMed 770G 系统使用与 MiniMed 670G 系统相同的 SmartGuard 自动模式技术。因此，该临床数据也适用于 MiniMed 770G 系统。



注意：由于以下介绍的研究未包含对照组，故无法做出相关有效性声明。但是，它确实支持设备使用的相对安全性。

SmartGuard 技术有两个级别，包括：1)低探头值时暂停输注和低探头值前暂停输注，可基于 CGM 自动暂停胰岛素输注；2)自动模式，使用 CGM 自动计算胰

岛素剂量。开展了多中心、单臂临床调查,以评估安全性。¹⁵ 研究受试者包括2至6岁确诊为1型糖尿病且在筛选前已经接受90天以上泵治疗的人群。所有研究受试者的HbA1C在筛选时均少于10.0%。

对于一级SmartGuard技术“低探头值前暂停”功能,2-6岁的受试者都已准备就绪,但他们未参加高频采样测试。

对于本研究,在2-6岁的队列中有47例受试者进入了导入期。在导入期,1例受试者退出。因此,2-6岁队列中的46例受试者进入了研究期。在3个月的研究期内,对二级SmartGuard技术“自动模式”功能进行了评估。2-6岁的受试者不需要参加在酒店的研究。相反,他们将连续5天(每天4-6小时)参加在家外的研究。在那5天时间段内,受试者应进行显著的活动/锻炼。此类活动可能包括利用适合幼儿和儿童的健身游乐区,游泳和游乐场游戏。地理位置和运动/活动的证据将通过每日照片记录。此外,在5天每天进行4-6小时的运动期间,研究中心的工作人员均会在场。

在这项研究中,收集了2-6岁受试者超过6697个患者日的数据(导入期之前+导入期+研究期)。受试者在导入期和研究期期间使用670G系统,未有任何报告的设备相关严重不良事件,例如严重低血糖或糖尿病酮酸中毒。与导入期所使用的“手动模式”相比,“自动模式”的使用与平均探头值的减小,71到180mg/dL的范围内的增大,以及高血糖和低血糖范围内的葡萄糖浓度值百分比较低相关。平均HbA1c有所降低,从基线时的 $8.0\pm 0.9\%$ (中间值8.1%)到研究结束时的 $7.5\pm 0.6\%$ (中间值7.5%)。平均日胰岛素总剂量/kg有少许变化(基线 0.8 ± 0.1 至研究结束 0.8 ± 0.2),体重有适度增加。对2至6岁的儿科患者而言,预计到了体重增加,归因于正常成长过程的一部分。

在研究期结束前所报告的138起不良事件中,39%(N=54)被归类为与设备相关,包括血糖事件(严重高血糖)和皮肤问题(脓肿、皮炎、输注管路部位皮肤感染和皮肤刺激)。在54起与设备相关的不良事件中,有49起为严重高血糖事件,据认为与设备相关。无程序相关事件。

研究期间在MiniMed 670G系统有86例严重高血糖报告,没有糖尿病酮酸中毒。这些严重高血糖事件中大多数(81/86)为中等强度。86例严重高血糖发作中有83例有酮体浓度,而且大多数酮体浓度(57/86)较低(0.6-1.5mmol/L)。

¹⁵ Medtronic Inc., 临床研究报告,来自2-6岁受试者的CEP302数据分析。
10927511DOC。2019年7月。

在49种设备相关的严重高血糖情形中,有46种是因为输注管路问题,如闭塞、套管弯曲或套管脱落。这些问题在儿科人口中相对较常见(表74和表75提供了原因)。胰岛素泵治疗可能有或没有与输注管路故障相关的警示,与此不同的是,MiniMed 670G系统有固定的报警(高值警示),作为受试者额外的情绪缓解之用。

表 74. 导入期间的严重高血糖

原因	总量
输注管路更换	9
闭塞报警	0
输注管路脱落	0
弯曲或扭结的套管	0
总量	9

表 75. 研究期间的严重高血糖

原因	总量
输注管路更换	29
闭塞报警	3
输注管路脱落	2
弯曲或扭结的套管	1
输注管路更换或安全基础率	1
安全基础率	1
“低探头值前暂停输注”导致暂停输注	1
自动和手动暂停	1
总量	39

下表显示导入期和研究期内所有受试者每天处在具体葡萄糖浓度范围的时间。

表 76. 导入期和研究期内全部受试者处于具体葡萄糖浓度范围的时间

葡萄糖浓度范围 (mg/dL)	导入期	研究期
	在葡萄糖浓度范围内的时间 (分钟) 平均值±标准差	在葡萄糖浓度范围内的时间 (分钟) 平均值±标准差
≤50	7.5±8.8	7.4±6.5
≤60	22.4±20.2	21.4±13.6
≤70	51.9±37.7	49.7±23.7
>70–180	797.6±191.6	915.5±134.8
>180	590.5±211.1	474.8±142.6
>250	210.6±136.0	153.5±85.4
>300	75.0±70.8	53.5±41.2
>350	23.9±30.8	16.6±16.4

下表显示研究观察到HbA1C的变化范围,并表明所观察到各类HbA1C变化获证的受试者数量。

表77. 在不同基线的HbA1C有变化的受试者数量

HbA1C变化范围	A1C有变化的受试者数量 (受试者%)				
基线A1C (%)	降低>1%	降低0到1%	无变化	增加0到1%	增加>1%
5% ≤ A1C < 6%	-	-	-	-	-
6% ≤ A1C < 7%	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	6 (13.0%)	0 (0.0%)
7% ≤ A1C < 8%	2 (4.3%)	7 (15.2%)	0 (0.0%)	4 (8.7%)	0 (0.0%)
8% ≤ A1C < 9%	4 (8.7%)	11 (23.9%)	1 (2.2%)	2 (4.3%)	0 (0.0%)
9% ≤ A1C < 10%	5 (10.9%)	2 (4.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
总计	11 (23.9%)	20 (43.5%)	1 (2.2%)	12 (26.1%)	0 (0.0%)

注：对于空白单元格 (-)，没有2-6岁的受试者在此类别中具有基线A1C。

下表显示研究期内处于具体葡萄糖浓度范围的具体时间范围的受试者数量。

表78. 研究期内，处于每个葡萄糖浓度范围若干时间范围的受试者数量

时间范围	注明的葡萄糖浓度范围 (mg/dL) 内的受试者数量 (受试者百分比)							
	≤ 50mg/dL	≤ 60mg/dL	≤ 70mg/dL	70到180mg/dL	> 180mg/dL	> 250mg/dL	> 300 mg/dL	> 350 mg/dL
0到15min	41 (89.1%)	17 (37.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (2.2%)	11 (23.9%)	28 (60.9%)
15到30min	4 (8.7%)	21 (45.7%)	8 (17.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	2 (4.3%)	5 (10.9%)	9 (19.6%)
30到45min	1 (2.2%)	5 (10.9%)	16 (34.8%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (2.2%)	7 (15.2%)	6 (13.0%)
45min到1 hr	0 (0.0%)	2(4.3%)	12 (26.1%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (2.2%)	6 (13.0%)	2 (4.3%)
1-4小时	0 (0.0%)	1 (2.2%)	10 (21.7%)	0 (0.0%)	3 (6.5%)	34 (73.9%)	17 (37.0%)	1 (2.2%)
4-8小时	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	18 (39.1%)	7 (15.2%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
8-12小时	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	3 (6.5%)	22 (47.8%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
12-16小时	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	25 (54.3%)	3 (6.5%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
16-20小时	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	17 (37.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
20-24小时	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (2.2%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)

表79. 研究期内不同葡萄糖浓度范围的自动模式所用时间

葡萄糖浓度范围 (mg/dL)	研究期葡萄糖浓度范围时间 (分钟) 平均值±标准差
≤ 50	6.2±5.4
≤ 60	18.1±11.4
≤ 70	42.4±19.8
70-180	805.1±139.8
>180	371.9±106.1
>250	107.7±56.5
>300 mg/dL	32.3±23.9
>350 mg/dL	7.7±7.5
全部	1219.4±93.0

MiniMed 670G系统的儿科关键临床试验表明该系统是安全的；但是，试验存在一些限制，包括如下：

- 研究包含的患者数量相对较小。
- 没有对照组作对比之用。

- 系统在“手动模式”下的使用时间明显短于其被设定为“自动模式”的时间。
- 此外,对每例受试者而言,研究期仅持续了三个月。

由于这些限制,必须谨慎解读临床实验的结果,且应明白:使用670G系统所得个人结果可能与参加实验受试者的结果间存在明显差异。

H. 2至6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,让您可以监控探头值。

临床研究说明

Guardian Sensor (3)的性能在一项临床研究中进行了评估¹⁶¹⁷。该住院(诊所内)和门诊(在家里)研究的受试者年龄介于2至6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。研究人员告知每位受试者在腹部和/或臀部佩戴两个Guardian Sensor (3)探头。

1. 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)。
2. 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/记录器)。

通过实时CGM算法回顾性地处理了设盲的GSR收集到的探头葡萄糖数据。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数据。

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

¹⁶ Medtronic Inc. ,关于Enlite 和Enlite 3探头支持儿童使用的性能评价;第2阶段(Enlite 3)。10542175DOC 2016年3月。

¹⁷ Medtronic Inc. ,工程报告:CEP249(来自2-6岁受试者的数据分析)。10901316DOC 2019年5月。

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。

2-6岁的受试者前来接受FST的具体哪一天时间将为随机分配,并且他们的父母会选择探头放置的区域。

在探头使用寿命期的第1天、第3天或第7天,每天内执行6小时高频次样本测试(FST)。对于那些由于受试者的体型和年龄而被认为不适合进行YSI™*测试的受试者(在2-6岁年龄组中两名受试者除外),使用血糖仪(BGM)每5至30分钟获取一次参考血糖值。对于2-6岁年龄组中的其余两名受试者,使用Yellow Springs Instrument (YSI™*)葡萄糖分析仪每5至15分钟获取一次参考血糖值。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。在第1天、第3天或第7天参加FST的受试者总数分别为6、7和8。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。

