



Sustav za kontinuirano
praćenje glukoze (CGMS)
tvrtke Syai

UPUTE ZA UPOTREBU

Model: X1

Inačica B/1
Datum izdanja: 4. studenoga 2025.

SADRŽAJ

1. Dobro došli: Otkrijte svoj Syai CGMS 4

- 11 Informacije o proizvodu
- 12 Ključne značajke i prednosti
- 13 Komplet proizvoda
- 14 Informacije za kontakt

2. Važne sigurnosne informacije..... 9

- 21 Indikacije za upotrebu
- 22 Kontraindikacije
- 23 Mjere opreza
- 24 Upozorenja
- 25 RF komunikacija
- 26 Vodootpornost
- 27 Odlaganje otpada

3. Uvod u Syai CGMS 13

- 31 Naziv i model
- 32 Način rada
- 33 Opseg primjene i funkcija
- 34 Sastav

4. Upotreba monitora 14

- 41 Postavljanje vašeg pametnog uređaja
- 42 Primjena vašeg monitora
- 43 Pokretanje vašeg monitora
- 44 Istražite više tijekom zagrijavanja
- 45 Uklanjanje vašeg monitora

5. Uvidi u aplikaciji: Pregled i analiza podataka u stvarnom vremenu 27

- 51 Brzi vodič za pregled sučelja aplikacije
- 52 Tumačenje razina glukoze u stvarnom vremenu
- 53 Korištenje grafikona i povijesnih podataka za bolje uvide
- 54 Ciljni raspon glukoze
- 55 Profil
- 55.1 Osobne informacije

6. Napredne značajke 34

- 61 Praćenje i analiza životnog stila

112 Unaprijed prekinite svoju sesiju praćenja

12. Rješavanje poteškoća.....59

121 Problemi na mjestu primjene monitora

122 Problemi s pokretanjem ili primanjem očitavanja monitora

123 Abnormalna očitavanja

124 Monitor je istekao ili će uskoro isteći

125 Točnost

126 Izvješće o ozbiljnom incidentu

13. Informacije o kliničkim ispitivanjima..... 65

131 Klinički opis učinkovitosti funkcije upozorenja na visoku/nisku glukozu

14. Jamstvo.....70

15. Tehničke informacije..... 70

151 Specifikacije sustava

15.1.1 Sukladnost

15.1.2 Okruženje za rukovanje softverom

15.1.3 Specifikacije monitora

152 Sažetak izvedbe uređaja

15.2.1 Točnost

15.2.2 Učinkovitost izvedbe

15.2.3 Sigurnosne značajke Monitora

153 Zahtjevi predviđenog korisnika

154 Instalacija i održavanje

15.4.1 Instalacija softvera

15.4.2 Deinstaliranje softvera

15.4.3 Održavanje i podrška

155 Sigurnost informacija

156 Sigurnosne mjere

15.6.1 Postavljanje sigurne mreže i servisiranje

157 Komuniciranje i sigurnosna kopija podataka

15.7.1 Komuniciranje podataka

15.7.2 Sigurnosna kopija podataka

158 Osnovna svojstva elektromagnetske kompatibilnosti

159 Shema strujnog kruga i popis komponenti

15.10 Serijski broj proizvoda / broj serije, datum proizvodnje i životni vijek

15.10.1 Serijski broj proizvoda / broj serije

15.10.2 Životni vijek

15.11 Opasnost od interferirajućih tvari

16. Elektromagnetska kompatibilnost.....	78
16.1 Smjernice i izjava proizvođača — Elektromagnetske emisije	
16.2 Smjernice i izjava proizvođača — Elektromagnetski imunitet	
16.3 Sukladnost s radijskim propisima	
16.4 Upozorenja	
17. Simboli na pakiranju	83
18. Pojmovnik.....	85

Imajte na umu: slike, grafikoni i ostali oblici materijala u ovom dokumentu služe za prikazivanje operativnih procesa i trenutnog stanja sučelja korisnika softvera i sl. Pogledajte konkretnu primjenu za ažurirane pojedinosti kao standard.

I. Dobro došli: Otkrijte svoj Syai CGMS

Hvala na povjerenju u proizvode Syai Health. Nadamo se da će vaše iskustvo s proizvodima i uslugama povezanim s našim Sustavom za kontinuirano praćenje glukoze (Syai CGMS) biti besprijekorno.

I.1 Informacije o proizvodu

Syai CGMS automatski prati vaše razine i kretanja glukoze mjerenjem glukoze u međustaničnoj tekućini u stvarnom vremenu u 1-minutnim intervalima, kontinuirano tijekom 14 dana. Možete dobiti jasan uvid u način na koji se vaša glukoza mijenja kroz vrijeme, što pomaže vama i vašem liječniku u donošenju bolje informiranih odluka vezanih uz uravnoteživanje vaše prehrane, tjelesne aktivnosti i unosa lijekova za optimalne rezultate kontrole glukoze.

I.2 Ključne značajke i prednosti

Ključne značajke CGMS sustava tvrtke Syai:

- **Manji, lakši i tanji:** Dimenzije Syai monitora su $\Phi 20$ (u prosjeku) mm*3.6mm, a manji je od kovanice eura i teži samo 1,2 grama.
- **Integrirani dizajn za jednostavnu upotrebu:** Syai monitor ima integrirani dizajn senzora i odašiljača te ne zahtijeva sastavljanje, što ga čini jednostavnim za upotrebu.
- **Tvornička kalibracija:** Syai Monitor koristi tehnologiju tvorničke kalibracije i ne zahtijeva kalibraciju ubodom u prst tijekom upotrebe.
- **Visoka točnost:** Klinički je dokazano da Syai uređaj ima vrijednost srednje apsolutne relativne razlike (MARD) od 8.106 %.
- **Očitavanja u stvarnom vremenu i stabilan softver:** Syai Monitor mjeri i prenosi očitavanja u stvarnom vremenu svake minute i čuva do 14 dana podataka o glukozi čak i ako je prijenos podataka blokiran.
- **Metode višestrukih upozorenja:** Upozorenja na glukozu i gubitak signala dobivate melodijom ili vibracijom, prema postavkama u Syai aplikaciji, desktop widgetima i obavijestima sustava, čime se korisniku osigurava brzo primanje važnih informacija.
- **Standardizirano izvješće o glukozu:** Syai CGMS omogućuje sveobuhvatno izvješće o glukozu u svrhu vaše personalizirane analize unutar aplikacije.

Kliničke prednosti:

Komplikacije koje proizlaze iz dijabetes melitusa (uključujući, među ostalim, dijabetičku retinopatiju i dijabetičku nefropatiju) dobro su dokumentirane [Textbook of Diabetes, svesci 1 i 2, Pickup i Williams 1999]. Omogućavanje pacijentima da sami prate glukozu u krvi (SMBG) dovelo je do preokreta u kontroli dijabetesa [ADA Position Statement. Test of glycaemia in diabetes. Diabetes Care.2003;26 (Suppl1) S106-108.]. Koristeći se uređajima za praćenje, pacijenti s dijabetesom mogu raditi na postizanju konkretnih glikemijskih ciljeva i održavati ih. S obzirom na rezultate Ispitivanja kontrole dijabetesa i povezanih komplikacija [Diabetes Control and Complications Trial Research: the effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. New Engl J Med. 1993; 329:977-986] i drugih studija, postoji opći konsenzus o zdravstvenim prednostima normalnih ili gotovo normalnih razina glukoze u krvi kao i o važnosti, osobito kod pacijenata na terapiji inzulinom,

uređaja za praćenje glukoze u liječenju osmišljenom za postizanje tih glikemijskih ciljeva. Prvenstveno na temelju rezultata ispitivanja DCCT, stručnjaci smatraju da bi većina osoba s dijabetesom trebala nastojati postići i održavati razine glukoze u krvi što je moguće bliže normalnima. Većina pacijenata s dijabetesom, osobito oni na terapiji inzulinom, mogu postići taj cilj upotrebom uređaja za praćenje glukoze.

Syai CGMS omogućuje praćenje glukoze u stvarnom vremenu i automatsko spremanje očitavanja, pružajući korisnicima očitavanja glukoze u stvarnom vremenu kao i uvid u kretanja glukoze i karakteristike fluktuacija glukoze. Korisnici također dobivaju upozorenja, primjerice upozorenja na nisku/visoku razinu glukoze koja uvelike pomažu pacijentima s dijabetesom da upravljaju dijabetesom, osobito ih upozoravajući na nastupe hipoglikemije i hiperglikemije kako bi im se mogla na vrijeme pružiti bolnička ili medicinska intervencija radi sprečavanja napredovanja i pogoršanja glikemijskog poremećaja i povezanih komplikacija.

1.3 Komplet proizvoda

Svaki komplet proizvoda Syai CGMS sadržava:

- Syai uređaj — uključujući aplikator i monitor koji se koriste u kombinaciji s mobilnom aplikacijom Syai.

Syai uređaj

Syai uređaj uključuje 14-dnevni nosivi monitor i potpuno jednokratni aplikator. S pomoću aplikatora postavite monitor na tijelo.



Mobilna aplikacija

Syai mobilna aplikacija prikazuje sve vaše informacije o glukozi, statistike i upozorenja. Također vam omogućuje uređivanje svih postavki i spremanje odgovarajućih glikemijskih događaja.



I.4 Informacije za kontakt

Zakonski proizvođač: Syai Health Technology Pte. Ltd.

Adresa: 112 ROBINSON ROAD #03-01 ROBINSON 112 SINGAPUR

Poštanski broj: 068902

Informacije za kontakt: 0065-6396736

Pružatelj usluga nakon prodaje:

Lokalni uvoznik

Pojedinci ili odgovorne organizacije trebaju se obratiti lokalnom uvozniku odnosno zastupniku za EU:

- Za pomoć, ako je potrebna, s postavljanjem ili rukovanjem sustavom Syai CGMS.
- Za prijavu neočekivanih problema ili događaja tijekom rukovanja.

Ovlašteni zastupnik za EU: Luxus Lebenswelt GmbH

Adresa: Kochstr.1, 47877, Willich, Njemačka

Telefon: 0049-1715605732

SRN: DE-AR-000005110

2. Važne sigurnosne informacije

Prije upotrebe sustava Syai CGMS u potpunosti pročitajte Upute za upotrebu i upoznajte se s njihovim sadržajem. Nepoštivanje uputa može uzrokovati bol ili ozljedu kao i utjecati na izvedbu uređaja. Ako imate bilo kakva pitanja u vezi upotrebe ovog proizvoda, obratite se medicinskom osoblju ili timu za podršku ili lokalnom uvozniku tvrtke Syai Health.

Da biste vi i vaš proizvod bili sigurni tijekom upotrebe sustava, u ovom su poglavlju navedene sigurnosne informacije, uključujući indikacije, kontraindikacije (okolnosti u kojima treba izbjegavati upotrebu), mjere opreza i upozorenja kako slijedi:

1. Indikacije za upotrebu: definiranje odgovarajuće grupe korisnika.
2. Kontraindikacije: da budete svjesni određenih okolnosti u kojima treba izbjegavati upotrebu ovog proizvoda jer u suprotnom možete naškoditi sebi ili oštetiti proizvod.
3. Mjere opreza: podsjećaju vas na određene situacije kad morate pažljivo koristiti proizvod kako ne biste u manjoj ili umjerenijoj mjeri naškodili sebi ili oštetili proizvod.
4. Upozorenja: podsjećaju vas na okruženje koje je u ozbiljnoj ili smrtonosnoj mjeri opasno, zbog čega ga je potrebno izbjegavati pri upotrebi proizvoda, kao i o odgovarajućim posljedicama i načinu na koji možete izbjeći opasnost.

Nakon raspakiranja, provjerite je li proizvod neoštećen. Ako koji dio nedostaje ili je oštećen, obratite se uvozniku kako je navedeno na pakiranju.

2.1 Indikacije za upotrebu

Sustav za kontinuirano praćenje glukoze tvrtke Syai namijenjen je odraslima (18 godina i starijima) s dijabetes melitusom koji moraju pratiti svoje razine glukoze. Sustav je indiciran za mjerenje razina glukoze u međustaničnoj tekućini kod odgovarajućih odraslih korisnika kojima omogućuje očitavanja glukoze u stvarnom vremenu, kretanja glukoze i karakteristike fluktuacija kao i upozorenja na, primjerice, niske/visoke razine glukoze. Sustav također utvrđuje kretanja i prati obrasce te pomaže u otkrivanju epizoda hiperglikemije i hipoglikemije, omogućujući prilagodbu akutne i dugoročne terapije. Sustav za kontinuirano praćenje glukoze tvrtke Syai namijenjen je upotrebi kod jednog pacijenta.

Sustav je namijenjen da ga postavi kvalificirano zdravstveno osoblje, gdje je to prikladno. Za više zahtjeva možete pogledati poglavlje 15.3. prije primjene svojeg monitora.

2.2 Kontraindikacije

Tijekom upotrebe sustava Syai CGMS treba pratiti sljedeća načela:

1. Pacijenti s kožnim alergijama trebaju koristiti proizvod s oprezom.
2. Pacijenti skloni kožnim ulkusima ne smiju koristiti proizvod.

3. Pacijenti koji boluju od bolesti koje se prenose tjelesnim tekućinama moraju se konzultirati s liječnikom prije upotrebe sustava.
4. Pacijenti koji se nisu sposobni u dovoljnoj mjeri skrbiti za sebe trebaju koristiti proizvod samo pod nadzorom njegovatelja starijeg od 18 godina.
5. Pacijenti s oštećenjem vida i sluha koji ne mogu prepoznati i reagirati na upozorenja trebaju koristiti proizvod samo uz nadzor njegovatelja starijeg od 18 godina.

Preporučuje se odmah potražiti pomoć vašeg pružatelja zdravstvene skrbi ako osjetite nelagodu ili sumnjate da očitavanja monitora nisu u skladu s vašim simptomima.

2.3 Mjere opreza

1. Syai uređaj koristite u skladu s uputama za upotrebu jer u suprotnom može doći do štete na uređaju.
2. Ne izlažite monitor opremi za magnetsku rezonanciju (MR), rendgen, kompjuteriziranu tomografiju (CT), jakosno moduliranu radioterapiju (IMRT) ili drugoj opremi koja stvara snažna magnetska polja ili ionizirajuće zračenje.
3. Proizvod je namijenjen za jednokratnu upotrebu i ne smije se dijeliti s drugima (uređaj u upotrebi).
4. Ne zamrzavajte ovaj proizvod.
5. Ne izlažite proizvod izravnoj sunčevoj svjetlosti ili visokim temperaturama.
6. Ne primjenjujte monitor na mjestu o koja se može često trljati odjeća ili na kojima su ožiljci ili koja se često pomiču.
7. Čuvajte proizvod na hladnom i suhom mjestu prije otvaranja. Ne otvarajte pakiranje mokrim rukama.
8. Ne upotrebljavajte kućanska sredstva za čišćenje, kemikalije, otapala, izbjeljivače, spužve za pranje ili oštre alate da biste očistili monitor. Očistite površinu monitora malom količinom alkohola za čišćenje.
9. Ponovno pokrenite Syai mobilnu aplikaciju svaki put nakon ponovnog pokretanja mobilnog telefona.
10. Nije ocijenjena učinkovitost sustava korištenog s drugim ugradivim medicinskim proizvodima (npr. pacemakerom).
11. Na učinkovitost monitora može utjecati stanje bolesti i/ili lijekovi koje primaju kritično bolesni pacijenti. Zbog toga, mjerenja glukoze iz monitora mogu biti netočna ako se koriste za nadzor tijekom intenzivne njege.
12. Nemojte nositi monitor duže od 14 dana jer nakon toga očitavanja neće biti dostupna.
13. Uzimanje askorbinske kiseline (vitamin C), salicilne kiseline (analgetici kao što je aspirin i neki proizvodi za njegu kože), metildope (za visoki krvni tlak), tolbutamida (za liječenje dijabetesa) ili acetaminofena (paracetamola) može utjecati na vrijednosti glukoze izmjerene monitorom.
14. Ne mijenjajte niti preinačujte Syai uređaj. Zbog izmjene ili preinake Syai uređaja može doći do neodgovarajućeg umetanja, boli ili ozljede.
15. Ne koristite proizvode izvan razdoblja valjanosti.

16. Spojite uređaj na pouzdanu Wi-Fi mrežu putem svog pametnog telefona. Izbjegavajte spajanje na javne Wi-Fi mreže, kao što su mreže za goste u tuđim domovima, restoranima, školama, knjižnicama, hotelima, zračnim lukama, zrakoplovima itd. jer takve mreže nisu sigurne i za spajanje na njih nisu potrebne lozinke, zbog čega vaš telefon može biti izložen zlonamjernom softveru ako se na njih spoji.
U postavkama pametnih uređaja, uključite automatsko zaključavanje zaslona i upotrijebite snažnu zaporku.
17. Syai CGMS nosi ocjenu IP28; Monitor/senzor je zaštićen sterilnom barijerom koja se prekida nakon otvaranja pakiranja Syai uređaja; Syai uređaj mora se koristiti odmah nakon otvaranja.
18. Ne rukujte uređajem u blizini izvora topline (npr. kamina, zračećih grijalica) gdje temperature mogu prijeći maksimalno radno ograničenje.
19. Kliničkom studijom sustava Syai CGMS nije prikupljeno dovoljno kliničkih podataka među pacijentima s dijabetesom koji su doživjeli tešku hipoglikemiju u posljednjih šest mjeseci. Ako ste doživjeli tešku hipoglikemiju u posljednjih šest mjeseci, obratite se liječniku prije upotrebe ako to smatrate potrebnim.
20. Uvjerite se da mala djeca ili ljubimci ne mogu izvući monitor iz vaše ruke dok ga nosite.

24 Upozorenja

1. Ne koristite monitor ako je pakiranje oštećeno ili otvoreno.
2. Ne koristite oštećeni ili razbijen monitor zbog opasnosti koje može prouzročiti struja ili mogućnosti ozljeda uslijed strujnog udara zbog kvara.
3. Izbjegavajte stavljati monitor uvijek na isto mjesto jer to može prouzročiti ožiljke ili nadraženost kože.
4. Djeca ne smiju rukovati Syai uređajem bez izravnog nadzora odraslih.
Uređaj sadrži sitne dijelove koji predstavljaju opasnost od gušenja.
5. Uvijek potražite medicinsku pomoć ako patite od simptoma infekcije ili upale, otekline ili boli na mjestu umetanja.
6. Ne zanemarujte simptome koji mogu ukazivati na hiperglikemiju ili hipoglikemiju. Ako imate simptome koji nisu potpuno u skladu s očitanjima glukoze i upozorenjima monitora, ili ako sumnjate da su vaša očitavanja i upozorenja možda netočna, provjerite glukozu u krvi ubodom u prst koristeći se mjeračem glukoze u krvi.
7. Nakon 30-minutnog razdoblja zagrijavanja, monitor i vaše tijelo trebaju se prilagoditi jedno drugom. Preporučuje se provesti ispitivanje ubodom u prst za primarno referentno mjerenje i potražiti savjet liječnika radi donošenja odluka o terapiji, osobito tijekom prvog dana nakon primjene monitora.
8. Syai uređaj ne smije se koristiti izvan navedenog radnog okruženja.
Zbog korištenja izvan tog okruženja očitavanja glukoze mogu biti netočna.
9. Primjena monitora na kožu može uzrokovati nelagodu i potencijalno krvarenje. Ako krvarenje potraje nakon primjene uz obavijesti aplikacije koje upozoravaju da je potrebno uklanjanje, nježno uklonite monitor i razmotrite primjenu novog monitora na drugo mjesto.

10. Da biste smanjili eventualne smetnje pri aktivaciji monitora, udaljite se od drugih korisnika tijekom aktivacije.
11. Prediktivna upozorenja vas informativno podsjećaju na rizik od visokih ili niskih razina glukoze. Ne donosite odluke o terapiji na temelju prediktivnih upozorenja. Ako vaši simptomi ne odgovaraju očitanjima monitora, na vrijeme potražite pomoć liječnika.
12. Ako je monitor oštećen, obratite se korisničkoj službi vašeg lokalnog distributera koristeći se podacima na pakiranju.

25 RF komunikacija

Syai CGMS generira, koristi i zrači RF energiju te može prouzročiti štetne smetnje za radio komunikaciju. To znači da su u nekim okruženjima smetnje neizbježne. Ako monitor prouzroči smetnje radio ili televizijskom prijem, savjetuje vam se da smanjite smetnje udaljavanjem monitora od ometanog prijema.

Monitor koristi RF energiju samo za internu komunikaciju s pametnim uređajem. Stoga su njegove emisije RF-a vrlo niske, pa je malo vjerojatno da će ometati obližnju elektroničku opremu.

