

(12) 按照专利合作条约所公布的国际申请

(19) 世界知识产权组织
国际局



(43) 国际公布日
2025年3月6日 (06.03.2025)

(10) 国际公布号
WO 2025/044331 A1

- (51) 国际专利分类号:
G16H 20/17 (2018.01)
- (21) 国际申请号: PCT/CN2024/095389
- (22) 国际申请日: 2024年5月27日 (27.05.2024)
- (25) 申请语言: 中文
- (26) 公布语言: 中文
- (30) 优先权:
PCT/CN2023/114922
2023年8月25日 (25.08.2023) CN
- (71) 申请人: 上海移宇科技有限公司 (MEDTRUM TECHNOLOGIES INC.) [CN/CN]; 中国上海市浦东新区中国(上海)自由贸易试验区牛顿路200号8号楼7楼F座, Shanghai 201203 (CN)。
- (72) 发明人: 杨翠军 (YANG, Cuijun); 中国上海市浦东新区中国(上海)自由贸易试验区牛顿路200号8号楼7楼F座, Shanghai 201203 (CN)。
- (74) 代理人: 北京品源专利代理有限公司 (BEYOND ATTORNEYS AT LAW); 中国北京市海淀区莲花池东路39号西金大厦6层, Beijing 100036 (CN)。
- (81) 指定国(除另有指明, 要求每一种可提供的国家保护): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CV, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IQ, IR, IS, IT, JM, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MU, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD,

(54) Title: CLOSED-LOOP ARTIFICIAL PANCREAS SYSTEM FOR SAFE INFUSION

(54) 发明名称: 安全输注的闭环人工胰腺系统

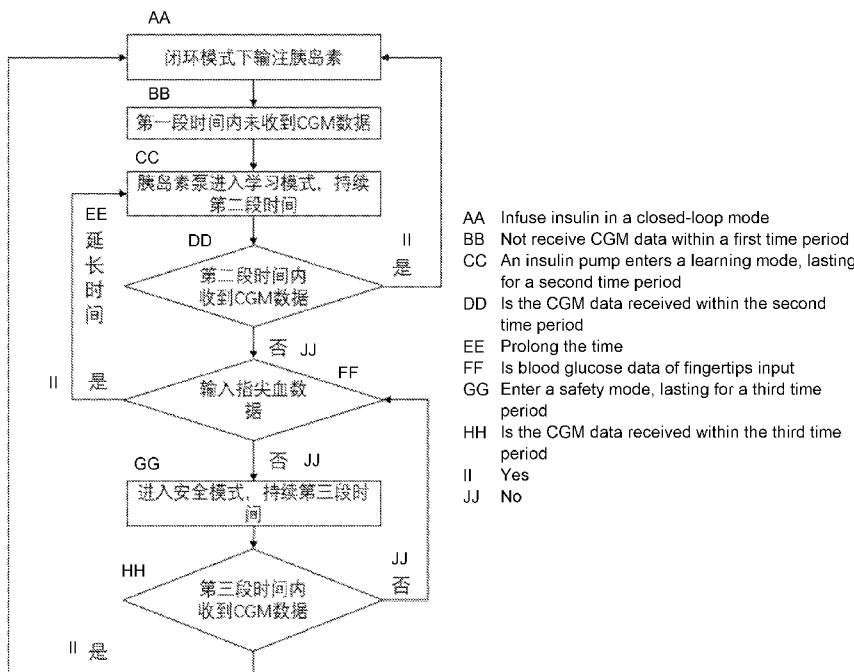


图 10

(57) Abstract: Disclosed in the present invention is a closed-loop artificial pancreas system for safe infusion. During long-time missing of real-time blood glucose value data, on the basis of historical blood glucose values and blood glucose values of fingertips, the closed-loop artificial pancreas system can continue to calculate the infusion amount of insulin required by a patient and infuse a proper amount of insulin into the patient, and will not infuse an improper amount of insulin due to missing of real-time blood glucose value data and even interrupt the infusion of insulin, avoiding the life risk of the patient, and facilitating treatment of the patient.

WO 2025/044331 A1

SE, SG, SK, SL, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ,
UA, UG, US, UZ, VC, VN, WS, ZA, ZM, ZW。

- (84) 指定国(除另有指明, 要求每一种可提供的地区保护): ARIPO (BW, CV, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SC, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), 欧亚 (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), 欧洲 (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, ME, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG)。

本国际公布:

- 包括国际检索报告(条约第21条(3))。
-

(57) 摘要: 本发明公开了一种安全输注的闭环人工胰腺系统, 在实时血糖值数据长时间缺失期间, 闭环人工胰腺系统可基于历史血糖值、指尖血糖值继续计算患者所需的胰岛素输注量, 并为患者输注适量的胰岛素, 不会因为缺失实时血糖值数据而输注不适量的胰岛素, 甚至中断胰岛素输注, 避免患者出现生命危险, 且有益于患者的治疗。

安全输注的闭环人工胰腺系统

技术领域

本发明主要涉及糖尿病监测与管理领域，特别涉及一种安全输注的闭环人工胰腺系统。

背景技术

正常人身体中的胰腺可自动监测人体血液中的葡萄糖含量，并自动分泌所需的胰岛素/胰高血糖素。而糖尿病患者胰腺的功能出现异常状况，无法正常分泌人体所需胰岛素。因此糖尿病是人体胰腺功能出现异常而导致的代谢类疾病，糖尿病为终身疾病。目前医疗技术尚无法根治糖尿病，只能通过稳定血糖来控制糖尿病及其并发症的发生和发展。

糖尿病患者在向体内注射胰岛素之前需要监测血糖。目前多数的监测手段是通过体内血糖监测设备实现对血糖的连续监测，体内血糖监测设备使用插入皮肤的一次性经皮传感器来测量间质流体中的血糖浓度，并通过发射器将血糖数据实时发送至外界设备，便于患者查看，这种监测方法称为连续葡萄糖监测（Continuous Glucose Monitoring, CGM）。

在对糖尿病患者进行辅助性治疗时，闭环人工胰腺系统是一个较佳的选择。闭环人工胰腺系统可以在进行实时血糖监测的同时，还能基于实时血糖监测数据自动进行胰岛素计算、输注，为患者的糖尿病治疗提供了极大的便利。然而，在实际使用过程中，闭环人工胰腺系统会因为信号不稳定、传感器损坏等原因，在一段时间内无法接收实时血糖监测信号，在这种使用场景下，现有技术中的闭环人工胰腺系统往往采用减少固定比例的胰岛素输注量、暂停胰岛素输注的方式来度过这段时间，这些方式无法满足患者的糖尿病治疗，甚至可能使患者处于生命危险中。

因此，现有技术亟需一种在实时血糖监测信号缺失期间，还能开展安全胰岛素输注的闭环人工胰腺系统。

发明内容

本发明公开了一种安全输注的闭环人工胰腺系统，在实时血糖值数据长时间缺失期间，闭环人工胰腺系统可进入学习模式或者安全模式，基于历史血

糖值、指尖血糖值继续计算患者所需的胰岛素输注量，并为患者输注适量的胰岛素，不会因为缺失实时血糖值数据而输注不适量的胰岛素，甚至中断胰岛素输注，避免患者出现生命危险，且有益于患者的治疗。

本发明实施例公开了一种闭环人工胰腺系统，包括检测模块，用于监测实时血糖值；程序模块，用于从监测模块接收实时血糖值，并根据实时血糖值计算胰岛素输注量；和输注模块，用于实施胰岛素输注；其中，当程序模块持续第一段时间未接收到实时血糖值时，闭环人工胰腺系统从第一模式切换到第二模式，持续第二段时间，在第二模式下，闭环人工胰腺系统计算估计血糖值，并基于估计血糖值计算估计胰岛素输注量，基于估计胰岛素输注量完成胰岛素输注。

根据本发明的一个方面，估计血糖值基于最后一段时间的实时血糖值计算得到。

根据本发明的一个方面，还包括提供指尖血糖值，估计血糖值还基于指尖血糖值计算得到。

根据本发明的一个方面，基于指尖血糖值计算估计血糖值时，可延长第二段时间。

根据本发明的一个方面，还包括预设的血糖值阈值，基于指尖血糖值与血糖值阈值的比较关系，闭环人工胰腺系统采用不同的输注策略。

根据本发明的一个方面，输注策略包括输注校正大剂量、减少胰岛素输注和暂停胰岛素输注。

根据本发明的一个方面，若在第二段时间内进餐，则提供至少一个餐前指尖血糖值和至少一个餐后指尖血糖值，并分别基于餐前指尖血糖值计算进餐前膳食大剂量，基于餐后指尖血糖值计算餐后的膳食大剂量。

