

System pro kontinuální
monitorování glukózy
Syai (CGMS)

NÁVOD K POUŽITÍ

Model: X1

Version B/1
Datum vydání: 4. listopad, 2025

OBSAH

1. Úvodní informace: Objevte systém Syai CGMS	4
1.1 Úvodní informace o produktu	
1.2 Hlavní vlastnosti a výhody	
1.3 Produktová sada	
1.4 Kontaktní informace	
2.Důležité bezpečnostní informace.....	9
2.1 Účel použití	
2.2 Kontraindikace	
2.3 Bezpečnostní opatření	
2.4 Upozornění	
2.5 Radiofrekvenční komunikace	
2.6 Odolnost vůči vodě	
2.7 Likvidace zařízení	
3.Úvod do systému Syai CGMS.....	13
3.1 Název a model	
3.2 Princip fungování	
3.3 Rozsah použití a funkce	
3.4 Složení	
4. Používání senzoru.....	14
4.1 Nastavení inteligentního zařízení	
4.2 Používání senzoru	
4.3 Spuštění senzoru	
4.4 Spouštěcí fáze	
4.5 Odstranění senzoru	
5. Přehled aplikace: Navigace v údajích v reálném čase a analýza.....	27
5.1 Rychlý průvodce navigací v rozhraní aplikace	
5.2 Interpretace hladin glukózy v reálném čase	
5.3 Použití grafů a historických údajů pro lepší přehled	
5.4 Cílový rozsah hladiny glukózy	
5.5 Profil	
5.5.1 Osobní informace	
6. Pokročilé funkce.....	34

6.1 Sledování a analýza životního stylu

6.2 Objevte svého AI asistenta: Řízení na míru se systémem Syai

7. Nastavení oznámení a upozornění na hladinu glukózy.....37

7.1 Systém upozornění na hladinu glukózy

7.1.1 Naléhavé upozornění na nízkou hladinu

7.1.2 Upozornění na nízkou hladinu

7.1.3 Upozornění na vysokou hladinu

7.1.4 Upozornění na rychlý nárůst a pokles

7.1.5 Upozornění na ztrátu signálu

7.2 Upozornění na míru

7.2.1 Změna nastavení profilu na míru

7.3 Systémové notifikace a upozornění

7.3.1 Systémová upozornění

7.3.2 Systémové notifikace (pro Android)

7.3.3 Widget na domovské obrazovce

7.4 Přijímání upozornění na inteligentních hodinkách

8. Život se systémem Syai CGMS..... 52

8.1 Koupání, sprchování a plavání

8.2 Spánek

8.3 Cvičení

8.4 Cestování letadlem

8.5 Skladování a přeprava

9. Záznamy o hladině glukózy v aplikaci Syai..... 53

9.1 Kde je najít

9.2 Jak je stáhnout

9.3 Přehled záznamů

10. Propojení aplikací..... 55

10.1 Sdílení a sledování

10.1.1 Sdílení údajů o hladině glukózy s pečovateli

10.1.2 Sdílení údajů s poskytovatelem zdravotní péče

10.2 Inteligentní hodinky

10.2.1 Připojení inteligentních hodinek

11. Ukončení monitorování glukózy (odstranění nebo výměna senzoru)..... 58

11.1 Normální ukončení monitorování glukózy

11.2 Ukončení monitorování předem

12. Řešení problémů..... 59

12.1 Problémy na místě použití monitoru

12.2 Problémy se spuštěním monitoru nebo přijímáním dat z monitoru

12.3 Neobvyklá měření

12.4 Monitor dosahující konce životnosti nebo po expiraci

12.5 Přesnost

12.6 Hlášení závažné události

13. Informace o klinických studiích.....67

13.1 Klinické studie–funkce upozornění na vysokou/nízkou hladinu glukózy

14. Záruka.....72

15. Technické informace.....72

15.1 Specifikace systému

15.1.1 Soulad s předpisy

15.1.2 Provozní prostředí softwaru

15.1.3 Specifikace senzoru

15.2 Shrnutí výkonu zařízení

15.2.1 Přesnost

15.2.2 Účinnost výkonu

15.2.3 Bezpečnostní funkce monitoru

15.3 Požadavky na zamýšleného uživatele

15.4 Instalace a údržba

15.4.1 Instalování softwaru

15.4.2 Odinstalování softwaru

15.4.3 Údržba a podpora

15.5 Informační bezpečnost

15.6 Bezpečnostní opatření

15.6.1 Bezpečné zřízení a obsluha sítě

15.7 Datová komunikace a zálohování dat

15.7.1 Datová komunikace

15.7.2 Zálohování dat

15.8 Základní parametr elektromagnetické kompatibility

15.9 Schémata zapojení a seznam komponent

15.10 Sériové číslo produktu/číslo šarže, datum výroby a životnost

15.10.1 Sériové číslo produktu/Číslo šarže

15.10.2 Životnost

15.11 Rizika rušivých látek

16. Elektromagnetická kompatibilita.....	76
16.1 Pokyny a prohlášení výrobce – Elektromagnetické emise	
16.2 Pokyny a prohlášení výrobce – Elektromagnetická odolnost	
16.3 Doporučená bezpečná vzdálenost	
16.4 Upozornění	
17. Symboly na balení.....	85
18. Slovník.....	87

Upozornění: Ilustrace, diagramy a jiné materiály v dokumentu slouží k zobrazení provozních procesů a aktuálního stavu uživatelského rozhraní softwaru. Pro aktuální podrobnosti se řiďte samotným zařízením.

1. Úvodní informace: Objevte systém Syai CGMS

Děkujeme za projevení důvěry v produkty Syai Health. Věříme, že vám náš systém kontinuálního monitorování glukózy Syai (Syai CGMS) přinese ty nejlepší zkušenosti.

1.1 Úvodní informace o produktu

The Syai CGMS automatically tracks your glucose levels and trends by measuring your interstitial fluid glucose in real time with a 1-minute interval, continuously for 14 days. You may comprehensively understand how your glucose changes over time, which will assist you and the healthcare professional in making more informed decisions about balancing your food, physical activity, and medicine intake for the most optimal glucose management results.

1.2 Hlavní vlastnosti a výhody

Hlavní vlastnosti systému Syai CGMS:

- Menší, lehčí a tenčí: Senzor Syai má rozměry $\Phi 20$ (průměrně) mm × 3,6 mm, je menší než čtvrt dolar a váží pouhých 1,3 gramu.
- Integrovaný design pro snadné používání: Senzor Syai má integrovaný design snímače a vysílače, nevyžaduje žádnou montáž, což usnadňuje jeho používání.
- Kalibrace z výroby: Senzor Syai využívá technologii kalibrace z výroby a během používání nevyžaduje kalibraci pomocí vpichu do prstu.
- Vysoká přesnost: Zařízení Syai je klinicky ověřeno s hodnotou průměrné absolutní relativní odchylky (MARD) 8,106 %.
- Měření v reálném čase a stabilní software: Senzor Syai měří a přenáší výsledky v reálném čase každou minutu a ukládá až 14 dní údaje o glukóze i v případě, že je přenos údajů přerušeno.
- Několik způsobů upozornění: Upozornění na hladinu glukózy a ztrátu signálu se doručují prostřednictvím zvukových tónů nebo vibračních notifikací, podle nastavení v aplikaci Syai, widgetech na ploše a systémových notifikacích, aby uživatel vždy dostal důležité informace včas.
- Standardizovaný přehled glukózy: Systém Syai CGMS nabízí komplexní přehled glukózy pro personalizovanou analýzu přímo v aplikaci.