Komunikacija između vašeg monitora i vašeg pametnog uređaja može biti blokirana ako drugi kućni elektronički uređaji rade istovremeno na istom frekvencijskom pojasu kao monitor. Međutim, takve smetnje neće uzrokovati nikakve netočne podatke ili štetu na vašem uređaju.

Udaljenost RF komunikacije između monitora i pametnog uređaja je do 10 metara (33 stope).

26 Vodootpornost

Ako se nosi tijekom tuširanja, kupanja ili plivanja, Monitor je vodootporan.

Međutim, vruća voda može skratiti vijek trajanja uređaja za praćenje glukoze u krvi.

Čvrsto preporučamo da Monitor osušite čistim ručnikom nakon vađenja iz vode.

Napomena: Monitor ne može pravilno komunicirati dok je uronjen u vodu jer voda oslabljuje Bluetooth signal. Ne stavljajte proizvod u vodu na dubinu veću od 1,5 metara (4.92 stope) ili duže od 30 minuta.

27 Odlaganje otpada

Ovaj proizvod treba odložiti u skladu sa svim primjenjivim lokalnim propisima vezanima uz odlaganje elektroničke opreme, baterija, oštih predmeta i materijala koji mogu biti izloženi međustaničnoj tekućini.

Možete se obratiti svojem lokalnom distributeru / uvozniku za više informacija o pravilnom odlaganju dijelova sustava.

3. Uvod u Syai CGMS

3.1 Naziv i model

Naziv: Sustav za kontinuirano praćenje glukoze

Model: X1

3.2 Način rada

Syai CGMS koristi elektrokemijski senzor za praćenje razina glukoze u međustaničnoj tekućini. Na temelju načela elektrokemijske reakcije, glukoza oksidaza na senzoru oksidira glukozu u potkožnoj međustaničnoj tekućini, a elektroni nastali u redoks reakciji prenose se u metalnu elektrodu, stvarajući struju. Intenzitet struje razmjern je sadržaju glukoze u međustaničnoj tekućini. Senzor dolazi u dodir s potkožnom međustaničnom tekućinom, skuplja elektrokemijski signal i izbacuje analogni signal. Odašiljač, pričvršćen na površinu kože korisnika ljepljivom trakom, prima analogni signal iz senzora, pretvara ga u digitalni kroz analogni prednji završetak i prenosi u mobilnu aplikaciju putem Bluetootha (radijska frekvencija). Aplikacija prima signal i prikazuje očitavanja razine glukoze na sučelju mobilne aplikacije kako bi je korisnik mogao pročitati.

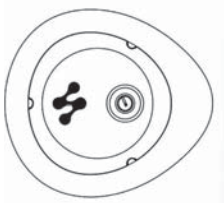
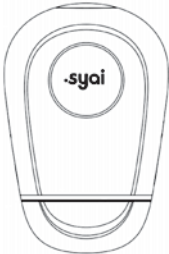
Na temelju grafikona praćenja, mogu se analizirati dnevne maksimalne i minimalne vrijednosti glukoze pacijenta i obrazac fluktuacije glukoze. Na temelju očitavanja vrijednosti glukoze u stvarnom vremenu, aplikacija također pruža pacijentu funkciju upozorenja na visoku i nisku glukozu. Korisnici mogu pročitati i informacije o smjeru i stopi promjene kretanja glukoze.

Syai CGMS koristi tehnologiju tvorničke kalibracije te ga nije potrebno kalibrirati ubodom u prst tijekom upotrebe.

3.3 Opseg primjene i funkcija

Syai CGMS namijenjen je za odrasle osobe (starije od 18 godina) s dijabetes melitusom koji moraju pratiti svoje razine glukoze. Najvažnija funkcija sustava Syai CGMS je praćenje glukoze u stvarnom vremenu. Sustav je indiciran za mjerenje razina glukoze u međustaničnoj tekućini kod odgovarajućih odraslih korisnika kojima omogućuje očitavanja glukoze u stvarnom vremenu, kretanja glukoze i karakteristike fluktuacija kao i upozorenja na, primjerice, niske/visoke razine glukoze. Sustav je namijenjen za upotrebu na jednom pacijentu.

3.4 Sastav

Sustav za kontinuirano praćenje glukoze tvrtke Syai		
Uređaj (hardver)		Mobilna aplikacija (softver)
Monitor, uključujući: Senzor Odašiljač	Aplikator, uključujući: Igla za navođenje	Broj inačice izdanja: V1.1.61.252433
		

Uređaj Syai CGMS sastoji se od dva glavna dijela, Syai uređaj i Syai aplikacija. Syai uređaj uključuje 14-dnevni nosivi monitor i potpuno jednokratni aplikator. Tijekom sesije kontinuiranog praćenja, aplikacija upozorava korisnika na nastup hipoglikemije i hiperglikemije. Syai aplikacija prikazuje očitavanja monitora i grafikone kretanja zajedno s drugom odgovarajućom analitikom.

4. Upotreba Monitora

! Aktivacija Bluetootha: Da biste osigurali optimalno iskustvo s vašim monitorom, potreban vam je mobilni telefon s operativnim sustavom Android 8.0 ili viši i iOS 13.0 ili viši. Monitor ima ugrađene dijelove za Hallov efekt koji omogućuju pojednostavljenu aktivaciju.

Potrebni su vam sljedeći predmeti da biste se pripremili za primjenu uređaja:

- Sapun ili blazinica natopljena alkoholom
- Pametni uređaj (s funkcijom Bluetootha i modulima kamere)
- Pouzdana mreža (mobilni podaci ili Wi-Fi)

4.1 Postavite svoj pametni uređaj

Tijekom cijelog postupka postavljanja potreban je pristup internetu.

Početak rada:

- Preuzmite Syai aplikaciju:
 - Opcija 1: S vanjske strane pakiranja proizvoda nalaze se 2 QR koda za preuzimanje aplikacije i uputa za upotrebu. Skenirajte odgovarajući QR kod za prikaz stranice za preuzimanja (uvjerite se da je vaš uređaj spojen na stabilnu mrežu prije skeniranja).



- Opcija 2: Potražite „Syai“ u trgovini App Store ili Google Play Store. Zatim pratite korake za instalaciju.



- Registracija računa:
 - Otvorite Syai mobilnu aplikaciju i dodirnite „Sign Up“ (registriraj se).



- Unesite adresu e-pošte kao svoj račun za aplikaciju i dodirnite „Send“ (pošalji). Primit ćete verifikacijski kod na svojoj e-pošti.

- Unesite primljeni verifikacijski kod, dodirnite „Next“ (sljedeće) i postavite zaporku za svoj račun.

• Prijavite se u aplikaciju:

- Dodirnite ikonu Syai aplikacije na svom mobilnom uređaju da biste pokrenuli aplikaciju.
- Prijavite se u Syai aplikaciju koristeći se podacima o računu s kojim ste se registrirali.

- **Postavite svoju aplikaciju:**

- Odaberite mjernu jedinicu (mg/dL ili mmol/L) koju ćete koristiti u aplikaciji i svojim izvješćima o glukozi i potvrdite odabir. Ako niste sigurni, obratite se svojem liječniku.

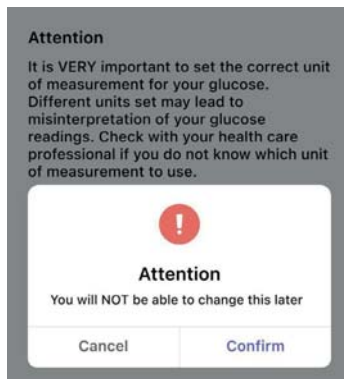
mmol/L
Target glucose range
3.9-6.1 mmol/L

Most people select mmol/L in China (mainland)

☒

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

☐



⚠ OPREZ: IZNIMNO je važno odabrati pravu mjernu jedinicu za optimalno korisničko iskustvo. Pogrešno odabrana jedinica može dovesti do pogrešnog tumačenja vaših podataka o glukozi. Ako niste sigurni, s liječnikom provjerite koju jedinicu biste trebali odabrati.

Nakon potvrde, ne može se mijenjati, osim ako registrirate novi račun.

Pratite korake na zaslonu da biste postavili svoju Syai aplikaciju, uključujući:

- **Omogućite Bluetooth:** Funkcija Bluetootha nužna je za spajanje vašeg monitora.
- **Omogućite usluge lokacije:** Da bi Syai radio, Bluetooth i lokacija moraju biti uključeni. Na taj se način monitor spaja s aplikacijom.
- **Omogućite obavijesti.** Da biste primili sva upozorenja, omogućite obavijesti.
- **Osobne informacije:** Osnovne informacije za personaliziranu kontrolu 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

Height

160

cm

feet

Weight

65

kg

lbs

9:41

Personal Information

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

Treatment Methods

Food treatment

Exercise treatment

Oral medication

Insulin injection

Dietary supplements

None

I prefer not to say

18

Nakon unosa osobnih informacija, bit ćete usmjereni na početnu stranicu. Kad ste spremni za primjenu Monitora, dodirnite „Apply New Monitor“ (primijeni novi monitor). Pratite slikovne upute u aplikaciji ili idite na sljedeće poglavlje ovih uputa za upotrebu da biste pravilno primijenili monitor.

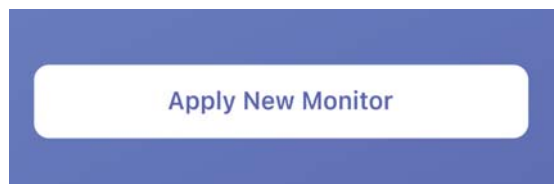


4.2 Primjena vašeg monitora

Prije primjene, možete prvo otvoriti pakiranje proizvoda i provjeriti je li uređaj neoštećen.

Prva upotreba: Nakon postavljanja vaše Syai aplikacije, dodirnite „Apply New Monitor“ na zaslonu. Prije primjene, prikazat će se upute za upotrebu.

Zamjena novim monitorom: Provjerite je li prethodni monitor završio svoju sesiju i je li uklonjen, a zatim dodirnite „Apply New Monitor“ na kontrolnoj ploči Syai aplikacije.



• **1. korak: Za mjesto primjene odaberite stražnji dio nadlaktice.**



Napomena: Za optimalan rad monitora, odaberite mjesto:

- Bez ožiljaka, madeža, strija ili kvržica.
- Izbjegavajte koščate dijelove i nadraženu kožu.
- Koje uglavnom ostaje ravno tijekom normalnih dnevnih aktivnosti, izbjegavajte savijanje ili preklapanje.
- Najmanje 2,5 cm (1 inč) od mjesta ubrizgavanja inzulina.
- Odaberite mjesto različito od posljednje korištenog da biste spriječili nelagodu ili nadraživanje kože.
- Razmotrite mogućnost brijanja mjesta primjene da biste osigurali dobro prianjanje.

• **2. korak: Očistite mjesto primjene i pričekajte da se koža osuši prije prelaska na sljedeći korak.**



Napomena: Mjesto primjene MORA biti dovoljno čisto i suho da bi Monitor sigurno prianjao uz kožu.

- Očistite kožu sapunom i pričekajte da se osuši prije dezinficiranja mjesta primjene alkoholnim blazinicama. Ostavite mjesto da se osuši na zraku prije daljnjih koraka.

• **3. korak: Okretanjem otvorite donji pokrov aplikatora.**



Oprez:

- NE koristite ako je aplikator otvoren ili oštećen prije upotrebe. Igla je sterilna ako aplikator nije otvoren ili oštećen.
- NE vraćajte pokrov nazad jer može oštetiti monitor.
- NE dodirujte unutrašnjost aplikatora jer sadrži iglu.
- NE primjenjujte ako je rok trajanja istekao.

- **4. korak: Stavite aplikator preko ruke, pritisnite sivi gumb na vrhu za aktivaciju i nježno odmaknite aplikator. Monitor bi sad trebao biti pričvršćen za vašu kožu.**



Napomena:

- Držite aplikator plošno na ruci i uvjerite se da donji kraj u potpunosti prijanja uz kožu, jer u suprotnom može doći do neuspjele primjene.
- Prije uklanjanja aplikatora, nastavite ga držati uz svoju ruku nekoliko sekundi. To može pomoći da se ljepljivo primijeni za kožu.
- Primjena monitora može prouzročiti krvarenje. Ako dođe do krvarenja, obrišite krv pamučnom blazinicom.
- Ako je potrebno, upotrijebite pamučnu blazinicu da biste pritisnuli mali otvor na monitoru, ili primijenite hladne obloge koji pomažu zaustaviti krvarenje.
- Uklonite monitor i primijenite novi na drugom mjestu samo ako krvarenje ne prestaje.

- **5. korak: Nježno pritisnite traku oko ruba monitora da biste ga pričvrstili na kožu.**

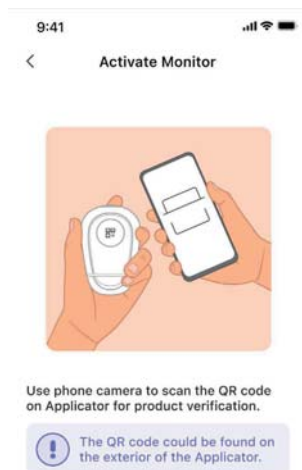


Napomena:

- Odložite korišteni aplikator prema lokalnim propisima za odlaganje krvi i dijelova koji dolaze u dodir s krvlju.

4.3 Pokretanje monitora

- **1. korak: Dodirnite gumb „Scan QR Code“ (skeniraj QR kod) na zaslonu vašeg telefona.**



Napomena:

QR kod se nalazi na vanjskom dijelu aplikatora.

- **2. korak: Skenirajte QR kod za potvrdu monitora.**



Napomena:

Pazite da skenirate pravi QR kod. Pratite upute na zaslonu nakon skeniranja za nastavak dok ne dođete do 3. koraka.

- **3. korak: Aktivacija Bluetootha.**



Možda ćete čuti ili osjetiti bipanje odnosno vibracije. Monitor će se početi povezivati s telefonom putem Bluetootha. Povezivanje putem Bluetootha završit će za nekoliko sekundi. Zatim ćete biti automatski usmjereni na stranicu za zagrijavanje.

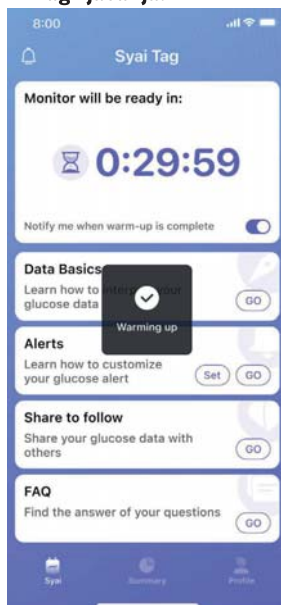
Napomena:

Pokušajte izaći iz aplikacije i ponovno skenirati QR kod da biste aktivirali monitor.

To može pomoći u slučaju neuspjele aktivacije.



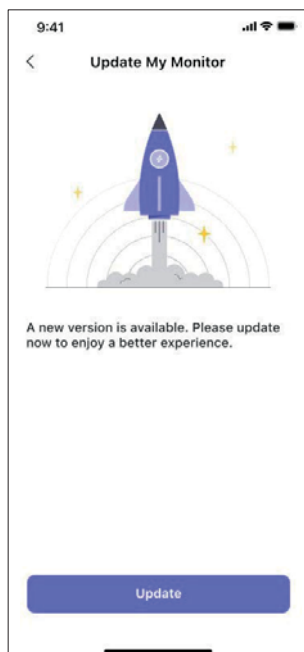
- **4. korak: Razdoblje zagrijavanja.**



Nakon odgovarajuće primjene i spajanja monitora na mobilnu aplikaciju, potrebno je razdoblje zagrijavanja od 30 minuta prije nego što se mogu prikazati podaci o glukozu.

Dobivate poruku o nadogradnji?

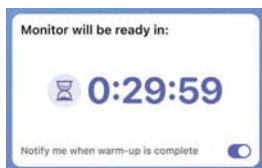
Stalno nastojimo poboljšati iskustvo s proizvodom, stoga možete primiti obavijest o nadogradnji tijekom postupka aktivacije monitora. To se ne događa jako često. Kad se dogodi, jednostavno pratite upute za nadogradnju i provjerite najnovija ažuriranja.



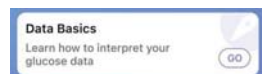
4.4 Istražite više tijekom zagrijavanja

Vrijeme zagrijavanja monitora je 30 minuta. Tijekom tog razdoblja, možete naučiti više o upotrebi sustava Syai CGMS, uključujući tumačenje podataka, postavke upozorenja, dijeljenje podataka o glukozu i često postavljanim pitanjima!

Upozorenje: Nakon 30-minutnog razdoblja zagrijavanja, monitor i vaše tijelo trebaju se prilagoditi jedno drugom. Upotrijebite mjerac glukoze u krvi da biste donijeli odluke o terapiji inzulinom tijekom prvog sata nošenja monitora.



- Primit ćete obavijest kad završi razdoblje zagrijavanja. Obavijest se uključuje prema zadanim postavkama.
- Ručno možete isključiti tu obavijest.



Naučite tumačiti podatke o glukozi:

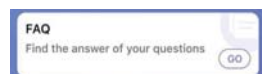
- Strelica koja opisuje kretanje glukoze.
- Boja podataka unutar kartica grafikona (možete pogledati poglavlje 5.2. za više informacija).
- Dnevni grafikon.
- Višednevni grafikon.
- Fluktuacije glukoze.



- GO: Naučite prilagoditi svoje upozorenje na glukozu.
- Set: Skočite na stranicu za postavke upozorenja da biste personalizirali svoja upozorenja.



Skočite na stranicu profila za značajke kućne i liječničke njege.

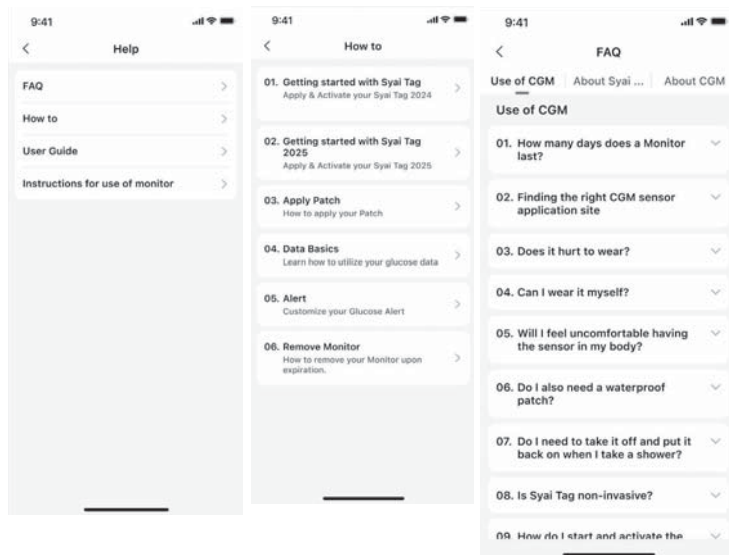


Pronađite odgovore na svoja pitanja, uključujući:

- Upotreba sustava Syai CGMS.
- O Syai aplikaciji.
- O uređaju Syai CGMS.

Tim stranicama s uputama ili postavkama možete pristupiti ponovno unutar aplikacije u bilo kojem trenutku.

- Profile>Settings>Help (Profil>Postavke>Pomoć):

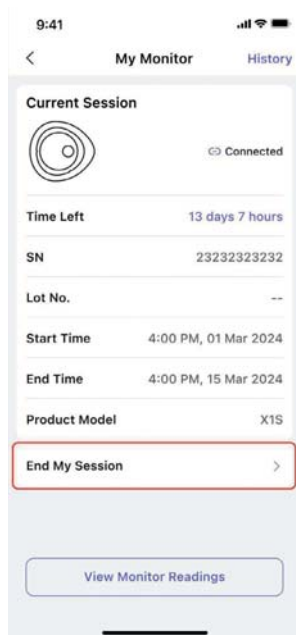


- Profile>Settings>Help (Profil>Postavke>Pomoć) (vidjeti poglavlje 7. za vodič kroz sustav upozorenja):



4.5 Uklanjanje vašeg monitora

Nakon što ste monitor nosili 14 dana ili nakon što pritisnete gumb „End My Session“ (završi moju sesiju), monitor završava svoj rad. Budite sigurni da ste učitali sve podatke prije odlaganja, a to možete učiniti prateći upute unutar aplikacije.



Nježno dignite ugao ljepljivog sloja na rubu monitora. Polako uklonite monitor.



Napomena:

- Ostatke ljepila na koži možete ukloniti toplom vodom i sapunom.
- Odložite korišteni monitor prema lokalnim propisima za odlaganje dijelova koji su bili u dodiru s tjelesnim tekućinama.

Odmah zamijenite monitor ako se dogodi sljedeće:

- Na mjestu primjene došlo je do nadraživanja ili nelagode.
- Syai aplikacija prijavljuje ozbiljan problem s trenutnim monitorom i upućuje na njegovo uklanjanje.
- Vrh niti monitora u potpunosti se odvojio od mjesta primjene.