根据本发明的一个方面，餐前指尖血糖值在进餐前 0~20min 提供，餐后指尖血糖值在进餐后 0~150min 提供。

根据本发明的一个方面，在第二段时间内，对估计血糖值数据和估计胰岛素输注量数据的计算可重复进行。

根据本发明的一个方面，在第二段时间结束后，若程序模块仍未接收到实时血糖值，闭环人工胰腺系统切换到第三模式，持续第三段时间。

根据本发明的一个方面，在第三模式下，胰岛素输注量为估计胰岛素输注量的 0~30%。

根据本发明的一个方面，在第三模式下，胰岛素输注量为估计胰岛素输注

量的 0~10%。

根据本发明的一个方面，第三段时间为 0~48h。

根据本发明的一个方面，第一段时间为 0~24h。

根据本发明的一个方面，第二段时间为 0~48h。

根据本发明的一个方面，闭环人工胰腺系统处于第二模式或第三模式时，若程序模块恢复接收到实时血糖值时，闭环人工胰腺系统切换为第一模式。

与现有技术相比，本发明的技术方案具备以下优点：

本发明公开的安全输注的闭环人工胰腺系统，在实时血糖值数据长时间缺失期间，闭环人工胰腺系统可基于历史血糖值、指尖血糖值继续计算患者所需的估计胰岛素输注量，并为患者输注适量的胰岛素，不会因为缺失实时血糖值数据而输注不适量的胰岛素，甚至中断胰岛素输注，避免患者出现生命危险，且有益于患者的治疗。

进一步的，在输入指尖血糖值后，可以延长学习模式的持续时间，为患者提供了更多时间用于恢复接收实时血糖值，且不会影响患者的血糖控制，有益于患者的治疗。

进一步的，在闭环人工胰腺系统中预设血糖阈值，将输入的指尖血糖值与血糖阈值进行比较，根据比较结果实施不同的胰岛素输注策略，输注策略包括输注校正大剂量、减少胰岛素输注和暂停胰岛素输注，能优化血糖控制，有益于患者的治疗。

进一步的，还提供了在学习模式期间进餐的胰岛素输注方案，在实时血糖值缺失期间进餐，闭环人工胰腺系统也能为患者输注适量的胰岛素，来避免血糖过高而影响患者健康，有益于患者的治疗。

进一步的，当学习模式持续时间较长时，闭环人工胰腺系统会进入安全模式，在实时血糖值缺失较长时间后，估计血糖值可能与实际的血糖值偏差将变得不可控，当偏差过大时，基于估计血糖值计算的估计胰岛素量将不适用于患者，过多或者过少的估计胰岛素量可能会为患者带来不利影响，进入安全模式后，闭环人工胰腺系统按照预定比例为患者输注胰岛素，来保证基本的血糖控制，有益于患者的治疗。

进一步的，无论闭环人工胰腺系统当前处于学习模式或者安全模式，一旦恢复接收到实时血糖值，都将进入正常的闭环模式，在闭环模式下，闭环人工胰腺系统能提供更加精准的血糖监测和胰岛素输注。

附图说明

图 1 为通用的闭环人工胰腺胰岛素输注控制系统模块关系示意图；

图 2 为根据本发明实施例的一体式 CGM 的结构示意图；

图 3 为根据本发明实施例的分体式 CGM 的结构示意图；

图 4a 为根据本发明实施例的一体式胰岛素泵的结构示意图；

图 4b 为根据本发明实施例的分体式胰岛素泵的结构示意图；

图 5a-图 5d 为现有的血糖管理和胰岛素输注的管理系统的操作环境示意图；

图 6 为根据本发明实施例的血糖管理和胰岛素输注的管理系统的操作环境示意图；

图 7 为根据本发明另一实施例的血糖管理和胰岛素输注的管理系统的操作环境示意图；

图 8 是本发明实施例的医疗设备上的软件或固件更新的流程图；

图 9a 和图 9b 为根据本发明实施例的 APP 在前台时的界面示意图；

图 9c 和图 9d 为根据本发明实施例的 APP 在后台时的界面示意图；

图 10 为根据本发明实施例闭环人工胰腺系统的安全输注流程示意图。

具体实施方式

如前所述，现有的闭环人工胰腺系统在长时间缺失实时血糖值时，往往采用减少固定比例的胰岛素输注量、暂停胰岛素输注的方式来度过这段时间，这些方式无法满足患者的糖尿病治疗，甚至可能使患者处于生命危险中。

为了解决该问题，本发明实施例中公开了一种安全输注的闭环人工胰腺系统，在实时血糖值数据长时间缺失期间，闭环人工胰腺系统可进入学习模式或者安全模式，基于历史血糖值、指尖血糖值继续计算患者所需的胰岛素输注量，并为患者输注适量的胰岛素，不会因为缺失实时血糖值数据而输注不适量的胰岛素，甚至中断胰岛素输注，避免患者出现生命危险，且有益于患者的治疗。

现在将参照附图来详细描述本发明的各种示例性实施例。应理解，除非另外具体说明，否则在这些实施例中阐述的部件和步骤的相对布置、数字表达式和数值不应被理解为对本发明范围的限制。

此外，应当理解，为了便于描述，附图中所示出的各个部件的尺寸并不必然按照实际的比例关系绘制，例如某些单元的厚度、宽度、长度或距离可

以相对于其他结构有所放大。

以下对示例性实施例的描述仅仅是说明性的，在任何意义上都不作为对本发明及其应用或使用的任何限制。这里对于相关领域普通技术人员已知的技术、方法和装置可能不作详细讨论，但在适用这些技术、方法和装置情况下，这些技术、方法和装置应当被视为本说明书的一部分。

应注意，相似的标号和字母在下面的附图中表示类似项，因此，一旦某一项在一个附图中被定义或说明，则在随后的附图说明中将不需要对其进行进一步讨论。

图 1 为通用的闭环人工胰腺胰岛素输注控制系统模块关系示意图。

本发明实施例公开的闭环人工胰腺胰岛素输注控制系统主要包括检测模块 100、程序模块 101 与输注模块 102。

检测模块 100 用于连续检测患者当前血糖值。一般的，检测模块 100 为持续葡萄糖检测仪（Continuous Glucose Monitoring, CGM），可以实时检测患者当前血糖值，并监控血糖变化，将当前血糖信息发送至程序模块 101。CGM 包括可植入传感器，传感器连接到发射器，发射器还包括存储器，处理器，通讯接口等，发射器至少用于发射 CGM 监测的血糖数据信息，以及 CGM 的标识符信息等。

输注模块 102 包含输注胰岛素所必备的机械结构及电控单元，如储药筒、驱动结构、输注管路及输注针、电源，电路板等，且受程序模块 101 控制，一般的，输注模块 102 为胰岛素泵，电控单元包括存储器，处理器，通讯接口等。根据程序模块 101 发出的当前胰岛素输注量数据，输注模块 102 向患者体内输注当前所需的胰岛素。同时，输注模块 102 的输注状态也能够实时反馈到程序模块 101 中。

程序模块 101 用于控制检测模块 100 与输注模块 102 的工作。因此，程序模块 101 分别与检测模块 100 和输注模块 102 相连接。在这里，相连接包括常规的电连接或者无线连接。

本发明的实施例并不限制检测模块 100、程序模块 101 与输注模块 102 具体的位置以及连接关系，只要能够满足前述的功能条件即可。

如在本发明的一个实施例中，三者互相电连接而组成一个整体结构。因此，三者粘贴在患者皮肤的同一个位置。三个模块连接成一个整体并粘贴在同一位置，患者皮肤粘贴设备的数量将减少，进而减弱因粘贴较多设备对患者活动的干扰；同时，也有效解决了分离设备之间无线通信可靠性的问题，

进一步增强患者体验。

如在本发明的另一个实施例中，程序模块 101 与输注模块 102 互相连接而组成一个整体结构，而检测模块 100 单独设置于另一个结构中。此时，检测模块 100 与程序模块 101 互相发射无线信号以实现彼此连接。因此，程序模块 101 与输注模块 102 被粘贴在患者皮肤的某一个位置，而检测模块 100 被粘贴在患者皮肤的其他位置。

如在本发明的再一个实施例中，程序模块 101 与检测模块 100 互相连接而组成同一个设备，而输注模块 102 单独设置于另一个结构中。输注模块 102 与程序模块 101 互相发射无线信号以实现彼此连接。因此，程序模块 101 与检测模块 100 可被粘贴在患者皮肤的某一个位置，而输注模块 102 可被粘贴在患者皮肤的其他位置。

如在本发明的又一个实施例中，三者分别设置于不同的结构中。因此，三者被分别粘贴在患者皮肤的不同位置。此时，程序模块 101 分别与检测模块 100、输注模块 102 之间互相发射无线信号以实现彼此连接。

如在本发明的再一个实施例中，三者分别设置于不同的结构中。因此，检测模块 100 和输注模块 102 被分别粘贴在患者皮肤的不同位置，而程序模块 101 不用粘贴在皮肤上，通过手持式或便捷式设备实现对检测模块 100 和输注模块 102 的控制。此时，程序模块 101 分别与检测模块 100、输注模块 102 之间互相发射无线信号以实现彼此连接。

在前述各实施例中所述的无线可以通过例如但不连接限于射频(RF)通信(例如,射频识别(RFID)、Zigbee 通信协议、WiFi、红外线、无线通用串行总线(USB)、超宽频段 (UWB)、Bluetooth® 通信协议和蜂窝通信,例如码分多址(CDMA) 或全球移动通信系统 (GSM)。

