

CE 0344

Syai[®] system za neprekinjeno spremljanje glukoze (CGM)

Navodila za uporabo

Model: X1

Syai Health Technology Pte. Ltd.

Dokument št. TCF-CGM-15.2

Verzija A/11

Datum izdaje: 2. avgust 2024

Syai® system za neprekinjeno spremljanje glukoze (CGM)	1
Navodila za uporabo	1
1. Dobrodošli: Spoznajte sistem Syai Tag	1
1.1 Predstavitev izdelka	1
1.2 Glavne lastnosti in prednosti	1
1.3 Komponente	2
1.4 Stik z nami	4
2. Pomembne varnostne informacije	4
2.1 Indikacije za uporabo	5
2.2 Kontraindikacije	5
2.3 Previdnostni ukrepi	6
2.4 Opozorila	7
2.5 RF-komunikacija	8
2.6 Vodotesnost	9
2.7 Odstranjevanje odpadkov	9
3. Predstavitev Syai® sistema	9
3.1 Ime in model	9
3.2 Načela delovanja	9
3.3 Scope of Application and Function	10
3.4 Sestava	10
4. Using Your Monitor	11
4.1 Nastavitev pametne naprave	12
4.2 Namestitev senzorja	18
4.3 Zagon Senzorja	21
4.4 Med ogrevanjem naredite nekaj	26
4.5 Odstranjevanje senzorja	29
5. Vpogledi v aplikacijo: Krmarjenje po podatkih in analizi v realnem času	29
5.1 Quick Guide to Navigating the App Interface	30
5.2 Interpretacija ravni glukoze v realnem času	30
5.3 Uporaba grafov in zgodovinskih podatkov za boljše vpogled	33
5.4 Ciljno območje glukoze	34
5.5 Profil	35
5.5.1 Osebni podatki	37
6. Napredne funkcije	38
6.1 Spremljanje in analiza življenjskega vzorca	38
7. Sistem za opozarjanje in obveščanje o glukozi	40
7.1 Opozorilni sistem o glukozi	40
7.1.1 Nujno opozorilo o nizki ravni	42
7.1.2 Opozorilo o nizki vrednosti	45
7.1.3 Opozorilo o visoki vrednosti	47
7.1.4 Opozorila za hitro naraščanje in za hitro padanje	50
7.1.5 Opozorila o izgubi signala – sistemsko opozorilo	53
7.2 Prilagodljiv opozorilni profil	54
7.2.1 Spreminjanje nastavitev za profil po meri	55

7.3	Sistemska obvestila in opozorila	58
7.3.1	Sistemska opozorila	58
7.3.2	Sistemska obvestila (za Android)	60
7.3.3	Pripomoček mobilnega namizja	60
7.4	Opozorila na pametni ročni ura	61
8.	Življenje s sistemom Syai Tag	62
8.1	Kopanje, prhanje in plavanje	62
8.2	Spanje	62
8.3	Telovadba	62
8.4	Potovanje z letalom	62
8.5	Shranjevanje in transport	63
9.	Poročila o glukozi v aplikaciji Syai Tag	63
9.1	Kje lahko najdete	63
9.2	Kako prenesti	64
9.3	Pregled poročila	65
10.	Povezave aplikacije	67
10.1	Deljenje in sledenje	68
10.1.1	Deljenje podatkov o glukozi z negovalci	68
10.1.2	Deljenje podatkov o glukozi z vašim zdravstvenim delavcem	68
10.2	Pametna ura	69
10.2.1	Uporaba sistema Syai Tag na uri Applewatch	69
10.2.2	Uporaba sistema Syai Tag na pametni uri MI	71
10.2.3	Bodite pozorni na opozorila	71
11.	Prenehanje spremljanja glukoze (odstranitev ali zamenjava senzorja)	72
11.1	Normalna prekinitev spremljanja glukoze	72
11.2	Prezgodnja prekinitev spremljanja glukoze	72
12.	Odpravljanje težav	73
12.1	Težave na mestu uporabe senzorja	73
12.2	Težave pri zagonu senzorja ali prejemanju odčitkov senzorja	74
12.3	Težave s prejemanjem neobičajnih odčitkov	79
12.4	Senzorju kmalu poteče ali je potekla uporabnost	80
12.5	Točnost	83
12.6	Poročanje o resnem dogodku	83
13.	Informacije o kliničnih preskušanjih	84
13.1	Opis klinične učinkovitosti funkcije opozorila o visoki/nizki vrednosti glukoze	86
14.	Garancija	88
15.	Technical Information	89
15.1	Tehnični podatki	89
15.1.1	Skladnost	89
15.1.2	Operacijsko okolje programske opreme	89
15.1.3	Specifikacije senzorja	90
15.2	Povzetek učinkovitosti pripomočka	91
15.2.1	Natančnost	91
15.2.2	Učinkovitost delovanja	91

15.2.3	Varnostne funkcije senzorja.....	91
15.3	Zahteve glede predvidenega uporabnika.....	92
15.4	Namestitev in vzdrževanje.....	93
15.4.1	Namestitev programske opreme.....	93
15.4.2	Odstranjevanje programske opreme.....	94
15.4.3	Vzdrževanje in podpora.....	94
15.5	Informacijska varnost.....	95
15.6	Varnostni ukrepi.....	95
15.6.1	3.7.1 Varna postavitve in servisiranje omrežja.....	95
15.7	11. Podatkovna komunikacija in varnostno kopiranje.....	96
15.7.1	Podatkovna komunikacija.....	96
15.7.2	Varnostno kopiranje podatkov.....	97
15.8	12. Osnovna zmogljivost elektromagnetne združljivosti.....	98
15.9	Sheme vezij in seznam komponent.....	98
15.10	Serijska številka izdelka/številka serije, datum izdelave in življenjska doba.....	98
15.10.1	Serijska številka izdelka/številka serije.....	98
15.10.2	Življenjska doba.....	99
15.11	14. Tveganja motečih snovi.....	99
16. 9.	Elektromagnetna združljivost.....	101
16.1	Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetne emisije.....	101
16.2	Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost.....	102
16.3	Skladnost z radijskimi predpisi.....	106
16.4	Opozorila.....	107
17.	Packaging Symbols.....	108
18.	Slovar.....	109

1. Dobrodošli: Spoznajte sistem Syai Tag

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

1.1 Predstavitev izdelka

Sistem za neprekinjeno spremljanje glukoze Syai® Tag (CGM) lahko samodejno spremlja vašo raven glukoze, imenovano tudi raven sladkorja v krvi, v realnem času s 5-minutnim intervalom, neprekinjeno 14 dni. Lahko boste pridobili zelo izčrpno razumevanje, kako se raven glukoze spreminja skozi čas, kar bo pomagalo vam in zdravstvenim delavcem pri sprejemanju bolj ozaveščenih odločitev o tem, kako uravnate vašo prehrano, telesno dejavnost in vnos zdravil za najbolj optimalne rezultate uravnavanja glukoze.

1.2 Glavne lastnosti in prednosti

Glavne značilnosti sistema Syai Tag:

- **Manjši, lažji in tanjši:** Senzor Syai Tag je velik 24 mm (premer) x 3,5 mm, manjši od kovanca za 50 centov in tehta le 1,6 grama.
- **Integrirana zasnova za preprosto uporabo:** Sistem Syai Tag ima integrirano zasnovo senzorja in oddajnika in ne zahteva sestavljanja, zaradi česar je njegova uporaba zelo preprosta.
- **Tovarniška kalibracija:** Sistem Syai Tag uporablja tehnologijo tovarniške kalibracije in med uporabo ni potrebe po kalibraciji s prstom.
- **Visoka točnost:** Klinično dokazano je, da ima sistem Syai Tag vrednost srednje absolutne relativne razlike 8,106 %.
- **Odčitki v realnem času in stabilna programska oprema:** Sistem Syai zagotavlja odčitke v realnem času vsakih 5 minut in shranjuje do 14 dni podatkov o glukozi, tudi če je prenos podatkov blokiran.
- **Več načinov opozarjanja:** Opozorila o glukozi in opozorila o izgubi signala vas lahko dosežejo prek zvonjenja ali vibriranja mobilnega telefona, obvestil v aplikaciji Syai Tag, namiznih pripomočkov in sistemskih obvestil, kar zagotavlja, da uporabnik vedno pravočasno prejme pomembne informacije.
- **Poročilo o glukozi v aplikaciji:** Sistem Syai ponuja celovito poročilo o glukozi v krvi za

bolj prilagojeno analizo.

Klinične koristi:

Zapleti zaradi sladkorne bolezni (med drugim diabetična retinopatija in diabetična nefropatija) so dobro dokumentirani [Textbook of Diabetes, Volumes 1&2, Pickup and Williams.1999.]. Samokontrola glukoze v krvi (SMBG) s strani bolnikov je spremenila zdravljenje sladkorne bolezni [Izjava o stališču ADA. Test glikemije pri sladkorni bolezni. Diabetes Care.2003; 26 (Suppl1) S106-108.]. Z uporabo pripomočkov za spremljanje glukoze lahko bolniki s sladkorno boleznijo dosegajo in vzdržujejo določene glikemične cilje. Ob upoštevanju rezultatov raziskave Diabetes Control and Complications Trial (DCCT) [Diabetes Control and Complications Trial Research: the effect of intensive treatment of diabetes on the development and progressing of long term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. New Engl J Med. 1993; 329:977-986] in drugih študij obstaja široko soglasje o zdravstvenih koristih normalne ali skoraj normalne ravni glukoze v krvi in o pomenu pripomočkov za spremljanje glukoze, zlasti pri bolnikih, ki se zdravijo z inzulinom, pri zdravljenju, namenjenem doseganju teh glikemičnih ciljev. Na podlagi rezultatov študije DCCT strokovnjaki priporočajo, da večina posameznikov s sladkorno boleznijo poskuša doseči in vzdrževati raven glukoze v krvi čim bližje normalni, kolikor je to varno mogoče. Večina bolnikov s sladkorno boleznijo, še posebej tistih, ki se zdravijo z inzulinom, lahko ta cilj doseže le z uporabo pripomočkov za merjenje glukoze v krvi.

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

1.3 Komponente

Vsak izdelek Syai Tag vsebuje:

- pripomoček za neprekinjeno spremljanje glukoze v krvi – vključno z aplikatorjem in senzorjem

Za uporabo skupaj z mobilno aplikacijo Syai Tag

Pripomoček za neprekinjeno spremljanje glukoze v krvi Syai

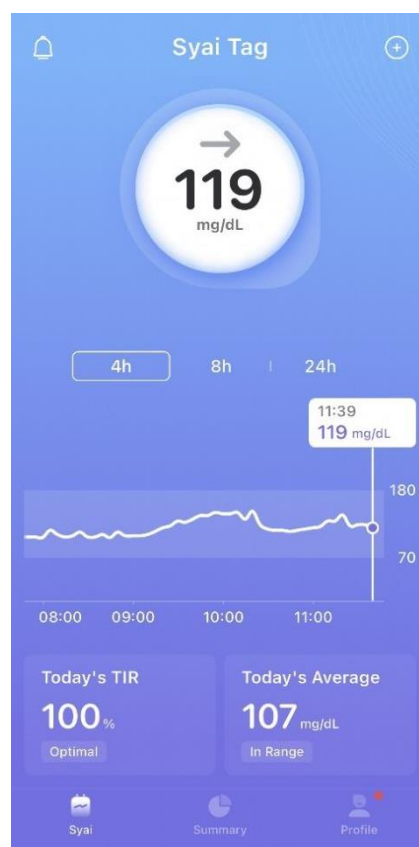


Pripomoček za neprekinjeno spremljanje glukoze v krvi Syai je sestavljen iz 14-dnevnega nosljivega senzorja in aplikatorja za enkratno uporabo.

Aplikator uporabite za namestitev senzorja na telo.

Mobilna Aplikacija

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



1.4 Stik z nami

Ime proizvajalca: Syai Health Technology Pte. Ltd.

Naslov: 112 ROBINSON ROAD #03-01 ROBINSON 112 SINGAPORE (068902)

Poštna številka: 068902

Kontakt: 0065-6396736

Ponudnik poprodajnih storitev za Slovenijo: VI vis d.o.o.

Naslov: Tomažičeva ulica 4, 2310 Slovenska Bistrica

Center za pomoč uporabnikom:

T: 059 057 510 | E: info@mojCuker.si | S: www.mojCuker.si

Laični izvajalci ali odgovorne organizacije naj stopijo v stik z lokalnim ponudnikom poprodajnih storitev ali s spodaj navedenim pooblaščenim predstavnikom v EU:

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

Pooblaščen predstavnik v EU: Luxus Lebenswelt GmbH

Naslov: Kochstr.1, 47877, Willich, Germany

Telefon: 0049-1715605732

Enotna registrska številka (SRN): DE-AR-000005110

2. Pomembne varnostne informacije

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

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

1. Indikacije: za določitev ustrezne skupine uporabnikov.
2. Kontraindikacije: da vas seznanimo z določenimi okoliščinami, v katerih se je treba

izogibati uporabi izdelka in, če pa take uporabe ne preprečite, lahko poškodujete sebe ali poškodujete izdelek.

3. Previdnostni ukrepi: predstavljajo opozorilo na posebne situacije, v katerih je potrebna vaša pozornost med uporabo, da preprečite kakršne koli manjše ali zmerne poškodbe ali poškodbe izdelka.

4. 4. Opozorila: opozarjajo vas na vsako resno ali življenjsko nevarno okolje, ki se mu je treba izogibati pri uporabi izdelka, ter na ustrezne posledice in način za izogibanje nevarnosti.

Ko izdelek vzamete iz embalaže, preverite, ali je nepoškodovan. Če kateri koli del manjka ali je poškodovan, se obrnite na kontakt centra za pomoč uporabnikom Syai®.

2.1 Indikacije za uporabo

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

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

2.2 Kontraindikacije

Pri uporabi sistema za neprekinjeno spremljanje glukoze Syai® je treba upoštevati naslednja načela:

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

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

Čeprav sistem Syai Tag ni bil javno klinično preizkušen na pediatričnih bolnikih in nosečnicah, je bil sistem Syai Tag potrjen strogemu testiranju in opaziti ni bilo nobenih kontraindikacij za pediatrične bolnike in nosečnice.

2.3 Previdnostni ukrepi

1. Pripomoček uporabljajte v skladu z navodili za uporabo, sicer lahko pripomoček poškodujete.
2. Senzorja ne izpostavljajte opremi za slikanje z magnetno resonanco (MRI), opremi za rentgensko slikanje, opremi za računalniško tomografijo (CT), opremi za intenzivno modulirano obsevanje (IMRT) ali kateri koli drugi opremi, ki ustvarja močna magnetna polja ali ionizirajoče sevanje.
3. Tega izdelka za enkratno uporabo ne uporabljajte ponovno in ga ne delite z drugimi.
4. Tega izdelka ne zamrzujte
5. Izdelka ne izpostavljajte neposredni sončni svetlobi ali visoki temperaturi.
6. Senzorja ne dajajte na mesta, ki jih lahko pogosto drgnejo oblačila, imajo brazgotine ali se pogosto premikajo.
7. Izdelek pred odprtjem hranite na hladnem in suhem mestu. Embalaže ne odpirajte z mokrimi rokami.
8. Za čiščenje senzorja ne uporabljajte gospodinjskih čistil, kemikalij, topil, belil, pralnih blazinic ali ostrih orodij. Dovoljeno je čiščenje površine senzorja z majhno količino čistilnega alkohola.
9. Vsakič po ponovnem zagonu mobilnega telefona znova zaženite mobilno aplikacijo »Syai®«.
10. Ocena učinkovitosti sistema pri uporabi z drugimi medicinskimi pripomočki za vsaditev (npr. srčni spodbujevalnik) ni bila izvedena.
11. Ni jasno, v kolikšni meri lahko boleznijo pri kritično bolnih osebah, ali zdravila, ki jih uporabljajo, vplivajo na delovanje senzorja. Zato so lahko odčitki glukoze na senzorju netočni, če se uporabljajo za spremljanje kritično bolnih oseb.

12. Senzorja ne nosite več kot 14 dni, ker po 14 dneh ne bodo na voljo nobeni odčitki.
13. Jemanje askorbinske kisline (vitamin C), salicilne kisline (sredstva za lajšanje bolečin, kot so aspirin in nekateri izdelki za nego kože), metildope (za zdravljenje visokega krvnega tlaka) ali tolbutamida (za zdravljenje sladkorne bolezni), acetaminofena (paracetamola) lahko vpliva na točnost ravni glukoze, ki jih meri senzor.
14. Pripomočka na noben način ne spreminjajte. Spreminjanje pripomočka lahko povzroči nepravilno vstavljanje, bolečine ali poškodbe.
15. Izdelkov ne uporabljajte po izteku njihovega roka uporabnosti.
16. Svoj pametni telefon povežite samo v zaupanja vredna omrežja WI-FI. Izogibajte se povezovanju z javnimi omrežji WI-FI, kot so omrežja za goste v domovih drugih, restavracijah, šolah, knjižnicah, hotelih, letališčih, letalih itd., saj ta omrežja niso varna, povezovanje s to vrsto omrežja WI-FI ne zahteva gesla za povezavo, zaradi česar lahko s tako povezavo svoj telefon izpostavite zlonamerni programski opremi. V nastavitvah pametne naprave vklopite samodejno zaklepanje zaslona in uporabite močno geslo.
17. Razred odpornosti proti prahu in vode za izdelke Syai® je IP28, senzor je zaščiten s sterilno pregrado, vendar pa sterilna pregrada po odprtju izdelka ni več sterilna; pripomoček je treba uporabiti takoj po odprtju ovojnine.
18. Pripomočka ne uporabljajte v bližini vira toplote, kot je kamin ali sevalni grelnik, saj bi lahko temperatura v tem okolju preseгла najvišjo delovno temperaturo.
19. Klinična študija Syai X1 CGMS ne zbere dovolj kliničnih podatkov med bolniki s sladkorno boleznijo, ki so v šestih mesecih doživeli hudo hipoglikemijo. Če ste v zadnjih šestih mesecih doživeli hudo hipoglikemijo, se pred uporabo, če menite, da je to potrebno, posvetujte z zdravstvenim delavcem.
20. Poskrbite, da majhni otroci ali hišni ljubljenci ne morejo odstraniti senzorja z vaše roke, medtem ko ga nosite.

2.4 Opozorila

1. Senzorja Syai® ne uporabljajte, če je bila embalaža poškodovana ali odprta.
2. Ne uporabljajte poškodovanega ali pokvarjenega senzorja zaradi morebitnega tveganja glede zagotavljanja električne varnosti ali poškodb zaradi električnega udara, ki ga lahko povzročijo okvare.
3. Izogibajte se večkratni uporabi senzorja na istem mestu, saj lahko vstavljanje senzorja na isto mesto povzroči brazgotinjenje ali draženje kože.

4. Nikoli ne dovolite, da bi otroci držali pripomoček brez nadzora odrasle osebe. Pripomoček namreč vključuje majhne dele, ki lahko predstavljajo nevarnost zadušitve.
5. Če se pri vas pojavijo simptomi okužbe ali vnetja, oteklina ali bolečina na mestu vstavitve, vedno poiščite strokovno zdravniško pomoč.
6. Ne prezrite simptomov, ki so lahko posledica hiperglikemije ali hipoglikemije. Če imate simptome, ki se ne ujemajo dobro z odčitki glukoze in opozorili senzorja, ali sumite, da so vaši odčitki in opozorila morda netočni, vedno preverite glukozo v krvi tako, da opravite test s prstom z merilnikom glukoze v krvi.
7. Po 30 minutah ogrevanja se morata senzor in vaše telo prilagoditi drug drugemu. Uporabite svoj glucometer za sprejemanje odločitev o zdravljenju sladkorne bolezni v prvi uri nošenja novega senzorja.
8. Pripomočka ne uporabljajte izven predvidenega okolja uporabe. Uporaba pripomočka izven predvidenega okolja lahko povzroči netočne odčitke glukoze.
9. Uporaba senzorja na koži lahko povzroči nelagodje in potencialno krvavitev. Če po nanosu krvavitev ne preneha, senzor nežno odstranite in razmislite o namestitvi novega na drugo mesto.
10. Za zmanjšanje morebitnih motenj bodite najmanj 10 metrov oddaljeni od drugih senzorjev, dokler seznanjanje ni dokončano. Za seznanjanje boste morda morali iti na drugo območje, da se dovolj oddaljite od drugih oseb, ki nosijo senzorje.
11. Napovedna opozorila vas opomnijo na tveganje za visoko ali nizko raven glukoze samo za referenco. Ne sprejemajte odločitev o zdravljenju na podlagi napovedanih opozoril. Če se vaši simptomi ne ujemajo z odčitki senzorja, uporabite glucometer za odločitev za zdravljenje.
12. Če je vaš senzor poškodovan, se obrnite na ponudnika storitev za stranke, ki je naveden na embalaži.

2.5 RF-komunikacija

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

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

opremi.

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

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

2.6 Vodotesnost

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

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

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

2.7 Odstranjevanje odpadkov

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

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

3. Predstavitev Syai® sistema

3.1 Ime in model

Ime: system za neprekinjeno spremljanje glukoze

Model: X1

Ime blagovne znamke: Syai®

3.2 Načela delovanja

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

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

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

3.3 Scope of Application and Function

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

3.4 Sestava

Sistem za neprekinjeno spremljanje glukoze Syai® X1	
Pripomoček (strojna oprema)	Mobilna aplikacija (programska oprema)

<p>Sistem, ki vsebuje:</p> <p>Senzor: Y1</p> <p>Oddajnik: TRS-1</p>	<p>Aplikator, vključno z vodilno iglo: NEE-1</p>	<p>Številka različice izdaje: V1.1.23.242836</p>
		

Sistem za neprekinjeno spremljanje glukoze Syai® je sestavljen iz dveh delov, pripomočka za neprekinjeno spremljanje glukoze Syai® in mobilne aplikacije za neprekinjeno spremljanje glukoze Syai®. Pripomoček za neprekinjeno spremljanje glukoze Syai® je sestavljen iz 14-dnevnega nosljivega monitorja in aplikatorja za enkratno uporabo. Z merjenjem ravni glukoze v realnem času in izdajanjem opozoril o glukozi sistem za neprekinjeno spremljanje glukoze Syai® uporabnike opozori na dogodke hipoglikemije in hiperglikemije. Sistem prikazuje nedavne spremembe in trende glukoze prek brezplačne mobilne aplikacije.

4. Using Your Monitor

Prosimo, preverite oznako na embalaži, da ugotovite, ali je napravo mogoče aktivirati s Hall ali NFC. Če je na oznaki simbol NFC, mora operacijski sistem izpolnjevati zahteve za aktivacijo NFC. Če na oznaki ni simbola NFC, mora operacijski sistem izpolnjevati zahteve za aktivacijo Hall.

Aktivacija Hall: Za optimalno izkušnjo z vašim monitorjem je potreben mobilni telefon z operacijskim sistemom Android 5.0 ali višjim in iOS 13.0 ali višjim.

Aktivacija NFC: Za optimalno izkušnjo z vašim monitorjem je potreben mobilni telefon z NFC in operacijskim sistemom Android 5.0 ali višjim in iOS 13.0 ali višjim.

Za pripravo na uporabo naprave potrebujete:

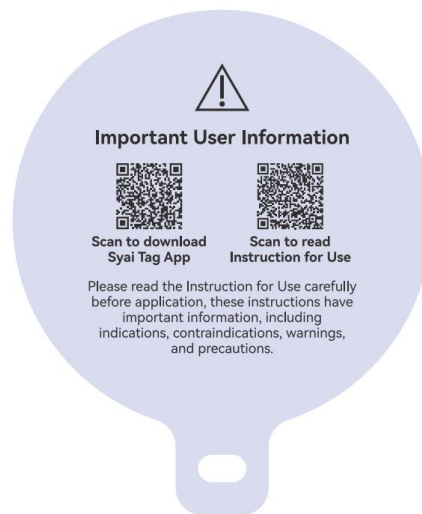
- Milo ali alkoholni robček,
- Pametno napravo (z Bluetooth funkcijo)

- Zanesljivo omrežje (mobilni podatki ali WIFI)

4.1 Nastavitev pametne naprave

Med celotnim postopkom nastavitve je potreben dostop do interneta.

