

TaJaMed.CZ

Distribution



CE 0344

Systém pro kontinuální monitorování glukózy Syai® (CGM)

Návod k použití

Model: X1



Syai Health Technology Pte. Ltd.

Číslo dokumentu: FCF-CGM-15.2

Verze A/11

Datum vydání: 02.08.2024



1. Vítejte na palubě: Objevte svůj Syai® CGMS.....	1
1.1 Představení produktu	1
1.2 Klíčové vlastnosti a výhody	1
1.3 Sada produktů.....	2
1.4 Kontaktní údaje	5
2. Důležité bezpečnostní informace.....	5
2.1 Indikace k použití	6
2.2 Kontraindikace.....	6
2.3 Bezpečnostní opatření	7
2.4 Varování	8
2.5 Radiofrekvenční komunikace	9
2.6 Vodotěsnost.....	9
2.7 Likvidace odpadu	10
3. Úvod do Syai® CGMS.....	10
3.1 Název a model	10
3.2 Princip fungování	10
3.3 Rozsah použití a funkce.....	10
3.4 Složení.....	11
4. Používání senzoru.....	11
4.1 Nastavení chytrého zařízení.....	12
4.2 Aplikace vašeho senzoru	18
4.3 Spuštění vašeho senzoru.....	21
Krok 1: Klikněte na tlačítko „Naskenovat kód QR“ na obrazovce telefonu.....	21
Krok 2: Naskenujte QR kód pro ověření senzoru.....	21
4.4 Dělejte něco během zahřívací fáze.....	26
4.5 Vyjmutí vašeho senzoru	29
5. Postřehy z aplikace: Navigace v údajích a analýzách v reálném čase	30
5.1 Stručný průvodce rozhraním aplikace.....	30
5.2 Interpretace hladin glukózy v reálném čase	30
5.3 Využití grafů a historických údajů pro lepší přehled	33
5.4 Rozmezí cílových hodnot glukózy.....	35
5.5 Profil.....	36
5.5.1 Osobní údaje.....	38
6. Pokročilé funkce	39
6.1 Sledování a analýza životního stylu	39
7. Systém upozornění a oznámení o glukóze.....	42
7.1 Systém upozornění na glukózu.....	42
7.1.1 Upozornění na urgentně nízkou hladinu	44
7.1.2 Upozornění na nízkou hladinu.....	47
7.1.3 Upozornění na vysokou hladinu.....	50
7.1.4 Upozornění na rychle stoupající a klesající hladinu	53
7.1.5 Upozornění na ztrátu signálu - upozornění na úrovni systému	55
7.2 Vlastní profil výstrahy.....	56

7.2.1 Změna nastavení vlastního profilu.....	57
7.3 Systémová oznámení a upozornění	60
7.3.1 Systémová upozornění.....	60
7.3.2 Systémová oznámení (pro Android)	62
7.3.3 Widget pro mobilní zařízení.....	62
8.1 Koupání, sprchování a plavání.....	64
8.2 Spaní.....	64
8.3 Cvičení.....	64
8.4 Cestování letadlem	64
8.5 Skladování a přeprava.....	65
9. Zprávy o glukóze v aplikaci Syai® Tag	65
9.1 Kde hledat.....	65
9.2 Jak stahovat.....	66
9.3 Přehled zpráv	68
10. Připojení k aplikacím.....	69
10.1 Sdílení a sledování.....	69
10.1.1 Sdílení údajů o glukóze s pečujícími osobami	69
10.1.2 Sdílení údajů o glukóze s poskytovatelem zdravotní péče.....	69
10.2 Chytré hodinky	70
10.2.1 Kontrola aplikace Syai Tag na hodinkách Apple Watch	70
10.2.2 Kontrola Syai Tag na hodinkách MI Smartwatch.....	72
11. Ukončení monitorování glukózy (odstranění nebo výměna senzoru)	73
11.1 Normální ukončení monitorování glukózy.....	73
11.2 Předčasné ukončení monitorování glukózy	74
12. Řešení problémů	74
12.1 Problémy v místě aplikace senzoru	74
12.2 Problémy se spuštěním senzoru nebo s příjmem údajů ze senzoru	75
12.3 Problémy s příjmem abnormálních hodnot	80
12.4 Platnost senzoru vyprší nebo vypršela	81
12.5 Přesnost	84
12.6 Hlášení závažné události	84
13. Informace o klinických studiích.....	84
13.1 Popis klinického výkonu funkce Upozornění na vysokou/nízkou hladinu glukózy	87
14. Záruka	90
15. Technické informace	90
15.1 Specifikace systému	90
15.1.1 Dodržování předpisů	90
15.1.2 Provozní prostředí softwaru.....	91
15.1.3 Specifikace senzoru.....	91
15.2 Shrnutí výkonu zařízení	92
15.2.1 Přesnost	92
15.2.2 Efektivita výkonu.....	93
15.2.3 Bezpečnostní prvky senzoru.....	93
15.3 Požadavky na určeného uživatele.....	93

1. Vítejte na palubě: Objevte svůj Syai® CGMS

Děkujeme vám za důvěru v produkty Syai®. Doufáme, že vám s naším Systémem pro kontinuální monitorování glukózy Syai® (Syai® CGMS) poskytneme ty nejlepší zkušenosti a služby.

1.1 Představení produktu

Syai® CGMS dokáže automaticky sledovat hladinu glukózy, nazývanou také jako hladina cukru v krvi, v reálném čase v 5minutových intervalech, nepřetržitě po dobu 14dní. Můžete tak komplexně porozumět tomu, jak se vaše glukóza v průběhu času mění, což vám i zdravotnickým pracovníkům pomůže činit informovanější rozhodnutí o vyváženosti jídla, fyzické aktivity a příjmu léků pro dosažení co nejoptimálnějších výsledků v řízení glukózy.

1.2 Klíčové vlastnosti a výhody

Klíčové vlastnosti Syai® CGMS :

- **Menší, lehčí a tenčí:** Rozměry senzoru Syai® CGMS jsou Φ 24 mm*3,5 mm, je menší než čtvrtdolar a váží pouze 1,6 gramu.
- **Integrovaný design pro snadné použití:** Syai® CGMS má integrovanou konstrukci snímače a vysílače a nevyžaduje montáž, což usnadňuje jeho používání.
- **Tovární kalibrace:** Syai CGM využívá technologii tovární kalibrace a během používání není potřeba kalibrace kapkou krve z prstu.
- **Vysoká přesnost:** Je klinicky ověřeno, že Syai® CGMS má průměrnou odchylku hodnot (MARD) 8,106 %.
- **Měření v reálném čase a stabilní software:** Syai® CGMS generuje údaje v reálném čase každých 5 minut a údaje o glukóze ukládá po dobu až 14 dní, i když je přenos dat blokován.
- **Více metod upozornění:** Na glukózu a ztrátu signálu můžete být upozorněni prostřednictvím vyzvánění nebo vibrací mobilního telefonu, oznámení v aplikaci Syai Tag, widgetů na ploše a systémových oznámení, aby uživatel dostal důležité informace včas.
- **Zpráva o glukóze v aplikaci:** Syai® CGMS nabízí komplexní zprávu o glukóze pro individuálnější analýzu.

Klinické přínosy:

Komplikace v důsledku diabetu (mimo jiné diabetická retinopatie a diabetická nefropatie) jsou dobře zdokumentovány [Textbook of Diabetes, Volumes 1&2, Pickup and Williams.1999.]. Samokontrola

glykémie (SMBG) prováděná pacienty způsobila revoluci v léčbě diabetu [ADA Position Statement. Test of glycaemia in diabetes. Diabetes Care.2003;26 (Suppl1) S106-108.]. Pomocí zařízení pro monitorování glukózy mohou pacienti s diabetem pracovat na dosažení a udržení konkrétních glykemických cílů. Vzhledem k výsledkům studie DCCT (Diabetes Control and Complications Trial) [Diabetes Control and Complications Trial Research: the effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. New Engl J Med. 1993; 329:977-986] a dalších studií panuje široká shoda ohledně zdravotního přínosu normální nebo téměř normální hladiny glukózy v krvi a významu zařízení pro monitorování glukózy v léčebném úsilí zaměřeném na dosažení těchto glykemických cílů, zejména u pacientů léčených inzulínem. Odborníci na základě výsledků DCCT doporučují, aby se většina osob s diabetem snažila dosáhnout a udržet hladinu glukózy v krvi co nejbližší normálu, jak to je bezpečné a možné. Většina pacientů s diabetem, zejména pacientů léčených inzulínem, může tohoto cíle dosáhnout pouze pomocí zařízení pro monitorování glukózy.

Syai® CGMS dokáže monitorovat glukózu v reálném čase a automaticky ukládat naměřené hodnoty, poskytovat uživatelům údaje o glukóze v reálném čase, trendy glukózy a charakteristiky jejího kolísání, a také varovné informace, jako jsou upozornění na vysokou/nízkou glukózu, které mohou výrazně pomoci pacientům s diabetem při léčbě tohoto onemocnění, a zejména upozornit pacienty na hypoglykémii a hyperglykémii, aby bylo možné včas provést klinický nebo lékařský zásah a zabránit progresi a zhoršování poruchy glykémie a doprovodným komplikacím.

1.3 Sada produktů

Každá sada produktů Syai® CGMS obsahuje:

- Zařízení Syai® CGMS - včetně aplikátoru a senzoru

Používá se ve spojení s mobilní aplikací Syai Tag.

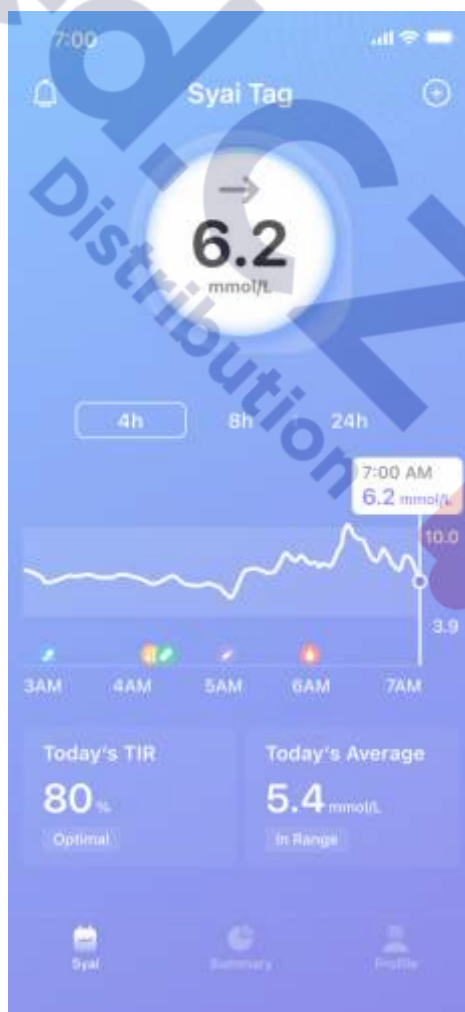
Zařízení Syai CGM



Zařízení Syai CGM se skládá ze 14denního nositelného senzoru a jednorázového aplikátoru. Aplikátor slouží k zavedení senzoru k tělu.

Mobilní aplikace

Mobilní aplikace Syai Tag zobrazuje všechny informace o glukóze, statistiky a upozornění. Umožňuje také upravovat všechna nastavení a zaznamenávat události.



TajalMed.CZ
Distribution



1.4 Kontaktní údaje

Legální výrobce: Syai Health Technology Pte. Ltd.

Adresa: 112 ROBINSON ROAD #03-01 ROBINSON 112 SINGAPOURE (068902)

Poštovní směrovací číslo: 068902

Telefon: 0065-6396736

Poskytovatel následných služeb: Místní dovozce

Provozovatelé nebo odpovědné organizace by se měli obrátit na místního dovozce nebo na níže uvedenou kontaktní adresu zástupce pro EU:

- V případě potřeby vám pomůže s nastavením nebo provozem zařízení Syai®.
- Hlášení neočekávaných provozních problémů nebo událostí.

Zplnomocněný zástupce pro EU: Luxus Lebenswelt GmbH

Adresa: Kochstr.1, 47877, Willich, Germany

Telefon: 0049-1715605732

SRN: DE-AR-000005110

2. Důležité bezpečnostní informace

Před použitím zařízení Syai® CGMS se ujistěte, že jste si přečetli celý tento návod k použití a seznámili se s ním. Jakékoli nedodržení pokynů může mít za následek bolest nebo poškození zdraví, nebo dokonce může ovlivnit výkonnost systému. Případné dotazy týkající se používání tohoto výrobku konzultujte se zdravotnickým personálem nebo se obraťte na tým podpory společnosti Syai® nebo na místního dovozce.

Abyste vy i výrobek byli během používání systému v bezpečí, jsou v této kapitole uvedeny následující bezpečnostní informace včetně indikací, kontraindikací (okolnosti, kterým je třeba se vyhnout), bezpečnostních opatření a varování:

1. Indikace k použití: definují vhodnou skupinu uživatelů.
2. Kontraindikace: upozornění na určité okolnosti, za kterých je třeba se vyhnout použití výrobku, a pokud se jim nevyhnete, můžete si ublížit nebo poškodit výrobek.
3. Bezpečnostní opatření: mají připomenout konkrétních situace, při kterých je během používání nutná vaše pozornost, aby nedošlo k vašemu lehkému nebo středně těžkému poranění nebo k poškození výrobku.

4. Varování: upozornění na závažná nebo život ohrožující prostředí, kterým je třeba se při používání výrobku vyhnout, a na odpovídající následky a způsob, jak se nebezpečí vyhnout.

Po vybalení výrobek zkontrolujte, zda je neporušený. Pokud některé části chybí nebo jsou poškozené, kontaktujte dovozce na telefonním čísle uvedeném na obalu.

2.1 Indikace k použití

Systém pro kontinuální monitorování glukózy Syai® je určen pro dospělé (od 18 let) s diabetem mellitem, kteří potřebují monitorovat hladinu glukózy. Systém je určen k měření hladin glukózy v intersticiální tekutině u určených dospělých uživatelů a může jim poskytovat údaje o glukóze v reálném čase, charakteristiku trendu a kolísání glukózy a varovné informace, například upozornění na vysokou/nízkou glukózu. Je určen jako doplněk k testování glykémie, což jednotlivcům umožňuje lepší léčbu diabetu, pomáhá jim při rozhodování o lécích, dietě a cvičení a zlepšuje kvalitu života osob s diabetem. Systém také zjišťuje trendy a sleduje vzorce a pomáhá při odhalování epizod hyperglykémie a hypoglykémie, což usnadňuje akutní i dlouhodobou úpravu léčby. Systém pro kontinuální monitorování glukózy Syai® je určen pro použití jedním pacientem.

Vzhledem k tomu, že Systém pro kontinuální monitorování glukózy Syai® je určen pro zdravotní péči v domácím prostředí a pro laické uživatele, existují některé zvláštní požadavky na určeného uživatele a prostředí. Viz kapitola 14.3.

2.2 Kontraindikace

Při používání systému Syai® CGMS je třeba dodržovat následující zásady:

1. Pacienti s kožní alergií by měli výrobek používat s opatrností.
2. Pacienti se sklonem ke kožním vředům nesmí výrobek používat.
3. Pacienti trpící onemocněními přenášenými tělesnými tekutinami by se měli před každým použitím poradit s lékařem.
4. Pacienti s nedostatečnou schopností sebeobsluhy by měli výrobek používat pouze pod dohledem pečující osoby starší 18 let.
5. Pacienti, kteří nejsou schopni zrakem a sluchem dobře rozpoznat upozornění a reagovat na ně, by měli výrobek používat pouze pod dohledem pečující osoby starší 18 let.

Přestože Syai® CGMS nebyl veřejně klinicky testován na dětech a těhotných ženách, byl Syai® CGMS podroben přísným testům a u dětí a těhotných žen nebyly zjištěny žádné kontraindikace.

2.3 Bezpečnostní opatření

1. Používejte, prosím, zařízení Syai® CGMS v souladu s návodem k použití, jinak může dojít k jeho poškození.
2. Nevystavujte senzor zařízení pro zobrazování magnetickou rezonancí (MRI), rentgenovému zařízení, zařízení pro počítačovou tomografii (CT), zařízení pro radioterapii s modulovanou intenzitou (IMRT) ani žádnému jinému zařízení, které generuje silná magnetická pole nebo ionizující záření.
3. Tento výrobek na jedno použití nepoužívejte opakovaně ani ho nesdílejte s ostatními.
4. Tento výrobek nevystavujte mrazu.
5. \\\\
6. Neaplikujte senzor na místa, která mohou být často odírána oděvem, na kterých jsou jizvy nebo kde dochází k častému pohybu.
7. Před otevřením skladujte výrobek na chladném a suchém místě. Balení neotvírejte mokřýma rukama.
8. K čištění senzoru nepoužívejte čisticí prostředky pro domácnost, chemikálie, rozpouštědla, bělidla, mycí podložky ani ostré nástroje. Povrch senzoru je povoleno čistit malým množstvím alkoholu.
9. Po každém restartu mobilního telefonu restartujte mobilní aplikaci Syai® Tag.
10. Hodnocení výkonu systému při použití s jinými implantabilními zdravotnickými prostředky (např. kardiostimulátorem) nebylo provedeno.
11. Není jasné, do jaké míry ovlivní výkonnost senzoru nemoci, kterými trpí kriticky nemocní pacienti, nebo jimi užívané léky. Proto mohou být hodnoty glukózy ze senzoru nepřesné, pokud se používá k monitorování kriticky nemocných pacientů.
12. Senzor nenoste déle než 14 dní, protože po 14 dnech nebudou k dispozici žádné údaje.
13. Užívání kyseliny askorbové (vitamin C), kyseliny salicylové (léky proti bolesti, jako je aspirin a některé přípravky pro péči o pleť), metyldopy (pro léčbu vysokého krevního tlaku) nebo tolbutamidu (pro léčbu diabetu), acetaminofenu (paracetamol) může ovlivnit přesnost hodnot glukózy měřených senzorem.
14. Zařízení Syai® CGMS neměňte ani neupravujte. Změna nebo úprava zařízení Syai® CGMS může mít za následek nesprávné zavedení, bolest nebo poranění.
15. Nepoužívejte výrobky po uplynutí doby platnosti.

16. Připojte důvěryhodnou síť WI-FI ke svému chytrému telefonu. Vyhněte se připojení k veřejným sítím WI-FI, jako jsou sítě pro hosty v cizích domácnostech, restauracích, školách, knihovnách, hotelech, na letištích, v letadlech atd., protože tyto sítě nejsou zabezpečené a připojení k tomuto typu WI-FI nevyžaduje heslo, připojení k nim by mohlo telefon vystavit malwaru. V nastavení chytrého zařízení zapněte automatické zamykání obrazovky a používejte silné heslo.
17. Třída prachotěsnosti a vodotěsnosti zařízení Syai® je IP28, senzor je chráněn sterilní bariérou a po otevření zařízení dojde k jejímu porušení; zařízení musí být použito ihned po otevření.
18. Zařízení nepoužívejte v blízkosti zdrojů tepla, jako je krb nebo sálavé topení, v jejichž prostředí by teplota mohla překročit maximální provozní teplotu.
19. Klinická studie zařízení Syai® CGMS neshromažďuje dostatečné klinické údaje u pacientů s diabetem, u kterých se během šesti měsíců vyskytla těžká hypoglykémie. Pokud jste v posledních šesti měsících prodělali těžkou hypoglykémii, poraďte se, prosím, před použitím s lékařem, pokud to považujete za nutné.
20. Dbejte na to, aby vám malé děti nebo domácí zvířata nemohly zavedený senzor vytrhnout z paže.

2.4 Varování

1. Nepoužívejte senzor, pokud byl obal poškozen nebo otevřen.
2. Poškozený nebo rozbitý senzor nepoužívejte z obavy před možným ohrožením elektrické bezpečnosti nebo zraněním elektrickým proudem v důsledku poruchy.
3. Vyvarujte se opakované aplikace senzoru na stejné místo, zavedení senzoru do stejného místa může způsobit zjizvení nebo podráždění kůže.
4. Nikdy nedovolte dětem držet zařízení Syai® CGMS bez dozoru dospělé osoby. Zařízení Syai® CGMS obsahuje malé části, které mohou představovat riziko udušení.
5. Při infekci nebo příznacích zánětu, otoku nebo bolesti v místě zavedení vždy vyhledejte odbornou lékařskou pomoc.
6. Nepřehlížejte příznaky, které mohou být způsobeny hyperglykemií nebo hypoglykemií. Pokud máte příznaky, které se dobře neshodují s údaji a upozorněními senzoru glukózy, nebo máte podezření, že údaje a upozornění mohou být nepřesné, vždy si zkontrolujte glykémii provedením testu z prstu pomocí glukometru.
7. Po 30 minutách zahřívání se snímač a vaše tělo musí vzájemně přizpůsobit. Během první hodiny po zavedení nového senzoru používejte svůj glukometr k rozhodování o léčbě diabetu.
8. Nepoužívejte zařízení Syai® CGMS mimo prostředí, pro které je určeno. Používání zařízení

Syai® CGMS mimo prostředí, pro které je určeno, může způsobit nepřesné hodnoty glukózy.

9. Aplikace senzoru na kůži může vyvolat nepříjemné pocity a případné krvácení. Pokud krvácení po aplikaci přetrvává, opatrně senzor odstraňte a zvažte aplikaci nového senzoru na jiné místo.
10. Abyste omezili možné rušení, zdržujte se až do dokončení párování ve vzdálenosti alespoň 10 metrů od dalších senzorů. Pro spárování může být nutné jít na jiné místo, abyste se dostali do dostatečné vzdálenosti od dalších osob, které mají na sobě senzory.
11. Prediktivní alarmy vás upozornění na riziko vysoké nebo nízké hladiny glukózy pouze orientačně. O léčbě nerozhodujte na základě prediktivních alarmů. Pokud se vaše příznaky neshodují s údaji senzoru, použijte k rozhodování o léčbě svůj glukometr.
12. V případě poškození senzoru kontaktujte poskytovatele zákaznických služeb na kontaktním čísle uvedeném na obalu.

2.5 Radiofrekvenční komunikace

Zařízení Syai® CGMS generuje, využívá a vyzařuje radiofrekvenční energii a může způsobit nežádoucí rušení rádiové komunikace. Rušení tak může být v daném prostředí nevyhnutelné. Pokud senzor způsobuje rušení rozhlasového nebo televizního přijímače, doporučujeme zmírnit rušení přemístěním senzoru dále od rušeného příjmu.

Senzor využívá radiofrekvenční energii pouze pro vnitřní komunikaci s chytrým zařízením. Proto jsou jeho radiofrekvenční emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly rušení okolních elektronických zařízení.

Komunikace mezi senzorem a chytrým zařízením může být blokována, pokud jiná běžná elektronická zařízení pracují ve stejném frekvenčním pásmu jako senzor. Takové rušení však nezpůsobí žádné nepřesné údaje ani poškození vašeho zařízení.

Komunikační vzdálenost mezi senzorem a chytrým zařízením je až 10 metrů.

2.6 Vodotěsnost

Při sprchování, koupání nebo plavání je senzor Syai® CGMS vodotěsný. Horká voda však může zkrátit životnost monitorovacího zařízení.

Důrazně se doporučuje, aby byl senzor po vyjmutí z vody osušen čistým ručníkem.

Poznámka: Senzor Syai® CGMS nemůže správně komunikovat při ponoření do vody, protože signál Bluetooth je ve vodě oslaben. Nevystavujte výrobek vodě hlubší než 1,5 metru nebo na dobu delší než 30 minut.

2.7 Likvidace odpadu

Tento výrobek by měl být likvidován v souladu se všemi platnými místními předpisy týkajícími se likvidace elektronických zařízení, baterií, ostrých předmětů a materiálů potenciálně vystavených působení intersticiálních tekutin.

Další informace o vhodné likvidaci součástí systému získáte od zákaznického servisu.

3. Úvod do Syai® CGMS

3.1 Název a model

Název: Systém pro kontinuální monitorování glukózy

Model: X1

Obchodní název: Syai®

3.2 Princip fungování

Syai® CGMS využívá elektrochemický senzor pro sledování hladiny glukózy v intersticiální tekutině. Na principu elektrochemické reakce je glukóza v podkožní intersticiální tekutině oxidována glukózooxidázou na senzoru a elektrony vzniklé při redoxní reakci jsou přenášeny na kovovou elektrodu, čímž vzniká proud. Intenzita proudu je úměrná obsahu glukózy v intersticiální tekutině. Senzor je v kontaktu s podkožní intersticiální tekutinou, sbírá elektrochemický signál a vysílá analogový signál. Vysílač fixovaný na povrchu kůže uživatele pomocí náplasti přijímá analogový signál ze senzoru, převádí ho na digitální signál prostřednictvím analogového předního konce a přenáší ho do mobilní aplikace prostřednictvím Bluetooth (rádiová frekvence). Aplikace tento signál přijímá a na rozhraní mobilní aplikace zobrazuje údaje o hladině glukózy, které si uživatelé mohou přečíst.