图 2 为根据本发明实施例的一体式 CGM 的结构示意图。图 3 为根据本发明实施例的分体式 CGM 的结构示意图。

CGM 包括传感器和发射器，通过辅助安装器安装于患者身上，刺入皮下，传感器用于采集人体内血糖含量并将采集的血糖含量信息予以传输，发射器连接传感器，用于将接收被植入皮下的传感器传输的血糖数据信息并转换为无线信号输出。每一个 CGM 都有唯一的标识符，如设备标识符、硬件标识符、通用唯一标识符、序列号、基于通信协议的标识符（例如 BLE ID），制造商的标识符等，标识符由多位随机组合的数字和字母组合形成，可以设置在 CGM 的壳体或包装上，还可因 CGM 的不同种类而有不同的设置。

图 2 为一体式 CGM 的结构示意图。即在使用前 CGM 的传感器和发射器已经集成在一起，而且为一次性使用产品，使用后即丢弃，如图 2 所示，一体式 CGM 包括传感器 201，外壳 202 以及设置在外壳 202 内的发射器（图中未示出），传感器 301 用于监测患者体液血糖数据信息，通过内部电路将上述血糖数据信息传递至发射器，再由发射器发送至接收器。标识符可设置在 CGM 的外壳体上或外包装上或 CGM 内。

图 3 为分体式 CGM 的结构示意图。即在使用前 CGM 的传感器和发射器为两个不同的部件，分别包装，在使用时才集成在一起，分体式 CGM 包括底壳 301 和发射器 302，底壳上设置有传感器 3011，发射器 302 有单独的壳体，底壳 301 和发射器 302 的壳体上分别设置有卡合结构 3012 和 3022，在使用时底壳 301 和发射器 302 通过卡合结构卡合成一个整体，传感器 3011 通过电连接件 3013 与发射器 302 形成电连接，传感器 301 用于监测患者血糖数据信息，通过电连接件 3013 将上述血糖数据信息传递至发射器 302，再由发射器 302 发送至接收器。

在本发明的一个实施例中，分体式 CGM 的传感器和发射器均为一次性使用产品，使用后即丢弃，因此标识符可设置在传感器或发射器的壳体上或外包装上。在本发明的又一实施例中，只有分体式 CGM 的传感器为一次性使用产品，而发射器为可重复使用产品，因此，优选的，在本实施例中，标识符设置在发射器的壳体上或外包装上，可以减少患者信息和标识符的绑定频率，提高患者体验。下文将详述。

当标识符设置 CGM 或发射器的壳体或外包装上时，可以包括但不限于 QR 码，条形码，或 NFC 标签的形式设置。

图 4a 为根据本发明实施例的一体式胰岛素泵的结构示意图；图 4b 为根据本发明实施例的分体式胰岛素泵的结构示意图。

在本发明实施例中，胰岛素泵为贴片式胰岛素泵，即不包含长导管的胰岛素泵，包括输注结构和控制结构，并且由同一片粘性贴片被整体粘贴在患者皮肤表面，药物直接从储药筒沿着输注针输注至皮下。

每个胰岛素泵都有唯一的标识符，如设备标识符、硬件标识符、通用唯一标识符、序列号、基于通信协议的标识符，制造商的标识符等，标识符由多位随机组合的数字和字母组合形成，可以设置在胰岛素泵的壳体或包装上，还可因胰岛素泵的不同种类而有不同的设置。

图 4a 为一体式胰岛素泵的结构示意图，即胰岛素泵的输注结构 410 和控

制结构 400 设置于同一个壳体 10 的内部，两者通过导线连接，并且通过粘性贴片 420 被粘贴在患者皮肤的某一个位置，一次性使用后整体抛弃；标识符可设置在胰岛素泵的外壳体上或外包装上或胰岛素泵内。

图 4b 为分体式胰岛素泵的结构示意图，即胰岛素泵的输注结构 410 和控制结构 400 分别设置在两个不同的壳体中，两者通过防水插塞相连接或直接卡合并电连接成为一个整体。标识符可设置在输注结构和/或控制结构的外壳体上或外包装上或胰岛素泵内。

在本发明的一个实施例中，分体式胰岛素泵的输注结构和控制结构均为一次性使用产品，使用后即丢弃，因此标识符可设置在输注结构和/或控制结构的壳体上或外包装上。在本发明的又一实施例中，只有分体式胰岛素泵的输注结构为一次性使用产品，而控制结构为可重复使用产品，因此，优选的，在本实施例中，标识符设置在控制结构的壳体上或外包装上，可以减少患者信息和标识符的绑定频率，提高患者体验。下文将详述。

当标识符设置有胰岛素泵或控制结构的壳体或外包装上时，可以以包括但不限于 QR 码，条形码，或 NFC 标签的形式设置。

图 5a-5d 为现有的血糖管理和胰岛素输注的管理系统的操作环境示意图。

用于控制 CGM 或胰岛素泵的程序模块一般为个人专用手持设备 (PDM)，如图 5a 所示，PDM 通常被设计为低功耗设备，仅能通过蓝牙或 NFC 等通信方式与其它设备通信，因此当 CGM 或胰岛素泵需要更新时，生产厂家通常会通过远程服务器将最新的安装包推送至计算机，并授权患者通过使用计算机手动下载更新，并将 CGM 或胰岛素泵连接到计算机启动并完成更新。这对于不熟悉或不习惯修改其 CGM 或胰岛素泵的患者来说，这一过程可能尤其繁琐。因此，患者可能会避免更新，从而错过重要的错误修复、安全更新和新增的功能。

目前雅培对 CGM 的更新方式进行了升级，如图 5b 所示，允许患者通过智能手机对 CGM 进行更新，具体的，生产厂家会通过远程服务器将最新的安装包推送至个人智能手机，智能手机与 PDM 相连，智能手机将更新信息发送给 PDM，然后控制 CGM 完成更新，虽然该方式可以在一定程度上简化更新过程，无需通过计算机完成更新，但依然还是需要中间媒介，智能手机，连接远程服务器和 PDM，然后控制 CGM 完成更新，过程还是相对繁琐，患者还是可能会避免更新，从而错过重要的错误修复、安全更新和新增的功能。

同时，由于 CGM 和胰岛素泵的生产厂家不一致，各自配套的专用的

PDM之间无法兼容，因此通常需要不同的 PDM1 和 PDM2 分别控制 CGM 和胰岛素泵，如图 5c 所示，进一步造成患者的使用不便，当 CGM 或胰岛素泵有软件或固件需要更新时，患者更可能会避免更新。如果通过雅培方式进行更新，如图 5d 所示，不仅存在一个 PDM 无法同时控制 CGM 和胰岛素泵的问题，同时也还存在需要中间媒介来完成更新的问题，患者还是可能会避免更新，从而错过重要的错误修复、安全更新和新增的功能。

图 6 为根据本发明实施例的血糖管理和胰岛素输注的管理系统的操作环境示意图。

如图 6 所示，血糖管理和胰岛素输注的管理系统包括至少一个可穿戴的医疗设备，如 CGM 和/或胰岛素泵，移动设备如智能手机，在 CGM 和/或胰岛素泵分别安装到患者皮肤表面之前，患者可在智能手机的应用商店搜索并下载用于控制 CGM 和/或胰岛素泵的专用 APP，患者在专用 APP 上新建账户，将患者个人信息和所要佩戴的 CGM 信息和/或胰岛素泵信息进行配对，从而实现智能手机与医疗设备的配对。患者可以为患者本人，医护人员或监护人员，患者个人信息包括姓名、年龄、性别、手机号等，所佩戴 CGM 和/或胰岛素泵的信息包括 CGM 和/或胰岛素泵的标识符信息。同时智能手机将患者的个人信息以及 CGM 和/或胰岛素泵的标识符信息上传至远程服务器，远程服务器可以存储智能手机上传的信息，并验证 CGM 和/或胰岛素泵的标识符信息是否有效，如若某一标识符信息已经存在于远程服务器中，则远程服务器向智能手机发出提示，以提醒患者该 CGM 或胰岛素泵已被使用过，需要重新更换。当 CGM 和/或胰岛素泵安装在患者皮肤上并成功激活后，CGM 和/或胰岛素泵开始工作，CGM 的发射器将所监测的血糖信息发送给智能手机，并进一步上传至远程服务器，胰岛素泵的控制结构接收胰岛素输注信息并控制输注结构输注胰岛素，同时将输注状态发送给智能手机，并进一步上传至远程服务器。

需要说明的是，本发明实施例中的 CGM 和胰岛素泵由同一厂家开发和生产，因此可以由智能手机中的同一专用 APP 进行控制，即使假定其他厂家生产的 CGM 或胰岛素泵也可以实现由专用 APP 直接控制 CGM 或胰岛素泵，也可以避免由于使用不同的 APP 分别控制 CGM 和胰岛素泵对患者造成的不便，提高患者体验。

当患者所佩戴的 CGM 和/或胰岛素泵因达到使用周期或失效等原因需要更换时，新的 CGM 和/或胰岛素泵的唯一标识符信息也需要通过智能手机完

成与患者个人信息的配对更新并进一步上传至远程服务器，患者个人信息的输入方式为手动输入，CGM 和/或胰岛素泵的标识符信息的输入方式也可以是手动输入或是扫描 CGM 和/或胰岛素泵的壳体上或外包装上的 QR 码，条形码，或 NFC 标签的形式输入。