Rana reakcija može spriječiti još riskantnije događaje.

 Ako vaša očitavanja glukoze nisu u skladu s onim kako se osjećate, prvo provjerite je li se možda monitor oslobodio ili olabavio. Ako je nit monitora izvan kože ili labava, odmah uklonite trenutni monitor i primijenite novi.

5. Uvidi u aplikaciji: Pregled i analiza podataka u stvarnom vremenu

Syai aplikacija može pratiti vaše podatke o glukozi u bilo kojem trenutku, izrađivati tablice dnevnog praćenja na temelju cikličkih promjena vaše glukoze i generirati izvješća o analizi glukoze. Ako je monitor pravilno primijenjen i kontinuirano spojen na Syai aplikaciju putem Bluetootha, aplikacija javlja upozorenja na visoku/nisku glukozu radi praćenja glukoze u bilo kojem trenutku, gdje god se nalazili.

5.1 Brzi vodič za pregled sučelja aplikacije

Syai aplikacija sadrži tri funkcionalne stranice: Kontrolna ploča, sažetak i profil.



- Kontrolna ploča: možete pristupiti očitanjima u stvarnom vremenu i kretanjima glukoze, pregledavati 4/8/24-satne krivulje glukoze, koristiti AI značajke sustava Syai itd.
- Sažetak: možete pregledati i analizirati povijesne podatke uz raznu analitiku.
- Profil: možete istražiti Syai Health Ecosystem za opsežnu povezivost, provjeriti status svog monitora, pozvati njegovatelje i liječnike da vas prate, vidjeti izvješća o glukozi, izmijeniti postavke sustava itd.

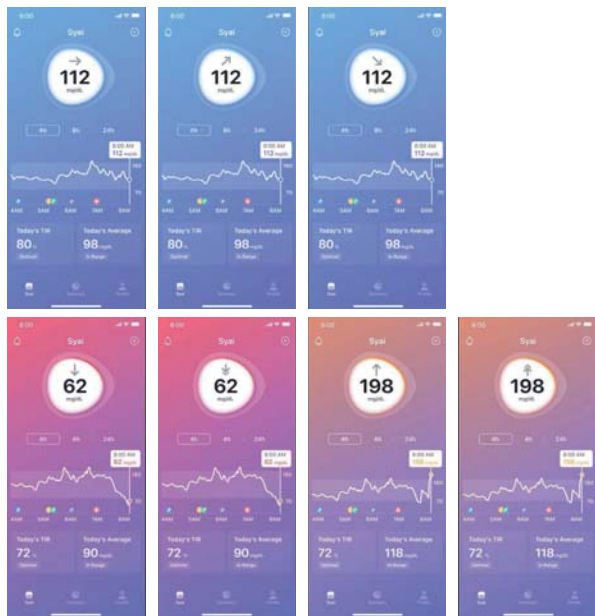
5.2 Tumačenje razina glukoze u stvarnom vremenu

Stranica za praćenje u stvarnom vremenu Syai uređaja prikazuje se kad dodirnete ikonu Syai App na zaslonu svog telefona. Možete provjeriti očitavanja glukoze, status postizanja cilja glukoze, grafikon kretanja glukoze i vremenske oznake sinkronizacije podataka o glukozi.

Cijela stranica uključuje trenutačnu razinu glukoze, strelicu kretanja glukoze, grafikon glukoze i karticu glukoze na grafikonu.

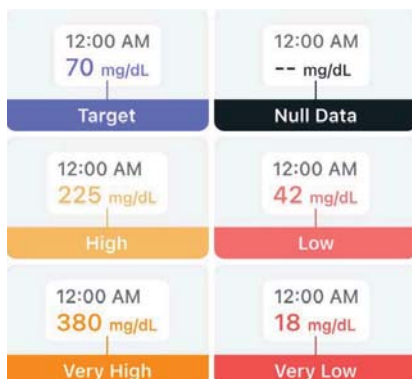


- Trenutačna glukoza: Očitavanja se automatski ažuriraju svake minute. Koristi se pozadina sa spektrom boja koje upućuju na visoka ili niska očitavanja glukoze.



- Strelica kretanja: Upućuje na vaše trenutno kretanje glukoze.

↑↑	Vrlo brzo raste	Očitanje raste brzinom odabranom za aktivaciju upozorenja za zadano razdoblje (vidjeti poglavlje 7. za pragove za upozorenje)
↑	Brzo raste	Promjena u glukozu je veća od 0,11 mmol/L u minuti (2 mg/dL)
↗	Postupno raste	Promjena u glukozu varira u rasponu od 0,06-0,11 mmol/L u minuti (1-2 mg/dL)
→	Stabilno	Promjena u glukozu manja je od 0,06 mmol/L u minuti (1mg/dL)
↘	Postupno pada	Promjena u glukozu varira u rasponu od 0,06-0,11mmol/L u minuti (1-2 mg/dL)
↓	Brzo pada	Promjena u glukozu je veća od 0,11 mmol/L u minuti (2 mg/dL)
↓↓	Iznimno brzo pada	Očitanje pada brzinom odabranom za aktivaciju upozorenja za zadano razdoblje (vidjeti poglavlje 7. za brzine koje aktiviraju upozorenje)



- Grafikon glukoze: Prikazuje vaša očitavanja glukoze u posljednja 4 sata, 8 sati ili 24 sata.
- Kartica glukoze Prikazuje vrijeme i razinu glukoze na odgovarajućoj točki na grafikonu glukoze.
- Kad oznaka ostaje desno od grafikona, prikazuje trenutnu razinu glukoze i vremensku oznaku.
- Podaci su prikazani u različitim bojama ovisno o tome je li vaša razina glukoze unutar ciljnog raspona ili nije.

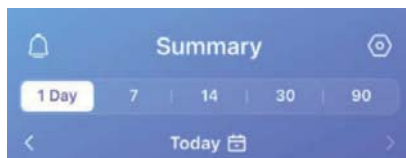
- Ispod grafikona glukoze nalaze se današnje vrijeme unutar raspona (TIR) i današnji prosjek glukoze.



5.3 Korištenje grafikona i povijesnih podataka za bolje uvide

Možete istražiti više uvida u glukozu na stranici sažetka.

Dodirnite gornju traku za prebacivanje između različitih vremenskih raspona (1, 7, 14, 30 i 90 dana) i odgovarajući prikaz analitike glukoze, uključujući TIR, dnevni grafikon (samo za jedan dan), uvid u metriku, grafikon distribucije glikemijskih događaja, prosječne razine glukoze, grafikon za više dana i grafikon ambulantnog profila glukoze (AGP).



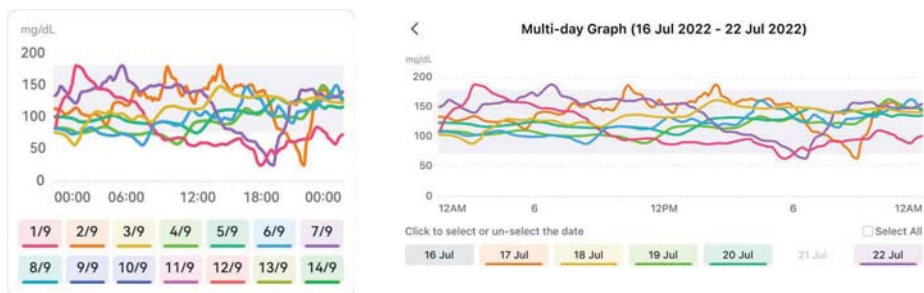
- TIR: Vrijeme unutar raspona prikazuje postotak vremena tijekom kojeg je vaša glukoza bila iznad, ispod ili unutar ciljnog raspona tijekom razdoblja praćenja, dajući vam potpuniju sliku kontrole vaše razine glukoze. Možete dodirnuti i sektore različitih boja prstena TIR-a za odgovarajući prikaz više analitike.



- Dnevni grafikon iscrtava se na temelju vaših očitanja u stvarnom vremenu iz monitora za odabrani dan i odražava obrazac glukoze sukladno tome. Dodirnite gumb „Rotate/Horizontal View“ (zakreni/vodoravni prikaz) u gornjem desnom kutu za okretanje prikaza vodoravno.



- Višednevni grafikon iscrtava sve krivulje glukoze za raspon datuma prema vašem izboru, tako da svaka krivulja predstavlja promjene glukoze svakog dana, a vi možete odabrati krivulju koju želite prikazati dodirivanjem na označivač datuma ispod grafikona. Može se proširiti i na vodoravni prikaz preko cijelog zaslona.

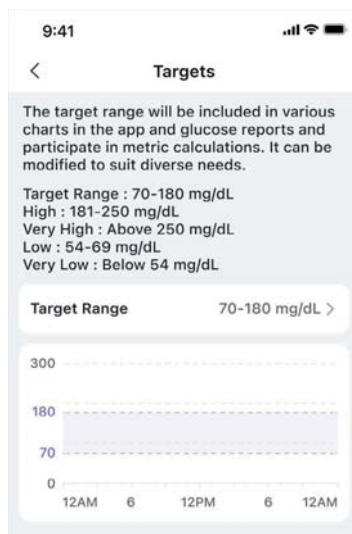


- AGP grafikon je sveobuhvatni grafikon koji prikazuje 10., 25., 50. (srednja vrijednost), 75. i 90. percentilu očitavanja glukoze. To pomaže u vizualizaciji kretanja glukoze i razumijevanju promjenjivosti glukoze za razdoblje izvještavanja. Kartica grafikona također se može preokrenuti i proširiti na vodoravan prikaz s pomoću gumba u gornjem desnom kutu.



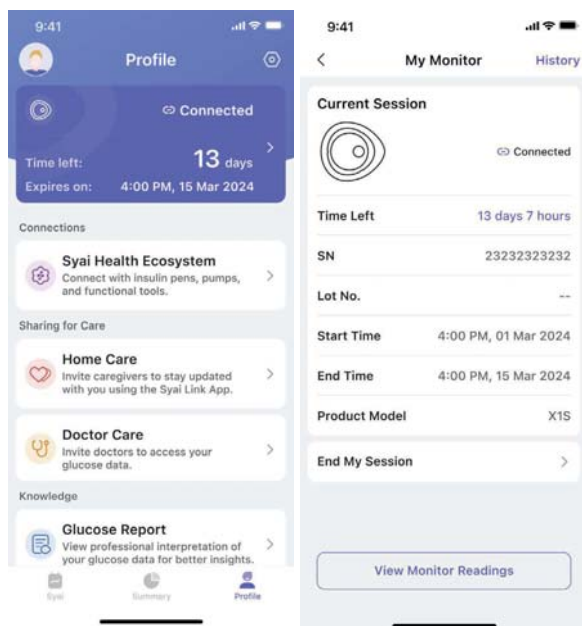
5.4 Ciljni raspon glukoze

Vaš ciljni raspon glukoze prikazuje se i koristi za izračun odgovarajućih podataka o glukozu, kao što je vrijeme unutar raspona (TIR) i slično. Zadani cilj glukoze u Syai aplikaciji postavljen je između 70 i 180 mg/dL ili 3,9-10 mmol/L i može se promijeniti da bi odgovarao različitim scenarijima upotrebe.



5.5 Profil

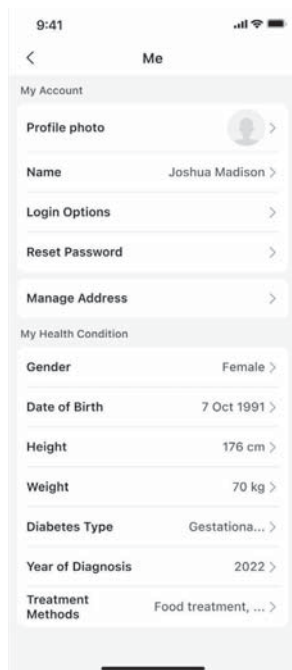
Idite u „Syai App - Profile“ (Syai aplikacija - profil) i dodirnite ljubičastu karticu uređaja ispod naslova stranice za prikaz pojedinosti monitora koji je trenutno u upotrebi, uključujući preostalo vrijeme za sesiju, SN itd.



Završetak sesije praćenja: Idite na „Syai App - Profile“ i dodirnite ljubičastu karticu uređaja ispod naslova stranice, zatim dodirnite „End My Session“ (završi moju sesiju) za ručni završetak trenutne sesije praćenja uređaja ako je potrebno. Završetak sesije znači da se uređaj ne može ponovno aktivirati i da će eventualno preostalo razdoblje sesije također biti nedostupno.

5.5.1 Osobne informacije

Dodirnite avatar gore lijevo na stranici „Profile“ za prikaz osobnih informacija, uključujući nadimak, datum rođenja, spol, visinu i ostale pojedinosti.

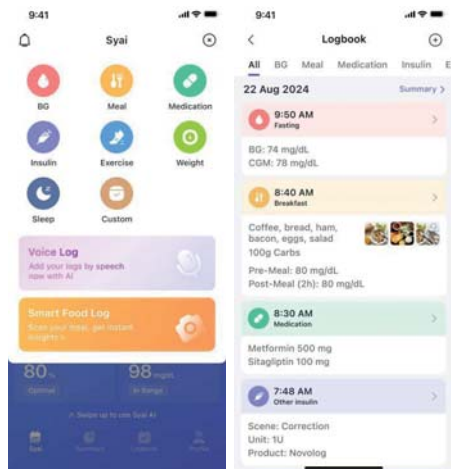


Kao što je prethodno navedeno, korisnik se mora prijaviti za pristup očitanjima monitora u stvarnom vremenu, analitici/izvješćima o glukozi, značajkama dijeljenja podataka i sl. Aplikacija koristi samo informacije iz trenutnog računa. Za neometanu sinkronizaciju, primanje obavijesti i slično, preporučuje se stabilna mreža (Wi-Fi ili mobilni podaci) tijekom upotrebe aplikacije.

6. Napredne značajke

6.1 Praćenje i analiza životnog stila

Možete dodirnuti „+“ na Syai stranici aplikacije ili ići na „Home screen - Profile - Logbook“ (početna stranica - profil - dnevnik) za spremanje događaja poput dnevnih obroka, lijekova, tjelesne aktivnosti, injekcija inzulina ili rezultata testiranja glukoze u krvi. Zapisi događaja pomažu i korisnicima i drugim dionicima da analiziraju i bolje razumiju svoje profile glukoze.



- **Zabilježi novi događaj**

- **Zabilježi obrok**

Dodirnite „+“ > „Meal“ (obrok), odaberite točno vrijeme i vrstu obroka, unesite količinu ugljikohidrata i učitajte slike ako je potrebno, dodirnite „Save“ (spremi) za spremanje promjena.

- **Zabilježi lijek**

Dodirnite „+“ > „Medication“ (lijek) za bilježenje naziva lijeka, doze, vremena itd., a zatim dodirnite „Save“ (spremi) za završetak bilježenja.

- **Zabilježi tjelesnu aktivnost**

Dodirnite „+“ > „Exercise“ (tjelesna aktivnost) za bilježenje vremena početka tjelesne aktivnosti, određene vrste tjelesne aktivnosti (npr. planinarenje ili slično), trajanja i potrošenih kalorija, zatim dodirnite „Save“ (spremi) za spremanje promjena.

- **Zabilježi injekciju inzulina**

Dodirnite „+“ > „Insulin“ (inzulin). Možete zabilježiti vrijeme injekcije s pojedinostima kao što su vrsta inzulina, jedinica, naziv proizvoda i scenarij intervencije (npr. bolus za obrok), nakon čega dodirom na „Save“ (spremi) završavate bilježenje.

- **Zabilježi rezultat glukoze u krvi**

Ako dodirnete „+“ > „BG“, uređaj će vas zatražiti pristup kameri radi skeniranja mjerača glukoze u krvi i automatskog bilježenja vaše glukoze u krvi. Također možete dodirnuti dio označen kao BG za ručni unos rezultata sa zadanim scenarijem (npr. glukoza u krvi mjerena nasumično ili nakon obroka i sl.).

Dodirom na „Save” (spremi) završavate bilježenje.

- **Zabilježi spavanje**

Dodirnite „+” i ikonu „Sleep” (spavanje) da biste pratili svoje spavanje. Možete zabilježiti vrijeme kad ste zaspali i probudili se.

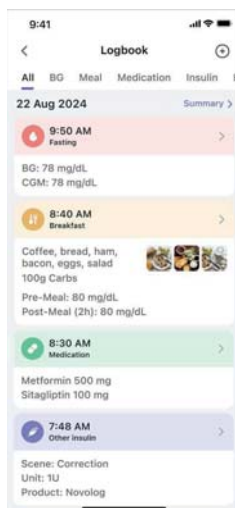
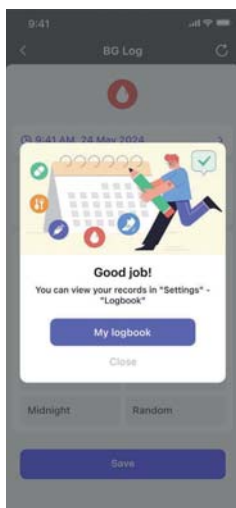
*Dostupna je i značajka bilježenja s pomoću umjetne inteligencije (AI) koja vam omogućuje bilježenje događaja govorom. Automatsko prepoznavanje pretvara odgovarajući sadržaj u različite vrste zapisa događaja za koje će vas se pozvati da ih uredite i spremite unutar aplikacije.

- **Pregled povijesti zapisa**

- Dodirom na „My Logbook” (moj dnevnik) u skočnom prozoru tijekom spremanja zapisa možete vidjeti sve zapise.
- Dodirnite ikonu ispod grafikona kretanja na početnoj stranici za pregled određenih pojedinosti zapisa događaja i dodirnite strelice („<” i „>”) sa svake stranice kartice za prebacivanje između zapisa.
- Dodirnite ikonu zupčanika gore desno na stranici „Profile” i dodirnite „Logbook” za pregled svih zapisa.

- **Uredi/obriši zapis događaja**

- Dodirnite željeni zapis u povijesti zapisa, a zatim u gornjem desnom kutu zapisa dodirnite gumb „Delete” (obriši) za brisanje odgovarajućeg zapisa; zapis se trajno briše.
- Dodirnite željeni zapis u povijesti zapisa, nakon čega možete po potrebi uređivati pojedinosti, a dodirom na „Save” spremiti uređeni zapis.

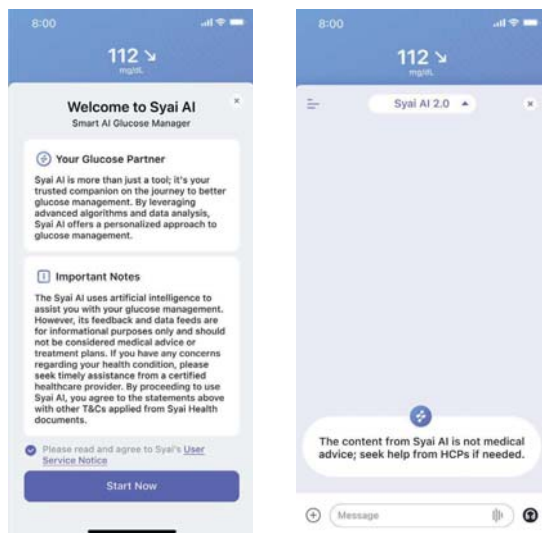


6.2 Istražite svog AI pomoćnika za praćenje glukoze: Prilagođeno upravljanje s pomoću vaše Syai aplikacije

Syai aplikacija ima ugrađenu značajku AI stručnjaka koji radi na temelju velikog jezičnog modela i odgovara na upite korisnika non-stop. AI stručnjak konstantno uči na temelju upita korisnika i odgovara personaliziranim odgovorima prema potrebama pacijenata.

Možete kliznuti prema gore na početnom zaslonu aplikacije, zatim podići za ulaz u Syai AI značajku (prethodno se uvjerite da je uređaj spojen na pouzdanu Wi-Fi mrežu i da je opcija „Syai AI“ omogućena na stranici Postavke).

Opcija je omogućena prema zadanim postavkama. Provjerite svoje postavke ako portal ne reagira.



7. Postavke upozorenja i obavijesti o glukozi

⚠ UPOZORENJE: Morate dozvoliti obavijesti za svoju Syai aplikaciju tijekom prvog pokretanja. Ne isključujte obavijesti za aplikaciju u postavkama vašeg mobilnog telefona. Ako isključite obavijesti, nećete primati upozorenja i riskirate glikemijske događaje.

Vaša upozorenja vam pomažu držati vašu glukozu unutar raspona koji postavite. Primit ćete upozorenje kad je glukoza izvan unaprijed postavljenog raspona upozorenja, na razini od 55 mg/dL ili 3.1 mmol/L ili nižoj. Također postoji više postavki na stranici „Alerts” (upozorenja). Pogledajte poglavlje u nastavku. Za konfiguraciju razine koja aktivira upozorenje, možete sa svojim liječnikom provjeriti što odgovara vašem rasponu za upozorenje i prilagoditi postavke u aplikaciji.