Na základě monitorovacího grafu lze analyzovat denní maximální a minimální hodnoty glukózy pacienta a průběh jejího kolísání. Na základě odečtů hodnot glukózy v reálném čase poskytuje aplikace pacientovi také funkci upozornění na vysokou a nízkou hladinu glukózy. Uživatelé si také mohou přečíst informace o orientaci a rychlosti změn trendů glukózy.

Syai® CGMS využívá technologii tovární kalibrace a během používání není potřeba kalibrace testovacími proužky.

3.3 Rozsah použití a funkce

Syai® CGMS je určen pro dospělé (od 18 let) s diabetem mellitem, kteří potřebují monitorovat hladinu glukózy. Rozhodující funkcí Syai® CGMS je monitorování glukózy v reálném čase. Systém je určen k měření hladin glukózy v intersticiální tekutině u určených dospělých uživatelů a může jim poskytovat údaje o glukóze v reálném čase, charakteristiku trendu a kolísání glukózy a varovné informace, například upozornění na vysokou/nízkou glukózu. Výsledky naměřené senzorem by neměly být používány jako základ pro stanovení nebo úpravu léčebných režimů pacientů s diabetem. Systém je určen pro použití jedním pacientem.

3.4 Složení

Syai® Systém pro kontinuální monitorování glukózy		
Zařízení (<i>hardware</i>)	Mobilní aplikace (<i>software</i>)	
Senzor se skládá ze: Snímače: Y1 Vysílače: TRS-1	Aplikátor se skládá z: Vodící jehly: NEE-1	Číslo vydání verze: V1.1.23.242836
		

Syai® CGMS se skládá ze dvou hlavních částí: zařízení Syai® CGMS a mobilní aplikace Syai® Tag. Zařízení pro kontinuální monitorování glukózy Syai® se skládá ze 14denního nositelného senzoru a jednorázového aplikátoru. Prostřednictvím měření hladiny glukózy v reálném čase a vydávání upozornění na glukózu upozorňuje Syai® CGMS uživatele při hypoglykémii a hyperglykémii. Syai® CGMS zobrazuje poslední změny glukózy a trendy prostřednictvím bezplatné mobilní aplikace.

4. Používání senzoru

Zda lze zařízení Syai® CGMS aktivovat pomocí QR kódu nebo NFC, zjistíte na štítku na

obalu. V případě symbolu NFC na štítku musí operační systém splňovat požadavky pro aktivaci NFC. Naopak, pokud na štítku není symbol NFC, musí operační systém splňovat požadavky na aktivaci QR kódem.

Aktivace QR kódem: Pro zajištění optimální zkušenosti se senzorem je vyžadován mobilní telefon s operačním systémem Android 5.0 nebo vyšším a iOS 13.0 nebo vyšším.

Aktivace pomocí technologie NFC: Pro zajištění optimální zkušenosti se senzorem je vyžadován mobilní telefon vybavený technologií NFC s operačním systémem Android 5.0 nebo vyšším a iOS 13.0 nebo vyšším.

Na aplikaci zařízení je třeba si připravit následující položky:

- Mýdlo nebo alkoholový ubrousek
- Chytré zařízení (s funkcí Bluetooth)
- Důvěryhodná síť (mobilní data nebo WIFI)

4.1 Nastavení chytrého zařízení

Během celého nastavení je vyžadováno připojení k internetu.

- **Nainstalujte aplikaci:**
 - Stáhněte si aplikaci Syai[®] Tag:
 - 1. možnost: Odšroubujte víčko vnějšího obalu, na horní straně těsnění obalu jsou vidět dva QR kódy, naskenujte příslušný QR kód a stáhněte si aplikaci.



- 2. možnost: V obchodě s aplikacemi svého mobilního zařízení vyhledejte položku

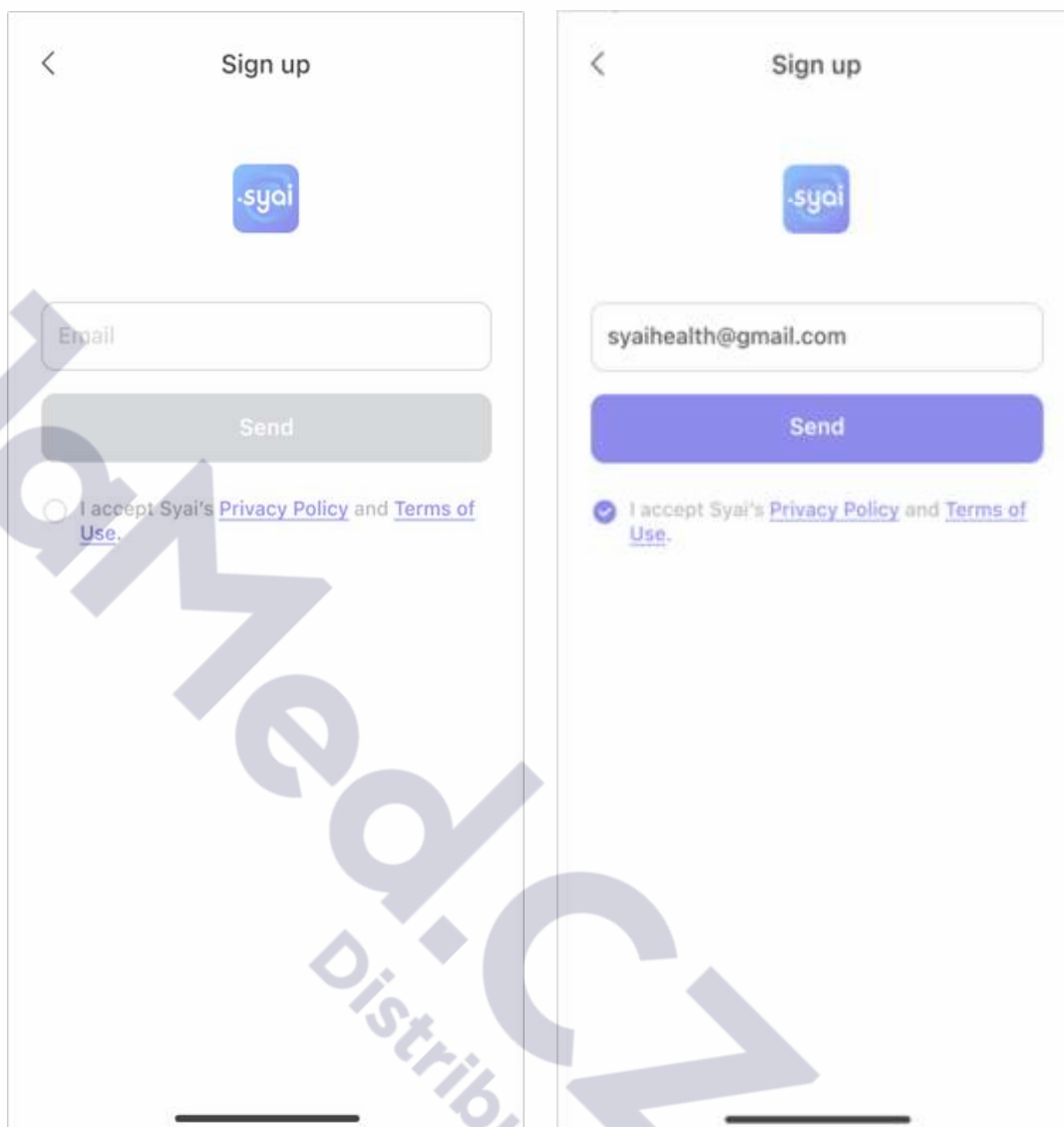
„Syai® Tag“. Poté ji podle pokynů nainstalujte.



- Zaregistrujte si účet:
 - Otevřete mobilní aplikaci Syai® Tag a klikněte na "Zaregistrovat se".



- Zadejte e-mailovou adresu jako účet aplikace a klikněte na "Odeslat". E-mailem obdržíte ověřovací kód.



- Zadejte uvedený ověřovací kód, klikněte na "Další" a nastavte heslo pro svůj účet v aplikaci.

< 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

- **Přihlaste se do aplikace:**

- Aplikaci spustíte kliknutím na Syai[®] Tag v mobilním zařízení.
- Přihlaste se do aplikace Syai[®] Tag pomocí nastaveného e-mailového účtu a hesla.

< Log in

syai

Email

Password

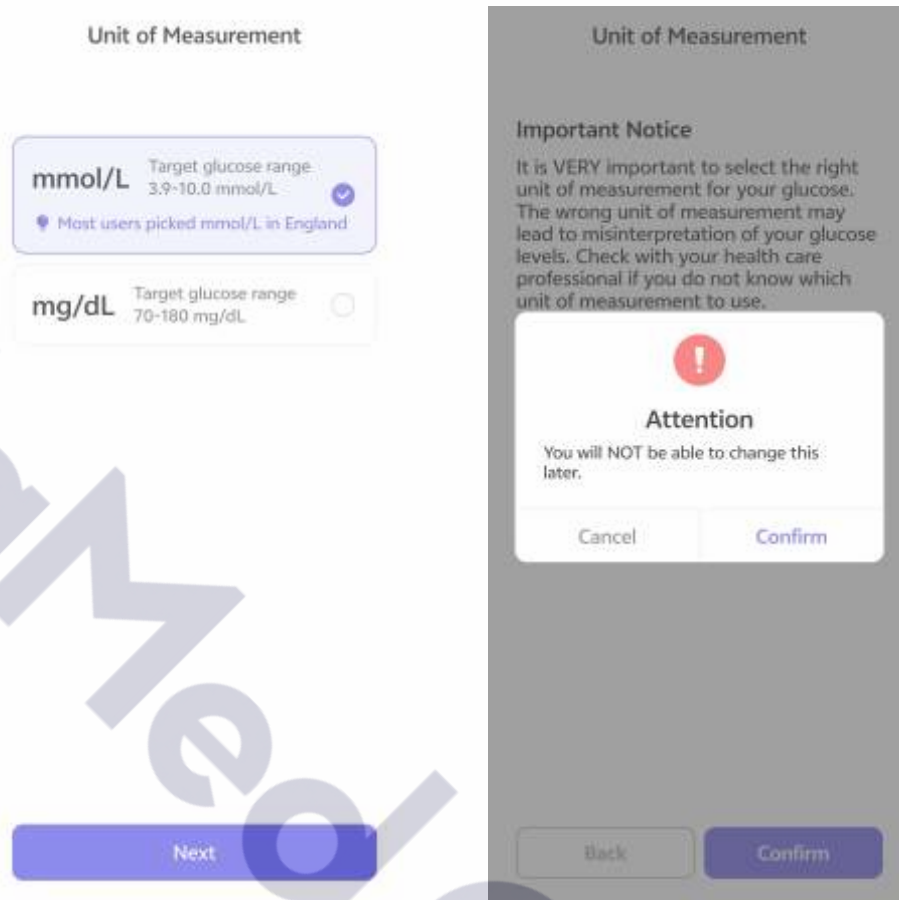
Forgot password

Log in

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

- **Nastavení aplikace:**

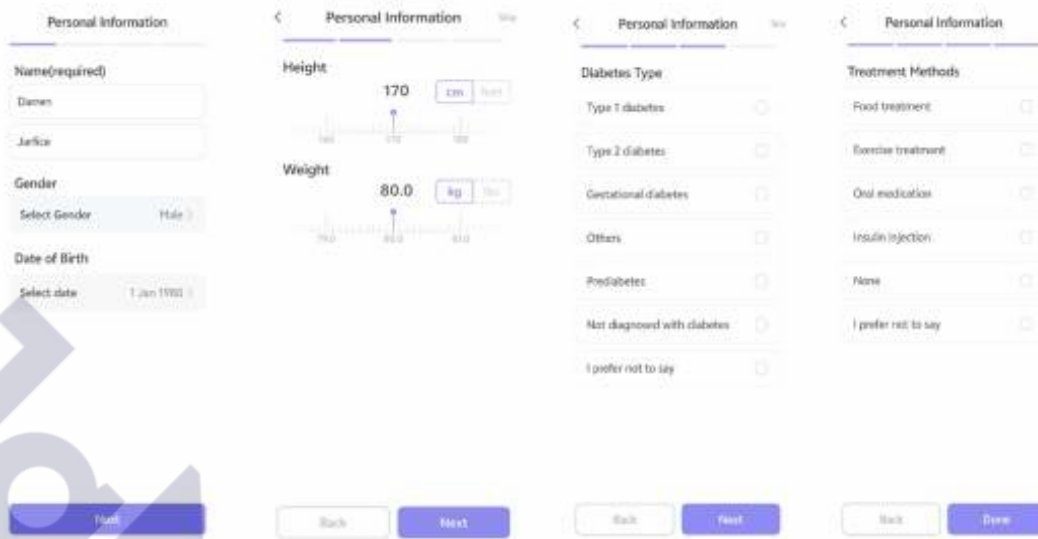
- Vyberte jednotku měření (mg/dl nebo mmol/l), která se má zobrazovat v aplikaci a ve zprávě o glukóze a potvrďte výběr. Pokud si nejste jisti, poraďte se se svým lékařem.



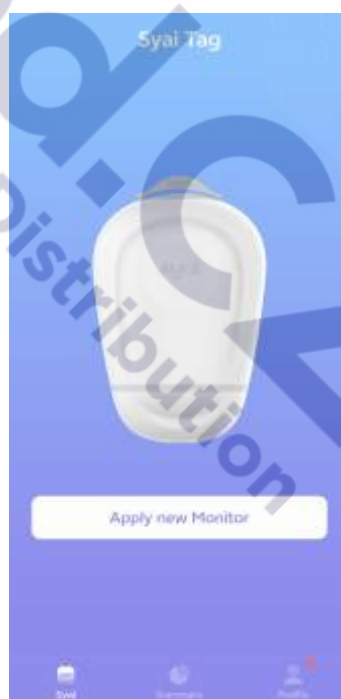
UPOZORNĚNÍ: Je velmi důležité zvolit správnou měrnou jednotku pro glukózu. Nesprávná jednotka měření může vést k nesprávné interpretaci hodnot glukózy. Pokud nevíte, jakou měrnou jednotku použít, poraďte se se svým zdravotnickým pracovníkem.

Po potvrzení této možnosti ji nelze změnit.

- Při nastavení aplikace Syai® Tag postupujte podle pokynů na obrazovce, včetně:
 - **Povolte Bluetooth:** Pro připojení senzoru je nutná funkce Bluetooth.
 - **Povolte Bluetooth a Polohu:** Aby aplikace Syai® Tag fungovala, musí být zapnuty funkce Bluetooth a Poloha. Spárují senzor s aplikací.
 - **Povolit Oznámení:** Povolte Oznámení, abyste dostali všechna upozornění.
 - **Osobní údaje:** Základní informace pro individuální řízení glukózy.
 - **Povolit NFC:** V případě symbolu NFC na štítku je pro aktivaci senzoru nutná funkce NFC.



Po zadání osobních údajů se vrátíte na domovskou stránku. Až budete připraveni použít Syai® CGMS, klikněte na "Aplikovat nový senzor". Při správné aplikaci Syai® CGMS postupujte podle grafických pokynů v aplikaci nebo přejděte na další kapitolu tohoto návodu k použití.



4.2 Aplikace vašeho senzoru

Otevřete obal výrobku a zkontrolujte, zda je zařízení neporušené.

První použití: Po nastavení aplikace Syai Tag klikněte na obrazovce na možnost Použít nový senzor. Před aplikací se zobrazí návod k použití.

Výměna za nový senzor: Ujistěte se, že předchozí senzor ukončil svou relaci a byl odstraněn, a poté klikněte na „Použít nový senzor“ na ovládacím panelu aplikace Syai Tag.

Apply new Monitor

- **Krok 1: Jako místo aplikace si zvolte zadní stranu paže.**



Poznámka: Chcete-li dosáhnout nejlepšího výkonu senzoru, vyberte lokalitu:

- Bez jizev, znamének, strií a bulek.
 - Vyhněte se kostnatým oblastem a podrážděné pokožce.
 - Obecně zůstává při běžných denních činnostech v rovině, bez ohybů a skladů.
 - Nejméně 2,5 cm od místa aplikace inzulínu.
 - Jiné místo než to, které bylo použito naposledy, aby se zabránilo dyskomfortu nebo podráždění pokožky.
- **Krok 2: Před dalším krokem očistěte místo aplikace a počkejte, až pokožka uschne.**



Poznámka: Místo aplikace MUSÍ být dostatečně čisté a suché, aby senzor bezpečně přilnul ke kůži.

- Očistěte pokožku mýdlem a počkejte, až uschne, a poté místo aplikace dezinfikujte alkoholovými ubrousky. Před dalším postupem nechte místo aplikace uschnout na vzduchu.
- **Krok 3: Otočením otevřete spodní kryt aplikátoru.**



Upozornění:

- NEPOUŽÍVEJTE, pokud byl aplikátor před použitím otevřený nebo poškozený. Jehla je sterilní, pokud nebyl aplikátor otevřen nebo poškozen.
- Kryt NEDÁVEJTE zpět, protože by mohlo dojít k poškození senzoru.
- Nedotýkejte se vnitřku aplikátoru, protože obsahuje jehlu.
- Nepoužívejte ho po uplynutí doby expirace.

- **Krok 4: Otočením oddělte bezpečnostní plombu a odstraňte ji**



Varování:

- Zatím se NEDOTÝKEJTE spouštěcího tlačítka pod bezpečnostní plombou.

- **Krok 5: Přiložte aplikátor k paži, stiskněte šedé spouštěcí tlačítko na horní straně a jemně aplikátor odtáhněte. Senzor by nyní měl být připevněn ke kůži.**



Poznámka:

- Držte aplikátor kolmo k paži a ujistěte se, že spodní okraj zcela přiléhá ke kůži, jinak může dojít k selhání aplikace.
- Před sejmutím aplikátoru ho několik sekund přidržte u paže. To může pomoci náplasti přilnout k vaší pokožce.
- Při zavedení senzoru může dojít ke krvácení. Pokud k němu dojde,
 - Krev setřete vatovým tamponem.
 - V případě potřeby použijte vatový tampon

k přitlačení na malý otvor na senzoru nebo přiložte ledové obklady, abyste krvácení zastavili.

- Senzor odstraňte a nový přiložte na jiné místo pouze v případě, že krvácení nejde zastavit.

- **Krok 6: Jemně přitlačte náplast okolo senzoru, aby se pevně přichytila ke kůži.**



Poznámka:

- Použité aplikátory zlikvidujte podle místních pokynů pro likvidaci částí, které přicházejí do styku s krví.

4.3 Spuštění vašeho senzoru

Krok 1: Klikněte na tlačítko „Naskenovat kód QR“ na obrazovce telefonu.



QR kód se nachází na vnější straně aplikátoru.

Krok 2: Naskenujte QR kód pro ověření senzoru.



Poznámka:

Naskenujte správný QR kód.

- **Krok 3: Aktivujte svůj senzor.**



Krok 3:

- **V případě symbolu NFC na štítku naskenujte NFC pro aktivaci senzoru.**

- Klikněte na tlačítko Start
- Na displeji telefonu se zobrazí zpráva “Připraveno ke skenování”.
- Přiložte zadní stranu telefonu k senzoru, dokud neuslyšíte pípnutí nebo neucítíte vibrace

Poznámka:

- Možná bude nutné telefonem pohnout, abyste se ujistili, že je anténa NFC v telefonu.
- Telefony mohou různě pípat a/nebo vibrovat.

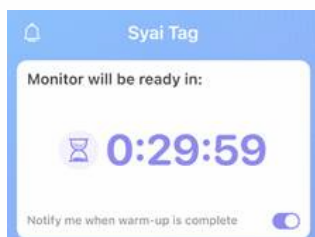


Pokud na štítku není symbol NFC, po zaznění zvukového signálu nebo zavibrování se senzor začne připojovat k telefonu prostřednictvím Bluetooth. Připojení přes Bluetooth se uskuteční během několika sekund. Dostanete se na stránku s odpočítáváním.

Poznámka:

Může dojít k selhání připojení, vždy pomůže opětovné naskenování QR kódu.

- **Krok 4: Zahřívání.**



Po správné aplikaci senzoru a jeho připojení k mobilní aplikaci je před zobrazením údajů o glukóze nutná 30minutová zahřívací fáze.

Co dělat, když je na štítku symbol NFC a telefon nemá funkci NFC?

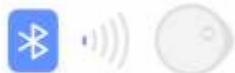
Před překračováním si připravte mobilní telefon se systémem Android a funkcí NFC. (Tento telefon bude použit pouze pro aktivační krok a není třeba do něj instalovat aplikaci Syai® Tag.)

- Až budete připraveni, klikněte na možnost “Naskenovat QR kód” a pomocí fotoaparátu naskenujte QR kód na vnější straně aplikátoru pomocí telefonu, který budete používat pro monitorování glukózy (telefon bez funkce NFC).



- Postupujte podle grafických pokynů na displeji a aktivujte senzor přiložením zadní strany telefonu s funkcí NFC. Podrobnosti si můžete přečíst v části „Aktivace senzoru“ v této kapitole.
- Po aktivaci senzoru budete přesměrováni na zahřívací stránku telefonu (bez funkce NFC) a telefon s funkcí NFC již nebudete potřebovat.

Start the Monitor



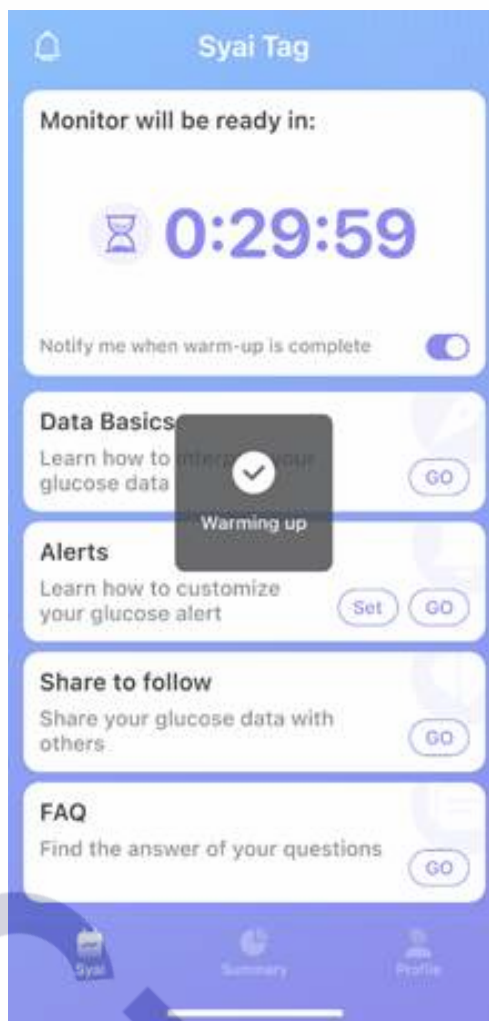
Bluetooth is connecting...
Please follow the instruction below



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.



Dostáváte zprávu o aktualizaci?

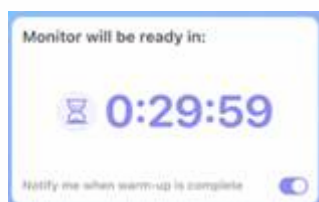
- Neustále se snažíme o větší spokojenost s výrobkem a během procesu aktivace senzoru se vám může zobrazit výzva k aktualizaci. Nestává se to příliš často. Jakmile se tak stane, postupujte podle pokynů k aktualizaci a vyzkoušejte naše nejnovější aktualizace.



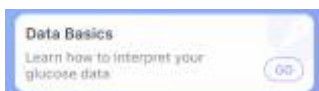
4.4 Dělejte něco během zahřívací fáze

Zahřívání senzoru trvá 30 minut. Během této doby se můžete dozvědět více o používání Syai® CGMS, včetně interpretace dat, nastavení upozornění, sdílení údajů o glukóze a často kladených otázkách!

Varování: Po 30 minutách zahřívání se senzor a vaše tělo musí vzájemně přizpůsobit. Během první hodiny po aplikaci nového senzoru používejte svůj glukometr k rozhodování o léčbě diabetu.

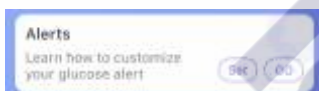


- Po skončení zahřívací fáze obdržíte oznámení. Toto oznámení je ve výchozím nastavení zapnuté.
- Toto oznámení můžete vypnout ručně.



Přejděte na stránku, kde se dozvíte, jak interpretovat údaje o glukóze:

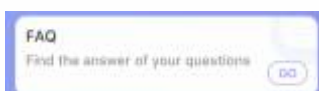
- Šipka trendu glukózy.
- Barevné údaje uvnitř karet grafu (další informace naleznete v kapitole 5.2).
- Denní graf.
- Vícedenní graf.
- Kolísání hladiny glukózy.



- Přejít: Přečtěte si, jak si vytvořit vlastní nastavení upozornění na glukózu.
- Nastavení: Přejděte na stránku nastavení upozornění a nastavte si vlastní upozornění.



Přejít na stránku s funkcemi Domáci a Lékařská péče.