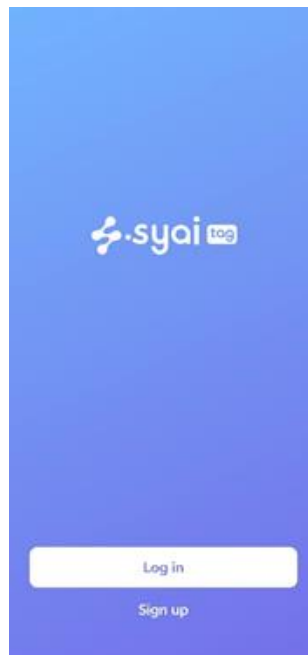
- **Namestite aplikacijo:**
 - Prenesite aplikacijo **Syai Tag App**:
 - 1. možnost: Odprite pokrov zunanje embalaže in na vrhu tesnilne pokrova škatle boste videli dve kodi QR. Za prenos aplikacije odčitajte ustrezno kodo QR.



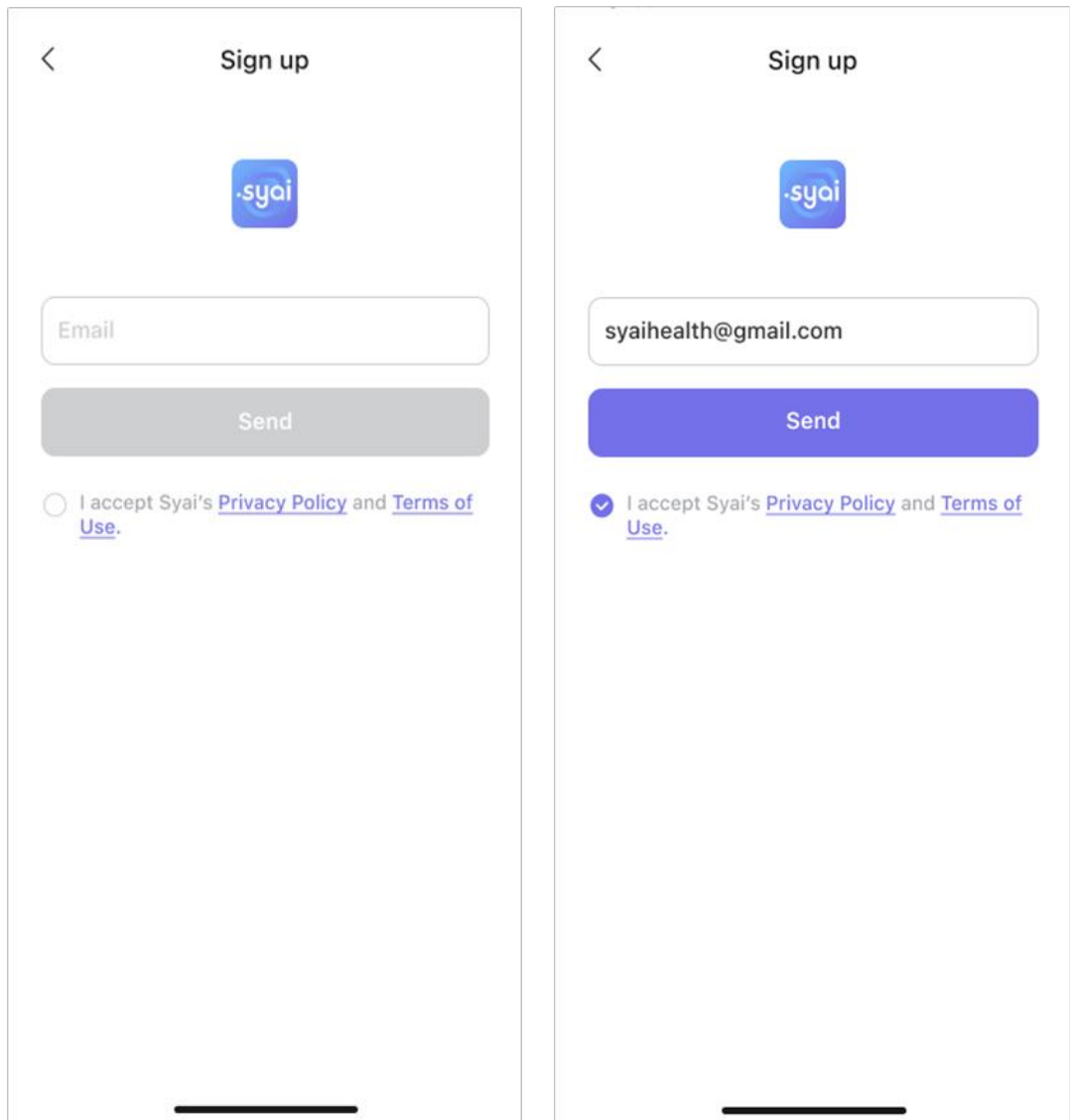
- 2. možnost: V trgovini z aplikacijami mobilne naprave poiščite »Syai Tag«. Nato sledite korakom za namestitev.



- Prijavite se v aplikacijo:
 - Odprite Syai Tag aplikacijo, tapnite Vpis (Sign up).



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



- Vnesite potrditveno kodo, tapnite naprej in nastavite geslo za račun aplikacije.

< Sign up

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

Verification code

(57s)

Next

< Sign up

123456789@info.com

Password

Confirm Password

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

Confirm

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



Log in



Email

Password 

[Forgot password](#)

Log in

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

- **Nastavitev aplikacije:**

- Izberite želeno mersko enoto (mg/dL or mmol/L) in potrdite. Če niste prepričani, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Unit of Measurement

mmol/L Target glucose range 3.9-10.0 mmol/L

💡 Most users picked mmol/L in England

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

Next

Unit of Measurement

Important Notice

It is VERY important to select the right unit of measurement for your glucose. The wrong unit of measurement may lead to misinterpretation of your glucose levels. Check with your health care professional if you do not know which unit of measurement to use.

!

Attention

You will NOT be able to change this later.

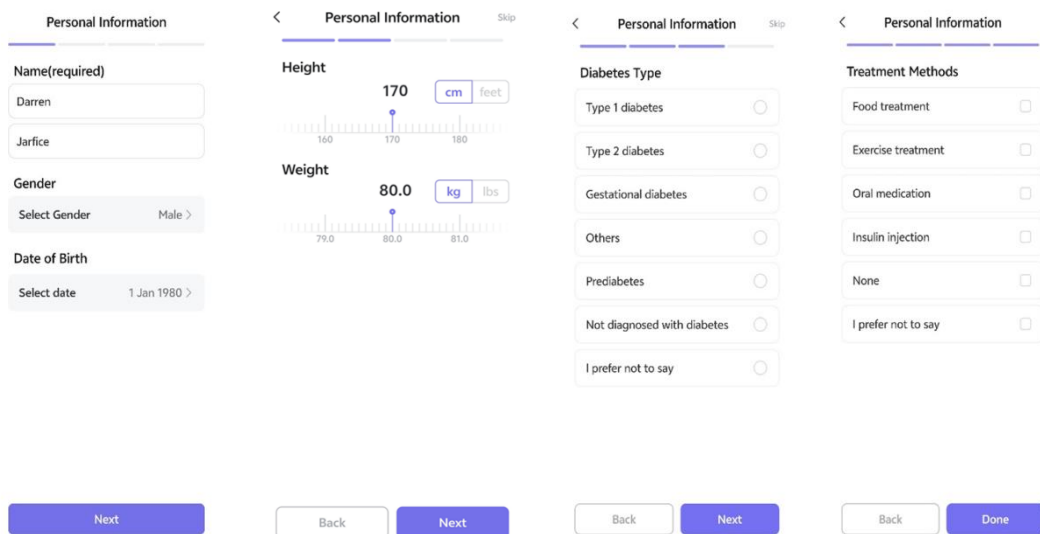
Cancel Confirm

Back Confirm

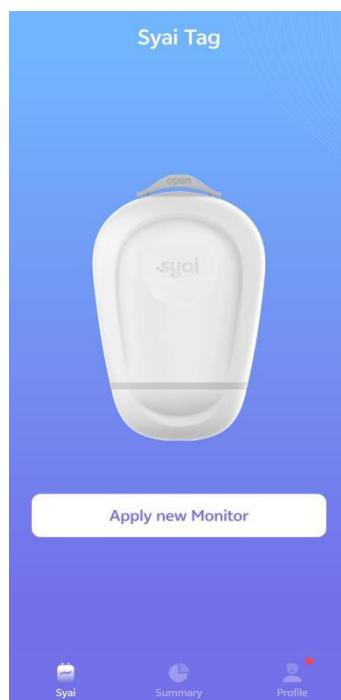
CAUTION: ZELO pomembno je, da izberete pravo mersko enoto za merjenje glukoze. Napačna merska enota lahko povzroči napačno razlago vaših vrednosti glukoze. Če ne veste, katero mersko enoto uporabiti, se posvetujte z zdravstvenim delavcem..

Ko potrdite to možnost, je ni več mogoče spremeniti.

- Za nastavitev aplikacije Syai Tag sledite korakom na zaslonu, vključno z:
 - **Omogočite Bluetooth:** Funkcija Bluetooth je potrebna za povezavo senzorja.
 - **Omogočite Bluetooth and Lokacijo:** Bluetooth in lokacija morata biti vklopljena, da sistem Syai Tag deluje. Senzor poveže z aplikacijo.
 - **Omogočite obvestila:** Omogočite obvestila, če želite prejemati vsa svoja opozorila.
 - **Osebni podatki:** Bistvene informacije za prilagojeno upravljanje glukoze.
 - **Omogočite NFC:** V primeru simbola NFC na nalepki je NFC potreben za aktiviranje vašega senzorja.



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



4.2 Namestitev senzorja

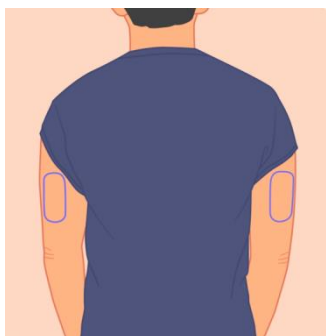
Odprite embalažo izdelka in preverite, ali je naprava nepoškodovana.

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

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

Apply new Monitor

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



Opomba: Za najboljše delovanje senzorja izberite mesto:

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

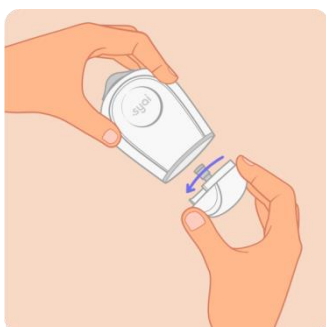
- **2. korak: Mesto namestitve očistite z alkoholnimi blazinicami in počakajte, da se koža posuši, preden nadaljete z naslednjim korakom.**



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

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

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



Pozor:

- NE uporabite aplikatorja, če je pred uporabo odprt ali poškodovan. Igla je sterilna, če aplikator ni bil odprt ali poškodovan.
- NE nameščajte pokrovčka nazaj, saj lahko poškodujete senzor.

- NE dotikajte se notranjosti aplikatorja, saj vsebuje iglo.
- NE uporabite, če je potekel rok uporabnosti.

- **4. korak: Odstranite varnostni pokrovček na vrhu aplikatorja.**



Pozor:

- NE dotikajte se še gumba pod varnostnim pokrovčkom, da preprečite nenameren zagon senzorja.

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



Opomba:

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

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



Opomba:

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

4.3 Zagon Senzorja

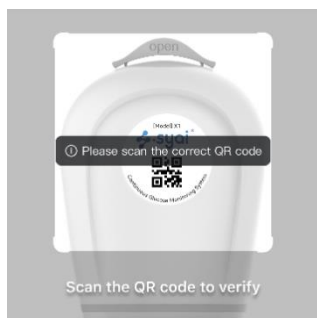
- **1. korak: Tapnite "Odčitajte QR kodo" na zaslonu.**



Opomba:

Kodo QR najdete na zunanji strani aplikatorja.

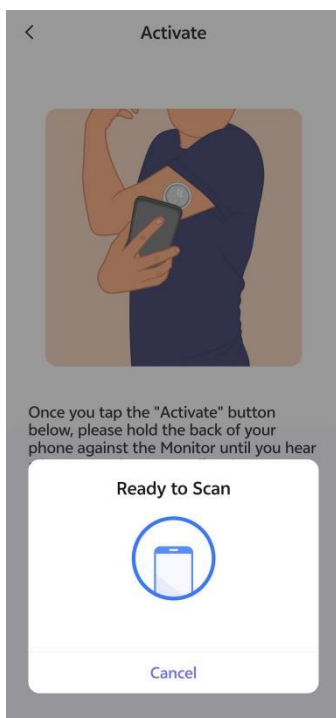
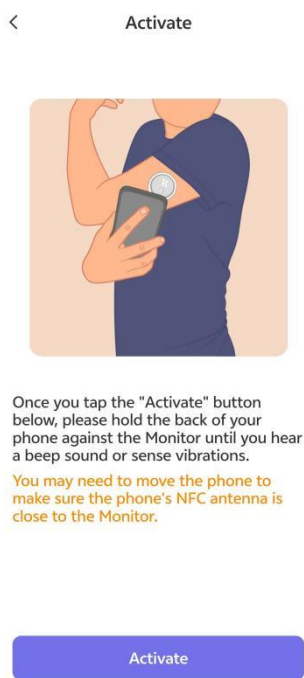
- **2. korak: Odčitajte QR kodo za verifikacijo senzorja.**



Opomba:

QR kodo odčitajte pravilno.

- **3. korak: Aktivacija senzorja.**

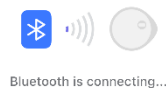


- **V primeru NFC simbola na embalaži, skenirajte NFC za aktivacijo senzorja.**

- Tapnite gumb **Zaženi**
- Na zaslonu telefona se prikaže pojavno obvestilo **Pripravljeno za skeniranje.**
- Hrbtno stran telefona držite ob senzorju, dokler ne zaslišite piska ali začutite vibracij.

Opomba:

- Morda boste morali premakniti telefon, da se prepričate, da je antena NFC telefona blizu senzorja.
- Različni mobilni telefoni lahko različno zapiskajo in vibrirajo.

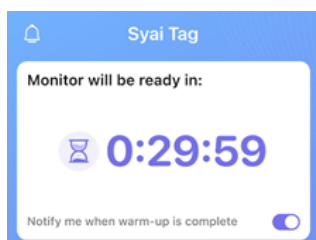


V primeru NFC simbola na embalaži, se bo sensor po pisku ali vibriranju začel povezovati s telefonom prek povezave Bluetooth. ○ Prišli boste do strani z odštevanjem.

Opomba:

Lahko pride do težav s povezavo. Ponovno odčitavanje QR kode vedno pomaga.

- **4. korak: Ogrevanje.**



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

Če je na embalaži simbol NFC, telefon pa nima funkcije NFC?

Pripravite drugi mobilni telefon z aktivirano funkcijo NFC pred nadaljevanjem. (Ta telefon bo uporabljen samo za korak aktivacije in mu ni treba namestiti aplikacije Syai Tag.)

- Ko ste pripravljeni, uporabite telefon, ki ga boste uporabljali za spremljanje glukoze (telefon brez funkcije NFC) in tapnite Skeniraj QR kodo ter uporabite kamero za skeniranje kode QR na zunanji strani aplikatorja.



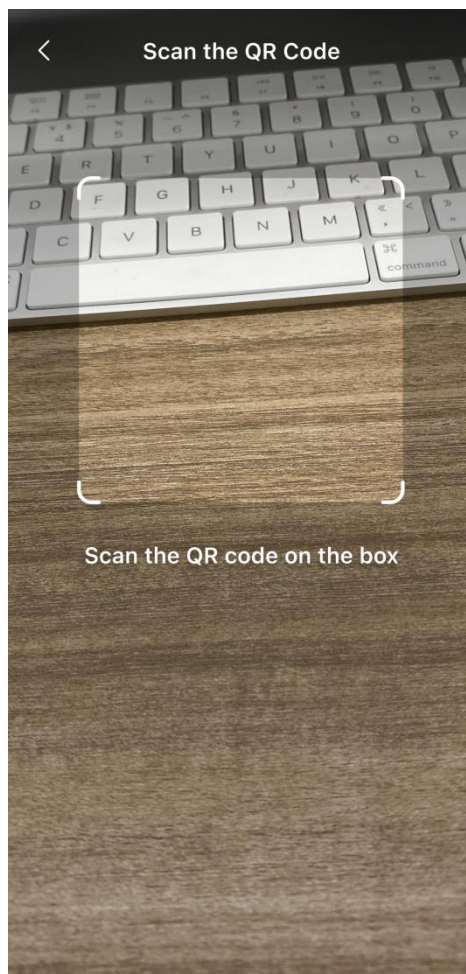
Activate



Use camera to scan the QR code for the Monitor verification.

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

Scan QR code



- Sledite grafičnim navodilom na zaslonu in tapnite senzor s hrbtno stranjo telefona z NFC funkcijo, da aktivirate senzor. Za podrobnosti si lahko ogledate razdelek "Aktiviraj svoj senzor" v tem poglavju.
- Ko je senzor aktiviran, boste preusmerjeni na stran za ogrevanje na telefonu (brez funkcije NFC) in telefona s funkcijo NFC ne boste več potrebovali.

< Start the Monitor



Bluetooth is connecting...

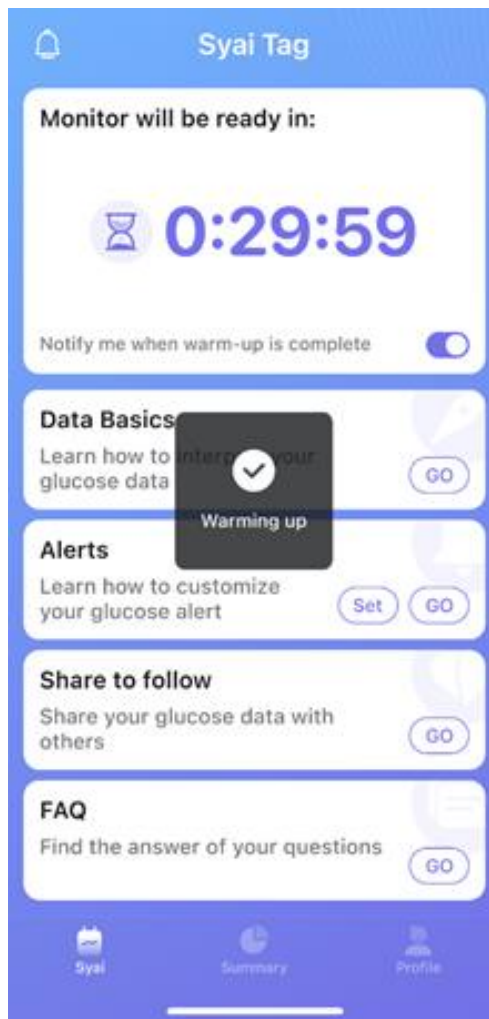
Please follow the instruction below



Instruction

Hold the back of the mobile phone against the Monitor until you hear beep sound or sense vibration.

Please find a phone with NFC function to activate your Monitor.



Ali prejimate opozorilo o nadgradnji?

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

< Update My Monitor



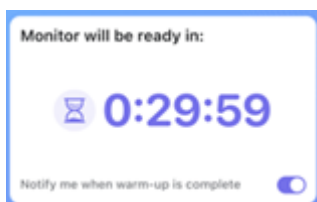
A new version is available. Please update now to enjoy a better experience.

Update

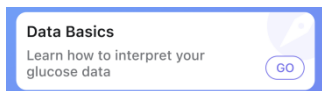
4.4 Med ogrevanjem naredite nekaj

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

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

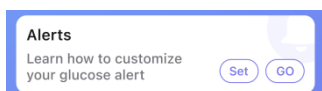


- Ko bo ogrevanje končano, boste prejeli obvestilo. To obvestilo je privzeto vklopljeno.
- Izklopite ga lahko ročno.

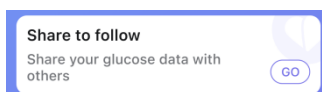


Naučite se razlagati podatke o glukozi:

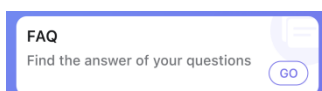
- Puščica trenda glukoze,
- Barva podatkov v mehurčku na grafu (glejte poglavje 5.2 za več informacij),
- Dnevni graf,
- Večdnevni graf,
- Nihanje glukoze.



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



Pomaknite se na funkcijsko stran Doma in zdravniška oskrba.

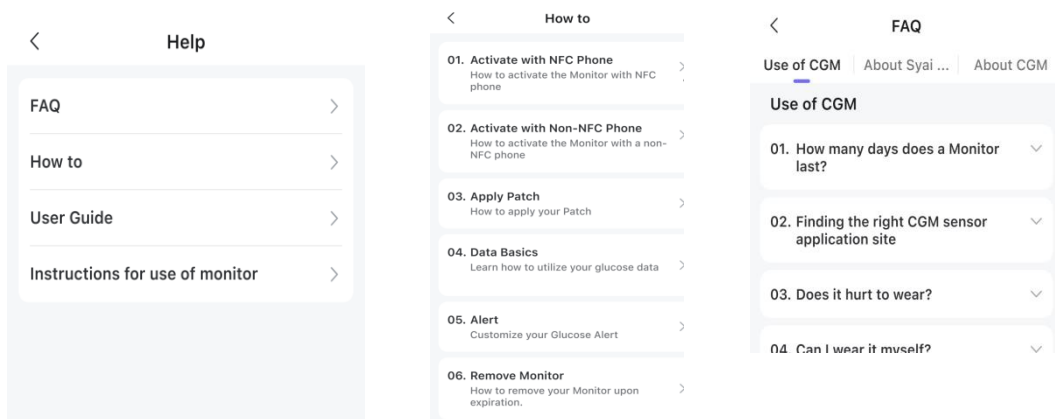


Poiščite odgovore na svoja vprašanja, vključno z:

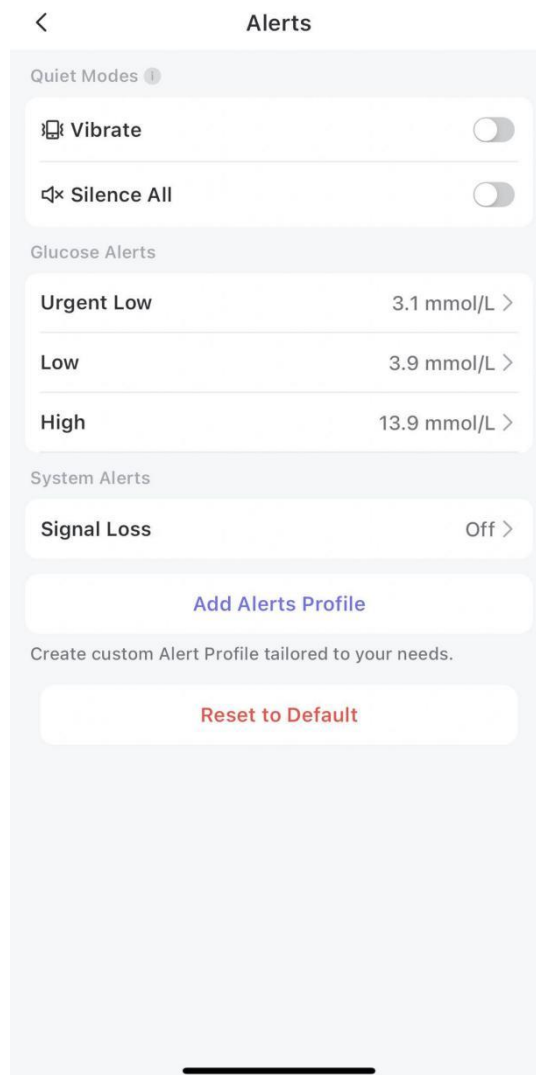
- Uporaba sistema za neprekinjeno spremljanje glukoze Syai Tag,
- O aplikaciji Syai Tag,
- O neprekinjenem spremljanju glukoze.