当 CGM 为分体式结构，而且发射器可重复利用时，CGM 的标识符设置在发射器的外壳或包装上，患者更换 CGM 时只要更换传感器即可，而不需要更换发射器，CGM 的标识符也保持不变，因此，无需通过智能手机更新 CGM 标识符与患者个人信息的配对更新，也无需再上传至远程服务器，因此可以减少操作步骤，提高患者体验。

当胰岛素泵为分体式结构，而且控制结构可重复利用时，胰岛素泵的标识符设置在控制结构的外壳或包装上，患者更换胰岛素泵时只要更换输注结构即可，而不需要更换控制结构，胰岛素泵的标识符也保持不变，因此，无需通过智能手机更新胰岛素泵标识符与患者个人信息的配对更新，也无需在上传至远程服务器，因此可以减少操作步骤，提高患者体验。

智能手机和 CGM 和/或胰岛素泵，以及远程服务器之间通过无线通信，无线通信可以通过例如但不限于射频(RF)通信(例如,射频识别(RFID)、Zigbee 通信协议、WiFi、红外线、无线通用串行总线(USB)、超宽频段 (UWB)、Bluetooth® 通信协议和蜂窝通信,例如码分多址 (CDMA) 或全球移动通信系统 (GSM)。优选的，智能手机和远程服务器之间通过 WiFi 和/或蜂窝通信，智能手机和 CGM 和/或胰岛素泵之间通过 Bluetooth® 通信协议通信。

图 7 为根据本发明另一实施例的血糖管理和胰岛素输注的管理系统的操作环境示意图。

如图 7 所示，血糖管理和胰岛素输注的管理系统包括专用手持设备 PDM，PDM 通过短程通信如蓝牙，与 CGM 和/或胰岛素泵，智能手机进行通信，PDM 与 CGM 和/或胰岛素泵的配对方式与前述智能手机和 CGM 和/或胰岛素泵的配对方式相似，患者在 PDM 上新建账户，将患者个人信息和所要佩戴的 CGM 和/或胰岛素泵的标识符信息进行配对。患者也可以为患者本人，医护人员或监护人等监护人员，优选的，在本发明一个实施例中，PDM 和智能手机分别由不用的人员使用，如 PDM 有患者本人使用，智能手机由监护人员使用，当患者为老人或幼儿，或有特殊疾病的无法进行自我血糖监控和/或胰岛素输注的糖尿病患者时，监护人员可以通过智能手机专用 APP 上的锁定模式来限定患者在 PDM 上的操作，如使患者无法在 PDM 上查看实时血糖数

据信息，无法接收血糖报警，无法更改报警设置，无法修改胰岛素泵的胰岛素输注设置，无法暂停或停止胰岛素输注等等，可以防止患者对 PDM 的误操作，如删除设备，解除 PDM 与 CGM，胰岛素泵之间的连接关系，从而影响 CGM 的正常血糖监测和胰岛素输注；不接受血糖报警，也可以避免血糖报警对患者造成干扰或影响。

需要说明的是，本发明实施例中的 CGM 和胰岛素泵由同一厂家开发和生产，因此可以由同一 PDM 进行控制，可以避免由于使用不同的 PDM 分别控制 CGM 和胰岛素泵对患者造成的不便，提高患者体验。

图 8 是本发明实施例的医疗设备上的软件或固件更新的流程图。

生产厂家为 CGM 和/或胰岛素泵开发新的软件或固件后，会创建更新项目并上传至远程服务器，更新项目至少包括上传新软件或固件安装包，需要更新软件或固件的 CGM 和/或胰岛素泵的标识符信息，更新后的软件或固件版本，是否强制更新等信息。

步骤 801，远程服务器向智能手机推送 CGM 和/或胰岛素泵的更新信息；

具体的，远程服务器根据生产厂家上传的更新项目向与需要更新软件或固件的 CGM 和/或胰岛素泵相匹配的智能手机发送软件或固件更新信息。在本发明的一个实施例中，更新信息直接发送至控制 CGM 和/或胰岛素泵的专用 APP；在本发明的另一个实施例中，更新信息发送至智能手机的应用商店。

步骤 802，智能手机接收 CGM 和/或胰岛素泵的更新信息；

当远程服务器将更新信息发送至专用 APP 时，若专用 APP 在前台，更新信息会以文本或其他形式显示“当前所使用的 CGM 需要更新，是否更新”或“当前所使用的胰岛素泵需要更新，是否更新”，如图 9a 或图 9b 所示，患者通过点击确定来接收更新信息；若专用 APP 在后台，则后台通知显示“当前所使用的 CGM 需要更新，是否更新”或“当前所使用的胰岛素泵需要更新，是否更新”，如图 9c 或图 9d 所示，点击通知进入专用 APP，显示如图 9a 或 9b 所示的界面，患者通过点击确定来接收更新信息。若患者在一定时间内如一分钟，或 30 秒内，未做出反应，则后台会以预定的频率发出通知，如每五分钟一次，或随时间的延长，通知发出的间隔时间逐渐变长，直至患者做出反应。

当远程服务器将更新信息发送至应用商店时，当应用商店在前台或后台时，更新信息显示的形式与专用 APP 显示的形式相似，在此不再重复。

步骤 803，智能手机进入更新步骤；

更新步骤包括但不限于删除原应用程序，下载并安装新的安装包，程序升级或降级，如升级或降级至生产厂家在更新项目中设定的 CGM 和/或胰岛素泵的软件或固件的版本等。

在本发明的一个实施例中，当患者通过专用 APP 或应用商店接收更新信息并点击确认后，智能手机自动开始更新步骤。若在更新过程中由于信号中断或其他原因造成更新步骤的中断，智能手机可以通过短信，振动，响铃，灯光闪烁等视觉、听觉，感觉等方式提醒患者，并在信号恢复或其他故障原因解除之后提醒患者是否再次进入更新步骤，患者点击确认后会再一次进入更新步骤，直至更新步骤完成。

在本发明另一实施例中，在信号恢复或其他故障原因解除之后，智能手机直接再次进入更新步骤，而无需患者先确认。

在本发明的又一实施例中，当生产厂家上传的更新项目中包含项目为强制更新时，当患者通过专用 APP 或应用商店接收更新信息后，智能手机自动开始更新步骤，而无需要患者先点击确认；同样的，当在更新步骤中由于信号中断或其他原因造成更新步骤的中断时，智能手机可以通过短信，振动，响铃，灯光闪烁等视觉、听觉，感觉等方式提醒患者，并在信号恢复或其他故障原因解除之后，智能手机直接再次进入更新步骤，而无需患者先确认。

步骤 704，智能手机向远程服务器报告更新结果。

患者更新完成后，智能手机通过无线通信连接 CGM 和/或胰岛素泵，如果在一定时间内，如 2 分钟内连接成功，则智能手机向远程服务器上传更新成功的结果，上传的内容包括 CGM 和/或胰岛素泵的标识符信息，更新完成的软件版本，更新完成的时间等。如果因为远程通信等原因暂时向远程服务器上传更新记录不成功，则本地保存记录，等远程通信恢复时再次上传至远程服务器，直至上传成功。如果在一定时间内，如 2 分钟内未连接成功，则表示更新失败，智能手机将更新失败的结果上传至远程服务器，上传的结果至少包括 CGM 和/或胰岛素泵的标识符信息，准备更新级的软件版本，更新失败的时间等。

因此，在远程服务器的更新项目中可以查看需要更新的 CGM 和/或胰岛素泵的总数，更新成功和更新失败的 CGM 和/或胰岛素泵的标识符信息和数量。对于已经开始更新的项目，远程服务器可以暂停更新项目，对于更新失败的项目，远程服务器会以一定频率再次向智能手机推送更新通知。

参照图 10，图 10 为本发明实施例闭环人工胰腺系统的安全输注流程示

意图。

在本发明实施例中，程序模块 101 需要在不间断获取检测模块 100 的实时血糖值的前提下才能计算胰岛素输注量，并由输注模块 102 开展正常的胰岛素输注，这是闭环人工胰腺系统的第一模式，即闭环模式。一旦检测模块 100、程序模块 101、输注模块 102 之间的通信异常，或者检测模块 100 的传感器损坏等原因，程序模块 101 长时间无法收到检测模块 100 的实时血糖值数据，闭环人工胰腺系统会退出闭环模式，如果患者不会设置胰岛素输注速率，或者传感器损坏而无法更换新的传感器时，输注模块 102 会停止胰岛素输注，这将对糖尿病患者的健康产生严重不良影响，不利于患者的糖尿病治疗。

基于上述使用场景，闭环人工胰腺系统还需要一种在长时间无法获取检测模块 100 的实时血糖值数据时，程序模块 101 还能准确计算胰岛素输注量，并由输注模块 102 完成胰岛素输注的安全保障方案，来避免对患者的健康产生不良影响。