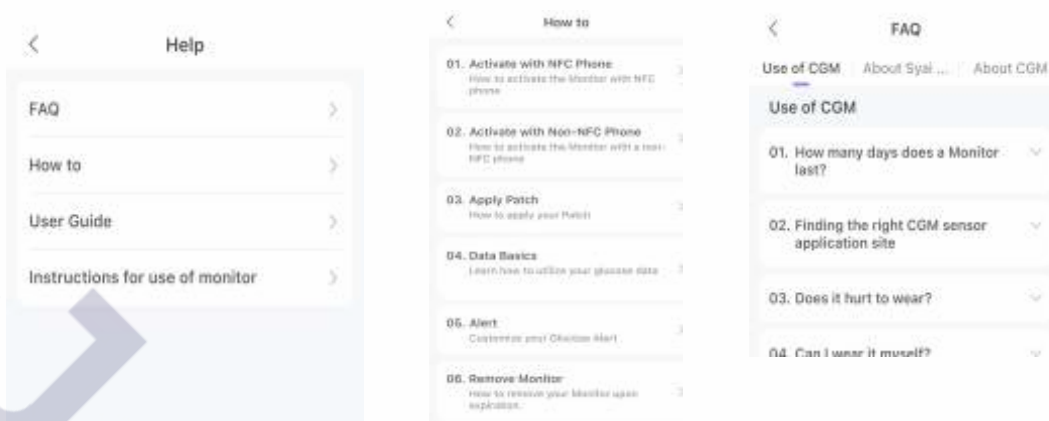


Najděte odpovědi na své otázky, včetně:

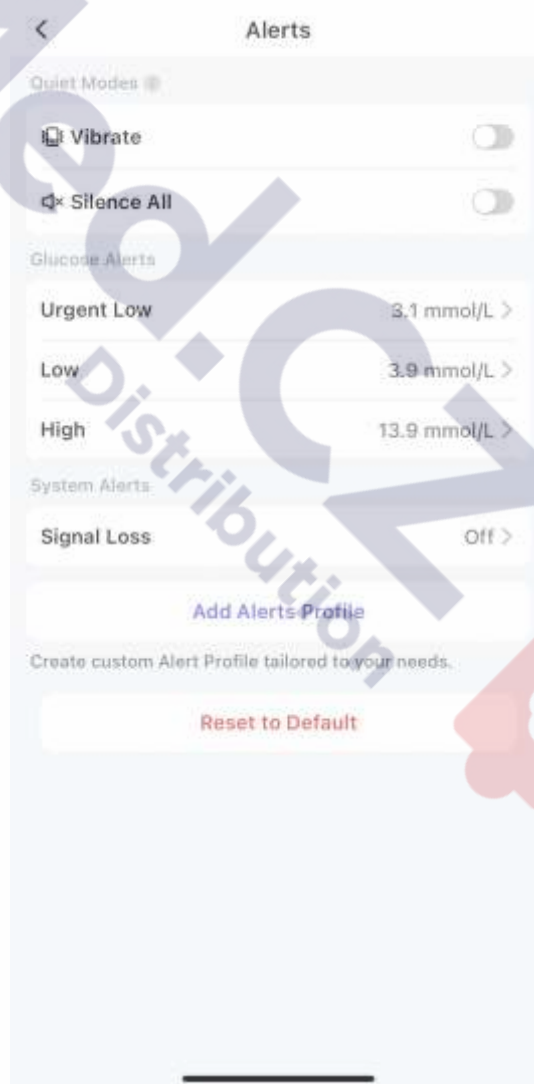
- Použití Syai® CGMS.
- O aplikaci Syai® Tag.
- O Syai® CGMS.

Pokud na to nyní nemáte čas, můžete se ke všem těmto pokynům nebo stránkám s nastavením kdykoli znovu vrátit v aplikaci.

- Profil>Nastavení>Nápověda:



- Profil>Nastavení>Upozornění (průvodce systémem upozornění naleznete v kapitole 7):



4.5 Vyjmutí vašeho senzoru

Po 14 dnech používání senzoru nebo po kliknutí na tlačítko "Ukončit relaci" přestane senzor fungovat. Ujistěte se, že byla nahrány všechny údaje, což můžete provést podle zobrazených pokynů.



Jemně odlepte okraj náplasti okolo senzoru. Pomalu senzor odstraňte.



Poznámka:

- Zbytky lepidla na pokožce lze odstranit teplou mýdlovou vodou.
- Použitý senzor zlikvidujte podle místních pokynů pro likvidaci dílů, které přišly do styku s tělesnými tekutinami.

Pokud dojde k následujícím událostem, senzor okamžitě vyměňte:

- Všimli jste si jakéhokoli podráždění nebo nepříjemných pocitů v místě aplikace.
- Aplikace Syai® Tag hlásí problém s aktuálně používaným senzorem.
- Špička senzoru se uvolnila z kůže nebo se uvolňuje.

Včasné přijetí opatření může zabránit dalším rizikovým událostem.

Pokud se zdá, že údaje z glukometru NEodpovídají vašim pocitům, zkontrolujte, zda se senzor neuvolnil. Pokud hrot senzoru vyjel z kůže nebo se uvolňuje, vyjměte senzor a aplikujte nový.

5. Postřehy z aplikace: Navigace v údajích a analýzách v reálném čase

Mobilní aplikace Syai® CGM dokáže kdykoli sledovat údaje o glukóze, vykreslovat denní monitorovací grafy na základě cyklických změn glukózy a vytvářet zprávy o analýze glukózy. Při nepřetržitém používání a úspěšném propojení s mobilní aplikací Syai® Tag prostřednictvím Bluetooth vám systém poskytne upozornění na vysokou/nízkou hladinu glukózy, abyste mohli sledovat svou glukózu kdykoli a kdekoli.

5.1 Stručný průvodce rozhraním aplikace

Aplikace Syai® Tag obsahuje tři funkční stránky: Syai® CGMS monitorování v reálném čase, Souhrn a váš Profil.



- Syai® CGMS stránka monitorování v reálném čase: zobrazení hodnot a trendů glukózy v reálném čase, zobrazení glukózových křivek za 4h/8h/24h.
- Souhrnná stránka: přehled a analýza historických dat s bohatými možnostmi analýzy dat.
- Profil: kontrola stavu zařízení, pozvání pečujících osob a zdravotnických pracovníků ke sledování, zobrazení zprávy o glukóze, cílové hodnoty glukózy, nastavení upozornění na glukózu atd.

5.2 Interpretace hladin glukózy v reálném čase

Syai® CGMS stránka monitorování v reálném čase se zobrazí po kliknutí na ikonu aplikace Syai® Tag na displeji telefonu. Můžete zkontrolovat hodnoty glukózy, stav dosažení cílové hodnoty glukózy, trend glukózy a čas synchronizace údajů o glukóze.

Vaše údaje zahrnují aktuální glukózu, šipku trendu glukózy, graf glukózy a glukózovou kartu na grafu.



- **Aktuální glukóza:** Hodnoty jsou automaticky aktualizovány každých 5 minut. Na pozadí s barevným spektrem jsou vyznačeny vysoké nebo nízké hodnoty glukózy.



- **Trendová šipka:** Ukazuje aktuální trend glukózy.

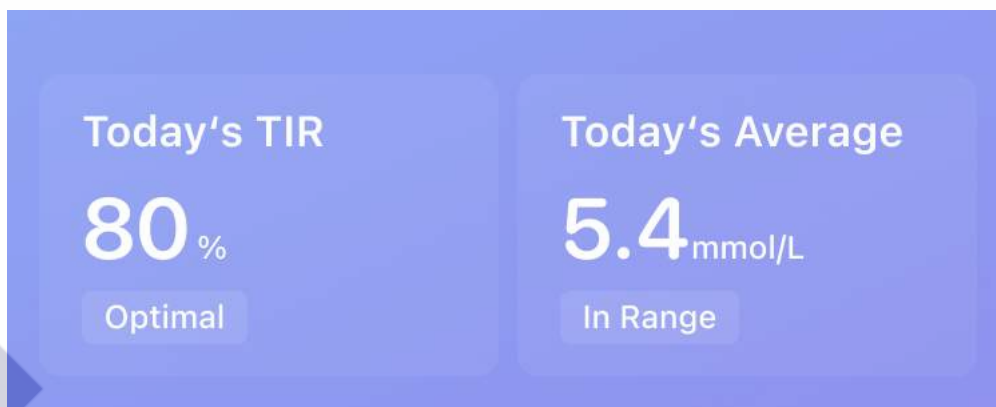
↗	Rychle stoupající hladina glukózy	Hodnota stoupá zvolenou rychlostí varování (prahové hodnoty varování jsou uvedeny v kapitole 7) po stanovenou dobu.
↑	Rychlý vzestup hladiny glukózy	Změna glukózy je větší než 2 mg/dl nebo 0,11 mmol/l za minutu.
↗	Glukóza v mírném vzestupu	Změna glukózy se pohybuje v rozmezí 1-2 mg/dl nebo 0,06-0,11 mmol/l za minutu.

→	Glukóza ve stabilním stavu	Změna glukózy je menší než 1 mg/dl nebo 0,06 mmol/l za minutu.
↘	Glukóza v mírném poklesu	Změna glukózy se pohybuje v rozmezí 1-2 mg/dl nebo 0,06-0,11 mmol/l za minutu.
↓	Glukóza v rychlém poklesu	Změna glukózy je větší než 2 mg/dl nebo 0,11 mmol/l za minutu.
⇓	Rychle klesající hladina glukózy	Hodnota klesá se zvolenou výstražnou rychlostí (výstražné rychlosti jsou uvedeny v kapitole 7) po stanovenou dobu.

- Graf glukózy: Zobrazte hodnoty glukózy za poslední 4 hodiny, 8 hodin nebo 24 hodin.
- Glukózová karta: Zobrazuje čas a hladinu glukózy v příslušném bodě grafu glukózy.
 - Pokud štítek zůstane na pravém konci grafu, zobrazí se aktuální hladina glukózy a časový údaj.
 - Údaje se zobrazují různými barvami v závislosti na tom, zda je hladina glukózy v rozmezí cílových hodnot nebo ne.



- Pod grafem glukózy jsou uvedeny dnešní TIR a dnešní průměr.

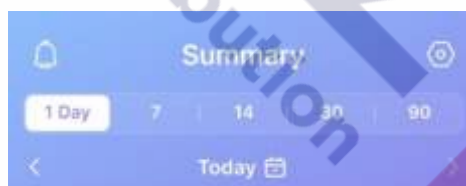


UPOZORNĚNÍ: Přestože byla funkce Upozornění testována v klinických podmínkách, pokud máte příznaky, které neodpovídají informacím z upozornění, nebo se upozornění nespustí, když se u vás objeví příznaky hypoglykémie a hyperglykémie, a máte podezření, že vaše hodnoty mohou být nepřesné, zkontrolujte si glykémii pomocí testu z prstu s použitím glukometru a obraťte se na svého lékaře, který vám poskytne odbornou radu.

5.3 Využití grafů a historických údajů pro lepší přehled

Další poznatky z analýzy dat si můžete prohlédnout kliknutím na tlačítko Shrnutí.

Kliknutím na horní navigační panel můžete přepínat mezi různými časovými intervaly a zobrazit statistiky glukózy, rozložení časů dosažení cíle, denní graf, vícedenní graf, náhledy, rozložení událostí s vysokou a nízkou glukózou, náhledy na více měření a graf AGP.



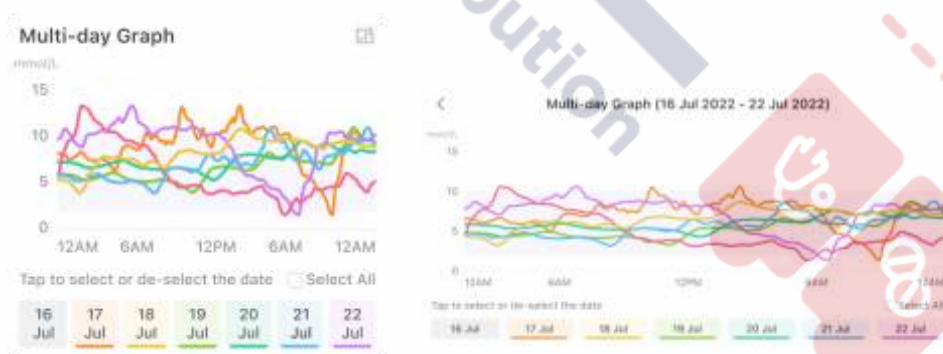
- TIR: Time in Range (Čas strávený v cílových hodnotách) zobrazuje procento času, kdy byla hodnota glukózy během monitorovacího období nad, pod nebo v rozmezí cílových hodnot, což poskytuje úplnější obraz o úrovni kontroly glukózy. Kliknutím na kroužky zobrazíte konkrétnější analýzy!



- Denní graf vykresluje křivku glukózy pro vámi zvolený den, která odráží změnu glukózy za daný den a časový interval v rámci rozmezí cílových hodnot. Klikněte na vodorovné tlačítko v pravém horním rohu denní křivky, křivka se pro vaše pohodlí rozšíří na vodorovné zobrazení přes celou obrazovku.



- Vícedenní graf vykresluje všechny křivky glukózy pro vámi zvolené dny, přičemž každá křivka představuje odchylku glukózy za jeden den, a kliknutím na značku dne pod grafem můžete vybrat křivku, kterou chcete zobrazit. Lze ho také rozšířit na horizontální zobrazení přes celou obrazovku.



- AGP představuje kolísání hladiny glukózy. Lze ho také rozšířit na horizontální zobrazení přes celou obrazovku.



Nestiháte vše najednou? Kdykoli kliknete na jednotlivou datovou kartu, překlopí se a zobrazí se podrobné vysvětlení poznatků z analýzy údajů daného parametru. Na základě statistické výkonnosti těchto ukazatelů poskytneme doporučení a analýzy.

5.4 Rozmezí cílových hodnot glukózy

Zobrazí se vaše rozmezí cílových hodnot glukózy, které se použije pro výpočet času stráveného v cílových hodnotách (TIR). Výchozí cílová hodnota glukózy v aplikaci Syai® Tag je nastavena v rozmezí 70-180 mg/dl nebo 3,9-10,0 mmol/l a nelze ji změnit. Toto rozmezí 70-180 mg/dl nebo 3,9-10,0 mmol/l odpovídá mezinárodnímu konsenzu o doporučeném rozmezí cílových hodnot a doporučuje se pro většinu pacientů s diabetem.

< Targets

Your target range will be included in various charts in the app and glucose reports and will participate in metric calculations. Target ranges and high/low thresholds will remain consistent with clinical recommendations.[1]:

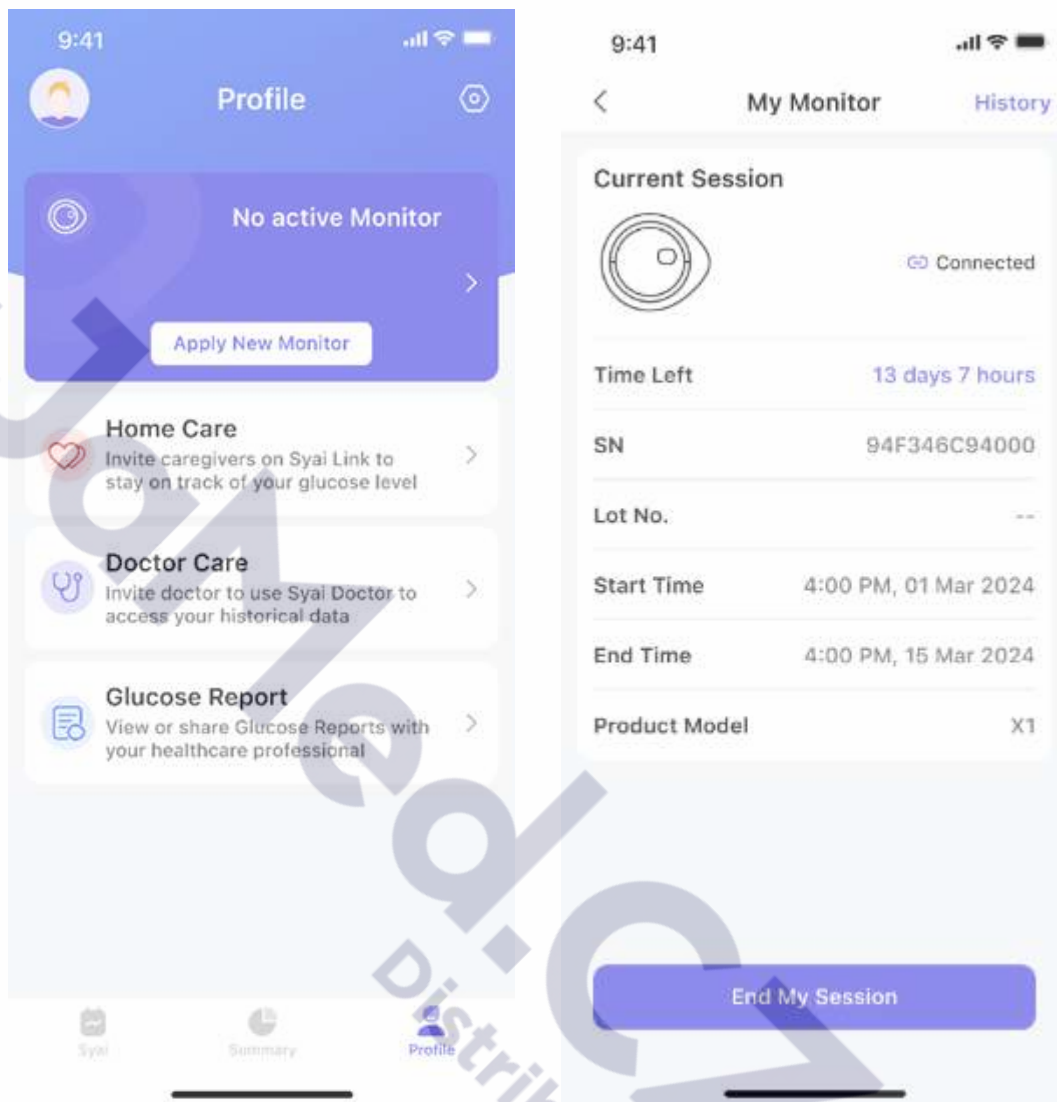
Target Range : 3.9-10.0 mmol/L
High : 10.1-13.9 mmol/L
Very High : Above 13.9 mmol/L
Low : 3.0-3.8 mmol/L
Very Low : Below 3.0 mmol/L



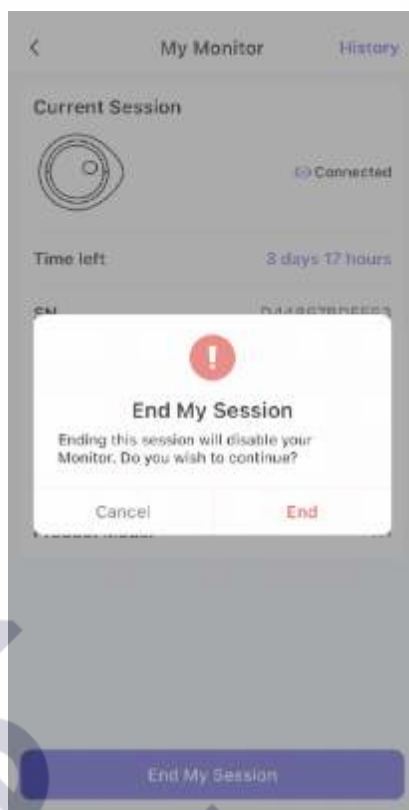
[1] American Diabetes Association (ADA), Standards of Medical Care in Diabetes (the Standards)

5.5 Profil

V části aplikace "Syai® Tag - Profil" klikněte na aktuální zobrazený senzor a uvidíte sériové číslo, stav připojení a zbývající dobu provozu senzoru.



Ukončení monitorovací relace: V části aplikace "Syai® - Profil" klikněte na aktuální zobrazený senzor a poté kliknutím na "Ukončit můj senzor" předem ukončíte monitorovací relaci glukózy v zařízení. Po ukončení monitorování glukózy již nebudou údaje o glukóze synchronizovány a zbývající doba služby senzoru již nebude k dispozici.



5.5.1 Osobní údaje

Kliknutím na avatar vlevo nahoře na stránce "Profil" zobrazíte osobní údaje včetně přezdívky, data narození, pohlaví, výšky a další údaje.

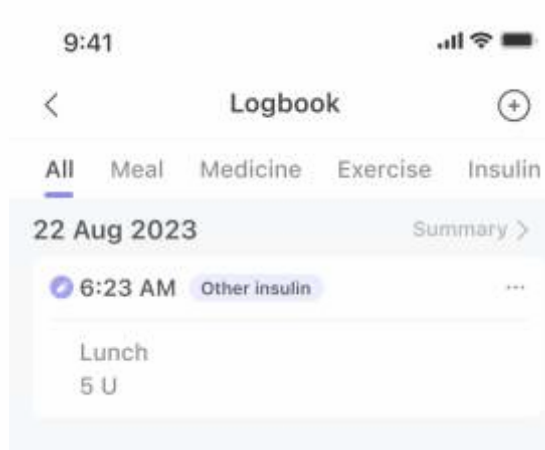


Jak již bylo zmíněno, v aplikaci se zobrazuje hladina glukózy v reálném čase, kolísání a statistiky glukózy. Pro získání těchto informací se uživatel musí nejprve přihlásit. Aplikace zobrazí pouze informace od majitele účtu. Stálé připojení k síti je nutné pouze pro optimální využití systému (statistiky glukózy), bez připojení k internetu lze varovné informace stále odesílat jako zprávu uživateli, protože varovné informace se ověřují a odesílají v rámci části aplikace na chytrém zařízení.

6. Pokročilé funkce

6.1 Sledování a analýza životního stylu

Kliknutím na tlačítko + na stránce Syai Tag v aplikaci nebo v deníku můžete zaznamenat událost, jako je: jídlo, užívání léků, cvičení, aplikaci inzulínu nebo měření glykémie. Na základě těchto záznamů lze údaje o glukóze podrobněji analyzovat.



- **Záznam nové události**

- **Záznam o jídle**

Klikněte na tlačítko "+", vyberte položku Jídlo, zadejte čas a typ jídla, zadejte sacharidy v gramech, případně nahrajte fotografie jídla a klikněte na tlačítko Hotovo.

- **Záznam o lécích**

Klikněte na tlačítko "+", vyberte položku Léky, zadejte čas léku, nahrajte jeho fotografii a klikněte na tlačítko Hotovo.

- **Záznam o cvičení**

Klikněte na tlačítko "+", vyberte položku Sport, zadejte čas zahájení sportovní aktivity, vyberte typ sportu, zadejte počet minut a spotřebovaných kalorií a klikněte na tlačítko Hotovo.

- **Záznam o aplikaci inzulínu**

Klikněte na tlačítko "+", vyberte položku Inzulín, zadejte čas aplikace, vyberte typ inzulínu, zadejte počet jednotek inzulínu a klikněte na tlačítko Hotovo.

- **Záznam o měření glykémie (Krevní cukr)**

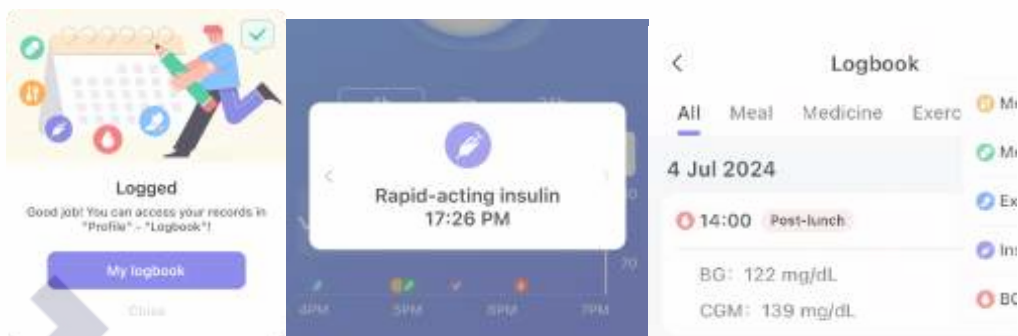
Klikněte na tlačítko "+", vyberte položku Krevní cukr, zadejte čas měření, hodnotu glykémie, vyberte stav měření a klikněte na tlačítko Hotovo.

- **Zobrazit historii záznamu**

- V přihlášeném okně klikněte na položku Můj deník.

- Kliknutím na ikonu pod grafem zobrazíte podrobnosti záznamu v daném okamžiku a kliknutím na šipky "<" ">" na obou stranách karty můžete přepínat zobrazení.

- Přejít na Profil>Nastavení>Deník



6.2 Prozkoumejte AI kamaráda vaší glukózy: management na míru pro váš Syai Tag

Aplikace Syai Tag je vybavena Chat GPT – AI expert odpovídá na dotazy uživatelů 24 hodin denně, 7 dní v týdnu. AI Expert se neustále učí z dotazů uživatelů a vydává stále více personalizované odpovědi k uspokojení potřeb pacientů.

Kliknutím na tvar kapky s aktuální hodnotou glykémie vstoupíte do interaktivního rozhraní AI. (Předtím se ujistěte, že je zařízení připojeno k důvěryhodné síti Wi-Fi a na stránce Nastavení je povolena možnost „Syai AI“).

Ve výchozím nastavení by tato možnost byla povolena. Pokud funkce není po kliknutí přítomna, zkontrolujte ji v Nastavení.