Do vseh teh strani z navodili ali nastavitvami lahko kadar koli znova dostopate v aplikaciji, če za to zdaj nimate časa.

- Profil > Nastavitve > Pomoč:

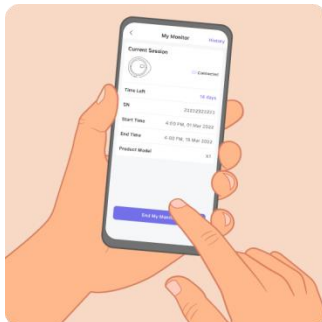


- • Profil > Nastavitve > Opozorila (prosimo glejte poglavje 7 za navodila za sistem opozarjanja):



4.5 Odstranjevanje senzorja

Senzor preneha delovati, ko ste ga nosili 14 dni ali pa ste tapnili gumb »Končaj sejo«. Prepričajte se, da so naloženi vsi podatki, kar lahko storite po navodilih, ki se prikažejo.



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



Opombe:

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

Zamenjajte sensor, če:

- Opazite morebitno draženje ali nelagodje na mestu namestitve.
- Aplikacija Syai Tag poroča o težavi z senzorjem, ki je trenutno v uporabi.
- Konica senzorja je prišla iz vaše kože ali pa je zrahljana.

Zgodnje ukrepanje lahko prepreči bolj tvegane dogodke.

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

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

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

5.1 Quick Guide to Navigating the App Interface

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

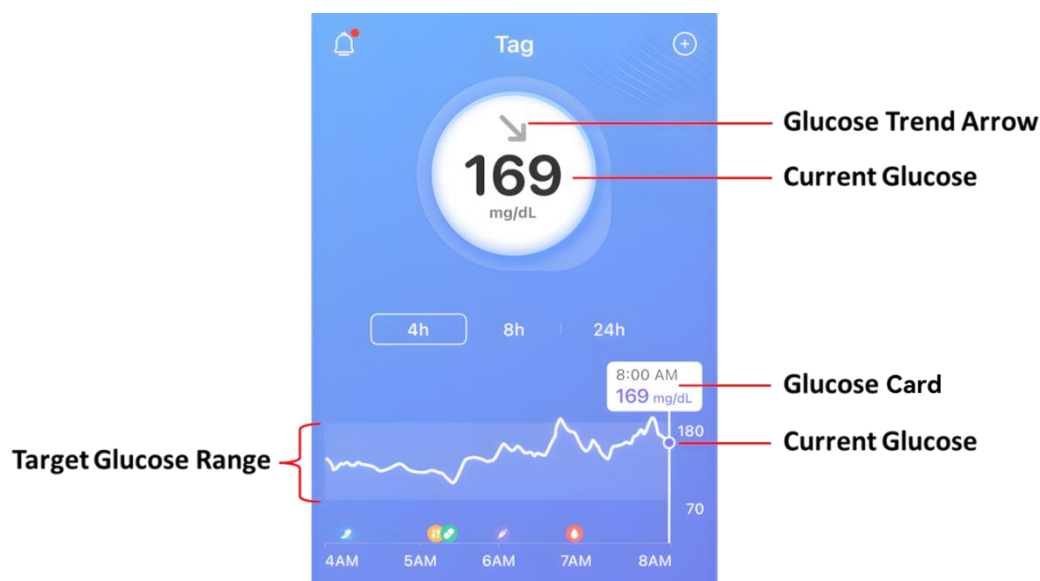


- Stran za spremljanje v realnem času Syai: prikaz odčitkov in trendov glukoze v realnem času, ogled krivulj glukoze v 4-h/8-h/24-h obdobju.
- Stran s povzetkom: preglejte in analizirajte zgodovinske podatke z bogatimi dimenzijami analize podatkov.
- Profil: preverite stanje pripomočka, povabite prijatelje in družino/zdravnika k spremljanju, oglejte si poročilo o glukozi, nastavite ciljno vrednost glukoze in opozorilo o glukozi itd.

5.2 Interpretacija ravni glukoze v realnem času

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

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



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

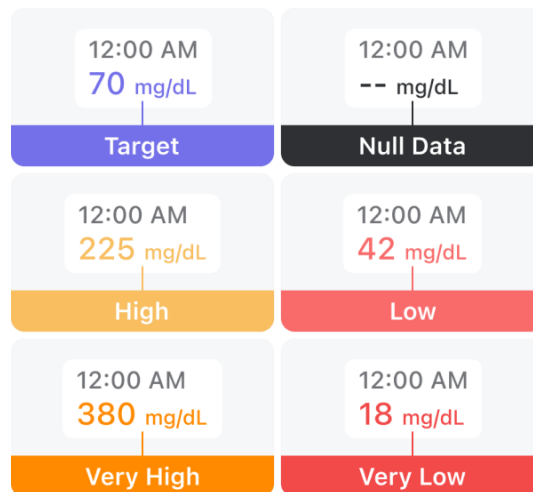


- Puščica trenda glukoze: Kaže, v katero smer se spreminja raven glukoze.

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

↘	Počasno padanje	Sprememba ravni glukoze je v razponu od 1–2 mg/dl oz. 0,06–0,11 mmol/l na minuto.
↓	Padanje	Sprememba ravni glukoze je večja od 2 mg/dl oz. 0,11 mmol/l na minuto.
⇓	Hitro padanje	Odčitek pada z izbrano opozorilno hitrostjo (za opozorilne pragove glejte poglavje 7) za določeno obdobje.

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



- Pod grafom glukoze sta današnji TIR in današnje povprečje.

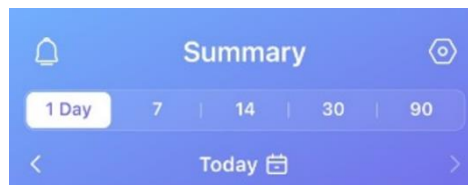


OPOZORILO: Čeprav je bila funkcija opozorila preskušena v kliničnih okoljih, če imate simptome, ki se ne ujemajo dobro z informacijami opozorila, ali če se opozorila

ne sprožijo, ko doživite simptome hipoglikemije in hiperglikemije, in sumite, da so vaši odčitki morda netočni, preverite raven glukoze z izvedbo testa s prstom z BGM in se posvetujte z zdravstvenim delavcem za strokovni nasvet.

5.3 Uporaba grafov in zgodovinskih podatkov za boljše vpoglede

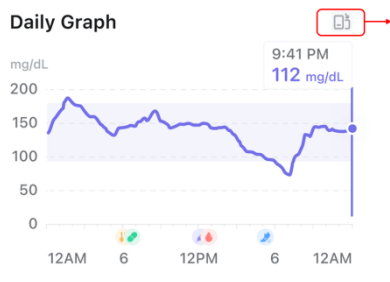
S klikom gumba za povzetek lahko raziščete več vpogledov v analizo podatkov. Ogledate si lahko dnevne podatke, 7-dnevne podatke, 14-dnevne podatke, 30-dnevne podatke in 90-dnevne podatke. Razsežnost analize vključuje TIR, enodnevno krivuljo glukoze, večdnevno krivuljo glukoze, zemljevid AGP, porazdelitev dogodkov visoke in nizke glukoze ter večmetrične vpoglede.



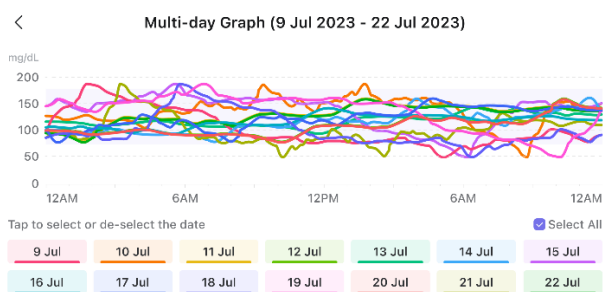
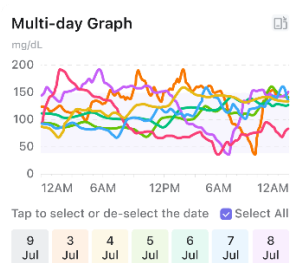
- TIR: Čas v razponu prikazuje odstotek časa, ko je bil vaš odčitek glukoze nad, pod ali znotraj vašega ciljnega območja med obdobjem spremljanja, kar zagotavlja popolnejšo sliko vašega nadzora ravni glukoze. Dotaknite se obročkov za ogled bolj specifičnih analiz!



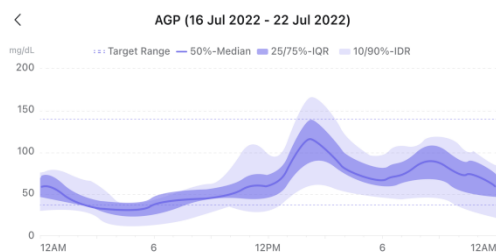
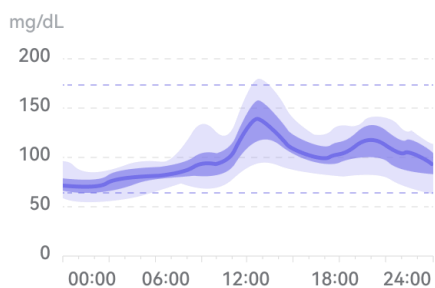
- Dnevni graf izriše krivuljo glukoze za izbrani dan in odraža vrednosti glukoze v tem dnevu in časovni interval znotraj ciljnega območja. Kliknite vodoravni gumb v zgornjem desnem kotu dnevne krivulje in krivulja se bo razširila na vodoravni celozaslonski prikaz za lažji pregled.



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



- AGP predstavlja vaša nihanja glukoze. Pogled je mogoče razširiti tudi na vodoravni celozaslonski prikaz.

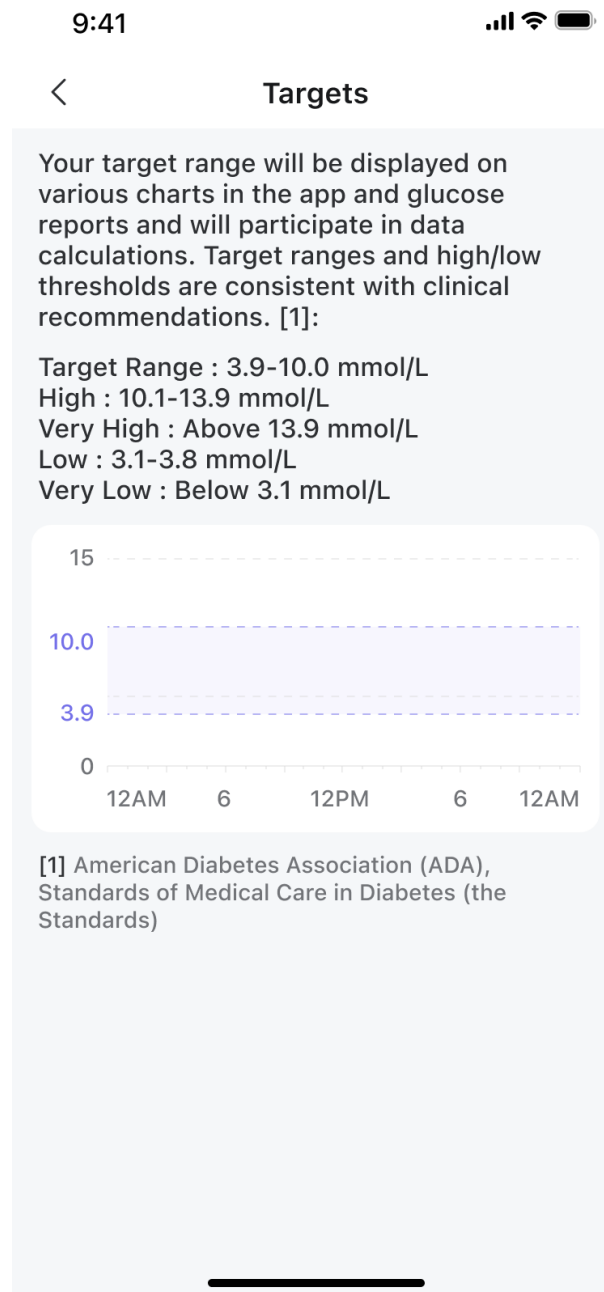


Ne morete slediti vsemu naenkrat? Vsakič, ko kliknete posamezno podatkovno kartico, se ta obrne in prikaže podrobno razlago vpogledov v analizo podatkov parametra. Na voljo so priporočila in analize na podlagi statistične uspešnosti teh meritev.

5.4 Ciljno območje glukoze

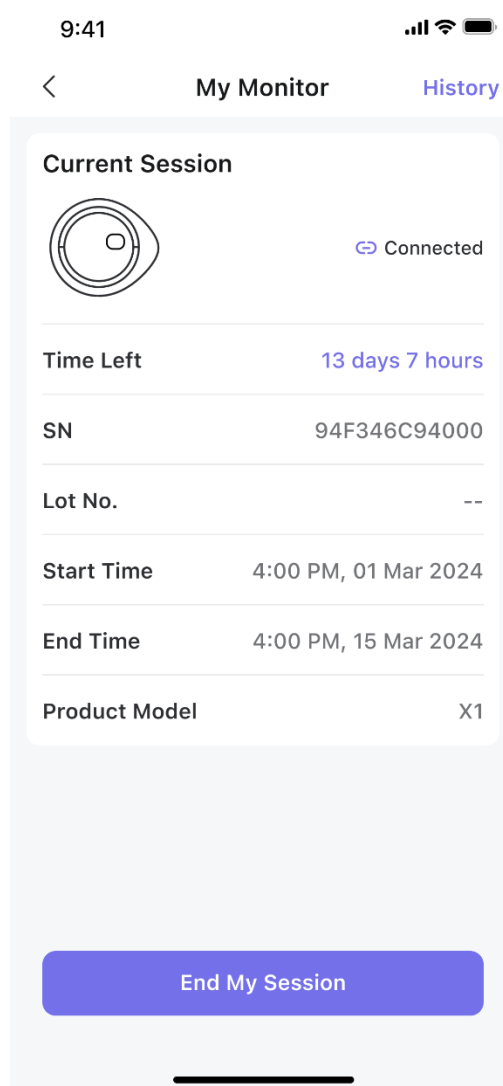
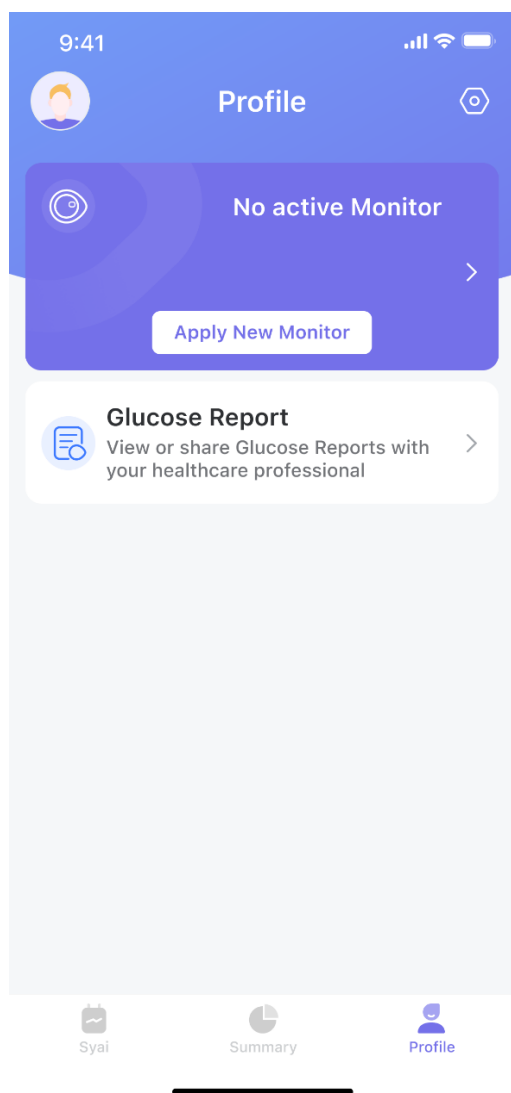
Vaš ciljni razpon glukoze bo prikazan in uporabljen za izračun časa v cilju (TIR – Time in Range). Privzeta ciljna vrednost glukoze v sistemu Syai Tag je nastavljena med 70–180 mg/dl

ali 3,9–10,0 mmol/l in je ni mogoče spremeniti. Ta razpon 70–180 mg/dl ali 3,9–10,0 mmol/l je v skladu z mednarodnim soglasjem o priporočenem ciljnem območju in je priporočljiv za večino oseb s sladkorno boleznijo..

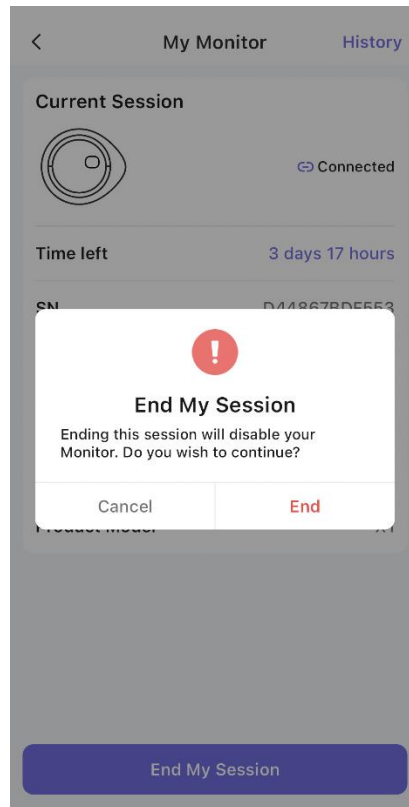


5.5 Profil

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

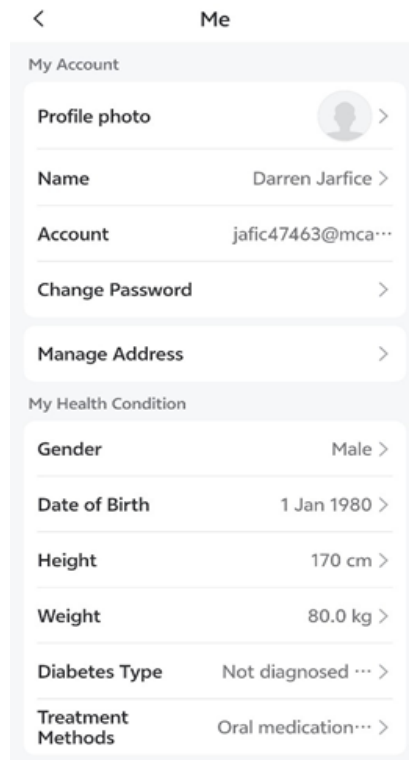


Končajte sejo spremljanja: v razdelku »Aplikacija Syai Tag® – Profil« tapnite trenutni prikazani monitor, nato tapnite »End My Monitor« (Zaključí moj monitor), da vnaprej končate sejo spremljanja glukoze v pripomočku. Po koncu spremljanja glukoze podatki o glukozi ne bodo več sinhronizirani in preostali čas delovanja monitorja ne bo več na voljo.



5.5.1 Osebni podatki

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

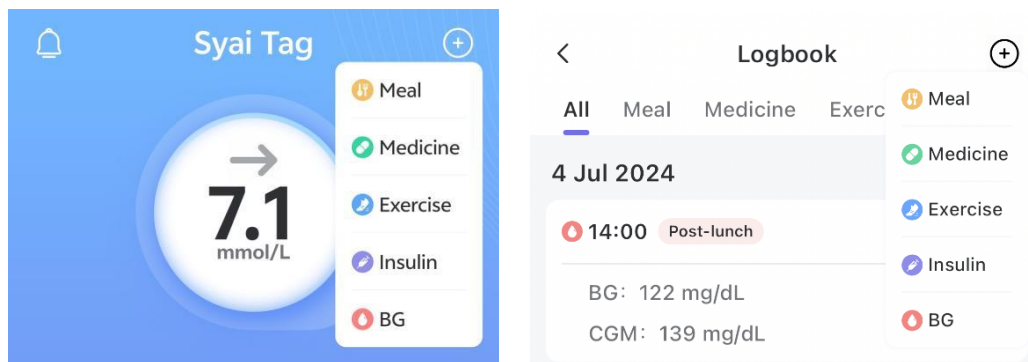


Kot je bilo že omenjeno, so v aplikaciji prikazani trenutna raven glukoze, nihanje glukoze in statistika glukoze. Uporabnik se mora najprej prijaviti, da pridobi te informacije. Aplikacija bo prikazovala samo informacije od imetnika računa. Stalna povezava z omrežjem je potrebna za optimalno uporabo sistema (statistika glukoze), brez internetne povezave pa se lahko opozorilne informacije še vedno pošljejo uporabniku kot sporočilo, saj so opozorilne informacije preverjene in poslane znotraj dela aplikacije na pametni napravi.

6. Napredne funkcije

6.1 Spremljanje in analiza življenjskega vzorca

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



- **Zabeležite novi dogodek**
 - **Zabeležite obrok**

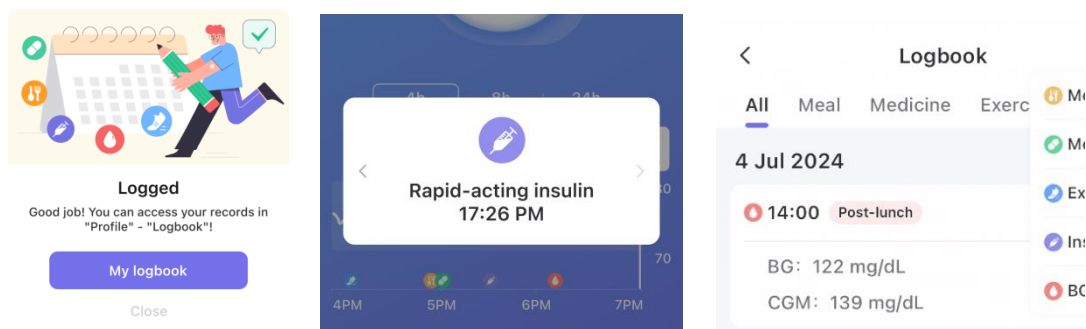
Tapnite "+", izberite Obrok, preverite čas in vrsto obroka, vnesite grame ogljikovih hidratov in po potrebi naložite fotografije hrane ter kliknite Končano.
 - **Zabeležite zdravilo**

Tapnite "+", izberite Zdravila, preverite čas jemanja zdravila, naložite fotografijo zdravila in kliknite Končano.
 - **Zabeležite vadbo**

Tapnite "+", izberite Vadba, preverite čas začetka športne aktivnosti, izberite vrsto športa, vnesite število minut in porabljenih kalorij ter kliknite Končano.
 - **Zabeležite injekcijo inzulina**

Tapnite "+", izberite Inzulin, preverite čas injiciranja, izberite vrsto inzulina, vnesite število enot inzulina in kliknite Končano.
 - **Zabeležite meritev GK**

Tapnite "+", izberite GK, preverite čas merjenja, vnesite odčitek GK in izberite status meritve ter kliknite Končano.
- **Ogled zgodovine dnevnika**
 - V prijavljenem oknu tapnite Moj dnevnik.
 - Tapnite ikono pod grafom, da si ogledate podrobnosti dnevnika v tistem trenutku, in tapnite puščice »<<, »>> na obeh straneh kartice, da preklopite prikaz.
 - Pomaknite se po Profil > Nastavitve > Dnevnik



7. Sistem za opozarjanje in obveščanje o glukozi

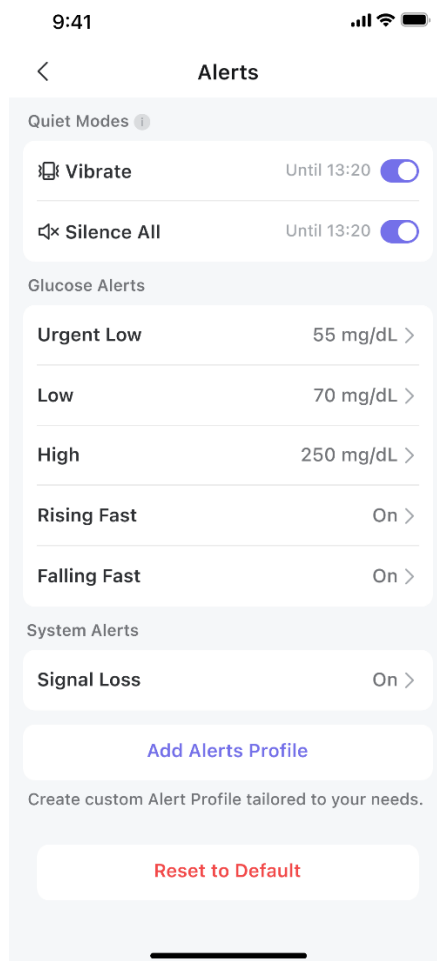
OPOZORILO: Med nastavitvijo morate omogočiti obvestila za vašo aplikacijo Syai Tag. Ne izklopite obvestil za aplikacijo v nastavitvah mobilne naprave. Če izklopite obvestila, ne boste prejeli nobenih opozoril.