Klinický přínos:

Komplikace vyplývající z diabetes mellitus (včetně, ale ne výlučně, diabetické retinopatie a diabetické nefropatie) jsou dobře zdokumentovány [Učebnice diabetu, svazky 1 a 2, Pickup a Williams. 1999]. Vlastní monitorování glukózy v krvi (SMBG) pacienty způsobilo revoluci v managementu diabetu [Prohlášení o pozici ADA. Test glykémie při diabetu. Diabetes Care. 2003;26 (Suppl1) S106–108.]. Pomocí zařízení pro monitorování glukózy mohou pacienti s diabetem pracovat na dosažení a udržení specifických glykemických cílů. Vzhledem k výsledkům studie Diabetes Control and Complications Trial (DCCT) [Diabetes Control and Complications Trial Research: efekt intenzivní léčby diabetu na rozvoj a progresi dlouhodobých komplikací u inzulin dependentního diabetes mellitus. New Engl J Med. 1993;

329:977-986] a dalších studiích existuje široký konsensus o zdravotních přínosech normální nebo téměř normální hladiny glukózy v krvi a o důležitosti jejího dosažení, zejména u pacientů léčených inzulínem a uživatelů zařízení pro monitorování glukózy. Na základě výsledků DCCT odborníci doporučují, aby se většina jednotlivců s diabetem pokusila dosáhnout a udržet hladiny glukózy v krvi co nejbližší k normálu. Většina pacientů s diabetem, zejména pacienti léčení inzulínem, může dosáhnout tohoto cíle pouze pomocí zařízení pro kontinuální monitorování glukózy.

Systém Syai CGMS poskytuje monitorování glukózy v reálném čase a automaticky ukládá naměřené hodnoty, trend glukózy a její fluktuace, jakož i výstražné informace, jako jsou upozornění na vysokou/nízkou hladinu glukózy. Pacientovi může pomoci s managementem diabetu a to zejména upozorněním na hypoglykémii a hyperglykémii, aby bylo možné poskytnout včasnou klinickou nebo lékařskou intervenci a zabránit progresi glykémie a vzniku souvisejících komplikací.

1.3 Produktová sada

Každá sada produktu Syai CGMS obsahuje:

- Zařízení Syai včetně aplikátoru a senzoru, které se používá spolu s mobilní aplikací Syai.

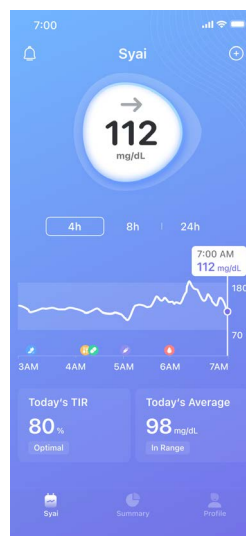
Zařízení Syai

Zařízení Syai sestává z přenosného senzoru na 14 dní a jednorázového aplikátoru. Aplikátor použijte k připevnění senzoru na tělo.



Mobilní aplikace

Mobilní aplikace Syai zobrazuje všechna vaše data o glukóze, statistiky a upozornění. Umožňuje vám také upravovat všechna nastavení a zaznamenávat příslušné glykemické události.



1.4 Kontaktní informace

Oficiální výrobce: Syai Health Technology Pte. Ltd.

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

PSČ: 068902

Kontaktní informace: 0065-6396736

Poskytovatel poprodejního servisu: Místní distributor

Uživatelé – laici nebo odpovědné organizace by se měli obrátit na místního distributora nebo na zástupce v EU v těchto případech:

- k získání pomoci při nastavování nebo používání systému Syai CGMS.
- k nahlášení neočekávaných problémů s provozem nebo událostí.

Autorizovaný zástupce v EU: Luxus Lebenswelt GmbH

Adresa: Kochstr.1, 47877, Willich, Německo

Telefon: 0049-1715605732

SRN: DE-AR-000005110

2. Důležité bezpečnostní informace

Před použitím systému Syai CGMS se ujistěte, že jste si přečetli a seznámili se s návodem k použití. Nedodržení pokynů může mít za následek bolest či ublížení na zdraví, případně může ovlivnit výkon celého systému. V případě jakýchkoli otázek týkajících se používání tohoto produktu se obraťte na zdravotnický personál nebo kontaktujte tým zákaznické podpory Syai Health či místního distributora.

Abyste vy i produkt byli během používání systému v bezpečí, tato kapitola poskytuje bezpečnostní informace, včetně účelu použití, kontraindikací (situací, kterým je třeba se vyhnout), opatření a upozornění, a to následovně:

1. Účel použití: Definují vhodnou skupinu uživatelů.
2. Kontraindikace: Upozorňují na určité situace, při kterých je vhodné se vyhnout použití produktu. V opačném případě může dojít k ublížení na zdraví nebo poškození produktu.
3. Bezpečnostní opatření: Připomínají specifické situace, kterým je třeba během používání věnovat pozornost, aby se předešlo menším nebo středně závažným úrazům či poškození produktu.
4. Upozornění: Upozorňují na závažné nebo život ohrožující situace, kterým je třeba se vyhnout při používání produktu, a popisují možné důsledky a způsoby, jak nebezpečí předejít.

Po rozbalení produktu zkontrolujte, zda je produkt nepoškozený. Pokud chybí jakákoli část nebo je jakákoli část poškozena, kontaktujte dovozce uvedeného na obalu produktu.

2.1 Účel použití

Systém kontinuálního monitorování glukózy Syai je určen pro dospělé (18 a více let) s diabetes mellitus, kteří potřebují sledovat svou hladinu glukózy. Systém je určen k měření hladiny glukózy v intersticiální tekutině u určených dospělých uživatelů a může uživatelům poskytovat údaje o hladině glukózy v reálném čase, glykemických trendech a charakteristikách kolísání glukózy, jakož i upozornění, například na vysokou nebo nízkou hladinu glukózy. Systém je určen k doplnění měření glukózy v krvi, což umožňuje lepší řízení diabetu, pomáhá uživatelům při rozhodování o lécích, stravě a cvičení a zlepšuje kvalitu života lidí s diabetem. Systém také zjišťuje trendy a sleduje vzorce, pomáhá při odhalení epizod hyperglykémie a hypoglykémie a usnadňuje tak krátkodobou i dlouhodobou úpravu terapie. Systém kontinuálního monitorování glukózy Syai je určen k použití jedním pacientem.

Systém je určen k použití za podpory kvalifikovaného zdravotnického personálu, kde je to vhodné. Další požadavky před použitím monitoru naleznete také v kapitole 15.3.

2.2 Kontraindikace

Při používání systému Syai CGMS je třeba dodržovat následující zásady:

1. Pacienti s pokožkou náchylnou k alergiím by měli produkt používat opatrně.
2. Pacientům náchylným na kožní vředy je používání produktu zakázáno.

3. Pacienti trpící chorobami 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 pečovatele, kterému je nejméně 18 let.
5. Pacienti, kteří nemají dobrý zrak a sluch, by z důvodu omezené možnosti rozpoznání upozornění a schopnosti reagovat na něj, měli produkt používat pouze pod dohledem pečovatele, kterému je alespoň 18 let.

Máte-li jakékoli nepříjemné pocity nebo podezření, že údaje z monitoru neodpovídají vašim symptomům, doporučuje se vyhledat okamžitou pomoc svého poskytovatele zdravotní péče.