7.1 Postavke upozorenja na glukozu

Syai aplikacija ima niz postavki upozorenja za koje možete podesiti kako će se svako funkcionalno upozorenje ponašati za različite scenarije upotrebe.

- U „Syai App – Profile” dodirnite ikonu „Settings” (postavke) i zatim „Alerts” (upozorenja).



- U odjeljku „Quiet Modes“ (tihan načini rada) možete podesiti način na koji će vas upozorenja obavijestiti sa zadanim načinima rada. To neće poništiti postavke obavijesti sustava, ali utjecat će na postavke „Alert Sound“ (zvuk obavijesti) unutar svake jedinstvene obavijesti (Upozorenja na glukozu + Upozorenja sustava u nastavku). Budite oprezni i prvo pažljivo pročitajte opis da ne biste propustili važna upozorenja.
- Vibracija: Sva upozorenja samo vibriraju, bez zvuka. Možete postaviti trajanje ili upozorenje uključiti i isključiti ručno ovisno o uvjetima. (Iz sigurnosnih razloga, upozorenja na opasno nisku razinu (Urgent Low) i gubitak signala (Signal Loss) vibriraju prvi put. Ako prvi put nisu izvršene nikakve radnje, sljedeći put se oglašavaju zvučno.)
- Silence All: Kad je uključeno Silence All (utišaj sve), sva upozorenja se NE oglašavaju ni zvučno ni vibracijom, uključujući ona za opasno nisku razinu i gubitak signala. Maksimalno trajanje ovog načina rada je 6 sati.
- Kad je uključen način rada „Silence All“, prikazuje se plutajući podsjetnik na početnom zaslonu / stranici upravljačke ploče, kako je prikazano u nastavku, koji služi kao prečac za uređivanje postavki prema potrebi.



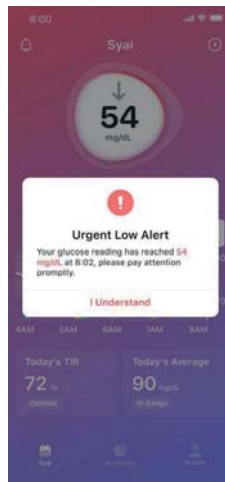
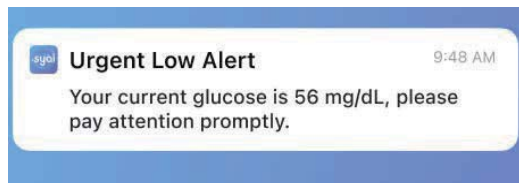
- Reset to Default: Na taj ćete način obrisati svoj alternativni profil upozorenja i vratiti postavke upozorenja na zadane postavke. Oprezno postupite prije ponovnog postavljanja.
- Prediktivna upozorenja (pod-postavka s nazivom upozorenja + soon (+ uskoro)): U odjeljku „Glucose Alerts“ (upozorenja na glukozu), za upozorenja na opasno nisku razinu i nisku razinu, možete postaviti vremenski okvir za skorašnje događaje opasno niske ili niske razine, nakon čega će vas Syai aplikacija upozoravati ako se predviđa da će vaša glukoza biti na razini ili ispod praga postavljenog u zadanom vremenu.



7.1.1 Upozorenja na opasno nisku razinu

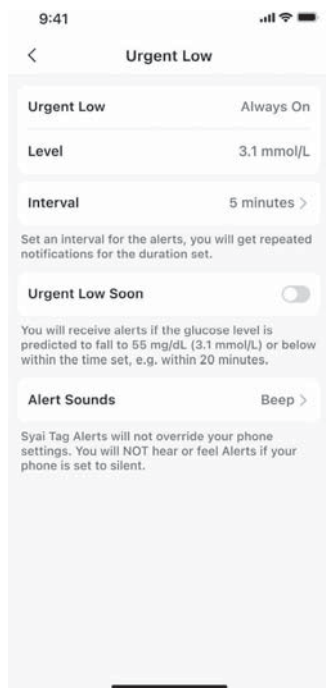
Uvjeti za aktivaciju:

Upozorava vas kad očitavanje vašeg monitora padne na ili ispod 55 mg/dL (3,1 mmol/L).

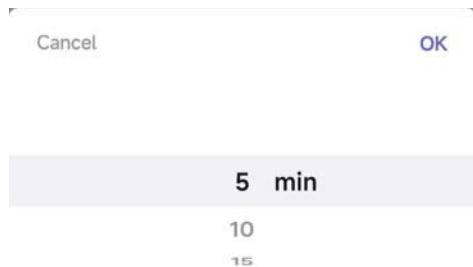


Kako pronaći odnosne postavke:

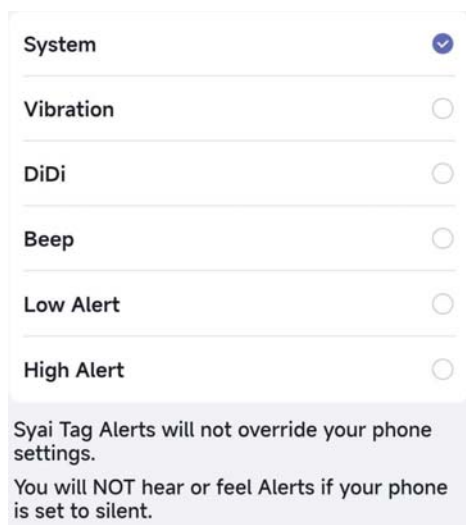
Iz početne stranice aplikacije idite na „Profile > Settings > Alerts > Urgent Low“.



- a. Upozorenje na opasno nisku razinu ne može se isključiti, a razina za upozorenje također se ne može promijeniti.
- b. Interval: Primit ćete opetovane obavijesti o upozorenjima za zadani interval.



- c. Zvukovi upozorenja: Možete postaviti na koji će vas način sustav upozoriti. Možete birati između više melodija zvona.

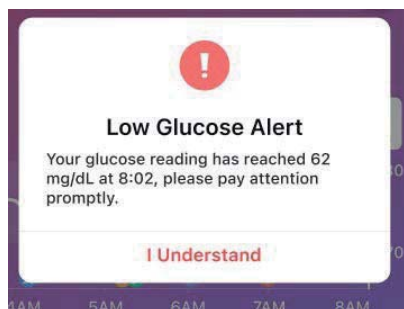
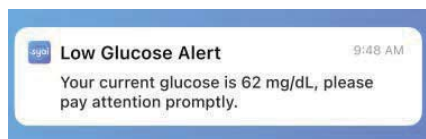


 **UPOZORENJE:** Iako je sustav upozorenja ispitan u kliničkom okruženju, ako imate simptome koji ne odgovaraju obavijestima o upozorenjima, ili ako se odgovarajuća upozorenja ne aktiviraju kad imate simptome hipoglikemije ili hiperglikemije a sumnjate da su vaša očitavanja možda netočna, možete napraviti test ubodom u prst mjeračem glukoze u krvi za dodatnu referencu i potražiti savjet svojeg liječnika prema potrebi.

7.1.2 Upozorenje na nisku razinu

Uvjeti za aktivaciju

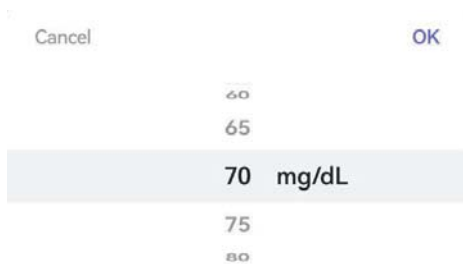
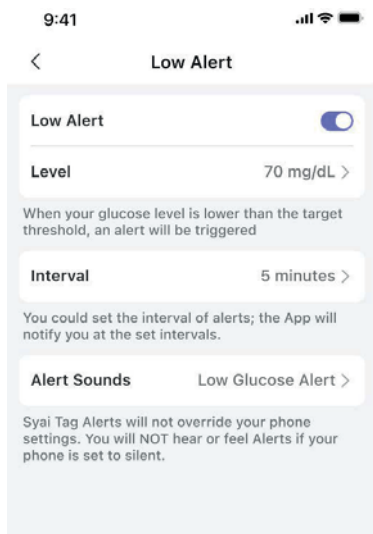
Upozorava vas kad su očitavanja Monitora na donjoj granici ili ispod postavljenog raspona za upozorenje na glukozu.



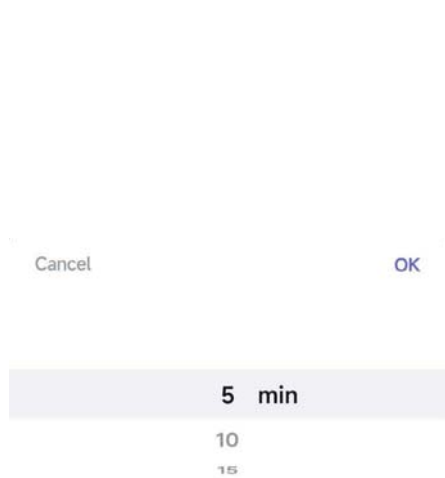
Kako pronaći odnosne postavke:

Idite na „Profile > Settings > Alerts > Low Alert”. b. Razina: Prag za upozorenje možete izmijeniti da vas podsjeti kad je glukoza ispod postavljene vrijednosti

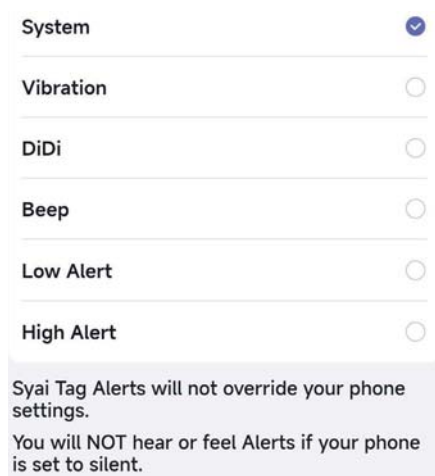
a. Upozorenje na nisku razinu: Dodirnite prekidač na vrhu za uključivanje ili isključivanje upozorenja na nisku razinu;



c. Interval: Možete postaviti interval upozorenja. Kad duže vrijeme imate nisku razinu glukoze, aplikacija će vas upozoriti na temelju postavljenog intervala.



d. Zvukovi upozorenja: U zvukovima upozorenja možete odabrati vibraciju i melodiju. Možete birati između više melodija.

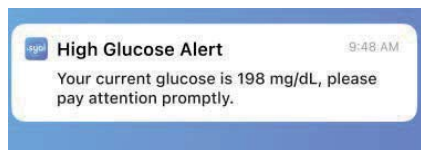


⚠ UPOZORENJE: Iako je sustav upozorenja ispitao u kliničkom okruženju, ako imate simptome koji ne odgovaraju obavijestima o upozorenjima, ili ako se odgovarajuća upozorenja ne aktiviraju kad imate simptome hipoglikemije ili hiperglikemije, a sumnjate da su vaša očitavanja možda netočna, možete napraviti test ubodom u prst mjeračem glukoze u krvi za dodatnu referencu i potražiti savjet svojeg liječnika prema potrebi.

7.1.3 Upozorenja na visoku razinu

Uvjeti za aktivaciju

Upozorava vas kad su očitavanja Monitora na gornjoj granici ili iznad postavljenog raspona za upozorenje na glukozu.



Kako pronaći odnosne postavke:

Put u postavkama aplikacije: Profile > Settings > Alerts > High Alert

< High Alert

High Alert ☒

Level 250 mg/dL >

When your glucose level is above the target range, the alert will be triggered.

Interval 5 minutes >

You could set the interval of alerts; the App will notify you at the set intervals.

Delay first High Alert ☒

Time 15 minutes >

The app will notify you when the glucose readings have been higher than your settings for a certain period you set (for example, 20 minutes after the original high alert trigger time).

Alert Sounds High Glucose Alert >

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

- Upozorenje na visoku razinu: Upozorenja na visoku razinu možete uključiti ili isključiti pomicanjem prekidača.
- Razina: Razina za upozorenje može se promijeniti; aplikacija vas obavještava kad su očitavanja glukoze viša od postavljenih.

Cancel OK

170

175

180 mg/dL

185

190

- Interval: Možete postaviti interval upozorenja. Ako je u tijeku relativno dugo razdoblje događaja visoke glukoze, aplikacija vas obavještava u postavljenim intervalima.

Cancel OK

5 min

10

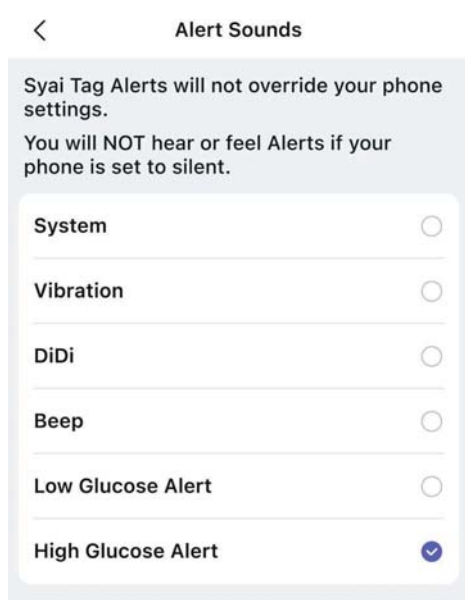
15

- d. Odgodite prvo upozorenje na visoku glukozu:

Možete ručno odgoditi svoje prvo upozorenje na visoku razinu na određeno vrijeme. Ako vaša razina glukoze ostane u rasponu za upozorenje na visoku razinu, obavijesti o upozorenju nastavljaju se javljati.

Na primjer, aplikacija će pokrenuti upozorenja 20 minuta nakon prvog događaja visoke razine.

- e. Zvukovi upozorenja: Vibraciju ili melodiju možete odabrati u Alert Sounds.

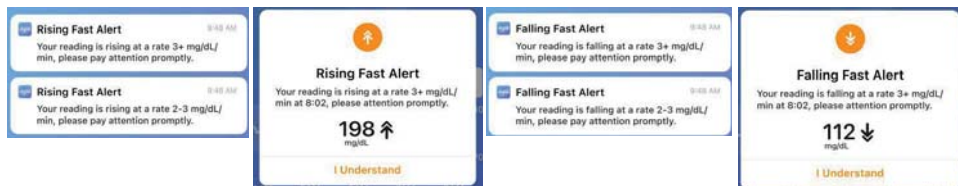


⚠ UPOZORENJE: Iako je sustav upozorenja ispitao u kliničkom okruženju, ako imate simptome koji ne odgovaraju obavijestima o upozorenjima, ili ako se odgovarajuća upozorenja ne aktiviraju kad imate simptome hipoglikemije ili hiperglikemije, a sumnjate da su vaša očitavanja možda netočna, možete napraviti test ubodom u prst mjeračem glukoze u krvi za dodatnu referencu i potražiti savjet svojeg liječnika prema potrebi.

7.1.4 Upozorenja na razinu koja brzo raste i brzo pada

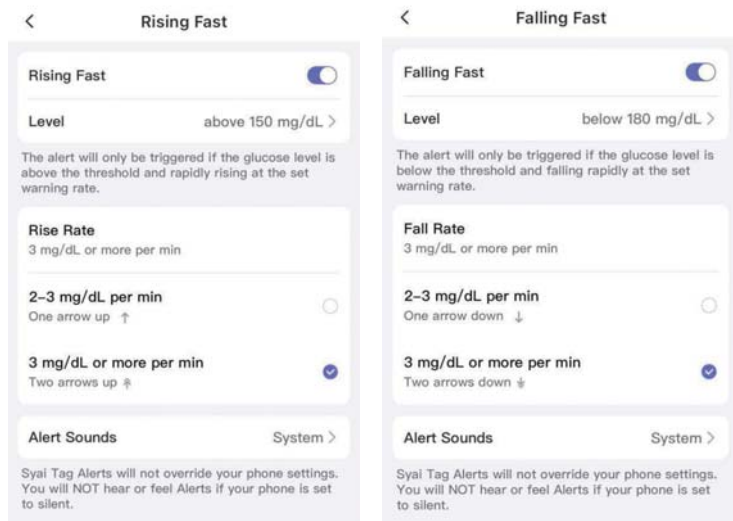
Uvjeti za aktivaciju:

Ta su dva upozorenja osmišljena kao pomoć u kritičnim situacijama kad se razine glukoze brzo mijenjaju iznad ili ispod zadanih razina brzinom odabranom za upozorenje.

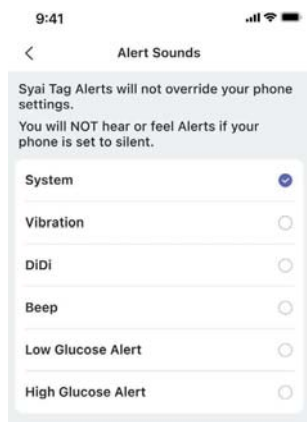


Kako pronaći odnosne postavke:

Idite na „Profile > Settings > Alerts > Rising Fast/Falling Fast“

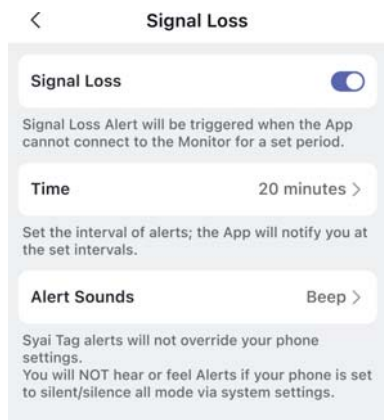


- Možete dodirnuti prekidač na desnoj strani da biste uključili odnosno isključili određeno upozorenje.
- Brzina rasta/pada: Možete postaviti brzinu za upozorenje; ako je glukoza iznad/ispod postavljene razine i brzo raste/pada brzinom jednakom ili većom od postavljene, primit ćete upozorenja putem obavijesti sustava u aplikaciji.
- Zvukovi upozorenja: Vibraciju ili melodiju možete odabrati u Alert Sounds. Možete birati između različitih melodija.



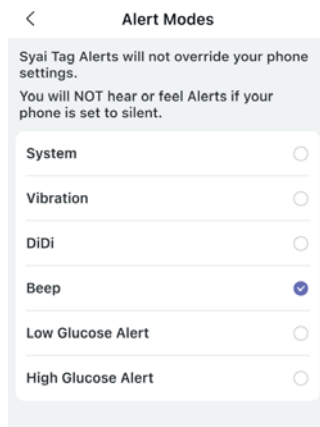
7.1.5 Postavke upozorenja na gubitak signala

Aplikacija će vas obavijestiti kad postoje problemi sa spajanjem monitora na aplikaciju i problemi s mrežnom vezom koji uzrokuju kašnjenje podataka.



a. Vrijeme: Bit ćete obaviješteni samo ako događaj gubitka signala traje duže od postavljenog vremenskog praga.

b. Zvukovi upozorenja: Vibraciju i melodiju zvona možete odabrati u Alert Sounds,



7.2 Prilagodite profil upozorenja

Možete postaviti drugi profil upozorenja da biste prilagodili kako će se upozorenja ponašati za druge scenarije upotrebe, npr. sastanke.

Kako pronaći odnosne postavke:

Idite na „Profile > Settings > Alerts > Add Alerts Profile“:



7.2.1 Promjena postavki za prilagođeni profil

Ako slijedite radnju za dodavanje profila, prikazat će se novi profil kako je prikazano u nastavku:

< 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 >

Možete:

1. Nazovite profil kako želite da biste ga razlikovali od zadanog profila, npr. „Sastanak”.
2. Promijenite postavke za različita upozorenja za događaje glukoze/sustava; pogledajte poglavlje 7.1. za više informacija i uz oprez spremajte promjene kako ne biste propustili kritična upozorenja.
3. Postavite raspored za novi profil nakon postavljanja upozorenja za glukozu, za aktivno vrijeme tijekom dana, i ponavljanje u odnosu na dane u tjednu (ponavljajuće).

9:41 Add New Profile

Name Custom >

Glucose Alerts

Urgent Low 55 mg/dL >

Urgent Low Soon Do

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

Ako „Repeat“ (ponavljanje) nije uključeno, efektivno trajanje profila neće se primijeniti na drugi dan u tjednu. Opcija ponavljanja prikazat će „Never“ (nikad) jer nije odabran nijedan dan u tjednu.

Custom

Name Custom >

Glucose Alerts

Urgent Low
Urgent Low Soon On 55 mg/dL >

Low
Low Soon Off 70 mg/dL >

High 250 mg/dL >

Rising Fast Off >

Falling Fast Off >

System Alerts

Signal Loss Off >

Schedule ☒

Start 00:00 >

End 23:59 >

Repeat Single >

Auto-enable the current alert profile at the specific time.

