

Syai sistem za neprekinjeno
spremljanje glukoze (CGMS)

NAVODILA ZA UPORABO

Model: X1

Verzija B/0
Datum izdaje: 18 June, 2025

VSEBINA

1 Dobrodošli: Spoznajte sistem Syai

- 1.1 Predstavitev izdelka
- 1.2 Glavne lastnosti in prednosti
- 1.3 Komponente
- 1.4 Kontaktni podatki

2 Pomembne varnostne informacije

- 2.1 Indikacije za uporabo
- 2.2 Kontraindikacije
- 2.3 Previdnostni ukrepi
- 2.4 Opozorila
- 2.5 RF komunikacija
- 2.6 Vodotesnost
- 2.7 Odstranjevanje odpadkov

3 Predstavitev Syai sistema

- 3.1 Ime in model
- 3.2 Načela delovanja
- 3.3 Namen uporabe in funkcije
- 3.4 Sestava

4 Uporaba senzorja

- 4.1 Nastavitev pametne naprave
- 4.2 Namestitev senzorja
- 4.3 Zagon senzorja
- 4.4 Raziskujte med ogrevanjem
- 4.5 Odstranjevanje senzorja

5 Vpogledi v aplikacijo: Krmarjenje po podatkih in analizi v realnem času

- 5.1 Hitra navodila za navigacijo po vmesniku aplikacije
- 5.2 Interpretacija ravni glukoze v realnem času
- 5.3 Uporaba grafov in zgodovinskih podatkov za boljše vpoglede
- 5.4 Ciljno območje glukoze
- 5.5 Profil
 - 5.5.1 Osebni podatki

6 Napredne funkcije

- 6.1 Spremljanje in analiza življenjskega vzorca
- 6.2 Raziščite svojega spremljevalca AI Glucose Buddy: Prilagojeno upravljanje z vašim Syai

7 Nastavitve opozoril in obvestil za krvni sladkor

- 7.1 Nastavitve opozoril za krvni sladkor
 - 7.1.1 Nujno opozorilo o nizki ravni
 - 7.1.2 Opozorilo o nizki vrednosti
 - 7.1.3 Opozorilo o visoki vrednosti

7.1.4	Opozorila za hitro naraščanje in za hitro padanje
7.1.5	Opozorilo o izgubi signala
7.2	Prilagodljiv profil opozoril
7.2.1	Spreminjanje nastavitev za profil po meri
7.3	Sistemska obvestila in opozorila
7.3.1	Opozorila o izgubi signala
7.3.2	Opozorilo o skorajšnjem poteku senzorja
7.3.3	Opozorilo o nepravilnem delovanju senzorja
7.3.4	Sistemska opozorila (Android)
7.3.5	Pripomoček mobilnega namizja
7.4	Opozorila na pametni ročni uri
8	Življenje s Syai sistemom CGMS
8.1	Kopanje, prhanje in plavanje
8.2	Spanje
8.3	Telovadba
8.4	Potovanje z letalom
8.5	Shranjevanje in transport
9	Poročila o glukozi v aplikaciji Syai App
9.1	Kje najti
9.2	Kako prenesti
9.3	Pregled poročila
10	Povezave aplikacije
10.1	Deljenje in sledenje
10.1.1	Deljenje podatkov o glukozi z negovalci
10.1.2	Deljenje podatkov o glukozi z zdravstvenim osebjem
10.2	Pametna ura
10.2.1	Bodite pozorni na povezavo z vašo pametno uro
11	Prenehanje spremljanja glukoze (odstranitev ali zamenjava senzorja)
11.1	Normalna prekinitev spremljanja glukoze
11.2	Predčasna prekinitev spremljanja glukoze
12	Odpravljanje težav
12.1	Težave na mestu namestitve senzorja
12.2	Težave pri zagonu senzorja ali prejemanju odčitkov senzorja
12.3	Neobičajni odčitki
12.4	Senzorju kmalu poteče ali je potekla uporabnost
12.5	Točnost
12.6	Poročanje o resnem dogodku
13	Informacije o kliničnih preskušanjih
13.1	Opis klinične učinkovitosti funkcije opozorila o visoki/nizki vrednosti glukoze
14	Garancija
15	Tehnični podatki
15.1	Sistemske specifikacije
15.1.1	Skladnost

15.1.2	Operacijsko okolje programske opreme
15.1.3	Specifikacije senzorja
15.2	Povzetek učinkovitosti pripomočka
15.2.1	Natančnost
15.2.2	Učinkovitost delovanja
15.2.3	Varnostne funkcije senzorja
15.2.4	Zahteve glede predvidenega uporabnika
15.3	Namestitev in vzdrževanje
15.3.1	Namestitev programske opreme
15.3.2	Odstranjevanje programske opreme
15.3.3	Vzdrževanje in podpora
15.4	Informacijska varnost
15.5	Varnostni ukrepi
15.5.1	Varna uvedba in vzdrževanje omrežja
15.6	Podatkovna komunikacija in varnostno kopiranje
15.6.1	Podatkovna komunikacija
15.6.2	Varnostno kopiranje podatkov
15.6.3	Osnovna zmogljivost elektromagnetne združljivosti
15.6.4	Sheme vezij in seznam komponent
15.7	Serijska številka izdelka/številka serije, datum izdelave in življenjska doba
15.7.1	Serijska številka izdelka/številka serije, datum izdelave
15.7.2	Življenjska doba
15.8	Tveganja zaradi motečih snovi
16	Elektromagnetna združljivost
16.1	Smernice in izjava proizvajalca - elektromagnetne emisije
16.2	Smernice in izjava proizvajalca - elektromagnetna odpornost
16.3	Skladnost z radijskimi predpisi
16.4	Opozorilo
17	Razlaga simbolov na ovojnini
18	Slovar

Prosim, upoštevajte: ilustracije, diagrami in drugi materiali v dokumentu služijo za prikaz delovnih postopkov ter trenutnega stanja uporabniškega vmesnika programske opreme ipd. Za najnovejše in točne informacije se sklicujte na dejansko uporabo, saj ta predstavlja standard.

1 Dobrodošli: Spoznajte sistem Syai

Hvala za zaupanje v izdelke Syai. Upamo, da vam bomo ponudili najboljšo izkušnjo in storitev z našim sistemom za neprekinjeno spremljanje glukoze Syai (Syai CGMS).

1.1 Predstavitev izdelka

Sistem za neprekinjeno spremljanje glukoze Syai (Syai CGMS) lahko samodejno spremlja vašo raven glukoze, imenovano tudi raven sladkorja v krvi, v realnem času z 1-minutnim intervalom, neprekinjeno 14 dni. Lahko boste pridobili zelo izčrpno razumevanje, kako se raven glukoze spreminja skozi čas, kar bo pomagalo vam in zdravstvenim delavcem pri sprejemanju bolj ozaveščenih odločitev o tem, kako uravnate vašo prehrano, telesno dejavnost in vnos zdravil za najbolj optimalne rezultate uravnavanja glukoze.

1.2 Glavne lastnosti in prednosti

Glavne značilnosti Syai CGMS:

- **Manjši, lažji in tanjši:** Syai sistem je z dimenzijo $\Phi 20$ mm (povprečni premer) x 3,6 mm manjši od kovanca za 50 centov in tehta le 1,2 grama.
- **Integrirana zasnova za preprosto uporabo:** Sistem Syai ima integrirano zasnovo senzorja in oddajnika in ne zahteva sestavljanja, zaradi česar je njegova uporaba zelo preprosta.
- **Tovarniška kalibracija:** Sistem Syai uporablja tehnologijo tovarniške kalibracije in med uporabo kalibracija z meritvijo iz prsta ni potrebna.
- **Visoka natančnost:** Klinično dokazano je, da ima sistem Syai vrednost MARD 8,106 % (srednje absolutno relativno odstopanje).
- **Odčitki v realnem času in stabilna programska oprema:** Sistem Syai zagotavlja odčitke v realnem času vsako minuto in shranjuje do 14 dni podatkov o glukozi, tudi če je prenos podatkov blokiran.
- **Več načinov opozarjanja:** Opozorila o glukozi in opozorila o izgubi signala vas lahko dosežejo prek zvonjenja ali vibriranja mobilnega telefona, obvestil v aplikaciji Syai App, namiznih pripomočkov in sistemskih obvestil, kar zagotavlja, da uporabnik vedno pravočasno prejme pomembne informacije.
- **Standardizirano poročilo o glukozi:** Sistem Syai omogoča celovito poročilo o glukozi v krvi za bolj prilagojeno analizo.

Klinične koristi:

Zapleti zaradi sladkorne bolezni (med drugim diabetična retinopatija in diabetična nefropatija) so dobro dokumentirani [Textbook of Diabetes, Volumes 1&2, Pickup and Williams.1999.]. Samokontrola glukoze v krvi (SMBG) s strani bolnikov je spremenila zdravljenje sladkorne bolezni [Izjava o stališču ADA. Test glikemije pri sladkorni bolezni. Diabetes Care.2003; 26 (Suppl1) S106-108.]. Z uporabo pripomočkov za spremljanje glukoze lahko bolniki s sladkorno boleznijo dosegajo in vzdržujejo določene glikemične cilje. Ob upoštevanju rezultatov raziskave Diabetes Control and Complications Trial (DCCT) [Diabetes Control and Complications Trial Research: the effect of intensive treatment of diabetes on the development and progressing of long term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. New Engl J Med. 1993; 329:977-986] in drugih študij obstaja široko soglasje o zdravstvenih koristih normalne ali skoraj normalne ravni

glukoze v krvi in o pomenu pripomočkov za spremljanje glukoze, zlasti pri bolnikih, ki se zdravijo z inzulinom, pri zdravljenju, namenjenem doseganju teh glikemičnih ciljev. Na podlagi rezultatov študije DCCT strokovnjaki priporočajo, da večina posameznikov s sladkorno boleznijo poskuša doseči in vzdrževati raven glukoze v krvi čim bližje normalni, kolikor je to varno mogoče. Večina bolnikov s sladkorno boleznijo, še posebej tistih, ki se zdravijo z inzulinom, lahko ta cilj doseže le z uporabo pripomočkov za merjenje glukoze v krvi.

Syai sistem za neprekinjeno spremljanje glukoze v krvi lahko zagotovi spremljanje glukoze v realnem času in samodejno shrani odčitek, kar uporabnikom zagotavlja odčitke glukoze v realnem času, spremljanje trendov glukoze in značilnosti nihanja glukoze ter opozorilne informacije, kot so opozorila o visoki/nizki ravni glukoze, ki lahko pomagajo bolnikom s sladkorno boleznijo z obvladovanjem sladkorne bolezni in zlasti z opozarjanjem bolnikov na dogodke hipoglikemije in hiperglikemije, tako da je mogoče pravočasno zagotoviti klinično ali medicinsko intervencijo in tako preprečiti napredovanje in poslabšanje glikemije in spremljajočih zapletov.

1.3 Komponente

Vsak Syai komplet vsebuje:

- Syai sistem - vključno z aplikatorjem in senzorjem

Za uporabo skupaj z mobilno aplikacijo Syai App.

Syai komplet

Pripomoček za neprekinjeno spremljanje glukoze v krvi Syai je sestavljen iz 14-dnevnega nosljivega senzorja in aplikatorja za enkratno uporabo. Aplikator uporabite za namestitev senzorja na telo.



Mobilna aplikacija

Syai App prikazuje vse podatke o vaši glukozi v krvi, statistiko in opozorila. Omogoča tudi urejanje vseh nastavitev in zajemanje dogodkov.



1.4 Kontaktni podatki

Proizvajalec: Syai Health Technology Pte. Ltd.

Naslov: 112 ROBINSON ROAD #03-01 ROBINSON 112 SINGAPORE

Poštna številka: 068902

Kontakt: 0065-6396736

Ponudnik poprodajnih storitev: Lokalni uvoznik

Laični uporabniki ali organizacije naj kontaktirajo lokalnega uvoznika ali pooblaščenega predstavnika v EU:

- Za pomoč pri nastavitvi ali upravljanju Syai sistema.
- Za poročanje o nepričakovanih težavah pri delovanju pripomočka ali dogodkih.

Pooblaščen predstavniki v EU: Luxus Lebenswelt GmbH

Naslov: Kochstr.1, 47877, Willich, Germany

Telefon: 0049-1715605732

Enotna registrska številka SRN: DE-AR-000005110

2 Pomembne varnostne informacije

Pred uporabo Syai sistema za neprekinjeno spremljanje glukoze poskrbite, da ste v celoti prebrali ta navodila za uporabo in se z njimi temeljito seznanili. Vsako neupoštevanje navodil lahko povzroči bolečino ali škodo ali celo vpliva na delovanje sistema. Za vsa vprašanja glede uporabe tega izdelka se obrnite na zdravstveno osebje ali ekipo za podporo Syai ali lokalnega uvoznika.

Da bi bili vi in izdelek varni med uporabo sistema, so v tem razdelku navedene varnostne informacije, vključno z indikacijami, kontraindikacijami (okolščine izogibanja), previdnostnimi ukrepi in opozorili, kot sledi:

1. Indikacije za uporabo: za določitev ustrezne skupine uporabnikov.
2. Kontraindikacije: da vas seznanimo z določenimi okoliščinami, v katerih se je treba izogibati uporabi izdelka in, če pa take uporabe ne preprečite, lahko poškodujete sebe ali poškodujete izdelek.
3. Previdnostni ukrepi: predstavljajo opozorilo na posebne situacije, v katerih je potrebna vaša pozornost med uporabo, da preprečite kakršne koli manjše ali zmerne poškodbe ali poškodbe izdelka.
4. Opozorila: opozarjajo vas na vsako resno ali življenjsko nevarno okolje, ki se mu je treba izogibati pri uporabi izdelka, ter na ustrezne posledice in način za izogibanje nevarnosti.

Ko izdelek vzamete iz embalaže, preverite, ali je nepoškodovan. Če kateri koli del manjka ali je poškodovan, se obrnite na uvoznika katerega kontakt je naveden na ovojniku.

2.1 Indikacije za uporabo

Syai sistem za neprekinjeno spremljanje glukoze je namenjen odraslim (starim 18 let in več) s sladkorno boleznijo, ki morajo spremljati svojo raven glukoze. Sistem je indiciran za merjenje ravnih glukoze v intersticijski tekočini pri določenih skupinah odraslih uporabnikov in lahko zagotovi odčitke glukoze v realnem času, značilnosti trenda in nihanja glukoze ter opozorilne informacije, kot so opozorila o visoki/nizki ravni glukoze. Namenjen je dopolnitvi merjenja glukoze v krvi, ki posameznikom omogoča boljše obvladovanje sladkorne bolezni, pomaga pri odločanju o zdravilih, prehrani in telesni vadbi ter izboljša kakovost življenja posameznikov s sladkorno boleznijo. Sistem prav tako zaznava trende in sledi vzorcem ter pomaga pri odkrivanju epizod hiperglikemije in hipoglikemije, kar olajša prilagoditev tako akutne kot dolgoročne terapije. Syai sistem za neprekinjeno spremljanje glukoze je namenjen uporabi pri samo enem bolniku.

Ker je Syai sistem za neprekinjeno spremljanje glukoze namenjen uporabi v domači zdravstveni oskrbi in za laične uporabnike, obstajajo nekatere posebne zahteve za predvidenega uporabnika in okolje. Glejte poglavje 15.3.

2.2 Kontraindikacije

Pri uporabi Syai sistema je treba upoštevati naslenja načela:

1. Bolniki z alergično kožo morajo izdelek uporabljati previdno.
2. Bolnikom, ki so nagnjeni h kožnim razjedam, je uporaba izdelka prepovedana.
3. Bolniki z boleznimi, ki se prenašajo s telesnimi tekočinami, se morajo pred uporabo posvetovati z zdravnikom.

4. Bolniki z nezadostnimi sposobnostmi samooskrbe naj izdelek uporabljajo samo pod nadzorom negovalca, starega najmanj 18 let.
5. Bolniki, ki nimajo dobrih vidnih in slušnih sposobnosti za prepoznavanje in odzivanje na opozorila, naj izdelek uporabljajo samo pod nadzorom negovalca, starega najmanj 18 let.

Priporočljivo je, da čim prej poiščete pomoč pri svojem zdravstvenem osebju, če občutite kakršnokoli nelagodje ali sumite, da odčitki senzorja niso skladni z vašimi simptomi.

23 Previdnostni ukrepi

1. Pripomoček Syai uporabljajte v skladu z navodili za uporabo, sicer lahko pripomoček poškodujete.
2. Senzorja ne izpostavljajte opremi za slikanje z magnetno resonanco (MRI), opremi za rentgensko slikanje, opremi za računalniško tomografijo (CT), opremi za intenzivno modulirano obsevanje (IMRT) ali kateri koli drugi opremi, ki ustvarja močna magnetna polja ali ionizirajoče sevanje.
3. Tega izdelka za enkratno uporabo ne uporabljajte ponovno in ga ne delite z drugimi.
4. Tega izdelka ne zamrzujte.
5. Izdelka ne izpostavljajte neposredni sončni svetlobi ali visoki temperaturi.
6. Senzorja ne dajajte na mesta, ki jih lahko pogosto drgnejo oblačila, imajo brazgotine ali se pogosto premikajo.
7. Izdelek pred odprtjem hranite na hladnem in suhem mestu. Embalaže ne odpirajte z mokrimi rokami.
8. Za čiščenje senzorja ne uporabljajte gospodinjskih čistil, kemikalij, topil, belil, pralnih blazinic ali ostrih orodij. Dovoljeno je čiščenje površine senzorja z majhno količino čistilnega alkohola.
9. Vsakič po ponovnem zagonu mobilnega telefona znova zaženite mobilno aplikacijo Syai App.
10. Ocena učinkovitosti sistema pri uporabi z drugimi medicinskimi pripomočki za vsaditev (npr. srčni spodbujevalnik) ni bila izvedena.
11. Ni jasno, v kolikšni meri lahko bolezni pri kritično bolnih osebah, ali zdravila, ki jih uporabljajo, vplivajo na delovanje senzorja. Zato so lahko odčitki glukoze na senzorju netočni, če se uporabljajo za spremljanje kritično bolnih oseb.
12. Senzorja ne nosite več kot 14 dni, ker po 14 dneh odčitki ne bodo na voljo.
13. Jemanje askorbinske kisline (vitamin C), salicilne kisline (sredstva za lajšanje bolečin, kot so aspirin in nekateri izdelki za nego kože), metildope (za zdravljenje visokega krvnega tlaka) ali tolbutamida (za zdravljenje sladkorne bolezni), acetaminofena (paracetamola) lahko vpliva na točnost ravni glukoze, ki jih meri senzor.
14. Pripomočka na noben način ne spreminjajte. Spreminjanje pripomočka lahko povzroči nepravilno vstavljanje, bolečine ali poškodbe.
15. Izdelkov ne uporabljajte po izteku njihovega roka uporabnosti.
16. Svoj pametni telefon povežite samo v zaupanja vredna omrežja WI-FI. Izogibajte se povezovanju z javnimi omrežji WI-FI, kot so omrežja za goste v domovih drugih, restavracijah, šolah, knjižnicah, hotelih, letališčih, letalih itd., saj ta omrežja niso varna, povezovanje s to vrsto omrežja WI-FI ne zahteva gesla za povezavo, zaradi česar lahko s tako povezavo svoj telefon izpostavite zlonamerni programski opremi. V nastavitvah pametne naprave vklopite samodejno zaklepanje zaslona in uporabite močno geslo.

17. Razred odpornosti proti prahu in vode za izdelke Syai® je IP28, senzor je zaščiten s sterilno pregrado, vendar pa sterilna pregrada po odprtju izdelka ni več sterilna; pripomoček je treba uporabiti takoj po odprtju ovojnine.
18. Pripomočka ne uporabljajte v bližini vira toplote, kot je kamin ali sevalni grelnik, saj bi lahko temperatura v tem okolju presegla najvišjo delovno temperaturo.
19. Klinična študija Syai X1 CGMS ne zbere dovolj kliničnih podatkov med bolniki s sladkorno boleznijo, ki so v šestih mesecih doživeli hudo hipoglikemijo. Če ste v zadnjih šestih mesecih doživeli hudo hipoglikemijo, se pred uporabo, če menite, da je to potrebno, posvetujte z zdravstvenim delavcem.
20. Poskrbite, da majhni otroci ali hišni ljubljenci ne morejo odstraniti senzorja z vaše roke, medtem ko ga nosite.

24 Opozorila

1. Senzorja ne uporabljajte, če je bila embalaža poškodovana ali odprta.
2. Ne uporabljajte poškodovanega ali pokvarjenega senzorja zaradi morebitnega tveganja glede zagotavljanja električne varnosti ali poškodb zaradi električnega udara, ki ga lahko povzročijo okvare.
3. Izogibajte se se večkratni uporabi senzorja na istem mestu, saj lahko vstavljanje senzorja na isto mesto povzroči brazgotinjenje ali draženje kože.
4. Nikoli ne dovolite, da bi otroci držali pripomoček brez nadzora odrasle osebe. Pripomoček namreč vključuje majhne dele, ki lahko predstavljajo nevarnost zadušitve.
5. Če se pri vas pojavijo simptomi okužbe ali vnetja, oteklina ali bolečina na mestu vstavitve, vedno poiščite strokovno zdravniško pomoč.
6. Ne prezrite simptomov, ki so lahko posledica hiperglikemije ali hipoglikemije. Če imate simptome, ki se ne ujemajo dobro z odčitki glukoze in opozorili senzorja, ali sumite, da so vaši odčitki in opozorila morda netočni, vedno preverite glukozo v krvi tako, da opravite test s prstom z merilnikom glukoze v krvi.
7. Po 30 minutah ogrevanja se morata senzor in vaše telo prilagoditi drug drugemu. Uporabite svoj glukometer in se posvetujte z zdravstvenim osebjem za sprejemanje odločitev o zdravljenju sladkorne bolezni predvsem v prvem dnevu nošenja novega senzorja.
8. Pripomočka ne uporabljajte izven predvidenega okolja uporabe. Uporaba pripomočka izven predvidenega okolja lahko povzroči netočne odčitke glukoze.
9. Uporaba senzorja na koži lahko povzroči nelagodje in potencialno krvavitev. Če po nanosu krvavitev ne preneha, senzor nežno odstranite in razmislite o namestitvi novega na drugo mesto.
10. Za zmanjšanje morebitnih motenj bodite najmanj 10 metrov oddaljeni od drugih senzorjev, dokler seznanjanje ni dokončano. Za seznanjanje boste morda morali iti na drugo območje, da se dovolj oddaljite od drugih oseb, ki nosijo senzorje.
11. Napovedna opozorila vas opominjajo na tveganje za visoko ali nizko raven glukoze samo za referenco. Ne sprejemajte odločitev o zdravljenju na podlagi napovedanih opozoril. Če se vaši simptomi ne ujemajo z odčitki senzorja, uporabite glukometer za odločitev za zdravljenje.
12. Če je vaš senzor poškodovan, se obrnite na ponudnika storitev za stranke, ki je naveden na embalaži.

25 RF komunikacija

Syai sistem za neprekinjeno spremljanje glukoze bo ustvarjal, uporabljal in oddajal RF-energijo ter lahko povzroča škodljive motnje v radijskih komunikacijah. Zato so lahko motnje v določenem okolju uporabe neizogibne. Če senzor povzroča motnje pri radijskem ali televizijskem sprejemu, priporočamo, da motnje ublažite tako, da senzor premaknete dlje stran od motenega sprejema.

Senzor uporablja RF-energijo samo za notranjo komunikacijo s pametno napravo. Zato so njegove RF-emisije zelo majhne in verjetno ne bodo povzročale motenj v bližnji elektronski opremi.

Komunikacija med vašim senzorjem in vašo pametno napravo je lahko blokirana, če katera koli druga običajna potrošniška elektronska naprava deluje na istem frekvenčnem pasu kot senzor. Vendar pa takšne motnje ne bodo povzročile netočnih podatkov ali škode na vaši napravi.

RF-komunikacijska razdalja med merilnikom glukoze in pametno napravo je do 10 metrov (33 čevljev).

26 Vodotesnost

Senzor lahko nosite med prhanjem, kopanjem ali plavanjem, saj je v takih primerih vodoodporen. Vendar pa lahko vroča voda skrajša življenjsko dobo nadzornega pripomočka.

Močno priporočamo, da sensor po stiku z vodo obrišete s čisto brisačo.

Opomba: Senzor ne more pravilno komunicirati, ko je potopljen v vodo, ker je signal Bluetooth v vodi oslavljen. Izdelka ne izpostavljajte vodi na globini več kot 1,5 metra (4,92 čevljev) ali za več kot 30 minut.

27 Odstranjevanje odpadkov

Ta izdelek je treba odstraniti v skladu z vsemi veljavnimi predpisi, ki se nanašajo na odlaganje elektronske opreme, baterij, ostrih predmetov in materialov, ki so lahko izpostavljeni intersticijskim tekočinam.

Za nadaljnje informacije o ustreznem odstranjevanju komponent sistema se obrnite na službo za stranke.

3 Predstavitev Syai sistema

3.1 Ime in model

Ime: system za neprekinjeno spremljanje glukoze

Model: X1

3.2 Načela delovanja

Syai sistem za neprekinjeno spremljanje glukoze uporablja elektrokemični senzor za spremljanje ravni glukoze v intersticijski tekočini. Na podlagi načela elektrokemične reakcije se glukoza v podkožni intersticijski tekočini oksidira z glukozno oksidazo na senzorju in elektroni, ki nastanejo v redoks reakciji, se prenesejo na kovinsko elektrodo, pri čemer se ustvari tok. Jakost toka je sorazmerna z vsebnostjo glukoze v intersticijski tekočini. Senzor je v stiku s podkožno intersticijsko tekočino, zbira elektrokemični signal in oddaja analogni signal. Oddajnik, pritrjen na površino kože uporabnika z lepilnim povojem, sprejme analogni signal senzorja, ga pretvori v digitalni signal prek analognega sprednjega dela in ga prenese v mobilno aplikacijo prek frekvence Bluetooth (radijske frekvence). Aplikacija sprejme signal in prikaže odčitke ravni glukoze na vmesniku mobilne aplikacije, ki ga lahko uporabniki preberejo.