2.3 Bezpečnostní opatření

1. Prosím, používejte zařízení jedině podle návodu k použití, jinak může dojít k poškození přístroje.
2. Senzor nevystavujte zařízením pro zobrazování magnetickou rezonancí (MRI), rentgenovým zařízením, počítačovým tomografům (CT), zařízením pro radiační terapii s modulovanou intenzitou (IMRT) ani jakémukoli jinému zařízení, které vytváří silná magnetická pole nebo ionizující záření.
3. Tento produkt je na jedno použití. Nikdy jej nepoužívejte znovu ani nesdílejte s ostatními.
4. Tento produkt nezmrazujte.
5. Nevystavujte produkt přímému slunečnímu záření nebo vysoké teplotě.
6. Senzor neaplikujte na místa, která mohou být vystavena odírání oděvem, zjizvenou pokožku nebo místa, která jsou často v pohybu.
7. Před otevřením produktu skladujte na chladném a suchém místě. Balení neotevírejte mokřima rukama.
8. K čištění senzoru nepoužívejte domácí čisticí prostředky, chemikálie, rozpouštědla, bělidla, čisticí textilie ani ostré nástroje. Očistěte povrch senzoru malým množstvím alkoholu.
9. Po každém restartování mobilního telefonu restartujte i mobilní aplikaci Syai.
10. Hodnocení výkonu systému při použití s jinými implantovanými zdravotnickými zařízeními (např. kardiostimulátorem) nebylo provedeno.
11. Výkon senzoru může být ovlivněn zdravotním stavem a/nebo podávanými léky u kriticky nemocných pacientů. Proto měření glukózy senzoru nemusí být přesné, pokud se používá ke sledování u kriticky nemocných pacientů.
12. Nepoužívejte senzor déle než 14 dní. Po 14 dnech nebudou k dispozici žádné údaje.
13. Užívání kyseliny askorbové (vitamin C), kyseliny salicylové (léky proti bolesti, jako např. aspirin a některé produkty péče o pleť), metyldopy (k léčbě vysokého krevního tlaku), tolbutamidu (k léčbě cukrovky) a paracetamolu (acetaminofenu) může ovlivnit přesnost naměřených hodnot glukózy.
14. Zařízení Syai neopravujte, nerozebírejte ani nijak jinak neupravujte. Úprava nebo jiný mechanický zásah do zařízení Syai může způsobit bolest nebo zranění.
15. Produkt se nesmí používat po expiraci.
16. Ke svému chytrému telefonu nebo jinému chytrému digitálnímu zařízení připojujte pouze

důvěryhodnou síť WI-FI. Nepřipojujte se k veřejným sítím WI-FI, jako jsou sítě pro hosty v cizích domácnostech, restauracích, školách, knihovnách, hotelech, letištích, letadlech atd. Tyto sítě nejsou zabezpečeny a samotné připojení k nim nevyžaduje žádné heslo. Z výše uvedených důvodů může připojení k těmto typům nezabezpečených sítí vystavit váš telefon škodlivému softwaru. V nastaveních chytrého mobilního zařízení vždy zapněte automatické uzamčení obrazovky a použijte silné heslo.

17. Systém Syai CGMS má stupeň ochrany IP28. Senzor/monitor je chráněn sterilní bariérou, která se po otevření obalu zařízení naruší. Zařízení Syai použijte okamžitě po otevření.
18. Zařízení nepoužívejte v blízkosti zdrojů tepla, jako jsou např. krb nebo sálavý ohřívač, v jejichž blízkosti může teplota přesáhnout maximální provozní teplotu.
19. Klinická studie Syai CGMS neshromažďuje dostatečné klinické údaje mezi pacienty s diabetem, kteří překonali těžkou hypoglykémii v období posledních šesti měsíců. Pokud jste překonali těžkou hypoglykémii v období posledních šesti měsíců, před použitím systému se poraďte se svým poskytovatelem zdravotní péče.
20. Ujistěte se, že malé děti nebo domácí zvířata nemohou při nošení odtrhnout senzor z vaší paže.

2.4 Upozornění

1. Nepoužívejte senzor, je-li obal poškozený nebo otevřený.
2. Nepoužívejte poškozený nebo rozbitý senzor, kvůli riziku elektrické poruchy nebo úrazu elektrickým proudem.
3. Vyhněte se opakovanému umísťování senzoru na stejné místo. Umístění senzoru na stejné místo může způsobit jizvy nebo podráždění pokožky.
4. Děti nesmějí manipulovat se zařízením Syai bez dozoru dospělé osoby. Zařízení obsahuje malé komponenty, které představují riziko udušení.
5. Při infekci nebo zánětlivých příznacích, otoku nebo bolesti v místě zavedení vždy vyhledejte odbornou lékařskou pomoc.
6. Neignorujte příznaky, které mohou naznačovat hyperglykémii nebo hypoglykémii. Pokud vaše příznaky neodpovídají hodnotám glukózy a upozorněním senzoru, nebo máte podezření, že měření a upozornění mohou být nepřesná, vždy si zkontrolujte hladinu glukózy pomocí měření z prstu a glukometru.
7. Po 30minutové fázi spuštění se senzoru a vaše tělo musí navzájem přizpůsobit. Během prvního dne po aplikaci senzoru se doporučuje používat měření z prstu jako primární referenční údaj a konzultovat rozhodnutí o léčbě diabetu s lékařem.
8. Zařízení Syai se nesmí používat mimo specifikované provozní prostředí. Použití mimo toto prostředí může vést k nepřesným hodnotám glukózy.
9. Umístění senzor na pokožku může způsobit nepohodlí a potenciální krvácení. Pokud krvácení přetrvává a v aplikaci se zobrazují upozornění na odstranění, jemně odstraňte senzor a zvažte umístění nového monitoru na jiné místo.
10. Aby se snížila možná interference během aktivace monitoru, při aktivaci se vzdalte od ostatních uživatelů.
11. Prediktivní upozornění vás informují o riziku vysoké nebo nízké hladiny glukózy pouze

orientačně. Neprovádějte rozhodnutí o léčbě na základě prediktivních upozornění. Pokud vaše příznaky neodpovídají hodnotám monitoru, včas vyhledejte svého poskytovatele zdravotní péče.

12. Pokud je váš monitor poškozený, kontaktujte zákaznickou podporu místního distributora pomocí údajů uvedených na obalu.

2.5 Radiofrekvenční komunikace

Systém Syai CGMS bude generovat, využívat a vyzařovat rádiovou energii (RF) a může způsobit rušení rádiové komunikace. V určitém prostředí použití může být rušení nezbytné. Pokud monitor způsobí rušení rádiového nebo televizního příjmu, doporučuje se zmírnit rušení přesunutím monitoru dále od místa se špatným příjmem.

Senzor využívá RF energii pouze pro vnitřní komunikaci s inteligentním zařízením. Proto jsou jeho RF emise velmi nízké a pravděpodobně nebudou rušit okolní elektronická zařízení.

Komunikace mezi vaším senzorem a inteligentním zařízením může být blokována, pokud jiná běžná spotřebitelská elektronická zařízení pracují na stejném frekvenčním pásmu jako senzor.

Takové rušení však nezpůsobí nepřesné údaje ani poškození zařízení.

Vzdálenost radiofrekvenční komunikace mezi monitorem a chytrým zařízením je až 10 metrů (33 stop).

2.6 Odolnost vůči vodě

Při nošení během sprchování, koupání nebo plavání je senzor vodotěsný. Horká voda však může zkrátit životnost zařízení.

Důrazně doporučujeme, abyste senzor po vystavení vodě vždy osušili čistou utěrkou.

Poznámka: Senzor nedokáže správně komunikovat, když je ponořený do vody, protože signál Bluetooth je ve vodě oslaben. Produkt nevystavujte vodě s hloubkou více než 1,5 metru (4,92 stop) nebo na více než 30 minut.