在本发明实施例中，在正常情况下，程序模块 101 以固定时间间隔，例如 2min，连续从检测模块 100 接收患者的血糖值数据，程序模块 101 计算胰岛素输注量并由输注模块 102 完成输注，如果程序模块 101 偶然的有一个或者几个时间间隔没有收到检测模块 100 的实时血糖值数据，程序模块 101 可以基于检测模块 100 最后一次的血糖值数据继续计算胰岛素输注量，但这样的计算不能长时间持续，因为患者的血糖在长时间后可能发生较大的变化。

在本发明实施例中，闭环人工胰腺系统在持续 t_1 时间段未获取检测模块 100 的实时血糖值数据时，闭环人工胰腺系统将进入第二模式，即学习模式。在学习模式下，程序模块 101 基于记录的历史血糖值来预测接下来 t_2 时间段的估计血糖值，并基于估计血糖值来计算 t_2 时间段内的估计胰岛素量，由输注模块 102 完成 t_2 时间段内的胰岛素输注，来保证患者在 t_2 时间段内的血糖安全。

在本发明实施例中，可采用实时血糖值数据缺失前一段时间的平均值，如 50 个数据点（对应 100min）的平均值，或者基于实时血糖值的变化速度和变化加速度，或者结合患者的历史数据，或者使用更加复杂的预测模型来计算估计血糖值。

在本发明实施例中，闭环人工胰腺系统无法接收实时血糖值数据而进入学习模式的持续时间段 t_1 可被设定为 0~24h，超出 24h 后，如闭环人工胰腺

系统仍未接收到检测模块 100 的实时血糖值数据或者程序模块 101 计算的估计血糖值数据，闭环人工胰腺系统将停止输注胰岛素，影响患者的治疗。

在本发明实施例中，学习模式，即计算估计血糖值的时间段 t_2 可设定为 0~48h，由于时间段 t_2 的起始时间是在时间段 t_1 结束时，时间段 t_2 设定过长会使得估计血糖值可能与实时血糖值偏差过大，那么基于估计血糖值计算的估计胰岛素量对于患者而言可能是危险的。

在本发明实施例中，在 t_2 时间段内，输注模块 102 的估计输注速率 V_t 可由下面的计算式得到：

$$V_{t_2} = \frac{G_{t_2} - G_{tar}}{ISF * t} \quad (1)$$

其中：

t 为每轮计算周期的时间段；

V_t 为 t 时间段内的估计输注速率；

G_t 为 t 时间段内的估计血糖值；

G_{tar} 为预设的目标血糖值；

ISF 为患者的胰岛素灵敏度。

在学习模式的 t_2 时间段内，上述计算在程序模块 101 中完成，输注模块 102 按照估计输注速率进行胰岛素输注。

在本发明实施例中，若时间段 t 设定得较短，在实时血糖值数据缺失的时间段内，基于等式 (1) 的胰岛素输注速率计算是可以重复进行的，例如，如果将时间段 t 设定为 10min，在按照估计输注速率输注胰岛素持续 10min 后，可重新确定估计血糖值 G_t ，并基于等式 (1) 再次计算接下来 10min 的估计输注速率，完成胰岛素输注，直至闭环人工胰腺系统恢复接收到实时血糖值数据。在重复计算估计输注速率时，所采用的估计血糖值来自于对前一轮计算中估计血糖值的二次计算，计算方式与前一轮对估计血糖值的计算方式一致。

显然，这样的重复计算是有限制的，随着时间增加，估计输注速率与患者实际需要的输注速率偏差逐渐变得不可控，当偏差过大时，过多或者过少的胰岛素输注量对于患者而言是危险的。

另外，如仅仅采用估计血糖值来计算估计输注速率，在实时血糖值数据缺失期间，可能不足以满足精确地胰岛素输注，这仍会影响患者的治疗效果。

在本发明实施例中，为了提高在实时血糖值数据缺失期间闭环人工胰腺系统的胰岛素输注精度，还可以结合患者的指尖血糖值 BG 来计算估计输注

速率或者估计血糖值。在计算估计血糖值 G_t 时，综合考虑指尖血糖值 BG 和实时血糖值数据丢失前一段时间的血糖值数据，采用加权平均法来计算估计血糖值 G_t ，随着计算时间的增加，可以动态地增大指尖血糖值 BG 的权重，更加信任指尖血糖值 BG。

在本发明实施例中，当患者测定指尖血糖值 BG 并输入到闭环人工胰腺系统中后，学习模式的持续时间可以延长，因为随着指尖血糖值 BG 加入到估计血糖值 G_t 的计算中，估计血糖值 G_t 将变得更加可信，这样计算得到的胰岛素估计输注速率 V_t 也就更加安全。患者每输入一次指尖血糖值 BG，学习模式可以延长 0~48h，这对于患者采取措施去恢复接收实时血糖值数据提供了更多可用的时间，而不会影响患者的治疗。

在本发明实施例中，当患者的指尖血糖值 BG 在不同的水平时，闭环人工胰腺系统可以采取不同的输注策略来实现更高精确度、更适应患者的输注模式。在等式 (1) 中，学习模式期间需要结合患者预设的血糖值阈值来计算估计输注速率，血糖值阈值包括目标血糖值 G_{tar} 和高、低血糖阈值，目标血糖值 G_{tar} 用来作为指尖血糖值 BG 的水平区分，通过比较指尖血糖值 BG 和目标血糖值 G_{tar} 来决定闭环人工胰腺系统的输注策略。

在本发明实施例中，目标血糖值 G_{tar} 可由患者或其医护人员确定，并输入、存储在闭环人工胰腺系统中，目标血糖值 G_{tar} 可根据患者的治疗现状动态调整，以实现对患者治疗的最佳效果。在本方案描述性实施例中，可将目标血糖值 G_{tar} 设置为 5.6mmol/L、6.1 mmol/L 或者 6.7 mmol/L 等。

在本发明实施例中，患者输入指尖血糖值 BG 后，程序模块 101 自动将指尖血糖值 BG 和目标血糖值 G_{tar} 进行比较，若指尖血糖值 BG 大于目标血糖值 G_{tar} ，闭环人工胰腺系统需要输注校正大剂量 I_C ，输注的校正大剂量由下式确定：

$$I_C = \frac{BG - G_{tar}}{ISF} - IOB \quad (2)$$

其中：

IOB 为患者体内未生效的胰岛素量。

在本发明实施例中，若指尖血糖值 BG 小于目标血糖值，但大于等于 3.9mmol/L 时，闭环人工胰腺系统需要减少一段时间的胰岛素输注量。减少的输注量可由减少输注速率来实现，减少输注量后的胰岛素输注速率为估计输注速率的 60%~95%，优选的，按照估计输注速率的 75% 进行胰岛素输注。在学习模式时间段内，减少胰岛素输注速率的持续时间为 10~120min，具体

的，减少输注速率的时间 t_d 可由下式确定：

$$t_d = \frac{\Delta I}{\Delta V} \quad (3)$$

其中：

ΔI 为减少的胰岛素输注量；

ΔV 为减少的输注速率。

在本发明实施例中，输入指尖血糖值 BG 后，减少的胰岛素输注量 ΔI 可由下式确定：

$$\Delta I = \frac{G_{tar} - BG}{ISF} \quad (4)$$

在本发明实施例中，如按照估计输注速率的 75% 开展胰岛素输注，那么减少的输注速率 ΔV 可确定为估计输注速率 V_t 的 25%，该数值仅作示例性描述。

在本发明实施例中，若指尖血糖值 BG 小于 3.9mmol/L 时，闭环人工胰腺系统暂停输注胰岛素，暂停时间 t_s 由以下等式确定：

$$t_s = \frac{G_{tar} - BG}{ISF * V_t} \quad (5)$$

在暂停输注结束后，闭环人工胰腺系统恢复估计输注速率进行输注，或者提示患者重新测量指尖血，然后根据重新测量的指尖血糖值确定接下来的输注策略。

在本发明一些实施例中，在学习模式持续时间段内，若患者需要进餐，这将导致患者在进餐后一段时间内血糖发生较大的波动。因此在进餐前后，均需要患者至少输入一次指尖血糖值 BG，来供程序模块 101 计算膳食大剂量 I_F 。

具体的，患者在预计进餐前 0~20min 和进餐后 0~150min 各测量一次指尖血糖值 BG，在此期间，输注的膳食大剂量 I_F 可由以下等式确定：

$$I_F = Carbs * IC + \frac{BG - G_{tar}}{ISF} - IOB \quad (6)$$

其中：

Carbs 为进餐食物的碳水量，g；

IC 为胰岛素碳水比。

患者餐前和餐后的膳食大剂量分别由餐前和餐后测量的指尖血糖值 BG 确定。

在本发明实施例中，在学习模式能够持续的最大时间段 t_2 结束后，若闭

环人工胰腺系统仍未恢复接收实时血糖值数据，闭环人工胰腺系统将进入第三模式，即安全模式，并持续 t_3 时间段。在安全模式下，出于对患者的安全考虑，闭环人工胰腺系统自动按照较低的速率为患者输注胰岛素，以保持基础的胰岛素治疗水平。

在本发明实施例中，在安全模式下，闭环人工胰腺系统以估计输注速率输注 0~30%正常剂量的胰岛素量。优选的，闭环人工胰腺系统以估计输注速率输注 0~10%正常剂量的胰岛素量。