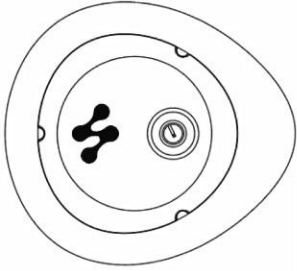
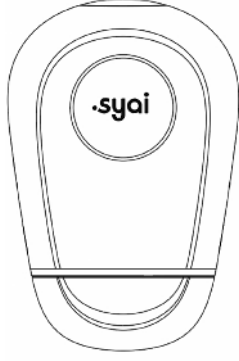
Na podlagi grafa spremljanja je mogoče analizirati bolnikovo dnevno najvišjo in najnižjo vrednost glukoze ter vzorec nihanja glukoze. Na podlagi odčitkov vrednosti glukoze v realnem času lahko aplikacija bolnika tudi opozarja na visoko in nizko raven glukoze. Uporabniki lahko preberejo tudi informacije o usmerjenosti in hitrosti spreminjanja trendov glukoze.

Syai Sistem uporablja tehnologijo tovarniške kalibracije in med uporabo ni potrebe po kalibraciji z meritvijo iz prsta.

3.3 Namen uporabe in funkcije

Syai Sistem za neprekinjeno merjenje glukoze je namenjen odraslim (starim 18 let in več) s sladkorno boleznijo, ki morajo spremljati raven glukoze. Ključna funkcija Syai sistema za neprekinjeno spremljanje glukoze je spremljanje glukoze v realnem času. Sistem je indiciran za merjenje ravni glukoze v intersticijski tekočini pri določenih skupinah odraslih uporabnikov in lahko zagotovi odčitke glukoze v realnem času, značilnosti trenda in nihanja glukoze ter opozorilne informacije, kot so opozorila o visoki/nizki ravni glukoze. Sistem je namenjen uporabi pri posameznem bolniku.

3.4 Sestava

Syai sistem za neprekinjeno spremljanje glukoze		
Pripomoček (strojna oprema)		Mobilna aplikacija (programska oprema)
Napravo sestavlja: Senzor Oddajnik	Aplikator vključuje: vodilno iglo	Številka različice izdaje: V1.1.61.252433
		

Celoten Syai sistem sestavljata dve glavni komponenti: naprava Syai in aplikacija Syai App. Naprava Syai je sestavljena iz 14-dnevnega nosljivega senzorja z oddajnikom in za enkratno uporabo namenjenega aplikatorja. Med neprekinjenim spremljanjem bo aplikacija uporabnike opozarjala na dogodke hipoglikemije in hiperglikemije. Aplikacija Syai App bo prikazovala odčitke senzorja ter grafične prikaze trendov skupaj z ustreznimi analizami.

4 Uporaba senzorja

- !** Aktivacija Bluetootha: Za optimalno izkušnjo z vašim monitorjem je potrebna mobilna naprava z operacijskim sistemom Android 8.0 ali novejšim oziroma iOS 13.0 ali novejšim. Monitor ima vgrajene Hallove senzorje za poenostavljeno aktivacijo.

Za pripravo na uporabo Sistema potrebujete:

- Milo ali alkoholni robček.
- Pametno napravo (z Bluetooth funkcijo in kamero).
- Zanesljivo omrežje (mobilni podatki ali Wi-Fi)

4.1 Nastavitev pametne naprave

Med celotnim postopkom nastavitve je potreben dostop do interneta.

Začetek:

- Prenesite aplikacijo Syai App:
 - Možnost 1: Na zunanji strani embalaže izdelka sta dve QR kodi za prenos aplikacije in navodil za uporabo (IFU). Skenirajte ustrezno QR kodo za dostop do strani za prenos (pred skeniranjem se prepričajte, da je vaša naprava povezana s stabilnim omrežjem).



- Možnost 2: V trgovini App Store ali Google Play poiščite »Syai App«. Nato sledite navodilom za namestitev.



- Registrirajte račun (Sign up):
 - Odprite aplikacijo Syai App, tapnite "Vpis" (Sign Up).



- Vpišite e-naslov kot vaš račun za aplikacijo, tapnite Pošlji. Na vaš e-naslov boste prejeli potrditveno kodo.

Sign up

Email

Send

☐ I accept Syai's [Privacy Policy](#) and [Terms of Use](#).

Sign up

syaihealth@gmail.com

Send

☒ I accept Syai's [Privacy Policy](#) and [Terms of Use](#).

Sign up

A verification email has been sent to your email address, please enter the verification code attached.

Verification code

(57s)

Next

Sign up

123456789@info.com

Password

Confirm Password

Passwords must be 8-36 characters and contain at least 1 digit, 1 upper case, and 1 lower case.

Confirm

- Prijavite se v aplikacijo:
 - Tapnite "Syai App" ikono na vaši mobilni napravi, da zaženete aplikacijo.
 - V Syai App se vpišite z e-naslovom in geslom, ki ste ga nastavili.

Log in

Email

Password

Forgot password

Log in

☐ I accept Syai's [Terms of Use](#) and [Privacy Policy](#).

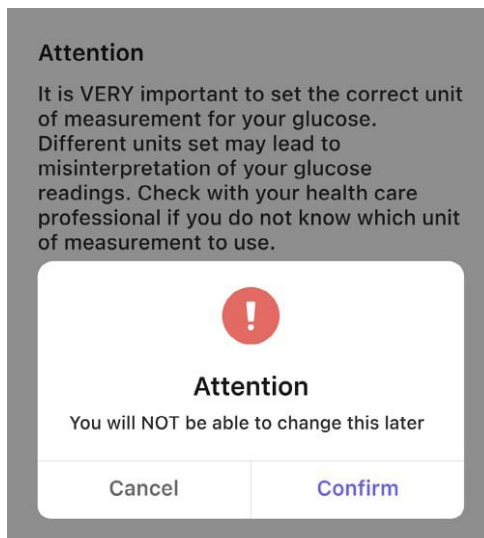
- Nastavitev aplikacije:

- Izberite mersko enoto (mg/dL ali mmol/L), ki bo uporabljena v aplikaciji in vašem poročilu o glukozi, ter potrdite svojo izbiro. Če niste prepričani, se posvetujte s svojim zdravstvenim delavcem.

mmol/L Target glucose range
3.9-6.1 mmol/L ☒

Most people select mmol/L in China (mainland)

mg/dL Target glucose range
70-180 mg/dL ☐



POZOR: ZELO pomembno je, da izberete pravo mersko enoto za merjenje glukoze. Napačna merska enota lahko povzroči napačno razlago vaših vrednosti glukoze. Če ne veste, katero mersko enoto uporabiti, se posvetujte z zdravstvenim delavcem.

Ko potrdite to možnost, je ni več mogoče spremeniti, razen če ustvarite novi račun.

Za nastavitev aplikacije Syai App sledite korakom na zaslonu, vključno z:

- **Omogočite Bluetooth:** Funkcija Bluetooth je potrebna za povezavo senzorja.
- **Omogočite lokacijo:** Bluetooth in lokacija morata biti vklopljena, da sistem Syai App deluje. Senzor poveže z aplikacijo.
- **Omogočite obvestila:** Omogočite obvestila, če želite prejemati vsa opozorila.
- **Osebni podatki:** Bistvene informacije za prilagojeno upravljanje glukoze.

9:41

Personal Information

Name (required)

Joshua

Madison

Gender

Select gender

Male >

Date of birth

Select date

1 Jan 1980 >

9:41

Personal Information

Skip

Height

160

cm

feet

Weight

65

kg

lbs

9:41

Personal Information

Skip

Diabetes Type

Type 1 diabetes

Type 2 diabetes

Gestational diabetes

Others

Prediabetes

Not diagnosed with diabetes

I prefer not to say

9:41

Personal Information

Skip

Treatment Methods

Food treatment

Exercise treatment

Oral medication

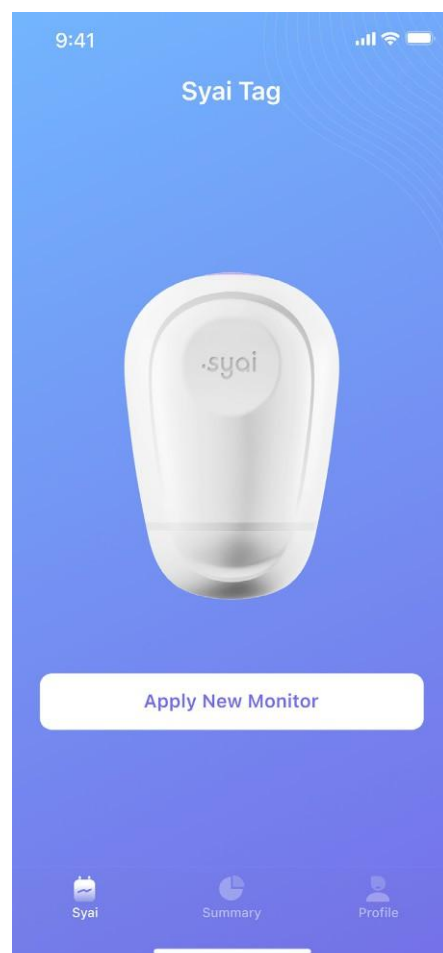
Insulin injection

Dietary supplements

None

I prefer not to say

Po vnosu osebnih podatkov se boste vrnili na domačo stran. Ko boste pripravljeni uporabiti CGM, tapnite "Uporabi nov senzor". Sledite grafičnim navodilom v aplikaciji ali pojdite na naslednje poglavje teh navodil za uporabo, da pravilno namestite CGM.



4.2 Namestitev senzorja

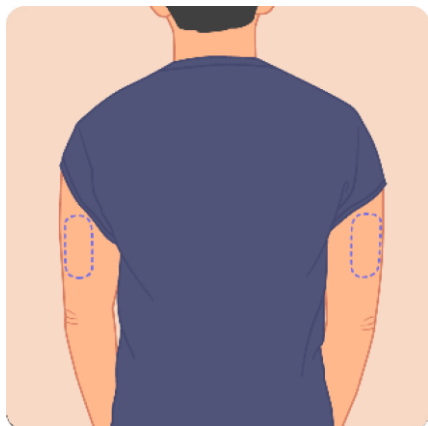
Odprite embalažo izdelka in preverite, ali je naprava nepoškodovana.

Prva uporaba: Ko nastavite aplikacijo Syai App, na zaslonu tapnite Uporabi nov senzor. Navodila za uporabo se bodo prikazala pred aplikacijo.

Zamenjava z novim senzorjem: Prepričajte se, da je prejšnji senzor prenehal spremljati glukozo in tapnite Uporabi nov senzor na strani Syai ali na strani profila.

A close-up of the 'Apply New Monitor' button. The button is white with rounded corners and is set against a solid blue background. The text 'Apply New Monitor' is written in a blue, sans-serif font.

• **1. korak: Za mesto namestitve izberite zadnji del nadlakti**



Opomba: Za najboljše delovanje senzorja izberite mesto:

- brez brazgotin, madežev, zatrdlin ali tetovaž,
- izogibajte se koščnim predelom in razdraženi koži,
- ki med običajnimi dnevnimi aktivnostmi običajno ostane ravno in se ne pregiba,
- vsaj 2,5 cm (1 palec) stran od mesta injiciranja insulina,
- ki ni tisto, ki ste ga uporabili nazadnje, da bi preprečil nelagodje ali draženje kože,
- razmislite o britju območja, da zagotovite tesno prileganje.

• **2. korak: Mesto namestitve očistite z alkoholnimi blazinicami in počakajte, da se koža posuši, preden nadaljujete z naslednjim korakom.**



Opomba: Mesto namestitve MORA biti dovolj čisto in suho, da se senzor varno oprime kože.

- Očistite kožo z milom in počakajte, da se posuši, preden mesto namestitve razkužite z alkoholnimi blazinicami. Počakajte, da se koža posuši na zraku, preden nadaljujete.

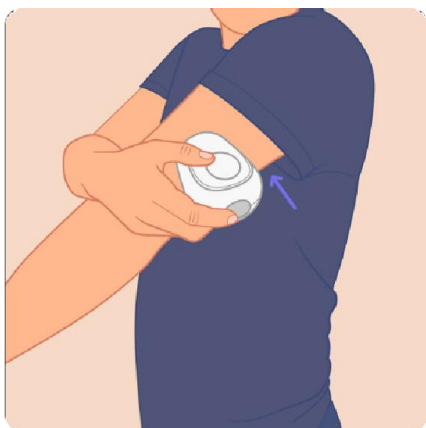
• **3. korak: Zavrtite spodnji pokrov aplikatorja in ga odprite.**



Pozor:

- NE uporabite aplikatorja, če je pred uporabo odprt ali poškodovan. Igla je sterilna, če aplikator ni bil odprt ali poškodovan.
- NE nameščajte pokrovčka nazaj, saj lahko poškodujete senzor.
- NE dotikajte se notranjosti aplikatorja, saj vsebuje iglo.
- NE uporabite, če je potekel rok uporabnosti.

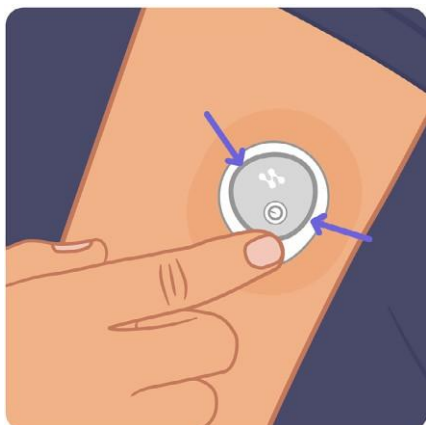
- **4. korak: Aplikator položite čez roko, pritisnite sivi gumb za zagon na vrhu in nežno izvlecite aplikator. Senzor mora biti zdaj pritrjen na kožo.**



Opomba:

- Aplikator držite plosko ob roki in se prepričajte, da je spodnji rob popolnoma oprijet kože, sicer lahko pride do napake pri namestitvi.
- Preden aplikator odstranite, ga nekaj sekund držite ob roki. To lahko pomaga, da se lepilo oprime kože.
- Pri nameščanju senzorja lahko pride do krvavitve. Če pride do krvavitve,
 - kri obrišite kri z vatirano palčko.
 - Po potrebi z vatirano palčko pritisnite na majhno odprtino na senzorju ali pa uporabite ledene obkladke, da pomagate ustaviti krvavitev.
- Senzor odstranite in namestite novega na drugo mesto le, če se krvavitev ne ustavi.

- **5. korak: Nežno pritisnite trak okoli roba senzorja, da ga trdno pritrdite na kožo.**



Opomba:

- Zavrzite uporabljene aplikatorje v skladu z lokalnimi smernicami za odlaganje delov, ki so v stiku s krvjo.

4.3 Zagon senzorja

- **1. korak: Tapnite "Odčitajte QR kodo" na zaslonu.**



Opomba:
Kodo QR najdete na zunanji strain aplikatorja.

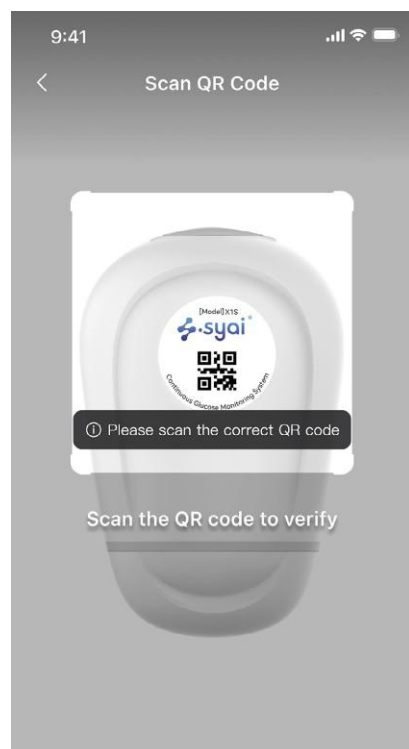


Use phone camera to scan the QR code on Applicator for product verification.

! The QR code could be found on the exterior of the Applicator.

Scan QR Code

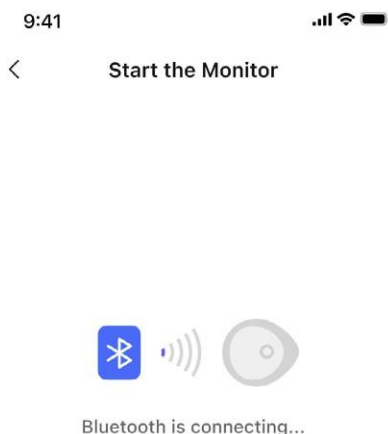
- **2. korak: Odčitajte QR kodo za verifikacijo senzorja.**



Opomba:

Prosimo, da skenirate pravilno QR kodo. Po skeniranju sledite navodilom na zaslonu, da nadaljujete do 3. koraka.

• 3. korak: Aktivacija senzorja.

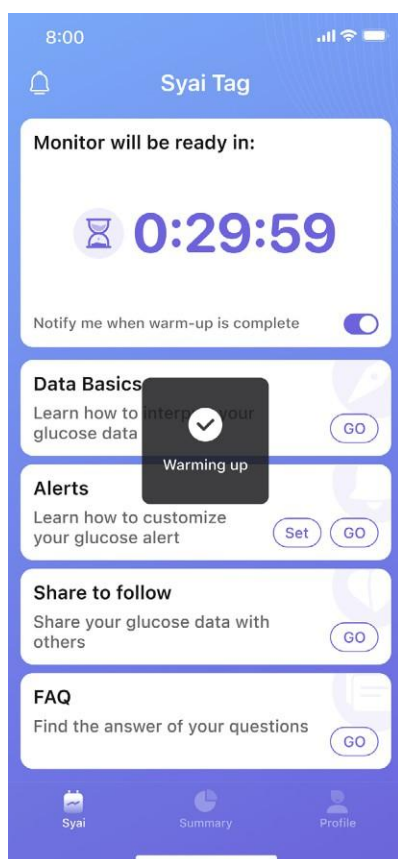


Morda boste slišali pisk ali začutili vibracije. Monitor se bo začel povezovati s telefonom prek Bluetooth povezave. Povezava prek Bluetootha bo vzpostavljena v nekaj sekundah. Nato boste samodejno preusmerjeni na stran za ogrevanje.

Opomba:

Poskusite zapreti aplikacijo in znova skenirati QR kodo za aktivacijo monitorja. To lahko pomaga pri težavah z aktivacijo.

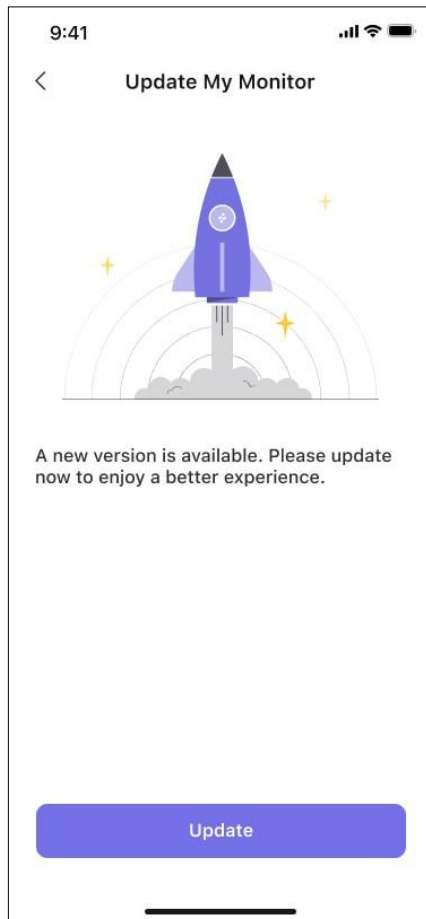
4. korak: Ogrevanje.



Ko je senzor pravilno nameščen in povezan z mobilno aplikacijo, je potreben 30-minutni ogrevalni čas, preden se lahko prikažejo podatki o glukozi.

Kadar prejmete opozorilo o nadgradnji?

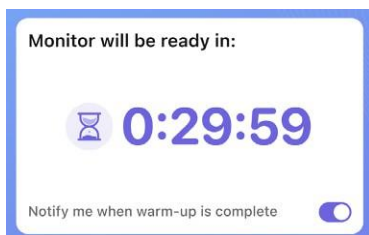
Nenehno si prizadevamo za boljšo izkušnjo z izdelkom in med postopkom aktivacije senzorja boste morda prejeli poziv za nadgradnjo. Ne zgodi se prav pogosto. Ko pa se to zgodi, sledite navodilom za nadgradnjo in preverite naše najnovejše posodobitve.



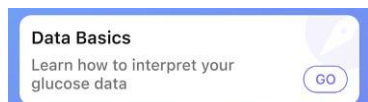
4.4 Raziskujte med ogrevanjem

Čas ogrevanja senzorja je 30 minut. V tem obdobju lahko izveste več o uporabi Syai sistema za neprekinjeno spremljanje glukoze, vključno z interpretacijo podatkov, nastavitvami opozoril, izmenjavo podatkov o glukozi in pogostimi vprašanji!

Opozorilo: Po 30-minutnem ogrevalnem obdobju se morata senzor in vaše telo prilagoditi drug drugemu. Uporabite svoj merilnik krvnega sladkorja za sprejemanje odločitev o zdravljenju sladkorne bolezni v prvih urah nošenja novega senzorja.

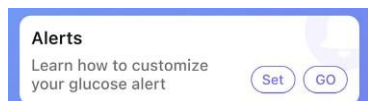


- Ko bo ogrevanje končano, boste prejeli obvestilo. To obvestilo je privzeto vklopljeno t.
- To obvestilo lahko izklopite ročno.

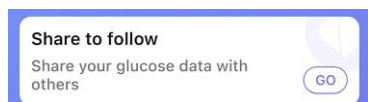


Naučite se razumevanja podatkov o glukozi:

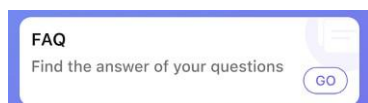
- Puščica trenda glukoze,
- Barva podatkov v mehurčku na grafu (glejte poglavje 5.2 za več informacij),
- Dnevni graf,
- Večdnevni graf,
- Nihanje glukoze.



- ZAČNI: Naučite se prilagoditi opozorilo za glukozo.
- Nastavite: Pomaknite se na stran z nastavitvami opozoril, da prilagodite svoja opozorila.



Pomaknite se na funkcijsko stran Domača in Zdravniška oskrba.

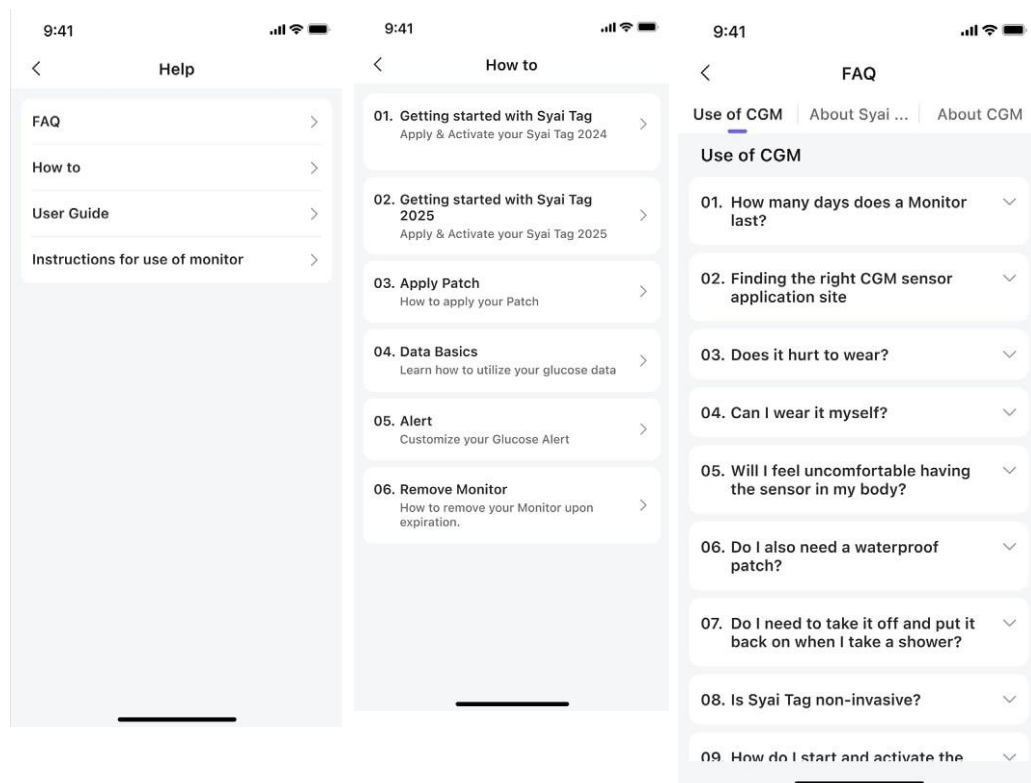


Poiščite odgovore na svoja vprašanja, vključno z:

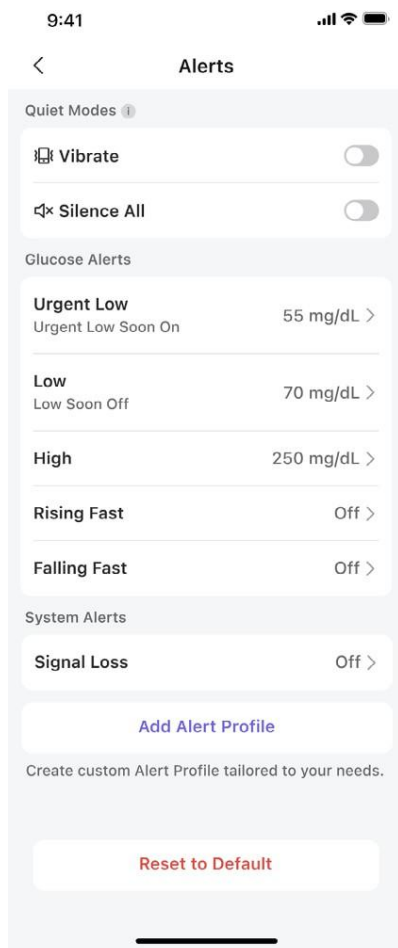
- o uporabi Syai CGMS,
- o aplikaciji Syai App,
- o Syai sistemu za neprekinjeno spremljanje glukoze.