2.7 Likvidace zařízení

Tento produkt by měl být zlikvidován v souladu se všemi platnými místními předpisy týkajícími se likvidace elektronických zařízení, baterií, ostrých předmětů a materiálů potenciálně vystavených intersticiálním tekutinám.

Pro další informace o správné likvidaci komponent systému můžete kontaktovat svého místního distributora nebo dovozce.

3. Úvod do systému Syai CGMS

3.1 Název a modell

Název: Systém pro kontinuální monitorování glukózy

Model: X1

3.2 Working Principle

Systém Syai CGMS využívá elektrochemický snímač ke sledování hladin glukózy v intersticiální tekutině. Na základě principu elektrochemické reakce je glukóza v subkutánní intersticiální tekutině oxidována glukózooxidázou na senzoru a elektrony generované při redoxní reakci jsou přeneseny na kovovou elektrodu, čímž vzniká elektrický proud. Intenzita proudu je úměrná obsahu glukózy v intersticiální tekutině. Snímač je v kontaktu se subkutánní intersticiální tekutinou, sbírá elektrochemický signál a vyhodnocuje jej jako analogový signál. Vysílač připevněný na povrchu pokožky uživatele pomocí adhezního obvazu přijímá analogový signál snímače, konvertuje jej na digitální signál přes analogové rozhraní a přenáší jej do mobilní aplikace přes Bluetooth (rádiová frekvence). Aplikace přijímá signál a zobrazuje hodnoty hladiny glukózy na rozhraní mobilní aplikace, aby si je uživatelé mohli přečíst.

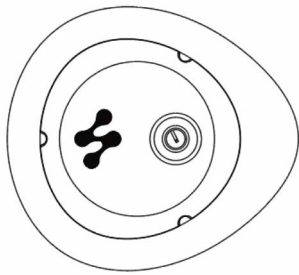
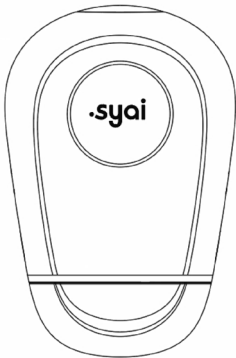
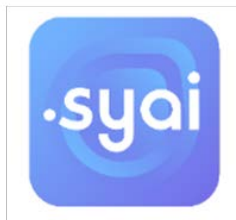
Na základě monitorovacího grafu lze analyzovat denní maximální a minimální hodnoty glukózy pacienta a trend kolísání glukózy. Na základě odečtení hodnot glukózy v reálném čase poskytuje aplikace pacientovi i funkci upozornění na vysokou a nízkou hladinu glukózy. Uživatelé si mohou přečíst také informace o klesání/stoupání a rychlosti změny trendu glykémie.

Systém Syai CGMS využívá technologii kalibrace z výroby, a proto během používání není nutná kalibrace pomocí testu z kapky krve z prstu.

3.3 Rozsah použití a funkce

Systém Syai CGMS je určen pro dospělé (ve věku 18 let a více) s diabetem, kteří potřebují monitorovat hladinu glukózy. Klíčovou funkcí systému Syai CGMS je monitorování glukózy v reálném čase. Systém je určen k měření hladiny glukózy v intersticiální tekutině u určených dospělých uživatelů a může jim poskytovat aktuální hodnoty glukózy, trendy a charakter kolísání glukózy, jakož i upozornění, například na vysokou nebo nízkou hladinu glukózy. Výsledky měřené tímto produktem by neměly být používány jako základ pro určování nebo úpravu léčebných režimů u pacientů s diabetem. Systém je určen k použití jedním pacientem.

3.4 Složení

Systém pro kontinuální monitorování glukózy Syai		
Zařízení (hardware)		Mobilní aplikace (software)
Senzor, včetně: Snímač Vysílač	Aplikátor, včetně: Vodící jehla	Číslo verze vydání: V1.1.61.252433
		

Systém Syai CGMS sestává ze dvou hlavních částí: zařízení Syai a aplikace Syai. Zařízení Syai se skládá z 14denního nositelného senzoru a jednorázového aplikátoru. Během kontinuálního sledování aplikace upozorní uživatele na výskyt hypoglykémie a hyperglykémie. Aplikace Syai zobrazuje hodnoty senzory, grafy trendů a další související analytická data.

4. Používání senzoru

! Aktivace přes Bluetooth: Pro optimální používání senzoru je zapotřebí mobilní telefon s operačním systémem Android 8.0 nebo novějším a iOS 13.0 nebo novějším. Senzor obsahuje vestavěné komponenty s Hallovým jevem pro snazší aktivaci.

K aplikaci zařízení budete potřebovat následující položky:

- mýdlo nebo čisticí utěrka s obsahem alkoholu
- inteligentní zařízení (s funkcí Bluetooth a kamerou)
- důvěryhodná síť (mobilní data nebo Wi-Fi)

4.1 Nastavení inteligentního zařízení

Během celého postupu nastavení je potřebný přístup na internet.

Začněte:

- Stáhněte si aplikaci Syai :
 - Možnost 1: Na vnější straně obalu produktu jsou 2 QR kódy ke stažení aplikace a návodu k použití. Naskenujte příslušný QR kód pro zobrazení stránky s možností stažení (před skenováním se ujistěte, že je vaše zařízení připojeno ke stabilní síti).

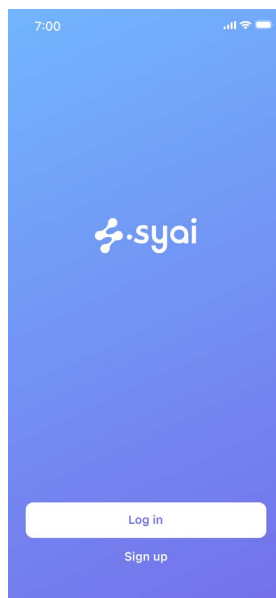


- Možnost 2: V App Store nebo Google Play Store vyhledejte aplikaci „Syai “. Potom postupujte podle kroků k instalaci aplikace.

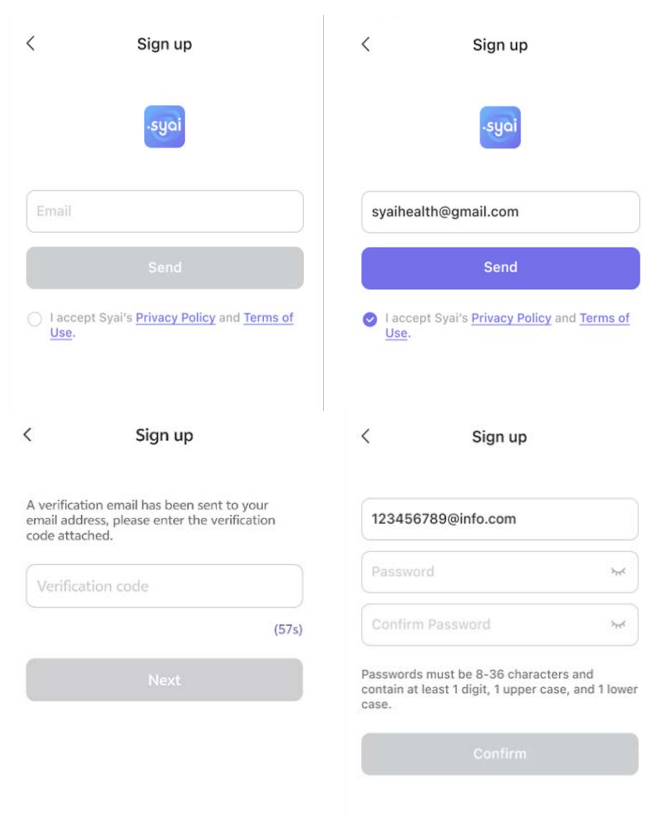


• Zaregistrujte si účet:

- Otevřete mobilní aplikaci Syai a klepněte na „Registrovat se“.