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

7.1 Opozorilni sistem o glukozi

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

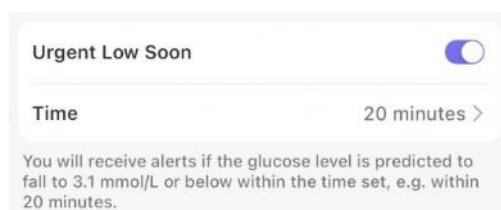
- V Profilu Syai Tag® App tapnite ikono Nastavitve in nato Opozorila.



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



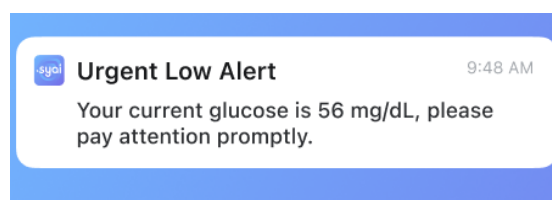
- Ponastavi na privzeto: trenutno nastavitve lahko ponastavite na privzeto.
- Napovedna opozorila: v razdelku »Opozorila o glukozi« lahko za opozorila o nujni nizki in nizki vrednosti nastavite časovni okvir za dogodke o nujni nizki/nizki vrednosti, nato pa vas bo aplikacija opozorila, če bo po napovedih vaša glukoza na vašem pragu ali pod njim. nastavite v določenem časovnem okviru, na primer v 20 ali 30 minutah.

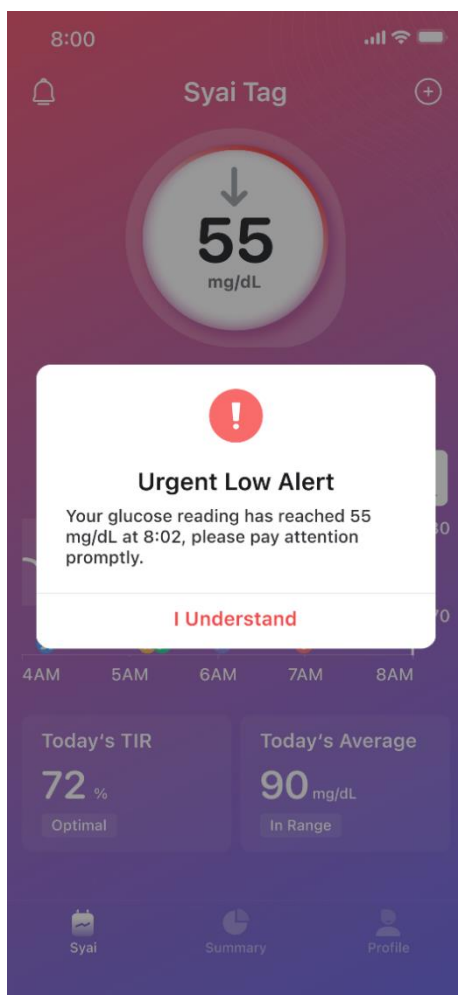


7.1.1 Nujno opozorilo o nizki ravni

Sprožanje opozoril:

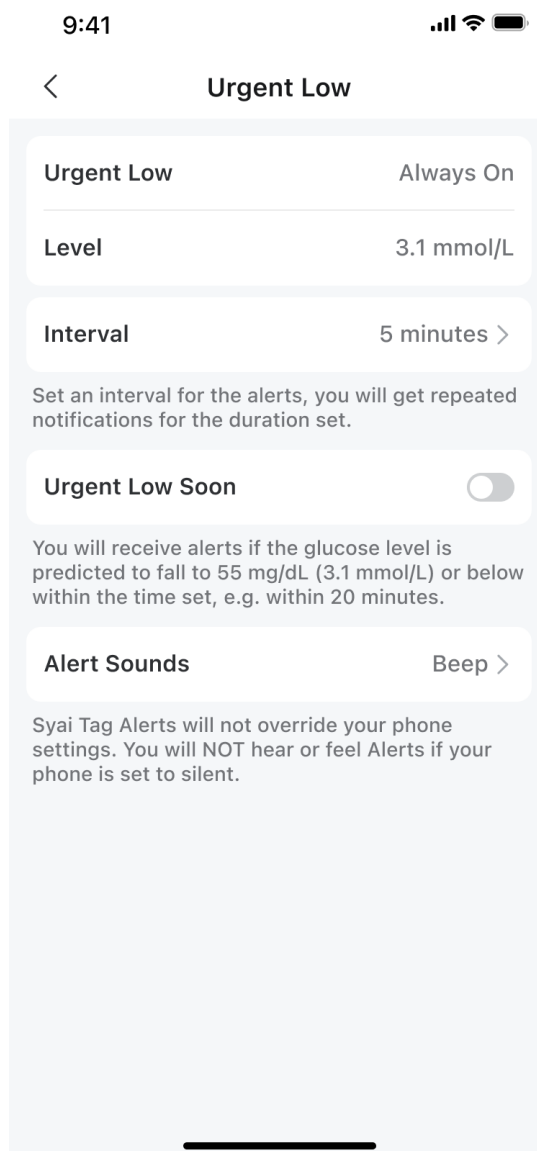
Opozorilo se sproži, ko vaš senzor odčita pod 55 mg/dl oz. 3,1 mmol/l ali pod nastavljeno opozorilno vrednostjo glukoze.





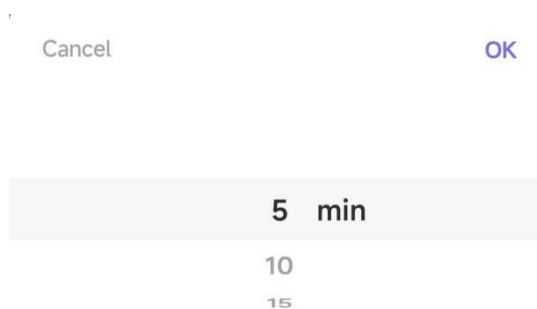
Nastavitev opozoril:

Pot nastavitev aplikacije: Profil > Nastavitve > Opozorila > Nujno opozorilo o nizki vrednosti.



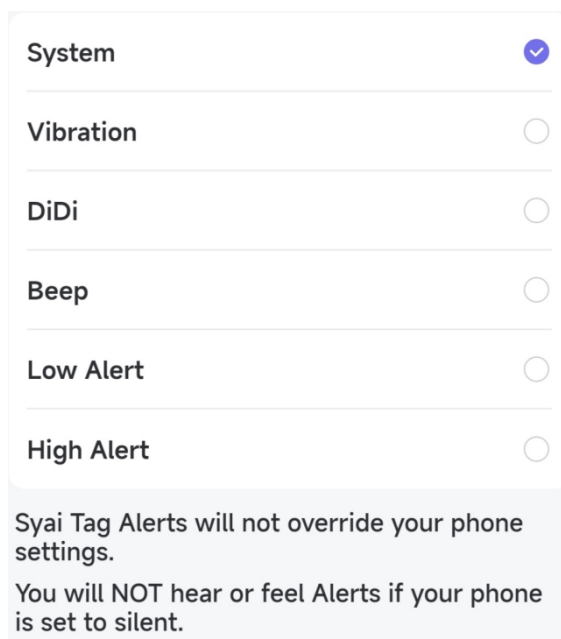
a. Nujna opozorila o nizki vrednosti ni mogoče izklopiti ali spremeniti mejne vrednosti za opozorilo.

b. Interval: prejeli boste ponavljajoča se obvestila za nastavljen interval.



c. Način opozorila: Izberete lahko vibriranje in melodijo zvonjenja. Na voljo so različne

melodije zvonjenja med katerimi lahko izbirate.



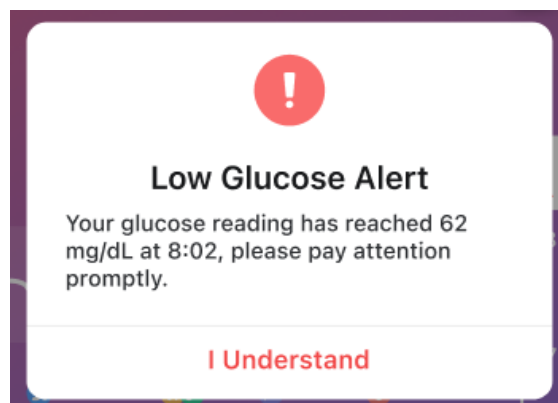
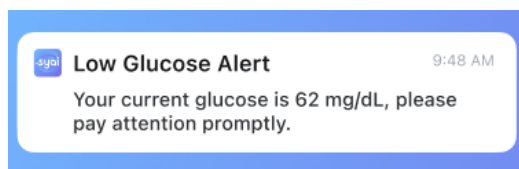
A screenshot of the Syai Tag Alerts notification settings menu. The menu is a vertical list of options, each with a radio button to its right. The options are: System (selected with a blue checkmark), Vibration, DiDi, Beep, Low Alert, and High Alert. Below the list, there is a grey box containing the text: "Syai Tag Alerts will not override your phone settings. You will NOT hear or feel Alerts if your phone is set to silent."

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

7.1.2 Opozorilo o nizki vrednosti

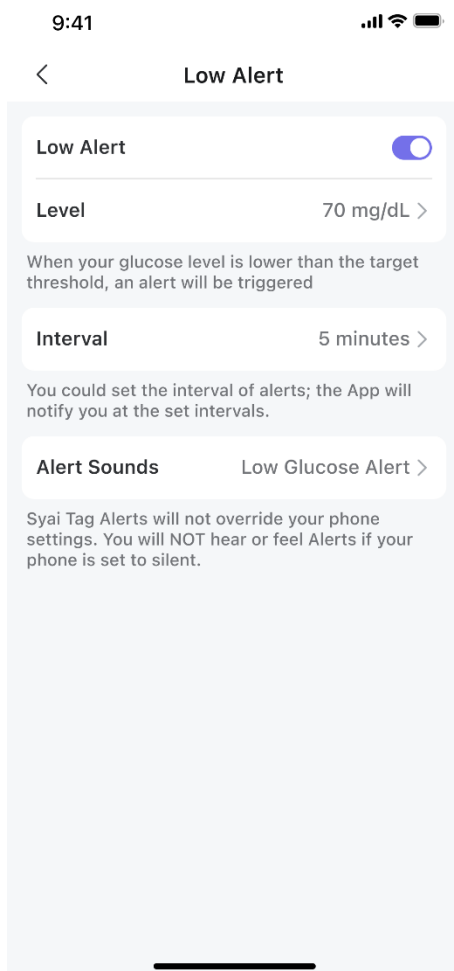
Sprožanje opozoril o nizki vrednosti:

Opozori vas, ko so odčitki vašega senzorja na ali pod opozorilnim mejno vrednostjo za glukozo, ki ste jo nastavili.



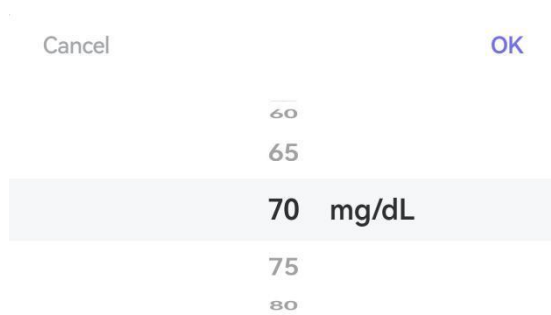
Nastavitev opozoril:

Pot nastavitev aplikacije: Profil > Nastavitve > Opozorila > Opozorilo o nizki vrednosti.

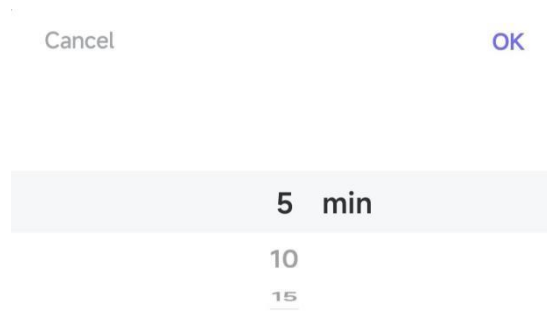


a. Opozorilo o nizki vrednosti: Dotaknite se preklopnega stikala na vrhu, da vklopite/izklopite alarm o nizki vrednosti.

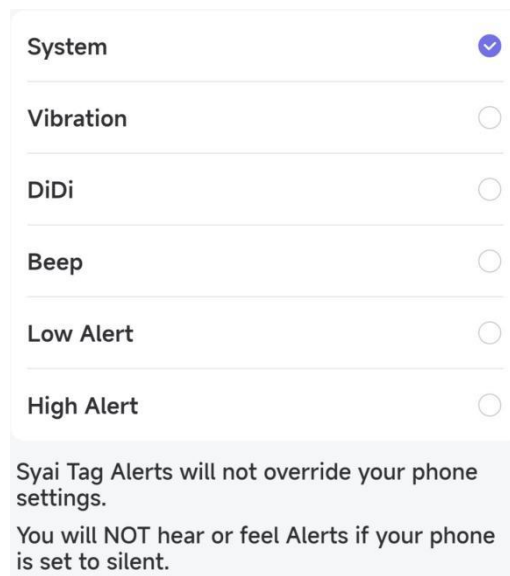
b. Raven: Opozorilno vrednost lahko spremenite tako, da vas opomni, ko je glukoza nižja od nastavljene vrednosti.



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



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

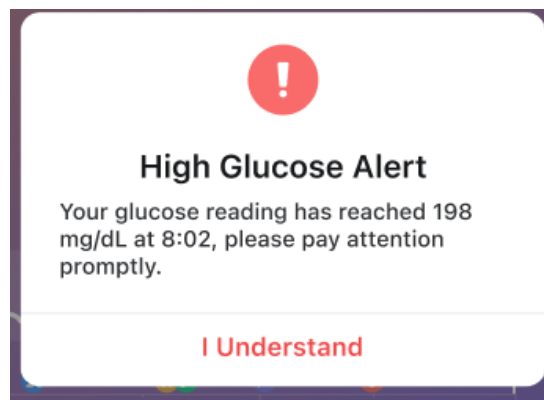
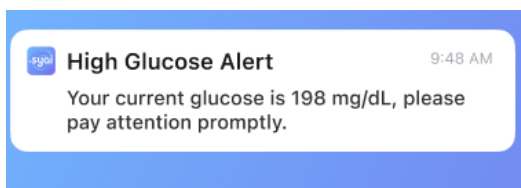


OPOZORILO: Čeprav je bila funkcija opozorila preskušena v kliničnih okoljih, če imate simptome, ki se ne ujemajo dobro z informacijami opozorila, ali če se opozorila ne sprožijo, ko doživite simptome hipoglikemije in hiperglikemije, in sumite, da so vaši odčitki morda netočni, preverite raven glukoze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

7.1.3 Opozorilo o visoki vrednosti

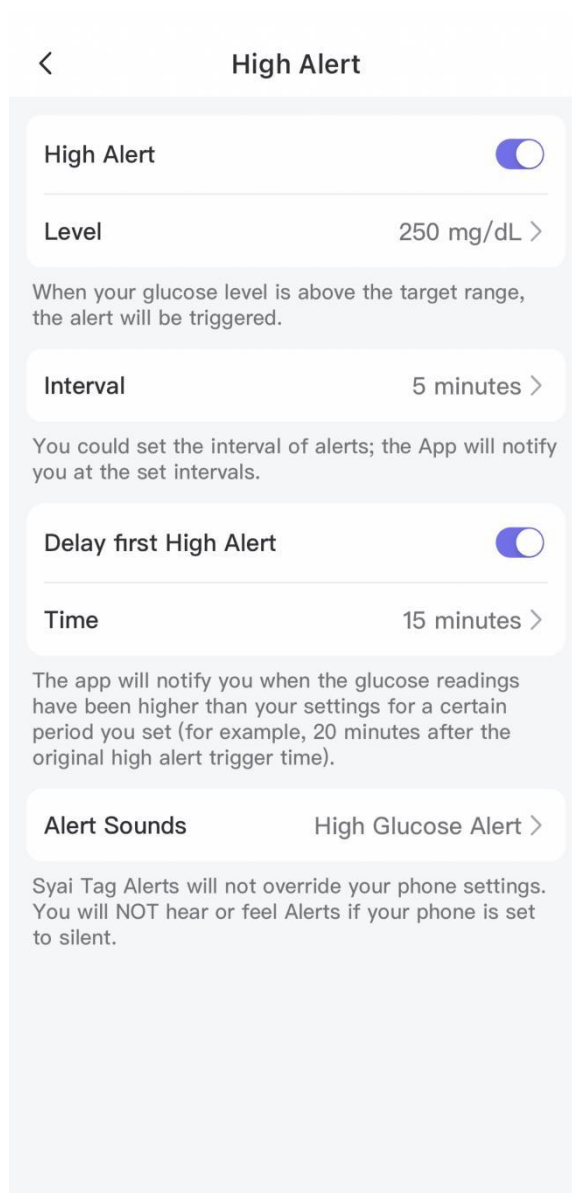
Sprožilni pogoji

Opozori vas, ko so odčitki vašega senzorja na ali nad opozorilno mejno vrednostjo glukoze, ki ste jo nastavili.



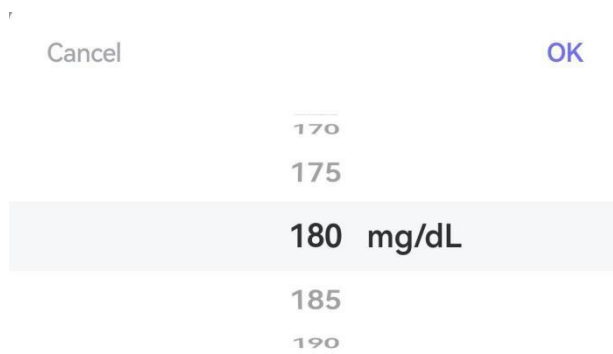
Nastavitev opozoril

Pot nastavitev aplikacije: Profil > Nastavitve > Opozorila > Opozorilo o visoki vrednosti.

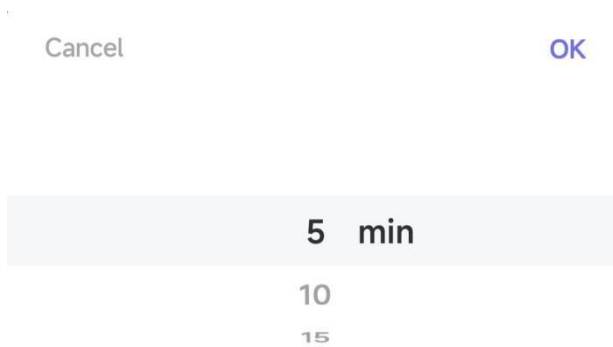


a. Opozorilo o visoki vrednosti: Dotaknite se preklopnega stikala na vrhu, da vklopite/izklopite opozorilo o visoki vrednosti.

b. Raven: Opozorilno vrednost lahko spremenite tako, da vas opomni, ko je glukoza višja od nastavljenih vrednosti.



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



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

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

Syai Tag Alerts will not override your phone settings.