Do vseh teh navodil ali nastavitev lahko kadar koli znova dostopate v aplikaciji.

- Profil > Nastavitve > Pomoč:

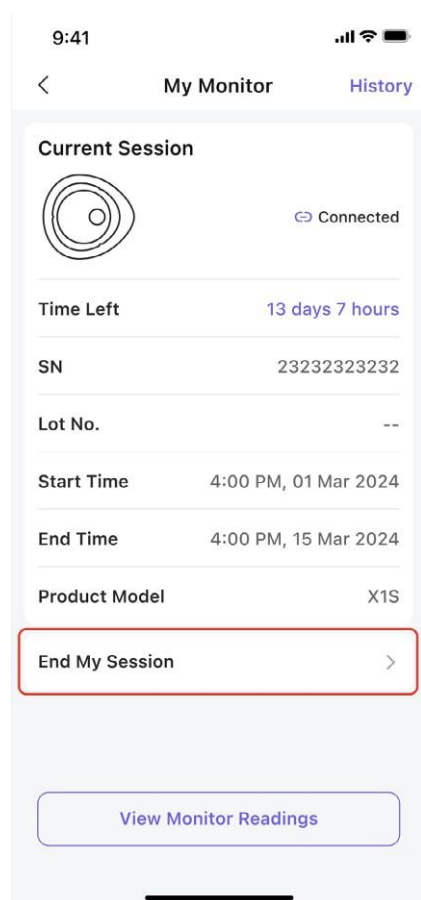


- Profil > Nastavitve > Opozorila (prosimo glejte poglavje 7 za navodila za sistem opozarjanja):



4.5 Odstranjevanje senzorja

Po 14 dneh nošenja senzorja ali po tem, ko tapnete gumb "Končaj moja sejo", se bo senzor deaktiviral. Preden ga zavržete, se prepričajte, da so vsi podatki naloženi. To lahko storite tako, da sledite navodilom, ki se prikažejo v aplikaciji.



Nežno dvignite vogal lepila na robu senzorja. Senzor počasi odstranite.



Opombe:

- Morebitne ostanke lepila na koži lahko odstranite s toplo milnico ali izopropilnim alkoholom.
- Uporabljeni senzor zavržite v skladu z lokalnimi smernicami za odlaganje delov, ki so bili v stiku s telesnimi tekočinami.

Senzor zamenjajte takoj, če:

- opazite morebitno draženje ali nelagodje na mestu namestitve,
- Aplikacija Syai App poroča o težavi z senzorjem, ki je trenutno v uporabi,
- Konica filamenta monitorja je bila popolnoma odstranjena z mesta namestitve.

Zgodnje ukrepanje lahko prepreči bolj tvegane dogodke.



Če se zdi, da se odčitki glukoze na merilniku NE ujemajo z vašim počutjem, se prepričajte, da vaš merilnik ni zrahljan. Če je konica senzorja izstopila iz vaše kože ali je zrahljana, odstranite senzor in namestite novega.

5 Vpogledi v aplikacijo: Krmarjenje po podatkih in analizi v realnem času

Aplikacija Syai App lahko kadar koli spremlja vaše podatke o glukozi, prikazuje dnevne grafe spremljanja na podlagi vaših cikličnih sprememb glukoze in generira poročila o analizi glukoze. Ko je senzor neprekinjeno nošen in uspešno povezan z aplikacijo Syai App prek Bluetootha, vam bo sistem zagotavljal opozorila o visokih/nizkih vrednostih glukoze, da boste lahko spremljali svojo glukozo kjerkoli in kadarkoli.

5.1 Hitra navodila za navigacijo po vmesniku aplikacije

Aplikacija Syai App vsebuje tri funkcionalne strani: Stran za spremljanje v realnem času, stran s povzetkom in vaš profil.



- Stran za spremljanje v realnem času Syai: prikaz odčitkov in trendov glukoze v realnem času, ogled krivulj glukoze v 3, 6, 12 in 24-h obdobju.
- Stran s povzetkom: pregledajte in analizirajte zgodovinske podatke z bogatimi dimenzijami analize podatkov.
- Profil: preverite stanje pripomočka, povabite prijatelje in družino/zdravnika k spremljanju, oglejte si poročilo o glukozi, nastavite ciljno vrednost glukoze in opozorilo o glukozi itd.

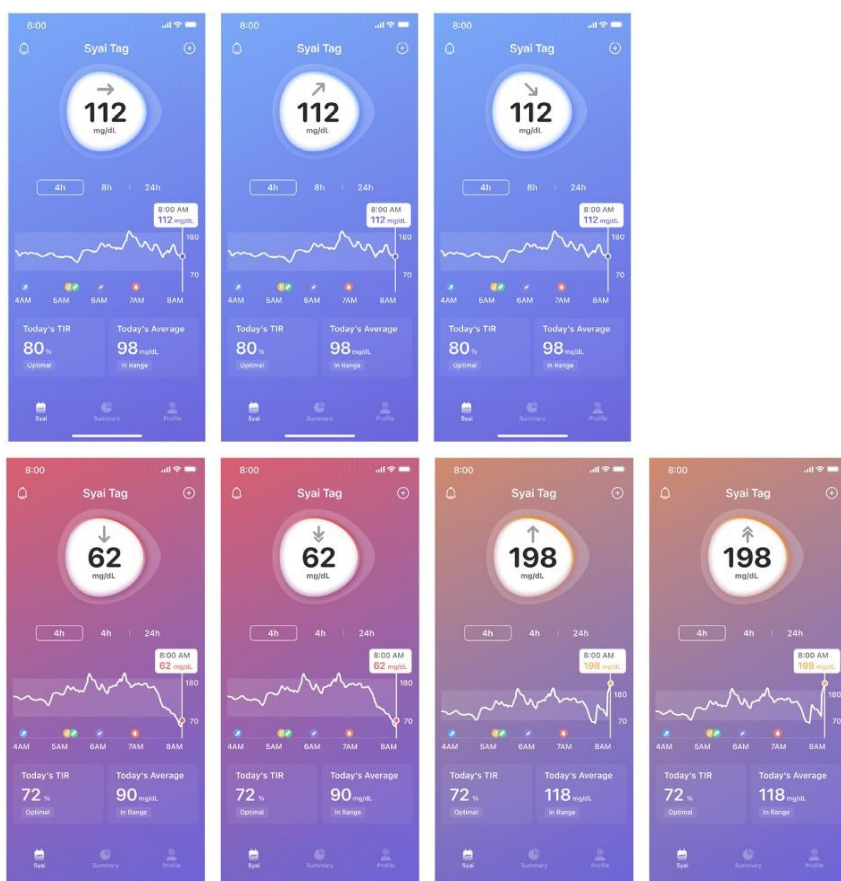
5.2 Interpretacija ravni glukoze v realnem času

Stran za spremljanje v realnem času Syai se prikaže, ko tapnete ikono aplikacije Syai App na zaslonu telefona. Tukaj lahko preverite odčitke glukoze.

Vaši odčitki vključujejo trenutno glukozo, puščico trenda glukoze, graf glukoze in mehurček glukoze na grafu.

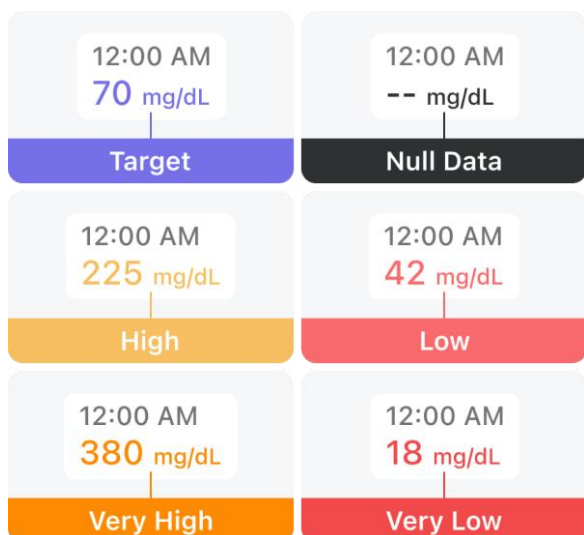


- Trenutna glukozo: Odčitki se samodejno posodobijo vsakih 5 minut. Ozadje z barvnim spektrom označuje visoke ali nizke vrednosti glukoze.



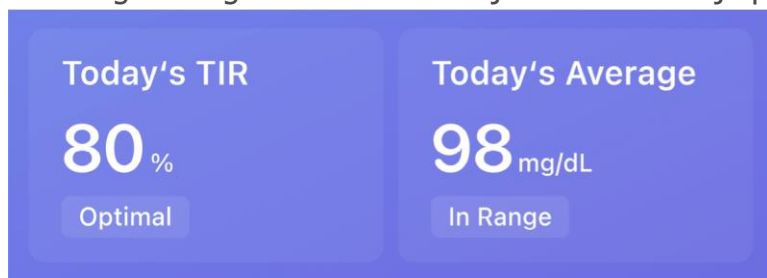
- Puščica trenda glukoze: Kaže, v katero smer se spreminja raven glukoze.

⬆	Zelo hitro naraščanje	Odčitek narašča z izbrano opozorilno hitrostjo (za opozorilne pragove glejte poglavje 7) za določeno obdobje.
↑	Hitro naraščanje	Sprememba ravni glukoze je večja od 2 mg/dL oz. 0,11 mmol/L na minute.
↗	Postopno naraščanje	Sprememba ravni glukoze je v razponu od 1–2 mg/dl oz. 0,06–0,11 mmol/l na minute.
→	Stabilno	Sprememba ravni glukoze je manj kot 1 mg/dl oz. 0,06 mmol/l na minute.
↘	Postopno padanje	Sprememba ravni glukoze je v razponu od 1–2 mg/dl oz. 0,06–0,11 mmol/l na minute.
↓	Hitro padanje	Sprememba ravni glukoze je večja od 2 mg/dl oz. 0,11 mmol/l na minute.
⬇	Zelo hitro padanje	Odčitek pada z izbrano opozorilno hitrostjo (za opozorilne pragove glejte poglavje 7) za določeno obdobje.



- Graf glukoze: Prikažite odčitke glukoze v zadnjih 4 urah, 8 urah ali 24 urah.
- Kartica za glukozo: Prikazuje čas in raven glukoze na ustrezni točki grafa glukoze.
- Ko oznaka ostane na desnem koncu grafa, prikazuje trenutno raven glukoze in časovni žig.
- Podatki so prikazani v različnih barvah, odvisno od tega, ali je vaša raven glukoze v ciljnem območju ali ne.

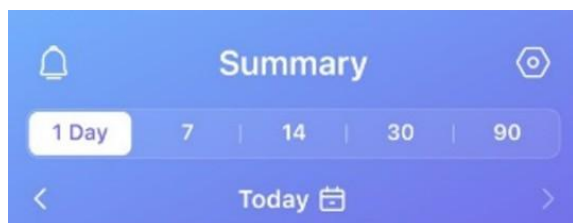
- Pod grafom glukoze sta današnji TIR in današnje povprečje.



5.3 Uporaba grafov in zgodovinskih podatkov za boljše vpoglede

S klikom gumba za povzetek lahko raziščete več vpogledov v analizo podatkov.

Ogledate si lahko dnevne podatke, 7-dnevne podatke, 14-dnevne podatke, 30-dnevne podatke in 90-dnevne podatke. Razsežnost analize vključuje TIR, enodnevno krivuljo glukoze, večdnevno krivuljo glukoze, zemljevid AGP, porazdelitev dogodkov visoke in nizke glukoze ter večmetrične vpoglede.



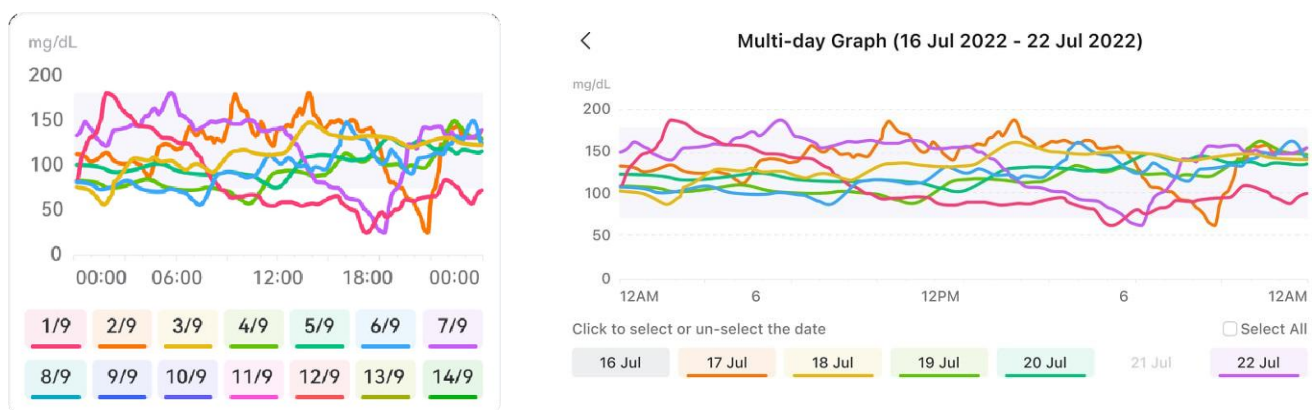
- TIR: Čas v ciljnem območju prikazuje odstotek časa, ko je bila vaša vrednost glukoze nad, pod ali znotraj ciljnega območja med obdobjem spremljanja, kar omogoča bolj celovit vpogled v nadzor ravni glukoze. Lahko tudi tapnete posamezne barvno označene sektorje kroga TIR (Time in Range), da si ogledate ustrezne analize.



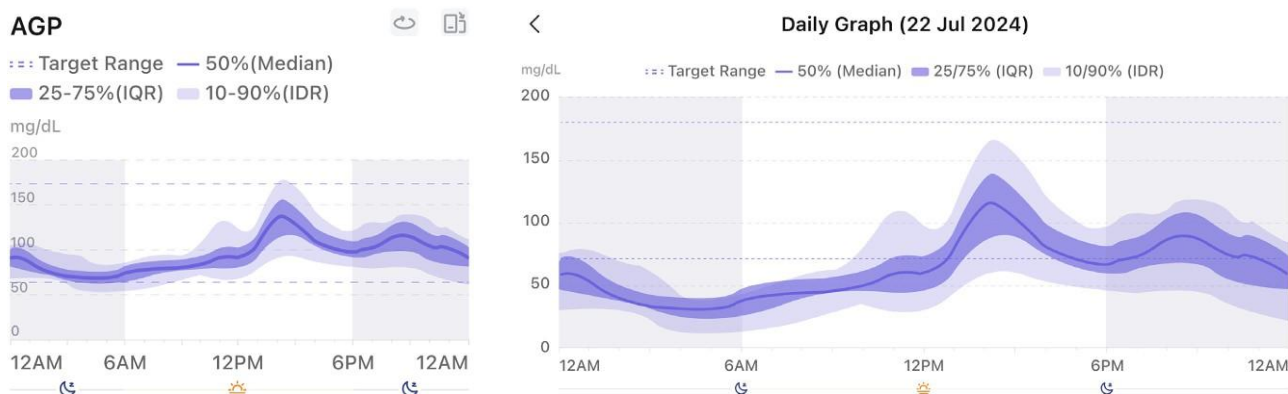
- Dnevni graf izriše krivuljo glukoze za izbrani dan in odraža vrednosti glukoze v tem dnevu in časovni interval znotraj ciljnega območja. Kliknite vodoravni gumb v zgornjem desnem kotu dnevne krivulje in krivulja se bo razširila na vodoravni celozaslonski prikaz za lažji pregled.



- Večdnevni graf izriše vse krivulje glukoze za časovno obdobje po vaši izbiri, pri čemer vsaka krivulja predstavlja variiranje glukoze za vsak dan, krivuljo, ki si jo želite ogledati, pa lahko izberete tako, da tapnete oznako datuma pod grafom. Pogled je mogoče razširiti tudi na vodoravni celozaslonski prikaz.

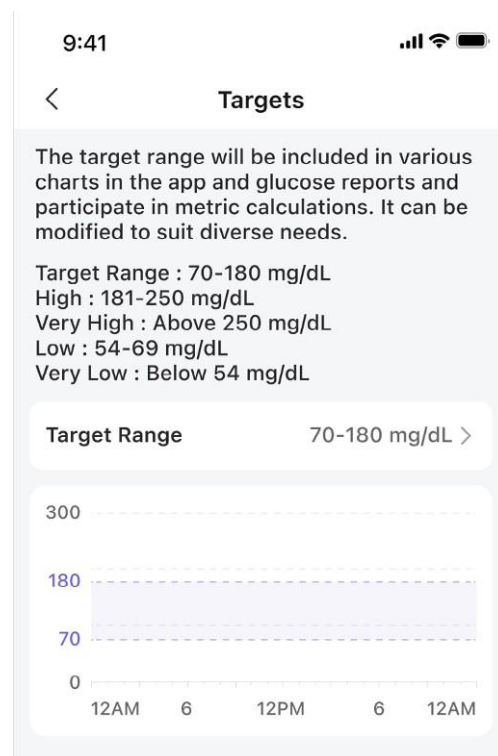


- Graf AGP je celovit graf, ki prikazuje 10., 25., 50. (mediano), 75. in 90. percentil meritev glukoze. Pomaga pri vizualizaciji trendov glukoze in razumevanju nihanja ravni glukoze v obdobju spremljanja. Kartico z grafom je mogoče tudi obrniti in razširiti v vodoravni prikaz z uporabo gumbov v zgornjem desnem kotu.



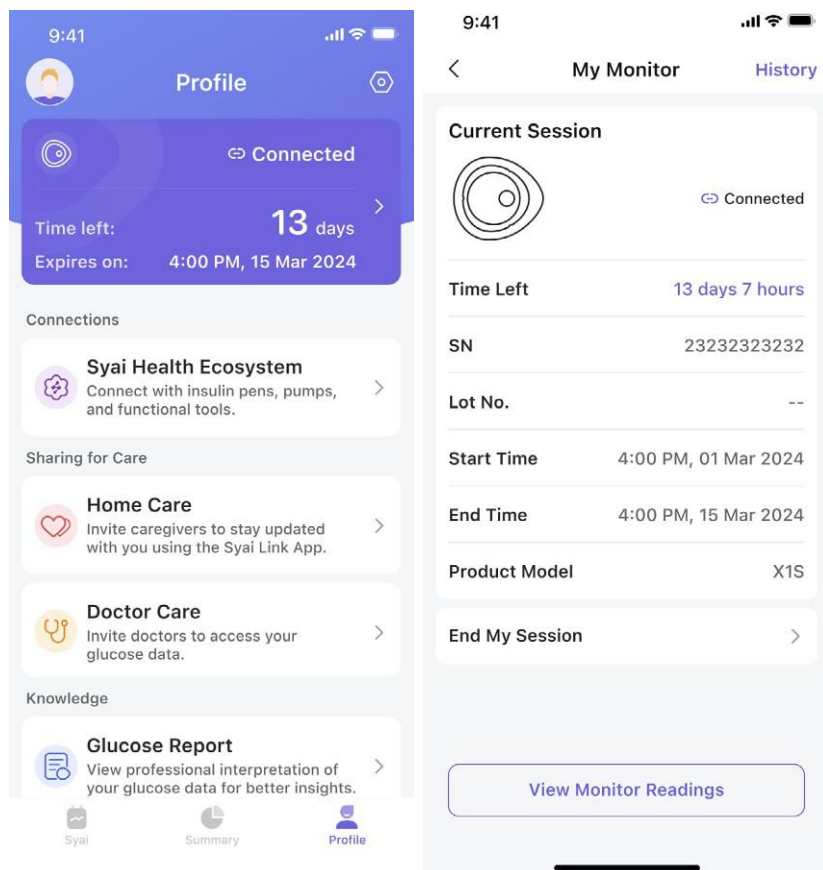
5.4 Ciljno območje glukoze

Vaše ciljno območje glukoze bo prikazano in uporabljeno za izračun ustreznih podatkov o glukozi, kot so čas v ciljnem območju (TIR) in podobno. Privzeto ciljno območje glukoze v aplikaciji Syai Tag je nastavljeno med 70–180 mg/dL oziroma 3,9–10,0 mmol/L, vendar ga je mogoče prilagoditi glede na različne scenarije uporabe.



5.5 Profil

V razdelku "Aplikacija Syai App – Profil" tapnite trenutno prikazani senzor, da si ogledate serijsko številko, stanje povezave in preostalo življenjsko dobo senzorja.

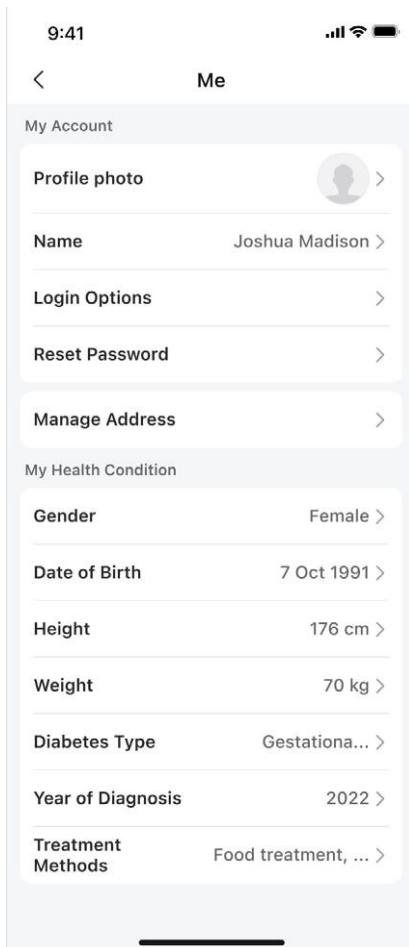


Končaj sejo: Pojdite v "Syai App – Profil" in tapnite vijolično kartico naprave pod naslovom strani, nato tapnite "Končaj mojo sejo", da ročno prekinete trenutno sejo spremljanja naprave, če je to potrebno.

Prekinitev seje pomeni, da naprave ni več mogoče ponovno aktivirati, preostali čas seje pa prav tako ne bo več na voljo, če ga je še ostalo..

5.5.1 Osebni podatki

Tapnite avatar v zgornjem levem kotu na strani »Profil« za ogled osebnih podatkov, vključno z vzdevkom, datumom rojstva, spolom, višino in drugimi podrobnostmi.

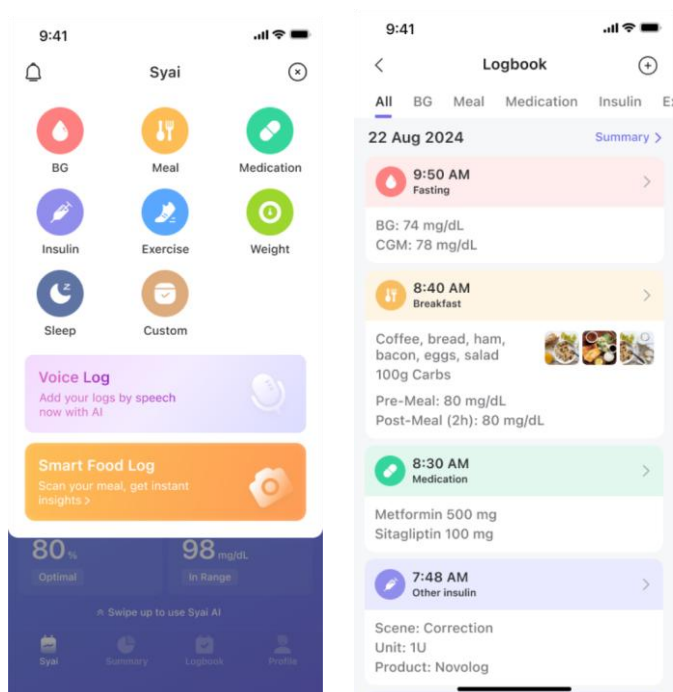


Kot je bilo omenjeno, se mora uporabnik prijaviti, da lahko dostopa do sprotnih meritev monitorja, analiz glukoze/poročil, funkcij za deljenje podatkov in podobno. Aplikacija bo uporabljala le podatke iz trenutnega uporabniškega računa. Za nemoteno delovanje aplikacije, sinhronizacijo podatkov, obvestila itd. se priporoča stabilna omrežna povezava (Wi-Fi ali mobilni podatki).

6 Napredne funkcije

6.1 Spremljanje in analiza življenjskega vzorca

Na strani aplikacije Syai App ali v dnevniku lahko tapnete +, da zabeležite dogodek, kot je: Obrok, jemanje zdravil, izvajanje vadbe, injekcije inzulina ali meritve GK. Na podlagi teh zapisov je mogoče natančneje analizirati podatke o glukozi.



- **Zabeležite novi dogodek**

- **Zabeležite obrok**

Tapnite "+", izberite Obrok, preverite čas in vrsto obroka, vnesite grame ogljikovih hidratov in po potrebi naložite fotografije hrane ter kliknite "Shrani".

- **Zabeležite zdravilo**

Tapnite "+", izberite Zdravila, preverite čas jemanja zdravila, naložite fotografijo zdravila in kliknite "Shrani".

- **Zabeležite vadbo**

Tapnite "+", izberite Vadba, preverite čas začetka športne aktivnosti, izberite vrsto športa, vnesite število minut in porabljenih kalorij ter kliknite "Shrani".

- **Zabeležite odmere inzulina**

Tapnite "+", izberite Inzulini, preverite čas injiciranja, izberite vrsto inzulina, vnesite število enot inzulina in kliknite "Shrani".

- **Zabeležite meritve glukoze**

Tapnite "+" > "BG", nato bo aplikacija zahtevala dostop do kamere, da lahko poskenira vaš merilnik krvnega sladkorja in samodejno zabeleži meritev.