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21例受试者(2至6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/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80列出的是平均绝对相对差(MARD)测量的探头准确度。MARD表示探头值(SG)与YSI™*(或BGM)测量得到的成对血糖值之间的平均相对差异(无论是正还是负)。

表 80. SG MARD 与 YSI™* 或 BGM 比较 (在 YSI™* 或 BGM 葡萄糖浓度范围内)

YSI™* 或 BGM 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	
	成对的 SG-YSI™* 或 BGM 数量	平均绝对相对差异 (%)	成对的 SG-YSI™* 或 BGM 数量	平均绝对相对差异 (%)	成对的 SG-YSI™* 或 BGM 数量	平均绝对相对差异 (%)	成对的 SG-YSI™* 或 BGM 数量	平均绝对相对差异 (%)
总计	62	10.7	62	10.96	195	10.1	159	10.05
40-60*	-	-	-	-	2	21.5	2	23
61-80*	1	7	1	7	12	14.76	12	11.51
81-180	26	10.12	26	10.12	99	10.72	78	11.54
181-300	30	11.9	30	11.98	73	7.09	60	6.03
301-350	5	6.73	5	9.46	8	6.63	7	7.5
351-400	-	-	-	-	1	7.71	-	-

*对于 ≤80mg/dL 的葡萄糖范围，纳入统计的是以 mg/dL 为单位的差异，而不是百分比差异 (%)。
注：探头值读数在 40—400mg/dL 的范围内。
注：对于空白单元格 (-)，在此参考范围内没有成对的点。

一致性百分比,按每日校准次数列出

在表 81 至表 88 中,探头值与成对的 YSI™* 值(或 BGM)的一致性通过以下方法评估,即计算在与之成对的 YSI™* (或 BGM)值的 15%, 20%, 30%, 40% 内和超过 40% 的探头值的百分比。对于小于或等于 80mg/dL 的读数,以 mg/dL 为单位计算了探头值与成对 YSI™* (或 BGM)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 YSI™* (或 BGM)范围的结果。

表 81. 高频次样本测试 (FST) 第 1 天、第 3 天和第 7 天在 YSI™* (或 BGM) 葡萄糖浓度范围内的 SG-YSI™* (或 BGM) 成对点的一致性 (%) ; 每 12 小时校准一次, 腹部

YSI™* 或 BGM 葡萄糖浓度范围 (mg/dL)	成对的 SG-YSI™* 或 BGM 数量	在 YSI™* 或 BGM 的 15/15% 以内的探头值的百分比	在 YSI™* 或 BGM 的 20/20% 以内的探头值的百分比	在 YSI™* 或 BGM 的 30/30% 以内的探头值的百分比	在 YSI™* 或 BGM 的 40/40% 以内的探头值的百分比	>YSI™* 或 BGM 的 40/40% 的探头值的百分比
总计	62	72.6	85.5	96.8	100	0
≥40-60*	-	-	-	-	-	-
>60-80*	1	100	100	100	100	0
>80-180	26	80.8	88.5	96.2	100	0
>180-300	30	60	80	96.7	100	0
>300-350	5	100	100	100	100	0
>350-400	-	-	-	-	-	-

*对于 ≤ 80mg/dL 的葡萄糖浓度范围,一致性基于 15/20/30/40mg/dL。
注：探头值读数在 40 到 400mg/dL 的范围内。
注：对于空白单元格 (-)，在此参考范围内没有成对的点。

表82. 高频次样本测试 (FST) 第1天在YSI™* (或BGM) 葡萄糖浓度范围内的SG-YSI™* (或BGM) 成对点的一致性 (%) ; 每12小时校准一次, 腹部

YSI™*或BGM葡萄糖浓度范围 (mg/dL)	成对的SG-YSI™*或BGM数量	在YSI™*或BGM的15/15%以内的探头值的百分比	在YSI™*或BGM的20/20%以内的探头值的百分比	在YSI™*或BGM的30/30%以内的探头值的百分比	在YSI™*或BGM的40/40%以内的探头值的百分比	>YSI™*或BGM的40/40%的探头值的百分比
总计	11	72.7	100	100	100	0
≥40-60*	-	-	-	-	-	-
>60-80*	-	-	-	-	-	-
>80-180	1	100	100	100	100	0
>180-300	10	70	100	100	100	0
>300-350	-	-	-	-	-	-
>350-400	-	-	-	-	-	-

*对于 ≤ 80mg/dL的葡萄糖浓度范围, 一致性基于15/20/30/40mg/dL。
 注: 探头值读数在40到400mg/dL的范围内。
 注: 对于空白单元格 (-), 在此参考范围内没有成对的点。

表83. 高频次样本测试 (FST) 第1天、第3天和第7天在YSI™* (或BGM) 葡萄糖浓度范围内的SG-YSI™* (或BGM) 成对点的一致性 (%) ; 一天校准3或4次, 腹部

YSI™*或BGM葡萄糖浓度范围 (mg/dL)	成对的SG-YSI™*或BGM数量	在YSI™*或BGM的15/15%以内的探头值的百分比	在YSI™*或BGM的20/20%以内的探头值的百分比	在YSI™*或BGM的30/30%以内的探头值的百分比	在YSI™*或BGM的40/40%以内的探头值的百分比	>YSI™*或BGM的40/40%的探头值的百分比
总计	62	71	83.9	98.4	100	0
≥40-60*	-	-	-	-	-	-
>60-80*	1	100	100	100	100	0
>80-180	26	80.8	88.5	96.2	100	0
>180-300	30	60	80	100	100	0
>300-350	5	80	80	100	100	0
>350-400	-	-	-	-	-	-

*对于 ≤ 80mg/dL的葡萄糖浓度范围, 一致性基于15/20/30/40mg/dL。
 注: 探头值读数在40到400mg/dL的范围内。
 注: 对于空白单元格 (-), 在此参考范围内没有成对的点。

表84. 高频次样本测试第1天在YSI™* (或BGM) 葡萄糖浓度范围内的SG-YSI™* (或BGM) 成对点的一致性 (%) ; 一天校准3或4次, 腹部

YSI™*或BGM葡萄糖浓度范围 (mg/dL)	成对的SG-YSI™*或BGM数量	在YSI™*或BGM的15/15%以内的探头值的百分比	在YSI™*或BGM的20/20%以内的探头值的百分比	在YSI™*或BGM的30/30%以内的探头值的百分比	在YSI™*或BGM的40/40%以内的探头值的百分比	>YSI™*或BGM的40/40%的探头值的百分比
总计	11	72.7	100	100	100	0
>60-80*	-	-	-	-	-	-
>80-180	1	100	100	100	100	0
>180-300	10	70	100	100	100	0
>300-350	-	-	-	-	-	-
>350-400	-	-	-	-	-	-

表 84. 高频次样本测试第 1 天在 YSI™* (或 BGM) 葡萄糖浓度范围内的 SG-YSI™* (或 BGM) 成对点的一致性 (%) ; 一天校准 3 或 4 次, 腹部 (续)

YSI™*或 BGM 葡萄糖浓度范围 (mg/dL)	成对的 SG-YSI™* 或 BGM 数量	在 YSI™*或 BGM 的 15/15% 以内的 探头值的百分比	在 YSI™*或 BGM 的 20/20% 以内的 探头值的百分比	在 YSI™*或 BGM 的 30/30% 以内的 探头值的百分比	在 YSI™*或 BGM 的 40/40% 以内的 探头值的百分比	>YSI™*或 BGM 的 40/40% 的探头值的百分比
*对于 ≤ 80mg/dL 的葡萄糖浓度范围, 一致性基于 15/20/30/40mg/dL。 注: 探头值读数在 40 到 400mg/dL 的范围内。 注: 对于空白单元格 (-), 在此参考范围内没有成对的点。						

表 85. 高频次样本测试 (FST) 第 1 天、第 3 天和第 7 天在 YSI™* (或 BGM) 葡萄糖浓度范围内的 SG-YSI™* (或 BGM) 成对点的一致性 (%) ; 每 12 小时校准一次, 臀部

YSI™*或 BGM 葡萄糖浓度范围 (mg/dL)	成对的 SG-YSI™* 或 BGM 数量	在 YSI™*或 BGM 的 15/15% 以内的 探头值的百分比	在 YSI™*或 BGM 的 20/20% 以内的 探头值的百分比	在 YSI™*或 BGM 的 30/30% 以内的 探头值的百分比	在 YSI™*或 BGM 的 40/40% 以内的 探头值的百分比	>YSI™*或 BGM 的 40/40% 的探头值的百分比
总计	195	81.5	88.7	97.4	98.5	1.5
≥40-60*	2	50	50	50	100	0
>60-80*	12	75	83.3	91.7	91.7	8.3
>80-180	99	78.8	85.9	97	98	2
>180-300	73	84.9	93.2	100	100	0
>300-350	8	100	100	100	100	0
>350-400	1	100	100	100	100	0
*对于 ≤ 80mg/dL 的葡萄糖浓度范围, 一致性基于 15/20/30/40mg/dL。 注: 探头值读数在 40 到 400mg/dL 的范围内。						

表 86. 高频次样本测试 (FST) 第 1 天在 YSI™* (或 BGM) 葡萄糖浓度范围内的 SG-YSI™* (或 BGM) 成对点的一致性 (%) ; 每 12 小时校准一次, 臀部