7. Systém upozornění a oznámení o glukóze

UPOZORNĚNÍ: Během nastavení musíte povolit oznámení pro aplikaci Syai® Tag. Nevypínejte oznámení pro aplikaci v nastavení mobilního zařízení. Pokud oznámení vypnete, nebudete dostávat žádná upozornění.

Upozornění vám pomáhají udržovat glukózu v nastaveném rozmezí hodnot. Upozornění obdržíte, když se vaše glukóza dostane mimo přednastavené rozmezí upozornění, tedy na hodnotu 55 mg/dl nebo 3,0 mmol/l nebo nižší. Na stránce "Upozornění" najdete také další nastavení. Můžete se podívat do níže uvedené kapitoly. Pokud jde o nastavení úrovně upozornění, můžete se poradit se svým lékařem, abyste zjistili, jaké rozmezí výstrah je pro vás vhodné, a vytvořit si vlastní nastavení v aplikaci.

7.1 Systém upozornění na glukózu

Mobilní aplikace Syai® Tag má systém upozornění, ve kterém si můžete nastavit, jak se budou jednotlivá funkční upozornění chovat při použití v různých situacích.

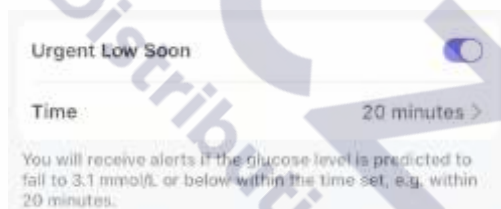
- v aplikaci "Syai® Tag - Profil" klikněte na ikonu Nastavení a poté na Upozornění.



- V kapitole "Tiché režimy" můžete pomocí přednastavených režimů nastavit, jak vás budou upozornění upozorňovat. Toto nastavení nebude mít vliv na nastavení systému, ale na režimy upozornění v rámci jednotlivých nastavení upozornění. Buďte obezřetní a nejprve si pečlivě přečtěte popis, abyste nepřišli o důležitá upozornění.
 - Vibrace: Všechna upozornění budou pouze vibrovat bez zvuku. Můžete nastavit dobu trvání nebo je ručně zapínat a vypínat podle situace. (Z bezpečnostních důvodů budou upozornění typu Urgentně nízké hodnoty a Signál ztracen poprvé vibrovat. Pokud budou ignorována, při dalším spuštění zazní zvukový signál).
 - Ztišit vše: Pokud je zapnuta funkce Ztišit vše, budou mít všechna upozornění vypnutý zvuk a vibrace, včetně upozornění na urgentní situace a ztrátu signálu. Maximální doba trvání tohoto režimu je 6 hodin.
 - Když je zapnutý režim "Ztišit vše", v hlavním rozhraní se zobrazí plovoucí připomínka, která v případě potřeby slouží také jako zkrácená volba pro úpravu nastavení:



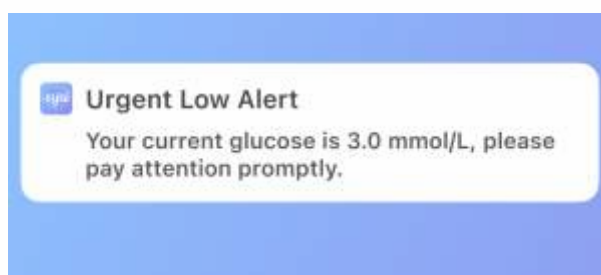
- Obnovit výchozí nastavení: Můžete obnovit výchozí nastavení.
- Prediktivní upozornění: v části „Upozornění na glukózu“ můžete pro upozornění na naléhavě nízkou a nízkou glukózu nastavit časový rámec pro události naléhavě nízké/nízké glukózy, pak vás aplikace Syai Tag upozorní, pokud se předpokládá, že vaše glukóza bude do 20 nebo 30 minut na nastavené prahové hodnotě nebo pod ní.

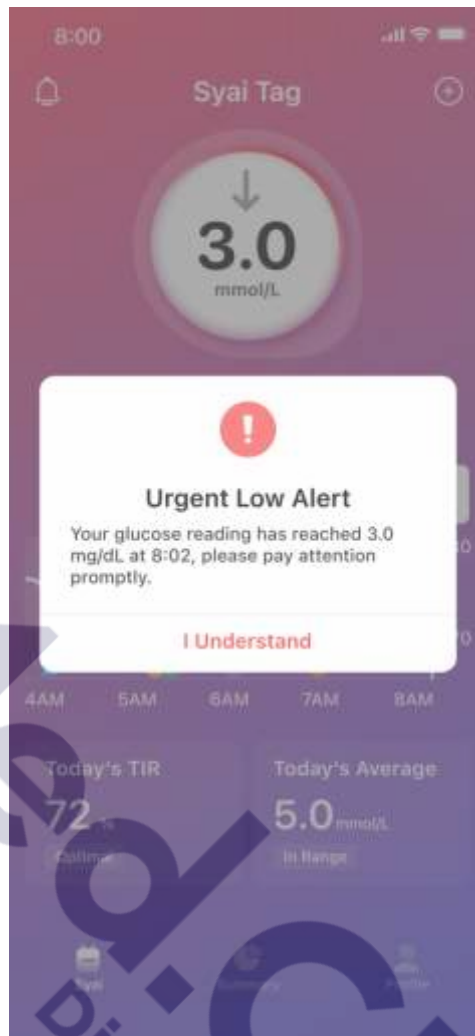


7.1.1 Upozornění na urgentně nízkou hladinu

Podmínky spuštění:

Upozorní vás, když hodnota senzoru klesne na 55 mg/dl nebo 3,1 mmol/l nebo pod nastavené rozmezí upozornění na glukózu.





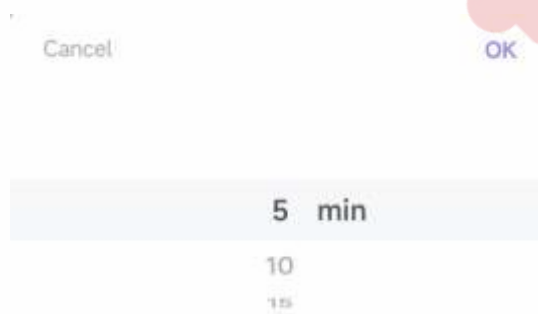
Jak najít příslušné nastavení:

Cesta k nastavení aplikace: Profil > Nastavení > Upozornění > Urgentně nízká hladina.



a. Upozornění na urgentně nízkou hladinu nelze vypnout a prahová hodnota upozornění se rovněž nedá změnit.

b. Interval: V nastaveném intervalu budete dostávat opakovaná oznámení.



c. Prediktivní výstrahy: více informací najdete v části 7.1.

d. Zvuky upozornění: U položky Zvuky upozornění můžete zvolit vibrace a vyzvánění. Na výběr je celá řada vyzváněcích tónů.

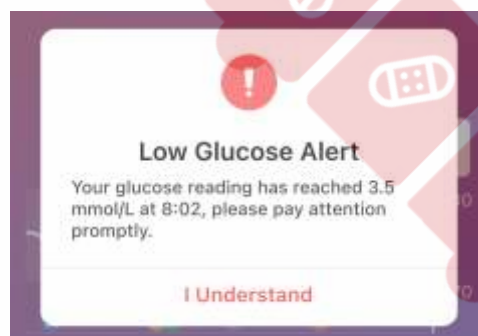
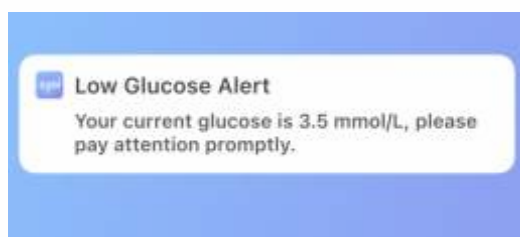


UPOZORNĚNÍ: Přestože byla funkce Upozornění testována v klinických podmínkách, pokud máte příznaky, které neodpovídají informacím z upozornění, nebo se upozornění nespustí, když se u vás objeví příznaky hypoglykémie a hyperglykémie, a máte podezření, že vaše údaje mohou být nepřesné, zkontrolujte si glukózu testem z prstu s použitím glukometru a obraťte se na svého lékaře, který vám poskytne odbornou radu.

7.1.2 Upozornění na nízkou hladinu

Podmínky spouštěče:

Upozorní vás, když jsou hodnoty glukózy naměřené senzorem v nastaveném rozmezí nebo pod ním.

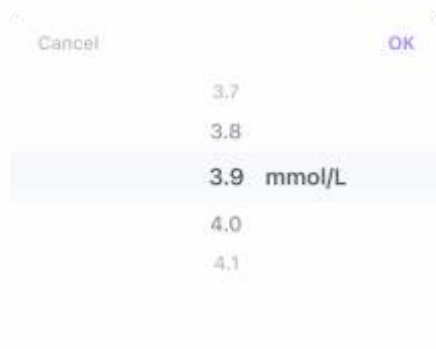


Jak najít příslušné nastavení:

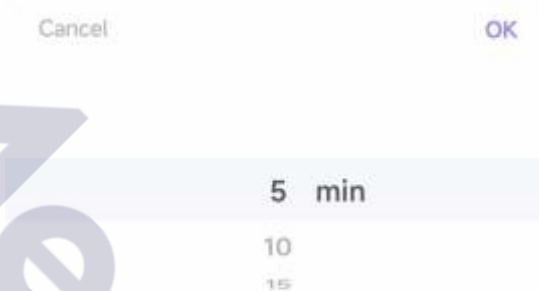
Cesta k nastavení aplikace: Profil > Nastavení > Upozornění > Upozornění na nízkou hladinu



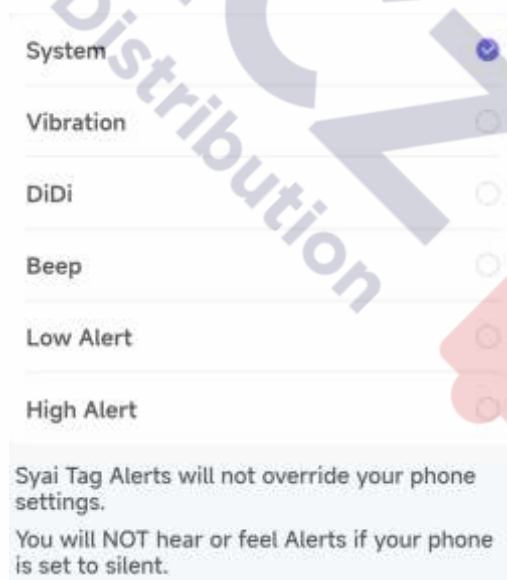
- a. Upozornění na nízkou hladinu: Kliknutím na tlačítko v horní části zapnete/vypnete upozornění na nízkou hladinu;
- b. Úroveň: Můžete upravit prahovou hodnotu upozornění, aby vám připomněla, když je hladina glukózy nižší než nastavená hodnota;



c. Interval: Můžete nastavit interval upozornění. Při delším období nízké hladiny glukózy vás upozorníme na základě nastaveného intervalu;



d. Zvuky upozornění: V položce Zvuky upozornění můžete zvolit vibrace a vyzvánění. Na výběr je celá řada vyzváněcích tónů.



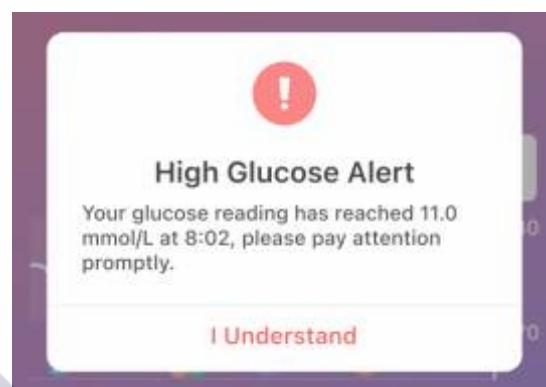
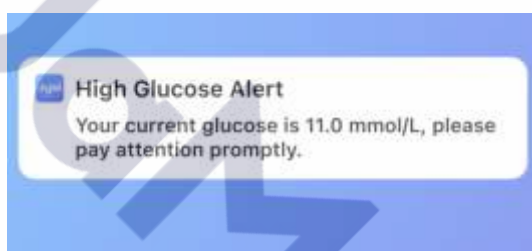
UPOZORNĚNÍ: Přestože byla funkce Upozornění testována v klinických podmínkách, pokud máte příznaky, které neodpovídají informacím z Upozornění, nebo se Upozornění nespustí, když se u vás objeví příznaky hypoglykémie a hyperglykémie, a máte podezření, že vaše hodnoty mohou být nepřesné, zkontrolujte si glykémii testem z prstu pomocí

glukometru a obraťte se na svého lékaře, který vám poskytne odbornou radu.

7.1.3 Upozornění na vysokou hladinu

Podmínky pro spuštění

Upozorní vás, když hodnoty senzoru dosáhnou nebo překročí nastavené rozmezí upozornění na glukózu.



Jak najít příslušné nastavení:

Cesta k nastavení aplikace: Profil > Nastavení > Upozornění > Upozornění na vysokou hladinu.

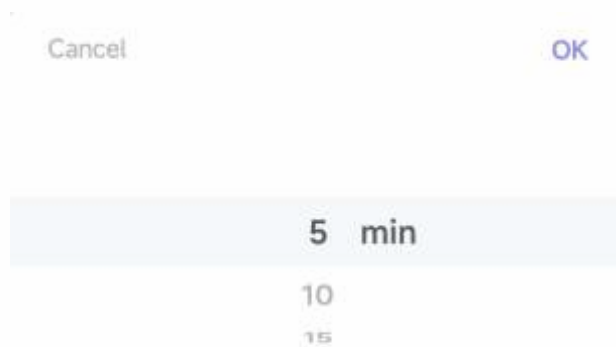


- a. Upozornění na vysokou hladinu: Kliknutím na tlačítko v horní části zapnete/vypnete upozornění na vysokou hladinu glukózy;
- b. Úroveň: Aplikace vás upozorní, když jsou hodnoty glukózy vyšší než nastavené.



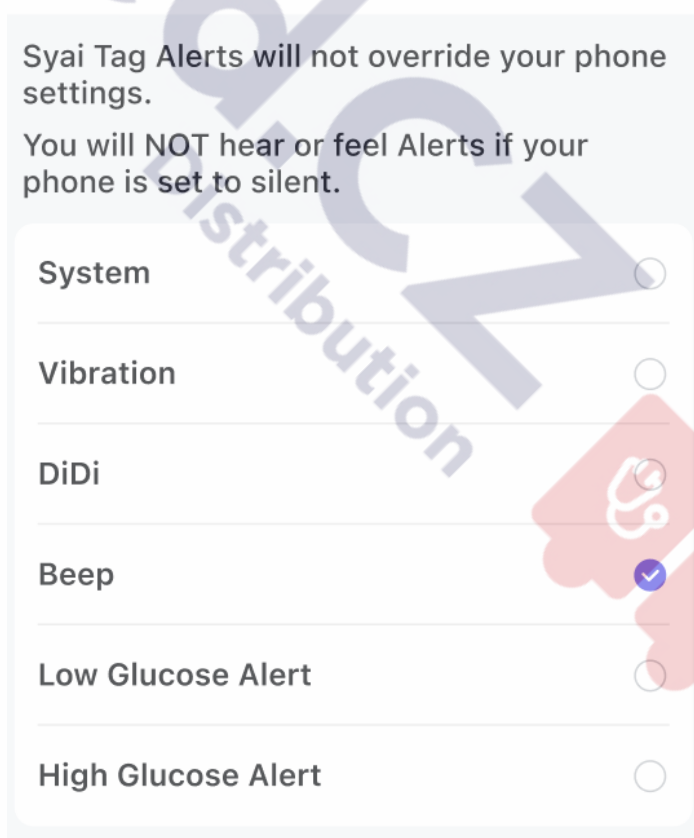
- c. Interval: Můžete nastavit interval upozornění. Pokud probíhá relativně dlouhé období vysoké

hladiny glukózy, aplikace vás upozorní v nastavených intervalech.



d. Odložení prvního upozornění na vysokou hladinu glukózy: První upozornění na vysokou hladinu glukózy můžete také odložit; aplikace vás upozorní, když jsou hodnoty glukózy po určitou dobu vyšší, než jste si nastavili. Aplikace například spustí upozornění při první vysoké hladině glukózy o 20 minut později podle vašeho nastavení.

e. Zvuky upozornění: pro Zvuky upozornění můžete zvolit vibrace a vyzvánění. Na výběr je celá řada vyzváněcích tónů.

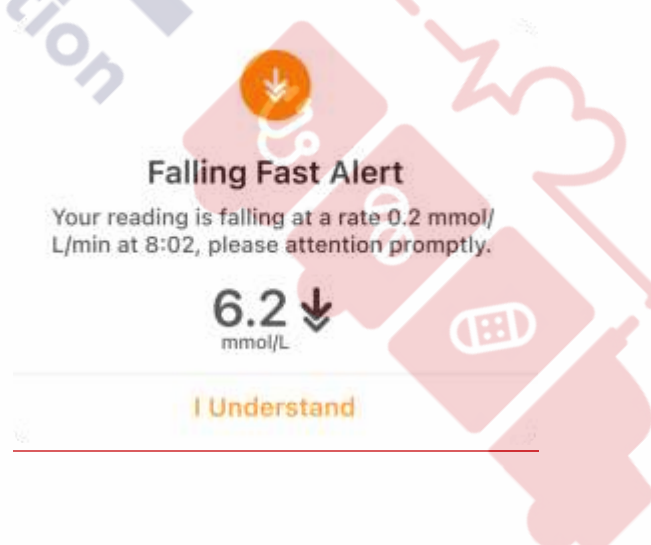
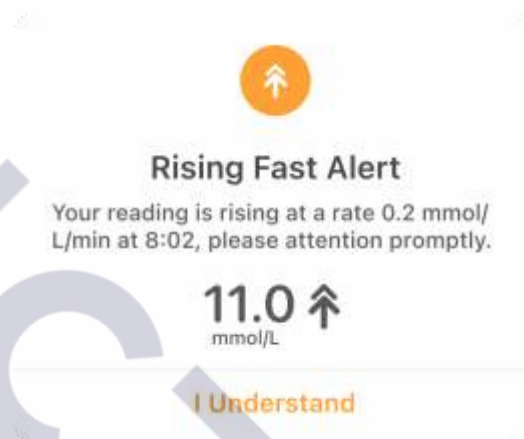
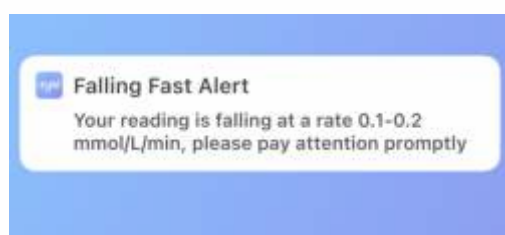
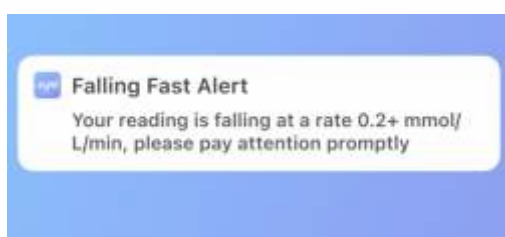
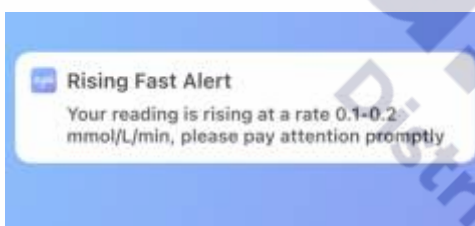
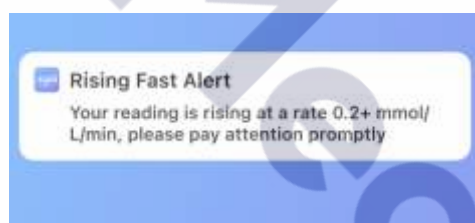


UPOZORNĚNÍ: Přestože byla funkce Upozornění testována v klinických podmínkách, pokud máte příznaky, které neodpovídají informacím z upozornění, nebo se upozornění nespustí, když se u vás objeví příznaky hypoglykémie a hyperglykémie, a máte podezření, že vaše hodnoty mohou být nepřesné, zkontrolujte si glykémii testem z prstu pomocí glukometru a obraťte se na svého lékaře, který vám poskytne odbornou radu.

7.1.4 Upozornění na rychle stoupající a klesající hladinu

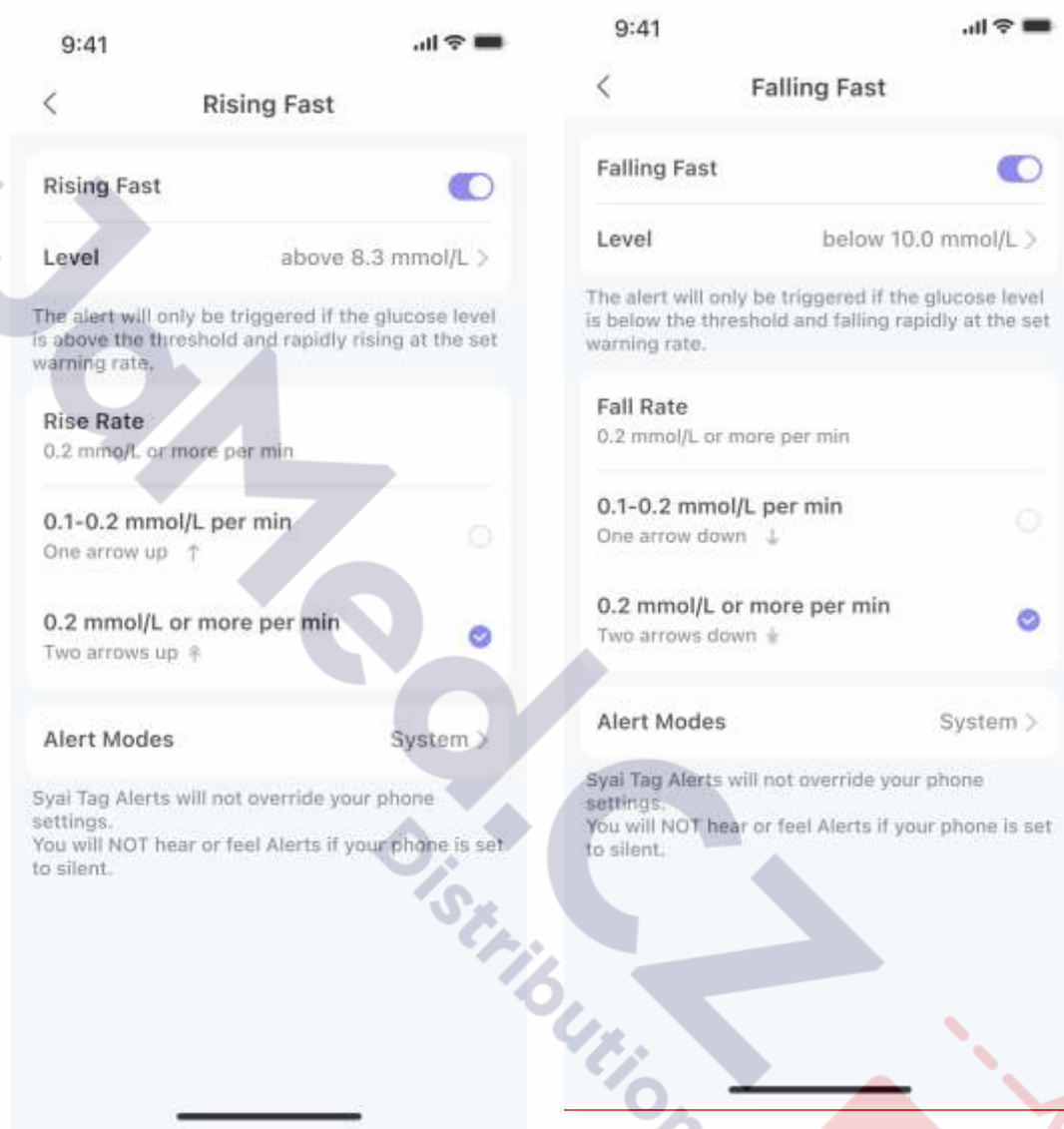
Podmínky pro spuštění:

Tato dvě upozornění jsou navržena tak, aby pomohla v kritických situacích, kdy se hladina glukózy rychle mění nad nebo pod nastavenou hranici se zvoleným výskytem varování.