- **Zabeležite spanje**

Tapni "+" in nato ikono "Spanje", da začnete slediti svojemu spanju. Lahko zabeležite čas, ko ste zaspali, in čas, ko ste se zbudili.

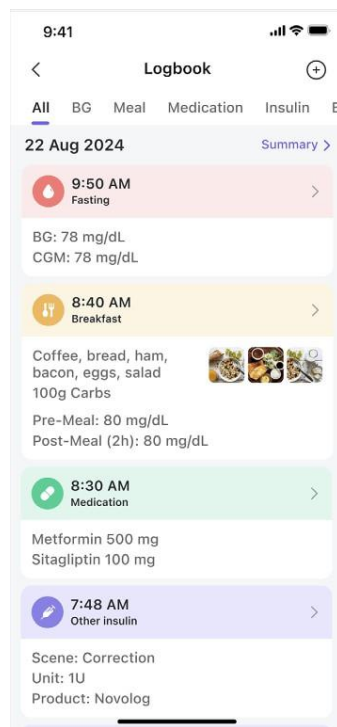
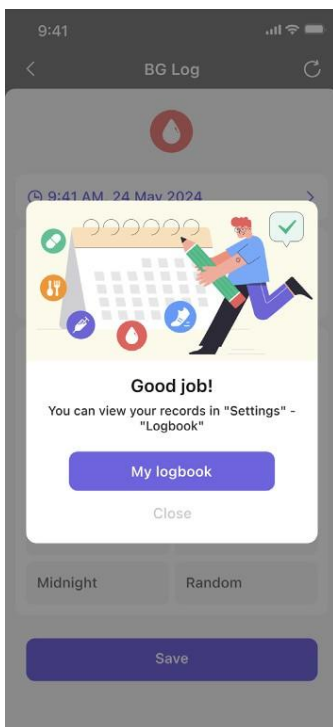
*Na voljo je tudi funkcija beleženja z govorom, kjer lahko dogodke zabeležiš z uporabo govora. Samodejno prepoznavanje bo pretvorilo vsebino v ustrezne vrste dnevnikov dogodkov. V aplikaciji boš pozvan, da jih urediš in shraniš.

• Ogleđ zgodovine dnevnika

- Ko shranite beležko, lahko v pojavnem oknu tapnete "Moj dnevnik" (My Logbook), da si ogledate vse zabeležene vnose.
- Tapnite ikono pod grafom trenda na domačem zaslonu, da si ogledate podrobnosti posameznega dnevnika dogodkov. Za premikanje med vnosi lahko tapnete puščici ("<" in ">") na obeh straneh kartice.
- Tapnite ikono zobnika v zgornjem desnem kotu strani "Profil", nato tapni "Dnevnik" (Logbook), za ogled vseh zabeleženih vnosov.

• Uredi/briši dnevnik dogodka

- Lahko tapnete katerikoli zapis v zgodovini, nato v zgornjem desnem kotu zapisa tapnete gumb "Izbriši", da izbrišete ta zapis. Zapis bo trajno izbrisan.
- Tapnite katerikoli zapis v zgodovini dnevnikov, nato lahko uredite podrobnosti po potrebi. Ko končate z urejanjem, tapnite "Shrani", da shranite posodobljen zapis.

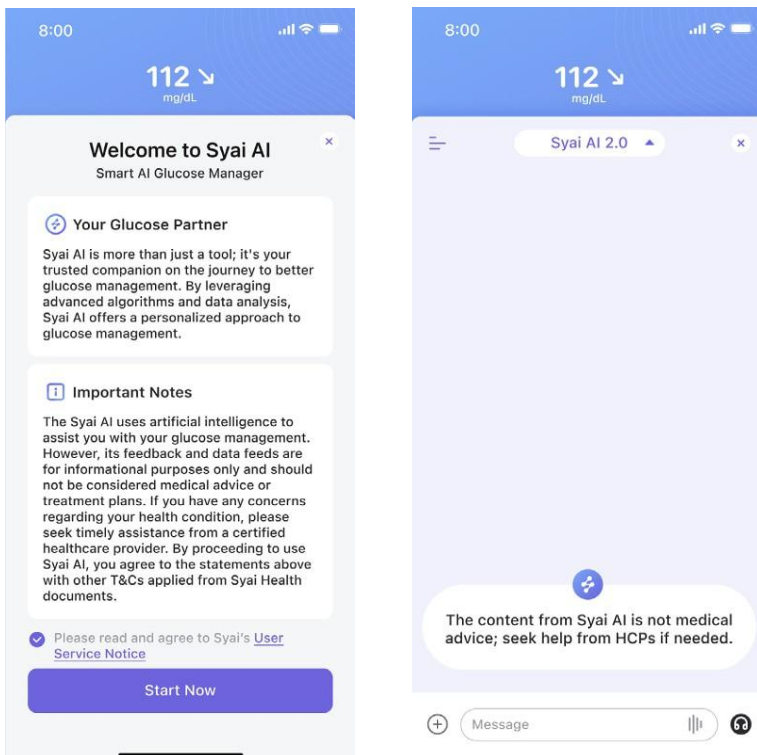


6.2 Raziščite svojega spremljevalca AI Glucose Buddy: Prilagojeno upravljanje z vašim Syai

Aplikacija Syai Tag vključuje AI pomočnika, ki temelji na velikem jezikovnem modelu (LLM) in je na voljo 24/7. Ta AI pomočnik odgovarja na vaša vprašanja ves čas. Nenehno se uči iz vaših poizvedb in vam odgovarja z osebno prilagojenimi odgovori, da bi čim boljše zadostil vašim potrebam kot pacientu.

Na domačem zaslonu aplikacije podrsajte navzgor in nato dvignite prst, da vstopite v funkcijo Syai AI. Pred tem se prepričajte, da je naprava povezana z zaupanja vrednim Wi-Fi omrežjem in da je možnost "Syai AI" omogočena na strani z nastavitvami.

Privzeto je možnost omogočena. Če pomočnik ne odgovarja, prosimo, preverite svoje nastavitve, da zagotovite, da je funkcija pravilno aktivirana.



7 Nastavitve opozoril in obvestil za krvni sladkor



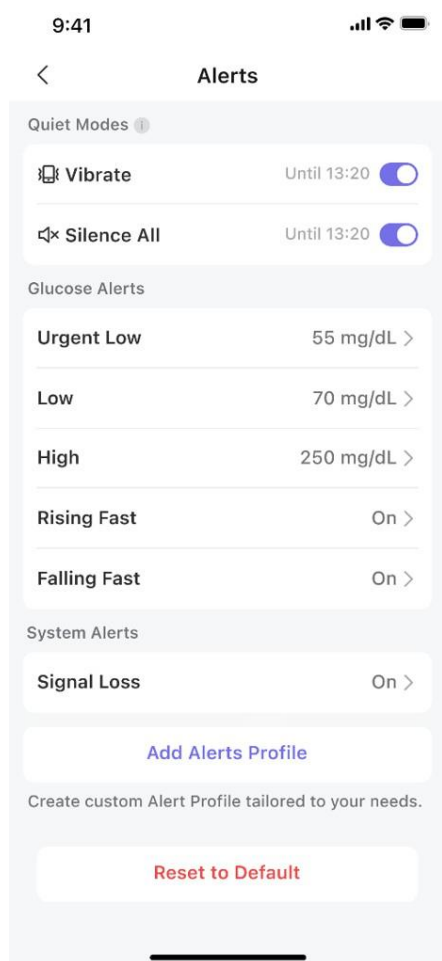
OPOZORILO: Med nastavitvijo morate omogočiti obvestila za vašo aplikacijo Syai Tag. Ne izklopite obvestil za aplikacijo v nastavitvah mobilne naprave. Če izklopite obvestila, ne boste prejeli nobenih opozoril.

Vaša opozorila vam pomagajo ohranjati glukozo v nastavljenem območju. Prejeli boste opozorilo, ko bo vaša glukoza izven nastavljenega opozorilnega območja, pri ali pod 55 mg/dl ali 3,1 mmol/l. Pri svojem zdravniku lahko preverite, kaj je primerno za vaše opozorilno območje, in prilagodite nastavitve v aplikaciji.

7.1 Nastavitve opozoril za krvni sladkor

Mobilna aplikacija Syai App ima sistem opozoril, kjer lahko nastavite, kako se bo vsako funkcionalno opozorilo obnašalo za različne scenarije uporabe.

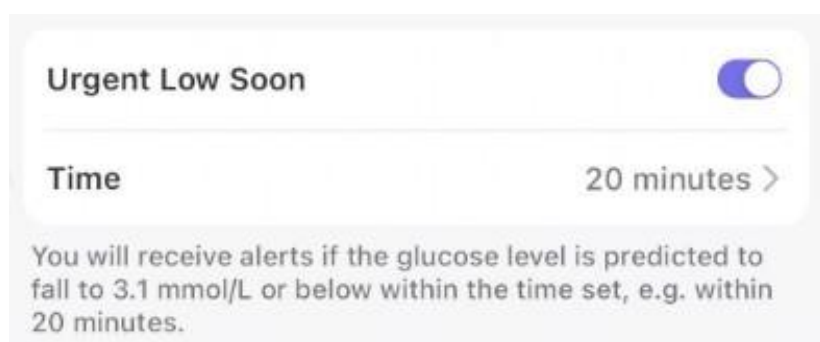
- V Profilu aplikacije Syai App tapnite ikono Nastavitve in nato Opozorila.



- V razdelku 'Tihi načini' lahko nastavite, kako vas bodo opozorila tukaj obvestila s prednastavljenimi načini. To ne bo preglasilo vaših sistemskih nastavitvev, vendar bo to vplivalo na načine opozoril znotraj vsake posamezne nastavitve opozorila. Bodite previdni in najprej natančno preberite opis, da ne boste zamudili ključnih opozoril.
- Vibriranje: Vsa opozorila bodo samo vibrirala brez zvoka. Lahko nastavite trajanje ali ga ročno vklopite in izklopite glede na pogoje. (Iz varnostnih razlogov bosta opozorila za nujno nizko in izgubo signala prvič zavibrirali. Če jih prezrete, bo naslednje opozorilo zvočno.)
- Utišaj vse: Ko je vklopljena možnost Utišaj vse, so vsa opozorila v tistem načinu, niti ne vibrirajo, vključno z opozorili o nujnih dogodkih in opozorilih o izgubi signala. Najdaljše trajanje tega načina je 6 ur.
- Ko je vklopljen način 'Utišaj vse', bo v glavnem vmesniku lebdeči opomnik, ki bo po potrebi deloval tudi kot bližnjica za urejanje nastavitvev:



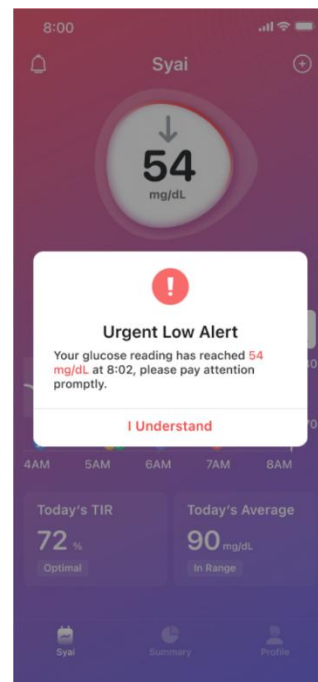
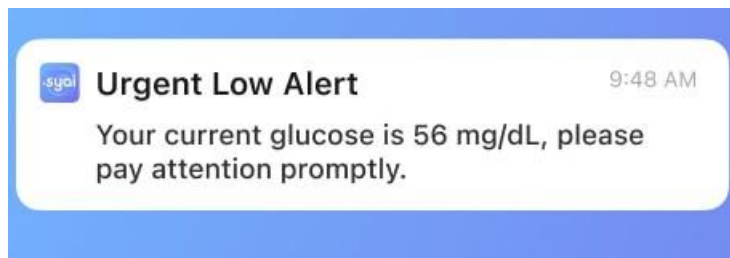
- Ponastavi na privzeto: S tem dejanjem boste izbrisali svoj alternativni profil opozoril in ponastavili vse nastavitve opozoril na privzete vrednosti. Prosimo, ravnajte previdno, preden izvedete ponastavitev.
- Napovedna opozorila: v razdelku »Opozorila o glukozi« lahko za opozorila o nujni nizki in nizki vrednosti nastavite časovni okvir za dogodke o nujni nizki/nizki vrednosti, nato pa vas bo aplikacija opozorila, če bo po napovedih vaša glukoza na vašem pragu ali pod njim. nastavite v določenem časovnem okviru.



7.1.1 Nujno opozorilo o nizki ravni

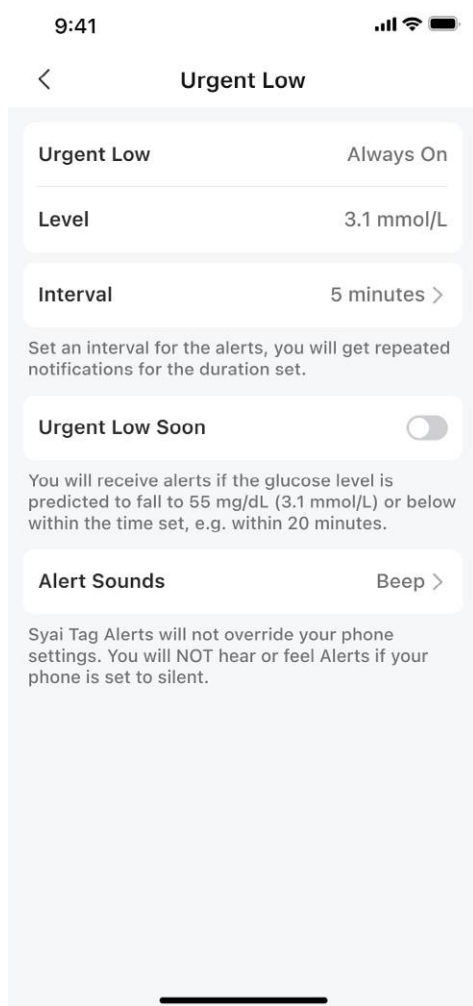
Sprožanje opozoril:

Opozorilo se sproži, ko vaš senzor odčita vrednost pod 55 mg/dl oz. 3,1 mmol/l ali pod nastavljeno opozorilno vrednostjo glukloze.



Kako poiskati ustrezne nastavitve:

Pot nastavitev aplikacije: Profil > Nastavitve > Opozorila > Nujno nizko.



- a. Nujna opozorila o nizki vrednosti ni mogoče izklopiti ali spremeniti mejne vrednosti za opozorilo.
- b. Interval: prejeli boste ponavljajoča se obvestila za nastavljen interval.

Cancel

OK

5 min

10

15

- c. Način opozorila: Izberete lahko vibriranje in melodijo zvonjenja. Na voljo so različne melodije zvonjenja med katerimi lahko izbirate.

System

Vibration

DiDi

Beep

Low Alert

High Alert

Syai Tag Alerts will not override your phone settings.

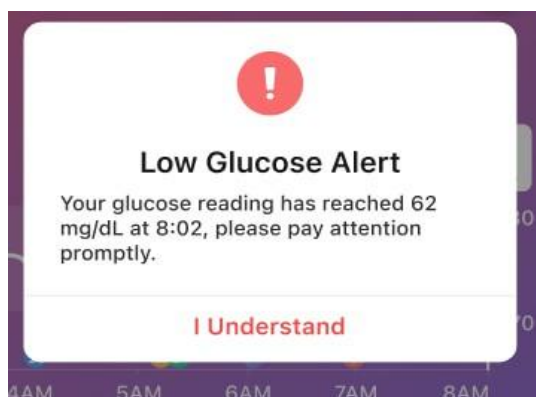
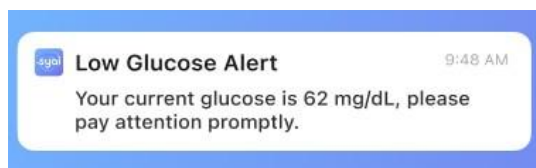
You will NOT hear or feel Alerts if your phone is set to silent.

 **OPOZORILO:** Čeprav je bila funkcija opozorila preskušena v kliničnih okoljih, če imate simptome, ki se ne ujemajo dobro z informacijami opozorila, ali če se opozorila ne sprožijo, ko doživite simptome hipoglikemije in hiperglikemije, in sumite, da so vaši odčitki morda netočni, preverite raven glukoze z izvedbo testa iz prsta z glukometrom in se posvetujte z zdravstvenim osebjem.

7.12 Opozorilo o nizki vrednosti

Pogoji za sprožitev:

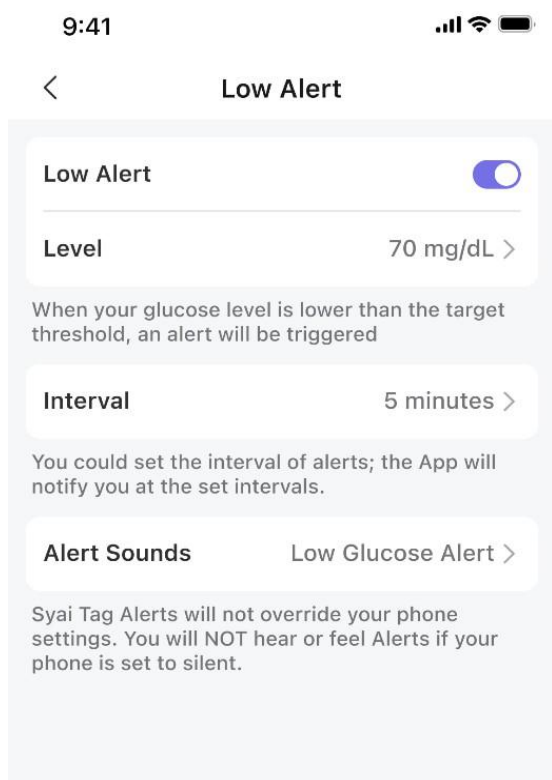
Opozorilo se sproži, ko so odčitki vašega senzorja na ali pod opozorilno mejno vrednostjo za raven glukoze, ki ste jo nastavili.



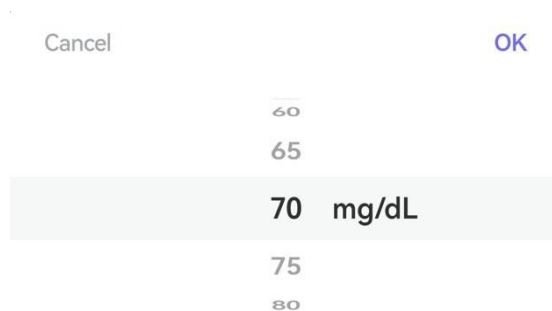
Kako poiskati ustrezne nastavitve:

Pot nastavitve aplikacije: Profil > Nastavitve > Opozorila > Nizka.

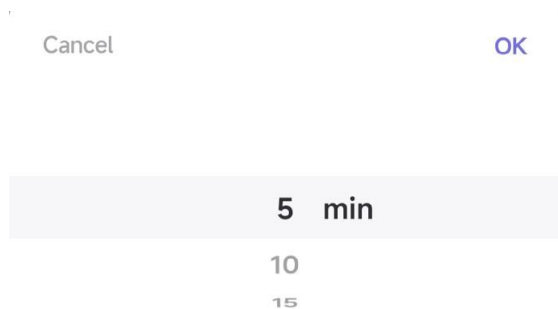
a. Opozorilo o nizki vrednosti: Dotaknite se preklopnega stikala na vrhu, da vklopite/izklopite alarm o nizki vrednosti;



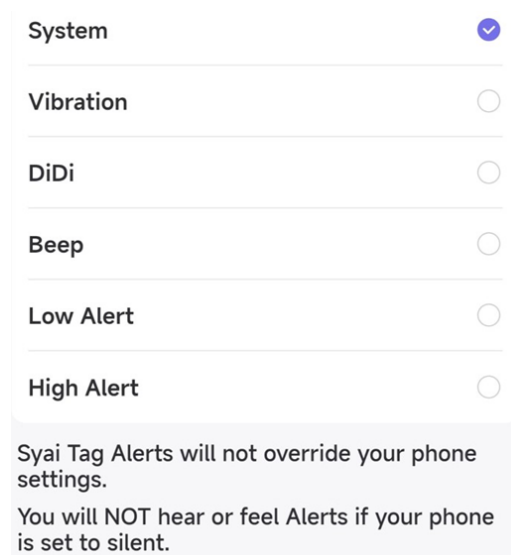
b. Raven: Opozorilno vrednost lahko spremenite tako, da vas opomni, ko je glukoza nižja od nastavljenе vrednosti;



c. Interval: Nastavite lahko interval opozorila. Ko imate dolgotrajno vrednost nizke ravni glukoze, boste opozorjeni na podlagi intervala, ki ste ga nastavili.



d. Način opozorila: Nastavite lahko način opozarjanja, izberete vibriranje in melodijo zvonjenja, ki jo lahko izberete med različnimi melodijami zvonjenja.

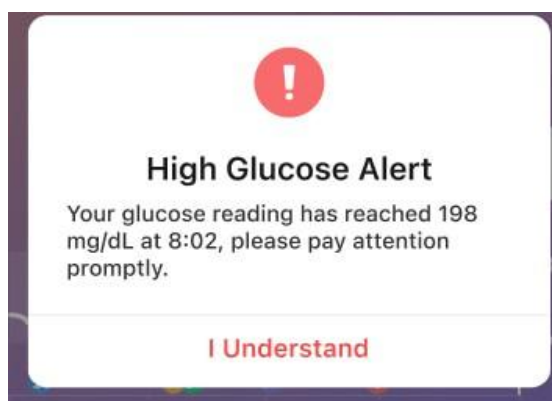
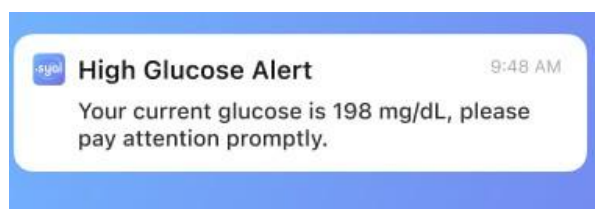


 **OPOZORILO:** Čeprav je bila funkcija opozorila preskušena v kliničnih okoljih, če imate simptome, ki se ne ujemajo dobro z informacijami opozorila, ali če se opozorila ne sprožijo, ko doživite simptome hipoglikemije in hiperglikemije, in sumite, da so vaši odčitki morda netočni, preverite raven glukoze z izvedbo testa iz prsta z glukometrom in se posvetujte z zdravstvenim osebjem.

7.13 Opozorilo o visoki vrednosti

Pogoji za sprožitev:

Opozorilo se sproži, ko so odčitki vašega senzorja na ali nad opozoriln mejno vrednostjo za raven glukoze, ki ste jo nastavili.



Kako poiskati ustrezne nastavitve:

Pot nastavitve aplikacije: Profil > Nastavitve > Opozorila > Visoka.

- Opozorilo o visoki vrednosti: Dotaknite se preklopnega stikala na vrhu, da vklopite/izklopite opozorilo o visoki vrednosti.
- Raven: Opozorilno vrednost lahko spremenite tako, da vas opomni, ko je glukoza višja od nastavljenih vrednosti.

- Interval: Nastavite lahko interval opozorila. Ko imate dolgo obdobje visoke ravni glukoze, boste opozorjeni na podlagi intervala, ki ste ga nastavili.

- d. Zakasnitev prvega opozorila o visoki glukozi: Vključite prvo opozorilo o zakasnitvi pri visoki vrednosti glukoze in opomnjeni boste, ko je glukoza višja ali enaka vrednosti glukoze, ki ste jo nastavili za določeno časovno obdobje. Na primer, aplikacija bo sprožila alarm 20 minut kasneje, če boste tako nastavili.
- e. Način opozorila: izberete lahko vibracijo ali melodijo zvonjenja.

< Alert Sounds

Syai Tag Alerts will not override your phone settings.
You will NOT hear or feel Alerts if your phone is set to silent.

System ☐

Vibration ☐

DiDi ☐

Beep ☐

Low Glucose Alert ☐

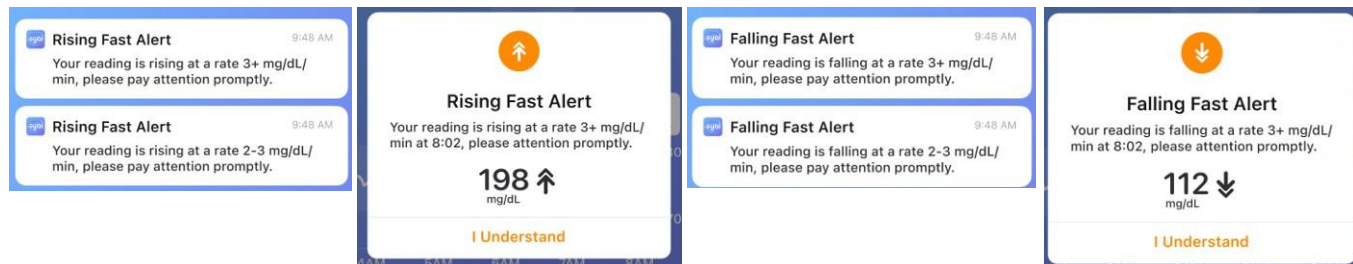
High Glucose Alert ☒

⚠ OPOZORILO: Čeprav je bila funkcija opozorila preskušena v kliničnih okoljih, če imate simptome, ki se ne ujemajo dobro z informacijami opozorila, ali če se opozorila ne sprožijo, ko doživite simptome hipoglikemije in hiperglikemije, in sumite, da so vaši odčitki morda netočni, preverite raven glukoze z izvedbo testa iz prsta z glukometrom in se posvetujte z zdravstvenim osebjem.

7.14 Opozorila za hitro naraščanje in za hitro padanje

Pogoji za sprožitev:

Ti dve opozorili sta zasnovani za pomoč v ključnih situacijah, ko se ravni glukoze hitro spreminjajo nad ali pod nastavljenim pragom z izbrano opozorilno stopnjo spremembe.