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

System

Vibration

DiDi

Beep

Low Glucose Alert

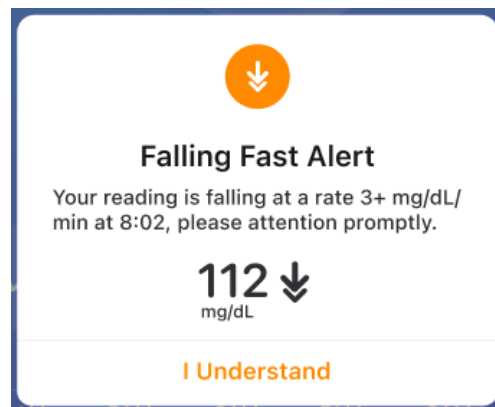
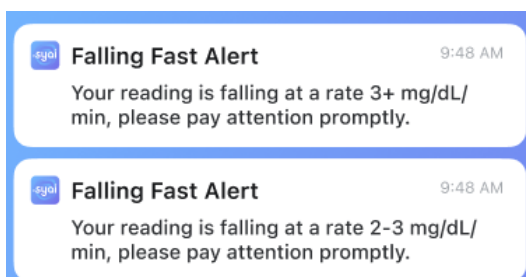
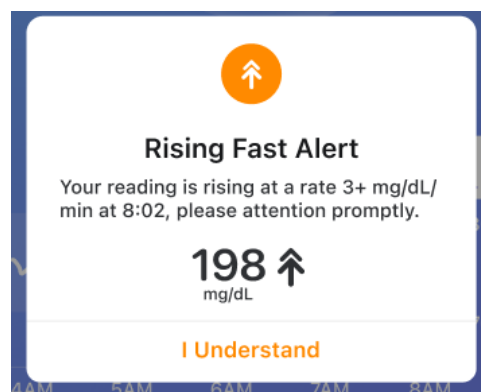
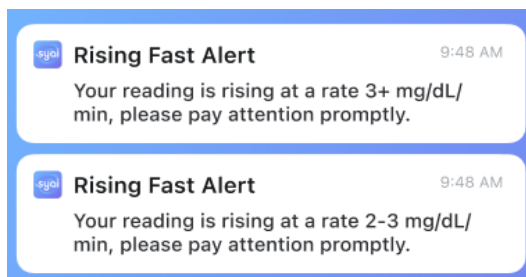
High Glucose Alert

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

7.1.4 Opozorila za hitro naraščanje in za hitro padanje

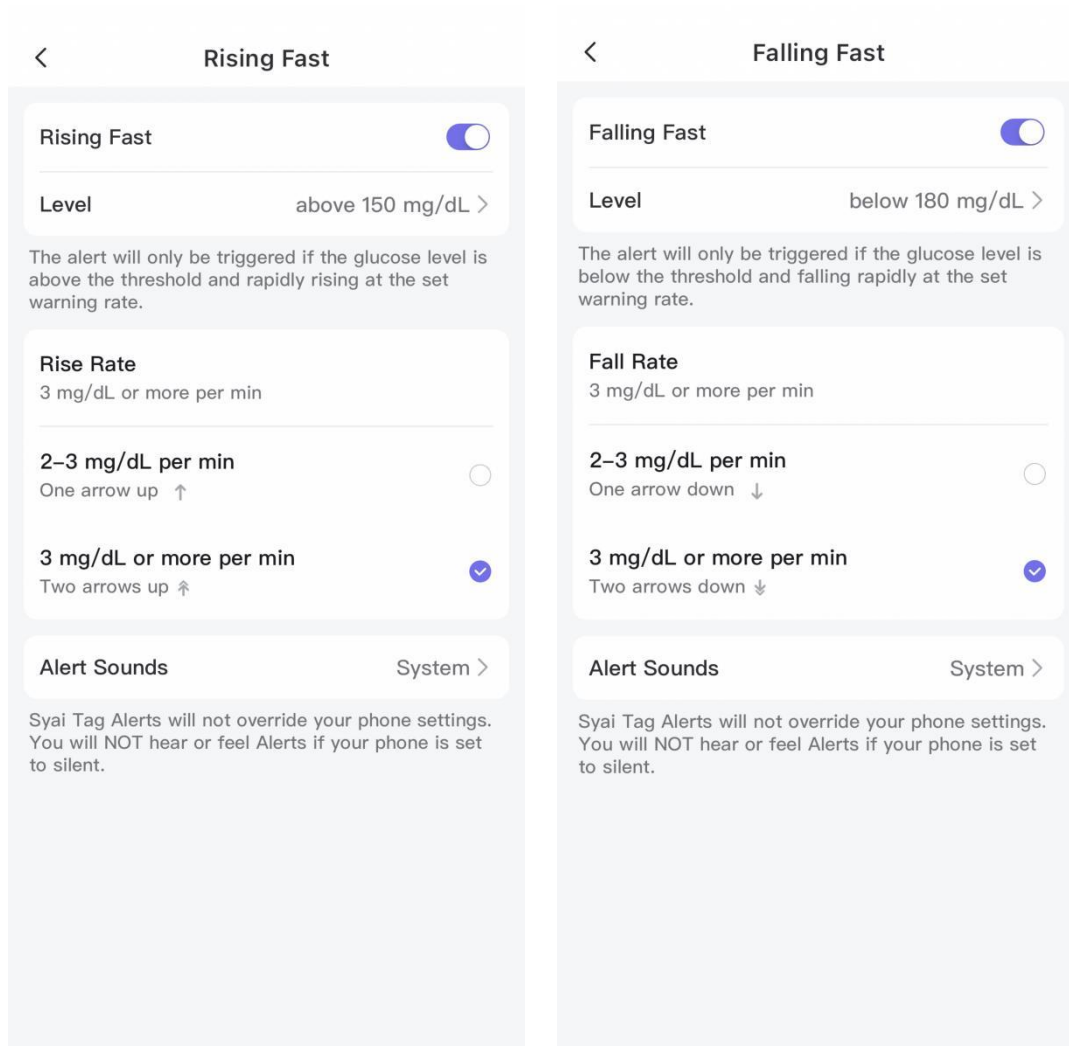
Sprožilni pogoji:

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

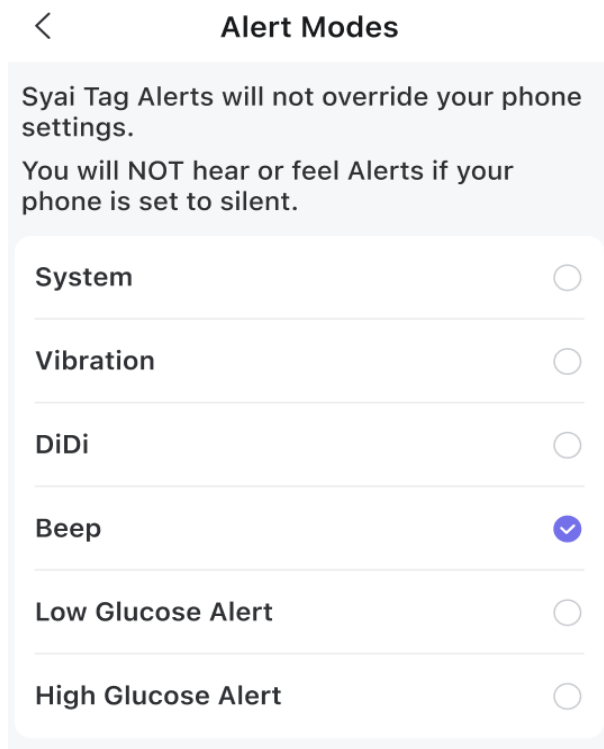


Nastavitev opozoril:

Pot nastavitve: Profil > Nastavitve > Opozorila > Hitro naraščanje/Hitro padanje



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



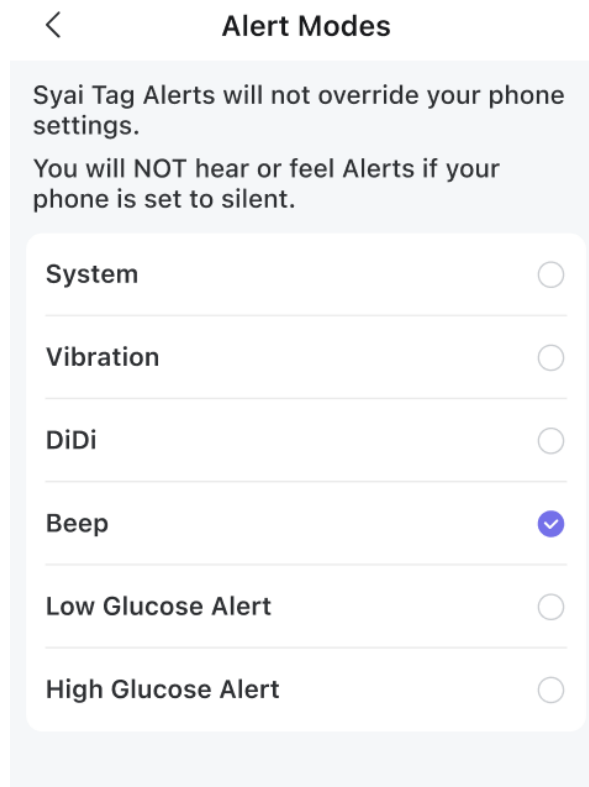
7.1.5 Opozorila o izgubi signala – sistemsko opozorilo

Opozorilo se sproži prek sistema obvestila, ko je povezava aplikacije s senzorjem za daljše obdobje prekinjena.



- Čas: Obveščeni boste samo, ko dogodek izgube signala traja dlje od nastavljenega časovnega praga.
- Načini opozoril: v načinih opozoril lahko izberete vibriranje in zvonjenje. Izbirate lahko

med različnimi melodijami zvonjenja.

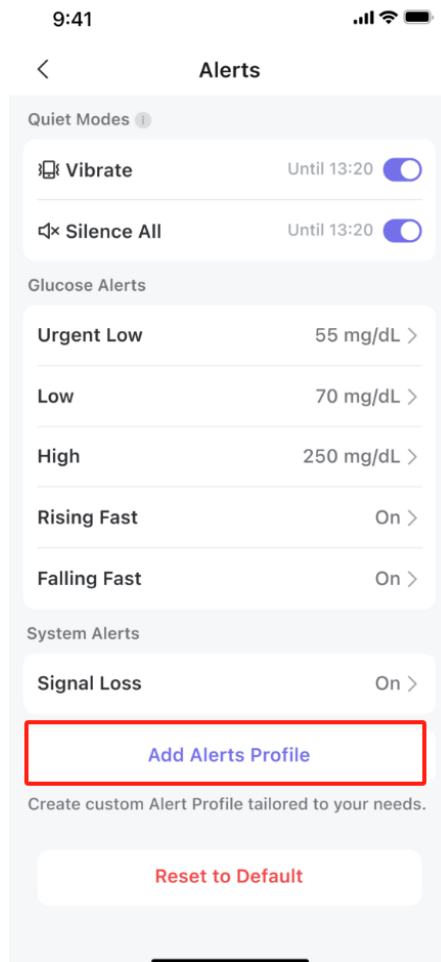


7.2 Prilagodljiv opozorilni profil

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

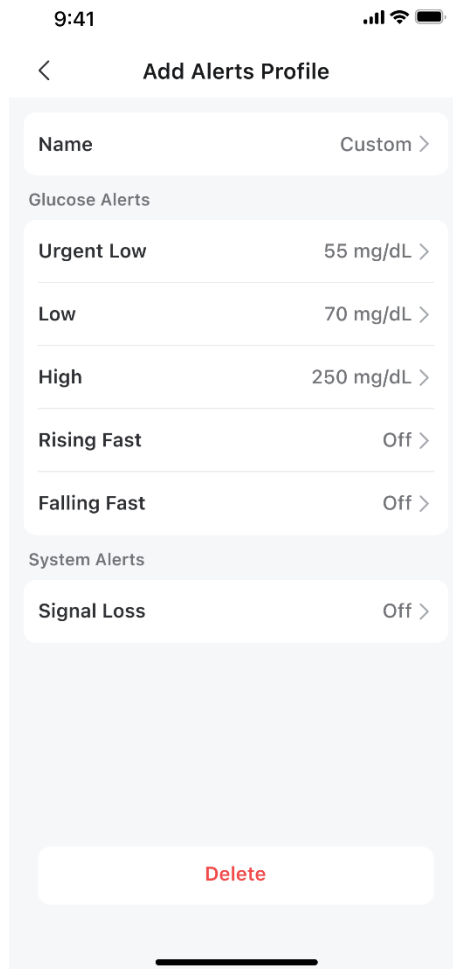
Nastavitev opozoril:

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



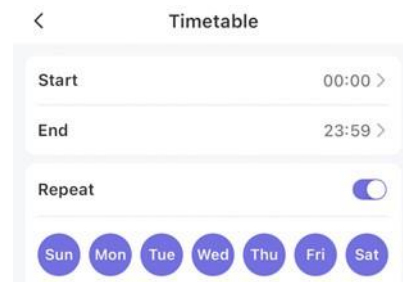
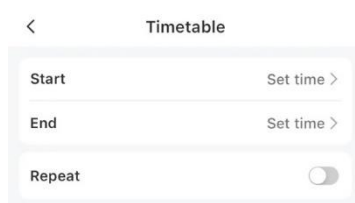
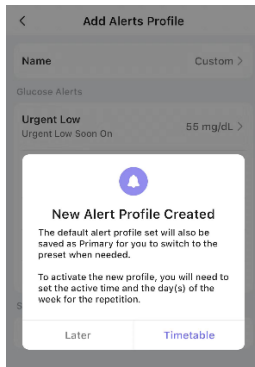
7.2.1 Spreminjanje nastavitev za profil po meri

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

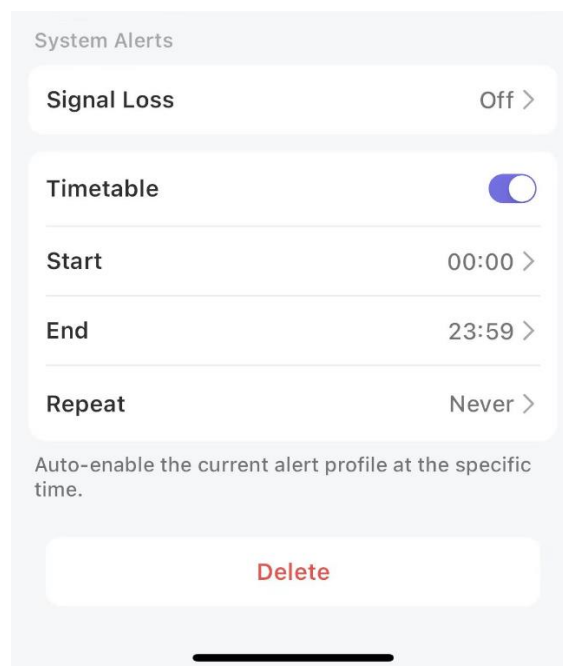


Vaše možnosti:

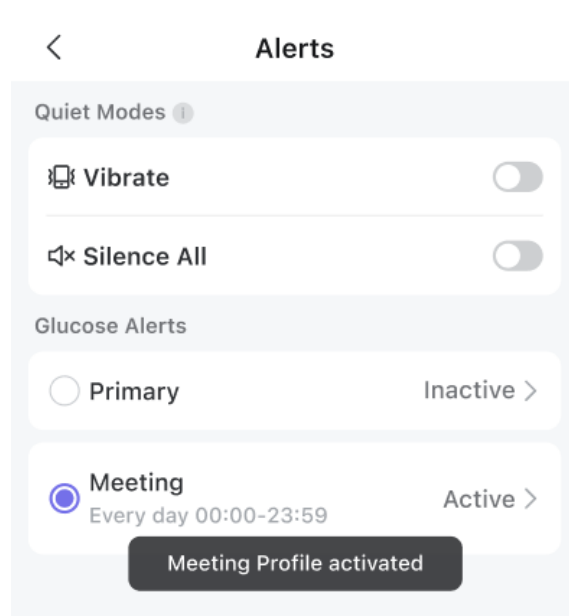
1. Lahko poimenujete profil, kot želite, da se razlikuje od privzetega profila, na primer "Srečanje".
2. Lahko spremenite nastavitve za različna opozorila o glukozi. Za več informacij glejte razdelek 6.1 in bodite previdni, preden shranite spremembe, da ne boste zamudili ključnih opozoril.
3. Po nastavitvi opozoril o glukozi lahko nastavite urnik za nov profil za aktivno časovno obdobje znotraj dneva in ponavljanje glede na dneve v tednu (ponavljajoče se).



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

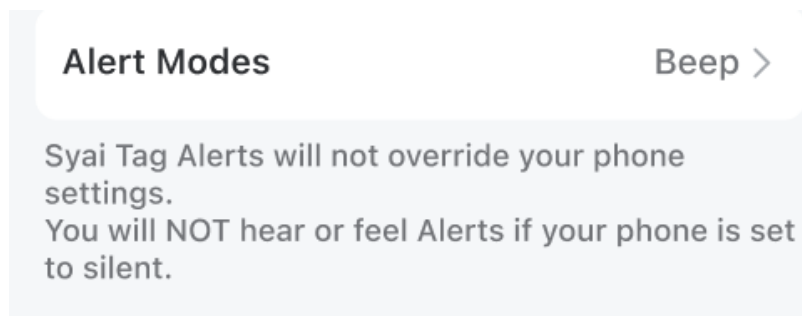


Opomba: Privzeti profil (opozorila o glukozi + sistemska opozorila) bo shranjen kot »Primarni«, da lahko po potrebi preklapljate med privzetimi nastavitvami po meri in sistemskimi nastavitvami. Zato bosta po ustvarjanju profila po meri na voljo le DVA opozorilna profila.



7.3 Sistemska obvestila in opozorila

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

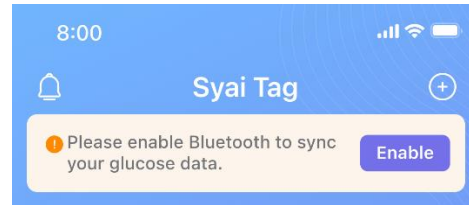
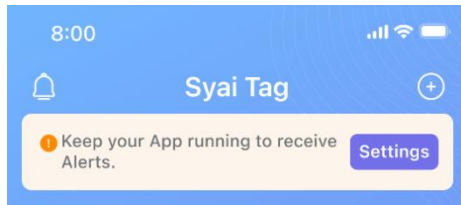


7.3.1 Sistemska opozorila

7.3.1.1 Opozorila o izgubi signala

Ko je funkcija Bluetooth v vašem telefonu izklopljena ali neodobrena, ali ko je aplikacija odklenjena v ozadju, se povezava Bluetooth med senzorjem in telefonom prekine. V tem primeru aplikacija ustvari sistemsko opozorilo in opozori uporabnike, naj pravočasno ukrepajo.

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



7.3.1.2 Opozorilo o skorajšnjem izteku delovanja senzorja



7.3.1.3 Opozorila o nepravilnem delovanju senzorja

ⓘ Monitor reading unavailable, please check again after 15 minutes.



Abnormal reading

Monitor reading abnormal, please confirm:

1. if the monitor has fallen off or is not tightly attached;
2. whether blood glucose level is abnormal with a fingerstick test (please seek medical attention if needed);

Please check the readings again after 15 minutes if none of the above applies.

OK



Monitor Error

Please change to a new Monitor or contact our Syai Support Team.

Remove device



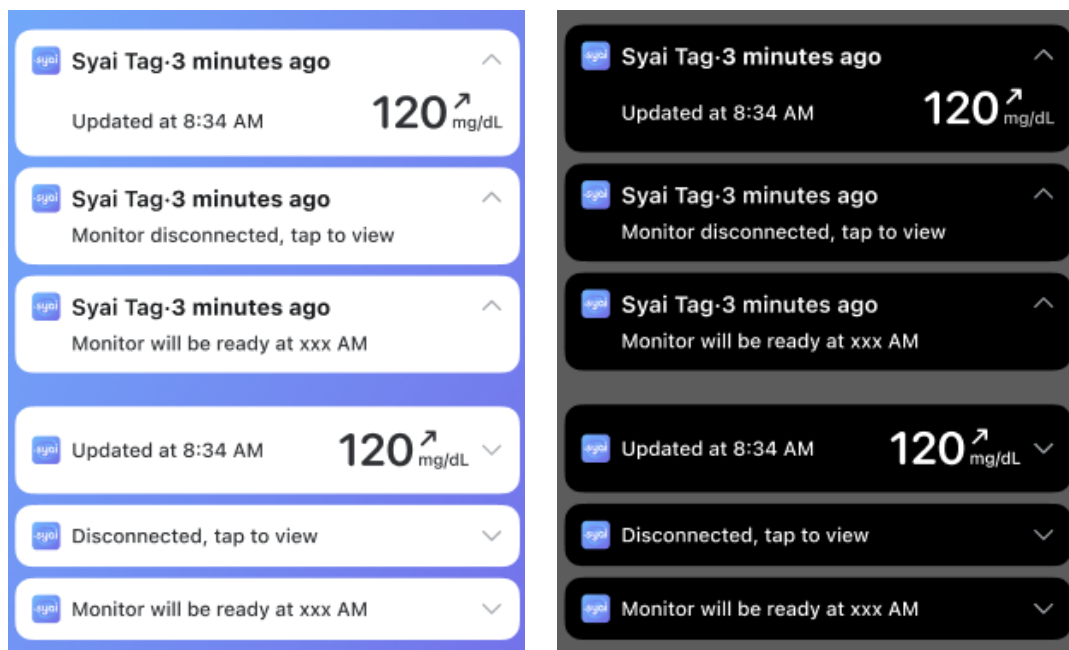
Monitor Failure

Please remove the device and contact Syai Support Team.

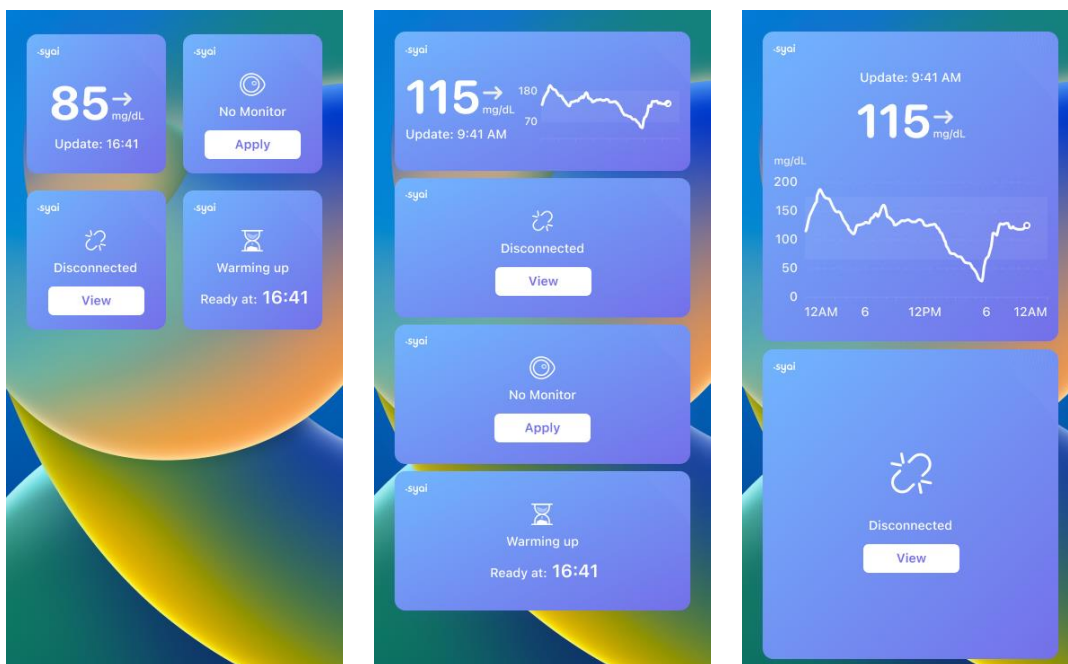
[Remove device](#)

7.3.2 Systemska obvestila (za Android)

Povlecite navzdol z vrha zaslona in si oglejte obvestilo nastavljenega sistema SyaiTag. Vedno so vključeni trenutni odčitek glukoze, puščica trenda in čas odčitka.



7.3.3 Pripomoček mobilnega namizja



7.4 Opozorila na pametni ročni ura

Nosite lahko pametno uro, da vidite opozorila in občutite vibriranje, ko se sprožijo nastavljena opozorila.

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



Pomembno:

- V nastavitvah pametne naprave poskrbite, da bodo obvestila poslana tako v telefon kot v uro.
- Ne onemogočite ali blokirajte obvestil iz aplikacije.

8. Življenje s sistemom Syai Tag

8.1 Kapanje, prhanje in plavanje

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

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

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

8.2 Spanje

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

8.3 Telovadba

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

8.4 Potovanje z letalom

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

Na varnostni kontrolni točki

- • Sistem Syai Tag lahko nosite, ko greste skozi detektorje kovin in telesne skenerje z

napredno slikovno tehnologijo (AIT), saj je senzor lahko izpostavljen običajnim elektrostatičnim (ESD) in elektromagnetnim motnjam (EMI). Vendar pa,

- senzorja ne smete izpostavljati rentgenskim žarkom ali milimetrskim radijskim valovom (včasih se uporabljajo v skenerjih celega telesa). Učinek teh skenerjev ni bil ocenjen in izpostavljenost lahko poškoduje senzor ali povzroči netočne rezultate. Da se izognete odstranitvi senzorja, lahko zahtevate drugo vrsto pregleda. Če se odločite za skeniranje celotnega telesa, morate senzor odstraniti.
- Druga možnost je, da zaprosite za pregled z ročnim skenerjem ali pretipanje celega telesa in vizualni pregled. Zaprosite za vizualni pregled katerega koli dela sistema Syai Tag v napravi za skeniranje prtljage.

Na letalu

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

Opomba: Spreminjanje časovnega pasu vpliva na grafe in statistiko. Dovolite, da se datum in čas na vaši pametni napravi samodejno posodobita, ko potujete čez časovne pasove ali preklapljate med standardnim in poletnim časom. Ne spreminjajte ročno časa na vaši pametni napravi, saj lahko to vpliva na grafe in statistiko.