YSI™*或 BGM 葡萄糖浓度范围 (mg/dL)	成对的 SG-YSI™* 或 BGM 数量	在 YSI™*或 BGM 的 15/15% 以内的 探头值的百分比	在 YSI™*或 BGM 的 20/20% 以内的 探头值的百分比	在 YSI™*或 BGM 的 30/30% 以内的 探头值的百分比	在 YSI™*或 BGM 的 40/40% 以内的 探头值的百分比	>YSI™*或 BGM 的 40/40% 的探头值的百分比
总计	93	71	83.9	96.8	97.8	2.2
≥40-60*	1	100	100	100	100	0
>60-80*	10	70	80	90	90	10
>80-180	46	63	78.3	95.7	97.8	2.2
>180-300	31	77.4	90.3	100	100	0
>300-350	4	100	100	100	100	0
>350-400	1	100	100	100	100	0
*对于 ≤ 80mg/dL 的葡萄糖浓度范围, 一致性基于 15/20/30/40mg/dL。 注: 探头值读数在 40 到 400mg/dL 的范围内。						

表87. 高频次样本测试 (FST) 第1天、第3天和第7天在YSI™* (或BGM) 葡萄糖浓度范围内的SG-YSI™* (或BGM) 成对点的一致性 (%) ;一天校准3或4次, 臀部

YSI™*或BGM葡萄糖浓度范围 (mg/dL)	成对的SG-YSI™*或BGM数量	在YSI™*或BGM的15/15%以内的探头值的百分比	在YSI™*或BGM的20/20%以内的探头值的百分比	在YSI™*或BGM的30/30%以内的探头值的百分比	在YSI™*或BGM的40/40%以内的探头值的百分比	>YSI™*或BGM的40/40%的探头值的百分比
总计	159	84.3	88.7	96.2	97.5	2.5
≥40-60*	2	50	50	50	50	50
>60-80*	12	75	91.7	100	100	0
>80-180	78	78.2	83.3	93.6	96.2	3.8
>180-300	60	93.3	95	100	100	0
>300-350	7	100	100	100	100	0
>350-400	-	-	-	-	-	-

*对于≤ 80mg/dL的葡萄糖浓度范围, 一致性基于15/20/30/40mg/dL。
注: 探头值读数在40到400mg/dL的范围内。
注: 对于空白单元格 (-), 在此参考范围内没有成对的点。

表88. 高频次样本测试 (FST) 第1天在YSI™* (或BGM) 葡萄糖浓度范围内的SG-YSI™* (或BGM) 成对点的一致性 (%) ;一天校准3或4次, 臀部

YSI™*或BGM葡萄糖浓度范围 (mg/dL)	成对的SG-YSI™*或BGM数量	在YSI™*或BGM的15/15%以内的探头值的百分比	在YSI™*或BGM的20/20%以内的探头值的百分比	在YSI™*或BGM的30/30%以内的探头值的百分比	在YSI™*或BGM的40/40%以内的探头值的百分比	>YSI™*或BGM的40/40%的探头值的百分比
总计	70	74.3	81.4	94.3	97.1	2.9
≥40-60*	1	100	100	100	100	0
>60-80*	10	80	90	100	100	0
>80-180	37	59.5	70.3	89.2	94.6	5.4
>180-300	19	94.7	94.7	100	100	0
>300-350	3	100	100	100	100	0
>350-400	-	-	-	-	-	-

*对于≤ 80mg/dL的葡萄糖浓度范围, 一致性基于15/20/30/40mg/dL。
注: 探头值读数在40到400mg/dL的范围内。
注: 对于空白单元格 (-), 在此参考范围内没有成对的点。

CGM读数“低于40mg/dL”或“高于400mg/dL”时的一致性

实时CGM系统可显示40mg/dL和400mg/dL之间的葡萄糖浓度值。检测到的探头值小于40mg/dL时,此系统会显示“低于40mg/dL”。检测到的探头值大于400mg/dL时,此系统会显示“高于400mg/dL”。表89至表92所示的是,当CGM系统显示“低于40mg/dL”(过低)或“高于400mg/dL”(过高)时不同血糖水平下成对YSI™* (或BGM)值的数量和百分比。

表89. CGM显示“低于40mg/dL”（过低）时收集到的YSI™*（或BGM）值的数量和百分比；每12小时校准一次

CGM显示	植入部位	CGM-YSI™* 或BGM 对数	YSI™* (或BGM) (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%	0%
	臀部	累计, 数量	0	0	0	0	0	0
		累计%	0%	0%	0%	0%	0%	0%

表90. CGM显示“低于40mg/dL”（过低）时收集到的YSI™*（或BGM）值的数量和百分比；一天校准3或4次

CGM显示	植入部位	CGM-YSI™* 或BGM 对数	YSI™* (或BGM) (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%	0%
	臀部	累计, 数量	0	0	0	0	0	0
		累计%	0%	0%	0%	0%	0%	0%

表91. CGM显示“高于400mg/dL”（过高）时收集到的YSI™*（或BGM）值的数量和百分比；每12小时校准一次

CGM显示	植入部位	CGM-YSI™* 或BGM 对数	YSI™* (或BGM) (mg/dL)					总量
			>340	>320	>280	>240	<240	
高	腹部	累计, 数量	0	0	1	1	0	1
		累计%	0%	0%	100%	100%	0%	100%
	臀部	累计, 数量	0	0	0	0	0	0
		累计%	0%	0%	0%	0%	0%	0%

表92. CGM显示“高于400mg/dL”（过高）时收集到的YSI™*（或BGM）值的数量和百分比；一天校准3或4次

CGM显示	植入部位	CGM-YSI™* 或BGM 对数	YSI™* (或BGM) (mg/dL)					总量
			>340	>320	>280	>240	<240	
高	腹部	累计, 数量	0	0	1	1	0	1
		累计%	0%	0%	100%	100%	0%	100%
	臀部	累计, 数量	0	0	0	0	0	0
		累计%	0%	0%	0%	0%	0%	0%

探头值和YSI™*或BGM值的并发症

下表显示SG读数与FST参考值并发的百分比。

表93. FST第1天、第3天和第7天使用YSI™* (或BGM) 范围计算得到的YSI™* (或BGM) 值与探头值读数的总体一致程度；每12小时校准一次，腹部

YSI™* 或BGM 葡萄糖 浓度范 围 (mg/d L)	针对每个YSI™* (或BGM) 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											
	探头值 (mg/dL)											
	成对的 SG- YSI™* 或BGM 数量	<40	≥40-6 0	>60-8 0	>80-1 20	>120- 160	>160- 200	>200- 250	>250- 300	>300- 350	>350- 400	>400
B) ≥40-60	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
C) >60-80	1	0.0% (0/1)	0.0% (0/1)	100.0% (1/1)	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)
D) >80-120	11	0.0% (0/11)	0.0% (0/11)	0.0% (0/11)	63.6% (7/11)	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)
E) >120-160	10	0.0% (0/10)	0.0% (0/10)	0.0% (0/10)	20.0% (2/10)	60.0% (6/10)	20.0% (2/10)	0.0% (0/10)	0.0% (0/10)	0.0% (0/10)	0.0% (0/10)	0.0% (0/10)
F) >160-200	11	0.0% (0/11)	0.0% (0/11)	0.0% (0/11)	0.0% (0/11)	18.2% (2/11)	63.6% (7/11)	18.2% (2/11)	0.0% (0/11)	0.0% (0/11)	0.0% (0/11)	0.0% (0/11)
G) >200-250	6	0.0% (0/6)	0.0% (0/6)	0.0% (0/6)	0.0% (0/6)	16.7% (1/6)	0.0% (0/6)	33.3% (2/6)	50.0% (3/6)	0.0% (0/6)	0.0% (0/6)	0.0% (0/6)
H) >250-300	19	0.0% (0/19)	0.0% (0/19)	0.0% (0/19)	0.0% (0/19)	0.0% (0/19)	0.0% (0/19)	21.1% (4/19)	47.4% (9/19)	21.1% (4/19)	5.3% (1/19)	5.3% (1/19)
I) >300-350	5	0.0% (0/5)	0.0% (0/5)	0.0% (0/5)	0.0% (0/5)	0.0% (0/5)	0.0% (0/5)	0.0% (0/5)	20.0% (1/5)	80.0% (4/5)	0.0% (0/5)	0.0% (0/5)
J) >350-400	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

注：对于空白单元格 (-)，在此参考范围内没有成对的点。

表94. FST第1天使用YSI™* (或BGM) 范围计算得到的YSI™*值 (或BGM) 与探头值读数的总体一致程度；每12小时校准一次，腹部

YSI™* 或BGM 葡萄糖 浓度范 围 (mg/d L)	针对每个YSI™* (或BGM) 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											
	探头值 (mg/dL)											
	成对的 SG- YSI™* 或BGM 数量	<40	≥40-6 0	>60-8 0	>80-1 20	>120- 160	>160- 200	>200- 250	>250- 300	>300- 350	>350- 400	>400
B) ≥40-60	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
C) >60-80	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

表94. FST第1天使用YSI™* (或BGM) 范围计算得到的YSI™*值 (或BGM) 与探头值读数的总体一致程度；每12小时校准一次，腹部 (续)

YSI™* 或BGM 葡萄糖 浓度范 围 (mg/d L)	针对每个YSI™* (或BGM) 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											
	探头值 (mg/dL)											
	成对的 SG- YSI™* 或BGM 数量	<40	≥40-6 0	>60-8 0	>80-1 20	>120- 160	>160- 200	>200- 250	>250- 300	>300- 350	>350- 400	>400
D) >80-12 0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
E) >120-1 60	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)	0.0% (0/1)	0.0% (0/1)	0.0% (0/1)
F) >160-2 00	4	0.0% (0/4)	0.0% (0/4)	0.0% (0/4)	0.0% (0/4)	0.0% (0/4)	50.0% (2/4)	50.0% (2/4)	0.0% (0/4)	0.0% (0/4)	0.0% (0/4)	0.0% (0/4)
G) >200-2 50	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)	0.0% (0/2)	0.0% (0/2)
H) >250-3 00	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)	75.0% (3/4)	25.0% (1/4)	0.0% (0/4)	0.0% (0/4)
I) >300-3 50	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
J) >350-4 00	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