Kako poiskati ustrezne nastavitve:

Pot nastavitve: Profil > Nastavitve > Opozorila > Hitro naraščajoče/Hitro padajoče

<

Rising Fast

Rising Fast

☒

Level

above 150 mg/dL >

The alert will only be triggered if the glucose level is above the threshold and rapidly rising at the set warning rate.

Rise Rate

3 mg/dL or more per min

2-3 mg/dL per min

One arrow up ↑

3 mg/dL or more per min

Two arrows up ↗

Alert Sounds

System >

Syai Tag Alerts will not override your phone settings. You will NOT hear or feel Alerts if your phone is set to silent.

<

Falling Fast

Falling Fast

☒

Level

below 180 mg/dL >

The alert will only be triggered if the glucose level is below the threshold and falling rapidly at the set warning rate.

Fall Rate

3 mg/dL or more per min

2-3 mg/dL per min

One arrow down ↓

3 mg/dL or more per min

Two arrows down ↘

Alert Sounds

System >

Syai Tag Alerts will not override your phone settings. You will NOT hear or feel Alerts if your phone is set to silent.

- Lahko se dotaknete stikala na desni strani, da vklopite/izklopite določeno opozorilo.
- Stopnja porasta/padca: lahko nastavite stopnjo opozorila, če je glukoza nad/pod pragom in hitro narašča/pada z nastavljenimi hitrostjo, boste prejeli opozorila prek obvestil in v aplikaciji.
- Način opozorila: v Opozorilnih zvokih lahko izberete vibriranje in zvonjenje. Izbirate lahko med različnimi melodijami zvonjenja.

9:41

<

Alert Sounds

Syai Tag Alerts will not override your phone settings. You will NOT hear or feel Alerts if your phone is set to silent.

System

☒

Vibration

☐

DiDi

☐

Beep

☐

Low Glucose Alert

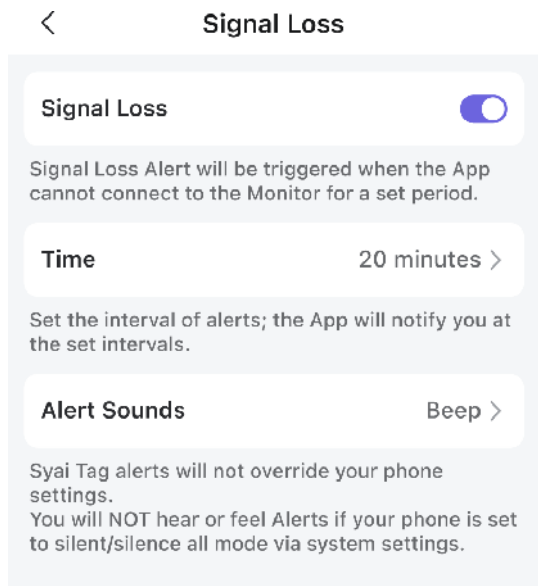
☐

High Glucose Alert

☐

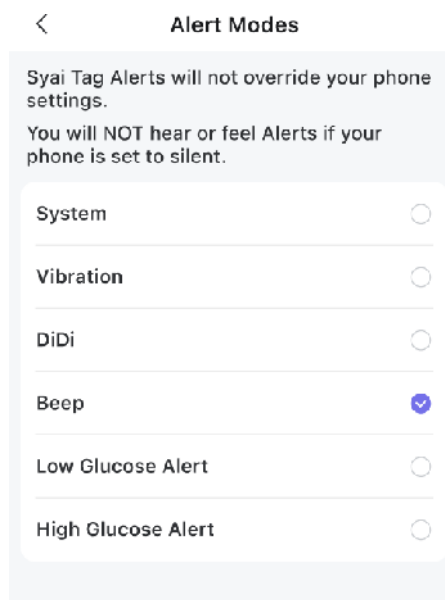
7.1.5 Opozorilo o izgubi signala

Aplikacija vas bo obvestila, ko pride do težav s povezavo senzorja z aplikacijo ter pri težavah z omrežno povezljivostjo, ki povzročajo zamik podatkov.



a. Čas: Obveščeni boste samo, ko dogodek izgube signala traja dlje od nastavljenega časovnega praga.

b. Načini opozoril: v načinih opozoril lahko izberete vibriranje in zvonjenje.

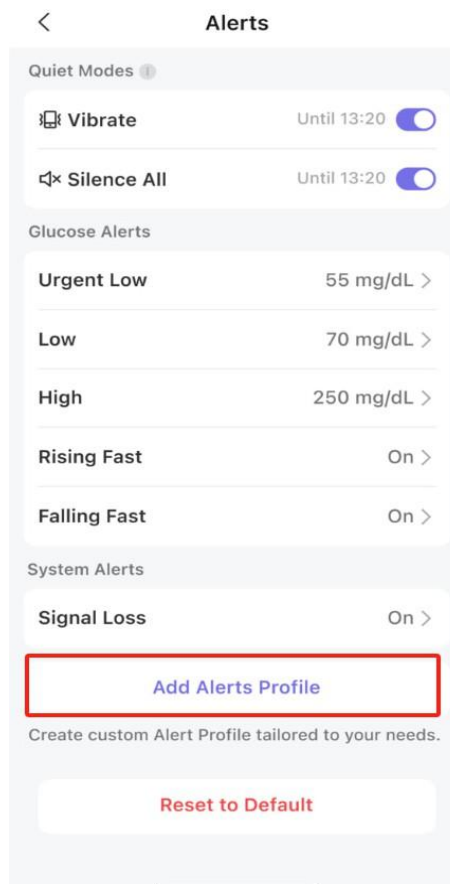


7.2 Prilagodljiv profil opozoril

Nastavite lahko drug profil opozoril, da prilagodite, kako se bodo opozorila obnašala za druge scenarije uporabe, kot so na primer sestanki.

Kako poiskati ustrezne nastavitve:

Pot nastavitve aplikacije: Profil > Nastavitve > Opozorila > Dodaj Opozorilni Profil



7.2.1 Spreminjanje nastavitev za profil po meri

Ko tapnete gumb v prejšnjem razdelku, se prikaže nova stran profila, kot je prikazano spodaj:

< Add Alerts Profile

Name Custom >

Glucose Alerts

Urgent Low 55 mg/dL >

Low 70 mg/dL >

High 250 mg/dL >

Rising Fast Off >

Falling Fast Off >

System Alerts

Signal Loss Off >

Vaše možnosti:

1. Profil lahko poimenujete kot želite, da se razlikuje od privzetega profila, na primer "Srečanje."
2. Lahko spremenite nastavitve za različna opozorila o glukozi. Za več informacij glejte **razdelek 7.1** in bodite previdni, preden shranite spremembe, da ne boste zamudili ključnih opozoril.
3. Po nastavitvi opozoril o glukozi lahko nastavite urnik za nov profil za aktivno časovno obdobje znotraj dneva in ponavljanje glede na dneve v tednu (ponavljajoče se).

9:41 Add New Profile

Name Custom >

Glucose Alerts

Urgent Low Urgent Low Soon On 55 mg/dL >

New Alert Profile Created

The default alert profile set will also be saved as Primary for you to switch to the preset when needed.

To activate the new profile, you will need to set the active time and the day(s) of the week for the repetition.

Later Set Duration

Save

9:41 Set Schedule

Start Set time >

End Set time >

Repeat

Please set the duration of the new alert profile.

Save

9:41 Set Schedule

Start 00:00 >

End 23:59 >

Repeat

Sun Mon Tue Wed Thu Fri Sat

Save

Če 'Ponovi' ni vklopljeno, se efektivno trajanje profila ne bo uporabilo za drug dan. Možnost ponovitve bo prikazala »Nikoli«, ker ni izbran noben dan v tednu.

The screenshot shows the 'Custom' alert profile configuration screen. At the top, there is a back arrow and the title 'Custom'. Below this is a 'Name' field with the value 'Custom' and a chevron icon. Under the 'Glucose Alerts' section, there are five rows: 'Urgent Low' (Urgent Low Soon On) at 55 mg/dL, 'Low' (Low Soon Off) at 70 mg/dL, 'High' at 250 mg/dL, 'Rising Fast' at Off, and 'Falling Fast' at Off. Each row has a chevron icon. Below this is the 'System Alerts' section with a 'Signal Loss' row set to Off. A 'Schedule' section is at the bottom, featuring a toggle switch (turned on), a 'Start' time of 00:00, an 'End' time of 23:59, and a 'Repeat' setting of Single. A small note at the bottom states: 'Auto-enable the current alert profile at the specific time.' A 'Delete' button is located at the very bottom.

The screenshot shows the 'Alerts' screen. At the top, there is a back arrow and the title 'Alerts'. Below this is the 'Quiet Modes' section with two rows: 'Vibrate' and 'Silence All', both with toggle switches turned off. Under the 'Glucose Alerts' section, there are two rows: 'Primary' (Inactive) and 'Custom' (Active). The 'Custom' row shows 'Every day 00:00-23:59' and a chevron icon. A dark grey button with the text 'Custom Profile activated' is positioned below the 'Custom' row. At the bottom, there is a 'Reset to Default' button.

Opomba: Privzeti profil (opozorila o glukozi + sistemska opozorila) bo shranjen kot »Primarni«, da lahko po potrebi preklapljate med privzetimi nastavitvami po meri in sistemskimi nastavitvami. Zato bosta po ustvarjanju profila po meri na voljo le DVA opozorilna profila.

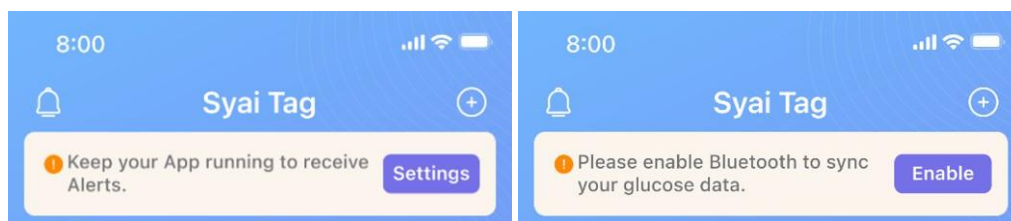
7.3 Sistemska obvestila in opozorila

Kot je omenjeno v poglavju 7.1, spremembe načina obveščanja, narejene za Syai Tag Alerts, ne bodo preglasile sistemskih nastavitev telefona, ne boste slišali ali čutili dejanskih opozoril, ko je telefon v sistemskih nastavitvah nastavljen na "Tiho".

7.3.1 Opozorila o izgubi signala

Aplikacija vas bo obvestila, ko pride do težav s povezavo Monitorja z aplikacijo ter pri težavah z omrežno povezljivostjo, ki povzročajo zamik podatkov.

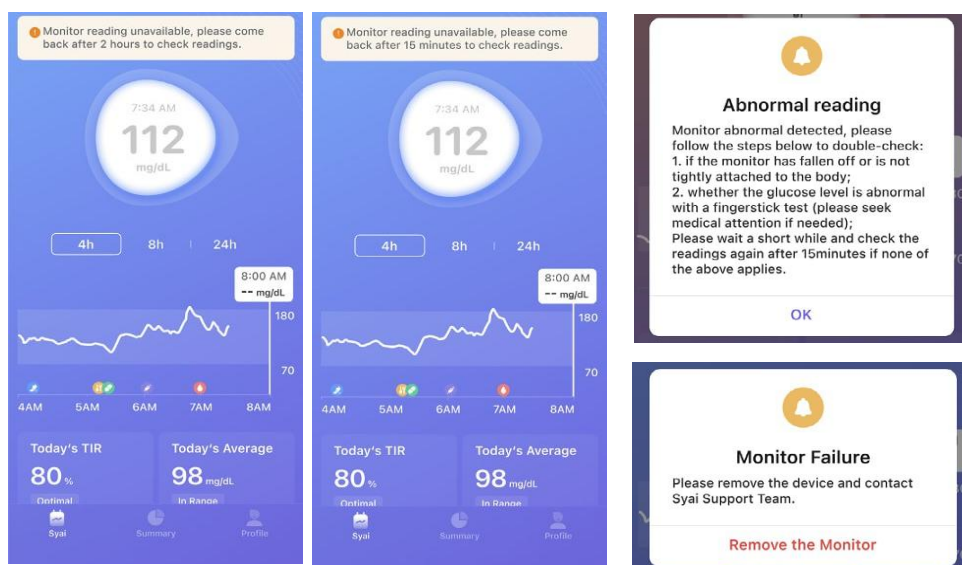
Za nadaljnje nastavitve si oglejte razdelek 7.1.5 o tem, kako nastaviti interval in način opozarjanja.



7.3.2 Opozorilo o skorajšnjem poteku senzorja

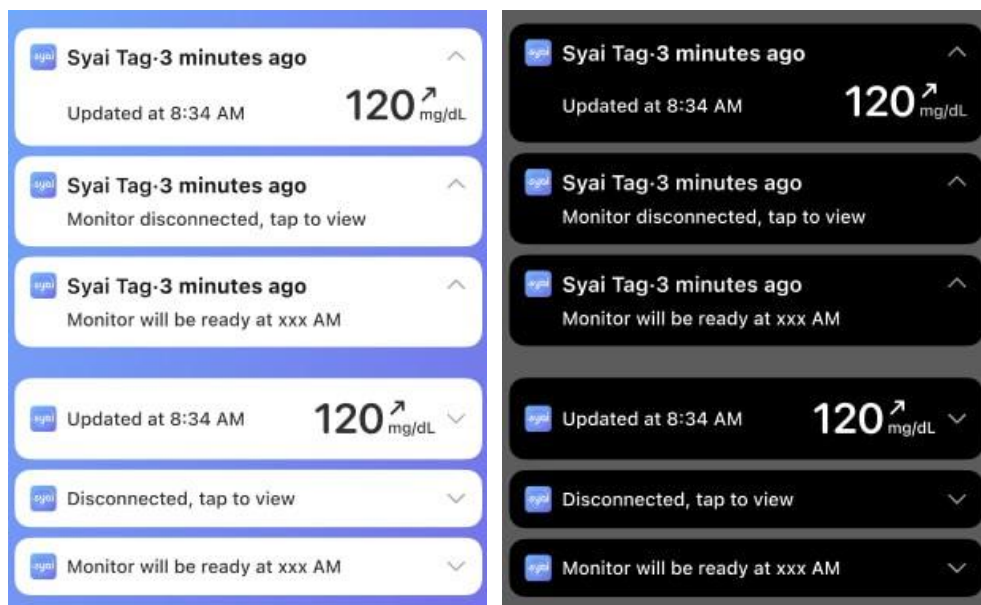


7.3.3 Opozorilo o nepravilnem delovanju senzorja

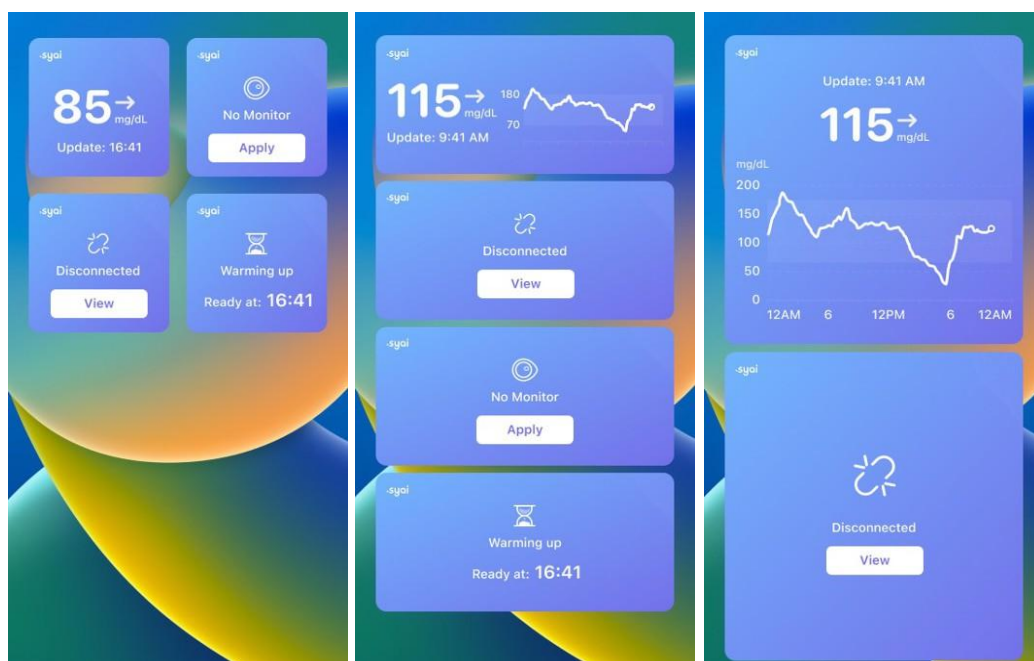


7.34 Sistemska opozorilas (Android)

Okno sistemskih obvestil vključuje puščico trenda, sprotno vrednost in časovni žig posodobitve podatkov. Vsebina obvestila se bo ustrezno spreminjala glede na stanje Senzorja.



7.35 Pripomoček mobilnega namizja



7.4 Opozorila na pametni ročni uri

Lahko nosite pametno uro, da vidite opozorila in občutite njihove vibracije, ko se opozorila sprožijo. Za pregled združljivih modelov in navodila za povezavo si lahko ogledate razdelek "Syai App – Profil – Povezava z uro.

Prepričajte se, da vaša pametna ura ostane povezana s telefonom in aplikacijo za sinhronizacijo obvestil in da je vaš telefon povezan z oznako Syai Tag prek aplikacije, sicer bo prišlo do ne sinhroniziranih opozoril ali zamikov.



Pomembno:

- Prepričajte se, da so obvestila v nastavitvah vaše naprave Smak poslana tako na telefon kot na uro (po potrebi preverite povezane aplikacije tretjih ponudnikov)..
- Ne onemogočite ali blokirajte obvestil iz aplikacije Syai App ter povezanih aplikacij za pametne naprave.

8 Življenje s Syai sistemom CGMS

8.1 Kopanje, prhanje in plavanje

Syai sistem ima raven vodotesnosti IPX8. Varno ga lahko uporabljate med kopanjem, prhanjem ali plavanjem. Senzorja NE potopite v vodo globlje od 1,5 metra (4,92 čevlja) in NE za več kot 30 minut. Upoštevajte pa, da lahko vroča voda skrajša življenjsko dobo pripomočka.

Zato je priporočljivo, da senzor, potem ko ga vzamete iz vode, obrišete s čisto brisačo.

Opomba: Senzor ne more pravilno komunicirati, ko je potopljen v vodo, ker je signal Bluetooth v vodi oslavljen.

8.2 Spanje

Kadar koli lahko nastavite drugi opozorilni profil za neprekinjeno spanje, tako da izklopite vsa opozorila, ki za vas niso bistvena, razen če se vaša glukoza zniža.

8.3 Telovadba

Intenzivna vadba lahko povzroči, da se senzor zrahlja zaradi znoja ali premikanja senzorja. Če se to zgodi, boste morda prejeli netočne odčitke, ki ne odražajo vašega počutja. Zato je ključnega pomena, da upoštevate navodila za izbiro ustreznega mesta za namestitev.

8.4 Potovanje z letalom

Pripravite se na letališke varnostne preglede in postopke varnostnega pregleda za letalska potovanja. Pred potovanjem preglejte spletno stran letališča in posodobitve potovanj.

Na varnostni kontrolni točki

- Syai sistem lahko nosite, ko greste skozi detektorje kovin in telesne skenerje z napredno slikovno tehnologijo (AIT), saj je senzor lahko izpostavljen običajnim elektrostatičnim (ESD) in elektromagnetnim motnjam (EMI).
- Vendar pa senzorja ne smete izpostavljati rentgenskim žarkom ali milimetrskim radijskim valovom (včasih se uporabljajo v skenerjih celega telesa). Učinek teh skenerjev ni bil ocenjen in izpostavljenost lahko poškoduje senzor ali povzroči netočne rezultate. Da se izognete odstranitvi senzorja, lahko zahtevate drugo vrsto pregleda. Če se odločite za skeniranje celotnega telesa, morate senzor odstraniti.
- Druga možnost je, da zaprosite za pregled z ročnim skenerjem ali pretipanje celega telesa in vizualni pregled. Zaprosite za vizualni pregled katerega koli dela sistema Syai Tag v napravi za skeniranje prtljage.

Na letalu

Na letalu vedno upoštevajte navodila posadke letala. Ko telefon preklopite v letalski način, lahko še naprej prejimate odčitke glukoze in opozorila, potem vklopite Bluetooth.

Opomba: Spremembe časovnega pasu lahko vplivajo na grafe glukoze in druge statistične podatke; prosimo, bodite pozorni.

8.5 Shranjevanje in transport

Izdelek je treba hraniti pri 2~30 °C in pri vlažnosti 10~85 % RV, brez kondenzacije. Izdelek je lomljiv in ga je treba zaščititi pred vlago ali zmrzovanjem.

9 Poročila o glukozi v aplikaciji Syai App

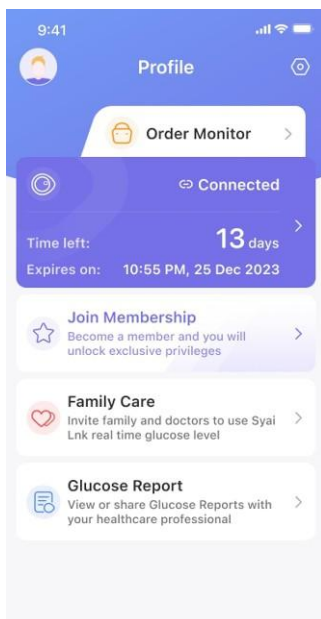
 Programska oprema ne zagotavlja nobenih medicinskih nasvetov in se ne sme uporabljati v ta namen. Uporabniki se morajo posvetovati z zdravstvenim strokovnjakom, preden na podlagi informacij v programski opremi sprejmejo kakršne koli medicinske interpretacije in prilagoditve terapije.

9.1 Kje najti

1. Tapnite "Profil" na dnu aplikacije.

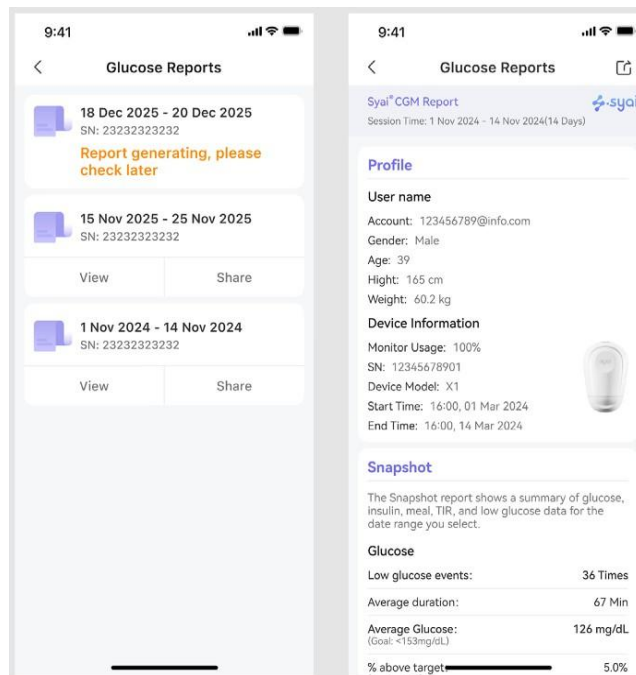


2. Tapnite "Poročilo" in našli boste vsa razpoložljiva poročila o glukozi.

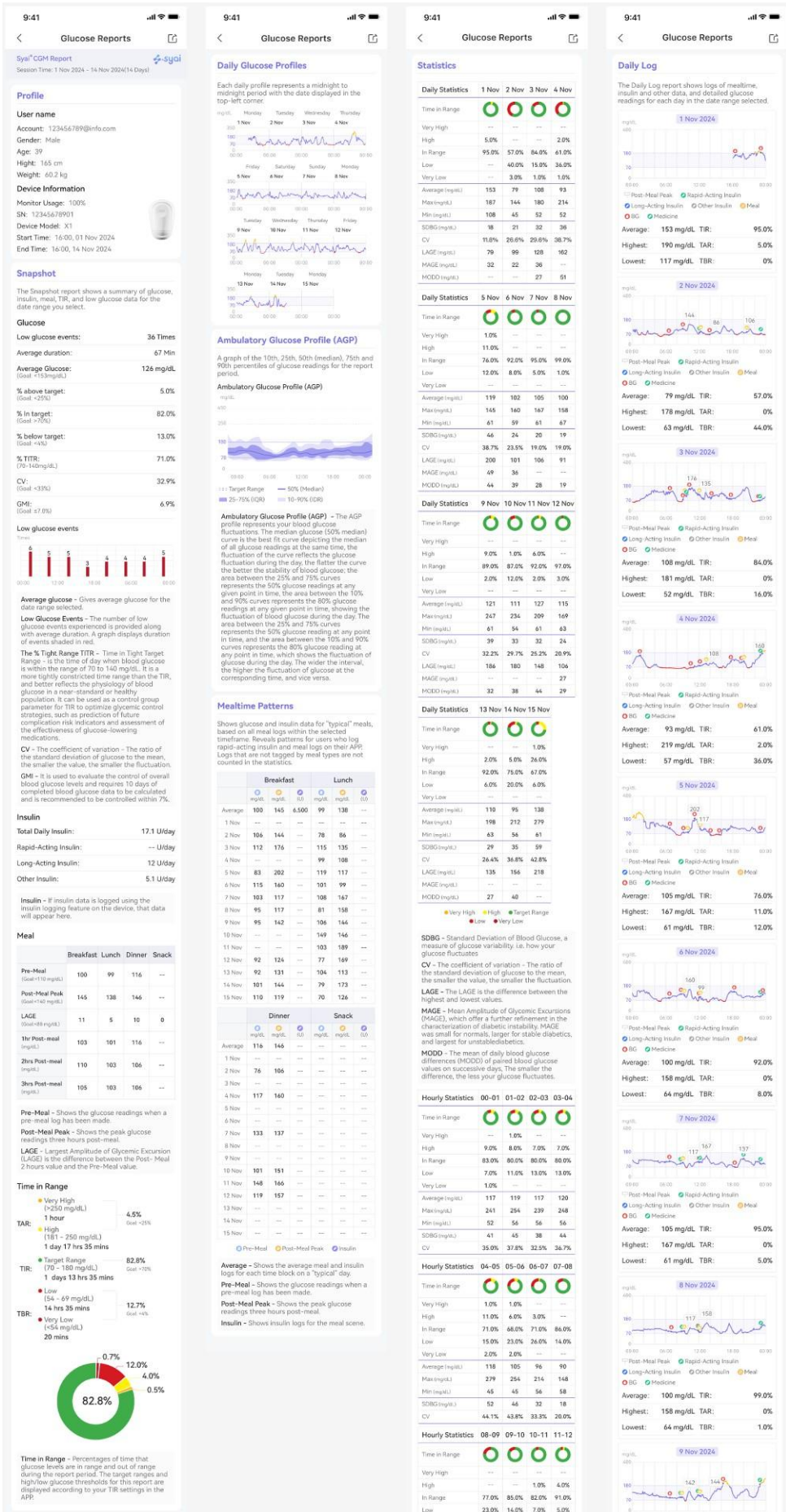


9.2 Kako prenesti

1. Tapnite Poročilo o glukozi, ki ga želite prenesti, da odprete stran s poročilom.
2. Tapnite  za prenos poročila, ki ga potrebujete.