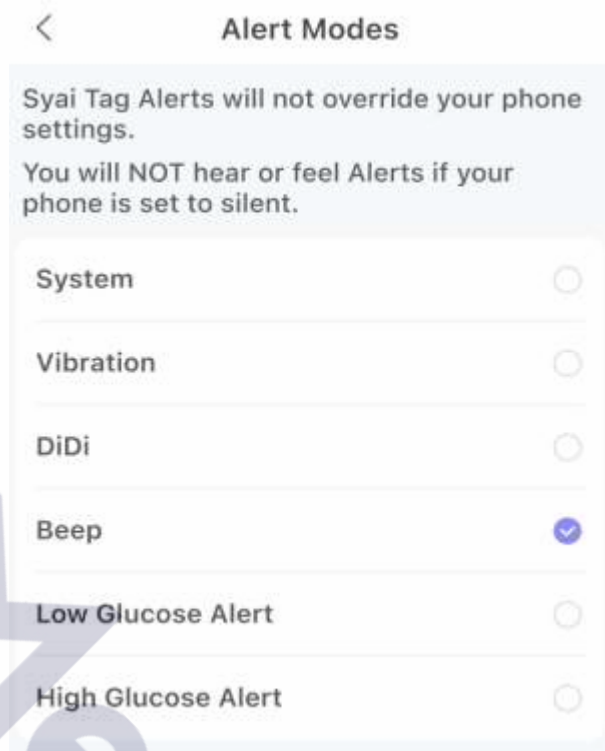


Jak najít příslušené nastavení:

Cesta k nastavení aplikace: Profil > Nastavení > Upozornění > Rychle stoupající/ rychle klesající hladina



- Kliknutím na přepínač na pravé straně můžete zapnout/vypnout konkrétní upozornění.
- Rychlost vzestupu/poklesu: Pokud je hladina glukózy nad/pod prahovou hodnotou a rychle stoupá/klesá nastavenou rychlostí, obdržíte upozornění prostřednictvím oznámení a v aplikaci.
- Zvuky upozornění: V položce Zvuky upozornění můžete zvolit vibrace a vyzvánění. Na výběr je celá řada vyzváněcích tónů.



7.1.5 Upozornění na ztrátu signálu - upozornění na úrovni systému

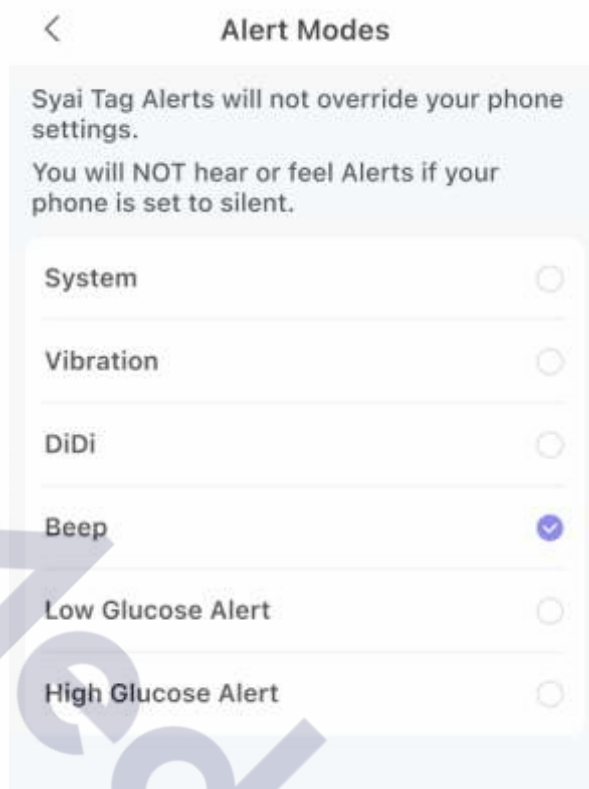
Pokud je aplikace na delší dobu odpojena od senzoru, spustí se upozornění prostřednictvím systémového oznámení.



a. Čas: Budete upozorněni pouze v případě, že událost ztráty signálu trvá déle než nastavený časový limit.

b. Zvuky upozornění: V položce Zvuky upozornění můžete zvolit vibrace a vyzvánění. Na výběr je

celá řada vyzváněcích tónů.



7.2 Vlastní profil výstrahy

Můžete nastavit další profil upozornění a nastavit tak vlastní chování funkce upozornění pro jiné případy použití, například pro schůzky.

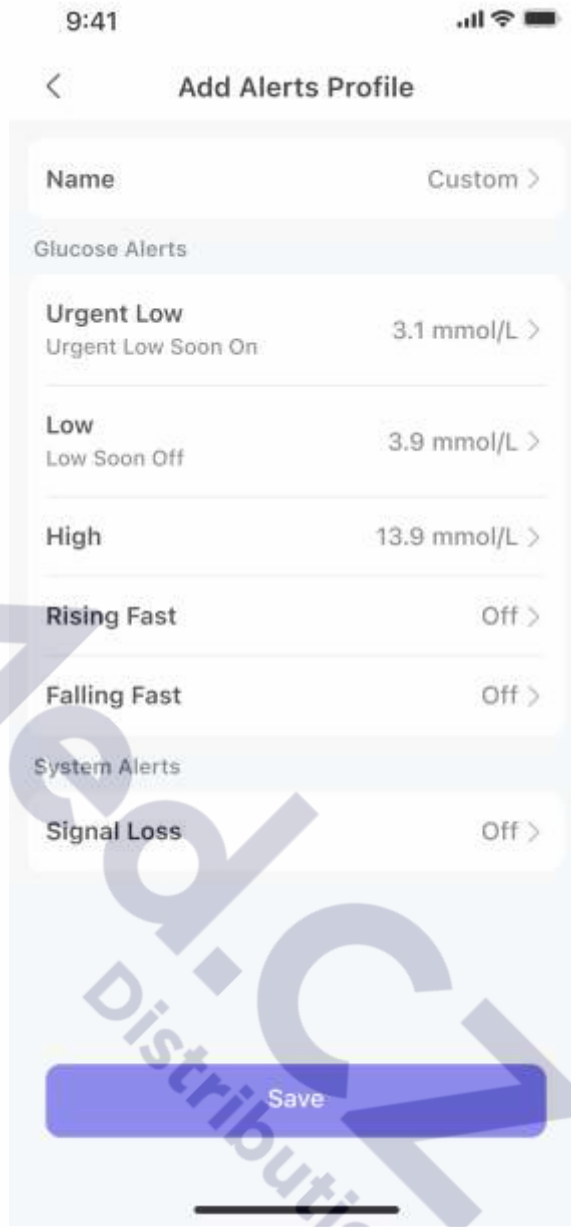
Jak najít příslušné nastavení:

V aplikaci > Nastavení > Upozornění > Přidat profil Upozornění



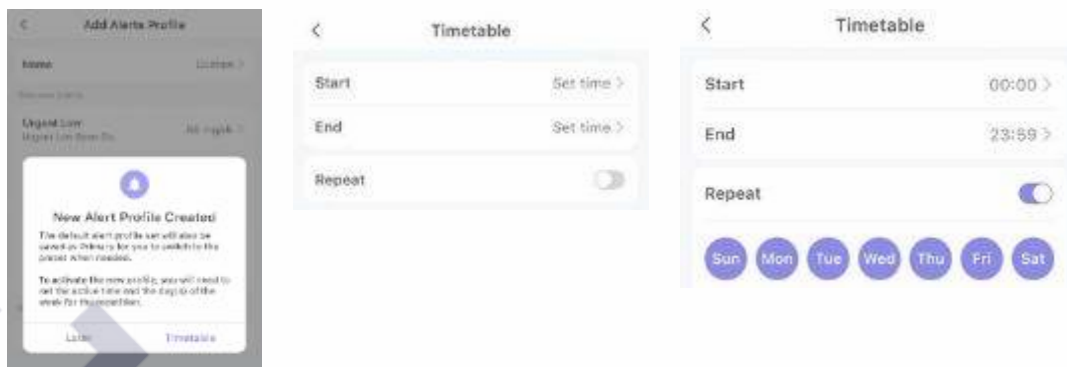
7.2.1 Změna nastavení vlastního profilu

Po kliknutí na tlačítko v předchozí kapitole se zobrazí nová stránka profilu, jak je uvedeno níže:

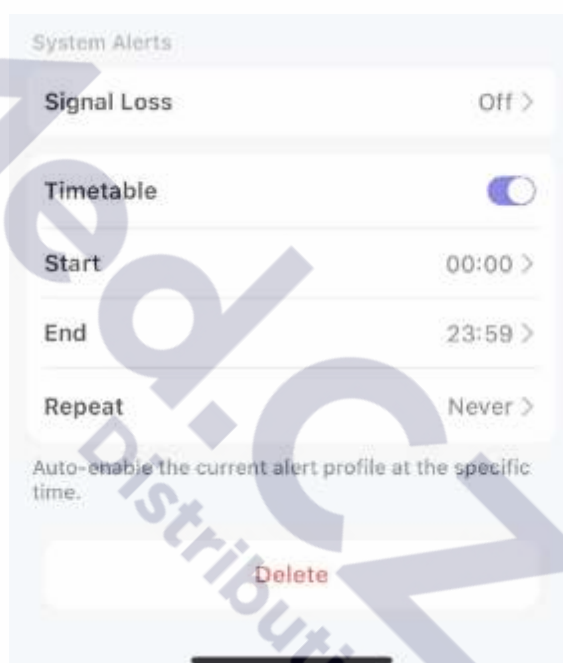


Můžete:

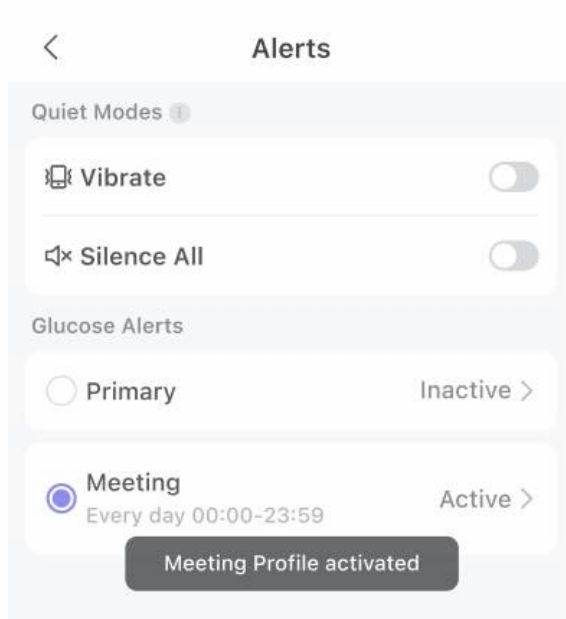
1. Profil pojmenovat tak, aby se lišil od výchozího profilu, například "Schůzka".
2. Změnit nastavení pro různá upozornění na glukózu, více informací naleznete v kapitole 7.1, a před uložením změn buďte opatrní, abyste nepřišli o důležitá upozornění.
3. Po nastavení upozornění na glukózu nastavit časový plán pro nový profil, a to pro aktivní časový úsek v rámci dne a opakování v rámci dnů v týdnu (opakuje se).



Pokud není zapnuta funkce "Opakovat", nebude efektivní doba trvání profilu použita na další den. Možnost opakování se zobrazí jako "Nikdy", protože není vybrán žádný den v týdnu.

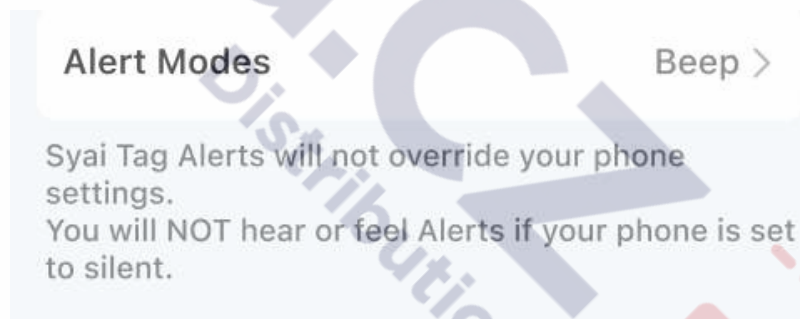


Poznámky: Výchozí profil (Upozornění na glukózu + Systémová upozornění) bude uložen jako "Primární", abyste mohli podle potřeby přepínat mezi vlastním a systémovým výchozím nastavením. Proto budou po vytvoření vlastního profilu upozornění k dispozici celkem pouze DVA profily upozornění.



7.3 Systémová oznámení a upozornění

Jak je uvedeno v kapitole 7.1, změny v chování oznámení provedené v záložce Upozornění na Syai® Tag nebudou mít vliv na systémové nastavení telefonu, takže když je telefon v systémovém nastavení nastaven na režim "Tichý", aktuální upozornění neuslyšíte ani neucítíte.

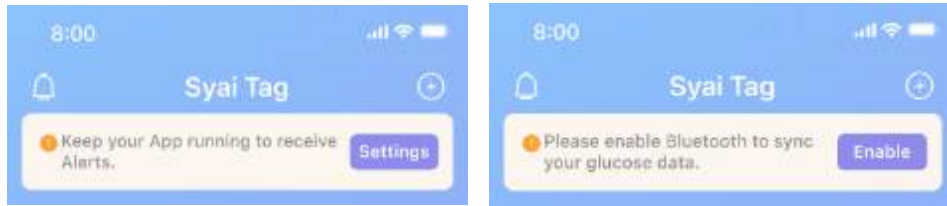


7.3.1 Systémová upozornění

7.3.1.1 Upozornění na ztrátu signálu

Pokud je funkce Bluetooth na telefonu vypnuta nebo neautorizována nebo je aplikace odemčena na pozadí, spojení Bluetooth mezi senzorem a telefonem se přeruší. V takovém případě aplikace vygeneruje systémové upozornění a upozorní uživatele, aby včas přijal opatření.

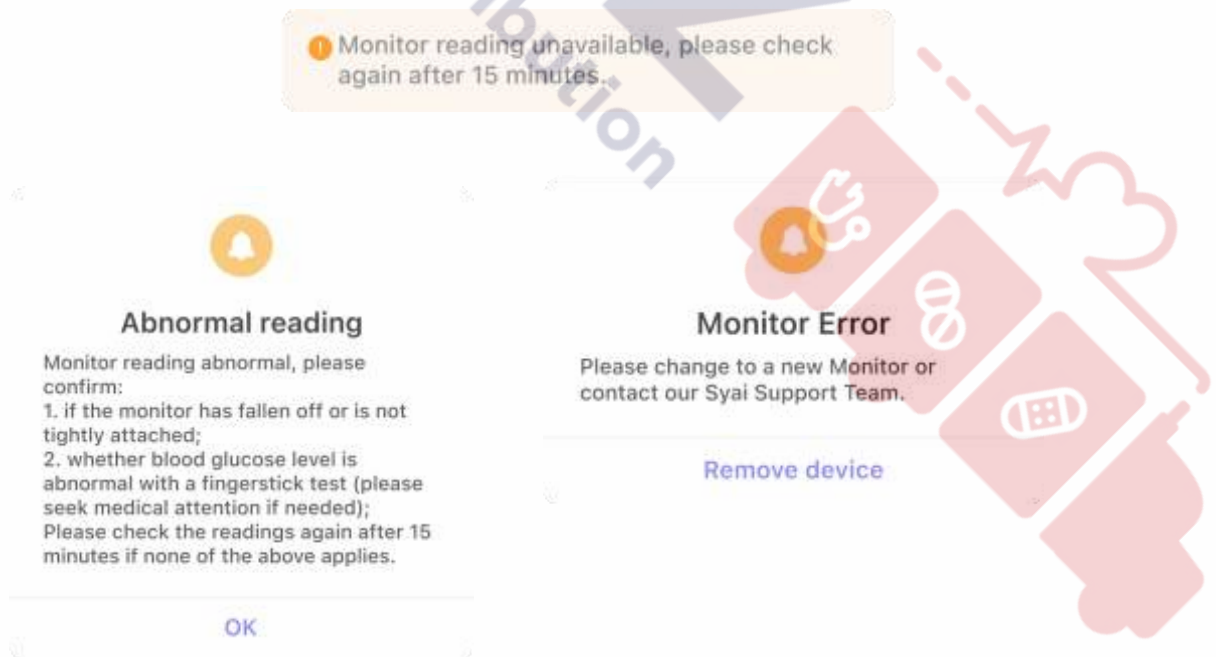
Další nastavení naleznete v kapitole 7.1.5, kde se dozvíte, jak nastavit intervaly a vyzvánění režimu upozornění.

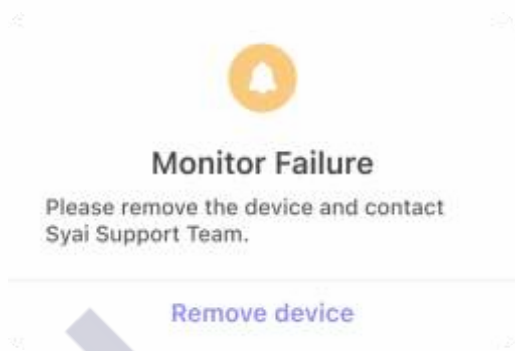


7.3.1.2 Upozornění na brzké vypršení platnosti senzoru



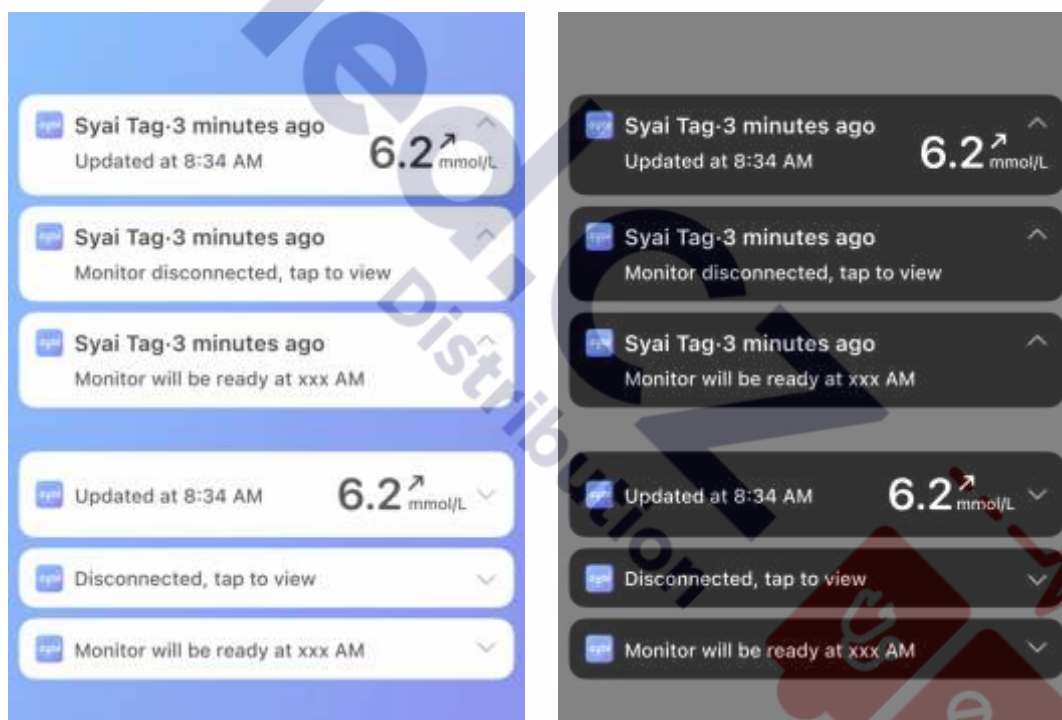
7.3.1.3 Upozornění na nesprávnou funkci senzoru





7.3.2 Systémová oznámení (pro Android)

Přejed'te prstem od horního okraje obrazovky směrem dolů a zobrazí se systémová oznámení aplikace Syai® Tag. Vždy jsou zde uvedeny aktuální hodnoty glukózy, trendová šípka a čas odečtu.



7.3.3 Widget pro mobilní zařízení



7.4 Upozornění na chytrých hodinkách

Můžete nosit chytré hodinky, abyste viděli upozornění a cítili jejich vibrace, když se spustí nastavená varování.

Ujistěte se, že vaše chytré hodinky zůstávají propojeny s telefonem a aplikací pro synchronizaci upozornění a že telefon je připojen k aplikaci Syai Tag prostřednictvím aplikace, jinak dojde k nesynchronizovaným upozorněním nebo ke zpoždění.



Důležité:

- V nastavení chytrého zařízení se ujistěte, že jsou oznámení zasílána do telefonu i do hodinek (případně zkontrolujte přidruženou aplikaci).
- Nezakazujte ani neblokujte oznámení z aplikace Syai Tag a přidružené aplikace pro chytrá zařízení.

8. Život se vaším Syai CGMS

8.1 Koupání, sprchování a plavání

Syai® CGMS má stupeň vodotěsnosti IP28. Lze ho bezpečně nosit při koupání, sprchování nebo plavání. Se senzorem se NEPONORUJTE do hloubky větší než 1,5 metru a nebuďte s ním ve vodě déle než 30 minut. Upozorňujeme, že horká voda může zkrátit životnost monitorovacího zařízení.

Důrazně se doporučuje, aby byl senzor po vyjmutí z vody osušen čistým ručníkem.

Poznámka: Senzor nemůže správně komunikovat při ponoření do vody, protože signál Bluetooth je ve vodě oslaben.

8.2 Spaní

Vždy si můžete nastavit druhý profil upozornění, abyste mohli nerušeně spát, a to tak, že vypnete všechna upozornění, která pro vás nejsou zásadní, pokud vám neklesne hladina glukózy.

8.3 Cvičení

Intenzivní cvičení může způsobit uvolnění senzoru v důsledku potu nebo pohybu senzoru. Pokud k tomu dojde, mohou se zobrazovat nepřesné údaje, které neodrážejí to, jak se cítíte. Proto je nezbytné při výběru vhodného místa aplikace postupovat podle pokynů.

8.4 Cestování letadlem

Připravte se na letištní bezpečnostní kontroly a postupy detekční kontroly při cestě letadlem. Před cestou si prohlédněte webové stránky letiště a aktualizace pro cestující.

Při bezpečnostní kontrole

- Svůj senzor můžete mít při průchodu detektory kovů a skenery AIT (Advanced Imaging Technology), protože senzor může být vystaven běžnému elektrostatickému (ESD) a elektromagnetickému rušení (EMI). Nicméně,
- Senzor by neměl být vystaven rentgenovému záření ani milimetrovým rádiovým vlnám (někdy používaným ve skeneru celého těla). Vliv těchto skenerů nebyl vyhodnocen a vystavení senzoru těmto vlivům může způsobit jeho poškození nebo nepřesné výsledky. Abyste se vyhnuli odstranění senzoru, můžete požádat o jiný typ screeningu. Pokud se rozhodnete projít celotělovým skenerem, musíte senzor odstranit.
- Případně můžete požádat o ruční prohlídku nebo prohlídku celého těla a vizuální kontrolu. Požádejte o vizuální kontrolu jakékoli části zařízení Syai® CGMS ve skenovacím zařízení zavazadel.

V letadle

V letadle se vždy řiďte pokyny posádky letadla. Po přepnutí telefonu do režimu letadla můžete i nadále dostávat údaje o glukóze a upozornění, pokud zapnete Bluetooth.

Poznámka: Změna časového pásma ovlivňuje grafy a statistiky. Nechte datum a čas v chytrém zařízení automaticky aktualizovat, když cestujete mezi časovými pásmy nebo přepínáte mezi standardním a letním časem. Čas v chytrém zařízení neměňte ručně, protože to může ovlivnit grafy a statistiky.

8.5 Skladování a přeprava

Výrobek by měl být skladován při teplotě 2 °C ~ 30 °C a relativní vlhkosti 10 % ~ 85 %, přičemž nesmí docházet ke kondenzaci. Výrobek je křehký a musí být uchováván mimo dosah jakékoli vlhkosti nebo mrazu.

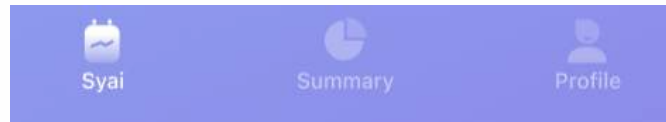
9. Zprávy o glukóze v aplikaci Syai® Tag

Důležité:

Tento software neposkytuje žádné lékařské poradenství a neměl by být k tomuto účelu používán. Před jakoukoli lékařskou interpretací a úpravou terapie na základě informací v softwaru se uživatelé musí poradit se zdravotnickým pracovníkem.