在本发明实施例中，安全模式可持续的 t_3 时间段为 0~48h，在安全模式下闭环人工胰腺系统输注的胰岛素量较少，在此期间患者可能会多次进餐、睡眠，持续时间太长可能会导致血糖值过高，影响患者的治疗。

在本发明实施例中，在安全模式可持续的时间段 t_3 结束后，若闭环人工胰腺系统仍未恢复接收实时血糖值，将向患者提示输入指尖血糖值，以此来延长安全模式的持续时间。显然，安全模式的持续时间是可能反复延长的，此时闭环人工胰腺系统还可被设定为向患者告警，以此来敦促患者尽快采取措施恢复接收实时血糖值，或者向其监护人员、医护人员、销售顾问、生产厂家等发出求助信号。

在本发明实施例中，若患者使用闭环人工胰腺系统少于 7 天，由于系统无法记录充足的患者历史数据，在实时血糖值数据丢失后，闭环人工胰腺系统进入学习模式的最长时间段 t_2 将被缩短，例如从 24h 缩短到 12h，在这种场景下，仍可以允许患者输入指尖血糖值数据，并且延长学习模式时长，但延长的时长会被缩短为 0~12h。

在本发明实施例中，无论闭环人工胰腺系统何时进入学习模式，在学习模式结束后，若仍未恢复接收到检测模块 100 的实时血糖值数据，且未输入指尖血糖值数据，闭环人工胰腺系统将进入安全模式。

在本发明实施例中，在学习模式下，尽管患者输入了指尖血糖值数据，在超过允许的时延后，闭环人工胰腺系统也将进入安全模式。

在本发明实施例中，无论闭环人工胰腺系统当前在学习模式或者安全模式下，一旦实时血糖值数据恢复正常接收，闭环人工胰腺系统将回归到正常的闭环模式，根据实时血糖值数据来计算和输注胰岛素，在闭环模式下，闭环人工胰腺系统能提供更加精准的血糖监测和胰岛素输注。

综上所述，本发明实施例公开了一种安全输注的闭环人工胰腺系统，在实时血糖值数据长时间缺失期间，闭环人工胰腺系统可基于历史血糖值、指

尖血糖值继续计算患者所需的胰岛素输注量，并为患者输注适量的胰岛素，不会因为缺失实时血糖值数据而输注不适量的胰岛素，甚至中断胰岛素输注，避免患者出现生命危险，且有益于患者的治疗。

虽然已经通过示例对本发明的一些特定实施例进行了详细说明，但是本领域的技术人员应该理解，以上示例仅是为了进行说明，而不是为了限制本发明的范围。本领域的技术人员应该理解，可在不脱离本发明的范围和精神的情况下，对以上实施例进行修改。本发明的范围由所附权利要求来限定。

权利要求书

1. 一种闭环人工胰腺系统，包括：
检测模块，所述检测模块用于监测实时血糖值；
程序模块，所述程序模块用于从所述检测模块接收所述实时血糖值，并根据所述实时血糖值计算胰岛素输注量；和
输注模块，所述输注模块用于实施胰岛素输注；
其中，当所述程序模块持续第一段时间未接收到所述实时血糖值时，所述闭环人工胰腺系统从第一模式切换到第二模式，持续第二段时间，在所述第二模式下，所述闭环人工胰腺系统计算估计血糖值，并基于所述估计血糖值计算估计胰岛素输注量，基于所述估计胰岛素输注量实施胰岛素输注。
2. 根据权利要求 1 所述的闭环人工胰腺系统，其特征在于，所述估计血糖值基于最后一段时间的所述实时血糖值计算得到。
3. 根据权利要求 2 所述的闭环人工胰腺系统，其特征在于，还包括提供指尖血糖值，所述估计血糖值还基于所述指尖血糖值计算得到。
4. 根据权利要求 3 所述的闭环人工胰腺系统，其特征在于，基于所述指尖血糖值计算所述估计血糖值时，可延长所述第二段时间。
5. 根据权利要求 3 所述的闭环人工胰腺系统，其特征在于，还包括预设的血糖值阈值，基于所述指尖血糖值与所述血糖值阈值的比较关系，所述闭环人工胰腺系统采用不同的输注策略。
6. 根据权利要求 5 所述的闭环人工胰腺系统，其特征在于，所述输注策略包括输注校正大剂量、减少胰岛素输注和暂停胰岛素输注。
7. 根据权利要求 3 所述的闭环人工胰腺系统，其特征在于，若在所述第二段时间内进餐，则提供至少一个餐前指尖血糖值和至少一个餐后指尖血糖值，并分别基于所述餐前指尖血糖值计算进餐前膳食大剂量，基于所述餐后指尖血糖值计算餐后的膳食大剂量。
8. 根据权利要求 7 所述的闭环人工胰腺系统，其特征在于，所述餐前指尖血糖值在进餐前 0~20min 提供，所述餐后指尖血糖值在进餐后 0~150min 提供。
9. 根据权利要求 1 所述的闭环人工胰腺系统，其特征在于，在所述第二段时间内，对所述估计血糖值数据和所述估计胰岛素输注量数据的计算可重复进行。
10. 根据权利要求 1 所述的闭环人工胰腺系统，其特征在于，在所述第二段时

间结束后，若所述程序模块仍未接收到所述实时血糖值，所述闭环人工胰腺系统切换到第三模式，持续第三段时间。

11. 根据权利要求 10 所述的闭环人工胰腺系统，其特征在于，在所述第三模式下，胰岛素输注量为所述估计胰岛素输注量的 0~30%。
12. 根据权利要求 11 所述的闭环人工胰腺系统，其特征在于，在所述第三模式下，胰岛素输注量为所述估计胰岛素输注量的 0~10%。
13. 根据权利要求 10 所述的闭环人工胰腺系统，其特征在于，所述第三段时间为 0~48h。
14. 根据权利要求 1 所述的闭环人工胰腺系统，其特征在于，所述第一段时间为 0~24h。
15. 根据权利要求 1 所述的闭环人工胰腺系统，其特征在于，所述第二段时间为 0~48h。
16. 根据权利要求 1~15 任一所述的闭环人工胰腺系统，其特征在于，所述闭环人工胰腺系统处于所述第二模式或所述第三模式时，若所述程序模块恢复接收到所述实时血糖值时，所述闭环人工胰腺系统切换为所述第一模式。