- Zadejte e-mailovou adresu jako účet pro aplikaci a klepněte na „Odeslat“. Na váš e-mail bude zaslán ověřovací kód.



- Zadejte přijatý ověřovací kód, klekněte na „Další“ a nastavte si heslo pro svůj účet.

Přihlášení do aplikace:

- Klepněte na ikonu aplikace „Syai“ na vašem mobilním zařízení a spusťte aplikaci.
- Přihlaste se do aplikace Syai pomocí údajů účtu, který jste si zaregistrovali.



- **Nastavení aplikace:**

- Vyberte jednotku měření (mg/dl nebo mmol/l), která se bude používat v aplikaci a ve vaší zprávě o glukóze, a potvrďte svůj výběr. Pokud si nejste jisti, poraďte se se svým poskytovatelem zdravotní péče.

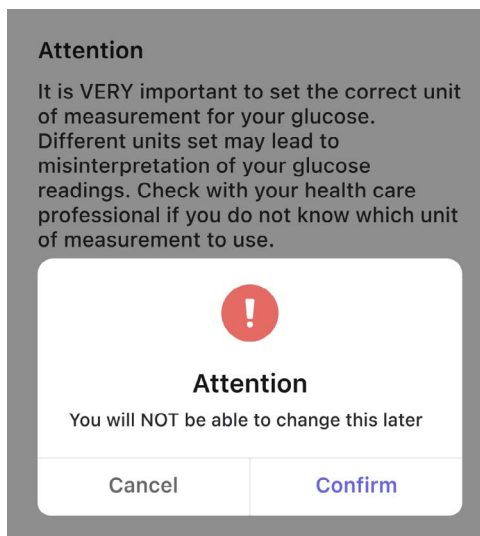
mmol/L
Target glucose range
3.9-6.1 mmol/L

Most people select mmol/L in China (mainland)

☒

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

☐



⚠ UPOZORNĚNÍ: Je VELMI důležité zvolit správnou jednotku měření pro optimální používání aplikace. Nesprávně zvolená jednotka může vést k nesprávnému vyhodnocení vašich údajů o glukóze. Pokud si nejste jisti, poraďte se se svým poskytovatelem zdravotní péče.

Po potvrzení jednotky ji nelze změnit, pokud nebude zaregistrován nový účet.

Pro nastavení aplikace Syai postupujte podle pokynů na obrazovce:

- **Povolení Bluetooth:** Pro připojení senzoru je nutná funkce Bluetooth.
- **Povolení služeb určování polohy:** Aby aplikace Syai fungovala, Bluetooth a poloha musí být zapnuty. Senzor se spáruje s aplikací.
- **Povolení notifikací:** Zapněte notifikace, abyste dostávali všechna upozornění.
- **Osobní údaje:** Nezbytné informace pro personalizovaný management hladiny glukózy.

9:41
Personal Information

Name (required)

Gender
 Male >

Date of birth
 1 Jan 1980 >

9:41
Personal Information
Skip

Height

Weight

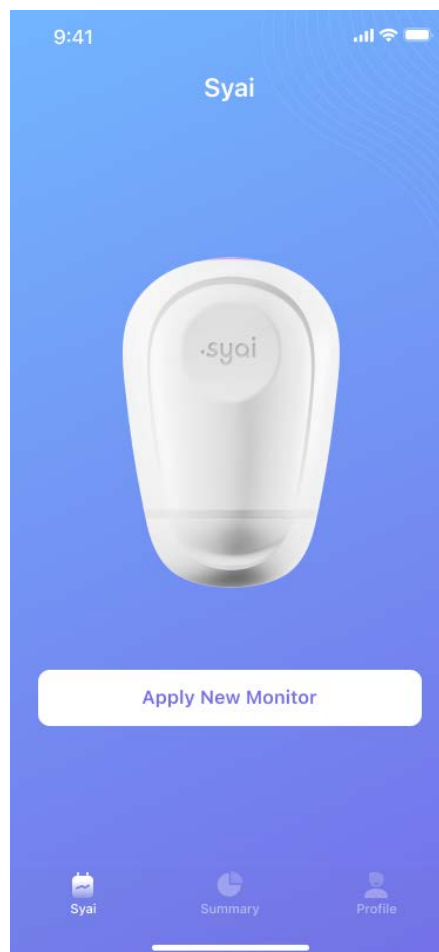
9:41
Personal Information
Skip

Diabetes Type
☐ Type 1 diabetes
☐ Type 2 diabetes
☐ Gestational diabetes
☐ Others
☐ Prediabetes
☐ Not diagnosed with diabetes
☐ I prefer not to say

9:41
Personal Information
Skip

Treatment Methods
☐ Food treatment
☐ Exercise treatment
☐ Oral medication
☐ Insulin injection
☐ Dietary supplements
☐ None
☐ I prefer not to say

Po zadání osobních údajů budete přesměrováni na úvodní obrazovku. Když budete připraveni aplikovat monitor, klepněte na „Použít nový senzor“. Postupujte podle grafických pokynů v aplikaci nebo přejděte do následující kapitoly tohoto „Návodu k použití“, abyste senzor aplikovali správně

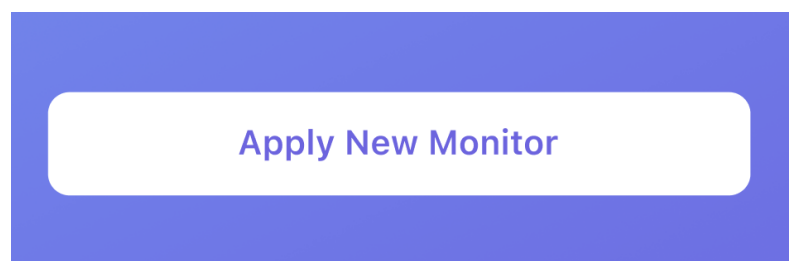


4.2 Používání senzoru

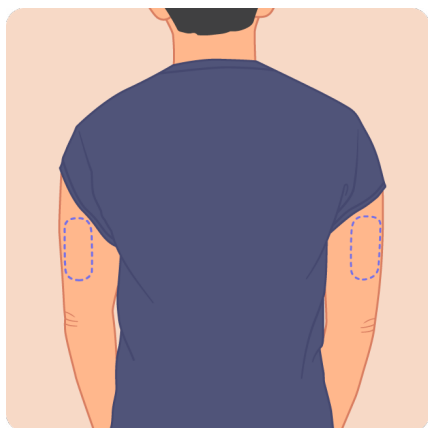
Před aplikací otevřete obal produktu a zkontrolujte, zda zařízení není poškozené.

Nový uživatel: Po nastavení aplikace Syai klepněte na obrazovce na „Použít nový senzor“. Před samotnou aplikací se zobrazí Návod k použití.

Výměna monitoru za nový: Ujistěte se, že předchozí senzor byl odstraněn, pak klepněte na „Použít nový senzor“ na hlavním panelu aplikace Syai.



• **Krok 1: Jako místo aplikace vyberte zadní stranu horní části paže.**



Poznámka: Pro optimální funkci senzoru vyberte místo:

- bez jizev, znamének, strií nebo bulek
- bez kostnatých oblastí a podrážděné pokožky
- během běžných denních aktivit obvykle zůstává rovné, bez ohýbání nebo skládání
- aspoň 2,5 cm (1 palec) od místa podání inzulínu
- Vyberte jiné místo než to, které bylo použito naposledy, abyste předešli nepohodlí nebo podráždění pokožky.
- Zvažte oholení oblasti, aby senzordobře přilnul.