9.1 Kde hledat


1. Klikněte na položku Profil v dolní části aplikace

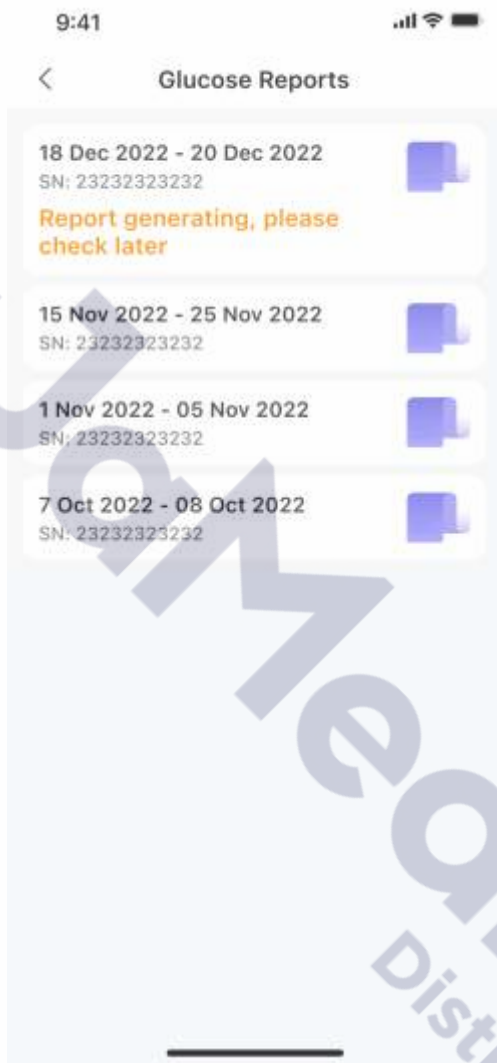


2. Klikněte na položku Hlášení o glukóze a najdete všechna dostupná hlášení o glukóze.

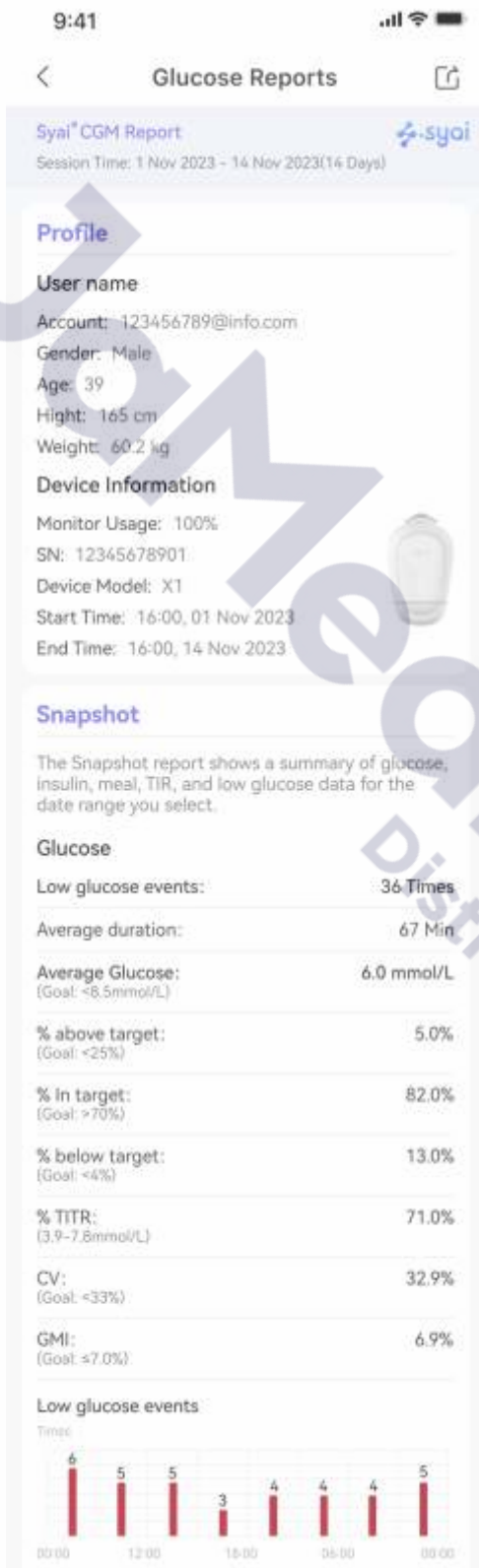


9.2 Jak stahovat

1. Kliknutím na položku Zpráva o glukóze, kterou chcete stáhnout, přejděte na stránku se zprávou.
2. Klikněte na  a stáhněte si zprávu.



9.3 Přehled zpráv



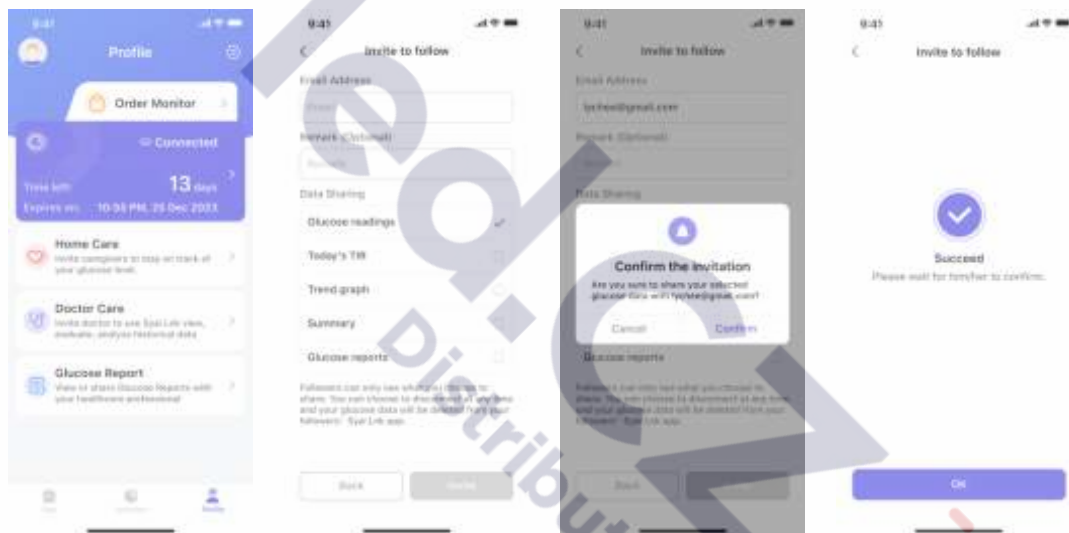
10. Připojení k aplikacím

10.1 Sdílení a sledování

10.1.1 Sdílení údajů o glukóze s pečujícími osobami

Pozvěte pečující osobu, aby sledovala vaše údaje o glukóze prostřednictvím e-mailové adresy v aplikaci Syai Tag:

Přejděte na Profil>Domácí péče, zadejte e-mailovou adresu osoby, se kterou chcete sdílet, a vyberte informace, které mají být sdíleny.



Na uvedenou e-mailovou adresu bude zaslán e-mail. Pečující osoba si podle pokynů v e-mailu stáhne aplikaci Syai Link, zaregistruje se pod stejnou adresou a začne vás sledovat.

Maximální počet pečujících osob:

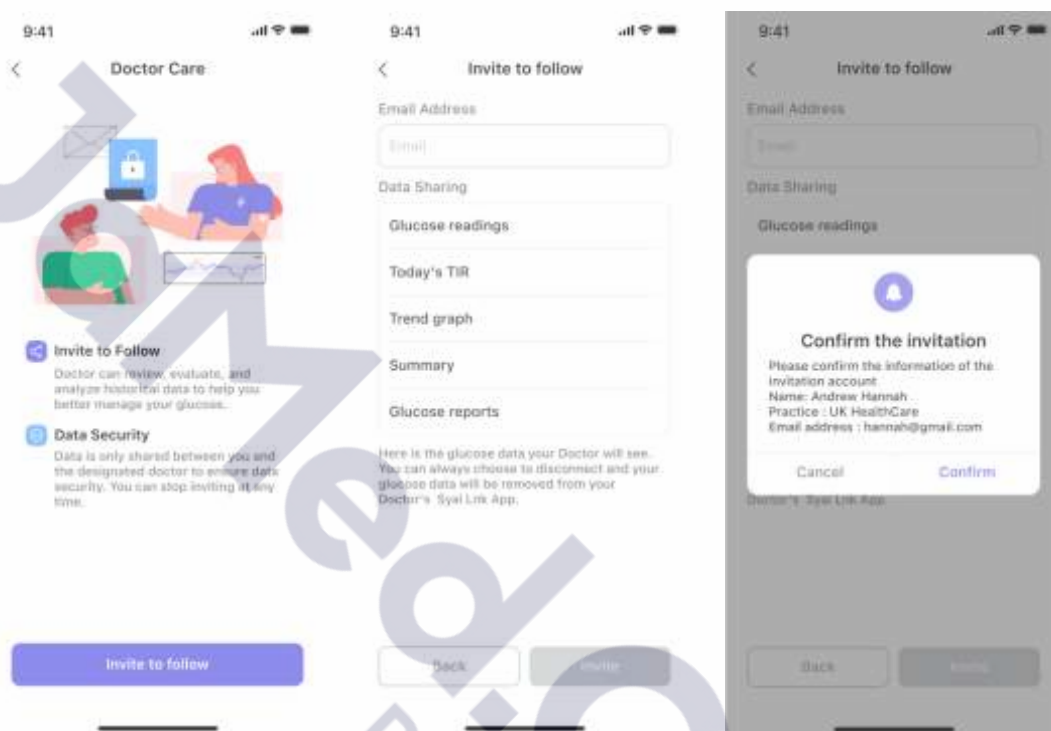
Každý účet Syai Tag může pozvat až 10 pečujících osob.

Poznámka: Pozvané pečující osoby obdrží odpovídající e-maily s pozvánkou. Aby mohli pokračovat v pozvánkách, musí si stáhnout aplikaci Syai Link a použít stejnou e-mailovou adresu pro registraci účtů.

10.1.2 Sdílení údajů o glukóze s poskytovatelem zdravotní péče

Pozvěte svého lékaře, aby sledoval vaše údaje o glukóze prostřednictvím e-mailové adresy v aplikaci Syai Tag:

Přejděte na Profil>Lékařská péče, zadejte e-mailovou adresu svého lékaře a potvrďte jeho údaje.



10.2 Chytré hodinky

10.2.1 Kontrola aplikace Syai Tag na hodinkách Apple Watch

Chcete-li nainstalovat aplikaci Syai Tag, použijte aplikaci Watch na iPhoneu. Podrobnosti o instalaci aplikací najdete v návodu k použití hodinek.

Co můžeš vidět na hodinkách Apple Watch

Při používání senzoru se na první obrazovce zobrazí údaje senzoru, šipka trendu, graf trendu za poslední 3 hodiny, aktuální hodnota naměřená senzorem, rozmezí cílových hodnot a čas odečtu.

Přejetím na druhou obrazovku můžete vidět dnešní TIR (time in range= čas strávený v cílových hodnotách), dnešní nejvyšší glukózu, dnešní nejnižší glukózu a zbývající čas používání senzoru.



Upozornění na hodinkách Apple Watch

Upozornění na glukózu:



Upozornění na stav připojení senzoru:



10.2.2 Kontrola Syai Tag na hodinkách MI Smartwatch

Co můžete vidět na hodinkách MI Smartwatch



Upozornění na hodinkách MI Smartwatch



10.2.3 Dávejte si pozor na svá upozornění

Používání chytrých hodinek s aplikací Syai Tag může změnit způsob, jakým dostáváte upozornění.

- Vaše chytré hodinky komunikují s vaším telefonem, nikoli se senzorem.
- Pokud nejsou hodinky připojeny k telefonu a telefon není připojen k senzoru, nebudete na nich dostávat upozornění ani údaje o glukóze
- Ujistěte se, že rozumíte způsobu, jakým dostáváte upozornění, když jsou hodinky připojeny.
- Hodinky musíte nosit, abyste viděli upozornění a cítili jejich vibrace.

- V nastavení chytrého zařízení se ujistěte, že jsou pro telefon a hodinky povolena oznámení.
- Nezakazujte ani neblokuje oznámení z aplikace.
- Probuzení hodinek aktualizuje data aplikace Syai Tag z telefonu. Může dojít ke krátkému zpoždění, než aplikace Syai Tag na hodinkách zobrazí aktuální informace.

11. Ukončení monitorování glukózy (odstranění nebo výměna senzoru)

Během používání zařízení Syai® CGMS můžete monitorování glukózy za různých okolností ukončit.

Mobilní aplikace "Syai® Tag" zobrazí na domovské stránce zbývající dobu provozu vašeho senzoru. Podle zbývající servisní doby si můžete zařízení předem zakoupit nebo vyměnit, abyste mohli průběžně sledovat změny glukózy.

11.1 Normální ukončení monitorování glukózy

1. Syai® CGMS by měl být používán 14 dní (336 hodin), poté by se měl přestat používat a nebudou se získávat žádné údaje z monitorování.
2. Po odpojení senzoru můžete opatrně odlepit okraj náplasti z kůže a senzor pomalu odstranit.
3. Senzor bezpečně zlikvidujte.

11.2 Předčasné ukončení monitorování glukózy

Chcete-li Syai® CGMS odpojit předčasně, přečtěte si, prosím, kapitolu 4.5, kde je popsán postup při odpojování senzoru.

Poznámka: Monitorování glukózy můžete ukončit předem za následujících okolností:

4. Senzor nemá běžnou životnost.
5. Senzor nebo náplast odpadne.
6. Senzor má třecí plochy s jinými předměty, které způsobují bolest nebo posunutí.
7. Senzor není umístěn na doporučeném místě (viz kapitola 4.2).
8. Senzor se nachází na místě, které se nepodařilo předem vyčistit nebo vysušit.

12. Řešení problémů

12.1 Problémy v místě aplikace senzoru

- **Senzor nepřiléhá ke kůži**
 - Místo aplikace MUSÍ být dostatečně čisté a suché, aby senzor bezpečně přilnul ke kůži.
 - Očistěte pokožku mýdlem a počkejte, až uschne, a poté místo otřete alkoholovými ubrousky.
 - Před dalším postupem se ujistěte, že je kůže zcela suchá! Nechte místo uschnout na vzduchu.
 - Ujistěte se, že se zařízení netře o oblečení, záhyby a jiné předměty.

Přátelské připomenutí

- V případě zpotené pokožky použijte k úplnému očištění místa aplikace nehydratační mýdlo bez parfemace a před nošením senzoru místo zcela osušte.
- Vyhňte se chloupkům mezi senzorem a pokožkou. V případě potřeby zvažte oholení místa aplikace.
- Před sejmutím aplikátoru ho několik sekund přidržujte u paže. To může pomoci lepidlu přilnout k vaší pokožce.

Co je třeba denně udělat a čemu se vyvarovat

- Dávejte pozor, abyste Senzor nezachytili o předměty, jako jsou dveře, dveře auta, bezpečnostní pásy a hrany nábytku.
- Při oblékání a svlékání dávejte pozor, abyste si o senzor nezachytili spodní prádlo.
- Po sprchování nebo plavání dbejte při utírání ručníkem zvýšené opatrnosti, abyste se vyhnuli zachycení nebo strhnutí senzoru.
- Pro kontaktní sporty a náročné cvičení si vyberte místo pro senzor na zadní straně paže, které minimalizuje riziko jeho stržení.
- Dejte svému senzoru prostor k dýchání tím, že budete nosit volné oblečení a lehké materiály.
- Snažte se se senzorem nehrát, netahat za něj ani se ho nedotýkat, když ho máte na sobě.

- **Podráždění kůže v místě aplikace senzoru**

Lepidlo je ověřeno v souladu s biologickými testy, takže ho můžete používat s důvěrou. Tato situace může být způsobena pocením nebo špatným větráním. Pečlivě sledujte stav pokožky v dané oblasti. V případě potřeby doporučujeme přerušit používání a neprodleně vyhledat lékařskou pomoc. Pokud se u vás po implantaci zařízení objeví výrazná kožní alergie, obraťte se na zdravotnické pracovníky, aby určili nejlepší řešení.


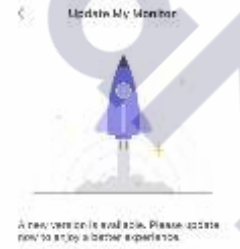
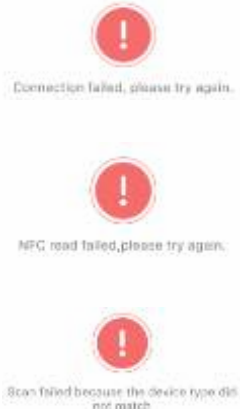

DŮLEŽITÉ






1. Pacienti s kožní alergií by měli výrobek používat s opatrností.
2. Pacienti se sklonem ke kožním vředům nesmí výrobek používat.





12.2 Problémy se spuštěním senzoru nebo s příjmem údajů

ze senzoru


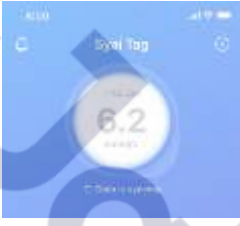


Někdy se na obrazovce zobrazí výzva. Můžete postupovat podle níže uvedených pokynů a v případě potřeby kontaktovat zákaznický servis.

Co vidíte	Co by to mohlo znamenat	Co dělat
	<p>Než začnete senzor nosit, připravte si mobilní telefon s podporou NFC, který je nutný pro aktivaci senzoru.</p> <p>Pokud používáte mobilní telefon bez podpory technologie NFC, zobrazí se výzva.</p>	<p>Půjčte si na chvíli mobilní telefon s podporou NFC a po aktivaci senzoru ho můžete vrátit.</p>
	<p>Nyní jsou k dispozici aktualizace, které nabízejí lepší zkušenost.</p> <p>Nestává se to často. Může se objevit po skenování NFC při aktivaci senzoru.</p>	<p>Jakmile se zobrazí, postupujte podle pokynů k aktualizaci.</p>
	<p>Toto spojení bylo neúspěšné.</p>	<p>Naskenujte znovu senzor</p>
	<p>Funkce NFC nefunguje, možná jste funkci NFC vypnuli.</p>	<p>Otevřete nastavení telefonu a najdete funkci NFC. Zkuste ji zapnout a poté klikněte na tlačítko „Opakovat na stránce s chybami“.</p>

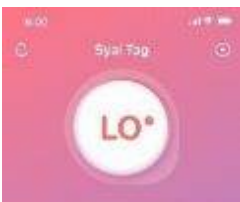
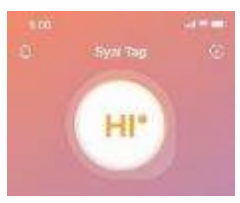
	<p>Možná jste nesprávně určili umístění NFC nebo jste ho nesprávně přiložili, skenování nefunguje správně.</p>	<p>Zkuste telefonem pohybovat a najít modul NFC v telefonu nebo si přečtete Průvodce operačním systémem zařízení a kompatibilitou připojení, kde najdete běžná umístění NFC pro aktivaci.</p>
	<p>Možná jste nesprávně určili umístění NFC nebo jste ho nesprávně přiložili, skenování nefunguje správně.</p>	<p>Sundejte si silné oblečení a zkuste telefonem pohnout, abyste našli modul NFC v telefonu nebo si přečtete Průvodce operačním systémem zařízení a kompatibilitou připojení, kde najdete běžná umístění NFC pro aktivaci.</p>
	<p>Skenované zařízení nebylo rozpoznáno.</p>	<p>Klikněte na tlačítko „Opakovat pokus“ a naskenujte senzor znovu. Pokud problém přetrvává, obraťte se na tým podpory společnosti Syai.</p>
	<p>Ověřujete nekompatibilní nebo jiný senzor.</p>	<p>Ujistěte se, že ověřujete správný senzor, který odpovídá naskenovanému QR kódu. Pokud problém přetrvává, obraťte se na tým podpory společnosti Syai.</p>
	<p>Párování Bluetooth se nezdařilo.</p>	<p>Umístěte telefon do blízkosti senzoru. Zkuste vypnout a znovu zapnout Bluetooth nebo zavřete aplikaci na pozadí a znovu ji otevřete. Pokud problém stále přetrvává, restartujte telefon a</p>

		zkontrolujte, zda je problém vyřešen.
 <p>Update Failed</p> <p>Something went wrong during the update.</p>	Aktualizace se nezdařila.	Ujistěte se, že je telefon během aktualizace v blízkosti senzoru, aby bylo spojení stabilní, a na stránce s chybou klikněte na tlačítko "Opakovat". Nebo restartujte aplikaci a zajistěte, aby měl telefon přístup k internetu. Pokud problém stále přetrvává, obraťte se na tým podpory společnosti Syai.
 <p>Activation Failed</p> <p>Sensor activation failed.</p>	Aktivace senzoru se nezdařila.	Zkuste znovu inicializovat senzor nebo znovu otevřete aplikaci a zkuste znovu aktivovat Senzor. Pokud problém přetrvává i po několika opakovaných pokusech, obraťte se na tým podpory společnosti Syai.
 <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>	Chyba při vázání.	Zkuste to prosím znovu. Zkontrolujte, zda má telefon přístup k internetu, restartujte aplikaci a telefon a znovu aktivujte senzor. Pokud k chybě stále dochází, obraťte se na tým podpory společnosti Syai.
 <p>Incompatible Device</p> <p>Incompatible device detected. Please make sure you are wearing a compatible device or contact us if the problem persists.</p>	Používáte nesprávný senzor nebo aplikaci.	Ujistěte se, že ověřujete senzor Syai® CGMS a používáte správnou verzi aplikace.

 <p>Sensor Error</p> <p>Monitor is terminated, the Monitor session has already ended. Please replace the Monitor with a new one as quickly as possible.</p>	<p>Senzor je používán nebo již ukončen.</p>	<p>Relace senzoru je 14 dní, senzor s ukončenou relací nelze použít. Pořídte si prosím nové zařízení a aktivujte ho.</p>
 <p>Monitor Error</p> <p>The Monitor (App) cannot be connected to the device. Please get a new Monitor or replace it or contact us if needed.</p>	<p>Senzor je ukončen a nelze ho znovu aktivovat.</p>	<p>Aktivujte nové zařízení a kontaktujte tým podpory společnosti Syai.</p>
 <p>Monitor Expired</p> <p>Monitor expired, please get a new Monitor to continue to operate as usual.</p>	<p>Platnost senzoru vypršela.</p>	<p>Stanovená doba použitelnosti je 18 měsíců, Senzor s prošlou expirací nelze aktivovat. Zkontrolujte prosím datum expirace výrobku na vnější straně obalu a pořídte si nový senzor, abyste mohli pokračovat.</p>
 <p>Account Unkown</p> <p>Account status unknown, please log out of the App and log in again to verify. Or contact us if the problem persists after multiple attempts.</p>	<p>Stav vašeho účtu není k dispozici.</p>	<p>Ujistěte se, že má telefon přístup k internetu, odhlaste se z aplikace a pro obnovení se znovu přihlaste.</p>
	<p>Máte novou zprávu.</p>	<p>Kliknutím na ikonu zkontrolujete zprávu včas.</p>

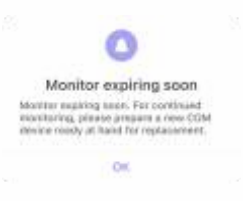

 	<p>Senzor je odpojen. Po otevření aplikace se automaticky znovu připojí a synchronizuje data.</p>	<p>Zkontrolujte, zda Bluetooth a internet fungují normálně.</p> <p>Počkejte na automatické připojení a synchronizaci dat.</p>
	<p>Funkce Bluetooth telefonu je vypnutá a senzor je odpojený.</p>	<p>Zapněte Bluetooth telefonu, znovu připojte senzor a počkejte na aktualizované údaje.</p>
	<p>Aplikace Syai® CGMS může být na pozadí mobilního telefonu zavřená, senzor zůstane odpojený a data se nebudou včas aktualizovat, dokonce mohou chybět upozornění na glukózu.</p>	<p>Klikněte na možnost Nastavení a postupujte podle pokynů. To vám pomůže udržet aplikaci v provozu, abyste mohli přijímat upozornění.</p>

12.3 Problémy s příjmem abnormálních hodnot



Co vidíte	Co by to mohlo znamenat	Co dělat
	<p>Vaše aktuální hodnota glukózy je nižší než 36 mg/dl (2,0 mmol/l).</p>	<p>Zkontrolujte si glykémii z prstu pomocí glukometru a neprodleně zasáhněte, abyste korigovali případnou hypoglykémii.</p>
	<p>Vaše aktuální hodnota glukózy je vyšší než 450 mg/dl (25,0 mmol/l).</p>	<p>Zkontrolujte si glykémii z prstu pomocí glukometru a neprodleně zasáhněte, abyste korigovali případnou hyperglykémii.</p>

 <p>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 fingertick test (please seek medical attention if needed). Please check the readings again after 2 hours if none of the above applies.</p> <p>OK</p>	<p>Byla naměřena abnormální hodnota, která vás upozorní, abyste zkontrolovali, zda je senzor správně nasazen.</p>	<p>Zkontrolujte, zda je senzor správně nasazen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pokud je senzor správně připevněn ke kůži, zkontrolujte krev z prstu, abyste potvrdili stav glukózy v krvi. • Pokud je senzor uvolněný nebo spadl, vyměňte ho za nový a kontaktujte tým podpory společnosti Syai.
 <p>Monitor reading abnormal, please confirm. Check after 2 hours for the readings.</p>	<p>Údaje z senzoru nejsou za 2 hodiny k dispozici, protože jsou dočasně abnormální.</p>	<p>Zkontrolujte si glykémii z prstu pomocí glukometru a po 2 hodinách znovu zkontrolujte údaj na senzoru.</p>
 <p>Monitor Failure It may remove the device and contact Syai Support Team.</p> <p>Remove device</p>	<p>Senzor má poruchu a již není v provozu.</p>	<p>Odstraňte zařízení a kontaktujte tým podpory společnosti Syai.</p>
 <p>Monitor Error Please change to a new Monitor or contact our Syai Support Team.</p> <p>Remove device</p>	<p>Chyba senzoru, již není v provozu.</p>	<p>Odstraňte zařízení a kontaktujte tým podpory společnosti Syai.</p>

12.4 Platnost senzoru vyprší nebo vypršela

Co vidíte	Co by to mohlo znamenat	Co dělat
 <p>Monitor expiring soon Monitor expiring soon. For continued monitoring, please prepare a new CGM device ready at hand for replacement.</p> <p>OK</p>	<p>Platnost senzoru vyprší za 24 hodin.</p>	<p>Klikněte na tlačítko OK a připravte si nové zařízení Syai® CGMS připravené k výměně.</p>
 <p>Monitor remaining 23 hours, please prepare to replace.</p> <p>Monitor expires in 1 hour, please prepare to replace.</p>	<p>Platnost senzoru brzy vyprší.</p>	<p>Připravte si nové zařízení Syai® CGMS, které bude připraveno k výměně.</p>

		
	<p>Platnost vašeho senzoru vypršela.</p>	<p>Zařízení vyjměte a aktivujte nové pro další sledování.</p>
	<p>Platnost senzoru vypršela a monitorování bylo ukončeno. Senzor se automaticky znovu spojí s telefonem, aby synchronizoval zbytek dat.</p>	<p>Počkejte na opětovné připojení senzoru.</p>
	<p>Senzor připojen, probíhá synchronizace dat.</p>	<p>Počkejte na dokončení synchronizace dat.</p>
	<p>Platnost senzoru vypršela a je mimo připojení. Některá data zůstávají v senzoru a pro synchronizaci s aplikací Syai Tag je nutné obnovit připojení.</p>	<p>Okamžitě klikněte na položku Synchronizovat data.</p>
	<p>Zkontrolujte, zda se nevyřazujete nesynchronizovaná data. Pokud dojde k přerušení synchronizace, budou nesynchronizovaná data ztracena a nebudou již k dispozici pro zobrazení v aplikaci nebo ve zprávách o glukóze.</p>	<p>Doporučujeme ihned kliknout na Synchronizovat. Pokud se senzor ztratí nebo se k němu nelze připojit, můžete se rozhodnout nesynchronizovaná data zahodit.</p>

	<p>Zpráva o glukóze se generuje a nyní není k dispozici.</p>	<p>Zkuste to znovu za 10 minut.</p>
	<p>Zprávu o glukóze se nepodařilo načíst.</p>	<p>Potvrďte stav mobilní sítě a zkuste to znovu.</p>
<p>Aplikace padá nebo zamrzá</p>	<p>Pád systému chytrého zařízení.</p>	<p>Restartujte aplikaci Syai Tag nebo restartujte chytré zařízení nebo přejděte do obchodu App Store a aktualizujte verzi aplikace.</p>
<p>Kožní alergie po implantaci zařízení</p>	<p>Oděvy, záhyby a další předměty v instalační části se o sebe třou.</p>	<p>Ujistěte se, že se zařízení Syai® CGMS netře o jiné předměty.</p>
	<p>Uživatel je alergický na materiál výrobku.</p>	<p>Obraťte se na svého lékaře.</p>
	<p>Zařízení není správně nainstalováno z důvodu nesprávné obsluhy.</p>	<p>Podívejte se do návodu k použití senzoru nebo se obraťte na zákaznický servis.</p>
<p>Spuštění zařízení se nezdařilo</p>	<p>Zkontrolujte, zda se zařízení nenachází mimo stanovenou teplotu.</p>	<p>Přemístěte senzor na stanovenou provozní teplotu (2°C - 45°C) a znovu ho zapněte.</p>
	<p>Nastává další situace.</p>	<p>Kontaktujte zákaznický servis.</p>

Další informace o řešení problémů naleznete v sekci Průvodcovské centrum na webových stránkách Syai health (<https://www.syai.com/customer-care/guide-centre>) nebo se obraťte na místního distributora společnosti Syai.