9.3 Pregled poročila



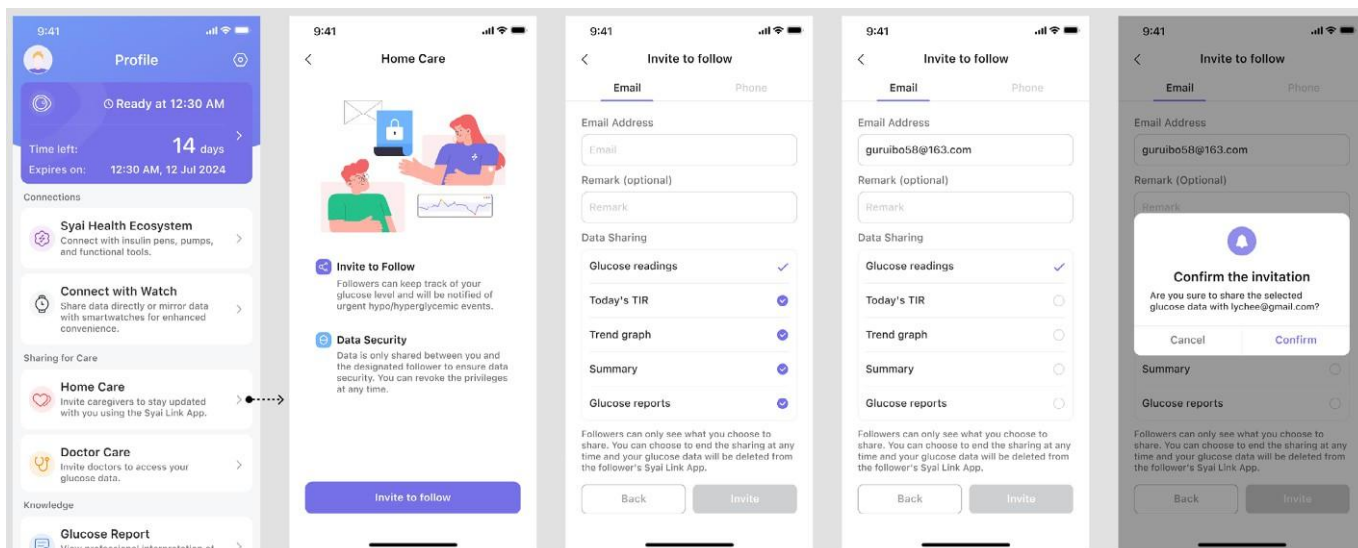
10 Povezave aplikacije

10.1 Deljenje in sledenje

10.1.1 Deljenje podatkov o glukozi z negovalci

Povabite skrbnika, da spremlja vaše podatke o glukozi prek e-poštnega naslova v aplikaciji Syai App (ustrezni skrbnik lahko povabilo sprejme z registriranim računom Syai Link prek mobilne aplikacije 'Syai Link', pri čemer mora biti e-poštni naslov enak kot pri registriranem računu):

Pojdite na Profil > Domača oskrba, vnesite e-poštni naslov osebe, ki jo želite dati v skupno rabo, in izberite podatke, ki jih želite dati v skupno rabo.



Na e-poštni naslov bo poslano e-poštno sporočilo. Skrbnik lahko sledi navodilom v e pošti, da prenese aplikacijo Syai Link, se registrira z istim naslovom in vam začne slediti.

Največje število sledilcev negovalcev:

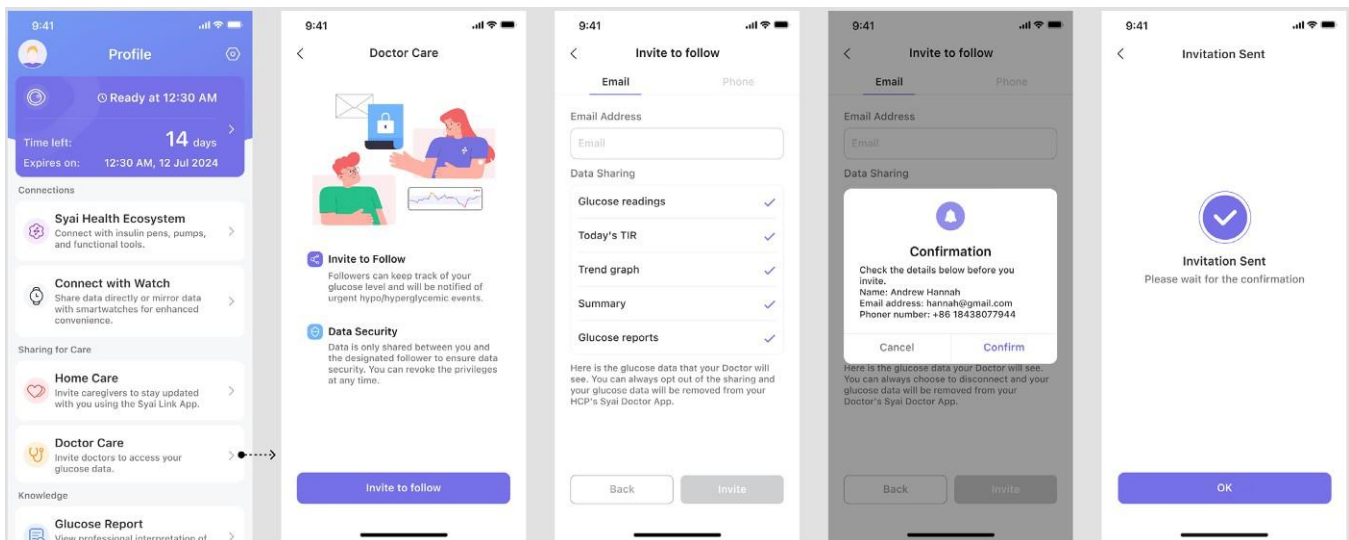
Povabite lahko do 15 negovalcev z vsakim Sayi računom.

Opomba: povabljeni negovalci bodo prejeli ustrezna e-poštna sporočila kot povabilo. Za nadaljevanje povabil morajo prenesti aplikacijo Syai Link in uporabiti isti e-poštni naslov za registracijo računa.

10.1.2 Deljenje podatkov o glukozi z zdravstvenim osebjem

Povabite svojega zdravstvenega strokovnjaka, da spremlja vaše podatke o glukozi prek e-poštnega naslova v aplikaciji Syai App (zdravnik lahko povabilo sprejme z registriranim računom Syai Doctor prek spletnega portala Syai Doctor ali mobilne aplikacije Syai Doctor:

Pojdite na Profil > Zdravstvena nega, vnesite e-poštni naslov svojega zdravstvenega delavca in potrdite njegove/njene podatke.

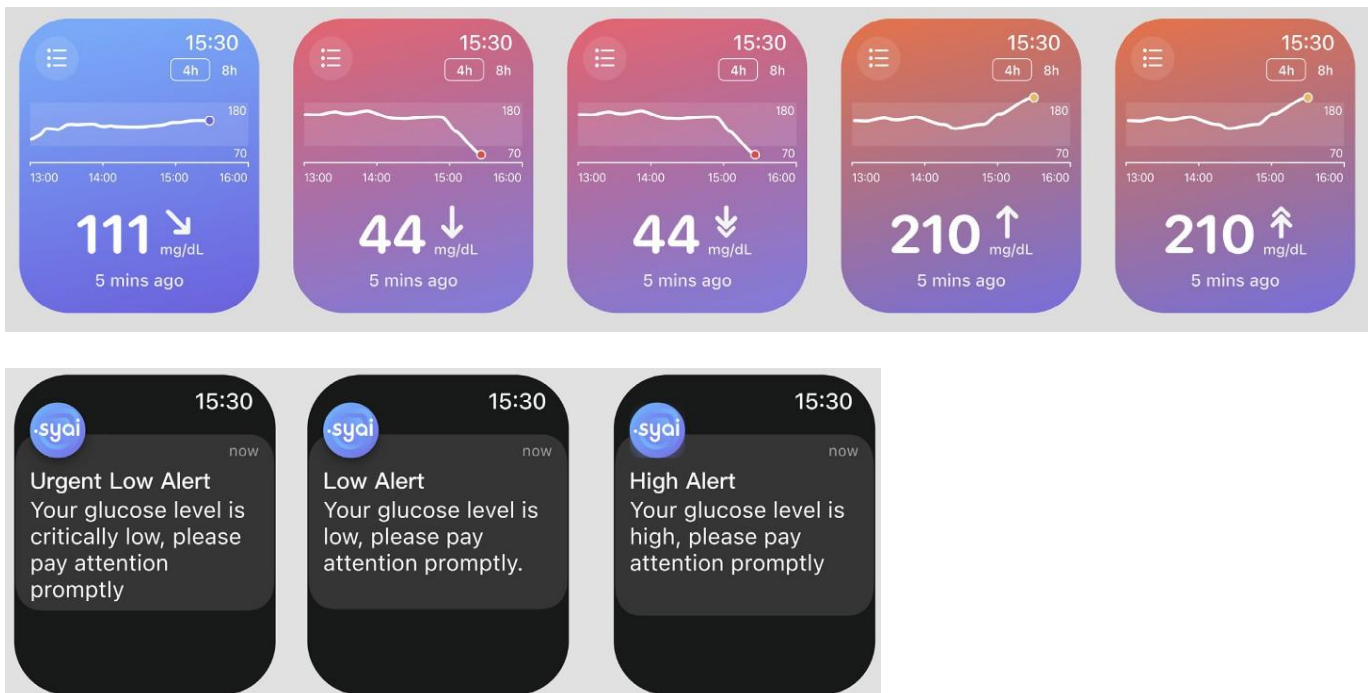


Največje število sledilcev zdravstvenega osebja:

Povabite lahko do 5 zdravstvenih delavcev z vsakim Sayi računom.

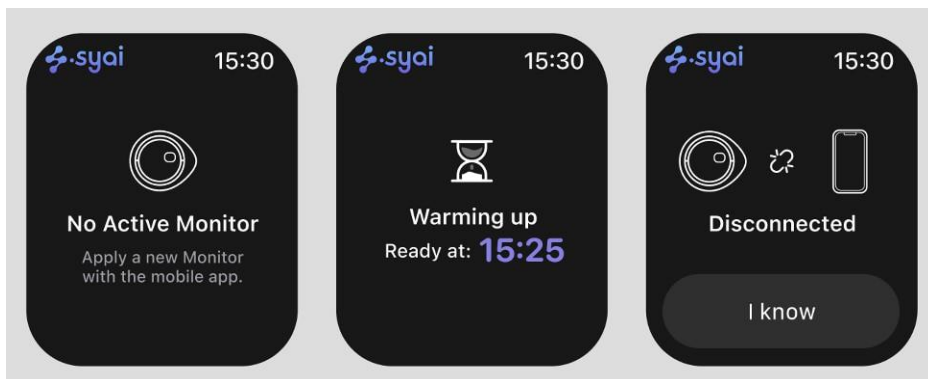
10.2 Pametna ura

Aplikacija Syai App za pametno uro prikazuje vaše vrednosti glukoze, puščico trenda in graf vzorca glukoze, podobno kot mobilna aplikacija.



Za razlago puščice trenda se lahko obrnete na poglavje 5.2.

Poleg tega bo aplikacija uporabljala sistemska obvestila za opozorila, kot so nujno nizka, nizka ali visoka opozorila. Obvestila lahko potrdite tudi s pritiskom nanje.



Poleg tega bo stanje senzorja prikazano tudi v aplikaciji za pametno uro, na primer 'Ni aktivnega monitorja' / 'Segrevanje' / 'Prekinjena povezava'.

Podatki o glukozi iz aplikacije Syai App bodo sinhronizirani oziroma posredovani določenim aplikacijam, nato pa prikazani tudi na pametnih urah. Seznam združljivih pametnih ur tretjih ponudnikov je naveden spodaj:

Apple

Modeli: Apple Watch modeli, ki jih poganja WatchOS 9.0+

Kako namestiti aplikacijo:

1. Poiščite "Syai App" v trgovini App Store na pametni uri in jo prenesite.
2. Poiščite "Syai App" v trgovini App Store na povezanem iPhoneu in jo prenesite. Aplikacija se bo nato sinhronizirala z vašo uro.

Garmin

Modeli: Garmin Forerunner series, Fenix series, MARQ Adventurer, in druge serije povezane s Connect IQ Store.

Za namestitev aplikacije v trgovini CIQ poiščite 'Syai App' in jo prenesite.

*Opomba: Seznam Združljivih modelov na strani za prenos aplikacije Syai App v trgovini CIQ zagotavlja trgovina; dejanska združljivost se lahko razlikuje.

Samsung

Modeli: Samsung Galaxy Watch serije, Galaxy Watch Active serije in ostale z Google Wear OS*

Kako namestiti aplikacijo: V trgovini Google Play poiščite 'Syai App' in jo prenesite.

*Prosimo, da razpoložljivost funkcij preverite na dejanskem modelu.

Google

Modeli: Google Pixel Watch 2

Za namestitev aplikacije v Trgovini Google Play poiščite »Syai App« in jo prenesite.

*Združljivi modeli ur so določeni na podlagi internih laboratorijskih testov; za standard se, prosimo, sklicujte na dejanski scenarij uporabe. Posamezni modeli ur se lahko razlikujejo glede na regijo ali državo zaradi predpisov.

10.21 Bodite pozorni na povezavo z vašo pametno uro

Uporaba pametne ure z aplikacijo Syai App lahko vpliva na način pridobivanja meritev.

- Vaša pametna ura lahko:
 1. Komunicira z vašim telefonom in ne s senzorjem.
 2. Povežite jo neposredno s senzorjem, ne s telefonom.
- Na uri ne boste prejeli meritev glukoze, če bo prekinjena povezava med uro in senzorjem ali med uro, telefonsko aplikacijo in senzorjem.
- Prepričajte se, da razumete, kako prejemate obvestila, ko je ura povezana.
- V nastavitvah vaše naprave Smak preverite, ali so obvestila omogočena tako za telefon kot za uro.
- Ne onemogočite ali blokirajte obvestil iz aplikacije Syai App.

Zaradi različnih razlogov, kot je na primer zakasnitev omrežja, lahko pride do kratkega zamika, preden aplikacija na uri prikaže najnovejše informacije.

11 Prenehanje spremljanja glukoze (odstranitev ali zamenjava senzorja)

11.1 Normalna prekinitev spremljanja glukoze

- Syai system je zasnovan za nošenje 14 dni (336 ur na sejo spremljanja), po tem obdobju je treba nošenje prekiniti, saj se podatki o ravni glukoze ne bodo več merili ali beležili v nobeni obliki.
- Ko je senzor odstranjen, lahko nežno privzdignete rob lepilnega obliža s kože in senzor počasi odlepate.

Senzor varno zavržete.

11.2 Predčasna prekinitev spremljanja glukoze

Če želite predčasno prekiniti uporabo Syai senzorja, pred iztekom predvidene 14-dnevne seje, si, prosimo, oglejte poglavje 4.5, kjer so opisani postopki za odstranitev senzorja.

Opomba: Spremljanje ravni glukoze lahko prekinete vnaprej v katerem koli od naslednjih primerov:

- Senzor ni v običajni življenjski dobi.
- Senzor ali lepilni povoj odpadeta.
- Senzor ima trenje z drugimi predmeti, kar povzroča bolečino ali premik.
- Senzor ni na priporočenem mestu (glejte poglavje 4.2).

Senzor je nameščen na mestu, ki ga ni bilo mogoče predhodno očistiti ali posušiti.

12 Odpravljanje težav

12.1 Težave na mestu namestitve senzorja

• Senzor se ne drži vaše kože

- Mesto namestitve MORA biti dovolj čisto in suho, da se senzor varno oprime kože.
 - Očistite kožo z milom in počakajte, da se posuši, preden mesto namestitve očistite z alkoholnimi blazinicami.
 - Prepričajte se, da je koža popolnoma suha, preden nadaljujete! Počakajte, da se koža posuši na zraku.
 - Prepričajte se, da senzor ne drgne ob obleko, gube ali druge predmete.



Prijazni opomniki

- V primeru prepotene kože uporabite nevlažilno milo brez dišav, da v celoti očistite območje namestitve in ga popolnoma posušite, preden namestite senzor.
 - IZOGIBAJTE se dlakam na koži med senzorjem in kožo. Po potrebi pred namestitvijo senzorja razmislite o britju tega predela kože.
- Preden aplikator odstranite, ga nekaj sekund držite ob roki. To lahko pomaga, da se lepilo oprime kože in zmanjša možnost neuspele namestitve senzorja.



Dnevna priporočila in prepovedi

- Pazite, da se s senzorja ne zataknete za predmete, kot so vrata, avtomobilska vrata, varnostni pasovi in robovi pohištva.
- Pri preoblačenju pazite, da se vaše spodnje perilo ne ujame na senzor.
- Po prhanju ali plavanju bodite še posebej previdni, ko se brišete z brisačo, da ne zgrabite ali snamete senzorja.
- Za kontaktne športe in težke vadbe izberite mesto senzorja na hrbtni strani nadlahti, ki zmanjša tveganje, da bi senzor padel s kože.
- Zagotovite dovolj prostora za senzor z nošenjem ohlapnih oblačil in lahkih materialov.
- S senzorjem se ne igrajte, ga vlecite ali se ga dotikajte, medtem ko ga nosite.

• Draženje kože na mestu namestitve senzorja

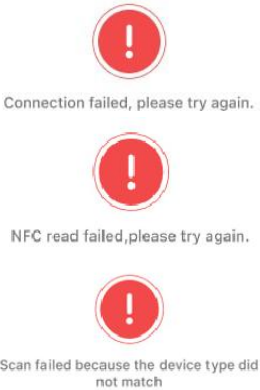
Lepilo je preverjeno v skladu z biotestiranjem, zato ga lahko brez skrbi uporabljate. To stanje lahko povzroči potenje ali slabo prezračevanje. Pozorno spremljajte stanje kože na prizadetem območju. Če je potrebno, priporočamo, da prenehate z uporabo in nemudoma poiščete zdravniško pomoč. Če imate po vsaditvi naprave močno kožno alergijo, se obrnite na svojega zdravstvenega delavca, da poiščete najboljšo rešitev.

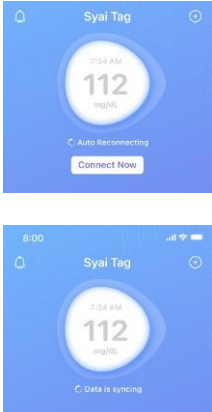
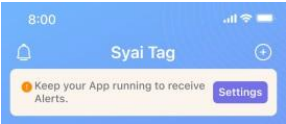
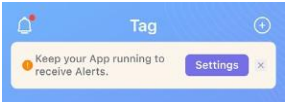
POMEMBNO

1. Bolniki z alergično kožo morajo izdelek uporabljati previdno.
2. Bolnikom, ki so nagnjeni h kožnim razjedam, je uporaba izdelka prepovedana.

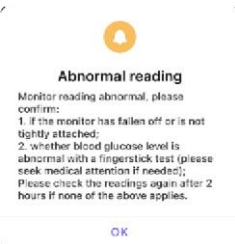
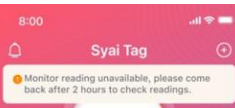
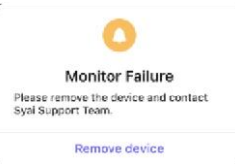
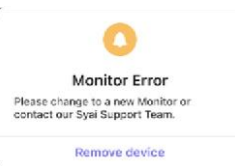
122 Težave pri zagonu senzorja ali prejemanju odčitkov senzorja

Včasih se na zaslonu prikaže poziv. Sledite spodnjim navodilom, da se spopadete s tem in se po potrebi obrnete na službo za podporo uporabnikom.

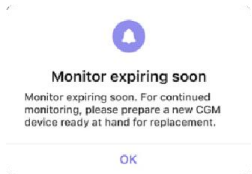
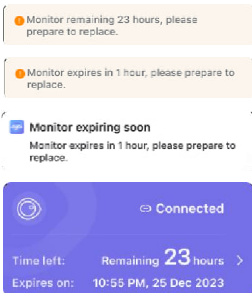
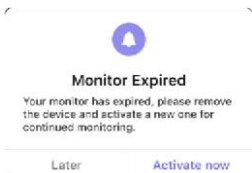
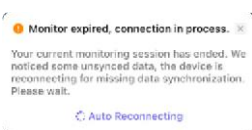
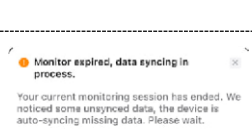
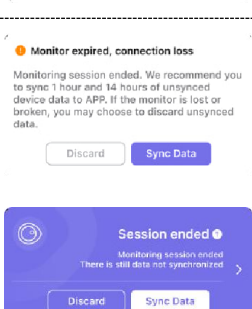
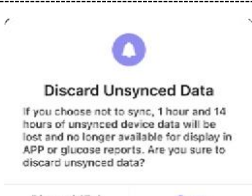
Vsebina zaslona	Kaj lahko pomeni	Kaj storiti
	Zdaj so na voljo posodobitve, ki bodo ponudile boljšo izkušnjo. Ne zgodi se prav pogosto. Lahko se prikaže po skeniranju med aktiviranjem senzorja.	Ko se to zgodi, sledite navodilom za nadgradnjo.
	Ta povezava ni uspela.	Ponovno skenirajte senzor.

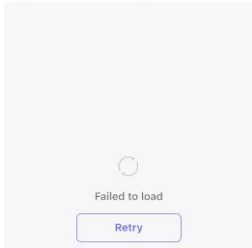
	Imate novo sporočilo.	Tapnite ikono, da pravočasno preverite sporočilo.
	Senzor je prekinil povezavo. Ko odprete aplikacijo, se bo samodejno znova povezal in sinhroniziral podatke.	Preverite delovanje Bluetooth-a in interneta. Počakajte, da se povezava samodejno ponovno vzpostavi in podatki sinhronizirajo.
	Funkcija Bluetooth na vašem telefonu je izklopljena in povezava s senzorjem je prekinjena.	Vklopite Bluetooth na svojem telefonu, znova povežite senzor in počakajte na posodobljeno meritev.
	Aplikacija Syai App je morda zaprta v ozadju vašega mobilnega telefona, zaradi česar je lahko senzor odklopljen, podatki se ne posodablajo pravočasno, prav tako pa lahko zamudite opozorila o ravni glukoze.	Tapnite možnost »Nastavitve« in sledite navodilom na zaslonu. To bo pomagalo, da bo vaša aplikacija nemoteno delovala in boste lahko prejeli obvestila.

12.3 Neobičajni odčitki

Vsebina zaslona	Kaj lahko pomeni	Kaj storiti
	Vaš trenutni odčitek glukoze je pod 2,0 mmol/l (36 mg/dl).	Preverite glukozo v krvi tako, da opravite test s prstnim merilnikom glukoze v krvi in nemudoma ukrepajte, da odpravite morebitno hipoglikemijo.
	Vaš trenutni odčitek glukoze je nad 25,0 mmol/l (450 mg/dl).	Preverite glukozo v krvi tako, da opravite test s prstnim merilnikom glukoze v krvi in nemudoma ukrepajte, da odpravite morebitno hiperglikemijo.
	Izmerjene so bile nenormalne vrednosti, ki vas opozarjajo, da preverite, ali je senzor pravilno nameščen.	Preverite, ali je senzor pravilno nameščen. • Če je senzor pravilno pritrjen na kožo, preverite kri iz prsta, da potrdite stanje glukoze v krvi. • Če je senzor zrahljan ali je odpadel, ga zamenjajte z novim in se obrnite na skupino za podporo družbe Syai.
	Odčitavanje senzorja ne bo na voljo čez 2 uri, ker je začasno nenormalno.	Preverite glukozo v krvi tako, da opravite meritev iz prsta z glukometrom in po 2 urah ponovno preverite odčitek senzorja.
	Senzor je okvarjen in ne deluje več.	Odstranite pripomoček in se obrnite na skupino za podporo Syai.
	Senzor je okvarjen in ne deluje več..	Odstranite pripomoček in se obrnite na skupino za podporo Syai.