Delete

Napomene: Zadani profil (upozorenja na glukozu + upozorenja sustava) spremit će se kao „Primary“ (primaran) da se možete prebacivati prema potrebi između prilagođenih i zadanih postavki sustava. Dakle, bit će ukupno samo DVA profila upozorenja nakon dodavanja novog profila.

Alerts

Quiet Modes ⓘ

Vibrate ☐

Silence All ☐

Glucose Alerts

☐ Primary Inactive >

☒ **Custom** Active >
Every day 00:00-23:59

Custom Profile activated

Reset to Default

7.3 Obavijesti i upozorenja sustava

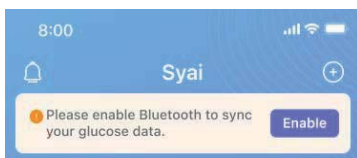
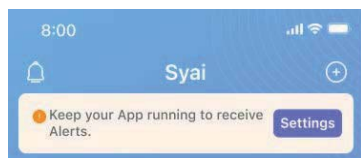
Kao što je navedeno u poglavlju 7.1., promjene obavijesti izvršene u Syai upozorenjima neće poništiti postavke sustava telefona i nećete čuti niti osjetiti upozorenja na glukozu ako je telefon postavljen na „Silent/Silence All“ ili druge slične postavke u operativnom sustavu.

73.1 Upozorenja sustava

73.1.1 Upozorenje na gubitak signala

Aplikacija će vas obavijestiti kad postoje problemi sa spajanjem monitora na aplikaciju i problemi s mrežnom vezom koji uzrokuju kašnjenje podataka.

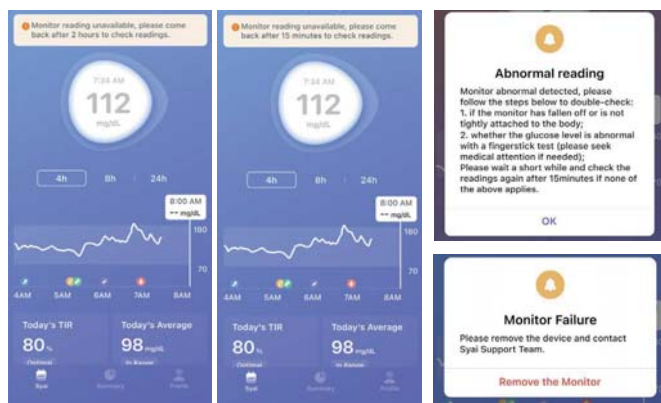
U poglavlju 7.1.5. opisano je kako se postavljaju interval i zvukovi upozorenja.



73.1.2 Upozorenje na skorašnji istek monitora

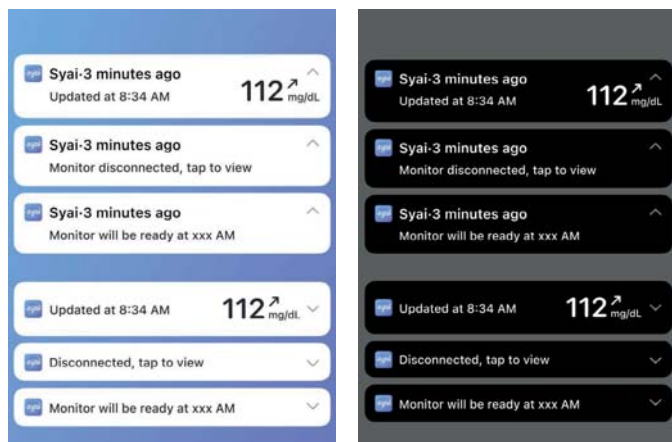


73.1.3 Upozorenja kad monitor ne radi pravilno



7.3.2 Obavijesti sustava (Android)

Trenutačni prozor obavijesti sustava uključuje strelicu kretanja, očitavanje u stvarnom vremenu i vremensku oznaku ažuriranja podataka. Sadržaj obavijesti također se mijenja sukladno statusu monitora.



7.3.3 Widget na početnom zaslonu mobilnog telefona



7.4 Upozorenja na pametnom satu

Možete nositi pametni sat da biste vidjeli upozorenja i osjetili njegove vibracije kad se aktiviraju upozorenja. Pogledajte „Syai app - Profile - Connect with Watch“ (Syai aplikacija - profil - spajanje sa satom) da biste vidjeli kompatibilne modele i pripadajuće upute za povezivanje.

Pazite da vaš pametni sat ostaje povezan s vašim telefonom i pripadajućim aplikacijama radi sinkronizacije obavijesti jer će u suprotnom doći do kašnjenja ili nesinkroniziranih upozorenja.



Važno:

- U postavkama vašeg pametnog uređaja provjerite da se obavijesti šalju i na vaš telefon i na sat (možete provjeriti povezane aplikacije trećih strana ako je to primjenjivo).
- Nemojte onemogućiti ili blokirati obavijesti iz Syai aplikacije i povezanih aplikacija za pametne uređaje.

8. Život s vašim uređajem Syai CGMS

8.1 Kupanje, tuširanje i plivanje

Syai Monitor ima zaštitu od ulaza čestica IP28. Siguran je za nošenje tijekom kupanja, tuširanja ili plivanja. Ne uranjajte Monitor dublje od 1,5 metara (4,92 stope) niti dulje od 30 minuta u vodu. Imajte na umu da vruća voda može skratiti životni tijek uređaja za praćenje.

Monitor svakako osušite čistim ručnikom nakon vađenja iz vode.

Napomena: Monitor ne može pravilno komunicirati dok je uronjen u vodu jer voda oslabljuje Bluetooth signal.

8.2 Spavanje

Ako isključite sva upozorenja koja vam nisu nužna, osim za događaje hipoglikemije, uvijek možete postaviti drugi profil upozorenja da biste neometano spavali.

8.3 Tjelesna aktivnost

Zbog intenzivne tjelesne aktivnosti vaš monitor se može olabaviti uslijed znoja, topline ili kretanja mišića oko monitora. Ako se to dogodi, možda ćete primiti netočna očitavanja koja ne odražavaju pravo stanje glukoze. Stoga je nužno pratiti upute za odabir odgovarajućeg mjesta primjene.

8.4 Putovanje zrakoplovom

Pripremite se za sigurnosne provjere u zračnoj luci i postupke probira tijekom putovanja zrakoplovom. Prije vašeg putovanja, pregledajte mrežnu stranicu zračne luke i ažuriranja vezana uz putovanja.

Kad dodete do točke sigurnosne provjere

- Možete nositi monitor kad prolazite kroz stajaći detektor metala i skenere tijela koji rade na načelu napredne tehnologije snimanja (AIT) jer se monitor smije izlagati uobičajenom elektrostatičkom prašnjenju (ESD) i elektromagnetskim smetnjama.
- Međutim, monitor se ne smije izlagati rendgenskim zrakama ili milimetarskim radio valovima (koji se ponekad koriste u skenerima cijelog tijela. Učinci tih skenera nisu ocijenjeni, a izlaganje može oštetiti monitor ili uzrokovati netočne rezultate. Da biste izbjegli potrebu za uklanjanjem vašeg monitora, možete zatražiti drugu vrstu pregleda. Ako odaberete proći kroz skener cijelog tijela, morate ukloniti svoj monitor.
- Druga je mogućnost da zatražite pregled ručnim detektorom ili ručno opipavanje cijelog tijela i vizualni pregled. Zatražite vizualni pregled svih dijelova Syai uređaja u uređaju za skeniranje prtljage.

U zrakoplovu

Uvijek slijedite upute posade zrakoplova dok ste u zrakoplovu.

Očitavanja glukoze i upozorenja možete nastaviti dobivati nakon što telefon stavite u način rada u zrakoplovu i uključite Bluetooth.

Napomena: Budite svjesni da promjene vremenske zone mogu utjecati na grafikone glukoze i drugu statistiku.

8.5 Čuvanje i prijevoz

Proizvod treba čuvati na 2°C ~ 30°C i razini vlažnosti 10% ~ 85% RH, bez kondenzacije. Proizvod je krhak i treba ga držati dalje od vlage ili smrzavanja.

9. Izvješća o glukozi u Syai aplikaciji

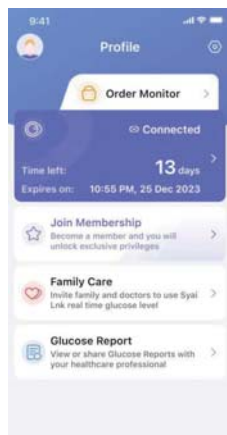
 Softver ne nudi medicinske savjete i ne treba ga tako ni tumačiti. Korisnicima se svakako savjetuje da se obrate kvalificiranom liječniku prije izvođenja medicinskih tumačenja ili prilagođavanja terapije na temelju informacija iz softvera.

9.1 Gdje pronaći

1. Dodirnite „Profile“ na dnu aplikacije.

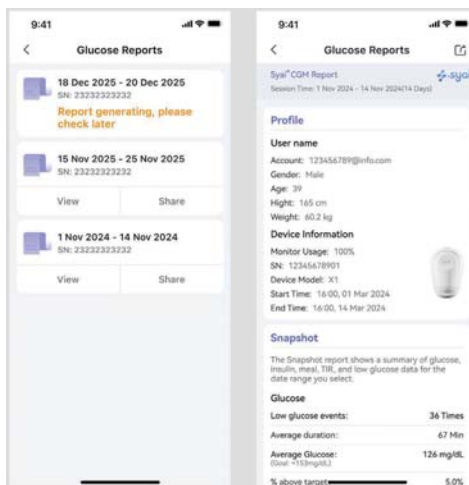


2. Dodirnite „Glucose Report“ (izvješće o glukozi) da biste vidjeli sva dostupna izvješća o glukozi.



9.2 Kako preuzeti

1. Dodirnite na izvješće o glukozi koje želite preuzeti da biste ušli u preglednik izvješća.
2. Dodirnite  za preuzimanje/dijeljenje izvješća o glukozi prema potrebi.



9.3 Pregled izvješća



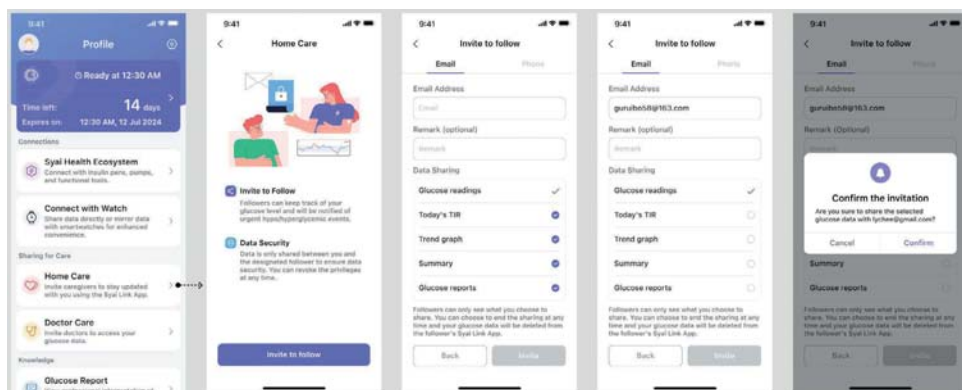
10. Povezivanja u aplikaciji

10.0 Dijeljenje i praćenje

10.0.1 Dijelite svoje podatke o glukozi s njegovateljima

Pozovite njegovatelja da prati vaše podatke o glukozi putem adrese e-pošte u Syai aplikaciji (odgovarajući njegovatelj može prihvatiti poziv koristeći se registriranim računom Syai Link putem mobilne aplikacije „Syai Link“, no adrese e-pošte moraju biti iste kao registrirani račun):

Idite na „Profile > Home Care“ (profil - kućna njega), unesite račun (e-pošta / broj telefona) s kojim želite dijeliti, i promijenite vidljivost za odabrani račun.



Na adresu e-pošte šalje se poruka e-pošte. Njegovatelj može pratiti upute u poruci e-pošte za preuzimanje aplikacije Syai Link, registrirati se istom adresom i početi vas pratiti.

Maksimalan broj njegovatelja:

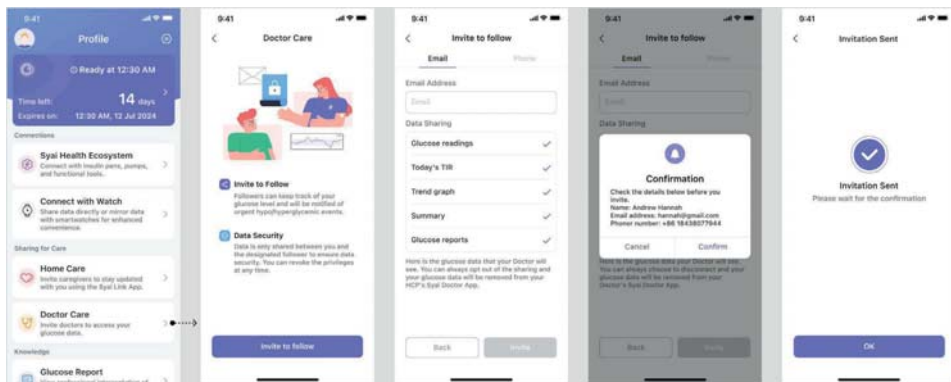
Svaki Syai račun može pozvati do 15 njegovatelja.

Napomena: Pozvani njegovatelji primit će pozivnice e-poštom. Moraju preuzeti aplikaciju Syai Link i koristiti istu adresu e-pošte za registraciju računa da bi dovršili postupak pozivnice.

10.0.2 Dijeljenje podataka o glukozi s liječnikom

Pozovite svog liječnika da prati vaše podatke o glukozi putem adrese e-pošte u Syai aplikaciji (liječnik može prihvatiti pozivnicu s registriranim računom Syai Doctor putem web portala Syai Doctor ili mobilne aplikacije „Syai Doctor“):

Idite na „Profile > Doctor Care“ pa unesite adresu e-pošte svojeg liječnika i potvrdite njegove/njezine podatke.

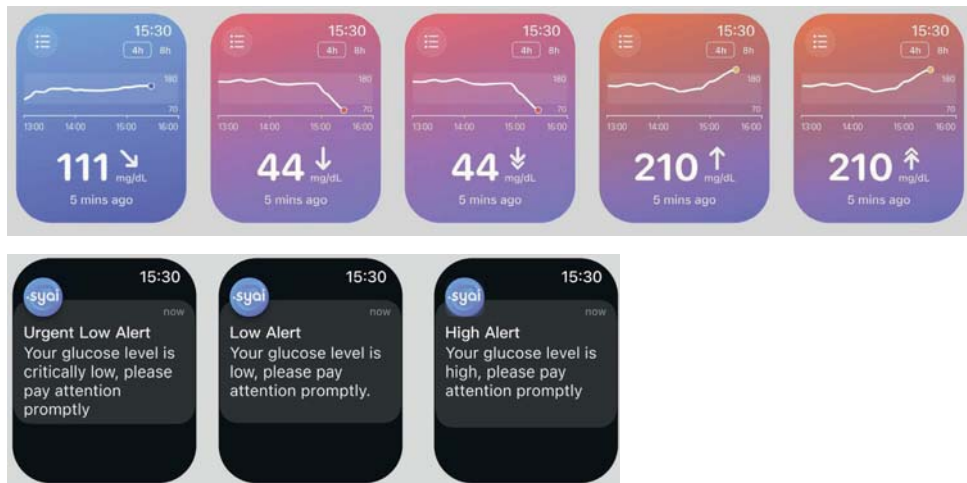


Maksimalan broj njegovatelja:

Za svaki Syai račun može se pozvati do 5 liječničkih računa.

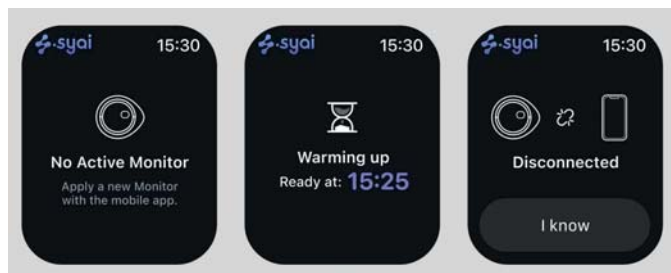
10.1 Pametni sat

Syai aplikacija za sat prikazuje vaša očitavanja glukoze, strelicu kretanja i grafikon obrasca glukoze, slično kao mobilna aplikacija.



Možete pogledati poglavlje 5.2. za tumačenje strelica kretanja.

Osim toga, aplikacija koristi obavijesti sustava za upozorenja o događajima, kao što su upozorenja na opasno visoku / visoku / nisku razinu itd. Možete ih također potvrditi dodirom na obavijesti.



Osim toga, status monitora se također prikazuje na aplikaciji sata, npr. „No Active Monitor“ (nema aktivnog monitora) / „Warming Up“ (zagrijavanje) / „Disconnected“ (nije spojen).

Podaci o glukozu iz Syai aplikacije sinkroniziraju/proslijeđuju se u određene aplikacije i zatim zrcale u sat. Kompatibilni satovi treće strane navedeni su u nastavku:

Apple

Modeli: Modeli Apple-ovih satova koji koriste sustav WatchOS 9.0+

Kako instalirati aplikaciju:

1. Potražite „Syai“ u trgovini aplikacija sata i preuzmite je.
2. Potražite „Syai“ u trgovini aplikacija uparenog iPhone-a i preuzmite je. Aplikacija se sinkronizira sa satom.

Garmin

Modeli: Serija Garmin Forerunner, serija Fenix, MARQ Adventurer i druge s trgovinom Connect IQ Store.

Za instalaciju aplikacije, potražite „Syai“ u trgovini CIQ i preuzmite je.

*Napomena: Provjerite pruža li trgovina popis kompatibilnih modela unutar stranice za preuzimanja trgovine CIQ Syai aplikacije; kompatibilnost u stvarnosti može varirati.

Samsung

Modeli: Serija Samsung Galaxy Watch, serija Galaxy Watch Active series i ostale sa sustavom Google Wear OS*

Kako instalirati aplikaciju: Potražite „Syai“ u trgovini Google Play i preuzmite je.

*Pogledajte stvarni model za dostupnost značajke.

Google

Modeli: Google Pixel Watch 2

Za instalaciju aplikacije, potražite „Syai“ u trgovini Google Play i preuzmite je.

*Kompatibilni modeli satova određeni su na temelju internih laboratorijskih ispitivanja; pogledajte stvarni scenarij upotrebe kao standardan. Određeni modeli satova mogu varirati ovisno o regiji ili državi zbog propisa.

10.1.1 Pazite na povezanost svog pametnog sata

Korištenje pametnog sata s vašom Syai aplikacijom može utjecati na način na koji primате očitаnja.

- Vaš pametni sat može:
 1. Komunicirati s telefonom, a ne s Monitorom.
 2. Umjesto toga, izravno se povezati s vašim Monitorom, ne s telefonom.
- Nećete primiti očitаnja glukoze na svoj sat ako je veza između sata i Monitora ili sata i aplikacije na telefonu i Monitora prekinuta.
- Budite sigurni da ste svjesni načina na koji primате obavijesti kad je sat povezan.
- Uvjerite se da su u postavkama vašeg pametnog uređaja omogućene obavijesti za vaš telefon i sat.
- Nemojte onemogućiti ili blokirati obavijesti iz Syai aplikacije.
- Vaša aplikacija sata može prikazivati najnovije informacije s manjim vremenskim odmakom iz različitih razloga, npr. zbog kašnjenja mreže itd.

11. Prekid praćenja glukoze (uklanjanje ili zamjena monitora)

Možete prekinuti praćenje glukoze u različitim okolnostima dok nosite monitor.

Syai aplikacija prikazuje preostalo vrijeme trajanja vašeg monitora na početnoj stranici. Uređaj možete kupiti ili zamijeniti unaprijed u skladu s preostalim vremenom trajanja da biste kontinuirano pratili promjene svoje glukoze.

11.1 Uobičajeni prekid praćenja glukoze

- Syai monitor projektiran je za nošenje 14 dana (336 sati po sesiji praćenja), nakon čega sesiju treba zaustaviti, a podaci o glukozu više se ne mjere i ne bilježe ni u kojem obliku.
- Nakon prekida rada monitora, lagano podignite ugao ljepljivog sloja s kože i polako skinite monitor.
- Sigurno ga odložite.

11.2 Unaprijed prekinite svoju sesiju praćenja

Za prekid rada Syai monitora koji je trenutačno u upotrebi prije završetka predviđene 14-dnevne sesije pogledajte poglavlje 4.5. za postupak uklanjanja monitora.