注：对于空白单元格 (-)，在此参考范围内没有成对的点。

表95. FST第1天、第3天和第7天使用YSI™* (或BGM) 范围计算得到的YSI™* (或BGM) 值与探头值读数的总体一致程度；一天校准3或4次，腹部

YSI™* 或BGM 葡萄糖 浓度范 围 (mg/d L)	针对每个YSI™* (或BGM) 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											
	探头值 (mg/dL)											
	成对的 SG- YSI™* 或BGM 数量	<40	≥40-6 0	>60-8 0	>80-1 20	>120- 160	>160- 200	>200- 250	>250- 300	>300- 350	>350- 400	>400
B) ≥40-60	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
C) >60-80	1	0.0% (0/1)	0.0% (0/1)	100.0% (1/1)	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)
D) >80-12 0	11	0.0% (0/11)	0.0% (0/11)	0.0% (0/11)	63.6% (7/11)	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)
E) >120-1 60	10	0.0% (0/10)	0.0% (0/10)	0.0% (0/10)	20.0% (2/10)	60.0% (6/10)	20.0% (2/10)	0.0% (0/10)	0.0% (0/10)	0.0% (0/10)	0.0% (0/10)	0.0% (0/10)

表95. FST第1天、第3天和第7天使用YSI™* (或BGM) 范围计算得到的YSI™* (或BGM) 值与探头值读数的总体一致程度；一天校准3或4次，腹部
(续)

YSI™* 或BGM 葡萄糖 浓度范 围 (mg/d L)	针对每个YSI™* (或BGM) 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											
	探头值 (mg/dL)											
	成对的 SG- YSI™* 或BGM 数量	<40	≥40-60	>60-80	>80-120	>120-160	>160-200	>200-250	>250-300	>300-350	>350-400	>400
F) >160-200	11	0.0% (0/11)	0.0% (0/11)	0.0% (0/11)	0.0% (0/11)	18.2% (2/11)	63.6% (7/11)	18.2% (2/11)	0.0% (0/11)	0.0% (0/11)	0.0% (0/11)	0.0% (0/11)
G) >200-250	6	0.0% (0/6)	0.0% (0/6)	0.0% (0/6)	0.0% (0/6)	16.7% (1/6)	0.0% (0/6)	33.3% (2/6)	50.0% (3/6)	0.0% (0/6)	0.0% (0/6)	0.0% (0/6)
H) >250-300	19	0.0% (0/19)	0.0% (0/19)	0.0% (0/19)	0.0% (0/19)	0.0% (0/19)	0.0% (0/19)	26.3% (5/19)	42.1% (8/19)	21.1% (4/19)	5.3% (1/19)	5.3% (1/19)
I) >300-350	5	0.0% (0/5)	0.0% (0/5)	0.0% (0/5)	0.0% (0/5)	0.0% (0/5)	0.0% (0/5)	20.0% (1/5)	20.0% (1/5)	60.0% (3/5)	0.0% (0/5)	0.0% (0/5)
J) >350-400	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

注：对于空白单元格 (-)，在此参考范围内没有成对的点。

表96. FST第1天使用YSI™* (或BGM) 范围计算得到的YSI™* (或BGM) 值与探头值读数的总体一致程度；一天校准3或4次，腹部

YSI™* 或BGM 葡萄糖 浓度范 围 (mg/d L)	针对每个YSI™* (或BGM) 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											
	探头值 (mg/dL)											
	成对的 SG- YSI™* 或BGM 数量	<40	≥40-60	>60-80	>80-120	>120-160	>160-200	>200-250	>250-300	>300-350	>350-400	>400
C) >60-80	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
D) >80-120	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
E) >120-160	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)	0.0% (0/1)	0.0% (0/1)	0.0% (0/1)
F) >160-200	4	0.0% (0/4)	0.0% (0/4)	0.0% (0/4)	0.0% (0/4)	0.0% (0/4)	50.0% (2/4)	50.0% (2/4)	0.0% (0/4)	0.0% (0/4)	0.0% (0/4)	0.0% (0/4)
G) >200-250	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)	0.0% (0/2)	0.0% (0/2)

表96. FST第1天使用YSI™* (或BGM) 范围计算得到的YSI™* (或BGM) 值与探头值读数的总体一致程度；一天校准3或4次，腹部 (续)

YSI™* 或BGM 葡萄糖 浓度范 围 (mg/d L)	针对每个YSI™* (或BGM) 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											
	探头值 (mg/dL)											
	成对的 SG- YSI™* 或BGM 数量	<40	≥40-6 0	>60-8 0	>80-1 20	>120- 160	>160- 200	>200- 250	>250- 300	>300- 350	>350- 400	>400
H) >250-3 00	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)	75.0% (3/4)	25.0% (1/4)	0.0% (0/4)	0.0% (0/4)
I) >300-3 50	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
J) >350-4 00	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

注：对于空白单元格 (-)，在此参考范围内没有成对的点。

表97. FST第1天、第3天和第7天使用YSI™* (或BGM) 范围计算得到的YSI™* (或BGM) 值与探头值读数的总体一致程度；每12小时校准一次，臀部

YSI™* 或BGM 葡萄糖 浓度范 围 (mg/d L)	针对每个YSI™* (或BGM) 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											
	探头值 (mg/dL)											
	成对的 SG- YSI™* 或BGM 数量	<40	≥40-6 0	>60-8 0	>80-1 20	>120- 160	>160- 200	>200- 250	>250- 300	>300- 350	>350- 400	>400
B) ≥40-60	2	0.0% (0/2)	50.0% (1/2)	0.0% (0/2)	50.0% (1/2)	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	12	0.0% (0/12)	25.0% (3/12)	33.3% (4/12)	41.7% (5/12)	0.0% (0/12)	0.0% (0/12)	0.0% (0/12)	0.0% (0/12)	0.0% (0/12)	0.0% (0/12)	0.0% (0/12)
D) >80-12 0	31	0.0% (0/31)	0.0% (0/31)	0.0% (0/31)	87.1% (27/31)	12.9% (4/31)	0.0% (0/31)	0.0% (0/31)	0.0% (0/31)	0.0% (0/31)	0.0% (0/31)	0.0% (0/31)
E) >120-1 60	45	0.0% (0/45)	0.0% (0/45)	0.0% (0/45)	17.8% (8/45)	60.0% (27/45)	22.2% (10/45)	0.0% (0/45)	0.0% (0/45)	0.0% (0/45)	0.0% (0/45)	0.0% (0/45)
F) >160-2 00	41	0.0% (0/41)	0.0% (0/41)	0.0% (0/41)	0.0% (0/41)	17.1% (7/41)	65.9% (27/41)	17.1% (7/41)	0.0% (0/41)	0.0% (0/41)	0.0% (0/41)	0.0% (0/41)
G) >200-2 50	31	0.0% (0/31)	0.0% (0/31)	0.0% (0/31)	0.0% (0/31)	0.0% (0/31)	16.1% (5/31)	77.4% (24/31)	6.5% (2/31)	0.0% (0/31)	0.0% (0/31)	0.0% (0/31)
H) >250-3 00	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)	16.7% (4/24)	70.8% (17/24)	8.3% (2/24)	0.0% (0/24)	0.0% (0/24)

表97. FST第1天、第3天和第7天使用YSI™* (或BGM) 范围计算得到的YSI™* (或BGM) 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)

YSI™* 或BGM 葡萄糖 浓度范 围 (mg/d L)	针对每个YSI™* (或BGM) 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											
	探头值 (mg/dL)											
	成对的 SG- YSI™* 或BGM 数量	<40	≥40-60	>60-80	>80-120	>120-160	>160-200	>200-250	>250-300	>300-350	>350-400	>400
I) >300-350	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)	25.0% (2/8)	12.5% (1/8)	0.0% (0/8)
J) >350-400	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)	100.0% (1/1)	0.0% (0/1)

表98. FST第1天使用YSI™* (或BGM) 范围计算得到的YSI™* (或BGM) 值与探头值读数的总体一致程度；每12小时校准一次，臀部

YSI™* 或BGM 葡萄糖 浓度范 围 (mg/d L)	针对每个YSI™* (或BGM) 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											
	探头值 (mg/dL)											
	成对的 SG- YSI™* 或BGM 数量	<40	≥40-60	>60-80	>80-120	>120-160	>160-200	>200-250	>250-300	>300-350	>350-400	>400
B) ≥40-60	1	0.0% (0/1)	100.0% (1/1)	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)
C) >60-80	10	0.0% (0/10)	30.0% (3/10)	40.0% (4/10)	30.0% (3/10)	0.0% (0/10)	0.0% (0/10)	0.0% (0/10)	0.0% (0/10)	0.0% (0/10)	0.0% (0/10)	0.0% (0/10)
D) >80-120	14	0.0% (0/14)	0.0% (0/14)	0.0% (0/14)	78.6% (11/14)	21.4% (3/14)	0.0% (0/14)	0.0% (0/14)	0.0% (0/14)	0.0% (0/14)	0.0% (0/14)	0.0% (0/14)
E) >120-160	21	0.0% (0/21)	0.0% (0/21)	0.0% (0/21)	14.3% (3/21)	47.6% (10/21)	38.1% (8/21)	0.0% (0/21)	0.0% (0/21)	0.0% (0/21)	0.0% (0/21)	0.0% (0/21)
F) >160-200	19	0.0% (0/19)	0.0% (0/19)	0.0% (0/19)	0.0% (0/19)	31.6% (6/19)	47.4% (9/19)	21.1% (4/19)	0.0% (0/19)	0.0% (0/19)	0.0% (0/19)	0.0% (0/19)
G) >200-250	11	0.0% (0/11)	0.0% (0/11)	0.0% (0/11)	0.0% (0/11)	0.0% (0/11)	18.2% (2/11)	72.7% (8/11)	9.1% (1/11)	0.0% (0/11)	0.0% (0/11)	0.0% (0/11)
H) >250-300	12	0.0% (0/12)	0.0% (0/12)	0.0% (0/12)	0.0% (0/12)	0.0% (0/12)	8.3% (1/12)	16.7% (2/12)	58.3% (7/12)	16.7% (2/12)	0.0% (0/12)	0.0% (0/12)
I) >300-350	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)	50.0% (2/4)	25.0% (1/4)	25.0% (1/4)	0.0% (0/4)