12.5 Přesnost

Proč nejsou hodnoty vašeho glukometru a senzoru stejné?

Především měří glukózu v různých tekutinách. Glukometr měří hladinu glukózy v krvi, zatímco zařízení Syai® CGMS měří glukózu v intersticiální tekutině. A pokud váš poskytovatel zdravotní péče současně provedl laboratorní vyšetření, může laboratorní výsledek udávat třetí číslo. Laboratorní test je považován za nejpřesnější hodnotu.

Mezi další důvody, proč může být rozdíl mezi vaším glukometrem a zařízením Syai® CGMS, patří:

- **Čistota rukou:** Umyjte si ruce vodou a mýdlem (ne dezinfekčním prostředkem) a osušte je. Poté proveďte test. Mnoho nepřesných hodnot glukometru je způsobeno tím, že si ruce před testováním důkladně neumyjete.
- **První den senzoru:** U nově zavedených senzorů mohou být rozdíly mezi údaji vašeho glukometru a senzoru větší. Obecně se čísla během prvních 24 hodin přibližují.
- **Tlak na senzor:** Někdy se může stát, že když na senzor něco tlačí, například když na něm ležíte, může to ovlivnit údaje. Uvolněte tlak a hodnoty by se měly přiblížit.
- **Glukóza se rychle mění:** Při rychlých změnách glukózy může být obtížnější porovnat hodnotu z glukometru a údaje ze senzoru, protože glukóza v krvi se mění o něco dříve než glukóza v intersticiální tekutině. Čísla by se měla přiblížit, až se vaše glukóza stabilizuje.
- **Testovací proužky:** Ujistěte se, že jsou testovací proužky skladovány podle pokynů a nejsou prošlé. Dbejte také na to, abyste na testovací proužek použili dostatečné množství krve.

12.6 Hlášení závažné události

Nahlaste jakýkoli závažný incident s vaším zařízením Syai® CGMS společnosti Syai Health Technology Pte. Ltd. a příslušnému orgánu členského státu Evropské unie, ve kterém žijete.

Název: Syai Health Technology Pte. Ltd.

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

Kontakt: 0065-6396736

E-mail: info@syai.com

13. Informace o klinických studiích

Poznámka: O způsobu použití informací uvedených v této kapitole se poradte se svým zdravotnickým týmem.

Přehled klinických studií

Tento produkt byl hodnocen v rámci klinických studií. Klinická studie byla navržena prospektivní, multicentrickou metodou s cílovou hodnotou pro jednu skupinu. Pro experiment byli vybráni dospělí diabetici a výrobek byl umístěn na laterálním okraji bicepsového svalu na hřbetu paže, přičemž doba používání byla 14 dní. Po zařazení kvalifikovaných subjektů byl Systém pro kontinuální monitorování glukózy opotřebován a jako zlatý standard pro měření intravenózní glukózy byl použit detektor glukózy EKF. Byla hodnocena účinnost systému kontinuálního monitorování glukózy a bezpečnost výrobku během používání.

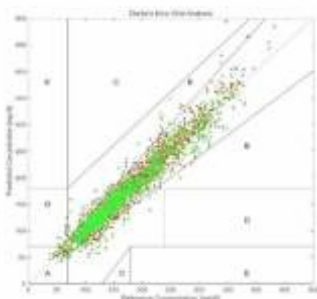
Ukazatelé přesnosti výkonu systému a výsledky celého rozsahu měření jsou následující:

Typy ukazatelů	Indikátory hodnocení	Výsledky klinické studie
Primární ukazatele hodnocení	20/20% shoda s kontrolní referenční hodnotou	93.3%
	Podíl měřicích bodů spadajících do oblasti A+B Clarkovy analýzy chybové mřížky	99.6%
	Podíl bodů měření spadajících do oblasti A+B analýzy konsensuální chybové sítě	99.8%
	Střední hodnota absolutní relativní chyby (MARD%)	8.106% ± 3.869%
Sekundární hodnotící ukazatele	Správná míra upozornění	Úspěšnost upozornění na vysokou hladinu glukózy byla 95,8 %, úspěšnost upozornění na nízkou hladinu glukózy byla 84,1 %. Úspěšnost detekce vysoké hladiny glukózy byla 95,7 %; úspěšnost detekce nízké hladiny glukózy byla 88,0 %.
	Stabilita senzoru	Míra shody 20/20 % byla vyšší než 90 % pro všechny časové etapy s výjimkou pozdní etapy (14. den), kde 20/20 % shoda byla vyšší než 90 %. byla míra shody 86,8 %. Průměrné hodnoty MARD pro přední (1. den), přední - střední stadium (2.-5. den), střední (6.-9. den), středně pozdní (10.-13. den) a pozdní (14. den) fáze byly 8,591 % ±

Typy ukazatelů	Indikátory hodnocení	Výsledky klinické studie
		4,191 %, 6,716 % ± 2,852 %, 8,525 % ± 3,450 %, 8,166 % ± 3,930 % a 10,506 % ± 6,564 %.
Security evaluation indicators	Opakovatelnost senzoru	Průměrná hodnota průměrného absolutního rozdílu (PARD) pro dvojice primárních/sekundárních senzorů byla 0,065 ± 0,085.
	Snadnost použití výrobku	Celkové skóre dotazníku činilo 90 bodů a průměr celkového skóre byl 86,0±7,27, což naznačuje, že snadnost používání výrobku je dobrá.
	Životnost senzoru	Primární/sekundární senzory vydržely v průměru 14 dní nošení, přičemž celková kumulativní míra selhání činila 11,6 %.
	Nežádoucí události	Celkem 5 (6,9 %) účastníků mělo 6 nežádoucích příhod. Všechny nežádoucí příhody kladně nesouvisely s přístrojem.
	Vady zařízení	Během testu nebyly zjištěny žádné závady zařízení.

Clarkeho chybová mřížka

Analýza FAS ukázala, že podíl bodů spadajících do zón A a B činil 99,6 %, přičemž dolní hranice 95% oboustranného CI byla 99,3 %, což bylo více než cílová hodnota 90 %. Výsledky analýzy PPS byly stejné jako u FAS. Podrobnosti výsledků byly stejné jako u FAS. Podíl bodů spadajících do zón A, B a D je 94,7 %, 4,9 % a 0,4 %, do zón C a E nespadá žádný bod měření.



Ukazatel proměnné	Datové sady	Zóny A+B (%)	P-hodnota testu	Dolní limit 95% oboustranného CI (%)
Hodnota kontinuálního testu glukózy	FAS	99.6% (1988/1995)	<0.0001	99.3%
	PPS	99.6% (1988/1995)	<0.0001	99.3%

		1995)		
--	--	-------	--	--

Srovnání údajů ze senzoru a referenční hodnoty EKF

Glukóza	Míra průměrné odchylky hodnot MARD (%)
≤4,4 mmol/l nebo 79 mg/dl	9.881
4,4-11,1 mmol/l nebo 79-200 mg/dl	8.165
> 11 mmol/l nebo 200 mg/dl	7.932

Sledování výkonnosti ve srovnání s referencí EKF při různých hladinách glukózy

	Den 1	Den 2-5	Den 6-9	Den 10-13	Den 14
V rozmezí ±1.1 mmol/l nebo 20 mg/dl a v rozmezí ±20 % referenční hodnoty	92.5%	95.5%	92.9%	94.0%	86.8%
Míra průměrné odchylky hodnot MARD (%)	8.591	6.716	8.525	8.166	10.506

Poznámka: Výkon senzoru je výrazně lepší během prvních 13 dnů používání a výsledky senzoru vykazují odchylky v posledním dni. Pokud zjistíte, že údaje CGM v poslední den neodpovídají vašim příznakům, doporučujeme poradit se se zdravotnickým týmem.

Podráždění kůže: Během studie nebylo zaznamenáno žádné podráždění kůže ani krvácení.

13.1 Popis klinického výkonu funkce Upozornění na vysokou/nízkou hladinu glukózy

Tento výrobek má funkci upozornění na vysokou a nízkou hladinu glukózy. Uživatelé si mohou nastavit vlastní horní a dolní hranici rozmezí cílových hodnot glukózy podle vlastních podmínek.

Pokud je glukóza vyšší než horní hranice rozmezí cílových hodnot nebo nižší než dolní hranice rozmezí cílových hodnot, aplikace zašle uživateli upozornění.

Funkce upozornění na vysokou a nízkou hladinu glukózy byla hodnocena v klinických studiích. V klinické studii byla hodnota pro upozornění na nízkou hladinu glukózy nastavena na 4,4 mmol/l nebo 79 mg/dl a hodnota pro upozornění na vysokou hladinu glukózy byla nastavena na 11,1 mmol/l nebo 200 mg/dl. Hodnocení výkonnosti výstrah na vysokou a nízkou hladinu glukózy zahrnuje úspěšnost a neúspěšnost výstrah na vysokou a nízkou hladinu glukózy (tj. citlivost) a úspěšnost a neúspěšnost detekce (tj. specifčnost). Příslušné definice v klinických studiích jsou následující:

1. Nízká úspěšnost a míra selhání upozornění na glukózu (tj. citlivost). Míra úspěšnosti upozornění na nízkou hladinu glukózy je počet případů, kdy Systém pro kontinuální monitorování glukózy úspěšně vydá upozornění na nízkou hladinu glukózy během prvních 15 minut a následujících 30 minut, kdy je naměřená hodnota EKF nižší než prahová hodnota upozornění. Poměr. Míra neúspěšnosti upozornění na nízkou hladinu glukózy je podíl systému kontinuálního monitorování glukózy, který během výše uvedeného období nevydal upozornění na nízkou hladinu glukózy.
2. Nízká úspěšnost detekce glukózy a míra selhání (tj. specifčnost). Míra úspěšnosti detekce nízké hladiny glukózy je podíl případů, kdy EKF detekuje nízkou hladinu glukózy také do 30 minut před a po tom, co Systém pro kontinuální monitorování glukózy vyvolá událost kontinuální nízké hladiny glukózy. Míra selhání detekce nízké hladiny glukózy je podíl EKF, který nedetekuje nízkou hladinu glukózy během 30 minut před a po tom, co Systém pro kontinuální monitorování glukózy oznámí nízkou hladinu glukózy.
3. Míra úspěšnosti a míra selhání upozornění na vysokou glukózu (tj. citlivost). Míra úspěšnosti upozornění na vysokou glukózu je počet případů, kdy Systém pro kontinuální monitorování glukózy úspěšně vydá upozornění na vysokou glukózu během prvních 15 minut a následujících 30 minut, pokud je hodnota měření EKF vyšší než prahová hodnota upozornění. Poměr. Míra neúspěšnosti upozornění na vysokou hladinu glukózy je podíl systémů kontinuálního monitorování glukózy, které během výše uvedeného období nevydaly upozornění na vysokou hladinu glukózy.
4. Vysoká úspěšnost detekce glukózy a míra selhání (tj. specifčnost). Úspěšnost detekce vysoké hladiny glukózy je podíl případů, kdy EKF detekuje vysokou hladinu glukózy také do 30 minut předtím, než Systém pro kontinuální monitorování glukózy vyvolá událost vysoké hladiny glukózy, a poté, co ji vyvolá. Míra selhání detekce vysoké hladiny glukózy je podíl EKF, který nedetekuje vysokou hladinu glukózy během 30 minut před a po tom, co Systém pro kontinuální monitorování glukózy vyvolá událost vysoké hladiny glukózy.

Výsledky testů klinické výkonnosti upozornění na vysokou a nízkou hladinu glukózy tohoto výrobku jsou shrnuty takto:

Míra úspěšnosti a míra selhání upozornění na hypoglykémii (tj. citlivost)		Míra úspěšnosti a míra selhání detekce hypoglykémie (tj. specifická)		Míra úspěšnosti a míra selhání upozornění na hyperglykémii (tj. citlivost)		Míra úspěšnosti a míra selhání detekce hyperglykémie (tj. specifická)	
Míra úspěšnosti	Míra selhání	Míra úspěšnosti	Míra selhání	Míra úspěšnosti	Míra selhání	Míra úspěšnosti	Míra selhání
84.1%	15.9%	88.0%	12.0%	95.8%	4.2%	95.7%	4.3%

Poznámka:

1. Funkce upozornění na vysokou/nízkou hladinu glukózy slouží pouze k tomu, aby uživatele vyzvala k měření glukózy pomocí glukometru a neslouží jako podklad pro rozhodování a úpravu léčebných plánů.
2. Funkce upozornění na vysokou/nízkou hladinu glukózy produktu byla vyhodnocena v rámci v klinických studiích. Prahové hodnoty upozornění na vysokou/nízkou hladinu glukózy jsou zpočátku nastaveny tak, že hodnota glukózy $>11,1$ mmol/l nebo 200 mg/dl vyvolá upozornění na vysokou hladinu glukózy a hodnota glukózy $<4,4$ mmol/l nebo 79 mg/dl vyvolá upozornění na nízkou hladinu glukózy. Prahové hodnoty upozornění na vysokou/nízkou hladinu glukózy v klinických studiích jsou pouze doporučené hodnoty pro subjekty v klinických studiích. Uživatelé si mohou prahové hodnoty upozornění na vysokou/nízkou hladinu glukózy přizpůsobit podle vlastních podmínek glukózy.
3. V klinické studii tohoto výrobku byl v podskupinách s glukózou $<3,9$ mmol/l nebo 70 mg/dl a $<4,4$ mmol/l nebo 79 mg/dl podíl bodů měření spadajících do oblasti A+B Clarkovy chybové analýzy menší než 90 %. V případě hypoglykémie se doporučuje použít glukometr k potvrzení hladiny glukózy z prstu.
4. Hodnota glukózy ze senzoru vychází z hladiny glukózy v intersticiální tekutině, která se může lišit od hladiny glukózy (v prstu), zejména při rychlých změnách glukózy. Pokud naměřená hodnota glukózy neodpovídá vašim příznakům nebo očekáváním, použijte glukometr k ověření hodnoty glukózy naměřené systémem.

14. Záruka

Na Syai® CGMS se vztahuje záruka na bezchybnost materiálu a zpracování v délce 1,5 roku od data výroby. Během záruční doby Syai® CGMS vymění zařízení podle konkrétních podmínek. Záruční doba se vztahuje pouze na nová zařízení a nelze ji prodloužit z důvodu případné výměny senzoru.

Záruka platí pouze pro výrobky správně používané podle souvisejících požadavků a neplatí, pokud:

1. Příklad je poškozen v důsledku neoprávněné demontáže.
2. Škoda je způsobena vyšší mocí nebo jinými událostmi, které výrobce nemůže ovlivnit.
3. Pokud je poškození způsobeno nedbalostí nebo nesprávným používáním, mimo jiné včetně nevhodného skladování nebo fyzikálního poškození, například pádem nebo z jiných důvodů.

Tato záruka se vztahuje pouze na původního uživatele. Jakýkoli prodej, pronájem nebo převod výrobku původním uživatelem bude mít za následek okamžité zrušení platnosti této záruky.

Tento výrobek nemá žádné opravitelné díly, a proto nevyžaduje žádnou údržbu.

15. Technické informace

15.1 Specifikace systému

15.1.1 Dodržování předpisů

Syai® CGMS musí splňovat požadavky následujících regulačních dokumentů:

ISO 20417:2021 Zdravotnické prostředky - Informace poskytované výrobcem.

MDR 2017/745 Nařízení o zdravotnických prostředcích.

15.1.2 Provozní prostředí softwaru

	Android	IOS
Operační systém	Systém Android 5.0 nebo vyšší	IOS 13.0 nebo vyšší
CPU	Hlavní frekvence nesmí být nižší než 1,4 GHz	Hlavní frekvence nesmí být nižší než 1,4 GHz
Paměť	Nejméně 3 GB	Nejméně 2 GB
Úložiště	Ne menší než 10 GB	
Bluetooth	Bluetooth 4.2 nebo vyšší	
Šířka pásma sítě	Nejméně 5 Mb/s	
Velikost obrazovky	Nejméně 5,0 palců	Nejméně 4,7 palce
Rozlišení obrazovky	Nejméně 1280*720	Nejméně 1334*750
Maximální jas obrazovky	Nejméně 150 cd/m ²	
Okolní světlo	S funkcemi, jako je detekce okolního světla, korekce jasu displeje, automatické nastavení jasu obrazovky a ruční nastavení.	
Kapacita baterie	Nejméně 3 000 mAh	Nejméně 1 810 mAh

15.1.3 Specifikace senzoru

Rozsah detekce koncentrace glukózy	36~450 mg/dl nebo 2~25 mmol/l
Velikost vodící jehly (celková délka)	20 mm ± 2 mm
Hloubka zavedení vodící jehly	8,5 mm ± 0,5 mm
Hloubka vložení senzoru	5 mm ± 0,5 mm
Napájení senzoru	Jedna lithiová baterie (3 V)

Životnost senzoru	14 dní
Paměť senzoru	Uložení dat až na 14 dní
Provozní teplota	2 ~ 45 °C, bez mrazu
Provozní relativní vlhkost	10 % ~ 85 % relativní vlhkosti, bez kondenzace.
Rozsah skladovacích a přepravních teplot	2 ~ 30 °C, bez mrazu Upozornění: I když je zařízení Syai® CGMS skladováno při minimální nebo maximální skladovací teplotě, není třeba zařízení zahřívat, aby bylo připraveno k zamýšlenému použití, pokud je okolní teplota 20 °C. Pro vaše pohodlí a nejlepší výkon zařízení však doporučujeme, abyste před použitím zařízení nechali přibližně 10 minut odpočívat a nechali teplotu zařízení obnovit na pokojovou teplotu, pokud je uloženo při minimální skladovací teplotě.
Relativní vlhkost při skladování a přepravě	10 % ~ 85 % relativní vlhkosti, bez kondenzace.
Atmosférický tlak	70 ~ 106 KPa
Doba zahájení	30 minut
Bezdrátová přenosová vzdálenost	10 m
Úroveň vodotěsnosti	IP28
Metoda sterilizace senzoru	Sterilizováno ozářením

15.2 Shrnutí výkonu zařízení

15.2.1 Přesnost

Syai® CGMS umožňuje nepřetržité monitorování hladiny glukózy v intersticiální tekutině a generuje údaje o glukóze v reálném čase, trendy glukózy a charakteristiky jejího kolísání. Má dobrou přesnost

a stabilitu, MARD (míra průměrné odchylky hodnot) u Syai® CGMS je 8,106 %.

15.2.2 Efektivita výkonu

V prostředí softwaru popsaném v tomto návodu k použití lze na stránce funkce "Sledování glykémie" aplikace " Syai® Tag " zobrazovat každých 5 minut nové údaje o glykémii.

15.2.3 Bezpečnostní prvky senzoru

Rozdělení podle typu ochrany před úrazem elektrickým proudem	Interní napájecí zařízení
Klasifikace podle stupně ochrany před úrazem elektrickým proudem	Použitý díl typu BF, připevněná část na paži, která je v přímém kontaktu s lidským tělem.
Klasifikace podle stupně ochrany proti škodlivému vniknutí vody	IP28
Klasifikace podle stupně bezpečnosti aplikace v přítomnosti hořlavé anestetické směsi se vzduchem nebo s kyslíkem či oxidem dusným	Není určeno pro použití v přítomnosti hořlavé anestetické směsi se vzduchem nebo s kyslíkem či oxidem dusným.
Rozdělení podle provozního režimu	Nepřetržitý provoz
Jmenovité napětí a frekvence	Napájení jednorázovou lithiovou baterií, DC 3V
Příkon	Nevztahuje se
Zda má tento přístroj použité části pro ochranu před účinkem defibrilačního výboje.	Ne
Zda má toto zařízení výstupní nebo vstupní části signálu	Nevztahuje se
Trvale instalované zařízení nebo zařízení, které není instalováno trvale	Nepevně instalované zařízení

15.3 Požadavky na určeného uživatele

1. Vzdělání

- být schopen přečíst a porozumět obsahu uživatelské příručky (základní škola a vyšší).

b) Znalosti

- minimum: přečíst a porozumět
- dokáže rozlišit části těla
- rozumí hygieně
- žádné horní limity

c) Porozumění jazyku:

- úřední jazyk cílového trhu

d) Zkušenosti

- není třeba žádných zvláštních zkušeností

e) Přípustná postižení:

- Zrak musí být schopen korigovat na log MAR 0 nebo 6-6 (20-20).
- Zdravotní postižení nemají žádný vliv na používání zařízení.

f) Pohlaví

- bez omezení

g) Kulturní zázemí

- bez omezení

h) Rozsah hmotnosti

- bez omezení

i) Zdravotní stav

- na zdravotní stav pacienta nejsou kladeny žádné zvláštní požadavky, ale musí být splněny ostatní výše uvedené požadavky.

Požadavky na životní prostředí:

Syai® CGMS je určen pro zdravotnické použití v domácím prostředí, takže na prostředí nejsou kladeny žádné zvláštní požadavky. Zvláštní pozornost je třeba věnovat v situacích, jako je sport a plavání, Syai® CGMS je vodotěsný, takže ho uživatel může mít při plavání, ale důrazně se doporučuje po plavání osušit vodu na zařízení, tedy stejně jako při sportu. Vzhledem k tomu, že se používá mobilní aplikace, tak musí být v prostředí chytré zařízení a internet, pokud je potřeba Wi-Fi, připojte prosím k chytrému zařízení soukromou Wi-Fi, ne veřejnou.

Princip ovládání naleznete v kapitole 4.1 Nastavení chytrého zařízení a v kapitole 4.2 Použití senzoru.

15.4 Instalace a údržba

15.4.1 Instalace softwaru

1. Pro systém IOS: Pro chytrá zařízení se systémem IOS si můžete stáhnout mobilní aplikaci "Syai® Tag" z Apple App Store.
2. Pro systém Android: Pro chytrá zařízení se systémem Android si můžete stáhnout mobilní aplikaci "Syai® Tag" z Google Play/App Store.