8.5 Shranjevanje in transport

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

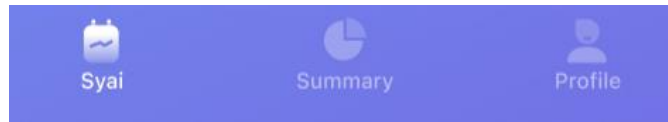
9. Poročila o glukozi v aplikaciji Syai Tag

Pomembno:

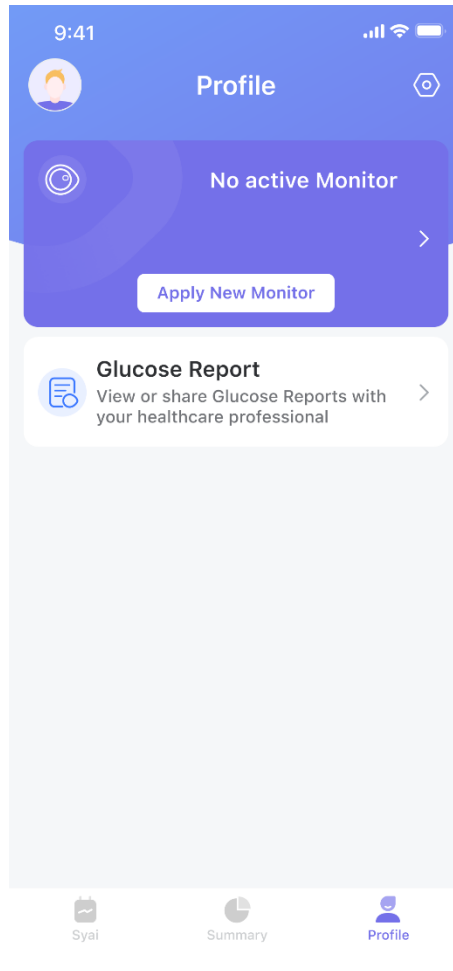
Programska oprema ne zagotavlja nobenih medicinskih nasvetov in se ne sme uporabljati v ta namen. Uporabniki se morajo posvetovati z zdravstvenim strokovnjakom, preden na podlagi informacij v programski opremi sprejmejo kakršne koli medicinske interpretacije in prilagoditve terapije.

9.1 Kje lahko najdete


1. Tapnite Profil na dnu aplikacije.

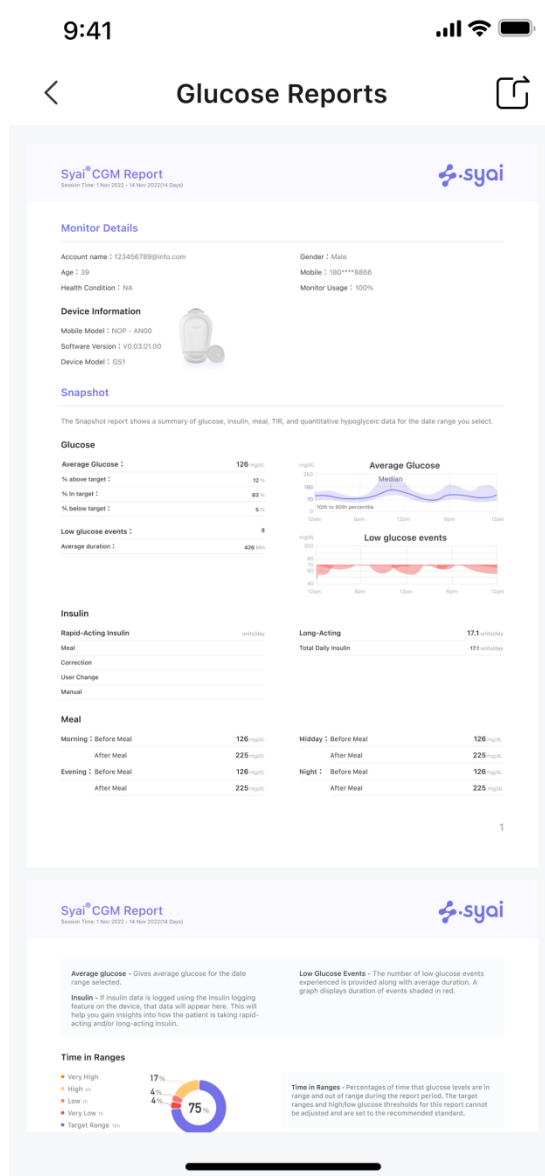
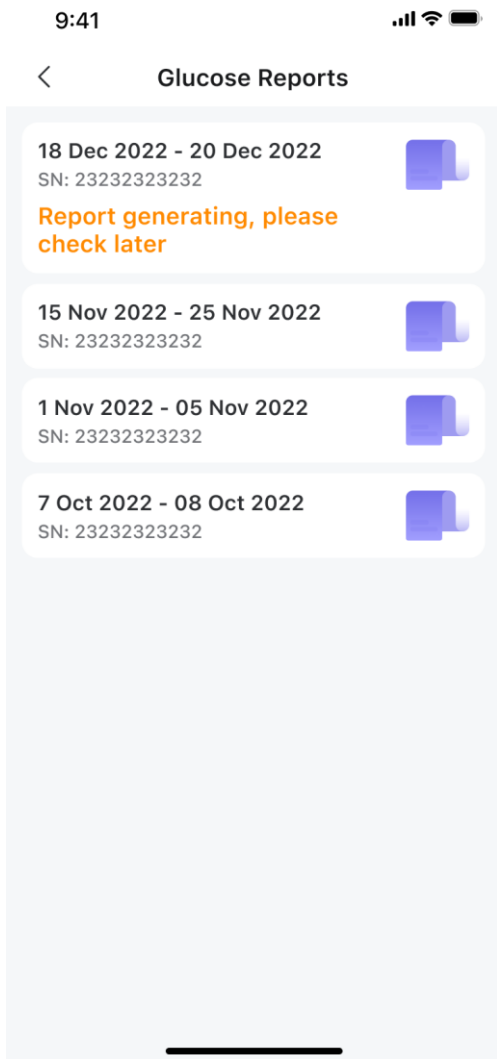


2. Tapnite Poročilo o glukozi in našli boste vsa razpoložljiva poročila o glukozi.



9.2 Kako prenesti

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



9.3 Pregled poročila



Profile

User Information

Account: 123456789@info.com Height: 165cm
Gender: Male Weight: 60kg
Age: 39

Device Information

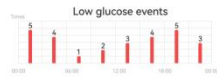
Monitor Usage: 100% Start Time: 16:00, 01 Mar 2022
SN: 12345678901 End Time: 16:00, 14 Mar 2022
Device Model: X1

Snapshot

The Snapshot report shows a summary of glucose, insulin, meal, TIR, and low glucose data for the date range you select.

Glucose

Low glucose events: 8 Times
Average duration: 426 Min
Average Glucose: 126 mg/dL
% above target: 12%
% in target: 83%
% below target: 5%



Average glucose - Gives average glucose for the date range selected.
Low Glucose Events - The number of low glucose events experienced is provided along with average duration. A graph displays duration of events shaded in red.

Insulin

Total Daily Insulin: 17.1 U/day
Rapid-Acting Insulin: -- U/day
Long-Acting Insulin: 17.1 U/day
Other Insulin: 17.1 U/day

Insulin - If insulin data is logged using the insulin logging feature on the device, that data will appear here.



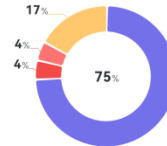
Meal

Morning:	Before	126 mg/dL	Midday:	Before	126 mg/dL
	After	225 mg/dL		After	225 mg/dL
Evening:	Before	126 mg/dL	Night:	Before	126 mg/dL
	After	225 mg/dL		After	225 mg/dL

Meal - Shows average glucose on and after each meal log for the date range selected.

Time in Range

- Very High (>250 mg/dL) --
- High (181 - 250 mg/dL) 4 hours 10 minutes
- Low (54 - 69 mg/dL) 50 minutes
- Very Low (<54 mg/dL) 1 hour
- Target Range (70 - 180 mg/dL) 12 days 18 hours

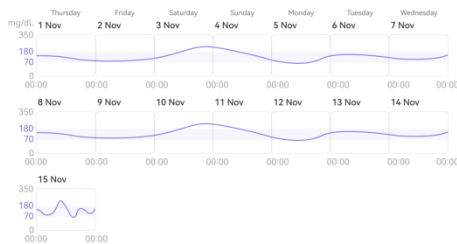


Time in Range - Percentages of time that glucose levels are in range and out of range during the report period. The target ranges and high/low glucose thresholds for this report are displayed according to your TIR settings in the APP.



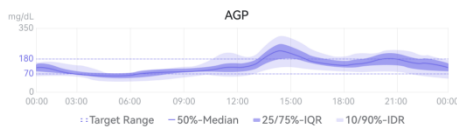
Daily Glucose Profiles

Each daily profile represents a midnight to midnight period with the date displayed in the top-left corner.



Ambulatory Glucose Profile (AGP)

A graph of the 5th, 25th, 50th (median), 75th and 95th percentiles of glucose readings for the report period.



Mealtime Patterns

Shows glucose and insulin data for "typical" meals, based on all meal logs within the selected timeframe. Reveals patterns for users who log rapid-acting insulin and meal logs on their APP.

	Morning			Midday			Evening			Night		
	○ (mg/dL)	● (mg/dL)	● (U)	○ (mg/dL)	● (mg/dL)	● (U)	○ (mg/dL)	● (mg/dL)	● (U)	○ (mg/dL)	● (mg/dL)	● (U)
Average	158	178	--	133	162	--	138	137	--	--	149	185
1 Nov	301	348	--	299	333	--	--	--	--	--	288	372
2 Nov	302	305	--	261	288	--	--	--	--	--	--	--
3 Nov	286	280	--	240	288	--	--	--	--	--	--	--
4 Nov	--	--	--	--	286	--	--	--	--	--	--	--
5 Nov	237	241	--	--	--	--	184	182	--	--	--	--
6 Nov	--	245	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
7 Nov	211	261	--	223	222	--	235	236	--	--	--	--
8 Nov	113	121	--	89	88	--	--	--	--	--	--	--
9 Nov	83	81	--	53	96	--	--	--	--	--	--	--
10 Nov	123	116	--	82	98	--	83	82	--	--	--	--
11 Nov	94	91	--	79	96	--	81	79	--	--	--	--
12 Nov	90	124	--	104	134	--	--	--	--	--	--	--
13 Nov	74	70	--	62	70	--	--	--	--	--	--	--
14 Nov	--	--	--	70	70	--	--	--	--	--	--	--
15 Nov	--	--	--	70	70	--	--	--	--	--	--	--

Average - Shows the average meal and insulin logs for each time block on a "typical" day.

Pre-Meal - Shows the glucose readings when a pre-meal log has been made.

Post-Meal Peak - Shows the peak glucose readings three hours post-meal.

Rapid-Acting Insulin - Shows the insulin logs for each time block on a "typical" day.

Statistics

Daily Statistics	1 Nov	2 Nov	3 Nov	4 Nov	5 Nov	6 Nov	7 Nov
Time in Range							
Very High	--	0%	2%	0%	--	--	--
High	--	74%	67%	0%	--	--	--
In Range	--	22%	3%	62%	--	--	--
Low	--	2%	2%	9%	--	--	--
Very Low	--	2%	26%	29%	--	--	--
Average (mg/dL)	--	40	35	39	--	--	--
Max (mg/dL)	--	234	256	112	--	--	--
Min (mg/dL)	--	186	117	80	--	--	--
SDBG (mg/dL)	--	186	117	80	--	--	--
CV	--	186%	117%	80%	--	--	--
LAGE (mg/dL)	--	186	117	80	--	--	--
MAGE (mg/dL)	--	186	117	80	--	--	--
MODD (mg/dL)	--	186	117	80	--	--	--

Very High High Target Range Low Very Low

5/15

Hourly Statistics 00-01 01-02 02-03 03-04 04-05 05-06 06-07 07-08

Time in Range	00-01	01-02	02-03	03-04	04-05	05-06	06-07	07-08
Very High	--	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
High	--	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
In Range	--	100%	58%	0%	0%	0%	0%	18%
Low	--	0%	42%	50%	0%	0%	4%	4%
Very Low	--	0%	0%	50%	100%	100%	96%	78%
Average (mg/dL)	--	79	64	47	39	39	39	39
Max (mg/dL)	--	79	78	62	46	39	54	84
Min (mg/dL)	--	79	70	54	41	39	41	47
SDBG (mg/dL)	--	0	4	5	2	0	4	14
CV	--	79%	66%	49%	39%	39%	39%	39%

Hourly Statistics 08-09 09-10 10-11 11-12 12-13 13-14 14-15 15-16

Time in Range	08-09	09-10	10-11	11-12	12-13	13-14	14-15	15-16
Very High	--	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
High	--	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
In Range	--	100%	58%	0%	0%	0%	0%	18%
Low	--	0%	42%	50%	0%	0%	4%	4%
Very Low	--	0%	0%	50%	100%	100%	96%	78%
Average (mg/dL)	--	79	64	47	39	39	39	39
Max (mg/dL)	--	79	78	62	46	39	54	84
Min (mg/dL)	--	79	70	54	41	39	41	47
SDBG (mg/dL)	--	0	4	5	2	0	4	14
CV	--	79%	66%	49%	39%	39%	39%	39%

Very High High Target Range Low Very Low

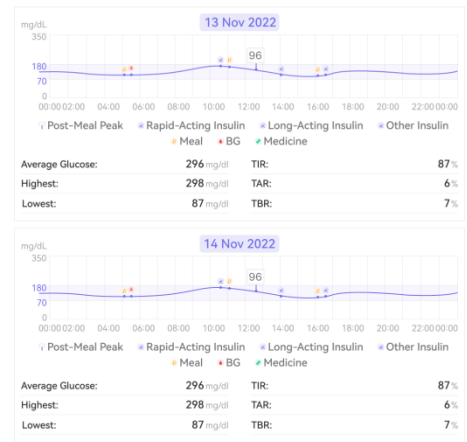
7/15

Daily Log

The Daily Log report shows logs of mealtime, insulin and other data, and detailed glucose readings for each day in the date range selected.



9/15



15/15

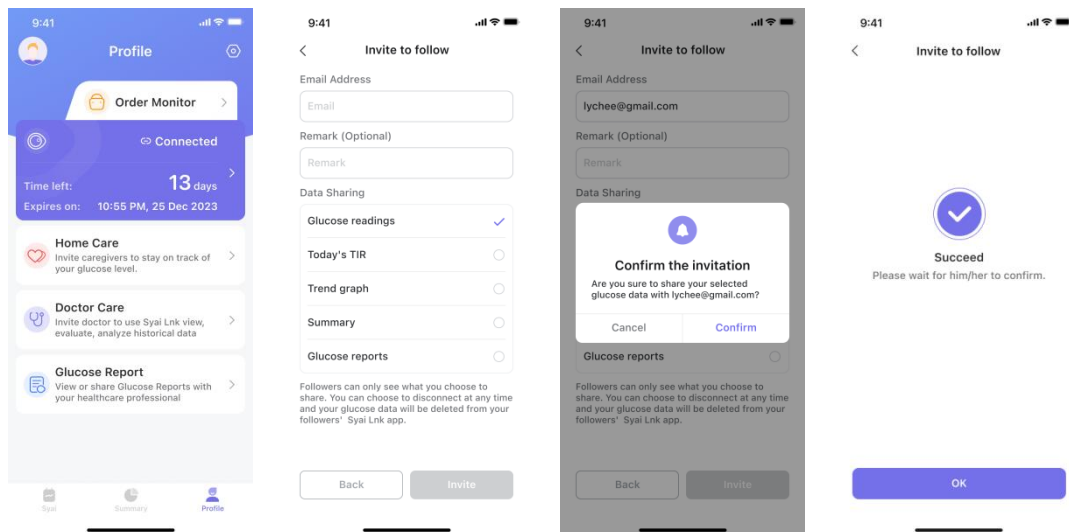
10. Povezave aplikacije

10.1 Deljenje in sledenje

10.1.1 Deljenje podatkov o glukozi z negovalci

Povabite skrbnika, naj spremlja vaše podatke o glukozi prek e-poštnega naslova v aplikaciji Syai Tag:

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



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

Največje število negovalcev:

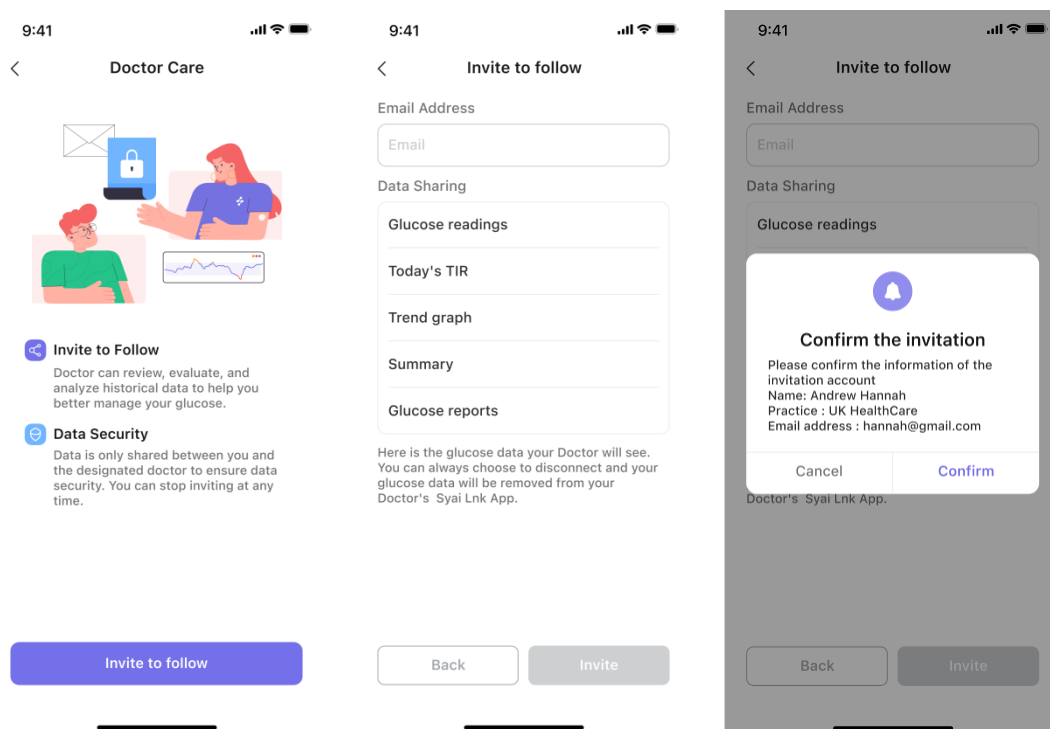
Z vsakim računom Syai Tag lahko povabite do 10 skrbnikov.

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

10.1.2 Deljenje podatkov o glukozi z vašim zdravstvenim delavcem

Povabite zdravstvenega delavca, naj spremlja vaše podatke o glukozi prek e-poštnega naslova v aplikaciji Syai Tag.

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



10.2 Pametna ura

10.2.1 Uporaba sistema Syai Tag na uri Applewatch

Če želite namestiti aplikacijo, uporabite aplikacijo Watch na vaši napravi iPhone. Za podrobnosti o namestitvi aplikacij si oglejte navodila za uro.

Kaj lahko vidite na svoji napravi Applewatch

Če uporabljate senzor Syai Tag, lahko na prvem zaslonu vidite odčitek senzorja, puščico trenda, graf trenda v zadnjih 3 urah, trenutni odčitek senzorja, ciljni obseg in čas odčitavanja.

Če se pomaknete na drugi zaslon, si lahko ogledate današnji TIR, današnjo najvišjo glukozo, današnjo najnižjo glukozo in preostali čas uporabe senzorja.



Opozorila na uri Applewatch

Opozorila glede glukoze:



Opozorilo o stanju povezave senzorja:



10.2.2 Uporaba sistema Syai Tag na pametni uri MI

Kaj lahko vidite na svoji pametni uri MI



Opozorila na pametni uri MI



10.2.3 Bodite pozorni na opozorila

Uporaba pametne ure s sistemom Syai Tag lahko spremeni način prejemanja opozoril.

- Vaša pametna ura komunicira z vašim telefonom, ne s senzorjem.
- Na uri ne boste prejeli opozoril ali odčitkov glukoze, razen če je povezana z vašim telefonom in je vaš telefon povezan z vašim senzorjem.
- Prepričajte se, da razumete, kako prejmete obvestila, ko je ura povezana.
- Če želite videti opozorila in čutiti njihove vibracije, morate nositi uro.

- V nastavitvah pametne naprave se prepričajte, da se obvestila pošiljajo tako v telefon kot tudi v uro.
- Ne onemogočite ali blokirajte obvestil iz aplikacije.
- Ko prebudite uro, posodobite podatke sistema Syai Tag iz telefona. Preden aplikacija za uro prikaže trenutne informacije, lahko pride do kratke zakasnitve.

11. Prenehanje spremljanja glukoze (odstranitev ali zamenjava senzorja)

Med uporabo sistema za neprekinjeno spremljanje glukoze Syai® lahko v različnih okoliščinah prekinete spremljanje glukoze.

Mobilna aplikacija "Syai Tag®" bo na domači strani prikazala preostalo življenjsko dobo vašega senzorja. Pripomoček lahko kupite ali zamenjate vnaprej v skladu s preostalo življenjsko dobo, da nenehno spremljate spremembe glukoze.

11.1 Normalna prekinitev spremljanja glukoze

1. Senzor Syai® je treba nositi 14 dni (336 ur), po tem pa je treba prenehati z nošenjem in podatki spremljanja glukoze se ne bodo več pridobivali.
2. Ko senzor odklopite, lahko nežno dvignete rob lepilnega povoja s kože in počasi odtrgate senzor.
3. Senzor varno zavržite.

11.2 Prezgodnja prekinitev spremljanja glukoze

Če želite vnaprej odklopiti neprekinjeno spremljanje glukoze Syai®, glejte poglavje 4.5 za postopek odstranjevanja senzorja.

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

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

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

12. Odpravljanje težav

12.1 Težave na mestu uporabe senzorja

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

Prijazni opomniki

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

Dnevna priporočila in prepovedi

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

- S senzorjem se ne igrajte, vlecite ali se ga dotikajte, ko ga nosite.

- **Draženje kože na mestu namestitve senzorja**

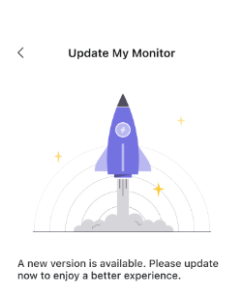
Lepilo je preverjeno v skladu z biotestiranjem, zato ga lahko brez skrbi uporabljate. To stanje lahko povzroči potenje ali slabo prezračevanje. Pozorno spremljajte stanje kože na prizadetem območju. Če je potrebno, priporočamo, da prenehate z uporabo in nemudoma poiščete zdravniško pomoč. Če imate po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

POMEMBNO

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






12.2 Težave pri zagonu senzorja ali prejemanju odčitkov senzorja

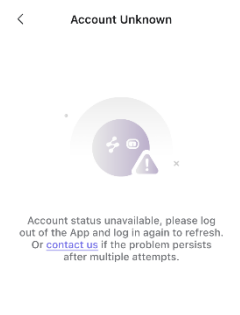
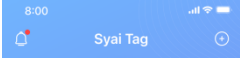
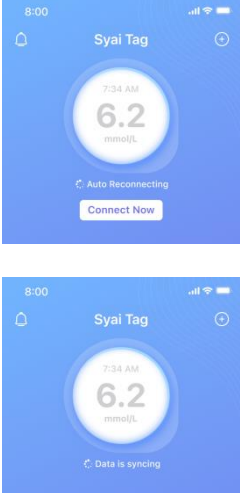
Včasih se na zaslonu prikaže poziv. Sledite spodnjim navodilom, da se spopadete s tem in se po potrebi obrnete na službo za stranke.