表98. FST第1天使用YSI™* (或BGM) 范围计算得到的YSI™* (或BGM) 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)

YSI™* 或BGM 葡萄糖 浓度范 围 (mg/d L)	针对每个YSI™* (或BGM) 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											
	探头值 (mg/dL)											
	成对的 SG- YSI™* 或BGM 数量	<40	≥40-6 0	>60-8 0	>80-1 20	>120- 160	>160- 200	>200- 250	>250- 300	>300- 350	>350- 400	>400
J) >350-4 00	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)	

表99. FST第1天、第3天和第7天使用YSI™* (或BGM) 范围计算得到的YSI™* (或BGM) 值与探头值读数的总体一致程度；一天校准3或4次，臀部

YSI™* 或BGM 葡萄糖 浓度范 围 (mg/d L)	针对每个YSI™*或BGM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											
	探头值 (mg/dL)											
	成对的 SG- YSI™* 或BGM 数量	<40	≥40-6 0	>60-8 0	>80-1 20	>120- 160	>160- 200	>200- 250	>250- 300	>300- 350	>350- 400	>400
B) ≥40-60	2	0.0% (0/2)	50.0% (1/2)	0.0% (0/2)	50.0% (1/2)	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	12	0.0% (0/12)	25.0% (3/12)	33.3% (4/12)	41.7% (5/12)	0.0% (0/12)	0.0% (0/12)	0.0% (0/12)	0.0% (0/12)	0.0% (0/12)	0.0% (0/12)	
D) >80-120	23	0.0% (0/23)	0.0% (0/23)	8.7% (2/23)	73.9% (17/23)	13.0% (3/23)	4.3% (1/23)	0.0% (0/23)	0.0% (0/23)	0.0% (0/23)	0.0% (0/23)	
E) >120-160	36	0.0% (0/36)	0.0% (0/36)	0.0% (0/36)	11.1% (4/36)	61.1% (22/36)	27.8% (10/36)	0.0% (0/36)	0.0% (0/36)	0.0% (0/36)	0.0% (0/36)	
F) >160-200	33	0.0% (0/33)	0.0% (0/33)	0.0% (0/33)	0.0% (0/33)	6.1% (2/33)	72.7% (24/33)	18.2% (6/33)	3.0% (1/33)	0.0% (0/33)	0.0% (0/33)	
G) >200-250	27	0.0% (0/27)	0.0% (0/27)	0.0% (0/27)	0.0% (0/27)	0.0% (0/27)	18.5% (5/27)	70.4% (19/27)	11.1% (3/27)	0.0% (0/27)	0.0% (0/27)	
H) >250-300	19	0.0% (0/19)	0.0% (0/19)	0.0% (0/19)	0.0% (0/19)	0.0% (0/19)	0.0% (0/19)	10.5% (2/19)	78.9% (15/19)	10.5% (2/19)	0.0% (0/19)	
I) >300-350	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)	71.4% (5/7)	14.3% (1/7)	14.3% (1/7)	
J) >350-400	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	

注：对于空白单元格 (-)，在此参考范围内没有成对的点。

表100. FST第1天使用YSI™* (或BGM) 范围计算得到的YSI™* (或BGM) 值与探头值读数的总体一致程度；一天校准3或4次，臀部

YSI™* 或BGM 葡萄糖 浓度范 围 (mg/d L)	针对每个YSI™* (或BGM) 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											
	探头值 (mg/dL)											
	成对探 头值- YSI™* 的数量	<40	≥40-6 0	>60-8 0	>80-1 20	>120- 160	>160- 200	>200- 250	>250- 300	>300- 350	>350- 400	>400
B) ≥40-60	1	0.0% (0/1)	100.0% (1/1)	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)
C) >60-80	10	0.0% (0/10)	30.0% (3/10)	40.0% (4/10)	30.0% (3/10)	0.0% (0/10)	0.0% (0/10)	0.0% (0/10)	0.0% (0/10)	0.0% (0/10)	0.0% (0/10)	0.0% (0/10)
D) >80-120	13	0.0% (0/13)	0.0% (0/13)	7.7% (1/13)	69.2% (9/13)	15.4% (2/13)	7.7% (1/13)	0.0% (0/13)	0.0% (0/13)	0.0% (0/13)	0.0% (0/13)	0.0% (0/13)
E) >120-160	16	0.0% (0/16)	0.0% (0/16)	0.0% (0/16)	6.3% (1/16)	50.0% (8/16)	43.8% (7/16)	0.0% (0/16)	0.0% (0/16)	0.0% (0/16)	0.0% (0/16)	0.0% (0/16)
F) >160-200	13	0.0% (0/13)	0.0% (0/13)	0.0% (0/13)	0.0% (0/13)	0.0% (0/13)	69.2% (9/13)	23.1% (3/13)	7.7% (1/13)	0.0% (0/13)	0.0% (0/13)	0.0% (0/13)
G) >200-250	7	0.0% (0/7)	0.0% (0/7)	0.0% (0/7)	0.0% (0/7)	0.0% (0/7)	14.3% (1/7)	71.4% (5/7)	14.3% (1/7)	0.0% (0/7)	0.0% (0/7)	0.0% (0/7)
H) >250-300	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)	71.4% (5/7)	28.6% (2/7)	0.0% (0/7)	0.0% (0/7)
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)	66.7% (2/3)	0.0% (0/3)	33.3% (1/3)	0.0% (0/3)
J) >350-400	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

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™* (或BGM) 值的一致性。对于小于或等于80mg/dL的读数,以mg/dL为单位计算了探头值与成对YSI™* (或BGM) 值之间的绝对差。

表101至表104显示植入腹部和臀部的探头在校准后的一致性百分比。

表101. 校准后每个2小时时段的一致性程度；每12小时校准一次，腹部

校准后时间	成对的YSI™*或 BGM-探头数量	一致性 (%) 百分比				
		± 15% (± 15mg/dL)	± 20% (± 20mg/dL)	± 30% (± 30mg/dL)	± 40% (± 40mg/dL)	> ±40% (± 40mg/dL)
0-2小时	20	65	85	100	100	0
2-4小时	16	68.8	93.8	100	100	0

表 101. 校准后每个2小时时段的一致性程度；每12小时校准一次，腹部 (续)

校准后时间	成对的YSI™*或BGM-探头数量	一致性 (%) 百分比				
		± 15% (± 15mg/dL)	± 20% (± 20mg/dL)	± 30% (± 30mg/dL)	± 40% (± 40mg/dL)	> ±40% (± 40mg/dL)
4-6小时	11	90.9	90.9	100	100	0
6-8小时	8	62.5	62.5	87.5	100	0
8-10小时	6	100	100	100	100	0
10-12小时	1	0	0	0	100	0

表 102. 校准后每2小时时段的一致性程度；一天校准3或4次，腹部

校准后时间	成对的YSI™*或BGM-探头数量	一致性 (%) 百分比				
		± 15% (± 15mg/dL)	± 20% (± 20mg/dL)	± 30% (± 30mg/dL)	± 40% (± 40mg/dL)	> ±40% (± 40mg/dL)
0-2小时	24	62.5	79.2	100	100	0
2-4小时	13	61.5	92.3	100	100	0
4-6小时	11	90.9	90.9	100	100	0
6-8小时	8	62.5	62.5	87.5	100	0
8-10小时	6	100	100	100	100	0
10-12小时	-	-	-	-	-	-

注：对于空白单元格 (-)，在此参考范围内没有成对的点。

表 103. 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™*或BGM-探头数量	一致性 (%) 百分比				
		± 15% (± 15mg/dL)	± 20% (± 20mg/dL)	± 30% (± 30mg/dL)	± 40% (± 40mg/dL)	> ±40% (± 40mg/dL)
0-2小时	64	85.9	92.2	98.4	100	0
2-4小时	60	78.3	86.7	95	96.7	3.3
4-6小时	52	75	84.6	98.1	98.1	1.9
6-8小时	11	90.9	90.9	100	100	0
8-10小时	4	100	100	100	100	0
10-12小时	4	100	100	100	100	0

表 104. 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™*或BGM-探头数量	一致性 (%) 百分比				
		± 15% (± 15mg/dL)	± 20% (± 20mg/dL)	± 30% (± 30mg/dL)	± 40% (± 40mg/dL)	> ±40% (± 40mg/dL)
0-2小时	84	86.9	90.5	97.6	98.8	1.2
2-4小时	46	87	91.3	93.5	93.5	6.5
4-6小时	22	63.6	72.7	95.5	100	0
6-8小时	5	100	100	100	100	0
8-10小时	2	100	100	100	100	0
10-12小时	-	-	-	-	-	-

注：对于空白单元格 (-)，在此参考范围内没有成对的点。

趋势准确度

表105至表108显示对于每个探头值变化速率范围,落入不同YSI™* (或BGM)变化速率范围的SG-YSI™* (或BGM)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 105. 趋势准确度；每12小时校准一次，腹部