Napomena: Praćenje glukoze možete prekinuti unaprijed u bilo kojoj od sljedećih okolnosti:

- Monitor nije u predviđenom vijeku trajanja.
- Monitor ili ljepljivi sloj otpadnu.
- Monitor stvara trenje s drugim predmetima uzrokujući bol ili pomicanje.
- Monitor se ne nalazi na preporučenom mjestu (vidjeti poglavlje 4.2.).
- Monitor se nalazi na bilo kojem mjestu koje prethodno nije bilo očišćeno ili osušeno.

12. Rješavanje poteškoća

12.1 Problemi na mjestu primjene senzora

• Monitor ne prijanja uz vašu kožu

- Površina primjene MORA biti dovoljno čista i suha da bi monitor sigurno prijanjao uz kožu.
 - Očistite kožu sapunom i vodom i pričekajte da se osuši prije brisanja površine alkoholnim blazinicama.
 - Uvjerite se da je potpuno suha prije daljnjih radnji. Ostavite mjesto da se osuši na zraku.
 - Uvjerite se da se uređaj ne trlja uz odjeću, nabore ili druge predmete.

Prijateljski podsjetnici

- U slučaju znojne kože, upotrijebiti nehidratantni sapun bez mirisa da biste u potpunosti očistili mjesto nošenja koje u potpunosti osušite prije nošenja monitora.
 - IZBJEGAVAJTE previše dlaka između vašeg monitora i kože na predviđenom mjestu primjene. Razmislite o brijanju mjesta primjene ako je potrebno.
- Prije izvlačenja aplikatora za završetak primjene, nastavite ga držati uz svoju ruku nekoliko sekundi. To može pomoći da se ljepilo primi za kožu i relativno smanjiti rizik od neuspjelog ubrizgavanja.

Dnevne preporuke

- Pazite da monitor ne zapne za predmete kao što su vrata, vrata auta, sigurnosni pojas i rubovi namještaja.
- Pri oblačenju ili svlačenju, pazite da vaše donje rublje ne zapne za monitor.
- Nakon tuširanja ili plivanja, budite naročito oprezni da ručnik kojim se brišete ne zapne za vaš monitor ili ga povuče.
- Za kontaktne sportove i teške tjelesne aktivnosti, odaberite mjesto za senzor na stražnjem dijelu nadlaktice umjesto na trbuhu da biste smanjili rizik od izbacivanja monitora.
- Ostavite monitoru dovoljno mjesta da diše noseći široku odjeću i lagane materijale.
- Pokušajte se s monitorom ne igrati, ne povlačiti ga niti dirati dok ga nosite.

• Nadraženost kože na mjestu primjene monitora

Budući da je ljepilo potvrđeno u skladu sa strogim standardima, a nabavljamo ga od renomiranih dobavljača diljem svijeta, nadraženost kože može biti posljedica znojenja ili slabog prozračivanja. Pomno pratite stanje svoje kože na zahvaćenom području. Ako je potrebno, preporučamo da monitor uklonite i odmah potražite liječničku pomoć. Ako imate ozbiljnu kožnu alergiju nakon primjene uređaja, obratite se liječniku koji će pronaći najbolje rješenje.

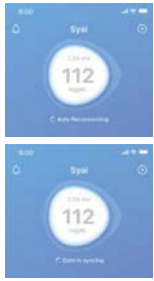
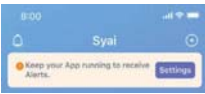
VAŽNO

1. Pacijenti s kožnim alergijama trebaju koristiti proizvod s oprezom.
2. Pacijenti skloni kožnim ulkusima ne smiju koristiti proizvod.

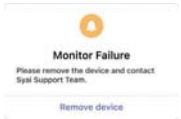
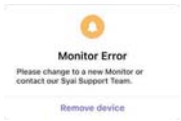
I22 Problemi s pokretanjem ili primanjem očitavanja monitora

Na zaslonu se ponekad prikaže obavijest. Možete pratiti upute u nastavku da biste postupili prema obavijesti ili se obratiti korisničkoj službi ako je to potrebno.

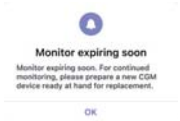
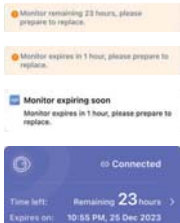
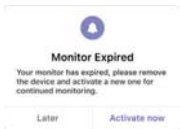
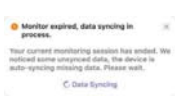
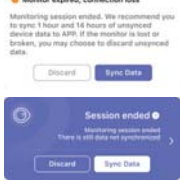
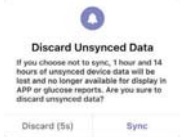
Što vidite	Što to može značiti	Što učiniti
	Dostupna su ažuriranja koja nude bolje iskustvo. To se ne događa jako često. Može se pojaviti tijekom aktivacije monitora.	Nakon što se pojavi, jednostavno pratite upute za nadogradnju.
  	Povezivanje nije uspjelo.	Ponovno skenirajte monitor.

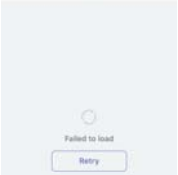
	Imate novu poruku.	Dodirnite ikonu za pravovremenu provjeru poruke.
	Monitor nije spojen. Kad otvorite aplikaciju, automatski će se ponovno spojiti i sinkronizirati podatke.	Provjerite rade li Bluetooth i internet normalno. Pričekajte automatsko ponovno povezivanje i sinkroniziranje podataka.
	Bluetooth funkcija vašeg telefona je isključena, a monitor nije spojen.	Uključite Bluetooth vašeg telefona, ponovno povežite monitor i pričekajte ažurirano očitavanje.
	Syai aplikacija može biti zatvorena u pozadini vašeg mobilnog telefona, tako da monitor nije spojen, a podaci se ne ažuriraju pravovremeno, čak se propuštaju i upozorenja na glukozu.	Dodirnite Settings (postavke) i pratite poruke. Na taj način omogućujete rad aplikacije i primanje upozorenja.

123 Abnormalna očitavanja

Što vidite	Što to može značiti	Što učiniti
	Očitavanje vaše glukoze je ispod 36 mg/dL (2,0 mmol/L).	Provjerite glukozu u krvi provodeći test ubodom u prst koristeći se mjerjačem glukoze u krvi i odmah intervenirajte da biste sanirali eventualnu hipoglikemiju.
	Očitavanje vaše glukoze je iznad 450 mg/dL (25,0 mmol/L).	Provjerite glukozu u krvi provodeći test ubodom u prst koristeći se mjerjačem glukoze u krvi i odmah intervenirajte da biste sanirali eventualnu hiperglikemiju.
	Izmjerena je abnormalna vrijednost i upozoreni ste da provjerite nosite li pravilno monitor.	Provjerite nosite li monitor pravilno. - Ako je monitor dobro pričvršćen uz kožu, provjerite krv iz prsta da biste potvrdili stanje glukoze u krvi. - Ako se monitor olabavio ili otpao, zamijenite ga novim i obratite se Syai-evom timu za podršku.
	Očitavanje monitora nije dostupno 2 sata jer je privremeno abnormalno.	Provjerite glukozu u krvi provodeći test ubodom u prst koristeći se mjerjačem glukoze u krvi i ponovno provjerite očitavanje monitora nakon 2 sata.
	Pojavio se kvar - monitor više ne radi.	Uklonite uređaj i obratite se Syai-evom timu za podršku.
	Pojavila se greška - monitor više ne radi.	Uklonite uređaj i obratite se Syai-evom timu za podršku.

124 Monitor je istekao ili će uskoro isteći

Sadržaj prikaza na zaslonu	Što to može značiti	Što učiniti
	Monitor ističe za 24 sata.	Dodirnite OK i pripremite novi CGM uređaj da bude pri ruci za zamjenu.
	Monitor će uskoro isteći.	Pripremite novi Syai uređaj da bude pri ruci za zamjenu.
	Vaš monitor je istekao.	Uklonite Syai uređaj i aktivirajte novi za kontinuirano praćenje.
	Monitor je istekao i prestao raditi. Monitor se automatski ponovno povezuje s vašim telefonom radi sinkronizacije preostalih podataka.	Čekanje na ponovno povezivanje monitora.
	Monitor povezan, podaci se sinkroniziraju.	Čekanje na završetak sinkronizacije podataka.
	Monitor je istekao i nije povezan. U monitoru su preostali neki podaci; potrebno je ponovno povezivanje radi sinkronizacije sa Syai aplikacijom.	Odmah dodirnite „Sync Data” (sinkroniziraj podatke).
	Provjerite propuštate li sinkronizirane podatke. Ako prekinete sinkronizaciju, nesinkronizirani podaci bit će izgubljeni i više neće biti dostupni za prikaz u aplikaciji ili izvješćima o glukozu.	Preporučuje se odmah dodirnuti „Sync”. Ako je monitor izgubljen ili se s njime ne može povezati, možete odabrati odbaciti nesinkronizirane podatke.
	Izvješće o glukozu je u izradi i trenutno nedostupno.	Pokušajte ponovno za 10 minuta.

	Neuspješno učitavanje izvješća o glukozi.	Provjerite stanje mobilne mreže i pokušajte ponovno.
Aplikacija se ruši ili zamrzava	Pad sustava pametnog uređaja.	Ponovno pokrenite Syai aplikaciju ili pametni uređaj, ili idite u trgovinu aplikacijama i nadogradite aplikaciju na najnoviju verziju.
Kožna alergija nakon ugradnje uređaja	Odjeća, nabori i drugi predmeti na mjestu ugradnje međusobno se trljaju.	
	Korisnik je alergičan na materijal od kojeg je izrađen proizvod.	Obratite se liječniku.
Pokretanje uređaja nije uspjelo	Uređaj nije pravilno instaliran zbog nepravilnog rukovanja.	Pogledajte upute za upotrebu monitora ili se obratite korisničkoj službi.
	Provjerite je li uređaj izvan navedenog raspona temperature.	Premjestite monitor na naznačenu temperaturu (5°C (41°F) - 40°C (104°F)) i ponovno ga uključite.
	Situacija se ponavlja.	Obratite se korisničkoj službi.

Za više informacija o rješavanju problema, posjetite centar za upute na Syai-evoj web stranici (<https://www.syai.com/customer-care/guide-centre>) ili se obratite svojem lokalnom distributeru.

I25 Točnost

Očitavanja CGM-a u odnosu na vrijednosti mjerača glukoze u krvi?

Očitavanja glukoze iz CGM-a dobivaju se iz međustanične tekućine u tkivu umjesto iz kapi krvi kao što je slučaj s vrijednostima iz mjerača glukoze u krvi. Također se temelje na različitim vremenskim konceptima. Očitavanja CGM-a dolaze s određenim odmakom jer unos šećera prvo utječe na krv, a tek zatim na međustaničnu tekućinu. Odmak je između nekoliko minuta do više od 20 minuta, uz pojedinačne razlike.

I26 Izvješće o ozbiljnom incidentu

Sve ozbiljne incidente s vašim Syai CGMS-om prijavite tvrtki Syai Health Technology Pte. Ltd. i nadležnom tijelu države članice EU-a u kojoj živite. Naziv: Syai Health Technology Pte. Ltd.

Adresa: 112 ROBINSON ROAD #03-01 ROBINSON 112 SINGAPUR

Informacije za kontakt: 0065-6396736 E-pošta: info@syai.com

13. Informacije o kliničkim ispitivanjima

Napomena: Obratite se svojem osoblju za zdravstvenu skrb u vezi s načinom upotrebe informacija u ovom poglavlju.

Pregled kliničkog ispitivanja

Proizvod je ocijenjen putem prospektivnih, multicentričnih kliničkih ispitivanja s jednom skupinom. Ispitanici su uključivali pacijente s dijabetesom tipa I i tipa II koji su nosili proizvod na stražnjem dijelu nadlaktice tijekom 14 dana. Za uključene ispitanike, točnost sustava za kontinuirano praćenje glukoze ocijenjena je u skladu sa zlatnim standardom glukoze u venskoj krvi (analizirane Biosen C-Line EKF analizatorom glukoze). U kliničkim ispitivanjima ocijenjena je učinkovitost i sigurnost sustava za kontinuirano praćenje glukoze tijekom nošenja.

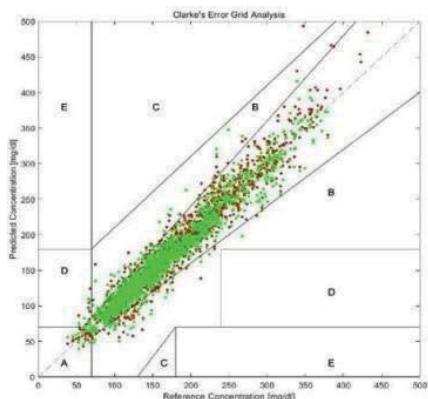
Pokazatelji točnosti izvedbe sustava i rezultati cjelokupnog raspona podataka su kako slijedi:

Vrste pokazatelja	Evaluacijski pokazatelji	Rezultati kliničkih ispitivanja
Pokazatelji primarne evaluacije	20/20%-tna podudarnost s kontrolnom referentnom vrijednosti	93,3%
	Udio mjernih točaka koje padaju u A+B područje analize Clarkeovom mrežom pogrešaka	99,6%
	Udio mjernih točaka koje padaju u A+B područje analize Konsenzualnom mrežom pogrešaka	99,8%
	Srednja apsolutna relativna vrijednost pogreške (MARD%)	8,106%±3,869%

Sekundarna evaluacija	Točna stopa upozorenja	Stopa uspješnosti upozorenja na visoku glukozu bila je 95,8%; stopa uspješnosti upozorenja na nisku glukozu bila je 84,1%. Stopa uspješnosti otkrivanja visoke glukoze bila je 95,7%; stopa uspješnosti otkrivanja niske glukoze bila je 88,0%.
	Stabilnost senzora	Stopa podudarnosti 20/20% bila je viša od 90% za sve vrijeme sing, osim kasno se (14. dan) kad je stopa podudarnosti 20/20% bila 86,8%. MARD vrijednosti za ranu (1. dan), srednje ranu (2.-5. dan), srednju (6.-9. dan), srednje kasnu (10.-13. dan) i kasnu (14. dan) fazu bili su $8,591\% \pm 4,191\%$, $6,716\% \pm 2,852\%$, $8,525\% \pm 3,450\%$, $8,166\% \pm 3,930\%$ odnosno $10,506\% \pm 6,564\%$.
Pokazatelji ocjene sigurnosti	Ponovljivost senzora	Srednja vrijednost srednje apsolutne razlike (PARD) za parove primarnih/sekundarnih parova bila je $0,065 \pm 0,085$.
	Jednostavnost upotrebe proizvoda	Ukupna ocjena na upitniku bila je 90 bodova, a prosjek ukupne ocjene bio je $86,0 \pm 7,27$, što upućuje na pozitivne povratne informacije korisnika o jednostavnosti upotrebe proizvoda.
	Vijek trajanja senzora	Primarni/sekundarni senzori preživjeli su u prosjeku 14 dana korištenja, uz kumulativnu ukupnu stopu kvara od 11,6%.
	Štetni događaji	Ukupno 5 (6,9%) sudionika doživjelo je 6 štetnih događaja. Svi su štetni događaji bili pozitivno nepovezani s uređajem.
	Kvarovi uređaja	Tijekom ispitivanja nisu utvrđeni kvarovi uređaja.

Clarkeova mreža pogrešaka

FAS analizom utvrđeno je da je udio točaka koje padaju u zone A i B bio 99,6%, pri čemu je donja granica bila 95% bilateralnog CI od 99,3%, što je više od ciljne vrijednosti od 90%. Rezultati PPS analize bili su jednaki onima FAS analize. Udjeli koji padaju u zone A, B i D bili su 94,7%, 4,9% odnosno 0,4%. Nijedna mjerna točka nije padala u zone C i E.



Usporedba očitavanja monitora i EKF reference

Glukoza	Srednja apsolutna relativna razlika (%)
$\leq 4,4\text{mmol/L}$ ili 79mg/dL	9,881
$4,4\text{--}11,1\text{mmol/L}$ ili $79\text{--}200\text{mg/dL}$	8,165
$> 11\text{mmol/L}$ ili 200 mg/dL	7,932

Izvedba monitora u usporedbi s EKF venskom referencom na različitim razinama glukoze

	1. dan	6.-9. dan	10.-13. dan	14. dan
Unutar $\pm 20\text{mg/dL}$ i unutar $\pm 20\%$ reference	92,5%	92,9%	94,0%	86,8%
Srednja apsolutna relativna razlika (%)	8,591	8,525	8,166	10,506

Napomena: Učinkovitost monitora značajno je bolja tijekom prvih 13 dana upotrebe, a rezultati monitora pokazuju odstupanja zadnji dan. Preporučuje se obratiti se timu za zdravstvenu skrb ako smatrate da očitavanja CGM-a posljednji dan ne odgovaraju u potpunosti vašim simptomima.

Nadraženost kože: Tijekom ispitivanja nije prijavljena nadraženost kože ili krvarenje.

13.1 Klinički opis učinkovitosti funkcije upozorenja na visoku/nisku glukozu

Ovaj proizvod ima funkciju upozorenja na visoku i nisku glukozu. Korisnici mogu prilagoditi gornje i donje granice ciljnog raspona glukoze u skladu s vlastitim uvjetima. Ako je glukoza viša od gornje granice ciljnog raspona ili niža od donje granice ciljnog raspona, Syai aplikacija izdaje upozorenje korisniku.

Učinkovitost funkcije upozorenja na visoku i nisku glukozu ocijenjena je putem kliničkih ispitivanja. U kliničkom ispitivanju vrijednost upozorenja na nisku glukozu postavljena je na 4,4 mmol/L ili 79 mg/dL, a vrijednost upozorenja na visoku glukozu postavljena je na 11,1 mmol/L ili 200 mg/dL. Ocjena učinkovitosti upozorenja na visoku i nisku razinu glukoze uključivala je stopu uspješnih i stopu neuspješnih upozorenja na visoku i nisku glukozu (tj. osjetljivost) i stopu uspješnog i neuspješnog otkrivanja (tj. specifičnost). Odgovarajuće definicije u kliničkim ispitivanjima su kako slijedi:

1. Stopa uspješnih i stopa neuspješnih upozorenja na nisku glukozu (tj. osjetljivost). Stopa uspješnih upozorenja na nisku glukozu je broj puta kad je sustav za kontinuirano praćenje glukoze uspješno oglasio upozorenje na nisku glukozu unutar prvih 15 minuta i idućih 30 minuta kad je EKF mjerna vrijednost niža od praga za upozorenje. Udio. Stopa neuspješnih upozorenja na nisku glukozu je udio puta kad sustav za kontinuirano praćenje glukoze nije oglasio upozorenje na nisku glukozu tijekom navedenog razdoblja.
2. Stopa uspješnog i neuspješnog otkrivanja niske glukoze (tj. specifičnost). Stopa uspješnog otkrivanja niske glukoze je udio EKF-a koji također otkrije nisku glukozu unutar 30 minuta prije i nakon što sustav za kontinuirano praćenje glukoze prijavi događaj kontinuirano niske glukoze. Stopa neuspješnog otkrivanja niske glukoze je udio EKF-a koji ne otkrije nisku glukozu unutar 30 minuta prije i nakon što sustav za kontinuirano praćenje glukoze prijavi događaj niske glukoze.
3. Stopa uspješnih i stopa neuspješnih upozorenja na visoku glukozu (tj. osjetljivost). Stopa uspješnih upozorenja na visoku glukozu je broj puta kad sustav za kontinuirano praćenje glukoze uspješno ogласи upozorenje na visoku glukozu unutar prvih 15 minuta i idućih 30 minuta kad je vrijednost EKF mjerenja viša od praga za upozorenje. Udio. Stopa neuspješnih upozorenja na visoku glukozu je udio puta kad sustav za kontinuirano praćenje glukoze nije ogласио upozorenje na visoku glukozu tijekom navedenog razdoblja.
4. Stopa uspješnog i neuspješnog otkrivanja visoke glukoze (tj. specifičnost). Stopa uspješnih otkrivanja visoke glukoze je udio EKF-a koji otkrije visoku glukozu unutar 30 minuta prije i nakon što sustav za kontinuirano praćenje glukoze prijavi događaj visoke glukoze. Stopa neuspješnog otkrivanja visoke glukoze je udio EKF-a koji ne otkrije visoku glukozu unutar 30 minuta prije i nakon što sustav za kontinuirano praćenje glukoze prijavi događaj visoke glukoze.