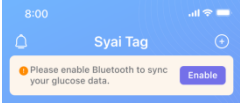
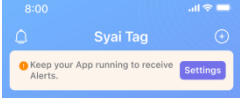
Vsebina zaslona	Kaj lahko pomeni	Kaj storiti
 <p>Attention NFC is required to connect to the Monitor. Please prepare an Android phone with NFC capability.</p> <p>Cancel Ready</p>	<p>Preden začnete nositi senzor, pripravite mobilni telefon, ki podpira NFC in je potreben za postopek aktivacije senzorja.</p> <p>Če uporabljate mobilni telefon, ki ne podpira NFC, boste na to opozorjeni.</p>	<p>Za nekaj časa si izposodite mobilni telefon, ki podpira NFC in ga lahko vrnete, ko je senzor aktiviran.</p>
 <p>Update My Monitor</p> <p>A new version is available. Please update now to enjoy a better experience.</p>	<p>Zdaj so na voljo posodobitve, ki bodo ponudile boljšo izkušnjo.</p> <p>Ne zgodi se prav pogosto. Lahko se prikaže po skeniranju NFC med aktiviranjem senzorja.</p>	<p>Ko se to zgodi, sledite navodilom za nadgradnjo.</p>

 <p>Connection failed, please try again.</p>  <p>NFC read failed, please try again.</p>  <p>Scan failed because the device type did not match</p>	<p>Ta povezava ni uspela.</p>	<p>Ponovno skenirajte senzor.</p>
 <p>< NFC Disabled</p> <p>Check if the NFC feature of the phone is enabled, or contact us if the problem persists.</p>	<p>Funkcija NFC ne deluje, morda ste izklopili funkcijo NFC.</p>	<p>Odprite nastavitve telefona, poiščite funkcijo NFC. Poskusite jo vklopiti in nato tapnite gumb "Poskusi znova" na strani z napako.</p>
 <p>< NFC Scan Failed</p> <p>Please locate the NFC area of your phone and retry, you can also refer to the image below for NFC areas of popular models.</p> 	<p>Morda nepravilno najdete NFC ali ga ne poravnate pravilno, skeniranje ne deluje pravilno.</p>	<p>Poskusite premakniti telefon, da poiščete modul NFC v telefonu, ali si oglejte Priročnik za združljivost operacijskega sistema naprave in povezljivosti za pogoste lokacije NFC za aktiviranje.</p>
 <p>< Scan Timeout</p> <p>Please locate the NFC area of your phone and retry, you can also refer to the image below for NFC areas of popular models.</p> 	<p>Morda nepravilno najdete NFC ali ga ne poravnate pravilno, skeniranje ne deluje pravilno.</p>	<p>Odstranite debela oblačila in poskusite premakniti telefon, da poiščete modul NFC v telefonu ali si oglejte Priročnik za združljivost operacijskega sistema naprave in povezljivosti za pogoste lokacije NFC za aktiviranje.</p>



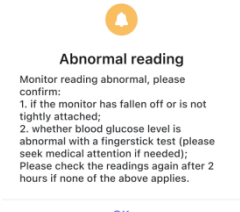
<p>< Wrong NFC Format</p>  <p>Scan failed. Please retry scanning the Monitor with your phone's NFC.</p>	<p>Skenirana naprava ni prepoznana.</p>	<p>Dotaknite se gumba "Poskusi znova" in znova preglejte monitor. Če se težava še vedno pojavlja, se obrnite na skupino za podporo Syai.</p>
<p>< Unmatched Device</p>  <p>Please make sure you are verifying the right Monitor that matches the QR code scanned.</p>	<p>Preverjate nezdružljiv senzor ali drug senzor.</p>	<p>Prepričajte se, da preverjate pravi monitor, ki se ujema s skenirano kodo ALI. Če se težava še vedno pojavlja, se obrnite na skupino za podporo Syai.</p>
<p>< Pairing Failed</p>  <p>Turn the Bluetooth off and on, or kill the background app and re-open it.</p>	<p>Seznanjanje Bluetooth ni uspelo.</p>	<p>Postavite telefon blizu monitorja. Poskusite izklopiti Bluetooth in ga nato znova vklopiti ali pa zaprite aplikacijo v ozadju in jo znova odprite. Če se težava še vedno pojavlja, ponovno zaženite telefon in preverite, ali je to odpravilo težavo.</p>
<p>< Update Failed</p>  <p>Something went wrong during the update.</p>	<p>Posodobitev ni uspela.</p>	<p>Prepričajte se, da telefon med postopkom posodabljanja ostane blizu senzorja za stabilno povezavo in tapnite gumb "Poskusi znova" na strani z napako. Ali pa znova zaženite aplikacijo in zagotovite, da ima telefon dostop do interneta. Če se težava še vedno pojavlja, se obrnite na skupino za podporo Syai.</p>

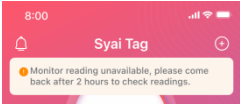
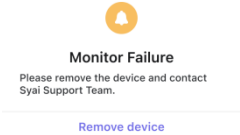
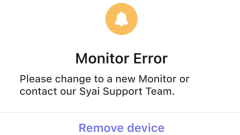
<p>< Activation Failed</p>  <p>Monitor activation failed.</p>	<p>Aktivacija senzorja ni uspela.</p>	<p>Poskusite znova aktivirati sensor ali znova odprite aplikacijo, da znova poskusite postopek aktivacije senzorja. Če težava ostane po več poskusih, se obrnite na skupino za podporo Syai.</p>
<p>< Initialization Failed</p>  <p>Binding error, make sure your device has steady access to the internet, or contact us if the problem persists.</p>	<p>Napaka med povezovanjem.</p>	<p>Poskusite znova. Prepričajte se, da ima telefon dostop do interneta, nato znova zaženite aplikacijo in telefon ter znova aktivirajte senzor. Če se napaka še vedno pojavlja, se obrnite na skupino za podporo Syai.</p>
<p>< Incompatible Device</p>  <p>Incompatible device detected. Please make sure you are verifying a Syai CGM Monitor or contact us if the problem persists after multiple attempts.</p>	<p>Uporabljate napačen senzor ali aplikacijo.</p>	<p>Prepričajte se, da preverjate Syai CGM senzor in uporabljate pravo različico aplikacije.</p>
<p>< Session Ended</p>  <p>Monitor is terminated, the Monitor session has already ended. Please replace the Monitor with a new one or contact us as needed.</p>	<p>Senzor je v uporabi ali je že prekinjen.</p>	<p>Seja senzorja traja 14 dni, po koncu seje senzorja ni mogoče znova uporabiti. Pridobite novi senzor in ga aktivirajte.</p>
<p>< Monitor Error</p>  <p>The Monitor is terminated and cannot be re-activated. Please get a new Monitor to replace it or contact us as needed.</p>	<p>Senzor je prekinjen in ga ni mogoče ponovno aktivirati.</p>	<p>Aktivirajte novi senzor in se obrnite na ekipo za podporo Syai.</p>

	<p>Senzor je potekel.</p>	<p>Določen rok uporabnosti je 18 mesecev, senzorja s potečenim rokom ni mogoče aktivirati. Preverite datum poteka izdelka na zunanji strani embalaže in za nadaljevanje nabavite nov senzor.</p>
	<p>Stanje vašega računa ni na voljo.</p>	<p>Prepričajte se, da ima vaš telefon dostop do interneta, nato se odjavite iz aplikacije in se znova prijavite za osvežitev.</p>
	<p>Imate novo sporočilo.</p>	<p>Tapnite ikono, da pravočasno preverite sporočilo.</p>
	<p>Senzor je odklopljen. Ko odprete aplikacijo, se samodejno znova poveže in sinhronizira podatke.</p>	<p>Preverite ali Bluetooth in internetna povezava delujeta normalno.</p> <p>Počakajte na samodejno ponovno povezavo in sinhronizacijo podatkov.</p> <p>Če povezava ne uspe ali traja predolgo, se lahko dotaknete Connect Now (Poveži zdaj), da ročno ponovno vzpostavite povezavo. Za ročno ponovno vzpostavitev povezave morate skenirati senzor s funkcijo NFC telefona, podobno kot ste storili med aktivacijo.</p>

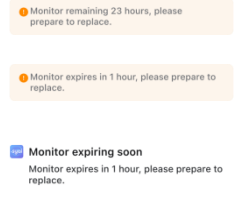
	<p>Funkcija Bluetooth vašega telefona je izklopljena in senzor je odklopljen.</p>	<p>Odprite Bluetooth v telefonu, znova povežite senzor in počakajte na posodobljen odčitek.</p>
	<p>Aplikacija Syai Tag je lahko zaprta v ozadju vašega mobilnega telefona, zaradi česar je senzor odklopljen, podatki pa se ne posodablajo pravočasno in izpuščajo opozorila o glukozi.</p>	<p>Pojdite v Nastavitve. Tako lahko vaša aplikacija še naprej deluje in prejema opozorila.</p>

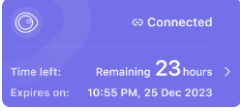
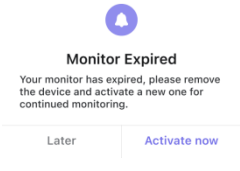
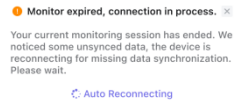
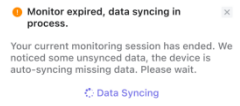
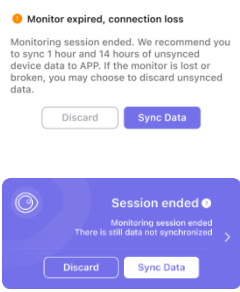
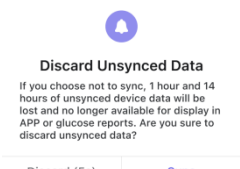
12.3 Težave s prejemanjem neobičajnih odčitkov

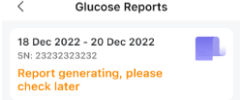
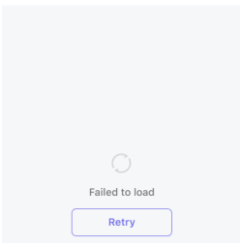
Vsebina zaslona	Kaj lahko pomeni	Kaj storiti
	<p>Vaš trenutni odčitek glukoze je pod 2,0 mmol/l (36 mg/dl).</p>	<p>Preverite glukozo v krvi tako, da opravite test s prstnim merilnikom glukoze v krvi in nemudoma ukrepajte, da odpravite morebitno hipoglikemijo.</p>
	<p>Vaš trenutni odčitek glukoze je nad 25,0 mmol/l (450 mg/dl).</p>	<p>Preverite glukozo v krvi tako, da opravite test s prstnim merilnikom glukoze v krvi in nemudoma ukrepajte, da odpravite morebitno hiperglikemijo.</p>
	<p>Izmerjene so bile nenormalne vrednosti, ki vas opozarjajo, da preverite, ali je senzor pravilno nameščen.</p>	<p>Preverite, ali je senzor pravilno nameščen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Če je senzor pravilno pritrjen na kožo, preverite kri iz prsta, da potrdite stanje

		<p>glukoze v krvi.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Če je senzor zrahljan ali je odpadel, ga zamenjajte z novim in se obrnite na skupino za podporo družbe Syai.
	<p>Odčitavanje senzorja ne bo na voljo čez 2 uri, ker je začasno nenormalno.</p>	<p>Preverite glukozo v krvi tako, da opravite meritev iz prsa z gluklometrom in po 2 urah ponovno preverite odčitek senzorja.</p>
	<p>Senzor je okvarjen in ne deluje več.</p>	<p>Odstranite pripomoček in se obrnite na skupino za podporo Syai.</p>
	<p>Senzor je okvarjen in ne deluje več.</p>	<p>Odstranite pripomoček in se obrnite na skupino za podporo Syai.</p>

12.4 Senzorju kmalu poteče ali je potekla uporabnost

Vsebina zaslona	Kaj lahko pomeni	Kaj storiti
	<p>Senzor bo potekel v 24 urah.</p>	<p>Tapnite OK (V redu) in pripravite nov pripomoček za neprekinjeno spremljanje glukoze za zamenjavo.</p>
	<p>Senzor bo kmalu potekel.</p>	<p>Pripravite nov pripomoček za neprekinjeno spremljanje glukoze za zamenjavo.</p>

		
	<p>Vaš senzor je potekel.</p>	<p>Odstranite pripomoček in aktivirajte novega za nadaljnje spremljanje.</p>
	<p>Senzor je potekel in prenehal spremljati glukozo. Senzor se samodejno znova poveže z vašim telefonom za sinhronizacijo preostalih podatkov.</p>	<p>Čakanje, da se senzor ponovno poveže.</p>
	<p>Senzor je povezan, sinhroniziranje podatkov.</p>	<p>Čakanje na dokončanje sinhronizacije podatkov.</p>
	<p>Senzorju je potekel rok uporabnosti in je brez povezave. Nekateri podatki ostanejo na senzorju in ponovno je treba vzpostaviti povezavo za sinhronizacijo z aplikacijo Syai Tag.</p>	<p>Takoj tapnite "Sinhroniziraj podatke".</p>
	<p>Preverite, ali opuščate nesinhronizirane podatke. Če je sinhronizacija prekinjena, bodo nesinhronizirani podatki izgubljeni in ne bodo več na voljo za prikaz v aplikaciji ali poročilih o glukozi.</p>	<p>Priporočljivo je, da takoj tapnete "Sinhroniziraj". Če se senzor izgubi ali se ne more povezati, imate možnost, da zavržete nesinhronizirane podatke.</p>

	<p>Poročilo o glukozi se ustvarja in trenutno ni na voljo.</p>	<p>Poskusite znova čez 10 minut.</p>
	<p>Poročila o glukozi ni bilo mogoče naložiti.</p>	<p>Potrdite stanje mobilnega omrežja in poskusite znova.</p>
<p>Aplikacija se zruši ali zamrzne</p>	<p>Zrušitev sistema pametne naprave..</p>	<p>Znova zaženite aplikacijo ali ponovno zaženite pametno napravo ali odprite trgovina z aplikacijami in nadgradite različico aplikacije.</p>
<p>Kožna alergija po namestitvi pripomočka</p>	<p>Oblačila, gube in drugi predmeti na predelu namestitve drgnejo drug ob drugega.</p>	<p>Zagotovite, da pripomoček ne drgne ob druge predmete.</p>
	<p>Uporabnik je alergičen na material izdelka.</p>	<p>Obrnite se na svojega zdravnika.</p>
<p>Zagon pripomočka ni uspel</p>	<p>Pripomoček ni pravilno nameščen zaradi nepravilnega delovanja.</p>	<p>Preverite navodila za uporabo senzorja ali se obrnite na podporo za uporabnike.</p>
	<p>Preverite, ali je pripomoček zunaj navedene temperature.</p>	<p>Prestavite senzor na določeno delovno temperaturo (2 °C (36 °F)–45 °C (113 °F)) in ga znova vklopite.</p>
	<p>Zgodi se nekaj drugega.</p>	<p>Obrnite se na službo za pomoč strankam.</p>

Za več informacij o odpravljanju težav glejte razdelek Guide Center na spletni strani Syai

Health (<https://www.syai.com/customer-care/guide-centre>) ali se obrnite na lokalnega distributerja Syai.

12.5 Točnost

Zakaj vaš glukometer in senzor ne odčitavata popolnoma iste vrednosti?

Najprej zato, ker merita glukozo v različnih tekočinah. Glukometer meri glukozo v krvi, medtem ko sistem Syai Tag meri intersticijsko tekočino. In če je zdravstveni delavec istočasno opravil laboratorijski test, lahko laboratorijski izvid poda tretjo številko. Velja, da laboratorijski test zagotavlja najbolj natančno vrednost.

Drugi razlogi za razliko med vašim glukometrom in sistemom Syai Tag so:

- **Čistost rok:** Umijte si roke z milom in vodo (ne z razkužilom za roke) in jih posušite. Nato izvedite testiranje. Številne netočne vrednosti glukometra so posledica ne temeljitega umivanja rok pred testiranjem.
- **Prvi dan senzorja:** Pri na novo vstavljenih senzorjih so lahko razlike med vašim glukometrom in odčitkom senzorja večje. Na splošno se številke v prvih 24 urah približajo.
- **Pritisk na senzor:** Včasih, ko nekaj pritiska na vaš senzor, na primer, če ležite na njem, lahko to vpliva na vaše odčitke. Popustite pritisk in številke bi se morale približati.
- **Hitro spreminjanje ravni glukoze:** Ko se vaša glukozo hitro spreminja, je lahko težje primerjati vrednost glukometra in odčitek senzorja, ker se glukozo v krvi spremeni nekoliko pred glukozo v intersticijski tekočini. Številke bi se morale približati, ko se raven glukoze stabilizira.
- **Testni lističi:** Prepričajte se, da so vaši testni lističi shranjeni v skladu z navodili in da jim ni potekel rok uporabnosti. Prepričajte se tudi, da ste na testnem traku uporabili dovolj krvi.

12.6 Poročanje o resnem dogodku

O vsakem resnem dogodku z vašim pripomočkom za neprekinjeno spremljanje glukoze Syai® poročajte družbi Beijing Synapsor Artificial Intelligence Co., Ltd., in pristojnemu organu evropske države članice, v kateri živite..

Ime: Syai Health Technology Pte. Ltd.

Naslov: 112 ROBINSON ROAD #03-01 ROBINSON 112 SINGAPORE (068902)

Kontakt: 0065-6396736

E-pošta: info@syai.com

13. Informacije o kliničnih preskušanjih

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

Pregled kliničnega preskušanja

Ta izdelek je bil ocenjen s kliničnimi preskušnji. Klinično preskušanje je bilo zasnovano s prospektivno, multicentrično metodo ciljne vrednosti za eno skupino. Eksperimentalni obseg so bili odrasli bolniki s sladkorno boleznijo, izdelek pa so nosili na stranskem robu dvoglave mišice na zadnji strani nadlakti, tako da je bilo obdobje uporabe 14 dni. Vključeni primerni preiskovanci so nosili sistem za neprekinjeno spremljanje glukoze. Kot zlati standard za merjenje intravenske glukoze je bil uporabljen detektor glukoze EKF. Ocenjena je bila učinkovitost sistema za neprekinjeno spremljanje glukoze in varnost izdelka med nošenjem.

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

Vrste indikatorjev	Indikatorji vrednotenja	Rezultati kliničnega preskušanja
Primarni indikatorji vrednotenja	20/20-% ujemanje s kontrolno referenčno vrednostjo	93,30 %
	Delež merilnih točk, ki spadajo v območje A+B Clarkove analize mreže napak	99,60 %
	Delež merilnih točk, ki spadajo v območje A + B analize mreže soglasnih napak	99,80 %
	Povprečna vrednost absolutne relativne napake (MARD %)	8,106 % ± 3,869 %
Sekundarni indikatorji vrednotenja	Pravilna stopnja opozorila	Stopnja uspešnosti opozorila na visoko glukozo je bila 95,8-%; stopnja uspešnosti opozorila o nizki ravni glukoze je bila 84,1-%. Stopnja uspešnosti zaznave visoke glukoze je bila 95,7-%; uspešnost odkrivanja nizke glukoze je bila 88,0-%.
	Stabilnost senzorja	20/20-% stopnja sočasnosti je bila višja od 90 % za vse časovne stopnje, razen za pozno fazo (14. dan), kjer je bila 20/20-% stopnja skladnosti 86,8-%. Povprečne vrednosti MARD za sprednjo (1. dan), sprednjo - vmesna (2.–5. dan), vmesna (6.–9. dan), srednje pozna (10.–13. dan) in pozna (14. dan) faze so bile 8,591 % ± 4,191 %, 6,716 % ± 2,852 %, 8,525 % ± 3,450 %, 8,166 % ± 3,930 % oziroma 10,506 % ± 6,564 %.
Indikatorji vrednotenja varnosti	Ponovljivost senzorja	Srednja vrednost povprečne absolutne razlike (PARD) za pare primarnih/sekundarnih senzorjev je bila 0,065 ± 0,085.

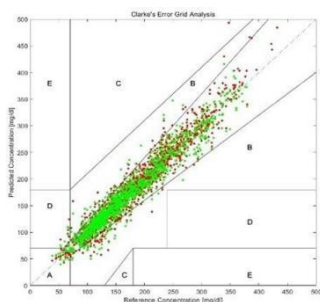
	Enostavnost uporabe izdelka	Skupna ocena vprašalnika je znašala 90 točk, povprečje skupne ocene pa $86,0 \pm 7,27$, kar nakazuje, da je enostavnost uporabe izdelka dobra.
	Življenjska doba senzorja	Primarni/sekundarni senzorji so preživel mediano 14 dni uporabe, s kumulativno skupno stopnjo napak 11,6 %.
	Neželeni dogodki	Skupaj 5 (6,9 %) udeležencev je imelo 6 neželenih dogodkov. Noben neželen dogodek ni bil povezan s pripomočkom.
	Napake pripomočka	Med preskusom ni bilo ugotovljenih napak pripomočka.

Clarkova mreža napak (Clarke Error Grid)

Analiza FAS je pokazala, da je bil delež točk v coni A in B, 99,6 %, pri čemer je bila spodnja meja 95-odstotnega bilateralnega IZ 99,3 %, kar je bilo višje od ciljne vrednosti 90 %.

Rezultati analize PPS so bili enaki FAS. Podrobnosti o rezultatih so bile enake kot pri FAS.

Delež, ki spada v cone A, B in D, je 94,7 %, 4,9 % oziroma 0,4 %, nobene merilne točke pa ni bilo v coni C in E.



Spremenljivi kazalnik	Nabor podatkov	Cona A+B (%)	Test P-Vrednost	Spodnja meja 95 % dvostranskega IZ (%)
Vrednost neprekinjenega testa glukoze	FAS	99,6% (1988/1995)	<0.00 01	99,3%
	PPS	99,6% (1988/1995)	<0.00 01	99,3%

Primerjava odčitkov senzorja in EKF reference:

Glukoza	Povprečna absolutna relativna razlika (%)
$\leq 4,4$ mmol/L oz. 79 mg/dL	9.881
4.4-11.1 mmol/L oz. 79-200 mg/dL	8.165

> 11mmol/L oz. 200 mg/dL	7.932
--------------------------	-------

Primerjava zmogljivosti senzorja glede na reference EKF pri različnih ravneh glukoze:

	dan 1	dan 2-5	dan 6-9	dan 10-13	dan 14
Znotraj ±20mg/dL in zunotraj ±20% referenčne vrednosti	92.5%	95.5%	92.9%	94.0%	86.8%
Povprečna absolutna relativna razlika (%)	8.591	6.716	8.525	8.166	10.506

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

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

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

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

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

1. Stopnja uspešnosti in stopnja neuspešnosti opozorila o nizki ravni glukoze (tj. občutljivost). Stopnja uspešnosti opozorila o nizki ravni glukoze je, koliko krat sistem za neprekinjeno

spremljanje glukoze uspešno opozori na opozorilo o nizki vrednosti glukoze v prvih 15 minutah in naslednjih 30 minutah, ko je izmerjena vrednost EKF nižja od opozorilnega praga. Razmerje. Stopnja neuspešnosti opozarjanja o nizki ravni glukoze je razmerje sistema za neprekinjeno spremljanje glukoze, ki v zgornjem obdobju ni sprožil opozorila o nizki vrednosti glukoze.

2. Stopnja uspešnosti in stopnja neuspešnosti zaznavanja nizke ravni glukoze (tj. specifičnost). Stopnja uspešnosti zaznavanja nizke glukoze je delež EKF, ki tudi zazna nizko glukozo v 30 minutah pred in po tem, ko sistem za neprekinjeno spremljanje glukoze opozori na dogodek neprekinjene nizke glukoze. Stopnja neuspešnega zaznavanja nizke glukoze je delež EKF, ki ne zazna nizke glukoze v 30 minutah pred in po tem, ko sistem za neprekinjeno spremljanje glukoze opozori na dogodek nizke glukoze.

3. Stopnja uspešnosti in stopnja neuspešnosti opozorila o visoki glukozi (tj. občutljivost) Stopnja uspešnosti opozorila o visoki glukozi je število, ko sistem za neprekinjeno spremljanje glukoze uspešno opozori na opozorilo o visoki ravni glukoze v prvih 15 minutah in naslednjih 30 minutah, ko je vrednost meritve EKF višja od opozorilnega praga. Razmerje. Stopnja neuspešnosti opozarjanja o visoki vrednosti glukoze je razmerje sistema za neprekinjeno spremljanje glukoze, ki v zgornjem obdobju ni sprožil opozorila o visoki vrednosti glukoze.