SG速率范围 (mg/dL/min)	针对每个探头值速率范围，在每个YSI™* (或BGM) 速率范围内，匹配对数的百分比						
	YSI™* (或BGM) (mg/dL/min)						
	成对的SG-YSI™*或BGM数量	<-2	[-2, -1]	[-1, 0]	[0, 1]	[1, 2]	>2
<-2	2	0.0% (0/2)	50.0% (1/2)	0.0% (0/2)	50.0% (1/2)	0.0% (0/2)	0.0% (0/2)
[-2, -1]	7	14.3% (1/7)	57.1% (4/7)	0.0% (0/7)	28.6% (2/7)	0.0% (0/7)	0.0% (0/7)
[-1, 0]	6	0.0% (0/6)	33.3% (2/6)	50.0% (3/6)	16.7% (1/6)	0.0% (0/6)	0.0% (0/6)
[0, 1]	7	0.0% (0/7)	14.3% (1/7)	14.3% (1/7)	57.1% (4/7)	0.0% (0/7)	14.3% (1/7)
[1, 2]	5	0.0% (0/5)	0.0% (0/5)	60.0% (3/5)	20.0% (1/5)	20.0% (1/5)	0.0% (0/5)
>2	3	0.0% (0/3)	0.0% (0/3)	33.3% (1/3)	33.3% (1/3)	0.0% (0/3)	33.3% (1/3)

表 106. 趋势准确度；一天校准3或4次，腹部

SG速率范围 (mg/dL/min)	针对每个探头值速率范围，在每个YSI™* (或BGM) 速率范围内，匹配对数的百分比						
	YSI™* (或BGM) (mg/dL/min)						
	成对的SG-YSI™*或BGM数量	<-2	[-2, -1]	[-1, 0]	[0, 1]	[1, 2]	>2
<-2	2	0.0% (0/2)	50.0% (1/2)	0.0% (0/2)	50.0% (1/2)	0.0% (0/2)	0.0% (0/2)
[-2, -1]	7	14.3% (1/7)	57.1% (4/7)	0.0% (0/7)	28.6% (2/7)	0.0% (0/7)	0.0% (0/7)
[-1, 0]	6	0.0% (0/6)	33.3% (2/6)	50.0% (3/6)	16.7% (1/6)	0.0% (0/6)	0.0% (0/6)
[0, 1]	8	0.0% (0/8)	12.5% (1/8)	25.0% (2/8)	50.0% (4/8)	0.0% (0/8)	12.5% (1/8)
[1, 2]	4	0.0% (0/4)	0.0% (0/4)	50.0% (2/4)	25.0% (1/4)	25.0% (1/4)	0.0% (0/4)
>2	3	0.0% (0/3)	0.0% (0/3)	33.3% (1/3)	33.3% (1/3)	0.0% (0/3)	33.3% (1/3)

表 107. 趋势准确度；每 12 小时校准一次，臀部

SG 速率范围 (mg/dL/min)	针对每个探头值速率范围，在每个 YSI™* (或 BGM) 速率范围内，匹配对数的百分比						
	YSI™* (或 BGM) (mg/dL/min)						
	成对的 SG-YSI™* 或 BGM 数量	<-2	[-2, -1]	[-1, 0]	[0, 1]	[1, 2]	>2
<-2	3	66.7% (2/3)	33.3% (1/3)	0.0% (0/3)	0.0% (0/3)	0.0% (0/3)	0.0% (0/3)
[-2, -1]	8	0.0% (0/8)	62.5% (5/8)	12.5% (1/8)	12.5% (1/8)	12.5% (1/8)	0.0% (0/8)
[-1, 0]	13	0.0% (0/13)	7.7% (1/13)	30.8% (4/13)	30.8% (4/13)	23.1% (3/13)	7.7% (1/13)
[0, 1]	6	0.0% (0/6)	16.7% (1/6)	16.7% (1/6)	16.7% (1/6)	50.0% (3/6)	0.0% (0/6)
[1, 2]	7	0.0% (0/7)	0.0% (0/7)	0.0% (0/7)	42.9% (3/7)	57.1% (4/7)	0.0% (0/7)
>2	7	0.0% (0/7)	0.0% (0/7)	0.0% (0/7)	0.0% (0/7)	42.9% (3/7)	57.1% (4/7)

表 108. 趋势准确度；一天校准 3 或 4 次，臀部

SG 速率范围 (mg/dL/min)	针对每个探头值速率范围，在每个 YSI™* (或 BGM) 速率范围内，匹配对数的百分比						
	YSI™* (或 BGM) (mg/dL/min)						
	成对的 SG-YSI™* 或 BGM 数量	<-2	[-2, -1]	[-1, 0]	[0, 1]	[1, 2]	>2
<-2	3	66.7% (2/3)	33.3% (1/3)	0.0% (0/3)	0.0% (0/3)	0.0% (0/3)	0.0% (0/3)
[-2, -1]	8	0.0% (0/8)	62.5% (5/8)	12.5% (1/8)	12.5% (1/8)	12.5% (1/8)	0.0% (0/8)
[-1, 0]	13	0.0% (0/13)	7.7% (1/13)	38.5% (5/13)	30.8% (4/13)	15.4% (2/13)	7.7% (1/13)
[0, 1]	6	0.0% (0/6)	16.7% (1/6)	0.0% (0/6)	16.7% (1/6)	66.7% (4/6)	0.0% (0/6)
[1, 2]	7	0.0% (0/7)	0.0% (0/7)	0.0% (0/7)	42.9% (3/7)	57.1% (4/7)	0.0% (0/7)
>2	7	0.0% (0/7)	0.0% (0/7)	0.0% (0/7)	0.0% (0/7)	42.9% (3/7)	57.1% (4/7)

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。

2 例受试者同时佩戴两个探头(均是腹部植入)所得数据，提供了 124 对 CGM 测量，研究期间的平均绝对相对差异百分比(PARD)为 10.29%，变异系数(%CV)为 7.6%。

2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108对CGM测量,研究期间的平均绝对相对差异百分比(PARD)为6.98%,变异系数(%CV)为4.7%。

11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754对CGM测量,研究期间的平均PARD为5.98%,变异系数(%CV)为4.2%。

探头寿命

第一次成功校准后,50%佩戴于腹部的探头使用时间超过六天,最长为完整的佩戴期七天(144至168小时)。在研究过程中,佩戴于腹部植入部位的探头的平均功能寿命为142.1小时,中值功能寿命为163.2小时。

第一次成功校准后,72.2%佩戴于臀部的探头使用时间超过六天,最长为完整的佩戴期七天(144至168小时)。在研究过程中,佩戴于臀部植入部位的探头的平均功能寿命为146.4小时,中值功能寿命为166.8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。

I. 2至6岁用户的警报性能

CGM系统允许设备显示探头值读数、葡萄糖趋势箭头、葡萄糖趋势图表和探头值警报(例如,高和低探头值界限阈值警报、高和低预计警报以及上升和下降变化速率警报)。

高和低探头值界限警报(**阈值警报**)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报可能降低错误警报的数量,但不会在达到高或低探头值界限前提供警告。

预计警报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的葡萄糖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。当预计用户的探头的葡萄糖值水平即将达到其低探头值界限时,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报的可能。

预计警报只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。如果预计探头值读数高于高探头值界限或低于低探头值界限,那么即使当前探头的葡萄

糖值水平还未跨过高或低探头值界限,也会发出预计警报声。使用当前探头的葡萄糖值水平、先前探头读数的导数(探头的葡萄糖读数的趋势或斜率)以及用户选择的警告持续时间的量来计算预测的探头的葡萄糖水平。

CGM 读取到用户的葡萄糖浓度低于 50mg/dL 时,无论上限/下限阈值和/或用户设置的预测性警报如何,器械始终都会通知用户。

葡萄糖“真实”警报率

葡萄糖真实警报率是血糖值确认 CGM 警报触发准确的比率。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 分钟内达到低阈值以下并且用户的血糖实际在 15 或 30 分钟内低于该低阈值时,会发出**低血糖预计真实警示率**警示。

CGM 预测到用户探头值会大于上限阈值,且用户血糖值确实在 15 或 30min 内高于上限阈值时,发出了**预测高血糖阈值正确警报率**警报。

真实的警报率很重要,因为有必要在用户的血糖过低(或过高)时通知用户,以便他们可以纠正过低(或过高)血糖。较高的真实警报率表示,当 CGM 系统提示用户的血糖值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,在臀部佩戴探头时,如果用户血糖值小于 70mg/dL 则葡萄糖浓度过低警报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 100%、40%或 57.1% (或者在 15 分钟内的占比为 100%、40%或 57.1%)。

表 109. 每 12 小时校准一次的真实葡萄糖浓度警示性能

mg/dL	植入部位	葡萄糖“真实”警示率					
		仅阈值		仅预计		阈值和预计	
		30min	15min	30min	15min	30min	15min
50	腹部	-	-	-	-	-	-
	臀部	0.0% (0/1)	0.0% (0/1)	0.0% (0/1)	0.0% (0/1)	0.0% (0/2)	0.0% (0/2)
60	腹部	-	-	0.0% (0/1)	0.0% (0/1)	0.0% (0/1)	0.0% (0/1)
	臀部	100.0% (1/1)	100.0% (1/1)	25.0% (1/4)	25.0% (1/4)	40.0% (2/5)	40.0% (2/5)