Poznámka: Můžete také naskenovat QR kód mobilní aplikace "Syai® Tag" na obalové krabičce a stáhnout a nainstalovat mobilní aplikaci "Syai® Tag".

3. Neinstalujte mobilní aplikaci "Syai® Tag" na chytré zařízení s jailbreakem (Apple) nebo rootem (Android).
4. Neinstalujte do svého chytrého telefonu, na kterém je spuštěna mobilní aplikace "Syai® Tag", aplikace z nedůvěryhodných zdrojů. Tyto aplikace mohou obsahovat škodlivý software, který může ovlivnit používání mobilní aplikace "Syai® Tag". Instalujte aplikace pouze z důvěryhodných zdrojů, jako je například obchod Apple. Pokud nevíte, co je aplikace zač, neinstalujte ji bez ohledu na zdroj. Tím se můžete vystavit riziku neúmyslné instalace malwaru, který by mohl zabránit tomu, aby mobilní aplikace "Syai® Tag" fungovala ve vašem chytrém telefonu tak, jak má, v takovém případě může být sledovaná glukóza nepřesná a ztratí svou referenční hodnotu.
5. Při registraci aplikace Syai® Tag je nutné vytvořit heslo. Heslo by mělo obsahovat 8-32 znaků, z toho alespoň jednu číslici, jedno velké písmeno a jedno malé písmeno. Nepoužívejte jednoduchá hesla, abyste zabránili neoprávněnému přístupu.
6. Ujistěte se, že vaše data jsou důvěrná a bezpečná, abyste zabránili neoprávněnému přístupu, uchovávejte přihlašovací údaje do aplikace v bezpečí a neposkytujte je jiné osobě.
7. Za správné zabezpečení a správu svého chytrého telefonu jste zodpovědní vy sami. Pokud máte podezření na nežádoucí kybernetickou bezpečnostní událost související s aplikací Syai® Tag, kontaktujte zákaznický servis.

15.4.2 Odinstalování softwaru

Stisknutím ikony "Syai® Tag" mobilní aplikace vašeho chytrého zařízení se vedle ikony zobrazí možnost "Odinstalovat". Poté můžete kliknutím na možnost "Odinstalovat" software odinstalovat.

Kromě toho lze software odinstalovat také v "Nastavení" - "Správa aplikací" chytrého zařízení.

15.4.3 Údržba a podpora

Syai Health Technology Pte. Ltd. poskytuje technickou podporu pro software Syai® CGMS.

Pokud potřebujete software aktualizovat a udržovat, společnost Syai Health Technology Pte. Ltd. přidělí kvalifikovaný technický personál k údržbě verze softwaru, kterou lze udržovat podle určení společnosti. Společnost si vyhrazuje právo na výklad souvisejících otázek.

Syai Health Technology Pte. Ltd. bude tento produkt udržovat prostřednictvím aktualizací softwaru.

15.5 Zabezpečení informací

Senzor je navržen tak, aby přijímal pouze radiofrekvenční komunikaci z rozpoznávaného a propojeného kompatibilního zobrazovacího zařízení. Senzor musí být spárován se zobrazovacím zařízením dříve, než zobrazovací zařízení přijme informace ze senzoru. Kompatibilní zobrazovací zařízení zajišťuje bezpečnost dat pomocí vlastních prostředků a integrity dat pomocí procesů kontroly chyb, jako je cyklická redundantní kontrola.

15.6 Bezpečnostní opatření

Spárování senzoru a aplikace je dokončeno ověřeným procesem přihlášení a aktivace, který propojí senzor a telefon prostřednictvím Bluetooth. Tím se zabrání připojení neoprávněných zařízení k senzoru. Přenášená data jsou chráněna patentovaným datovým formátem a šifrováním. Tím se zabrání přístupu neoprávněných zařízení k datům, pokud jsou v dosahu a zachytí přenos. Za běžného provozu umožňují průmyslové standardní protokoly BLE, aby se ve stejné blízkosti nacházelo více uživatelů. V případě, že dojde ke ztrátě spojení z důvodu vzdálení se z dosahu nebo kvůli rušení, je opětovné připojení možné pouze s ověřenou aplikací přihlášenou ke stejnému účtu Syai® Tag, který aktivoval senzor.

Komunikace uvnitř aplikace (část v chytrém telefonu a část v cloudu) probíhá prostřednictvím sítě s protokolem SSL, který ztěžuje narušení nebo zachycení přenosu. Přenášená data jsou chráněna vlastním datovým formátem, šifrováním a paměťovou mapou. Integrita přenášených dat je ověřována aplikací. Přenášená data jsou chráněna vlastním datovým formátem a šifrováním. To zabraňuje přístupu k datům neoprávněným zařízením, pokud jsou v dosahu a zachytí přenos. Za běžného provozu umožňují standardní protokoly SSL, aby se ve stejné blízkosti nacházelo více uživatelů. V případě, že dojde ke ztrátě spojení z důvodu vzdálení se z dosahu nebo kvůli rušení, je opětovné připojení možné pouze s ověřenou aplikací přihlášenou ke stejnému účtu Syai® Tag, který aktivoval senzor.

Pokud jsou zadané přihlašovací údaje nesprávné, zobrazí se na přihlašovací obrazovce upozornění, že zadané údaje o účtu (uživatelské jméno nebo heslo) jsou nesprávné. Pokud jsou zadané přihlašovací údaje doplněny až pětkrát nesprávně během 1 hodiny, bude tento účet při pátém neúspěšném pokusu o přihlášení zablokován na 1 hodinu, poté se lze k tomuto účtu znovu přihlásit.

Stejně jako informace o hladině glukózy a jejím kolísání budou v aplikaci nahrány a archivovány také neúspěšné pokusy o přihlášení.

15.6.1 Bezpečné zavedení a servis sítě

1. Pokus o přihlášení

(a) Nesprávné uživatelské jméno nebo heslo: Pokud je zadáno nesprávné uživatelské jméno nebo heslo, okno s výzvou informuje uživatele o této chybě. Po 5 neúspěšných pokusech bude účet zablokován na 1 hodinu. Po uplynutí 1 hod. se uživatel může znovu pokusit o přihlášení k tomuto účtu.

(b) Přihlášení k jinému chytrému zařízení: Aplikace Syai Tag nemá funkci automatického odhlášení. Pokud je účet již přihlášen na jednom chytrém zařízení, ale uživatel se přesto pokusí přihlásit tímto účtem na jiném chytrém zařízení, pokud jsou zadané informace správné, pokus o přihlášení bude přesto úspěšný. A aplikace Syai Tag původního chytrého zařízení bude uživatele informovat, že tento účet je automaticky odhlášen z důvodu nového přihlášení na jiném chytrém zařízení.

2. Soubory protokolu

Všechny operace s aplikací jsou umístěny a uloženy na serveru (ALI Cloud). Server není uživateli přístupný. Soubory protokolů se neodstraní, pokud uživatel neodstraní účet. Poté budou soubory protokolů a informace související s tímto účtem odstraněny a nebude možné je znovu obnovit.

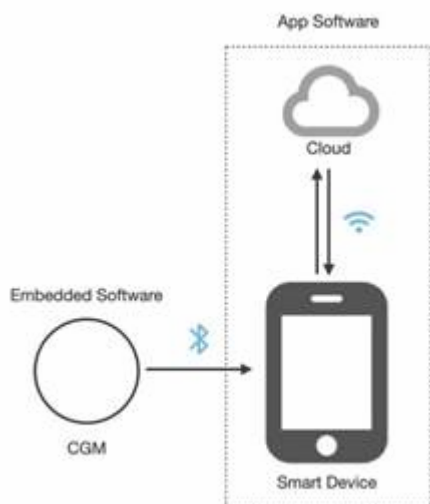
3. Uchovávání a obnova konfigurace zařízení

Informace o uživateli a provozní činnosti, jakož i informace o glukóze jsou vázány na registrovaný účet. Dokud je tento účet stále k dispozici, má uživatel přístup ke všem historickým informacím souvisejícím s tímto účtem.

15.7 Datová komunikace a zálohování

15.7.1 Datová komunikace

Mezi senzorem a aplikací, aplikací a cloudem probíhá datová komunikace. Přenosová cesta a způsob přenosu jsou znázorněny na tomto obrázku:



Vestavěný software má dva porty:

Port 1: Port je založen na službě a vlastnostech GATT. Používá se hlavně k odesílání informací o glukóze do aplikace Syai Tag.

Port 2: Port je založen na datovém formátu fóra NDEF, který se používá k odeslání adresy MAC vysílače do mobilní aplikace Syai Tag.

Část aplikace Syai Tag chytrého zařízení má 4 porty:

Port 1: Port je založen na službě a vlastnostech GATT. Používá se hlavně pro příjem informací o glukóze z vestavěného softwaru.

Port 2: Standardní port https, slouží k odesílání informací o glukóze do cloudu.

Port 3: Standardní port https, slouží k přijímání zpracovaných informací o glukóze z koncového zařízení Cloud.

Port 4: Port je založen na datovém formátu fóra NDEF, který se používá k příjmu adresy MAC vysílače.

Část aplikace Syai Tag na Cloudu má 2 porty:

Port 1: Standardní port https, slouží k odesílání informací o glukóze do aplikace Syai Tag.

Port 2: Standardní port https, slouží k přijímání zpracovaných informací o glukóze z aplikace Syai Tag.

15.7.2 Zálohování dat

Senzor, aplikace a Syai Tag cloud mohou ukládat data o glukóze, informace o zálohování dat

naleznete v této tabulce:

Umístění	Popis
Senzor	<p>Senzor může ukládat údaje o glukóze až po dobu 14 dnů. Za normálních podmínek senzor přenáší údaje o glukóze do aplikace Syai Tag.</p> <p>Pokud je senzor odpojen od aplikace Syai Tag, data uložená v senzoru během této doby se po opětovném připojení automaticky přenesou do aplikace Syai Tag.</p> <p>Pokud byla narušena kybernetická bezpečnost, nebude to mít vliv na ukládání informací o glukóze v senzoru. A po vyřešení problému s kybernetickou bezpečností a obnovení spojení mezi ověřenou aplikací, která se přihlásí ke stejnému účtu aplikace Syai Tag, který aktivuje senzor, a senzorem bude vysílač odesílat uložené informace během tohoto období do aplikace Syai Tag.</p>
Aplikace Syai Tag	<p>Aplikace Syai Tag může ukládat všechny údaje o glukóze.</p> <p>Pokud dojde k přerušení interního připojení aplikace Syai Tag, data uložená v části chytrého zařízení během této doby se po opětovném připojení automaticky přenesou na konec cloudu.</p>

15.8 Základní parametry elektromagnetické kompatibility

Syai® CGMS umožňuje monitorování glukózy v reálném čase.

15.9 Schémata zapojení a seznam součástí

Není nutná žádná údržba ani oprava, proto v tomto návodu k použití nejsou uvedena schémata zapojení ani seznamy součástí.

15.10 Sériové číslo výrobku / číslo šarže, datum výroby

a životnost

15.10.1 Sériové číslo výrobku / číslo šarže

Viz štítek na obalu.

15.10.2 Životnost

Životnost: 14 dní

Platnost sterilizace: sterilní balíček má platnost 1,5 roku.

15.11 Rizika interferujících látek

Byl analyzován interferenční účinek všech možných interferenčních látek uvedených níže:

Ne.	Název látky
1	Kyselina askorbová
2	Paracetamol
3	Ibuprofen
4	Kyselina acetylsalicylová
5	Kyselina salicylová
6	Siklos
7	L-DOPA
8	Kyselina gentisová
9	EDTA
10	Heparin
11	Pralidoxim jodid
12	Fluvoxamin
13	Glyburid
14	Repaglinid

15	Metformin
16	Acarbose
17	Rosiglitazon
18	Sitagliptin
19	Dopamin
20	Tolazamid
21	Methyldopa
22	Tolbutamid
23	Triglyceridy
24	Icodextrin
25	Kyselina močová
26	Cholesterol
27	Kreatinin
28	Bilirubin
29	Cholesterol
30	Glutathion
31	Hemoglobin
32	Galaktóza
33	Maltóza
34	Xylóza
35	Sorbitol

36	Xylitol
37	Isomalt

Na základě výsledků testů:

Xylitol je pentahydroxy cukr-alkohol, který se ve velmi malém množství vyskytuje v ovoci a zelenině, např. ve švestkách, jahodách, kvěťáku a dýni). Přítomnost xylitolu v intersticiální tekutině vyšší než 0,06 mg/dl nebo 0.003 mmol/l způsobí, že hodnoty glukózy ze senzoru Syai® CGMS budou nižší než skutečné hodnoty glukózy, což může vést k vynechání upozornění na hypoglykémii nebo k nesprávné léčbě diabetu. Konzultujte se svými lékaři příjem xylitolu, pokud používáte Syai® CGMS.

Maltóza se hojně využívá při zpracování potravin, výrobě alkoholu, různých oligosacharidů a glukosidů, výrobě léčiv a jemných chemikálií. Přítomnost maltózy v intersticiální tekutině vyšší než 107 mg/l nebo 5.94 mmol/l způsobí, že hodnoty glukózy ze senzoru Syai® CGMS budou vyšší než skutečné hodnoty, což by mohlo vést k vynechání upozornění na hypoglykémii nebo k nesprávné léčbě diabetu. Při používání senzoru Syai® CGMS se o příjmu maltózy poraďte se svými lékaři.

Systém Syai® CGMS byl podroben testům proti interferencím při koncentracích interferentů vyšších, než je maximální fyziologická nebo terapeutická koncentrace v plazmě lidského těla, a úroveň přesnosti senzoru závisí na hladině xylózy a maltózy v těle. Doporučujeme uživateli, aby se při příjmu těchto látek ve větším množství poradil s lékařem a v případě pochybností vždy zkontroloval údaje z glukometru.

Také v komerčně dostupných produktech CGMS na trhu byly kyselina askorbová a paracetamol běžně identifikovány jako rušivé látky v přístrojích Abbott Freestyle Libre 2 a Dexcom G6/7. Produkt Syai® CGMS prokázal poměrně dobrou antiinterferenční účinnost pro tyto dvě rušivé látky. Přesto se stále doporučuje, aby se pacienti v případě užívání vysokých koncentrací těchto látek poradili s lékařem a vyhledali odbornou radu.

16. Elektromagnetická kompatibilita

16.1 Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetické emise

Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetické emise

Syai® CGMS je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel systému by měl zajistit, aby byl v takovém prostředí používán.

Emisní test	Dodržování předpisů	Elektromagnetické prostředí - pokyny
VF emise CISPR11	Skupina 1	Syai® CGMS využívá pro svou vnitřní funkci pouze radiofrekvenční energii. Proto jsou jeho radiofrekvenční emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly rušení okolních elektronických zařízení.
VF emise CISPR11	Třída B	Systém je vhodný pro použití ve všech provozovnách, včetně domácností a provozoven přímo připojených k veřejné síti nízkého napětí, která zásobuje budovy používané pro domácí účely.
Harmonické emise IEC61000-3-2	Nevztahuje se	
Kolísání napětí/emise blikání IEC61000-3-3	Nevztahuje se	

16.2 Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost

Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost			
Syai® CGMS je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel systému by měl zajistit, aby byl v takovém prostředí používán.			
Test odolnosti	Úroveň zkoušky podle IEC 60601	Úroveň dodržování předpisů	Elektromagnetické prostředí - pokyny
Elektrostatický výboj IEC61000-4-2	kontakt ±8 kV ± 2, 4, 8, 15 kV vzduch	kontakt ±8 kV ± 2, 4, 8, 15 kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Pokud je podlaha

			pokryta syntetickým materiálem, měla by být relativní vlhkost nejméně 30 %.
Rychlý elektrický přechod/výboje IEC61000-4-4	± 2 kV Opakovací frekvence 100 kHz	Nevztahuje se	Tento požadavek se nevztahuje na toto zařízení napájené z baterie.
Výkyvy IEC61000-4-5	Mezi linkami: $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV Linka-zem: $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Nevztahuje se	Tento požadavek se nevztahuje na toto zařízení napájené z baterie.
Poklesy napětí, krátká přerušování a kolísání napětí na vstupních napájecích vedeních IEC61000-4-11	0% UT; 0,5 cyklu (Při úhlech 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°) 0% UT; 1 cyklus a 70 % UT; 25/30 cyklů Jednofázové: při 0° 0% UT; 250/300 cyklů	Nevztahuje se	Tento požadavek se nevztahuje na toto zařízení napájené z baterie.
Frekvence napájení (50/60 Hz) magnetické pole IEC61000-4-8	30 A/m, 50 Hz nebo 60 Hz	30 A/m, 50 Hz nebo 60 Hz	Magnetická pole s výkonovou frekvencí by měla být

			na úrovni charakteristické pro typické místo v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
Blízká pole z bezdrátových komunikačních zařízení IEC 61000-4-3	Viz tabulka níže	Dodržování testovaných úrovní	Přenosná radiofrekvenční komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) by se neměla používat blíže než 30 cm od jakékoli části systému. V opačném případě by mohlo dojít ke znehodnocení systému.
Poznámka: UT je střídavé síťové napětí před použitím zkušební úrovně.			


Níže uvedená tabulka uvádí úrovně odolnosti při konkrétních zkušebních frekvencích pro testování účinků některých bezdrátových komunikačních zařízení. Frekvence a služby uvedené v tabulce jsou reprezentativními příklady v různých místech, kde může být systém používán.

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

Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost

Syai® CGMS je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel systému by měl zajistit, aby byl v takovém prostředí používán.

Test odolnosti	Úroveň zkoušky podle IEC 60601	Úroveň dodržování předpisů	Elektromagnetické prostředí - pokyny
Vyzařované rádiové vlny IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM při 1 kHz	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM při 1 kHz	Přenosná a mobilní radiofrekvenční komunikační zařízení by neměla být používána blíže k žádné části systému Syai® CGMS, včetně kabelů, než je doporučená vzdálenost vypočtená podle rovnice platné pro frekvenci vysílače. Doporučená odstupová vzdálenost $d=1,2x\sqrt{P}$ $d=1,2x\sqrt{P}$ 80MHz~800MHz

			<p>$d=2,3 \times \sqrt{P}$ 800MHz~6,0GHz</p> <p>kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená vzdálenost v metrech (m)^a.</p> <p>Intenzita pole z pevných rádiových vysílačů, stanovená elektromagnetickým průzkumem lokality^b, by měla být v každém frekvenčním rozsahu nižší než úroveň shody^c.</p> <p>V blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem může docházet k rušení:</p> 
--	--	--	---

Poznámka 1: Při frekvencích 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.

Poznámka 2: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického záření je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a osob.

a. Úroveň shody kmitočtového pásma ISM mezi 150 kHz a 80 MHz a kmitočtového rozsahu mezi 80 MHz a 2,5 GHz se používá ke snížení možnosti rušení způsobeného náhodným vnesením mobilních/přenosných komunikačních zařízení do prostoru pacienta. Za tímto účelem se pro výpočet doporučené odstupové vzdálenosti pro vysílače v těchto frekvenčních pásmech používá dodatečný faktor 10/3.

b. Intenzitu pole z pevných vysílačů, jako jsou základnové stanice pro rádiové (mobilní/bezdrátové) telefony a pozemní mobilní rádia, radioamatérské vysílání, rozhlasové vysílání v pásmu AM a FM a televizní vysílání, nelze teoreticky přesně předpovědět. Pro posouzení elektromagnetického prostředí způsobeného pevnými radiofrekvenčními vysílači je třeba zvážit elektromagnetický průzkum lokality. Pokud naměřená intenzita pole v místě, kde se Syai® CGMS používá, překračuje výše uvedenou platnou úroveň shody s radiofrekvencí, měl by být Syai® CGMS pozorován, aby se ověřil jeho normální provoz. Pokud je pozorován abnormální výkon, mohou být nutná další opatření, například změna orientace nebo přemístění Syai® CGMS.

c. Ve frekvenčním rozsahu 150 kHz až 80 MHz by intenzita pole měla být menší než 10 V/m.

16.3 Soulad s předpisy o rádiových komunikacích

Doporučené izolační vzdálenosti pro přenosná a mobilní radiofrekvenční komunikační zařízení a Syai® CGMS

Syai® CGMS je určen pro použití v zrcadlech s elektromagnetickou smyčkou, kde se kontrolují poruchy způsobené radiofrekvenčním zářením. Kupující nebo uživatel Syai® CGMS může zabránit elektromagnetickému rušení tím, že bude dodržovat minimální vzdálenost mezi přenosnými a mobilními radiofrekvenčními komunikačními zařízeními (vysílači) a Syai® CGMS, jak je doporučeno níže, na základě maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení.

Jmenovitý výkon vysílače (W)	Bezpečnostní vzdálenost (m) podle výkonu vysílače		
	150 kHz-80 MHz	80 MHz-800 MHz	800MHz-2,5 GHz
	$d=1,2 \times \sqrt{P}$	$d=1,2 \times \sqrt{P}$	$d=2,3 \times \sqrt{P}$
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

Pro maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače, který není uveden ve výše uvedené tabulce, lze pro doporučenou izolační vzdálenost d v metrech (m) použít vzorec v příslušném sloupci frekvence vysílače, kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W), jak ho uvádí výrobce vysílače.

POZNÁMKA 1: Při frekvencích 80 MHz a 800 MHz je třeba použít vzorec pro vyšší frekvenční pásmo.

POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nemusí být vhodné pro všechny situace. Šíření elektromagnetického záření je ovlivněno absorpcí a odrazem od budov, předmětů a osob.

16.4 Varování

S výjimkou snímačů prodávaných výrobcem zařízení nebo systému jako náhradní díly pro vnitřní

součástí může použití nspecifikovaného příslušenství a snímačů vést ke zvýšení emisí nebo snížení odolnosti zařízení nebo systému.










Zařízení nebo systémy by neměly být používány v blízkosti jiných zařízení ani by neměly být stohovány s jinými zařízeními, a pokud musí být používány vedle sebe nebo stohovány, měly by být pozorovány, aby se ověřilo, že fungují správně v konfiguraci, ve které jsou používány.











Aktivní zdravotnické prostředky podléhají zvláštním opatřením v oblasti EMC, a proto musí být instalovány a používány podle těchto pokynů.

Přenosná a mobilní komunikační radiofrekvenční zařízení mohou ovlivnit používání zdravotnických elektrických přístrojů.

I když jiné zařízení splňuje emisní požadavky příslušných národních norem, může být zařízení nebo systém rušen jiným zařízením.

17. Symboly na obalech

	CE značka
	Pozor! Čtěte návod k použití
	Postupujte podle návodu k použití
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
	Neionizující záření
	Pouze na jedno použití. Nepoužívejte opakovaně.
	Teplotní limit
	Limit vlhkosti
	Omezení atmosférického tlaku

	Sterilizace zářením
	Odpad z elektrických a elektronických zařízení
	Datum výroby
	Sériové číslo
	Datum použitelnosti
	Aplikovaná část typu BF
	Výrobce
	Nevyhazujte do odpadkového koše
	Kód šarže
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
	Zdravotnický prostředek
	Jedinečný identifikátor zařízení
	Nebezpečné v prostředí MR (Zařízení představuje nebezpečí střely).
	Dovozce
IP28	Ponorné: Vodotěsnost: do 1,5 metru (4,92 stop) až na 30 minut.
Lithiová baterie 3V	Včetně 3V lithiové baterie
	Číslo modelu

18. Slovník pojmů

Údaj o hladině glukózy	Vztahuje se k výsledkům glukózy naměřeným glukometrem.
------------------------	--

System pro kontinuální monitorování glukózy	System pro kontinuální monitorování glukózy (CGM) označuje technologii používanou k nepřímému měření hladiny glukózy prostřednictvím sledování koncentrace glukózy v podkožní intersticiální tekutině pomocí senzoru. Dokáže poskytovat nepřetržité, komplexní a spolehlivé informace o glukóze v průběhu celého dne, což uživateli umožňuje pochopit trend kolísání glukózy a odhalit případné skryté hyperglykémie a hypoglykémie, které tradiční metody monitorování snadno neodhalí.
Zařízení pro kontinuální monitorování glukózy	Konstrukce "vše v jednom" se skládá ze senzoru a aplikátoru. Jedná se o zdravotnický prostředek používaný k měření koncentrace glukózy v intersticiální tekutině.
Senzor	Skládá se ze snímače a vysílače, které jsou společně označovány jako "senzor". Uživatelé mohou Senzor používat přímo, aniž by museli provádět jakoukoli montáž. Senzor se přikládá na povrch kůže a je třeba ho každých 14 dní vyměnit. Během této doby senzor monitoruje hladinu glukózy uživatele v reálném čase.
Mobilní zařízení	Patří sem chytré telefony, tablety, chytré hodinky a další elektronická zařízení, která se mohou bezdrátově připojit k síti prostřednictvím Wi-Fi, Bluetooth nebo mobilního datového připojení (2G, 3G, 4G, 5G atd.).
Mobilní aplikace	Jako aplikace jsou označovány mobilní aplikace určené k provozu na chytrých zařízeních. Aplikace Syai® Tag se používá se zařízením Syai® CGMS pro kontinuální monitorování glukózy.
Poznámka	Vysvětlení podstatných jmen a odstavců.
Varování	Má vás informovat o případných nebezpečích.