Rezultati ispitivanja kliničke učinkovitosti ovog proizvoda, tj. njegovih upozorenja na visoku i nisku glukozu sažeto su navedena kako slijedi:

Stopa uspješnih upozorenja i neuspješnih upozorenja na hipoglikemiju (tj. osjetljivost)		Stopa uspješnih i neuspješnih otkrivanja hipoglikemije (tj. specifičnost)		Stopa uspješnih upozorenja i neuspješnih upozorenja na hiperglikemiju (tj. osjetljivost)		Stopa uspješnih i neuspješnih otkrivanja hiperglikemije (tj. specifičnost)	
Stopa uspješnosti	Stopa neuspjehnosti	Stopa uspješnosti	Stopa neuspjehnosti	Stopa uspješnosti	Stopa neuspjehnosti	Stopa uspješnosti	Stopa neuspjehnosti
84,1%	15,9%	88,0%	12,0%	95,8%	4,2%	95,7%	4,3%

Napomena:

1. Učinkovitost funkcije upozorenja na visoku/nisku glukozu ocijenjena je putem kliničkih ispitivanja. Pragovi upozorenja za visoku/nisku glukozu početno su postavljeni na vrijednost glukoze $>11,1$ mmol/L ili 200mg/dL koja aktivira upozorenje na visoku glukozu, a vrijednost $< 4,4$ mmol/L ili 79mg/ dL aktivira upozorenje na nisku glukozu. Pragovi upozorenja na visoku/nisku glukozu u kliničkim ispitivanjima su tek preporučene vrijednosti za ispitanike u kliničkim ispitivanjima. Korisnici mogu prilagoditi pragove upozorenja na visoku/nisku glukozu prema svojim stanjima glukoze.
2. U kliničkom ispitivanju ovog proizvoda, u podskupinama s glukozom $< 3,9$ mmol/L ili 70mg/dL i $< 4,4$ mmol/L ili 79mg/dL, udio mjernih točaka koje padaju u A+B područje analize Clarkeovom mrežom pogrešaka bio je manji od 90%. U slučaju događaja hipoglikemije, savjetuje se potvrditi stanje koristeći se mjeračem glukoze u krvi za testiranje glukoze ubodom u prst.
3. Vrijednost glukoze iz senzora temelji se na razini glukoze u međustaničnoj tekućini koja može biti drugačija od razine glukoze (prst), osobito ako se glukoza brzo mijenja. Ako vaše očitavanje glukoze ne odgovara vašim simptomima ili očekivanjima, upotrijebite mjerač glukoze u krvi da biste izvršili test glukoze radi provjere očitavanja glukoze koju je izmjerio sustav.

14. Jamstvo

14.1 Ograničeno jamstvo za Syai Monitor

Do najveće mjere do koje je to dozvoljeno prema primjenjivom pravu, vaš Syai CGMS isporučuje se bez jamstva tvrtke Syai Health. Za pritužbe, zamjene uređaja ili nezadovoljstvo vezano uz kvalitetu serije i slično obratite se ovlaštenom distributeru u vašem području.

Vaš Syai CGMS ne sadrži nikakve dijelove koje može servisirati korisnik i ne zahtijeva rutinsko održavanje koje može izvršiti korisnik. Korisnikov pokušaj servisiranja ili popravka uređaja poništava jamstvo ako je primjenjivo. Obratite se svojem lokalnom distributeru ako imate problema vezanih uz uređaj.

15. Tehničke informacije

15.1 Specifikacije sustava

15.1.1 Sukladnost

Syai CGMS mora ispunjavati zahtjeve sljedećih regulatornih dokumenata:

ISO 20417:2021 Medicinski proizvodi — Informacije koje dostavlja proizvođač.

MDR 2017/745 Uredba o medicinskim proizvodima.

15.1.2 Okruženje za rukovanje softverom

	Android	IOS
Operativni sustav	Android 8.0 ili viši	IOS 13.0 ili viši
CPU	Glavna frekvencija najmanje 1.4 GHz	Osnovna frekvencija najmanje 1.4 GHz
Memorija	Ne manje od 3 GB	Ne manje od 2 GB
Pohrana	Ne manje od 10 GB	
Bluetooth	Bluetooth 4.2 ili viši	
Pojasna širina mreže	Ne manje od 5 Mbps	
Veličina zaslona	Ne manje od 5.0 inča	Ne manje od 4.7 inča
Razlučivost zaslona	Ne manje od 1280*720	Ne manje od 1334*750
Maksimalna svjetlina zaslona	Ne manje od 150 cd/m(2)	
Efektivna snaga zračenja	≤20dBm (EIRP)	
Ambijentalno osvjetljenje	S funkcijama koje uključuju otkrivanje ambijentalnog osvjetljenja, korekciju svjetline zaslona, automatsko podešavanje svjetline zaslona i ručno podešavanje	
Kapacitet baterije	Na manje od 3,000 mAh	Ne manje od 1.810 mAh

15.1.3 Specifikacije monitora

Raspon detekcije koncentracije glukoze	36~450 mg/dL ili 2~25 mmol/L
Veličina igle vodilice (ukupna duljina)	20 mm ± 2 mm
Dubina umetanja igle vodilice	8,5 mm ± 0,5 mm
Dubina umetanja monitora	5 mm ± 0,5 mm
Napajanje monitora	Jedna litijska baterija (3V)
Životni vijek monitora	14 dana
Memorija monitora	Pohrana podataka do 14 dana
Radna temperatura	5~40 °C, bez smrzavanja
Relativna radna vlažnost	10 %~90 % RH, bez kondenzacije
Raspon temperature za pohranu i transport	2~35 °C, bez smrzavanja Napomena: Čak i ako se Syai CGMS čuva na minimalnoj ili maksimalnoj temperaturi skladištenja, uređaj nije potrebno zagrijavati da bi bio spreman za predviđenu upotrebu ako je temperatura okoline 20°C. Međutim, radi vaše ugone i najboljeg učinka uređaja, preporučujemo da uređaj ostavite da stoji oko 10 minuta i pustite da se temperatura uređaja vrati na sobnu temperaturu ako je bio pohranjen na minimalnoj temperaturi skladištenja.
Relativna vlažnost za pohranu i transporta	10 %~90 % RH, bez kondenzacije
Atmosferski tlak	70~106 kPa
Vrijeme pokretanja	30 min
Udaljenost bežičnog prijenosa	10 m
Razina zaštite	razina IP28
Metoda sterilizacije monitora	Steriliran zračenjem

15.2 Sažetak izvedbe uređaja

15.2.1 Točnost

Syai CGMS omogućuje kontinuirano praćenje razina glukoze u međustaničnoj tekućini i generira očitavanja glukoze u stvarnom vremenu, kretanja glukoze i karakteristike fluktuacije glukoze. Ima dobru točnost i stabilnost; MARD (srednja apsolutna relativna razlika) sustava za kontinuirano praćenje glukoze je 8,106%.

15.2.2 Učinkovitost izvedbe

U okruženju koje pokreće softver opisan u ovim Uputama za upotrebu, Novi podaci o glukozu prikazuju se svake minute na stranici „Dashboard“ (upravljačka ploča) Syai aplikacije.

15.23 Sigurnosne značajke monitora

Klasifikacija po vrsti zaštite od strujnog udara	Interno napajanje uređaja
Klasifikacija po stupnju zaštite od strujnog udara	Primijenjeni dio tipa BF, dio pričvršćen na ruku koji dolazi u izravan dio s ljudskim tijelom
Klasifikacija po stupnju zaštite od štetnog prodora vode	IP28
Klasifikacija po stupnju sigurnosti aplikacije u prisutnosti zapaljive mješavine anestetika sa zrakom ili s kisikom ili dušikovim oksidom	Nije namijenjeno za upotrebu u prisutnosti zapaljive mješavine anestetika sa zrakom ili s kisikom ili dušikovim oksidom
Klasifikacija po načinu rada	Kontinuirani rad
Nazivni napon i frekvencija	Napajanje jednokratnom litijskom baterijom, DC 3V
Ulazna snaga	NP
Ima li ovaj uređaj primijenjene dijelove za zaštitu od efekta defibrilacijskog pražnjenja	Ne
Ima li ovaj uređaj dijelove za izlaz ili ulaz signala	NP
Trajno ugrađena oprema ili oprema koja nije stalno ugrađena	Oprema koja nije stalno ugrađena

15.3 Zahtjevi predviđenog korisnika

1. Obrazovanje

- Korisnik mora znati čitati i moći razumjeti sadržaj korisničkog priručnika (osnovna škola ili više)

b) Znanje

- minimalno: čita i razumije
- razlikuje dijelove tijela
- razumije higijenu
- nema gornjih granica

c) Poznavanje jezika:

- službeni jezik ciljnog tržišta

d) Iskustvo

- nije potrebno posebno iskustvo

e) Dozvoljena oštećenja

- Vid mora moći ispraviti do log MAR 0 ili 6-6 (20-20)
- Dijelovi s invaliditetom nemaju utjecaja na upotrebu uređaja.

f) Spol

- nema ograničenja

g) Kulturološka pozadina

- nema ograničenja

h) Raspon tjelesne mase

- nema ograničenja

i) Zdravstveno stanje

•Nema posebnih zahtjeva u odnosu na zdravstveno stanje pacijenta, no ostali prethodno navedeni zahtjevi moraju biti ispunjeni.

Zahtjevi u odnosu na okolinu:

Sustav za kontinuirano praćenje razine glukoze (CGMS) namijenjen je za upotrebu unutar standardnih okruženja zdravstvene skrbi i ne zahtijeva specijaliziranu infrastrukturu. Iako razinu zaštite uređaja treba razmotriti u određenim kontekstima, kao što su sportske aktivnosti i vodena okruženja, uređaj svakako treba osušiti nakon izlaganja vodi, slično mjerama opreza koje se poduzimaju tijekom tjelesnog napora. S obzirom na integraciju mobilnih aplikacija, kompatibilni pametni uređaji i stabilna internetska veza preduvjeti su za osiguravanje kontinuirane dostupnosti podataka. U trenucima kad je potrebna bežično mrežno povezivanje, preporučuje se upotreba privatnih Wi-Fi mreža radije nego javnih radi osiguravanja sigurnosti podataka i pouzdane povezanosti.

Za način rada pogledajte poglavlje 4.1. „Postavljanje vašeg pametnog uređaja“ i poglavlje 4.2. „Primjena vašeg monitora“.

15.4 Instalacija i održavanje

15.4.1 Instalacija softvera

1. Za iOS sustav: Možete preuzeti Syai aplikaciju iz Apple App Store.
2. Za Android sustav: Možete preuzeti Syai aplikaciju iz Google Play Store.

Napomena: Druga je mogućnost skenirati QR kod za Syai aplikaciju na ambalažnoj kutiji za preuzimanje Syai aplikacije.

3. Nemojte instalirati Syai aplikaciju na otključan (*jailbroken/rooted*) pametni uređaj.
4. Nemojte na svoj pametni telefon instalirati aplikacije koje pokreću Syai aplikaciju iz nepouzdanih izvora. Te aplikacije mogu sadržavati zlonamjerni softver koji može utjecati na upotrebu Syai aplikacije. Instalirajte aplikacije samo iz pouzdanih izvora kao što je Apple Store. Ako ne znate što je neka aplikacija, nemojte je instalirati, bez obzira na izvor. Zbog toga postoji opasnost od nenamjernog instaliranja zlonamjernog softvera koji može spriječiti predviđeno funkcioniranje Syai aplikacije na vašem pametnom telefonu; u tom slučaju, glukoza koja se prati može biti netočna i izgubiti svoju vrijednost kao referentna.
5. Morate izraditi zaporku kad registrirate svoju Syai aplikaciju. Zaporka se treba sastojati od 8-32 znaka koji uključuju barem jednu brojku, jedno veliko slovo i jedno malo slovo. Da biste spriječili neovlašteni pristup nemojte koristiti jednostavne zaporkе.
6. Da biste spriječili neovlašteni pristup, informacije za prijavu u svoju aplikaciju čuvajte na sigurnom i nemojte ih dijeliti ili posuđivati drugima.
7. Odgovorni ste za pravilno osiguravanje i upravljanje svojim pametnim telefonom. Ako sumnjate na neželjeni događaj koji ugrožava kibernetičku sigurnost vezan uz Syai aplikaciju, obratite se korisničkoj službi.

15.4.2 Deinstaliranje softvera

Pritiskom na ikonu mobilne aplikacije Syai na vašem pametnom telefonu prikazuje se opcija „Uninstall“ (deinstaliraj) pored ikone. Zatim možete dodirnuti opciju „Uninstall“ za deinstaliranje softvera. Softver se također može deinstalirati u „Settings“ (postavke) — „App Management“ (upravljanje aplikacijom) pametnog uređaja.

15.4.3 Održavanje i podrška

Syai Health Technology Pte, Ltd. pruža tehničku podršku održavanja za softver Syai CGMS.

Ako treba nadograditi i održavati softver, Syai Health Technology Pte. Ltd. će dodijeliti kvalificirano tehničko osoblje za održavanje verzije softvera koja se može održavati kako je odredilo društvo. Društvo zadržava pravo na tumačenje povezanih pitanja.

Syai Health Technology Pte. Ltd. održava ovaj proizvod putem ažuriranja softvera.

15.5 Sigurnost informacija

Monitor je projektiran za primanje isključivo radiofrekvencijske (RF) komunikacije iz priznatog i uparenog kompatibilnog uređaja za prikazivanje. Prije nego što uređaj za prikazivanje primi informacije iz monitora, dva uređaja moraju biti uspješno uparena. Kompatibilni uređaj za prikaz jamči sigurnost podataka na temelju vlasničkih metoda i održava cjelovitost podataka na temelju postupaka provjere grešaka, uključujući cikličke provjere redundantnosti.

15.6 Sigurnosne mjere

Sigurnost veze između monitora i aplikacije:

Monitor i aplikacija uspostavljaju sigurnu povezanost putem Bluetootha, koristeći se provjerenim postupkom prijave i aktivacije. Na taj se način onemogućuje neovlašteni pristup uređaju. Prijenos podataka izvršava se vlasničkim šifriranim formatom koji štiti od presretanja. Standardni BLE i GATT protokoli omogućuju više korisnika u blizini. Ako se veza izgubi, može je ponovno uspostaviti samo potvrđena aplikacija koja je prijavljena u isti Syai račun koji je aktivirao Monitor.

Sigurnost komunikacije unutar aplikacije:

Protokol Secure Sockets Layer (SSL) osigurava komunikaciju unutar aplikacije (između pametnog telefona i oblaka), sprečavajući smetnje i presretanje. Podaci koji se prenose osigurani su vlasničkim šifriranim formatom i memorijskom kartom, a aplikacija provjerava cjelovitost podataka. Standardni SSL protokoli podržavaju više korisnika u blizini. Ako veza padne, može je ponovno uspostaviti samo potvrđena aplikacija koja je prijavljena u isti Syai račun koji je aktivirao monitor.

Sigurnost prijave:

Nepravilni pokušaji prijave aktiviraju upozorenje na nevaljane vjerodajnice ili posljedičnu privremenu suspenziju računa. Neuspjeli pokušaji prijave, kao što su podaci o glukozu, učitavaju se i arhiviraju se unutar aplikacije.

15.6.1 Postavljanje sigurne mreže i servisiranje

1. Pokušaj prijave

(a) Netočno korisničko ime ili zaporka: Ako korisnik navede netočno korisničko ime ili zaporku, naredbeni prozor obavještava korisnika o toj grešci. Nakon 5 neuspjelih pokušaja, račun se blokira na 1 sat. Nakon 1 sata, korisnik može ponovno pokušati prijaviti se s tim računom.

(b) Prijava na drugi pametni uređaj: Syai aplikacija nema funkciju automatske odjave. Ako je račun već prijavljen na jednom pametnom uređaju, a korisnik se pokuša prijaviti s tim računom na drugom pametnom uređaju s točnim informacijama, pokušaj prijave bit će uspješan. Syai aplikacija na originalnom pametnom uređaju obavještava korisnika da se taj račun automatski odjavljuje zbog nove prijave na drugom pametnom uređaju.

2. Datoteke sa zapisima

Sve radnje na aplikaciji nalaze se i spremaju na poslužitelj (Ali Cloud). Poslužitelj nije otvoren za korisnika. Datoteke sa zapisima ne brišu se osim ako korisnik obriše račun. Ako korisnik obriše račun, datoteke sa zapisima i informacije povezane s tim računom brišu se i ne mogu se oporaviti.

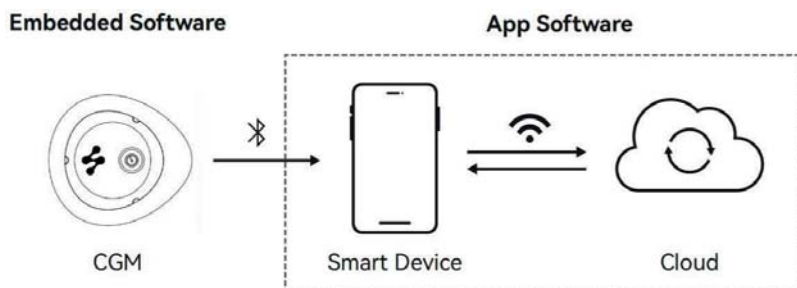
3. Zadržavanje i oporavak konfiguracije uređaja

Informacije o korisniku i operativne aktivnosti, kao što su informacije o glukozu, vezane su uz registrirani račun. Dok god je taj račun i dalje dostupan, korisnik može pristupiti svim povijesnim informacijama povezanim s njim.

15.7 Komuniciranje i sigurnosna kopija podataka

15.7.1 Komuniciranje podataka

Postoji veza za komuniciranje podataka između monitora i aplikacije kao i između aplikacije i oblaka. Put i metoda prijenosa prikazani su na ovoj slici:



Ugrađeni softver ima dva ulaza:

Ulaz 1: Ulaz se temelji na GATT usluzi i karakteristikama. Uglavnom se koristi za slanje informacija o glukozu u Syai aplikaciju.

Ulaz 2: Ulaz se temelji na formatu podataka NDEF Forum koji se koristi za slanje MAC adrese odašiljača u Syai aplikaciju.

Dio Syai aplikacije u pametnom uređaju ima 4 ulaza:

Ulaz 1: Ulaz se temelji na GATT usluzi i karakteristikama. Uglavnom se koristi za primanje informacija o glukozu iz ugrađenog softvera.

Ulaz 2: Standardni HTTPS ulaz koristi se za slanje informacija o glukozu u oblak.

Ulaz 3: Standardni HTTPS ulaz koristi se za primanje obrađenih informacija o glukozu iz oblaka.

Ulaz 4: Ulaz se temelji na formatu podataka NDEF Forum koji se koristi za primanje MAC adrese odašiljača.

Dio Syai aplikacije u oblaku ima 2 ulaza:

Ulaz 1: Standardni HTTPS ulaz koristi se za slanje informacija o glukozu u Syai aplikaciju.

Ulaz 2: Standardni HTTPS ulaz koristi se za primanje obrađenih informacija o glukozu iz Syai aplikacije.

15.7.2 Sigurnosna kopija podataka

U Monitoru, Syai aplikaciji i oblaku mogu se pohraniti podaci o glukozu. Informacije o sigurnosnoj kopiji podataka odnose se na ovu tablicu:

Lokacija	Opis
Monitor	Monitor može pohraniti do 14 dana podataka o glukozu. U normalnim uvjetima, monitor prenosi podatke o glukozu u Syai aplikaciju. Ako monitor više nije povezan sa Syai aplikacijom, podaci pohranjeni u monitor tijekom tog vremena automatski se prenose u Syai aplikaciju nakon ponovne uspostave veze. Ugrožena kibernetička sigurnost ne utječe na pohranu informacija o glukozu iz monitora. Nakon rješavanja problema s kibernetičkom sigurnošću i oporavka veze između provjerene aplikacije koja je prijavljena u isti račun Syai aplikacije koji aktivira monitor i monitora, odašiljač šalje informacije pohranjene tijekom tog vremena u Syai aplikaciju.
Syai aplikacija	Syai aplikacija može pohraniti sve podatke o glukozu. Ako dođe do ometanja veze unutar Syai aplikacije, podaci pohranjeni unutar dijela pametnog uređaja tijekom tog vremena automatski se prenose u oblak nakon ponovne uspostave veze.

15.8 Osnovna svojstva elektromagnetske kompatibilnosti

Syai CGMS pruža praćenje glukoze u stvarnom vremenu.

15.9 Shema strujnog kruga i popis komponenti

Nije potrebno održavanje ili popravak, tako da shema strujnog kruga i popis komponenti nisu navedeni u ovim uputama za upotrebu.

15.10 Serijski broj proizvoda / broj serije, datum proizvodnje i životni vijek

15.10.1 Serijski broj proizvoda / broj serije, datum proizvodnje

Pogledajte etiketu na pakiranju.

15.10.2 Životni vijek

Životni vijek: 14 dana

Valjanost sterilizacije: Sterilizacijsko pakiranje vrijedi 1,5 godinu.