• **Krok 2: Vyčistěte místo aplikace. Před dalším krokem počkejte, až pokožka vyschne.**



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

- Pokožku očistěte mýdlem a nechte vyschnout. Místo pak dezinfikujte utěrkami s obsahem alkoholu. Před pokračováním nechte místo volně vyschnout.

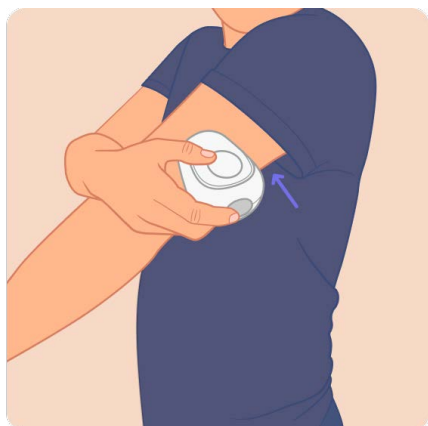
• **Krok 3: Otočte a otevřete spodní kryt aplikátoru.**



Pozor:

- Nepoužívejte Aplikátor, pokud byl před použitím otevřen nebo poškozen. Jehla je sterilní, pokud aplikátor nebyl otevřen nebo poškozen.
- Nevkládejte kryt zpět. Může to poškodit senzor.
- Nedotýkejte se vnitřku aplikátoru, abyste se neporanili jehlou.
- Nepoužívejte, pokud uplynulo datum spotřeby.

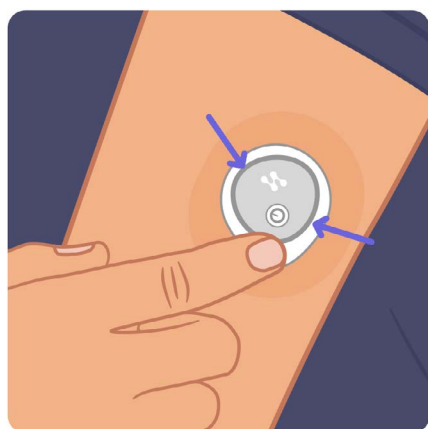
- **Krok 4: Umístěte aplikátor na paži, stiskněte šedé tlačítko ke spuštění na vrchu a jemně aplikátor odtáhněte. Senzor by nyní měl být připevněn k pokožce.**



Poznámka:

- Držte aplikátor rovnoběžně s ramenem a ujistěte se, že spodní hrana je zcela přiložena k pokožce.
- Před odstraněním aplikátor několik sekund pevně přitlačujte na paži. Lepidlo tak lépe přilne k pokožce.
- Aplikace senzoru může způsobit krvácení. Pokud dojde ke krvácení:
 - Odstraňte krev vatovou tyčinkou.
 - V případě potřeby zatlačte vatovou tyčinkou na malý otvor na monitoru nebo přiložte ledový obklad, aby se krvácení zastavilo.
- Senzor odstraňte a na jiné místo aplikujte nový pouze tehdy, pokud krvácení nepřestane.

- **Krok 5: Jemně přitlačte lepicí pásku okolo okraje monitoru, aby pevně přilnula k pokožce.**

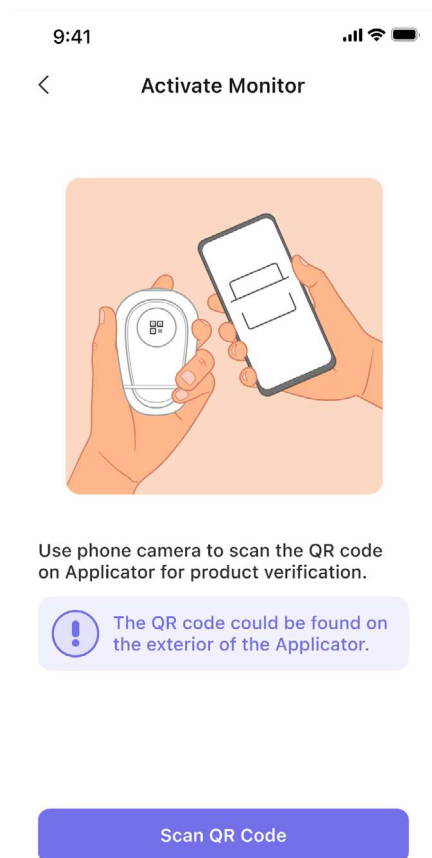


Poznámka:

- Použitý aplikátor zlikvidujte podle místních předpisů pro likvidaci částí, které přišly do kontaktu s krví a tělesnými tekutinami.

4.3 Spuštění senzoru

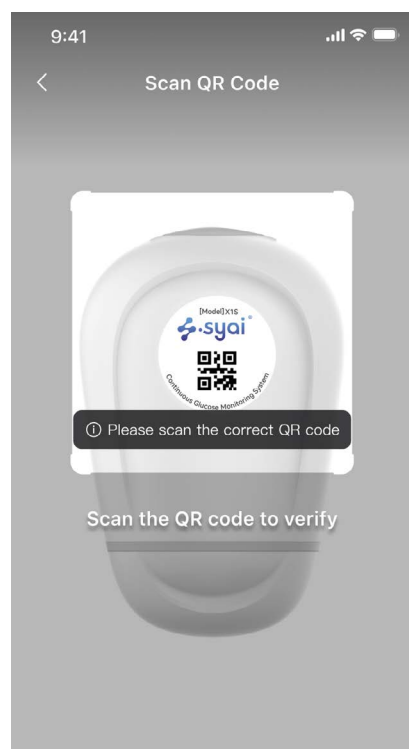
- **Krok 1: Klepněte na tlačítko „Naskenovat QR kód” na obrazovce telefonu.**



Poznámka:

QR kód se nachází na vnější straně aplikátoru.

- **Krok 2: Naskenujte QR kód pro ověření monitoru.**



Poznámka:

Ujistěte se, že skenujete správný QR kód. Po naskenování postupujte podle pokynů na obrazovce, dokud se nedostanete ke Kroku 3.

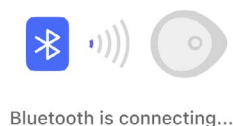
- **Krok 3: Aktivace Bluetooth.**



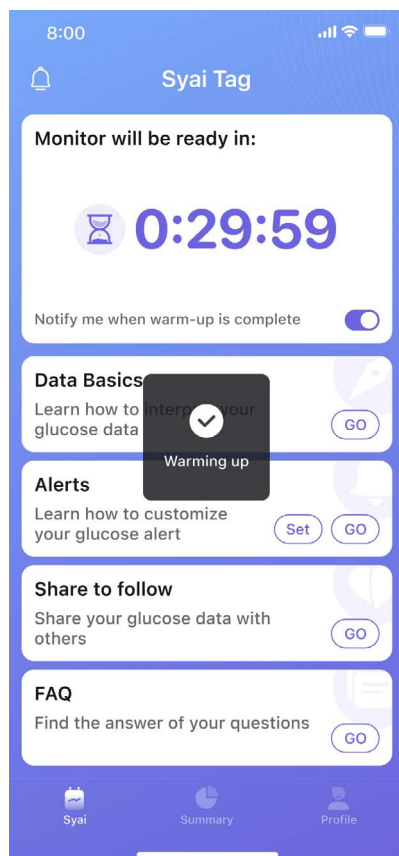
Během tohoto procesu můžete zaslechnout pípnutí nebo pocítit vibrace. Senzor se začne připojovat k telefonu přes Bluetooth. Spojení přes Bluetooth bude dokončeno během několika sekund. Následně budete automaticky přesměrováni na obrazovku spouštěcí fáze.