124 Senzorju kmalu poteče ali je potekla uporabnost

Vsebina zaslona	Kaj lahko pomeni	Kaj storiti
	Senzor bo potekel v 24 urah	Tapnite OK (V redu) in pripravite nov pripomoček za neprekinjeno spremljanje glukoze za zamenjavo.
	Senzor bo kmalu potekel.	Pripravite nov pripomoček za neprekinjeno spremljanje glukoze za zamenjavo.
	Vaš senzor je potekel.	Odstranite senzor in aktivirajte novega za nadaljnje spremljanje.
	Senzor je potekel in prenehal spremljati glukozo. Senzor se samodejno znova poveže z vašim telefonom za sinhronizacijo preostalih podatkov.	Čakanje, da se senzor ponovno poveže.
	Senzor je povezan, sinhroniziranje podatkov.	Čakanje na dokončanje sinhronizacije podatkov.
	Senzorju je potekel rok uporabnosti in je brez povezave. Nekateri podatki ostanejo na senzorju in ponovno je treba vzpostaviti povezavo za sinhronizacijo z aplikacijo Syai App.	Takoj tapnite "Sinhroniziraj podatke".
	Preverite, ali opuščate nesinhronizirane podatke. Če je sinhronizacija prekinjena, bodo nesinhronizirani podatki izgubljeni in ne bodo več na voljo za prikaz v aplikaciji ali poročilih o glukozi.	Priporočljivo je, da takoj tapnete "Sinhroniziraj". Če se senzor izgubi ali se ne more povezati, imate možnost, da zavržete nesinhronizirane podatke.
	Poročilo o glukozi se ustvarja in trenutno ni na voljo.	Poskusite znova čez 10 minut.

	Poročila o glukozi ni bilo mogoče naložiti.	Potrdite stanje mobilnega omrežja in poskusite znova.
Aplikacija se sesuje ali zamrzne	Zrušitev sistema pametne naprave.	Znova zaženite aplikacijo ali ponovno zaženite pametno napravo ali odprite trgovino z aplikacijami in nadgradite različico aplikacije.
Kožna alergija po namestitvi naprave	Oblačila, gube in drugi predmeti na predelu namestitve drgnejo drug ob drugega.	Zagotovite, da pripomoček ne drgne ob druge predmete
	Zrušitev sistema pametne naprave.	Znova zaženite aplikacijo ali ponovno zaženite pametno napravo ali odprite trgovino z aplikacijami in nadgradite različico aplikacije.
Zagon naprave ni uspel	Pripomoček ni pravilno nameščen zaradi nepravilnega delovanja.	Preverite navodila za uporabo senzorja ali se obrnite na podporo za uporabnike.
	Preverite, ali je pripomoček zunaj navedene temperature.	Prestavite senzor na določeno delovno temperaturo (2 °C (36 °F)–45 °C (113 °F)) in ga znova vklopite.
	Zgodi se nekaj drugega.	Kontaktirajte center za pomoč uporabnikom.

Za več informacij o odpravljanju težav glejte razdelek Guide Center na spletni strani Syai Health (<https://www.syai.com/customer-care/guide-centre>) ali se obrnite na lokalnega distributerja Syai.

12.5 Točnost

Zakaj vaš glukometer in senzor ne odčitavata popolnoma iste vrednosti?

Meritve glukoze s sistemom CGM (neprekinjeno spremljanje glukoze) temeljijo na medceličnini v tkivu in ne na kapljicah krvi, kot pri vrednostih merilnika krvnega sladkorja (BG). Poleg tega se ti dve vrsti meritev razlikujeta tudi po časovnem vidiku. Meritve CGM imajo časovni zamik, saj na raven sladkorja najprej vpliva kri, šele nato medceličnina. Ta zamik je običajno nekaj minut, lahko pa traja tudi do 20 minut, odvisno od posameznika.

12.6 Poročanje o resnem dogodku

Vsak resen dogodek s Sistemom Syai poročajte Syai Health Technology Pte. Ltd., in pristojnim organom EU in države v kateri živite.

Ime: Syai Health Technology Pte. Ltd.

Naslov: 112 ROBINSON ROAD #03-01 ROBINSON 112 SINGAPORE

Kontaktna številka: 0065-6396736

E-pošta: info@syai.com

13 Informacije o kliničnih preskušanjih

Opomba: Posvetujte se z zdravstvenim delavcem glede uporabe informacij v tem poglavju.

Pregled kliničnega preskušanja

Ta izdelek je bil ocenjen v okviru prospektivnih, večcentričnih, enokrakih kliničnih študij. V raziskavo so bili vključeni bolniki s sladkorno boleznijo tipa I in tipa II, izdelek pa so nosili na zadnji strani nadlakti v obdobju 14 dni. Pri vključenih udeležencih je bila natančnost sistema za neprekinjeno spremljanje glukoze ocenjena glede na zlati standard – raven glukoze v venski krvi (analizirana z analizatorjem glukoze EKF Biosen C-Line). V kliničnih študijah sta bila med nošenjem ocenjena tako učinkovitost kot varnost sistema za neprekinjeno spremljanje glukoze.

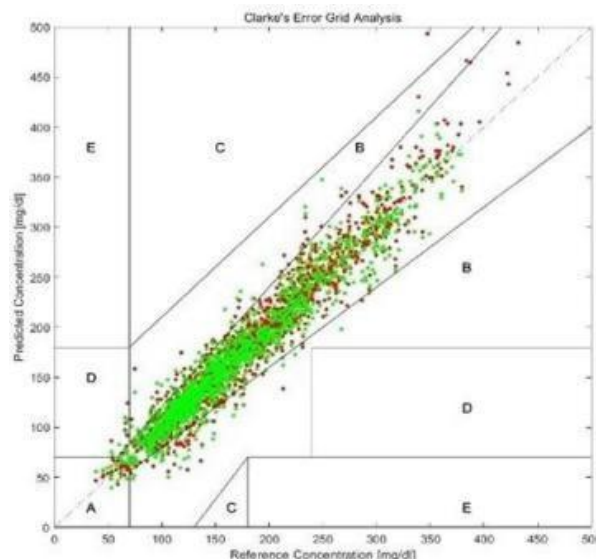
Indikatorji točnosti delovanja sistema in rezultati celotnega merilnega območja so naslednji:

Vrste indikatorjev	Indikatorji vrednotenja	Rezultati kliničnega preskušanja
Primarni indikatorji vrednotenja	20/20% ujemanje s kontrolno referenčno vrednostjo	93.3%
	Delež merilnih točk, ki spadajo v območje A+B Clarkove analize mreže napak	99.6%
	Delež merilnih točk, ki spadajo v območje A + B analize mreže soglasnih napak	99.8%
	Povprečna vrednost absolutne relativne napake (MARD %)	8.106%±3.869%

Sekundarni indikatorji vrednotenja	Pravilna stopnja opozorila	Stopnja uspešnosti opozorila na visoko glukozo je bila 95,8-%; stopnja uspešnosti opozorila o nizki ravni glukoze je bila 84,1-%. Stopnja uspešnosti zaznave visoke glukoze je bila 95,7-%; uspešnost odkrivanja nizke glukoze je bila 88,0-%.
	Stabilnost senzorja	20/20-% stopnja sočasnosti je bila višja od 90 % za vse časovne stopnje, razen za pozno fazo (14. dan), kjer je bila 20/20-% stopnja skladnosti 86,8-%. Povprečne vrednosti MARD za sprednjo (1. dan), sprednjo - vmesna (2.–5. dan), vmesna (6.–9. dan), srednje pozna (10.–13. dan) in pozna (14. dan) faze so bile 8,591 % $\pm$ 4,191 %, 6,716 % $\pm$ 2,852 %, 8,525 % $\pm$ 3,450 %, 8,166 % $\pm$ 3,930 % oziroma 10,506 % $\pm$ 6,564 %.
Indikatorji vrednotenja varnosti	Ponovljivost senzorja	Srednja vrednost povprečne absolutne razlike (PARD) za pare primarnih/sekundarnih senzorjev je bila 0,065 $\pm$ 0,085.
	Enostavnost uporabe izdelka	Skupna ocena vprašalnika je znašala 90 točk, povprečje skupne ocene pa 86,0 $\pm$ 7,27, kar nakazuje, da je enostavnost uporabe izdelka dobra.
	Življenjska doba senzorja	Primarni/sekundarni senzorji so preživel mediano 14 dni uporabe, s kumulativno skupno stopnjo napak 11,6 %.
	Neželeni dogodki	Skupaj 5 (6,9 %) udeležencev je imelo 6 neželenih dogodkov. Noben neželen dogodek ni bil povezan s pripomočkom.
	Napake pripomočka	Med preskusom ni bilo ugotovljenih napak pripomočka.

Clarkejeva mreža napak

Analiza FAS je pokazala, da je bil delež točk v coni A in B, 99,6 %, pri čemer je bila spodnja meja 95-odstotnega bilateralnega IZ 99,3 %, kar je bilo višje od ciljne vrednosti 90 %. Rezultati analize PPS so bili enaki FAS. Podrobnosti o rezultatih so bile enake kot pri FAS. Delež, ki spada v cone A, B in D, je 94,7 %, 4,9 % oziroma 0,4 %, nobene merilne točke pa ni bilo v coni C in E.



Primerjava odčitkov senzorja in EKF reference

Glukoza	Povprečna absolutna relativna razlika (%)
$\leq 4.4\text{mmol/L}$ or 79mg/dL	9.881
$4.4\text{--}11.1\text{mmol/L}$ or $79\text{--}200\text{mg/dL}$	8.165
$> 11\text{mmol/L}$ or 200 mg/dL	7.932

Primerjava zmogljivosti senzorja glede na reference EKF pri različnih ravneh glukoze

	1. dan	6.-9. dan	10.-13. dan	14. dan
Znotraj $\pm 20\text{mg/dL}$ in znotraj $\pm 20\%$ referenčne vrednosti	92.5%	92.9%	94.0%	86.8%
Povprečna absolutna relativna razlika (%)	8.591	8.525	8.166	10.506

Opomba: Delovanje senzorja je bistveno boljše v prvih 13 dneh uporabe, rezultati senzorja pa kažejo odstopanja v zadnjem dnevu. Priporočljivo je, da se posvetujete s svojo zdravstveno ekipo, če ugotovite, da se odčitki neprekinjenega spremljanja glukoze zadnji dan ne ujemajo dobro z vašimi simptomi.

Draženje kože: Med študijo niso poročali o draženju kože ali krvavitvah.

13.1 Opis klinične učinkovitosti funkcije opozorila o visoki/nizki vrednosti glukoze

Ta izdelek ima funkcijo opozarjanja na visoko in nizko raven glukoze. Uporabniki lahko prilagodijo zgornjo in spodnjo mejo ciljnega območja glukoze glede na svoje pogoje. Ko je glukoza višja od zgornje meje ciljnega območja ali nižja od spodnje meje ciljnega območja, bo aplikacija uporabnika obvestila z opozorilom.

Delovanje funkcije opozarjanja na visoko in nizko glukozo je bilo ovrednoteno s kliničnimi preskušanji. V kliničnem preskušanju je bila vrednost za opozorilo o nizki ravni glukoze nastavljena na 4,4 mmol/l ali 79 mg/dl, vrednost za opozorilo o visoki ravni glukoze pa na 11,1 mmol/l ali 200 mg/dl. Ocena učinkovitosti opozoril o visoki in nizki ravni glukoze vključuje stopnjo uspešnosti in stopnjo neuspešnosti opozoril o visoki in nizki vrednosti glukoze (tj. občutljivost) ter stopnjo uspešnosti in neuspešnosti zaznavanja (tj. specifičnost). Ustrezne definicije v kliničnih preskušanjih so naslednje:

1. Stopnja uspešnosti in stopnja neuspešnosti opozorila o nizki ravni glukoze (tj. občutljivost). Stopnja uspešnosti opozorila o nizki ravni glukoze je, koliko krat sistem za neprekinjeno spremljanje glukoze uspešno opozori na opozorilo o nizki vrednosti glukoze v prvih 15 minutah in naslednjih 30 minutah, ko je izmerjena vrednost EKF nižja od opozorilnega praga. Razmerje. Stopnja neuspešnosti opozarjanja o nizki ravni glukoze je razmerje sistema za neprekinjeno spremljanje glukoze, ki v zgornjem obdobju ni sprožil opozorila o nizki vrednosti glukoze.
2. Stopnja uspešnosti in stopnja neuspešnosti zaznavanja nizke ravni glukoze (tj. specifičnost). Stopnja uspešnosti zaznavanja nizke glukoze je delež EKF, ki tudi zazna nizko glukozo v 30 minutah pred in po tem, ko sistem za neprekinjeno spremljanje glukoze opozori na dogodek neprekinjene nizke glukoze. Stopnja neuspešnega zaznavanja nizke glukoze je delež EKF, ki ne zazna nizke glukoze v 30 minutah pred in po tem, ko sistem za neprekinjeno spremljanje glukoze opozori na dogodek nizke glukoze.
3. Stopnja uspešnosti in stopnja neuspešnosti opozorila o visoki glukozii (tj. občutljivost) Stopnja uspešnosti opozorila o visoki glukozii je število, ko sistem za neprekinjeno spremljanje glukoze uspešno opozori na opozorilo o visoki ravni glukoze v prvih 15 minutah in naslednjih 30 minutah, ko je vrednost meritve EKF višja od opozorilnega praga. Razmerje. Stopnja neuspešnosti opozarjanja o visoki vrednosti glukoze je razmerje sistema za neprekinjeno spremljanje glukoze, ki v zgornjem obdobju ni sprožil opozorila o visoki vrednosti glukoze.
4. Stopnja uspešnosti in stopnja neuspešnosti zaznavanja visoke ravni glukoze (tj. specifičnost). Stopnja uspešnosti zaznavanja visoke glukoze je delež EKF, ki zazna tudi visoko glukozo v 30 minutah pred in po tem, ko sistem za neprekinjeno spremljanje glukoze opozori na dogodek visoke glukoze. Stopnja neuspešnega zaznavanja visoke glukoze je delež EKF, ki ne zazna visoke glukoze v 30 minutah pred in po tem, ko sistem za neprekinjeno spremljanje glukoze opozori na dogodek visoke glukoze.

Rezultati preskusa klinične učinkovitosti opozoril za visoko in nizko glukozo tega izdelka so povzeti, kot sledi:

Stopnja uspešnosti in stopnja neuspešnosti opozorila o hipoglikemiji (tj. občutljivost)		Uspešnost in neuspešnost zaznavanja hipoglikemije (tj. specifičnost)		Stopnja uspešnosti in stopnja neuspešnosti opozorila o hiperglikemiji (tj. občutljivost)		Uspešnost in neuspešnost zaznavanja hiperglikemije (tj. specifičnost)	
Stopnja uspešnosti	Stopnja napake	Stopnja uspešnosti	Stopnja napake	Stopnja uspešnosti	Stopnja napake	Stopnja uspešnosti	Stopnja napake
84.1%	15.9%	88.0%	12.0%	95.8%	4.2%	95.7%	4.3%

Opomba:

1. Funkcija opozorila o visoki/nizki ravni glukoze se uporablja samo za poziv uporabniku k merjenju glukoze s krvjo iz prsta z merilnikom glukoze v krvi in se ne uporablja kot podlaga za odločanje in prilagajanje načrtov zdravljenja.
2. Delovanje funkcij izdelka za opozarjanje na visoko/nizko glukozo je bilo ovrednoteno s kliničnimi preskušanji. Opozorilni pragi za visoko/nizko glukozo so prvotno nastavljeni na: Glukoza > 11,1 mmol/l ali 200 mg/dl bo sprožila opozorilo za visoko glukozo, glukoza < 4,4 mmol/l ali 79 mg/dl pa bo sprožila opozorilo za nizko glukozo. Opozorilni pragi za visoko/nizko glukozo v kliničnih preskušanjih so samo priporočene vrednosti za osebe v kliničnih preskušanjih. Uporabniki lahko prilagodijo opozorilne pragove za visoko/nizko glukozo glede na svoje stanje glukoze.
3. V kliničnem preskušanju tega izdelka je v podskupinah z glukozo < 3,9 mmol/l ali 70 mg/dl in < 4,4 mmol/l ali 79 mg/dl delež merilnih točk, ki spadajo v območje A + B analize Clarkove mreže napak, bil manj kot 90 %. V primeru hipoglikemije je za potrditev priporočljivo uporabiti merilnik glukoze v krvi za merjenje glukoze v krvi s konice prsta.
4. Vrednost glukoze s senzorja temelji na ravni glukoze v intersticijski tekočini, ki se lahko razlikuje od ravni glukoze (prst), zlasti kadar se glukoza hitro spreminja. Če se vaš odčitek glukoze ne ujema z vašimi simptomi ali pričakovanji, uporabite merilnik glukoze v krvi za test glukoze, da preverite odčitek glukoze, ki ga je izmeril sistem.

14 Garancija

14.1 Omejena garancija za Syai sistem

V največjem obsegu, ki ga dovoljuje veljavna zakonodaja, vaš Syai sistem CGMS ni zajet v nobenem jamstvu s strani podjetja Syai Health. Za uveljavljanje zahtevkov, zamenjavo naprave ali vprašanja glede kakovosti posamezne serije se, prosimo, obrnite na pooblaščenega distributerja v vaši regiji.

Vaš Syai sistem CGMS ne vsebuje delov, ki bi jih lahko vzdrževali sami, in ne zahteva rednega vzdrževanja s strani uporabnika. Vsak poskus servisiranja ali popravila naprave v lastni režiji bo, če je garancija veljavna, povzročil njeno razveljavitev. Za vse težave, povezane z napravo, se, prosimo, obrnite na lokalnega distributerja.

15 Tehnični podatki

15.1 Sistemske specifikacije

15.1.1 Skladnost

Syai sistem CGMS mora izpolnjevati zahteve naslednjih regulativnih dokumentov:

ISO 20417:2021 Medical devices — Information to be supplied by the manufacturer.

MDR 2017/745 Medical Device Regulation.

15.1.2 Operacijsko okolje programske opreme

	Android	IOS
Operacijski sistem	Android 8.0 ali novejši	IOS 13.0 ali novejši
Procesor	Glavna frekvenca ni nižja od 1,4 GHz	Glavna frekvenca ni nižja od 1,4 GHz
Pomnilnik	Ne manj kot 3 GB	Ne manj kot 2 GB
Shranjevanje	Ne manj kot 10 GB	
Bluetooth	Bluetooth 4.2 ali novejši	
Pasovna širina omrežja	Ne manj kot 5 Mbps	
Velikost zaslona	Ne manj kot 5 palcev	Ne manj kot 4,7 palca
Ločljivost zaslona	Ne manj kot 1280 x 720	Ne manj kot 1334 x 750
Največja svetlost zaslona	Ne manj kot 150 cd/m(2)	
Okoljska svetloba	≤20dBm (EIRP)	
Procesor	With functions including ambient light detection, display brightness correction, automatic screen brightness adjustment and manual adjustment	
Kapaciteta baterije	Ne manj kot 3.000 mAh	Ne manj kot 1.810 mAh

15.1.3 Specifikacije senzorja

Razpon zaznavanja ravni glukoze	36~450 mg/dL ali 2~25 mmol/L
Velikost vodilne igle (skupna dolžina)	20 mm ± 2 mm
Globina vstavitve vodilne igle	8.5 mm ± 0.5 mm
Globina namestitve senzorja	5 mm ± 0.5 mm
Napajanje senzorja	Ena litijeva baterija (3V)
Življenjska doba senzorja	14 dni
Pomnilnik senzorja	Shranjevanje podatkov do 14 dni
Delovna temperatura	5~40 °C, brez zmrzovanja
Relativna vlažnost pri delovanju	10 %~90 % RV, brez kondenzacije
Temperaturno območje shranjevanja in transporta	~35 °C, brez zamrzovanja Obvestilo: Tudi če je pripomoček za neprekinjeno spremljanje glukoze Syai shranjen pri najnižji temperaturi shranjevanja ali najvišji temperaturi shranjevanja, ga ni treba segrevati, da bi bil pripravljen za predvideno uporabo, ko je temperatura okolja 20 °C. Vendar pa za vaše udobje in najboljše delovanje pripomočka priporočamo, da pripomoček pustite približno 10 minut v mirovanju in počakate, da se temperatura pripomočka povrne na sobno temperaturo, preden ga uporabite, če ga hranite pri najnižji temperaturi shranjevanja.
Relativna vlažnost - shranjevanje in transport	10 %~85 % RV, brez kondenzacije
Zračni tlak	70~106 kPa
Začetni čas	30 min
Razdalja brezžičnega prenosa	10 m
Raven vodotesnosti	IP28
Metoda sterilizacije senzorja	Sterilizirano z obsevanjem

15.2 Povzetek učinkovitosti pripomočka

15.2.1 Natančnost

Syai Sistem CGMS omogoča neprekinjeno spremljanje ravni glukoze v medceličnini in zagotavlja meritve glukoze v realnem času, trende glukoze ter značilnosti nihanja ravni glukoze. Odlikujeta ga dobra natančnost in stabilnost; povprečna absolutna relativna razlika (MARD) sistema za neprekinjeno spremljanje glukoze znaša 8,106 %.

15.2.2 Učinkovitost delovanja

V programskem okolju, opisanem v teh navodilih za uporabo, bodo novi podatki o ravni glukoze prikazani vsako minuto na strani »Nadzorna plošča« v aplikaciji Syai Tag.

15.23 Varnostne funkcije senzorja

Razvrstitev glede na vrsto zaščite pred električnim udarom	Pripomoček z notranjim napajanjem
Razvrstitev glede na stopnjo zaščite pred električnim udarom	Del v stiku telesom tipa BF
Razvrstitev po stopnji zaščite pred škodljivim vdorom vode	IP28
Razvrstitev po stopnji varnosti uporabe v prisotnosti vnetljive mešanice anestetika z zrakom ali s kisikom ali dušikovim oksidom	Ni namenjeno za uporabo v prisotnosti vnetljive mešanice anestetika z zrakom ali s kisikom ali dušikovim oksidom
Razvrstitev po načinu delovanja	Neprekinjeno delovanje
Nazivna napetost in frekvenca	Napajanje z litijevo baterijo za enkratno uporabo, enosmerni tok, 3 V
Vhodna moč	N/S
Ali ima ta pripomoček nameščene dele za zaščito pred učinkom defibrilacijske razelektritve	Ne
Ali ima ta pripomoček dele za izhod ali vhod signala	N/S
Stalno nameščena oprema ali začasno nameščena oprema	Začasno nameščena oprema

15.24 Zahteve glede predvidenega uporabnika

a) Edukacija:

- Biti sposoben prebrati in razumeti vsebino uporabniškega priročnika (osnovna šola in več).

b) Znanje:

- minimum: prebrati in razumeti,
- zna razlikovati dele telesa,
- Razume higieno,
- Ni zgornjih omejitev.

c) Razumevanje jezika:

- uradni jezik trga

d) Izkušnje:

- posebne izkušnje niso potrebne

e) Dopustne okvare:

- vizualno mora biti zmožen popraviti na logMAR 0 ali 6-6 (20-20),
- onesposobljeni deli ne vplivajo na uporabo naprave.

f) Spol:

- ni omejitev

g) Kulturno ozadje:

- ni omejitev

h) Razpon telesne mase:

- ni omejitev

i) zdravstveno stanje:

- ni posebnih zahtev glede zdravstvenega stanja pacienta, morajo pa biti izpolnjeni drugi zgoraj navedeni pogoji.

Zahteve glede okolja:

Syai sistem za neprekinjeno spremljanje glukoze je zasnovan za uporabo v domačem zdravstvenem okolju, zato ni posebnih zahtev glede okolja. Posebno pozornost je treba posvetiti situacijam, kot sta šport in plavanje; sicer je Syai sistem za neprekinjeno spremljanje glukoze vodoodporen, tako da ga lahko uporabnik nosi med plavanjem, vendar je močno priporočljivo, da po plavanju in športnih aktivnostih pripomoček posušite. Ker se uporablja mobilna aplikacija, morata biti v okolju pametna naprava in internet; če potrebujete Wi-Fi, povežite svojo napravo z zasebnim omrežjem Wi-Fi in ne javnim.

Preverite poglavje 4.1, 'Nastavitev vaše naprave Smak', in poglavje 4.2, 'Namestitev vašega monitorja', za razumevanje načela delovanja.

15.3 Namestitev in vzdrževanje

15.3.1 Namestitev programske opreme

1. Sistem iOS: Aplikacijo Syai App lahko prenesete iz Apple App Store.

2. Sistem Android: Aplikacijo Syai App lahko prenesete iz Google Play Store.

Opomba: Lahko pa tudi optično preberete kodo QR mobilne aplikacije »Syai App« na embalažni škatli, da prenesete in namestite mobilno aplikacijo Syai App.

3. Ne nameščajte mobilne aplikacije Syai® na pametno napravo, ki je uničena z 'jailbreakom' (Apple) ali 'rootom' (Android).

4. Na svoj pametni telefon, na katerem se izvaja mobilna aplikacija Syai App, ne nameščajte aplikacij iz virov, ki jim ne zaupate. Te aplikacije lahko vsebujejo zlonamerno programsko opremo, ki lahko vpliva na uporabo mobilne aplikacije Syai App. Aplikacije nameščajte samo iz zaupanja vrednih virov, kot je Apple store. Če ne veste, kaj aplikacija je, je ne nameščajte, ne glede na vir. S tem lahko tvegate, da boste nenamerno namestili zlonamerno programsko opremo, ki bi lahko preprečila, da bi mobilna aplikacija Syai App delovala, kot je predvideno na vašem pametnem telefonu; v tem primeru je lahko izmerjena glukoza netočna in izgubi referenčno vrednost.

5. Pri registraciji aplikacije za neprekinjeno spremljanje glukoze Syai® morate ustvariti geslo. Geslo mora biti sestavljeno iz 8–32 znakov, vključno z vsaj eno številko, eno veliko in eno malo črko. Ne uporabljajte preprostih gesel, da preprečite nepooblaščen dostop.

6. Poskrbite za zaupnost in varnost vaših podatkov, da preprečite nepooblaščen dostop, shranite podatke o prijavi v aplikacijo na varnem in jih ne dajajte drugi osebi.

7. Odgovorni ste za pravilno zaščito in upravljanje svojega pametnega telefona. Če sumite na neugoden dogodek kibernetne varnosti, povezan s sistemom Syai, se obrnite na center za podporo uporabnikom.

15.3.2 Odstranjevanje programske opreme

S pritiskom na ikono mobilne aplikacije Syai App na vaši pametni napravi se vam poleg ikone prikaže možnost "Odstrani". Nato lahko pritisnete "Odstrani", da odstranite programsko opremo. Poleg tega lahko programsko opremo tudi odstranite v "Nastavitve" – "Upravljanje aplikacij" pametne naprave.