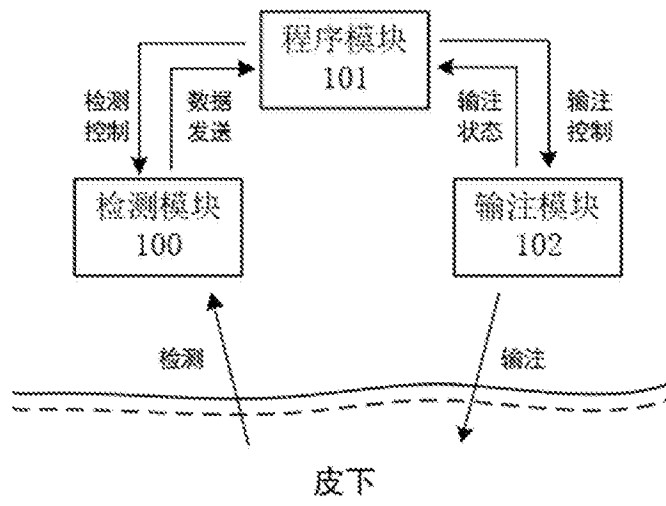


图 1

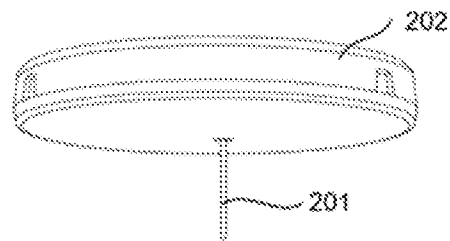


图 2

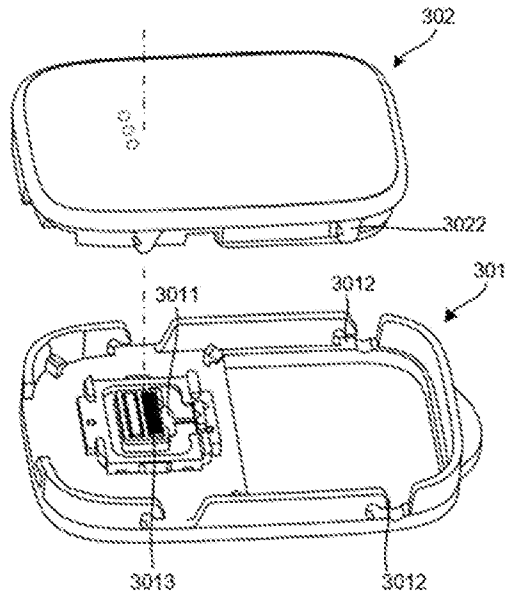


图 3

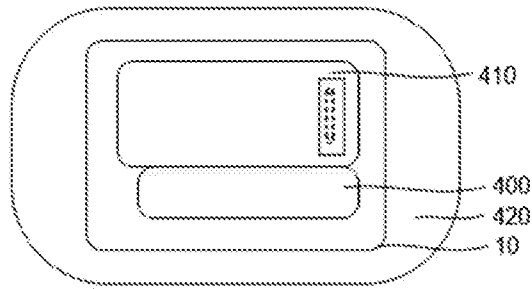


图 4a

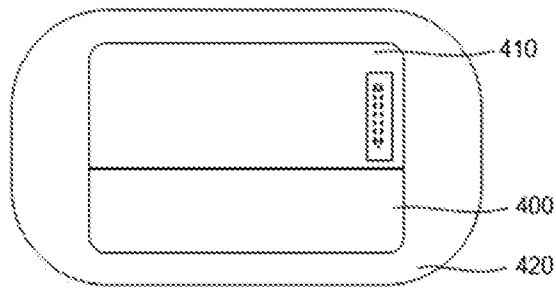


图 4b

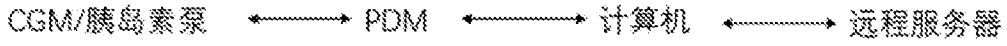


图 5a



图 5b

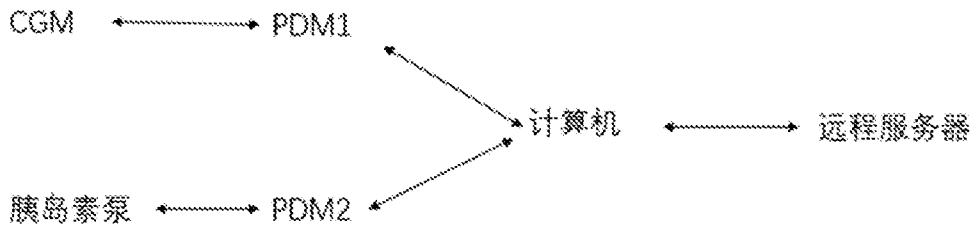


图 5c

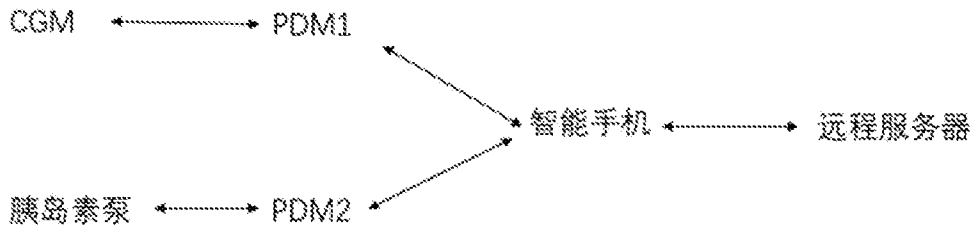


图 5d

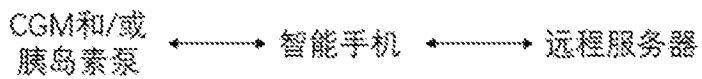


图 6

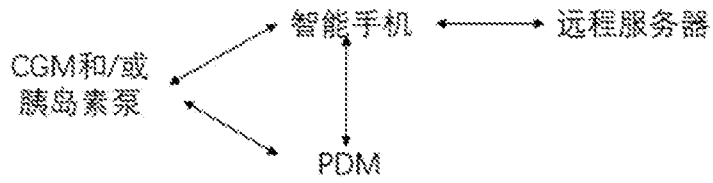


图 7

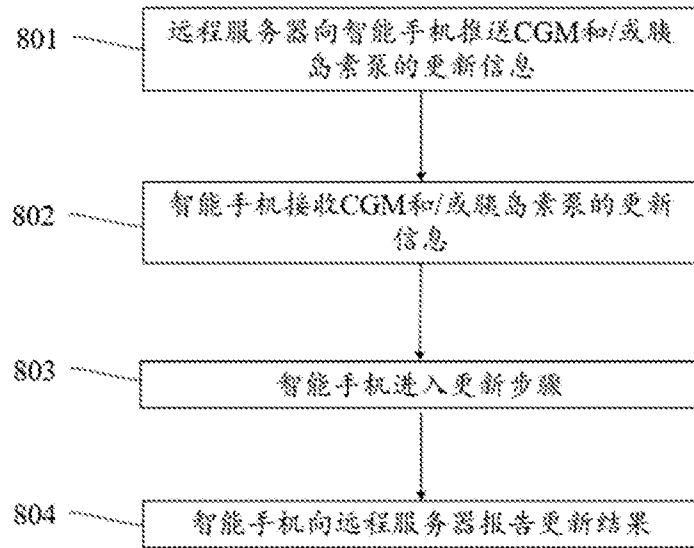


图 8

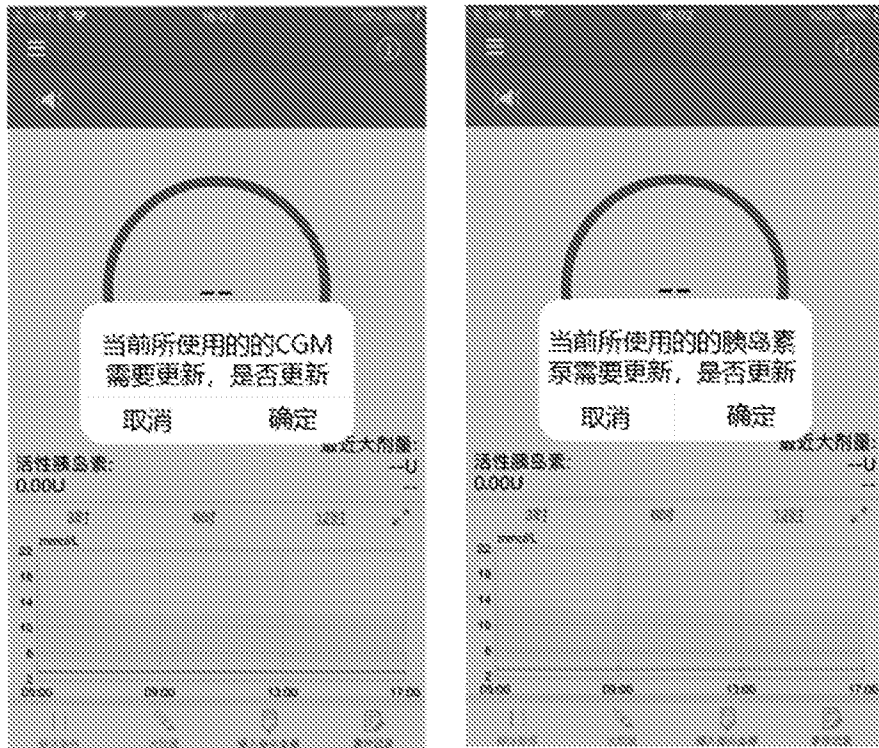


图 9a&图 9b



图 9c&图 9d

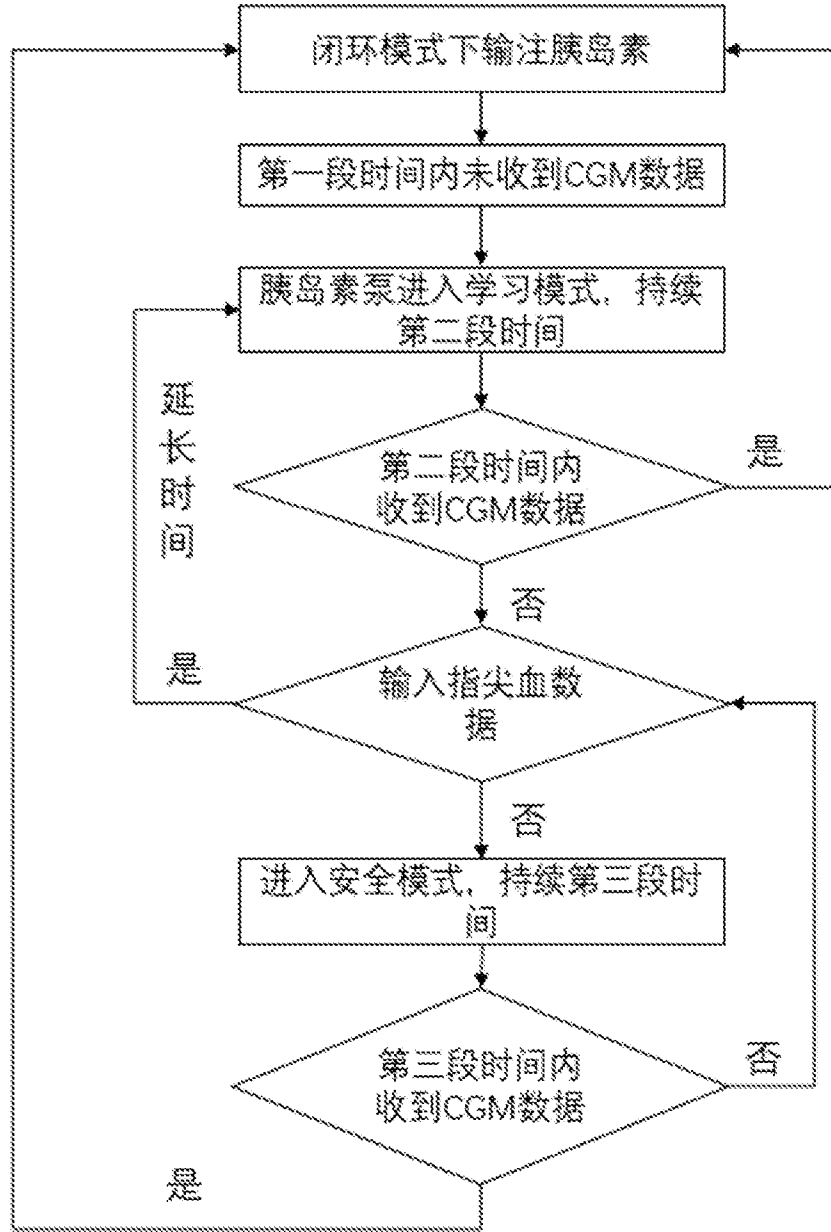


图 10

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/CN2024/095389

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER G16H20/17(2018.01)i According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC:G16H、A61M、A61B Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) CNABS; CNTXT; VEN; USTXT; WOTXT; EPTXT; CNKI; IEE: 丢失, 缺失, 信号, 估算, 血糖, 胰岛素, 指尖, 餐; lost, lack of, signal, estimate, blood glucose, insulin, fingertip, meals		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	CN 116139367 A (MEDTRUM TECHNOLOGIES INC.) 23 May 2023 (2023-05-23) description, paragraphs 6-489	1-16
X	CN 116052822 A (MEDTRUM TECHNOLOGIES INC.) 02 May 2023 (2023-05-02) description, paragraphs 32-484	1-16
A	CN 111246898 A (MEDTRONIC MINIMED, INC.) 05 June 2020 (2020-06-05) entire document	1-16
A	US 2013190583 A1 (MEDTRONIC MINIMED, INC.) 25 July 2013 (2013-07-25) entire document	1-16
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
<p>* Special categories of cited documents:</p> <p>“A” document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</p> <p>“D” document cited by the applicant in the international application</p> <p>“E” earlier application or patent but published on or after the international filing date</p> <p>“L” document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)</p> <p>“O” document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</p> <p>“P” document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</p> <p>“T” later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention</p> <p>“X” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone</p> <p>“Y” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art</p> <p>“&” document member of the same patent family</p>		
Date of the actual completion of the international search 05 August 2024		Date of mailing of the international search report 27 August 2024
Name and mailing address of the ISA/CN China National Intellectual Property Administration (ISA/ CN) China No. 6, Xitucheng Road, Jimenqiao, Haidian District, Beijing 100088		Authorized officer Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.

PCT/CN2024/095389

Patent document cited in search report			Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)	Publication date (day/month/year)
CN	116139367	A	23 May 2023	None	

CN	116052822	A	02 May 2023	None	

CN	111246898	A	05 June 2020	US	2020101222 A1 02 April 2020
				US	10894126 B2 19 January 2021
				KR	20210072758 A 17 June 2021
				EP	3856281 A1 04 August 2021
				US	2021093783 A1 01 April 2021
				US	11660394 B2 30 May 2023
				AU	2019349568 A1 11 March 2021
				JP	2022502159 A 11 January 2022
				US	2023248910 A1 10 August 2023
				CA	3110070 A1 02 April 2020