Poznámka:

Pokud se aktivace nezdaří, zkuste aplikaci zavřít a znovu naskenovat QR kód pro aktivaci senzoru.



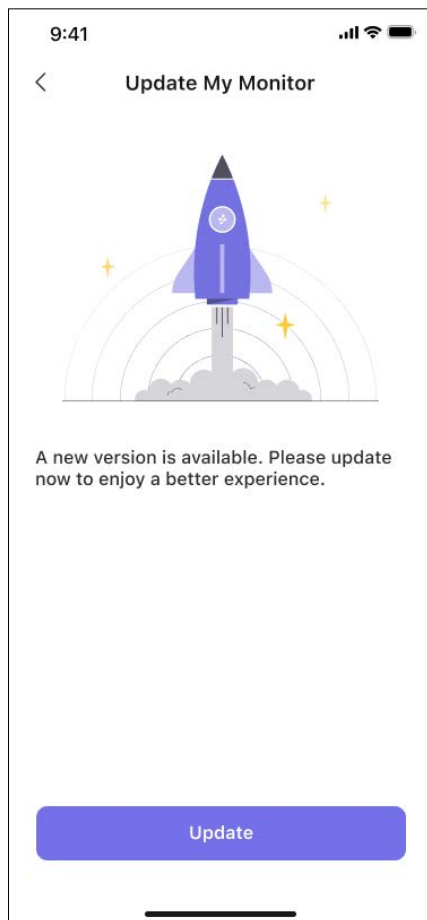
- **Krok 4: Přípravná Spouštěcí fáze.**



Po správném přiložení senzoru a jeho spojení s mobilní aplikací je zapotřebí 30minutová spouštěcí fáze. Následně se začnou zobrazovat údaje o glukóze.

Getting an upgrade message?

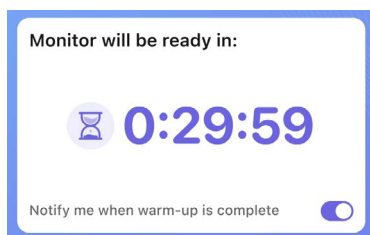
Naším cílem je neustále zlepšovat uživatelský zážitek, a proto se může během aktivace monitoru zobrazit výzva k aktualizaci. Nestává se to často. Pokud k tomu dojde, jednoduše postupujte podle pokynů na obrazovce a podívejte se na naše nejnovější vylepšení.



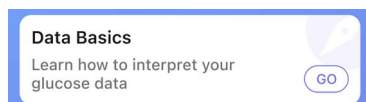
4.4 Spouštěcí fáze a další funkce

Spouštěcí fáze monitoru je 30 minut. Během tohoto období se můžete seznámit s používáním systému Syai CGMS, včetně interpretace dat, nastavení upozornění, sdílení údajů o glukóze a častých otázek!

Upozornění: Během 30minutové spouštěcí fáze se senzor a vaše tělo musí vzájemně přizpůsobit. Během první hodiny nošení nového monitoru se o léčbě rozhodujte na základě měření glukometru.

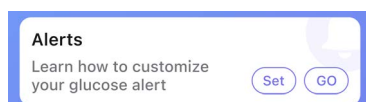


- Když spouštěcí fáze senzoru skončí, obdržíte oznámení. Toto oznámení je zapnuto jako výchozí možnost.
- Můžete ho manuálně vypnout.

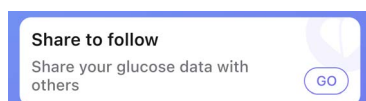


Zjistěte, jak interpretovat své údaje o glukóze:

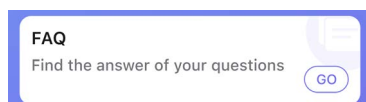
- šipka trendu glukózy
- barva údajů v kartách grafu (podrobnější informace nalezete v kapitole 5.2)
- denní grafy
- grafy za více dní
- kolísání glukózy



- Přejít: Zjistěte, jak si přizpůsobit upozornění na glukózu.
- Nastavit: Přejděte na stránku nastavení upozornění a personalizujte si je.



Pro funkce Domácí a lékařská péče přejděte na stránku Profil.

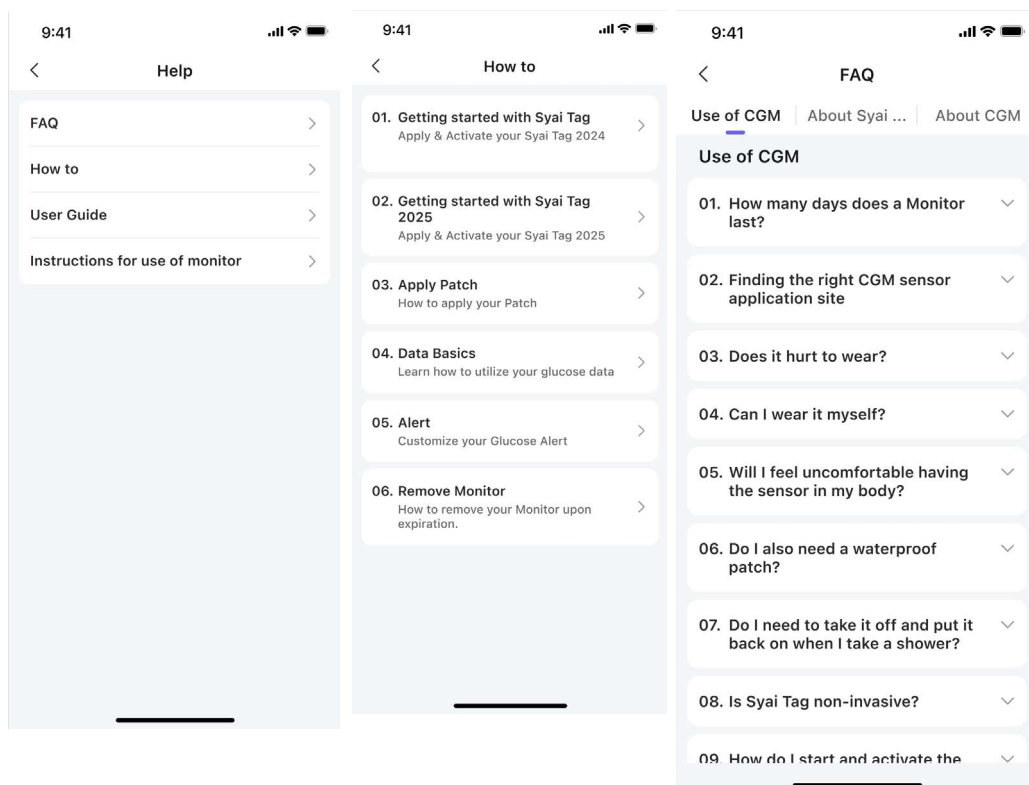


Najděte odpovědi na vaše dotazy, včetně informací o:

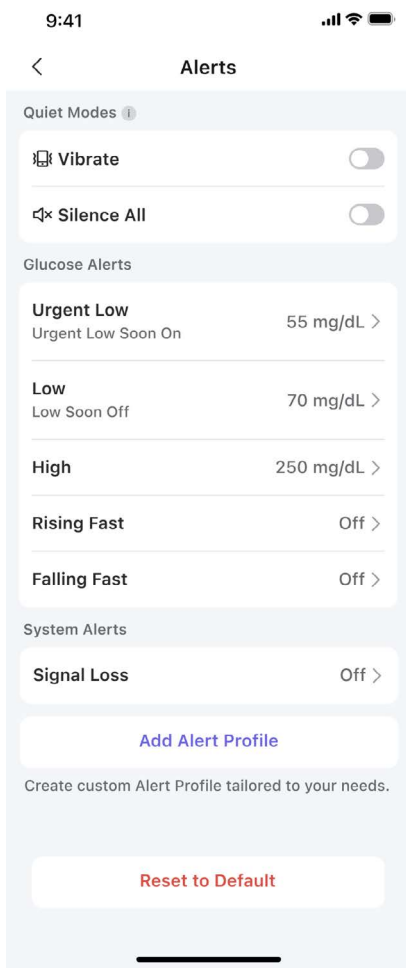
- používání systému Syai CGMS.
- aplikaci Syai
- systému Syai CGMS.