15.3.3 Vzdrževanje in podpora

Družba Syai Health Technology Pte, Ltd. nudi tehnično podporo za vzdrževanje programske opreme sistema za neprekinjeno spremljanje glukoze Syai.

Če morate nadgraditi in vzdrževati programsko opremo, bo družba Syai Health Technology Pte. Ltd. dodelila usposobljeno tehnično osebje za vzdrževanje različice programske opreme, ki jo je mogoče vzdrževati, po lastni presoji. Družba si pridržuje pravico do razlage povezanih vprašanj.

Syai Health Technology Pte. Ltd. bo ta izdelek vzdrževala s posodobitvami programske opreme.

15.4 Informacijska varnost

Senzor je zasnovan tako, da sprejema samo radiofrekvenčne (RF) komunikacije prepoznane in povezane združljive naprave za prikazovanje. Senzor mora biti seznanjen z zaslonsko napravo, preden naprava za prikazovanje sprejme informacije iz senzorja. Združljiva naprava za prikazovanje zagotavlja varnost podatkov prek lastniških sredstev in celovitost podatkov s postopki preverjanja napak, kot je ciklično preverjanje redundance.

15.5 Varnostni ukrepi

Varnost povezave med senzorjem in aplikacijo:

Senzor in aplikacija vzpostavita varno povezavo prek tehnologije Bluetooth s pomočjo preverjenega postopka prijave in aktivacije, kar preprečuje nepooblaščen dostop do naprave. Prenos podatkov poteka v lastniškem šifriranem formatu, ki zagotavlja zaščito pred prestrežanjem. Standardna protokola BLE in GATT omogočata uporabo več uporabnikov v neposredni bližini. V primeru prekinitve povezave jo lahko ponovno vzpostavi izključno preverjena aplikacija, ki je prijavljena v isti račun Syai, s katerim je bil senzor aktiviran.

Varnost komunikacije znotraj aplikacije:

Protokol SSL (Secure Sockets Layer) ščiti komunikacijo znotraj aplikacije (med pametnim telefonom in oblakom) ter preprečuje motnje in prestrežanje. Podatki, ki se prenašajo, so zaščiteni z lastniškim šifriranim formatom in pomnilniškim zemljevidom, aplikacija pa preverja njihovo celovitost. Standardni SSL-protokoli omogočajo uporabo več uporabnikov v neposredni bližini. V primeru prekinitve povezave jo lahko ponovno vzpostavi izključno preverjena aplikacija, ki je prijavljena v isti račun Syai Tag, s katerim je bil monitor aktiviran.

Varnost prijave:

Neuspešni poskusi prijave sprožijo opozorilo o neveljavnih poverilnicah ali lahko povzročijo začasno onemogočenje računa, skladno z varnostnimi nastavitvami. Podatki o neuspešnih prijavah, podobno kot podatki o ravni glukoze, se prenesejo in arhivirajo znotraj aplikacije.

15.5.1 Varna uvedba in vzdrževanje omrežja

1. Poizkus prijave

(a) Napačno uporabniško ime ali geslo: Če vnesete napačno uporabniško ime ali geslo, vas bo pojavno okno obvestilo o tej napaki. Po petih neuspešnih poskusih bo vaš račun začasno blokiran za eno uro. Po preteku ene ure boste lahko ponovno poskusili prijavo z istim računom.

(b) Prijava v drugo pametno napravo: Aplikacija Syai App ne vključuje funkcije samodejne odjave. Če ste že prijavljeni v eni napravi, vendar se kljub temu poskusite prijaviti z istim računom v drugi napravi in so vneseni podatki pravilni, bo prijava uspešna. Aplikacija Syai App v prvotni napravi vas bo obvestila, da je bil ta račun samodejno odjavljen zaradi nove prijave v drugi napravi.

2. Dnevniške datoteke

Vse operacije v aplikaciji se nahajajo in shranjujejo na strežniku (obлак ALI). Strežnik ni odprt za uporabnika. Dnevniške datoteke ne bodo izbrisane, razen če uporabnik izbriše račun. Po tem bodo dnevniške datoteke in informacije, povezane s tem računom, izbrisane in jih ni mogoče več obnoviti.

3. Ohranjanje in obnovitev konfiguracije naprave

Podatki o uporabniku in operativnih aktivnostih ter podatki o glukozi so vezani na registriran račun. Dokler je ta račun še vedno na voljo, lahko uporabnik dostopa do vseh zgodovinskih informacij, povezanih s tem računom.

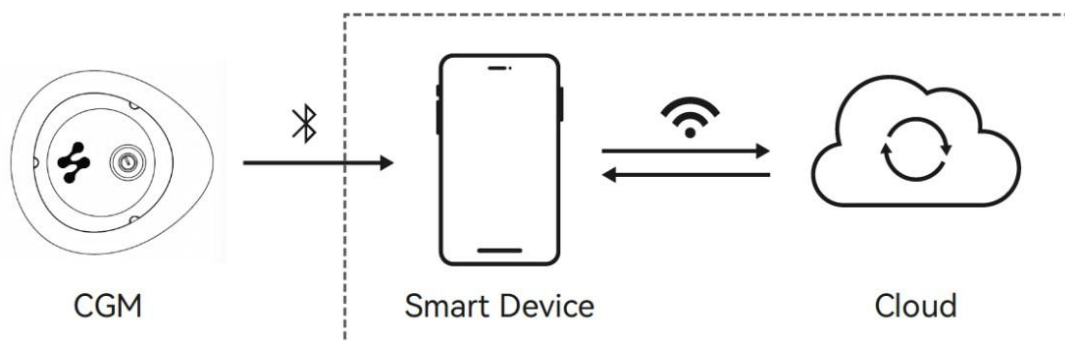
15.6 Podatkovna komunikacija in varnostno kopiranje

15.6.1 Podatkovna komunikacija

Med senzorjem in aplikacijo ter aplikacijo in oblakom obstaja podatkovna komunikacija. Prenosna pot in način sta prikazana na tej sliki:

Embedded Software

App Software



Vdelana programska oprema ima dvojje vrat:

Vrata 1: Vrata temeljijo na storitvah in značilnostih GATT. Uporabljajo se predvsem za pošiljanje informacij o glukozi aplikaciji Syai App.

Vrata 2: Vrata temeljijo na obliki podatkov foruma NDEF, ki se uporablja za pošiljanje naslova MAC oddajnika v mobilno aplikacijo Syai App.

Del aplikacije pametne naprave ima 4 vrata:

Vrata 1: Vrata temeljijo na storitvah in značilnostih GATT. Uporabljajo se predvsem za prejemanje informacij o glukozi iz vdelane programske opreme.

Vrata 2: Standardna vrata https se uporabljajo za pošiljanje informacij o glukozi v oblak.

Vrata 3: Standardna vrata https se uporabljajo za prejemanje obdelanih informacij o glukozi iz oblaka.

Vrata 4: Vrata temeljijo na obliki podatkov foruma NDEF, ki se uporablja za prejemanje naslova MAC oddajnika.

Del aplikacije oblaka ima 2 vrata:

Vrata 1: Standardna vrata https se uporabljajo za pošiljanje informacij o glukozi v Syai App.

Vrata 2: Standardna vrata https se uporabljajo za prejemanje obdelanih informacij o glukozi iz aplikacije Syai App.

15.62 Varnostno kopiranje podatkov

Senzor, aplikacija in oblak lahko shranjujejo podatke o glukozi, informacije o varnostnem kopiranju podatkov si oglejte v tej tabeli this table:

Lokacija	Opis
Senzor	Senzor lahko shranjuje do 14 dni podatkov o glukozi. V normalnih pogojih senzor prenaša podatke o glukozi v aplikacijo. Če je povezava med senzorjem in aplikacijo prekinjena, bodo podatki, shranjeni v tem času v senzorju, po ponovni vzpostavitvi povezave samodejno preneseni v aplikacijo. Če je bila kibernetška varnost ogrožena, to ne bo vplivalo na shranjevanje podatkov o glukozi v senzorju. Ko je težava s kibernetško varnostjo rešena in je povezava med preverjeno aplikacijo, ki se prijavi v isti račun Syai, ki aktivira senzor, in senzorjem obnovljena, bo oddajnik v tem obdobju shranjene podatke poslal aplikaciji.
Syai App	Aplikacija lahko shrani vse podatke o glukozi. Če je povezava z notranjo aplikacijo prekinjena, se bodo podatki, shranjeni v delu pametne naprave v tem času, po ponovni vzpostavitvi povezave samodejno prenesli na konec oblaka.

15.6.3 Osnovna zmogljivost elektromagnetne združljivosti

Syai system CGMS zagotavlja spremljanje glukoze v realnem času.

15.6.4 Sheme vezij in seznam komponent

Vzdrževanje ali popravilo ni potrebno, zato diagrami vezij in sezname komponent niso navedeni v teh navodilih za uporabo.

15.7 Serijska številka izdelka/številka serije, datum izdelave in življenjska doba

15.7.1 Serijska številka izdelka/številka serije, datum izdelave

Glejte nalepko na embalaži.

15.7.2 Življenjska doba

Doba delovanja: 14 dni

Veljavnost sterilizacije: veljavnost sterilizacijskega paketa je 1,5 let.

15.8 Tveganja zaradi motečih snovi

Analiziran je bil interferenčni učinek vseh možnih motečih snovi, prikazanih v nadaljevanju:

ŠT.	Poimenovanje snovi
1	Askorbinska kislina
2	Acetaminofen
3	Ibuprofen
4	Acetilsalicilna kislina
5	Salicilna kislina
6	Siklos
7	L-DOPA
8	Gentizinska kislina
9	EDTA
10	Heparin
11	Pralidoxime jodid
12	Fluvoksamin
13	Gliburid
14	Repaglinid
15	Metformin
16	Akarboza
17	Rosiglitazon
18	Sitagliptin

19	Dopamin
20	Tolazamid
21	Metildopa
22	Tolbutamid
23	Trigliceridi
24	Ikodekstrin
25	Sečna kislina
26	Holesterol
27	Kreatinin
28	Bilirubin
29	Holesterol
30	Glutation
31	Hemoglobin
32	Galaktoza
33	Maltoza
34	Ksiloza
35	Sorbitol
36	Ksilitol
37	Izomalt

Na podlagi rezultatov testov:

Ksilitol je pentahidroksi sladkorni alkohol, ki je v zelo majhnih količinah v sadju in zelenjavi (npr. slive, jagode cvetača buče). Prisotnost ksilitola v intersticijski tekočini, višja od 0,06 mg/dl, bo povzročila, da bodo odčitki glukoze senzorja Syai sistema za neprekinjeno spremljanje glukoze nižji od dejanskih ravni glukoze, kar lahko povzroči zgrešena opozorila o hipoglikemiji ali napake pri upravljanju sladkorne bolezni. Posvetujte se s svojim zdravnikom o vnosu ksilitola, ko uporabljate Syai sistem za neprekinjeno spremljanje glukoze.

Maltoza se v veliki meri uporablja pri predelavi hrane, proizvodnji alkohola, proizvodnji različnih oligosaharidov in glukozidov, farmaciji in proizvodnji finih kemikalij. Prisotnost maltoze v intersticijski tekočini, višja od 107 mg/l, bo povzročila, da bodo odčitki glukoze senzorja Syai sistema za neprekinjeno spremljanje glukoze višji od dejanskih ravni glukoze, kar lahko povzroči zgrešena opozorila o hipoglikemiji ali napake pri upravljanju sladkorne bolezni. Posvetujte se s svojim zdravnikom o vnosu maltoze, ko uporabljate Syai sistem za neprekinjeno spremljanje glukoze.

Syai Sistem za neprekinjeno spremljanje glukoze je bil podvržen testom proti motnjam pri motečih koncentracijah, ki so višje od največje fiziološke ali terapevtske koncentracije v plazmi v človeškem telesu, raven točnosti senzorja pa je odvisna od ravni ksiloze in maltoze v telesu. Priporočamo, da se uporabnik posvetuje z zdravnikom, ko zaužije takšne snovi v večjih količinah, in v primeru dvoma vedno preveri odčitke merilnika glukoze v krvi.

Komercialni sistemi za neprekinjeno spremljanje glukoze (CGMS) so lahko občutljivi na različne snovi, pri čemer sta askorbinska kislina (vitamin C) in acetaminofen (paracetamol) pogosta primera snovi, ki lahko motijo delovanje. Syai sistem CGM je pokazal boljšo odpornost proti motnjam, ki jih povzročata ti dve spojini. Vendar pa se lahko učinki teh snovi močno razlikujejo glede na koncentracijo, zato se pacientom priporoča, da se pred uporabo teh snovi posvetujejo z zdravstvenim strokovnjakom. To bo pripomoglo k natančnemu delovanju naprave in omogočilo prilagojeno medicinsko svetovanje.

16 Elektromagnetna združljivost

16.1 Smernice in izjava proizvajalca - elektromagnetne emisije

Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetne emisije		
Syai sistem je namenjen uporabi v spodaj opredeljenem elektromagnetnem okolju. Stranka ali uporabnik sistema mora zagotoviti, da se sistem uporablja v takem okolju.		
Preskus emisij	Skladnost	Elektromagnetno okolje – smernice
RF-emisije, CISPR11	Skupina 1	Syai sistem uporablja RF-energijo samo za svoje notranje delovanje. Zato so njegove RF-emisije zelo majhne in verjetno ne bodo povzročale motenj v bližnji elektronski opremi.
RF-emisije, CISPR11	Razred B	Sistem je primeren za uporabo v vseh ustanovah, vključno z domačimi ustanovami in tistimi, ki so neposredno povezane z javnim nizkonapetostnim električnim omrežjem, ki oskrbuje stavbe, ki se uporabljajo za gospodinjstvo.
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	N/S	
Nihanje napetosti/emisije flikerja IEC 61000-3-3	N/S	

16.2 Smernice in izjava proizvajalca - elektromagnetna odpornost

Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetne emisije			
Syai sistem je namenjen uporabi v spodaj opredeljenem elektromagnetnem okolju. Stranka ali uporabnik sistema mora zagotoviti, da se sistem uporablja v takem okolju.			
Preskus odpornosti	Testna raven IEC 60601	Stopnja skladnosti	Elektromagnetno okolje – smernice
Elektrostatična razelektritve IEC61000-4-2	±8 kV contact ± 2, 4, 8, 15 kV air	±8 kV contact ± 2, 4, 8, 15 kV air	morajo biti lesena, betonska ali keramična. Če so tla prekrita s sintetičnim materialom, mora biti relativna vlažnost vsaj 30%.
Hitri električni prehodi/izbruhi IEC61000-4-4	±2 kV 100kHz frekvenca ponavljanja	N/A	Zahteva ne velja za ta pripomoček z baterijskim napajanjem.
Prenapetosi IEC61000-4-5	Med vodi: ±0.5 kV, ±1 kV Vod-ozemljitev: ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV	N/A	Zahteva ne velja za ta pripomoček z baterijskim napajanjem.
Padci napetosti, kratke prekinitve in nihanja napetosti na vhodnih napajalnih vodih IEC61000-4-11	0% UT; 0.5 cikla (At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° in 315°) 0% UT; 1 cikel in 70% UT; 25/30 ciklov Enofazni: pri 0° 0% UT; 250/300 ciklov	N/A	Zahteva ne velja za ta pripomoček z baterijskim napajanjem.

Napajalna frekvenca (50/60 Hz) magnetno polje IEC61000-4-8	30 A/m, 50Hz ali 60 Hz	30 A/m, 50Hz ali 60 Hz	Magnetna polja močne frekvence morajo biti na ravni, značilni za tipično lokacijo v tipičnem komercialnem ali bolnišničnem okolju.
Bližinska polja RF-brezžične komunikacijske opreme IEC 61000-4-3	Glejte spodnjo preglednico	Skladnost s testiranimi ravni	Prenosna RF-komunikacijska oprema (vključno z zunanji napravami, kot so antenski kabli in zunanje antene) se ne sme uporabljati bližje kot 30 cm (12 palcev) od katerega koli dela sistema. V nasprotnem primeru lahko pride do poslabšanja delovanja sistema.

Opomba: UT je omrežna napetost izmeničnega toka pred uporabo preskusne ravni.

Preglednica spodaj navaja ravni odpornosti na določenih preskusnih frekvencah za testiranje učinkov določene brezžične komunikacijske opreme. Frekvence in storitve, navedene v preglednici, so reprezentativni primeri na različnih lokacijah, kjer se lahko uporablja sistem.

Frequency (MHz)	Band (MHz)	Level (V/m)	Modulation	Test Mode	Antenna Polarization	EUT Face	Result / Observations	
385	380-390	27	Pulse Modulation 18Hz	Working mode & Standby mode	Horizontal & Vertical	Front Rear Left Right Top Bottom	A	
450	430-470	28						
710	704-787	9	Pulse Modulation 217Hz					
745								
780								
810								
870	800-960	28	Pulse Modulation 18Hz					
930								
1720								
1845								
1970	1700-1990	28	Pulse Modulation 217Hz					
2450	2400-2570	28						
5240	5100-5800	9						
5500								
5785								

Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetne emisije			
Syai sistem je namenjen uporabi v spodaj opredeljenem elektromagnetnem okolju. Stranka ali uporabnik sistema mora zagotoviti, da se sistem uporablja v takem okolju.			
Preskus odpornosti	Testna raven IEC 60601	Stopnja skladnosti	Elektromagnetno okolje –
Sevanje RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz-2.7 GHz 80% AM at 1 kHz	10 V/m 80 MHz-2.7 GHz 80% AM at 1 kHz	Prenosna in mobilna RF-komunikacijska oprema se ne sme uporabljati bližje kateremu koli delu sistema za neprekinjeno spremljanje glukoze Syai®, vključno s kablji, kot je priporočena razdalja, izračunana iz enačbe, ki velja za frekvenco oddajnika. Priporočljiva ločilna razdalja $d = 1.2 \times \sqrt{P}$ $d = 1.2 \times \sqrt{P} \text{ 80MHz} \sim 800\text{MHz} \quad d = 2.3 \times \sqrt{P} \text{ 800MHz} \sim 6.0\text{GHz}$ kjer je P največja nazivna izhodna moč oddajnika v vatih (W) glede na proizvajalca oddajnika in d priporočljiva razdalja v metrih (m)(a). Poljske jakosti fiksnih RF-oddajnikov, kot je bilo ugotovljeno z elektromagnetnim pregledom lokacije(b), bi morale biti manjše od ravni skladnosti v vsakem frekvenčnem območju(c).

Opomba 1: Pri 80 MHz in 800 MHz velja višje frekvenčno območje.

Opomba 2: Te smernice morda ne veljajo v vseh situacijah. Na širjenje elektromagnetnega sevanja vplivata absorpcija in odboj od struktur, predmetov in ljudi.

- Raven skladnosti frekvenčnega pasu ISM med 150 kHz in 80 MHz ter frekvenčnega območja med 80 MHz in 2,5 GHz se uporablja za zmanjšanje možnosti motenj, ki jih povzročijo mobilne/prenosne komunikacijske naprave, ki se pomotoma prinesejo v območje bolnika. V ta namen se za izračun priporočene ločilne razdalje za oddajnike v teh frekvenčnih območjih uporabi dodatni faktor 10/3.
- Moči polja fiksnih oddajnikov, kot so bazne postaje za radijske (mobilne/brezžične) telefone in kopenske mobilne radijske postaje, amaterski radio, radijsko oddajanje AM in FM ter TV-oddajanje, teoretično ni mogoče natančno predvideti. Za oceno elektromagnetnega okolja zaradi fiksnih RF-oddajnikov je treba razmisliti o elektromagnetnem pregledu lokacije. Če izmerjena jakost polja na lokaciji, kjer se uporablja Syai sistem za neprekinjeno spremljanje glukoze, presega zgornjo veljavno raven skladnosti z RF, je treba Syai sistem za neprekinjeno spremljanje glukoze opazovati, da se prepričate glede normalnega delovanja. Če opazite nenormalno delovanje, bodo morda potrebni dodatni ukrepi, kot je preusmeritev ali prestavitev Syai sistema za neprekinjeno spremljanje glukoze.
- V frekvenčnem območju od 150 kHz do 80 MHz morajo biti poljske jakosti manjše od 10 V/m.

16.3 Skladnost z radijskimi predpisi

Priporočene izolacijske razdalje za prenosno in mobilno RF-komunikacijsko opremo in Syai sistem za neprekinjeno spremljanje glukoze

Syai sistem za neprekinjeno spremljanje glukoze je namenjen uporabi v zrcalnih z elektromagnetno zanko, kjer so motnje radiofrekvenčnega sevanja nadzorovane. Kupec ali uporabnik Syai sistema za neprekinjeno spremljanje glukoze lahko prepreči elektromagnetne motnje tako, da vzdržuje minimalno razdaljo med prenosnimi in mobilnimi RF-komunikacijskimi napravami (oddajniki) in s Syai sistemom za neprekinjeno spremljanje glukoze, kot je priporočeno spodaj, glede na največjo izhodno moč komunikacijske opreme.

Nazivna moč oddajnika (W)	Varnostna razdalja (m) glede na moč oddajnika		
	150 kHz–80 MHz $d=1.2 \times \sqrt{P}$	80 MHz–800 MHz $d=1.2 \times \sqrt{P}$	800MHz–2.5 GHz $d=2.3 \times \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Za največjo nazivno izhodno moč oddajnika, ki ni navedena v zgornji preglednici, lahko za priporočeno izolacijsko razdaljo d v metrih (m) uporabite formulo v ustreznem stolpcu frekvence oddajnika, kjer je P največja nazivna izhodna moč oddajnika v vatih (W), kot je zagotovil proizvajalec oddajnika.

OPOMBA 1: Pri 80 MHz in 800 MHz je treba uporabiti formulo za višji frekvenčni pas.

OPOMBA 2: Te smernice morda ne bodo primerne v vseh situacijah. Na širjenje elektromagnetnega sevanja vplivata absorpcija in odboj od stavb, predmetov in ljudi.

16.4 Opozorilo

Razen pri pretvornikih, ki jih proizvajalec opreme ali sistema prodaja kot rezervne dele za notranje komponente, lahko uporaba nedoločenih dodatkov in pretvornikov povzroči povečane emisije ali zmanjšano odpornost opreme ali sistema.

Opreme ali sistemov ne smete uporabljati blizu druge opreme ali zloženih z drugo opremo; če jih je treba uporabljati poleg ali zložene, jih je treba opazovati, da preverite, ali pravilno delujejo v konfiguraciji, v kateri se uporabljajo.

Za aktivne medicinske pripomočke veljajo posebni previdnostni ukrepi glede elektromagnetne združljivosti, zato jih je treba namestiti in uporabljati v skladu s temi smernicami.

Prenosna in mobilna komunikacijska radiofrekvenčna oprema lahko vpliva na uporabo medicinske električne opreme.

Tudi če druga oprema izpolnjuje zahteve glede emisij ustreznih nacionalnih standardov, lahko oprema ali sistem še vedno moti druga oprema.

17 Razlaga simbolov na ovojnini

	Oznaka CE
	Pozor! Glejte navodila za uporabo.
	Sledite navodilom za uporabo
	Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana
	Neionizirajoče elektromagnetno sevanje
	Samo za enkratno uporabo. Ne uporabljajte ponovno.
	MR Nevarno: naprava predstavlja tveganje izstrelitve predmeta.
	Temperaturna omejitev
	Omejitev vlažnosti
	Omejitev atmosferskega tlaka
	Sterilizacija z obsevanjem
	Ne odvrzite v koš za smeti
	Datum proizvodnje
	Seriajska številka
	Rok uporabe
	Uporabni del tipa BF
	Proizvajalec
	Koda serije



Pooblaščen zastopnik v Evropski uniji



Medicinski pripomoček



Enolični identifikator pripomočka



Uvoznik

IP28

Potopno: vodoodporen do 1,5 metra (4,92 čevljev) do 30 minut

Lithium
battery 3V

Vsebuje 3V litijevo baterijo



Številka modela



Enojni sterilni pregradni sistem z zaščitno embalažo na zunanosti

18 Slovar

Odčitek glukoze	Nanaša se na rezultate glukoze, izmerjene z merilnikom glukoze.
Sistem neprekinjenega spremljanja glukoze	Sistem neprekinjenega spremljanja glukoze se nanaša na tehnologijo, ki se uporablja za posredno odražanje ravni glukoze s spremljanjem koncentracije glukoze v podkožni intersticijski tekočini s senzorjem. Zagotavlja lahko stalne, celovite in zanesljive informacije o glukozi ves dan, da uporabniku omogoči razumevanje trenda nihanj glukoze in odkrije morebitne skrite hiperglikemije in hipoglikemije, ki jih s tradicionalnimi metodami spremljanja ni enostavno zaznati.
Pripomoček za neprekinjeno spremljanje glukoze	Zasnova vse v enem vključuje senzor in aplikator. Nanaša se na medicinski pripomoček, ki se uporablja za merjenje koncentracije glukoze v intersticijski tekočini.
Senzor	Sestavljen je iz senzorja in oddajnika. Uporabniki lahko senzor neposredno uporabljajo brez izvajanja kakršnih koli montažnih nalog. Senzor se prilega površini kože in ga je treba zamenjati vsakih 14 dni. V tem obdobju spremlja uporabnikovo raven glukoze v realnem času.
Mobilna naprava	Vključuje pametne telefone, tablice, pametne ure in vse druge elektronske naprave, ki se lahko brezžično povežejo z omrežjem prek Wi-Fi, Bluetooth ali celičnih podatkovnih povezav (2G, 3G, 4G, 5G itd.).
Mobilna aplikacija	Aplikacija se nanaša na mobilne aplikacije, zasnovane za delovanje na pametnih napravah. Aplikacija Syai® se uporablja s pripomočkom za neprekinjeno spremljanje glukoze Syai® za neprekinjeno spremljanje glukoze.
Opomba	Za razlago samostalnikov in odstavkov.
Opozorilo	Za obveščanje o morebitnih nevarnostih.