4. Stopnja uspešnosti in stopnja neuspešnosti zaznavanja visoke ravni glukoze (tj. specifičnost). Stopnja uspešnosti zaznavanja visoke glukoze je delež EKF, ki zazna tudi visoko glukozo v 30 minutah pred in po tem, ko sistem za neprekinjeno spremljanje glukoze opozori na dogodek visoke glukoze. Stopnja neuspešnega zaznavanja visoke glukoze je delež EKF, ki ne zazna visoke glukoze v 30 minutah pred in po tem, ko sistem za neprekinjeno spremljanje glukoze opozori na dogodek visoke glukoze.

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

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

Opomba:

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

14. Garancija

Jamčimo, da je sistem neprekinjenega spremljanja glukoze Syai® brez kakršnih koli napak v materialu in izdelavi, v garancijskem obdobju 1,5 leta od datuma izdelave. Med garancijskim obdobjem bo družba Syai zamenjala pripomoček v skladu s posebnimi pogoji. Garancijska doba velja samo za nove pripomočke in je ni mogoče podaljšati zaradi zamenjave senzorja.

Garancija velja samo za izdelke, ki se pravilno uporabljajo v skladu s povezanimi zahtevami in ne velja, če je:

1. pripomoček poškodovan zaradi neodobrenega razstavljanja,
2. poškodba posledica višje sile ali drugih dogodkov, na katere proizvajalec nima vpliva,
3. škoda nastala zaradi malomarnosti ali nepravilne uporabe, med drugim vključno z neprimernim shranjevanjem ali fizično zlorabo, kot je padec ali drugi razlogi.

Ta garancija velja samo za prvotnega uporabnika. Kakršna koli prodaja, zakup ali prenos izdelka s strani prvotnega uporabnika povzroči takojšnjo razveljavitev te garancije.

Ta izdelek nima delov, ki bi jih bilo mogoče popraviti, zato ne potrebuje vzdrževanja.

15. Technical Information

15.1 Tehnični podatki

15.1.1 Skladnost

Mobilna aplikacija Syai® CGM mora izpolnjevati zahteve naslednjih regulativnih dokumentov:

ISO 20417:2021 Medicinski pripomočki - Informacije, ki jih zagotovi proizvajalec.

MDR 2017/745 Uredba o medicinskih pripomočkih.

15.1.2 Operacijsko okolje programske opreme

	Android	IOS
Operacijski sistem	Android 5.0 ali novejši	IOS 13.0 ali novejši
Procesor	Glavna frekvenca ni nižja od 1,4 GHz	Glavna frekvenca ni nižja od 1,4 GHz
Pomnilnik	Ne manj kot 3 GB	Ne manj kot 2 GB
Shranjevanje	Ne manj kot 10 GB	
Bluetooth	Bluetooth 4.2 ali novejši	
Pasovna širina omrežja	Ne manj kot 5 Mbps	
Velikost zaslona	Ne manj kot 5 palcev	Ne manj kot 4,7 palca
Ločljivost zaslona	Ne manj kot 1280 x 720	Ne manj kot 1334 x 750
Največja svetlost zaslona	Ne manj kot 150 cd/m ²	
Okoljska svetloba	S funkcijami, vključno z zaznavanjem svetlobe okolice, korekcijo svetlosti zaslona, samodejno prilagoditvijo svetlosti zaslona in ročno nastavitvijo.	

Kapaciteta baterije	Ne manj kot 3.000 mAh	Ne manj kot 1.810 mAh
---------------------	-----------------------	-----------------------

15.1.3 Specifikacije senzorja

Območje zaznavanja koncentracije glukoze	36~450 mg/dl ali 2~25 mmol/l
Velikost vodilne igle (skupna dolžina)	20 mm ± 2 mm
Globina vstavitve vodilne igle	8,5 mm ± 0,5 mm
Globina namestitve senzorja	5 mm ± 0,5 mm
Napajanje senzorja	Ena litijeva baterija (3 V)
Življenjska doba senzorja	14 dni
Pomnilnik senzorja	Shranjevanje podatkov do 14 dni
Delovna temperatura	2~45 °C, brez zmrzovanja
Relativna vlažnost pri delovanju	10~85 % RV, brez kondenzacije
Temperaturno območje shranjevanja in transporta	2~30 °C, brez zmrzovanja Obvestilo: Tudi če je pripomoček za neprekinjeno spremljanje glukoze Syai® shranjen pri najnižji temperaturi shranjevanja ali najvišji temperaturi shranjevanja, ga ni treba segrevati, da bi bil pripravljen za predvideno uporabo, ko je temperatura okolja 20 °C. Vendar pa za vaše udobje in najboljše delovanje pripomočka priporočamo, da pripomoček pustite približno 10 minut v mirovanju in počakate, da se temperatura pripomočka povrne na sobno temperaturo, preden ga uporabite, če ga hranite pri najnižji temperaturi shranjevanja.
Relativna vlažnost pri shranjevanju in transportu	10~85 % RV, brez kondenzacije

Zračni tlak	70~106 kPa
Začetni čas	30 min
Razdalja brezžičnega prenosa	10 m
Raven vodotesnosti	IP28
Metoda sterilizacije senzorja	Sterilizirano z obsevanjem

15.2 Povzetek učinkovitosti pripomočka

15.2.1 Natančnost

Sistem za neprekinjeno spremljanje glukoze omogoča neprekinjeno spremljanje ravni glukoze v intersticijski tekočini in ustvarja odčitke glukoze v realnem času, trende glukoze in značilnosti nihanja glukoze. Merjenje je zelo točno in stabilno, MARD (srednja absolutna relativna razlika) sistema za neprekinjeno spremljanje glukoze je 8,106 %.

15.2.2 Učinkovitost delovanja

V okolju delovanja programske opreme, opisanem v teh navodilih za uporabo, se lahko novi podatki o glukozi prikažejo vsakih 5 minut na funkcijski strani "Spremljanje glukoze" v aplikaciji Syai Tag.

15.2.3 Varnostne funkcije senzorja

Razvrstitev glede na vrsto zaščite pred električnim udarom	Pripomoček z notranjim napajanjem
Razvrstitev glede na stopnjo zaščite pred električnim udarom	Del v stiku telesom tipa BF
Razvrstitev po stopnji zaščite pred škodljivim vdorom vode	IP28
Razvrstitev po stopnji varnosti uporabe v prisotnosti vnetljive mešanice anestetika z zrakom ali s kisikom ali dušikovim	Ni namenjeno za uporabo v prisotnosti vnetljive mešanice anestetika z zrakom ali s

oksidom	kisikom ali dušikovim oksidom
Razvrstitev po načinu delovanja	Neprekinjeno delovanje
Nazivna napetost in frekvenca	Napajanje z litijevo baterijo za enkratno uporabo, enosmerni tok, 3 V
Vhodna moč	N/S
Ali ima ta pripomoček nameščene dele za zaščito pred učinkom defibrilacijske razelektritve	Ne
Ali ima ta pripomoček dele za izhod ali vhod signala	N/S
Stalno nameščena oprema ali začasno nameščena oprema	Začasno nameščena oprema

15.3 Zahteve glede predvidenega uporabnika

1. Edukacija

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

b) Znanje

- minimum: prebrati in razumeti,
- zna razlikovati dele telesa,
- razume higieno,
- ni zgornjih omejitev.

c) Razumevanje jezika:

- uradni jezik trga

d) Izkušnje

- posebne izkušnje niso potrebne

e) Dopustne okvare:

- vizualno mora biti zmožen popraviti na logMAR 0 ali 6-6 (20-20)

- onesposobljeni deli ne vplivajo na uporabo naprave.

f) Spol

- ni omejitev

g) Kulturološko ozadje

- ni omejitev

h) Razpon telesne mase

- ni omejitev

i) Zdravstveno stanje

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

Zahteve glede okolja:

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

Načelo delovanja pripomočka je navedeno v poglavju 4.1 Namestitev pripomočka in poglavju 4.2 Delovanje in uporaba programske opreme.

15.4 Namestitev in vzdrževanje

15.4.1 Namestitev programske opreme

1. Sistem IOS: Mobilno aplikacijo Syai® za svojo pametno napravo s sistemom IOS lahko prenesete iz Apple App Store.
2. Sistem Android: Mobilno aplikacijo Syai® za svojo pametno napravo s sistemom Android lahko prenesete iz Google Play/App Store.

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

3. Ne nameščajte mobilne aplikacije Syai® na pametno napravo, ki je uničena z

‘jailbreakom’ (Apple) ali ‘rootom’ (Android).

4. Na svoj pametni telefon, na katerem se izvaja mobilna aplikacija Syai[®], ne nameščajte aplikacij iz virov, ki jim ne zaupate. Te aplikacije lahko vsebujejo zlonamerno programsko opremo, ki lahko vpliva na uporabo mobilne aplikacije Syai[®]. Aplikacije nameščajte samo iz zaupanja vrednih virov, kot je Apple store. Če ne veste, kaj aplikacija je, je ne nameščajte, ne glede na vir. S tem lahko tvegate, da boste nenamerno namestili zlonamerno programsko opremo, ki bi lahko preprečila, da bi mobilna aplikacija Syai[®] delovala, kot je predvideno na vašem pametnem telefonu; v tem primeru je lahko izmerjena glukoza netočna in izgubi referenčno vrednost.
5. Pri registraciji aplikacije za neprekinjeno spremljanje glukoze Syai[®] morate ustvariti geslo. Geslo mora biti sestavljeno iz 8–32 znakov, vključno z vsaj eno številko, eno veliko in eno malo črko. Ne uporabljajte preprostih gesel, da preprečite nepooblaščen dostop.
6. Poskrbite za zaupnost in varnost vaših podatkov, da preprečite nepooblaščen dostop, shranite podatke o prijavi v aplikacijo na varnem in jih ne dajajte drugi osebi.
7. Odgovorni ste za pravilno zaščito in upravljanje svojega pametnega telefona. Če sumite na neugoden dogodek kibernetne varnosti, povezan s sistemom Syai[®], se obrnite na službo za stranke.

15.4.2 Odstranjevanje programske opreme

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

15.4.3 Vzdrževanje in podpora

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

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

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

15.5 Informacijska varnost

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

15.6 Varnostni ukrepi

Seznanjanje sensorja z aplikacijo se izvede med aktivacijo s postopkom overjene prijave, ki uporablja izmenjavo ključev zunaj pasu (NFC). To prepreči nepooblaščenim napravam povezavo z sensorjem. Preneseni podatki so zaščiteni z lastniško obliko podatkov in šifriranjem. To prepreči nepooblaščenim napravam dostop do podatkov in preprečanje prenosa, če so v dosegu. Pri normalnem delovanju industrijski standardni protokoli BLE omogočajo, da je veliko uporabnikov v isti bližini. V primeru prekinitve povezave zaradi tega, ker je naprava izven dosega, ali motenj, je ponovna povezava možna samo s preverjeno aplikacijo, prijavljeno v isti račun Syai®, ki je aktiviral senzor.

Notranjo aplikacijo za komunikacijo (del v pametnem telefonu in del oblaka) izpolnjuje omrežje s protokolom SSL, ki otežuje motenja ali preprečanje med prenosom. Preneseni podatki so zaščiteni z lastniško obliko podatkov, šifriranjem in pomnilniško preslikavo. Celovitost prenesenih podatkov preverja aplikacija. Preneseni podatki so zaščiteni z lastniško obliko podatkov in šifriranjem. To prepreči nepooblaščenim napravam dostop do podatkov in preprečanje prenosa, če so v dosegu. Pri normalnem delovanju industrijski standardni protokoli SSL omogočajo, da je veliko uporabnikov v isti bližini. V primeru prekinitve povezave zaradi tega, ker je naprava izven dosega, ali motenj, je ponovna povezava možna samo s preverjeno aplikacijo, prijavljeno v isti račun Syai®, ki je aktiviral senzor.

Če so vneseni podatki za prijavo napačni, bodo na zaslonu za prijavo prikazane opozorilne informacije, ki vas pozovejo, da so vneseni podatki o računu (uporabniško ime ali geslo) napačni. Če so vneseni podatki za prijavo do 5-krat nepravilno vneseni v 1 uri, bo ta račun ob petem neuspešnem poskusu prijave blokiran za 1 uro, nato pa se lahko v ta račun ponovno prijavite.

Tako kot informacije o ravni glukoze in nihanju glukoze bodo tudi neuspešni poskusi prijave naloženi in arhivirani v aplikaciji.

15.6.1 3.7.1 Varna postavitve in servisiranje omrežja

1. Poskus prijave

(a) Napačno uporabniško ime ali geslo: Če je vneseno napačno uporabniško ime ali geslo, bo okno s pozivom uporabnika obvestilo o tej napaki. Po 5 neuspešnih poskusih bo račun blokirán za 1 uro. Po 1 uri se lahko uporabnik znova poskusi prijaviti s tem računom.

(b) Prijava v drugo pametno napravo: Aplikacija Syai nima funkcije samodejne odjave. Če je račun že prijavljen na eni pametni napravi, vendar se uporabnik še vedno poskuša prijaviti s tem računom na drugi pametni napravi, bo poskus prijave še vedno uspešen, če so podani podatki pravilni. Aplikacija Syai originalne pametne naprave pa bo uporabnika obvestila, da je ta račun samodejno odjavljen zaradi nove prijave na drugi pametni napravi.

2. Dnevniške datoteke

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

3. Ohranjanje in obnovitev konfiguracije naprave

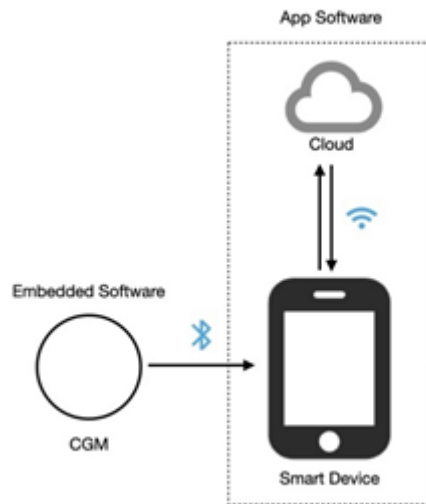
Podatki o uporabniku in operativnih aktivnostih ter podatki o glukozí so vezani na registriran račun. Dokler je ta račun še vedno na voljo, lahko uporabnik dostopa do vseh zgodovinskih informacij, povezanih s tem računom.

15.7 11. Podatkovna komunikacija in varnostno kopiranje

15.7.1 Podatkovna komunikacija

Med senzorjem in aplikacijo ter aplikacijo in oblakom obstaja podatkovna komunikacija.

Prenosna pot in način sta prikazana na tej sliki:



Vdelana programska oprema ima dvoje vrat:

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

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

Del aplikacije pametne naprave ima 4 vrata:

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

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

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

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

Del aplikacije oblaka ima 2 vrata:

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

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

15.7.2 Varnostno kopiranje podatkov

Senzor, aplikacija in oblak lahko shranjujejo podatke o glukozi, informacije o varnostnem

kopiranju podatkov si oglejte v tej tabeli this table:

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

15.8 12. Osnovna zmogljivost elektromagnetne združljivosti

Sistemi za neprekinjeno spremljanje glukoze zagotavljajo spremljanje glukoze v realnem času.

15.9 Sheme vezij in seznam komponent

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

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

15.10.1 Serijska številka izdelka/številka serije

Glejte nalepko na embalaži.

15.10.2 Življenjska doba

Življenjska doba: 14 dni

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

15.11 14. Tveganja motečih snovi

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

Št.	Poimenovanjesnovi
1	Askorbinska kislina
2	Acetaminofen
3	Ibuprofen
4	Acetilsalicilna kislina
5	Salicilna kislina
6	Siklos
7	L-DOPA
8	Gentizinska kislina
9	EDTA
10	Heparin
11	Pralidoksim jodid
12	Fluvoksamin
13	Gliburid
14	Repaglinid

15	Metformin
16	Akarboza
17	Rosiglitazon
18	Sitagliptin
19	Dopamin
20	Tolazamid
21	Metildopa
22	Tolbutamid
23	Trigliceridi
24	Ikodekstrin
25	Sečna kislina
26	Holesterol
27	Kreatinin
28	Bilirubin
29	Holesterol
30	Glutation
31	Hemoglobin
32	Galaktoza
33	Maltoza
34	Ksiloz
35	Sorbitol

36	Ksilitol
37	Izomalt

Na podlagi rezultatov testa:

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

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

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

Poleg tega so pri komercialno dostopnih izdelkih za neprekinjeno spremljanje glukoze na trgu askorbinsko kislino in acetaminofen opredelili kot moteči snovi, in sicer pri izdelkih Abbott Freestyle Libre 2 in Dexcom G6/7. Izdelek za neprekinjeno spremljanje glukoze Syai je pokazal razmeroma dobro učinkovitost proti motnjam za ti dve moteči snovi. Kljub temu je še vedno priporočljivo, da se bolniki, če jemljejo visoke koncentracije teh snovi, posvetujejo z zdravnikom in poiščejo strokovni nasvet.

16. 9. Elektromagnetna združljivost

16.1 Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetne emisije

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

16.2 Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost

Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost
Sistem za neprekinjeno spremljanje glukoze Syai® je namenjen uporabi v spodaj opredeljenem elektromagnetnem okolju. Stranka ali uporabnik sistema mora zagotoviti, da se sistem uporablja v takem okolju.

Preskus odpornosti	Testna raven IEC 60601	Stopnja skladnosti	Elektromagnetno okolje – smernice
Elektrostatična razelektritev IEC 61000-4-2	± 8 kV pri stiku ± 2, 4, 8, 15 kV po zraku	± 8 kV pri stiku ± 2, 4, 8, 15 kV po zraku	Tla morajo biti lesena, betonska ali keramična. Če so tla prekrita s sintetičnim materialom, mora biti relativna vlažnost vsaj 30-%.
Hitri električni prehodi/izbruhi IEC61000-4-4	± 2 kV Frekvenca ponavljanja 100 kHz	N/S	Zahteva ne velja za ta pripomoček z baterijskim napajanjem.
Prenapetosti IEC61000-4-5	Med vodi: ± 0,5 kV, ± 1 kV Vod-ozemljitev: ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	N/S	Zahteva ne velja za ta pripomoček z baterijskim napajanjem.
Padci napetosti, kratke prekinitve in nihanja napetosti na vhodnih napajalnih vodih IEC61000-4-11	0 % UT; 0,5 cikla (pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° in 315°) 0 % UT; 1 cikel in 70 % UT; 25/30 ciklov Enofazni: pri 0° 0 % UT; 250/300 ciklov	N/S	Zahteva ne velja za ta pripomoček z baterijskim napajanjem.
Napajalna frekvenca (50/60 Hz) magnetno polje IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz ali 60 Hz	30 A/m, 50 Hz ali 60 Hz	Magnetna polja močne frekvence morajo biti na ravni, značilni za

			tipično lokacijo v tipičnem komercialnem ali bolnišničnem okolju.
Bližinska polja RF-brezžične komunikacijske opreme IEC 61000-4-3	Glejte spodnjo preglednico	Skladnost s testiranimi ravni	Prenosna RF-komunikacijska oprema (vključno z zunanji perifernimi napravami, kot so antenski kabli in zunanje antene) se ne sme uporabljati bližje kot 30 cm (12 palcev) od katerega koli dela sistema. V nasprotnem primeru lahko pride do poslabšanja delovanja sistema.
Opomba: UT je omrežna napetost izmeničnega toka pred uporabo preskusne ravni.			


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

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

Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost

Sistem za neprekinjeno spremljanje glukoze Syai® je namenjen uporabi v spodaj opredeljenem elektromagnetnem okolju. Stranka ali uporabnik sistema mora zagotoviti, da se sistem uporablja v takem okolju.

Preskus odpornosti	Testna raven IEC 60601	Stopnja skladnosti	Elektromagnetno okolje – smernice
Sevana RF IEC61000-4-3	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	Prenosna in mobilna RF-komunikacijska oprema se ne sme uporabljati bližje kateremu koli delu sistema za neprekinjeno spremljanje glukoze Syai®, vključno s kabli, kot je priporočena razdalja, izračunana iz enačbe, ki velja za frekvenco oddajnika. Priporočljiva ločilna razdalja $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz~800 MHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz~6,0 GHz

			<p>kjer je P največja nazivna izhodna moč oddajnika v vatih (W) glede na proizvajalca oddajnika in d priporočljiva razdalja v metrih (m)^(a).</p> <p>Poljske jakosti fiksnih RF-oddajnikov, kot je bilo ugotovljeno z elektromagnetnim pregledom lokacije^(b), bi morale biti manjše od ravni skladnosti v vsakem frekvenčnem območju^(c).</p> <p>Motnje lahko nastanejo v bližini opreme, označene z naslednjim simbolom:</p> <p></p>
--	--	--	---

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

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

a. Raven skladnosti frekvenčnega pasu ISM med 150 kHz in 80 MHz ter frekvenčnega območja med 80 MHz in 2,5 GHz se uporablja za zmanjšanje možnosti motenj, ki jih povzročijo mobilne/prenosne komunikacijske naprave, ki se pomotoma prinesejo v območje bolnika. V ta namen se za izračun priporočene ločilne razdalje za oddajnike v teh frekvenčnih območjih uporabi dodatni faktor 10/3.

b. Moči polja fiksnih oddajnikov, kot so bazne postaje za radijske (mobilne/brezžične) telefone in kopenske mobilne radijske postaje, amaterski radio, radijsko oddajanje AM in FM ter TV-oddajanje, teoretično ni mogoče natančno predvideti. Za oceno elektromagnetnega okolja zaradi fiksnih RF-oddajnikov je treba razmisliti o elektromagnetnem pregledu lokacije. Če izmerjena jakost polja na lokaciji, kjer se uporablja sistem za neprekinjeno spremljanje glukoze Syai®, presega zgornjo veljavno raven skladnosti z RF, je treba sistem za neprekinjeno spremljanje glukoze Syai® opazovati, da se prepričate glede normalnega delovanja. Če opazite nenormalno delovanje, bodo morda potrebni dodatni ukrepi, kot je preusmeritev ali prestavitev sistema za neprekinjeno spremljanje glukoze Syai®.

c. V frekvenčnem območju od 150 kHz do 80 MHz morajo biti poljske jakosti manjše od 10 V/m.

16.3 Skladnost z radijskimi predpisi

Priporočene izolacijske razdalje za prenosno in mobilno RF-komunikacijsko opremo

in sistem za neprekinjeno spremljanje glukoze Syai®.

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

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

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

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

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

16.4 Opozorila

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

Opreme ali sistemov ne smete uporabljati blizu druge opreme ali zloženih z drugo opremo; če












jih je treba uporabljati poleg ali zložene, jih je treba opazovati, da preverite, ali pravilno delujejo v konfiguraciji, v kateri se uporabljajo.














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

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

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

17. Packaging Symbols

	Oznaka CE
	Pozor! Glejte navodila za uporabo.
	Sledite navodilom za uporabo.
	Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana.
	Neionizirajoče sevanje
	Samo za enkratno uporabo. Ne uporabljajte ponovno.
	Temperaturna omejitev
	Omejitev vlažnosti
	Omejitev atmosferskega tlaka
	Sterilizacija z obsevanjem
	Odpadna električna in elektronska oprema

	Datum proizvodnje
	Serijska številka
	Rok uporabnosti
	Uporabni del tipa BF
	Proizvajalec
	Ne mečite v smetnjak
	Koda serije
	Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti
	Medicinski pripomoček
	Enolični identifikator pripomočka
	Nevarni dejavniki
	Uvoznik
IP28	Potopno: vodoodporen do 1,5 metra (4,92 čevljev) do 30 minut
Lithium battery 3V	Vsebuje 3V lithijevo baterijo
	Številka modela

18. Slovar

Odčitek glukoze	Nanaša se na rezultate glukoze, izmerjene z merilnikom glukoze.
Sistem neprekinjenega spremljanja glukoze	Sistem neprekinjenega spremljanja glukoze se nanaša na tehnologijo, ki se uporablja za posredno odražanje ravni glukoze s spremljanjem

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