表 109. 每 12 小时校准一次的真实葡萄糖浓度警示性能 (续)

mg/dL	植入部位	葡萄糖“真实”警示率					
		仅阈值		仅预计		阈值和预计	
		30min	15min	30min	15min	30min	15min
70	腹部	0.0% (0/1)	0.0% (0/1)	0.0% (0/4)	0.0% (0/4)	0.0% (0/5)	0.0% (0/5)
	臀部	100.0% (2/2)	100.0% (2/2)	40.0% (2/5)	40.0% (2/5)	57.1% (4/7)	57.1% (4/7)
80	腹部	25.0% (1/4)	25.0% (1/4)	16.7% (1/6)	0.0% (0/6)	20.0% (2/10)	10.0% (1/10)
	臀部	40.0% (2/5)	40.0% (2/5)	33.3% (3/9)	22.2% (2/9)	35.7% (5/14)	28.6% (4/14)
90	腹部	50.0% (2/4)	50.0% (2/4)	50.0% (3/6)	33.3% (2/6)	50.0% (5/10)	40.0% (4/10)
	臀部	100.0% (8/8)	100.0% (8/8)	81.8% (9/11)	63.6% (7/11)	88.9% (16/18)	77.8% (14/18)
180	腹部	100.0% (7/7)	100.0% (7/7)	80.0% (8/10)	70.0% (7/10)	85.7% (12/14)	78.6% (11/14)
	臀部	89.7% (26/29)	89.7% (26/29)	84.8% (28/33)	81.8% (27/33)	85.7% (48/56)	83.9% (47/56)
220	腹部	100.0% (4/4)	100.0% (4/4)	50.0% (5/10)	50.0% (5/10)	61.5% (8/13)	61.5% (8/13)
	臀部	90.0% (18/20)	85.0% (17/20)	62.1% (18/29)	55.2% (16/29)	70.5% (31/44)	63.6% (28/44)
250	腹部	100.0% (5/5)	100.0% (5/5)	83.3% (5/6)	83.3% (5/6)	90.9% (10/11)	90.9% (10/11)
	臀部	80.0% (12/15)	73.3% (11/15)	65.2% (15/23)	56.5% (13/23)	70.3% (26/37)	62.2% (23/37)
300	腹部	60.0% (3/5)	60.0% (3/5)	40.0% (2/5)	40.0% (2/5)	50.0% (5/10)	50.0% (5/10)
	臀部	66.7% (4/6)	66.7% (4/6)	35.0% (7/20)	30.0% (6/20)	42.3% (11/26)	38.5% (10/26)

注：鉴于过低范围内的数据样本量小，要对 50mg/dL 和 60mg/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。
注：对于空白单元格（—），在此参考范围内没有可评估的事件。

葡萄糖“错误”警报率

葡萄糖错误警报率是血糖值未确认 CGM 警报被正确触发的比率。例如：

当 CGM 系统读出用户低于该低阈值但用户的血糖实际上高于该低阈值时，会发出**低血糖阈值误报警示率**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实际上低于该高阈值时,会发出**高血糖预计误报警示率**警示。

错误警报率很重要,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。较低错误警报率表示,当CGM系统提示用户的血糖值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,在臀部佩戴探头时,如果用户血糖值小于180mg/dL,则葡萄糖浓度上限阈值警报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10.3%、15.2%或14.3%(或者在15分钟内的占比为10.3%、18.2%或16.1%)。

表 110. 每12小时校准一次的葡萄糖浓度误报警示性能

mg/dL	植入部位	葡萄糖误报警示率					
		仅阈值		仅预计		阈值和预计	
		30min	15min	30min	15min	30min	15min
50	腹部	-	-	-	-	-	-
	臀部	100.0% (1/1)	100.0% (1/1)	100.0% (1/1)	100.0% (1/1)	100.0% (2/2)	100.0% (2/2)
60	腹部	-	-	100.0% (1/1)	100.0% (1/1)	100.0% (1/1)	100.0% (1/1)
	臀部	0.0% (0/1)	0.0% (0/1)	75.0% (3/4)	75.0% (3/4)	60.0% (3/5)	60.0% (3/5)
70	腹部	100.0% (1/1)	100.0% (1/1)	100.0% (4/4)	100.0% (4/4)	100.0% (5/5)	100.0% (5/5)
	臀部	0.0% (0/2)	0.0% (0/2)	60.0% (3/5)	60.0% (3/5)	42.9% (3/7)	42.9% (3/7)
80	腹部	75.0% (3/4)	75.0% (3/4)	83.3% (5/6)	100.0% (6/6)	80.0% (8/10)	90.0% (9/10)
	臀部	60.0% (3/5)	60.0% (3/5)	66.7% (6/9)	77.8% (7/9)	64.3% (9/14)	71.4% (10/14)
90	腹部	50.0% (2/4)	50.0% (2/4)	50.0% (3/6)	66.7% (4/6)	50.0% (5/10)	60.0% (6/10)
	臀部	0.0% (0/8)	0.0% (0/8)	18.2% (2/11)	36.4% (4/11)	11.1% (2/18)	22.2% (4/18)
180	腹部	0.0% (0/7)	0.0% (0/7)	20.0% (2/10)	30.0% (3/10)	14.3% (2/14)	21.4% (3/14)
	臀部	10.3% (3/29)	10.3% (3/29)	15.2% (5/33)	18.2% (6/33)	14.3% (8/56)	16.1% (9/56)
220	腹部	0.0% (0/4)	0.0% (0/4)	50.0% (5/10)	50.0% (5/10)	38.5% (5/13)	38.5% (5/13)
	臀部	10.0% (2/20)	15.0% (3/20)	37.9% (11/29)	44.8% (13/29)	29.5% (13/44)	36.4% (16/44)

表 110. 每 12 小时校准一次的葡萄糖浓度误报警示性能 (续)

mg/dL	植入部位	葡萄糖误报警示率					
		仅阈值		仅预计		阈值和预计	
		30min	15min	30min	15min	30min	15min
250	腹部	0.0% (0/5)	0.0% (0/5)	16.7% (1/6)	16.7% (1/6)	9.1% (1/11)	9.1% (1/11)
	臀部	20.0% (3/15)	26.7% (4/15)	34.8% (8/23)	43.5% (10/23)	29.7% (11/37)	37.8% (14/37)
300	腹部	40.0% (2/5)	40.0% (2/5)	60.0% (3/5)	60.0% (3/5)	50.0% (5/10)	50.0% (5/10)
	臀部	33.3% (2/6)	33.3% (2/6)	65.0% (13/20)	70.0% (14/20)	57.7% (15/26)	61.5% (16/26)

注：鉴于过低范围内的数据样本量小，要对 50mg/dL 和 60mg/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。
注：对于空白单元格（—），在此参考范围内没有可评估的事件。

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报时发出警报的比率。例如，血糖值低于低血糖阈值，或高于高血糖阈值，设备发出了警报。

葡萄糖检测率很重要，因为有必要在其血糖过低（或过高）时发出提示，以使用户可以纠正过低（或过高）血糖。高葡萄糖正确检测率低表明用户可以放心，如果其血糖过高或过低，设备会发出提示。

例如，根据下表，在臀部佩戴探头时，如用户血糖值低于 60mg/dL，则在 30 分钟内通过阈值警报、预测性警报或这两种警报（阈值和预测）通知用户的时间的占比为 50.0%、50.0% 或 50.0%（或者在 15 分钟内的占比为 50.0%、50.0% 或 50.0%）。

表 111. 每 12 小时校准一次的葡萄糖浓度正确检出警示性能

mg/dL	植入部位	葡萄糖正确检出率					
		仅阈值		仅预计		阈值和预计	
		30min	15min	30min	15min	30min	15min
50	腹部	—	—	—	—	—	—
	臀部	—	—	—	—	—	—
60	腹部	—	—	—	—	—	—
	臀部	50.0% (1/2)	50.0% (1/2)	50.0% (1/2)	50.0% (1/2)	50.0% (1/2)	50.0% (1/2)
70	腹部	—	—	—	—	—	—
	臀部	66.7% (2/3)	66.7% (2/3)	66.7% (2/3)	66.7% (2/3)	66.7% (2/3)	66.7% (2/3)
80	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	40.0% (2/5)	40.0% (2/5)	60.0% (3/5)	40.0% (2/5)	60.0% (3/5)	40.0% (2/5)

表 111. 每 12 小时校准一次的葡萄糖浓度正确检出警示性能 (续)

mg/dL	植入部位	葡萄糖正确检出率					
		仅阈值		仅预计		阈值和预计	
		30min	15min	30min	15min	30min	15min
90	腹部	66.7% (2/3)	66.7% (2/3)	100.0% (3/3)	66.7% (2/3)	100.0% (3/3)	100.0% (3/3)
	臀部	80.0% (8/10)	80.0% (8/10)	90.0% (9/10)	60.0% (6/10)	90.0% (9/10)	80.0% (8/10)
180	腹部	84.6% (11/13)	84.6% (11/13)	92.3% (12/13)	84.6% (11/13)	92.3% (12/13)	84.6% (11/13)
	臀部	100.0% (58/58)	98.3% (57/58)	100.0% (58/58)	91.4% (53/58)	100.0% (58/58)	100.0% (58/58)
220	腹部	100.0% (8/8)	100.0% (8/8)	100.0% (8/8)	87.5% (7/8)	100.0% (8/8)	100.0% (8/8)
	臀部	91.7% (33/36)	86.1% (31/36)	97.2% (35/36)	86.1% (31/36)	100.0% (36/36)	94.4% (34/36)
250	腹部	100.0% (8/8)	100.0% (8/8)	100.0% (8/8)	87.5% (7/8)	100.0% (8/8)	100.0% (8/8)
	臀部	84.0% (21/25)	84.0% (21/25)	96.0% (24/25)	84.0% (21/25)	96.0% (24/25)	88.0% (22/25)
300	腹部	100.0% (4/4)	100.0% (4/4)	100.0% (4/4)	75.0% (3/4)	100.0% (4/4)	100.0% (4/4)
	臀部	62.5% (5/8)	62.5% (5/8)	100.0% (8/8)	87.5% (7/8)	100.0% (8/8)	100.0% (8/8)

注：鉴于过低范围内的数据样本量小，要对 50mg/dL 和 60mg/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。

注：对于空白单元格（—），在此参考范围内没有可评估的事件。

葡萄糖漏检率

葡萄糖漏检率是设备应发出而未发出警报的比率。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报。

漏检率很重要，因为有必要在其血糖过低（或过高）时发出提示，以使用户可以纠正过低（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，在臀部佩戴探头时，如用户血糖值低于 60mg/dL，则在 30 分钟内阈值警报、预测性警报或这两种警报（阈值和预测）未响起的时间的占比为 50.0%、50.0% 或 50.0%（或者在 15 分钟内的占比为 50.0%、50.0% 或 50.0%）。