15.11 Opasnost od interferirajućih tvari

Analiziran je učinak interferiranja svih mogućih interferirajućih tvari kako je prikazano u nastavku:

Broj	Naziv tvari	19	Dopamin
1	Askorbinska kiselina	20	Tolazamid
2	Acetaminofen	21	Metildopa
3	Ibuprofen	22	Tolbutamid
4	Acetilsalicilna kiselina	23	Trigliceridi
5	Salicilna kiselina	24	Icodekstrin
6	Siklos	25	Mokraćna kiselina
7	L-DOPA	26	Kolesterol
8	Gentisična kiselina	27	Kreatinin
9	EDTA	28	Bilirubin
10	Heparin	29	Kolesterol
11	Pralidoksim jodid	30	Glutation
12	Fluvoksamin	31	Hemoglobin
13	Gliburid	32	Galaktoza
14	Repaglinid	33	Maltoza
15	Metformin	34	Ksiloza
16	Akarboza	35	Sorbitol
17	Rosiglitazon	36	Ksilitol
18	Silipitin	37	Izomalt

Na temelju rezultata ispitivanja:

Ksilitol je pentahidroksi šećerni alkohol koji se u vrlo malim količinama nalazi u voću i povrću (npr. šljive, jagode, cvjetača i tikva). Zbog prisutnosti više od 0,06 mg/dL ksilitola u međustaničnoj tekućini, očitavanja Syai CGMS Monitora bit će niža od stvarnih razina glukoze, zbog čega može doći do propuštanja upozorenja na hipoglikemiju ili grešaka u kontroli dijabetesa. Obratite se liječniku u vezi s unosom ksilitola kad koristite Syai CGMS.

Maltoza se uvelike koristi u preradi hrane, proizvodnji alkohola, različitim oligosaharidima i glukozidima, farmaceutskim proizvodima i proizvodnji finih kemikalija. Zbog prisutnosti više od 107 mg/L maltoze u međustaničnoj tekućini, očitavanja glukoze Syai senzora bit će veća od stvarnih razina glukoze, zbog čega može doći do propuštanja upozorenja na hipoglikemiju ili grešaka u kontroli dijabetesa. Obratite se liječniku u vezi s unosom maltoze kad koristite Syai CGMS.

Syai CGMS podvrgnut je ispitivanjima sprečavanja interferencije pri interferirajućim koncentracijama većima od maksimalne fiziološke ili terapijske koncentracije u plazmi u ljudskom tijelu. Razina točnosti senzora ovisi o razini ksiloze i maltoze u tijelu. Korisnicima savjetujemo da se obrate liječniku kad unose takve tvari u velikim količinama i uvijek provjere očitavanja mjerača glukoze u krvi kad niste sigurni.

Na komercijalne sustave za kontinuirano praćenje glukoze (CGMS) mogu utjecati razne tvari, uobičajeni primjeri kojih su askorbinska kiselina i acetaminofen. Syai CGMS pokazao je veću otpornost na interferenciju te dva konkretna spoja. Međutim, budući da njihovi učinci mogu značajno varirati ovisno o koncentraciji, pacijentima se savjetuje obratiti se liječniku prije upotrebe tih tvari. To pomaže osigurati pravilan rad uređaja i osigurati personalizirano zdravstveno vođenje.

16. Elektromagnetska kompatibilnost

16.1 Smjernice i izjava proizvođača — Elektromagnetske emisije

Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetske emisije

Syai CGMS je namijenjen upotrebi u elektromagnetskom okruženju opisanom u nastavku.
Naručilac ili korisnik sustava treba osigurati da se koristi u takvom okruženju.

Ispitivanje emisija	Sukladnost	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
RF emisije CISPR11	Grupa 1	Syai CGMS koristi RF energiju samo za vlastiti interni rad. Stoga su RF emisije niske i nije vjerojatno da će uzrokovati ikakve smetnje kod obližnje elektroničke opreme.
RF emisije CISPR11	Razred B	Sustav je prikladan za upotrebu u svim ustanovama, uključujući kućanstva i ustanove izravno priključene na javnu niskonaponsku mrežu koja opskrbljuje stambene zgrade.
Harmoničke emisije IEC 61000-3-2	NP	
Kolebanja napona / treperenja IEC 61000-3-3	NP	

16.2 Smjernice i izjava proizvođača — Elektromagnetski imunitet

Smjernice i izjava proizvođača — elektromagnetski imunitet			
Syai CGMS je namijenjen upotrebi u elektromagnetskom okruženju opisanom u nastavku. Naručitelj ili korisnik sustava treba osigurati da se koristi u takvom okruženju.			
Ispitivanje otpornosti	Razina ispitivanja IEC 60601	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Elektrostatičko pražnjenje IEC61000-4-2	±8 kV kontakt ± 2, 4, 8, 15 kV zrak	±8 kV kontakt ± 2, 4, 8, 15 kV zrak	Podovi moraju biti pokriveni drvom, betonom ili keramičkim pločicama. Ako su podovi pokriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost trebala bi biti najmanje 30 %.
Električni brzi tranzijenti/burst IEC 61000-4-4	±2 kV 100kHz ponavljajuća frekvencija	NP	Zahtjev se ne primjenjuje na ovaj uređaj koji se napaja baterijom.
Prenapon IEC 61000-4-5	Međufazni: ±0.5 kV, ±1 kV Fazni: ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV	NP	Zahtjev se ne primjenjuje na ovaj uređaj koji se napaja baterijom.
Padovi napona, kratki prekidi i varijacije napona na ulaznim vodovima napajanja električnom energijom IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciklus (Pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°) 0% UT; 1 ciklus i 70% UT; 25/30ciklusa Jednofazni: pri 0° 0% UT; 250/300 ciklusa	NP	Zahtjev se ne primjenjuje na ovaj uređaj koji se napaja baterijom.
Magnetsko polje energetske frekvencije (50/60 Hz) IEC61000-4-8	30 A/m, 50Hz ili 60 Hz	30 A/m, 50Hz ili 60 Hz	Magnetska polja energetske frekvencije trebala bi biti na razina karakterističnima za tipičnu lokaciju u tipičnim komercijalnim ili bolničkim okruženjima.
Blizina polja iz RF bežične komunikacijske opreme IEC 61000-4-3	Vidjeti tablicu u nastavku	Sukladnost s ispitanim razinama	Prijenosna RF komunikacijska oprema (uključujući periferiju kao što su antenski kablovi i vanjske antene) ne smije se koristiti bliže od 30 cm (12 inča) od bilo kojeg dijela sustava. U suprotnom može doći do degradacije sustava.
Napomena: UT je napon izmjenične struje prije primjene ispitne razine.			

U tablici u nastavku navedene su razine otpornosti pri određenim ispitnim frekvencijama za ispitivanje učinaka određene bežične komunikacijske opreme. Frekvencije i usluge navedene u tablici predstavljaju reprezentativne primjene na raznim lokacijama na kojima se može koristiti sustav.

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	800-960	28	Pulse Modulation 18Hz				
870							
930							
1720							
1845	1700-1990	28	Pulse Modulation 217Hz				
1970	2400-2570	28					
2450							
5240							
5500	5100-5800	9					
5785							

Smjernice i izjava proizvođača — elektromagnetski imunitet

Syai CGMS je namijenjen upotrebi u elektromagnetskom okruženju opisanom u nastavku.
Naručitelj ili korisnik sustava treba osigurati da se koristi u takvom okruženju.

Ispitivanje otpornosti	Razina ispitivanja IEC 60601	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Zračeni RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM pri 1 kHz	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM pri 1 kHz	Prijenosnu i mobilnu RF komunikacijsku opremu treba koristiti ne bliže bilo kojem dijelu Syai CGMS, uključujući kabele, od preporučenog razmaka koji se izračunava na temelju jednadžbe primjenjive na frekvenciju odašiljača. Preporučeni razmak $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ $d = 1,2 \times \sqrt{P} \text{ 80MHz} \sim \text{800MHz}$ $d = 2,3 \times \sqrt{P} \text{ 800MHz} \sim \text{6,0GHz}$ gdje je „P” maksimalna nazivna izlazna snaga odašiljača u vatima (W) prema specifikaciji proizvođača odašiljača, a „d” je preporučeni razmak u metrima (m). (a) Snage polja iz fiksnih RF odašiljača, kako su utvrđena ispitivanjem elektromagnetskih polja. (b) moraju biti manja od razine sukladnosti u svakom rasponu frekvencije. (c)

Napomena 1: Pri 80 MHz i 800 MHz, primjenjuje se viši raspon frekvencije.

Napomena 2: Ove smjernice možda neće vrijediti u svim situacijama. Na širenje elektromagnetskih valova utječe apsorpcija i refleksija sa zgrada, objekata i ljudi.

- a. Razina sukladnosti ISM frekvencijskog pojasa između 150 kHz i 80 MHz i frekvencijskog raspona između 80 MHz i 2,5 MHz koristi se za smanjenje mogućnosti smetnji koje uzrokuju mobilni/prijenosni komunikacijski uređaji koji se slučajno unesu u područje pacijenta. U tu se svrhu koristi dodatni faktor od 10/3 za izračun preporučenog razmaka za odašiljače u tim frekvencijskim rasponima.
- b. Snage polja iz fiksnih odašiljača, kao što su bazne stanice za radio (mobilni/žični) telefon i kopneni pokretni radio, amaterski radio, AM i FM radijskih emitiranja i TV emitiranja ne mogu se teoretski točno predvidjeti. Za procjenu elektromagnetskog okruženja zbog fiksnih RF odašiljača, treba razmotriti provjeru elektromagnetskog polja. Ako izmjerena snaga polja na mjestu na kojem se koristi Syai CGMS premašuje navedenu primjenjivu RF sukladnost, treba pratiti Syai CGMS radi provjere normalnog rada. Ako se primijeti abnormalna izvedba, mogu biti potrebne dodatne mjere, kao što je preusmjeravanje ili premještanje sustava Syai CGMS.
- c. Iznad frekvencijskog raspona 150 kHz do 80 MHz, snage polja trebale bi biti manje od 10 V/m.

16.3 Sukladnost s radijskim propisima

Preporučene udaljenosti za izolaciju prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme i sustava Syai CGMS

Sustav Syai CGMS namijenjen je upotrebi u zrcalima elektromagnetske petlje gdje su smetnje zračenja radijske frekvencije pod kontrolom. Kupac ili korisnik sustava Syai CGMS može spriječiti elektromagnetske smetnje održavanjem minimalnog razmaka između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme (odašiljača) i sustava Syai CGMS kako je preporučeno u nastavku, na temelju maksimalne izlazne snage komunikacijske opreme.

Nazivna snaga odašiljača (W)	Sigurnosni razmak prema snazi odašiljača		
	150 kHz–80 MHz $d=1,2 \times \sqrt{P}$	80 MHz–800 MHz $d=1,2 \times \sqrt{P}$	800 MHz–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 maksimalnu nazivnu izlaznu snagu odašiljača koja nije navedena u prethodnoj tablici, preporučena izolacijska udaljenost d , u metrima (m), može se izračunati s pomoću formule u odgovarajućem stupcu frekvencije odašiljača, gdje je P maksimalna nazivna izlazna snaga odašiljača u vatima (W) kako je specificirao proizvođač odašiljača.

NAPOMENA 1: Pri 80 MHz i 800 MHz, treba koristiti formulu za viši frekvencijski pojas.

NAPOMENA 2: Ove smjernice možda neće biti prikladne za sve situacije. Na širenje elektromagnetskih valova utječe apsorpcija i refleksija sa zgrada, objekata i ljudi.

16.4 Upozorenja

Osim monitora koje prodaje proizvođač opreme ili sustava kao rezervne dijelove za interne komponente, upotreba nespecificirane dodatne opreme i monitora može za posljedicu imati povećane emisije ili smanjenu otpornost opreme ili sustava.

Opremu ili sustave ne bi se smjelo koristiti blizu ili naslaganu s drugom opremom. Ako moraju biti u blizini ili naslagani, treba ih pratiti radi provjere da ispravno funkcioniraju u konfiguraciji u kojoj se koriste.

Aktivni medicinski proizvodi podliježu posebnim mjerama opreza elektromagnetske kompatibilnosti, zbog čega ih treba instalirati i koristiti prema ovim smjernicama.

Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema može utjecati na upotrebu medicinske električne opreme.

Čak i ako je druga oprema u skladu sa zahtjevima emisija odgovarajućih nacionalnih standarda, na opremu ili sustav ipak može utjecati druga oprema.

16. Simboli na pakiranju



CE oznaka



Oprez



Pratite upute za upotrebu



Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno i koristite upute za upotrebu



Neionizirajuće elektromagnetsko zračenje



Samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovno koristiti.



Nije sigurno za MR: Uređaj predstavlja opasnost od izbacivanja



Ograničenje temperature



Ograničenje vlage



Ograničenje atmosferskog tlaka



Steriliziran zračenjem



Ne odlagati u katnu za otpatke



Datum proizvodnje



Serijski broj



Rok trajanja



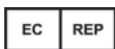
Primijenjeni dio tipa BF



Proizvođač



Serijski broj



Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici



Medicinski



Jedinstveni identifikator



Uvoznik

IP28

Uronjivost: Vodootporan do 1,5 metara (4,92 stope) do 30 minuta

Lithium
battery 3V

Uključuje 3V litijsku bateriju



Broj modela



Sustav jednokratne sterilne barijere sa zaštitnim vanjskim

I 8. Pojmovnik

Očitanje glukoze	Odnosi se na rezultate glukoze izmjerene mjerачem glukoze ili iz CGM uređaja.
Sustav za kontinuirano praćenje glukoze	Sustav za kontinuirano praćenje glukoze (CGMS) odnosi se na tehnologiju koja se koristi na neizravno odražavanje razine glukoze praćenjem koncentracije glukoze u potkožnoj međustaničnoj tekućini senzorom. Može pružiti kontinuirane, sveobuhvatne i pouzdane informacije o glukozi tijekom cijelog dana, omogućujući korisniku da razumije kretanja i fluktuacije glukoze te utvrdi eventualno neprepoznate hipoglikemijske ili hiperglikemijske događaje koji se ne mogu lako otkriti tradicionalnim metodama.
Uređaj za kontinuirano praćenje glukoze	Dizajn sve-u-jedan uključuje monitor i aplikator. Odnosi se na medicinski proizvod koji se koristi za mjerenje koncentracije glukoze u međustaničnoj tekućini.
Monitor	Uključuje senzor i odašiljač koji se skupno nazivaju „Monitor“. Korisnici mogu izravno koristiti monitor bez izvršavanja ikakvog sastavljanja. Monitor najbolje stoji na površini kože, a treba ga zamijeniti svakih 14 dana. Tijekom tog razdoblja, prati razinu glukoze korisnika u stvarnom vremenu.
Mobilni uređaj	Uključuje pametne telefone, tablete, pametne satove i bilo koje druge elektroničke uređaje koji se mogu bežično spojiti na mrežu putem Wi-Fi-ja, Bluetootha ili mobilnih podataka (2G, 3G, 4G, 5G, itd.).
Mobilna aplikacija	Aplikacija se odnosi na mobilne aplikacije dizajnirane za pokretanje na pametnim uređajima. Syai aplikacija koristi se uz uređaj Syai CGMS za kontinuirano praćenje glukoze.
Napomena	Za objašnjenje imenica i odlomaka.
Upozorenje	Za obavijest o mogućim opasnostima.

- 62 Istražite svog AI pomoćnika za praćenje glukoze: Prilagođeno upravljanje s pomoću Syai aplikacije

7. Postavke upozorenja i obavijesti o glukozi 37

- 7.1 Sustav upozorenja na glukozu
 - 7.1.1 Upozorenje na opasno nisku razinu
 - 7.1.2 Upozorenje na nisku razinu
 - 7.1.3 Upozorenje na visoku razinu
 - 7.1.4 Upozorenja na razinu koja brzo raste i brzo pada
 - 7.1.5 Upozorenje na gubitak signala
- 7.2 Prilagođeni profil upozorenja
 - 7.2.1 Promjena postavki za prilagođeni profil
- 7.3 Obavijesti i upozorenja sustava
 - 7.3.1 Upozorenja sustava
 - 7.3.2 Obavijesti sustava (za Android)
 - 7.3.3 Widget na početnom zaslonu mobilnog telefona
- 7.4 Primanje upozorenja na vašem pametnom satu

8. Život s vašim uređajem Syai CGMS.....52

- 8.1 Kupanje, tuširanje i plivanje
- 8.2 Spavanje
- 8.3 Tjelesna aktivnost
- 8.4 Putovanje zrakoplovom
- 8.5 Čuvanje i prijevoz

9. Izvješća o glukozi u Syai aplikaciji 53

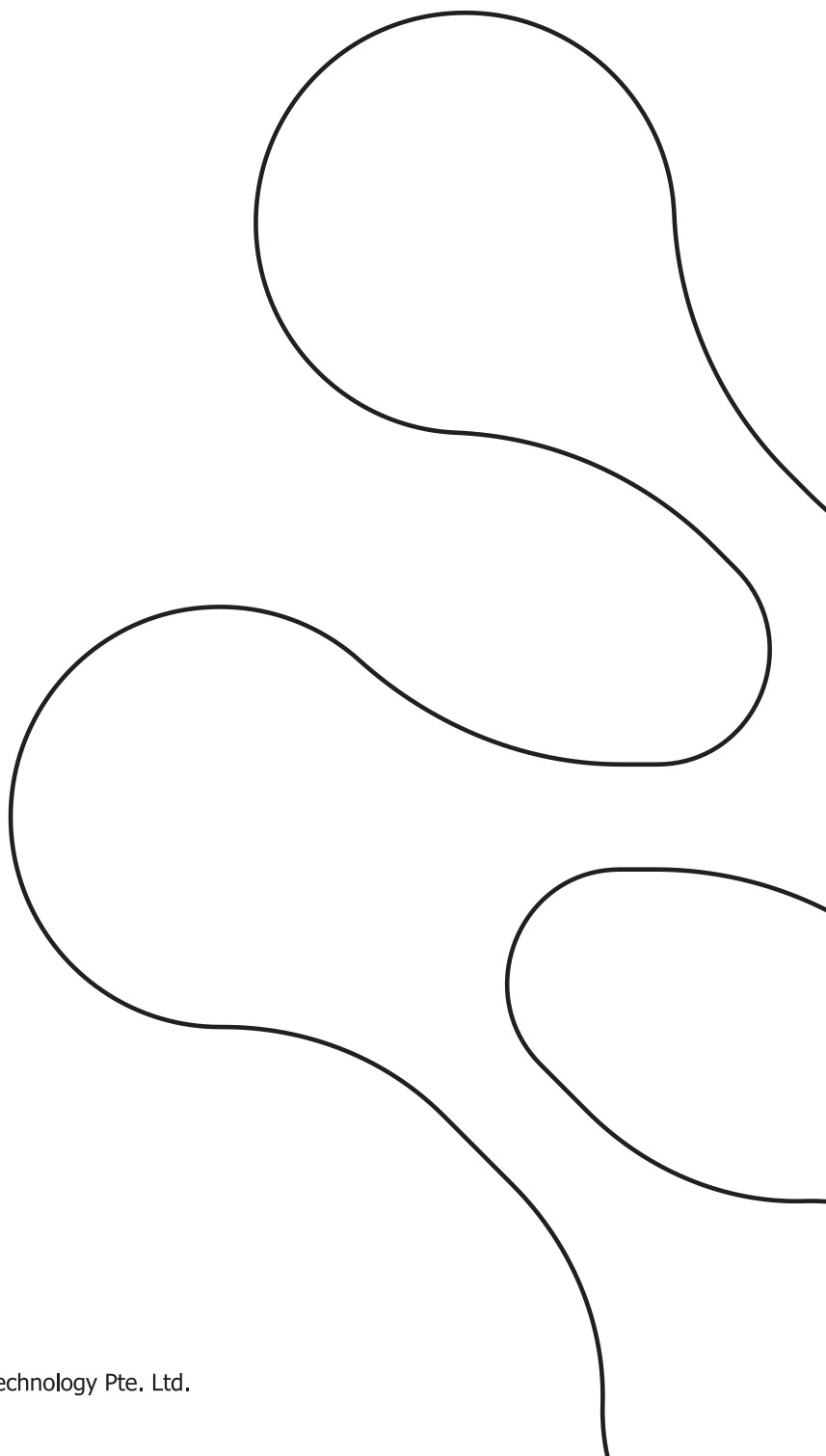
- 9.1 Gdje pronaći
- 9.2 Kako preuzeti
- 9.3 Pregled izvješća

10. Povezivanja u aplikaciji.....55

- 10.1 Dijeljenje i praćenje
 - 10.1.1 Dijelite svoje podatke o glukozi s njegovateljima
 - 10.1.2 Dijeljenje podataka o glukozi s liječnikom
- 10.2 Pametni sat
 - 10.2.1 Pazite na povezanost svog pametnog sata

11. Prekid praćenja glukoze (uklanjanje ili zamjena monitora).....58

- 11.1 Uobičajen prekid praćenja glukoze



CE 0344

Syai Health Technology Pte. Ltd.