				WO	2020068188 A1 02 April 2020
				CN	111246898 B 08 April 2022

US	2013190583	A1	25 July 2013	US	2020289037 A1 17 September 2020
				US	11896370 B2 13 February 2024
				US	10694983 B2 30 June 2020

<p>A. 主题的分类</p> <p>G16H20/17(2018.01)i</p> <p>按照国际专利分类(IPC)或者同时按照国家分类和IPC两种分类</p>																	
<p>B. 检索领域</p> <p>检索的最低限度文献(标明分类系统和分类号)</p> <p>IPC:G16H、A61M、A61B</p> <p>包含在检索领域中的除最低限度文献以外的检索文献</p> <p>在国际检索时查阅的电子数据库(数据库的名称, 和使用的检索词(如使用))</p> <p>CNABS;CNTXT;VEN;USTXT;WOTXT;EPTXT;CNKI;IEEE:丢失, 缺失, 信号, 估算, 血糖, 胰岛素, 指尖, 餐; lost, lack of, signal, estimate, blood glucose, insulin, fingertip, meals</p>																	
<p>C. 相关文件</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>类型*</th> <th>引用文件, 必要时, 指明相关段落</th> <th>相关的权利要求</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>X</td> <td>CN 116139367 A (上海移宇科技有限公司) 2023年5月23日 (2023 - 05 - 23) 说明书第6-489段</td> <td>1-16</td> </tr> <tr> <td>X</td> <td>CN 116052822 A (上海移宇科技有限公司) 2023年5月2日 (2023 - 05 - 02) 说明书第32-484段</td> <td>1-16</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>CN 111246898 A (美敦力泌力美公司) 2020年6月5日 (2020 - 06 - 05) 全文</td> <td>1-16</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>US 2013190583 A1 (MEDTRONIC MINIMED INC) 2013年7月25日 (2013 - 07 - 25) 全文</td> <td>1-16</td> </tr> </tbody> </table> <p><input type="checkbox"/> 其余文件在C栏的续页中列出。 <input checked="" type="checkbox"/> 见同族专利附件。</p> <p>* 引用文件的具体类型: “A” 认为不特别相关的表示了现有技术一般状态的文件 “D” 申请人在国际申请中引证的文件 “E” 在国际申请日的当天或之后公布的在先申请或专利 “L” 可能对优先权要求构成怀疑的文件, 或为确定另一篇引用文件的公布日而引用的或者因其他特殊理由而引用的文件(如具体说明的) “O” 涉及口头公开、使用、展览或其他方式公开的文件 “P” 公布日先于国际申请日但迟于所要求的优先权日的文件 “T” 在申请日或优先权日之后公布, 与申请不相抵触, 但为了理解发明之理论或原理的在后文件 “X” 特别相关的文件, 单独考虑该文件, 认定要求保护的发明不是新颖的或不具有创造性 “Y” 特别相关的文件, 当该文件与另一篇或者多篇该类文件结合并且这种结合对于本领域技术人员为显而易见时, 要求保护的发明不具有创造性 “&” 同族专利的文件</p>			类型*	引用文件, 必要时, 指明相关段落	相关的权利要求	X	CN 116139367 A (上海移宇科技有限公司) 2023年5月23日 (2023 - 05 - 23) 说明书第6-489段	1-16	X	CN 116052822 A (上海移宇科技有限公司) 2023年5月2日 (2023 - 05 - 02) 说明书第32-484段	1-16	A	CN 111246898 A (美敦力泌力美公司) 2020年6月5日 (2020 - 06 - 05) 全文	1-16	A	US 2013190583 A1 (MEDTRONIC MINIMED INC) 2013年7月25日 (2013 - 07 - 25) 全文	1-16
类型*	引用文件, 必要时, 指明相关段落	相关的权利要求															
X	CN 116139367 A (上海移宇科技有限公司) 2023年5月23日 (2023 - 05 - 23) 说明书第6-489段	1-16															
X	CN 116052822 A (上海移宇科技有限公司) 2023年5月2日 (2023 - 05 - 02) 说明书第32-484段	1-16															
A	CN 111246898 A (美敦力泌力美公司) 2020年6月5日 (2020 - 06 - 05) 全文	1-16															
A	US 2013190583 A1 (MEDTRONIC MINIMED INC) 2013年7月25日 (2013 - 07 - 25) 全文	1-16															
<p>国际检索实际完成的日期</p> <p>2024年8月5日</p>	<p>国际检索报告邮寄日期</p> <p>2024年8月27日</p>																
<p>ISA/CN的名称和邮寄地址</p> <p>中国国家知识产权局 中国北京市海淀区蓟门桥西土城路6号 100088</p>	<p>授权官员</p> <p>黄仪梅</p> <p>电话号码 (+86) 020-28958089</p>																

国际检索报告
关于同族专利的信息

国际申请号

PCT/CN2024/095389

检索报告引用的专利文件			公布日 (年/月/日)	同族专利			公布日 (年/月/日)
CN	116139367	A	2023年5月23日	无			
CN	116052822	A	2023年5月2日	无			
CN	111246898	A	2020年6月5日	US	2020101222	A1	2020年4月2日
				US	10894126	B2	2021年1月19日
				KR	20210072758	A	2021年6月17日
				EP	3856281	A1	2021年8月4日
				US	2021093783	A1	2021年4月1日
				US	11660394	B2	2023年5月30日
				AU	2019349568	A1	2021年3月11日
				JP	2022502159	A	2022年1月11日
				US	2023248910	A1	2023年8月10日
				CA	3110070	A1	2020年4月2日
				WO	2020068188	A1	2020年4月2日
				CN	111246898	B	2022年4月8日
US	2013190583	A1	2013年7月25日	US	2020289037	A1	2020年9月17日
				US	11896370	B2	2024年2月13日
				US	10694983	B2	2020年6月30日