表 112. 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	
		30min	15min	30min	15min	30min	15min
50	腹部	-	-	-	-	-	-
	臀部	-	-	-	-	-	-
60	腹部	-	-	-	-	-	-
	臀部	50.0% (1/2)	50.0% (1/2)	50.0% (1/2)	50.0% (1/2)	50.0% (1/2)	50.0% (1/2)
70	腹部	-	-	-	-	-	-
	臀部	33.3% (1/3)	33.3% (1/3)	33.3% (1/3)	33.3% (1/3)	33.3% (1/3)	33.3% (1/3)
80	腹部	0.0% (0/1)	0.0% (0/1)	0.0% (0/1)	100.0% (1/1)	0.0% (0/1)	0.0% (0/1)
	臀部	60.0% (3/5)	60.0% (3/5)	40.0% (2/5)	60.0% (3/5)	40.0% (2/5)	60.0% (3/5)
90	腹部	33.3% (1/3)	33.3% (1/3)	0.0% (0/3)	33.3% (1/3)	0.0% (0/3)	0.0% (0/3)
	臀部	20.0% (2/10)	20.0% (2/10)	10.0% (1/10)	40.0% (4/10)	10.0% (1/10)	20.0% (2/10)
180	腹部	15.4% (2/13)	15.4% (2/13)	7.7% (1/13)	15.4% (2/13)	7.7% (1/13)	15.4% (2/13)
	臀部	0.0% (0/58)	1.7% (1/58)	0.0% (0/58)	8.6% (5/58)	0.0% (0/58)	0.0% (0/58)
220	腹部	0.0% (0/8)	0.0% (0/8)	0.0% (0/8)	12.5% (1/8)	0.0% (0/8)	0.0% (0/8)
	臀部	8.3% (3/36)	13.9% (5/36)	2.8% (1/36)	13.9% (5/36)	0.0% (0/36)	5.6% (2/36)
250	腹部	0.0% (0/8)	0.0% (0/8)	0.0% (0/8)	12.5% (1/8)	0.0% (0/8)	0.0% (0/8)
	臀部	16.0% (4/25)	16.0% (4/25)	4.0% (1/25)	16.0% (4/25)	4.0% (1/25)	12.0% (3/25)
300	腹部	0.0% (0/4)	0.0% (0/4)	0.0% (0/4)	25.0% (1/4)	0.0% (0/4)	0.0% (0/4)
	臀部	37.5% (3/8)	37.5% (3/8)	0.0% (0/8)	12.5% (1/8)	0.0% (0/8)	0.0% (0/8)

注：鉴于过低范围内的数据样本量小，要对 50mg/dL 和 60mg/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。

注：对于空白单元格（—），在此参考范围内没有可评估的事件。

附录 A: 开源软件的披露



附录 A: 开源软件的披露

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。

使用开源软件的行为 ,必须全都受控于这种许可协议的条款和条件。

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>



词汇表

BG	血糖的缩写。参见 血糖(BG) 。
CGM	持续葡萄糖监测的缩写。参见 持续葡萄糖监测(CGM) 。
ISIG	探头生成的用于计算探头值的信号。通常由 Medtronic 技术支持代表在进行故障排除时使用。
SG	探头值的缩写。参见 探头值(SG) 。
SmartGuard 技术	一种根据探头值和低探头值界限自动停止和恢复基础率胰岛素输注的功能。SmartGuard 自动模式可以根据探头值自动调整基础率胰岛素的输注。
SmartGuard 暂停	SmartGuard 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”。
报警	一种蜂鸣音或振动,通知胰岛素泵不再输注胰岛素。报警需要立即采取行动。
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	一种立即提供全部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	可以灌注胰岛素并装入到输注设备中的小容器。
错过餐前大剂量提示	一种在指定的时间段内未输注大剂量的提示,经常设置为在进餐时间附近。
大剂量输注速率	一种可以选择设备以何速度输注大剂量胰岛素的功能。
大剂量向导功能	一种功能,可以使用个人的“大剂量向导”设置,基于血糖值和输入的碳水计算大剂量估算值。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。

大剂量血糖值检测提示	一种在设定大剂量后立即设置的提示。此提示告知在指定的时间段过后检查血糖。
大剂量胰岛素	用于解决因碳水引起预期的血糖水平升高,或者使高血糖值降低至目标范围而使用的胰岛素。
低探头值界限	设置的用于确定胰岛素泵何时向您发出低探头值状况警报的值,还可用于确定是否应暂停胰岛素输注。
低探头值警报	一种在探头值达到或低于低探头值界限时发出的警报。
低探头值前警报	一种探头值正接近低探头值界限时发生的警报。
低探头值前暂停输注	一种当探头预计探头值正接近低探头值界限时暂停胰岛素输注的功能。
低探头值时暂停输注	一种当探头值达到或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监测设备。
方波大剂量	在指定时间段内均匀输注的大剂量。
高探头值界限	设置的用于确定胰岛素泵何时向您发出探头高值状况警报的值。
高探头值警报	一种在探头值达到或高于高探头值界限时发出的警报。
高探头值前警报	一种探头值正接近高探头值界限时发生的警报。
管路更换提醒	可以设置以更换输注管路的一种提示。
唤醒模式	胰岛素泵屏幕启用的一种状态。除非您在活跃地使用另一个屏幕,否则会出现主屏幕。
恢复基础率警报	一种可以设置的警告,当“低探头值前暂停输注”或“低探头值时暂停输注”事件之后,由于探头值达到了必要的标准而基础率胰岛素自动恢复输注时发出这一警告。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,便始终会发出此警报。
活动保护盖	一种附件,用于确保活动期间或儿童佩戴胰岛素泵时保持储药器牢固。
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	已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。
活性胰岛素调整	从血糖校正大剂量中减去的胰岛素量,以形成由“大剂量向导”功能跟踪的活性胰岛素。
活性胰岛素时间	一种“大剂量向导”设置,用于设置大剂量胰岛素被跟踪作为活性胰岛素的时间长度。
基础率	设定胰岛素泵每小时自动输注的连续基础率胰岛素的量。
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个人的胰岛素需求。
警报(警示)	一种蜂鸣音或振动,通知您可能需要注意的情况。
警报设定	可以设置以确定何时触发低和高葡萄糖浓度警报的数值。
临时基础率	一种用于在某个指定时段使当前的基础率临时增加或减小的功能。
马达复位	一种更换储药器时使用的功能。它使活塞返回到其初始位置,然后可以在胰岛素泵中放入新的储药器。
每日历史	一种显示您使用设备执行的操作的功能。
敏感系数	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,血糖值被校正达到的高值和低值。
上升警报	一种探头值快速上升时告知您的警报。
声响大剂量功能	一种仅通过声响或振动确认,以预设增量输注“常规大剂量”的功能。
省电模式	胰岛素泵功能正常、但屏幕变暗以节省动力的状态。您可通过“背景灯”设置来设置屏幕进入省电模式所需的时间。
事件标记	一种可以让您记录事件的功能,例如:血糖读数、注射、碳水化合物和运动。

手动大剂量	一种可以输入必需量以及按必需量输注胰岛素剂量的功能。
手动模式	手动模式是指除了自动模式以外的其他系统功能。也就是说,如果自动模式没有激活,则系统处于手动模式。
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、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,使用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	胰岛素泵功能正常、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	一种防止意外按下按钮的胰岛素泵功能。
锁定模式	一种限制更改所有设置的功能。但仍可以执行某些功能,例如:暂停胰岛素输注、查看历史记录、测试胰岛素泵或清除报警和警示。
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	动态葡萄糖监测系统的一小部分,可以将其刚刚植入皮肤下方以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(DKA)	当胰岛素水平偏低,血糖水平升高,身体消耗脂肪来供应能量时出现的的一种严重情况。这个过程会产生酮体,打乱身体的酸碱平衡,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	一种您可以设置帮助您想起要做的事情的通知。
通知	所有通知都旨在引起您的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	将高血糖值降低至目标值范围而使用的胰岛素。
校准	一个使用血糖仪血糖读数来计算探头值的过程。

校准提示	可以设置提示 ,通知何时应进行下一次校准。
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	一种针对经常吃或喝的特定进食或零食而可以设置和保存某种大剂量的功能。
预设临时基础率	一种针对重复使用而让用户设置和保存临时基础率的功能。
暂停输注	此功能停止所有胰岛素输注 ,直到恢复为止。输注恢复后 ,只有基础率胰岛素重启。
自动基础率	根据探头值自动调整 ,在自动模式下输注的基础率胰岛素。
自动模式	自动模式是一种胰岛素输注功能 ,它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。
自动模式大剂量功能	自动模式大剂量功能根据可选的碳水化合物摄入量以及可选的血糖值帮助用户计算建议的大剂量的量。用户可以输入两个可选输入项中的一项或两项。该功能利用碳水系数设置来计算大剂量。
自动暂停	一种可设置的报警 ,如果在指定时间段内没有按下任何按钮 ,则暂停输注胰岛素并触发报警。清除此报警会恢复基础率胰岛素输注。
组织间液	体内细胞周围的液体。
最大大剂量	一种用于设置在一次剂量中可以输注的最大大剂量的量的功能。
最大基础率	一种可以设置每小时输注的最大基础率胰岛素的量的功能。

Medtronic



Medtronic MiniMed

18000 Devonshire Street

Northridge, CA 91325

USA

1 800 646 4633

+1 818 576 5555

www.medtronicdiabetes.com

RF: M994838A001

R_x Only

© 2023 Medtronic
M020090C002_1
2023-03-01

REF

MMT-1880



M020090C002

Minimed™ 770G