Ke všem těmto pokynům a stránkám nastavení v aplikaci se můžete kdykoli vrátit.

- Profil>Nastavení>Pomoc:

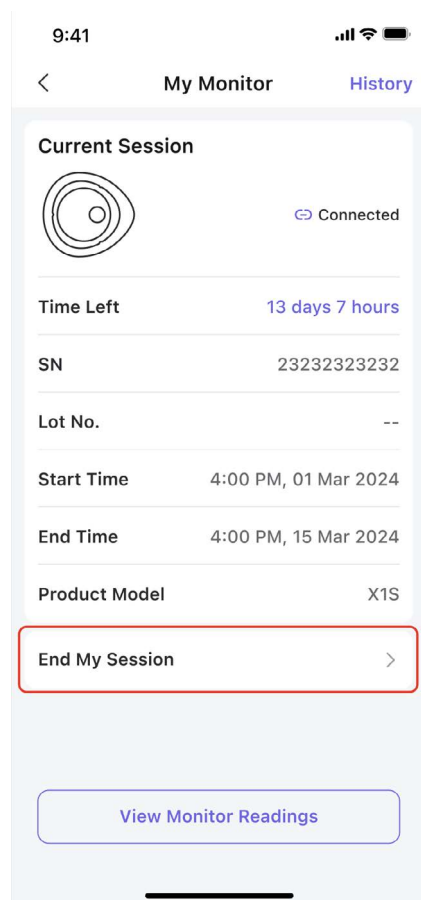


- Profil>Nastavení>Upozornění (návod na používání systému upozornění naleznete v kapitole 7):



4.5 Odstranění senzoru

Když budete senzor nosit 14 dní nebo po klepnutí na tlačítko „Ukončit monitorování“, dojde k odstranění senzoru. Před jeho likvidací se ujistěte, že byly nahrány všechny údaje. Udělejte tak podle pokynů zobrazených v aplikaci.



Jemně zvedněte roh lepicí pásky na okraji senzoru. senzor pomalu odlepte.



Poznámka:

- Pokud na pokožce zůstane zbytek lepidla, odstraňte ho teplou vodou a mýdlem.
- Použitý senzor zlikvidujte podle místních předpisů pro likvidaci částí, které přišly do kontaktu s tělesnými tekutinami.

Monitor okamžitě vyměňte, pokud nastane některá z následujících situací:

- V místě aplikace se objeví podráždění nebo v něm pociťujete nepohodlí.
- Aplikace Syai hlásí vážný problém s aktuálním senzorem a doporučuje jeho odstranění.
- Jehlový hrot senzoru se zcela odpojil od místa aplikace.

Včasné jednání může předejít rizikovějším situacím.



Pokud se vaše hodnoty glukózy neshodují s tím, jak se cítíte, nejprve zkontrolujte, zda monitor není uvolněný nebo nesprávně umístěný. Pokud je jehlový hrot monitoru mimo pokožku nebo uvolněný, okamžitě odstraňte aktuální senzor a použijte nový.

5. Přehled aplikace: Navigace v údajích v reálném čase a

Aplikace Syai monitoruje vaše údaje o glukóze kdykoli, zobrazuje denní grafy monitorování na základě cyklických změn glukózy a generuje zprávy o analýze glukózy. Když je senzor správně aplikován a kontinuálně připojen k aplikaci Syai přes Bluetooth, aplikace vám poskytne upozornění na vysokou nebo nízkou hladinu glukózy, abyste mohli monitorovat glukózu kdykoli a kdekoli.

5.1 Rychlý průvodce navigací v rozhraní aplikace

Aplikace Syai obsahuje tři funkční stránky: Hlavní panel, Souhrn a Profil.



- Hlavní panel: Máte přístup k hodnotám glukózy v reálném čase a trendům glukózy, můžete zobrazit 4h/8h/24h křivky glukózy, využívat funkce Syai AI a další.
- Souhrn: Můžete si prohlížet a analyzovat historická data pomocí rozmanitých analytických nástrojů a ukazatelů.
- Profil: Můžete prozkoumat Syai Health Ecosystem pro rozsáhlá propojení, zkontrolovat stav monitoru, pozvat pečovatele a poskytovatele zdravotní péče, aby sledovali vaše údaje, prohlížet si zprávy o glukóze, upravovat nastavení systému a další.

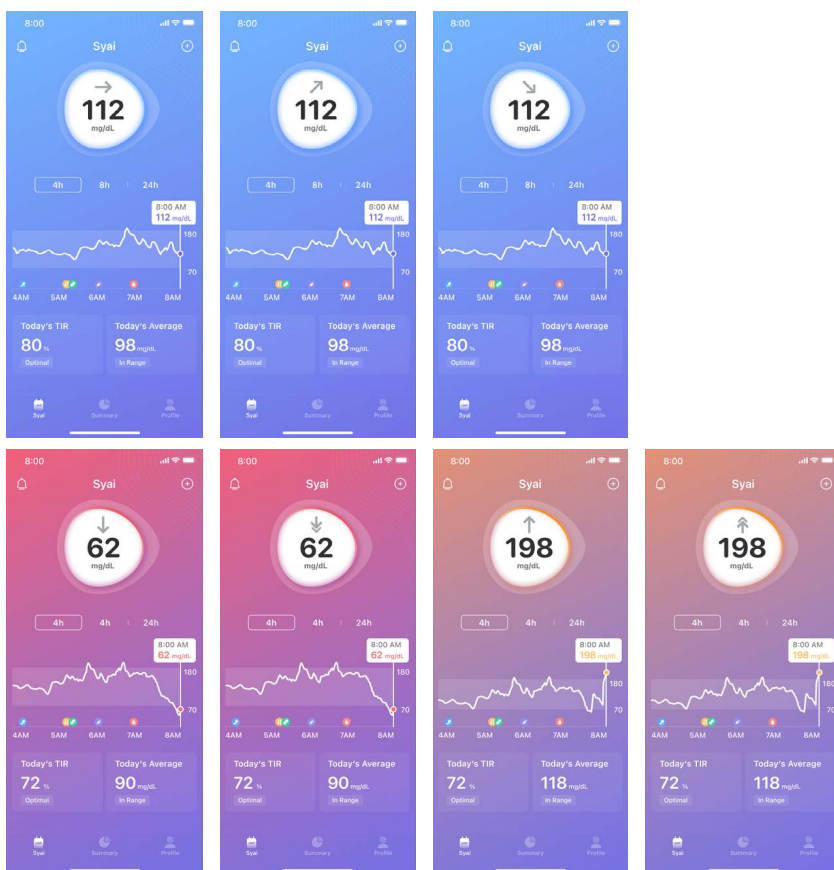
5.2 Interpretace hladin glukózy v reálném čase

Stránka sledování v reálném čase se zobrazí po klepnutí na ikonu aplikace Syai na obrazovce vašeho telefonu. Můžete zde zkontrolovat hodnoty glukózy, stav dosažení cílové hladiny glukózy, graf trendu glukózy a čas synchronizace údajů o glukóze.

Celá stránka obsahuje aktuální hladinu glukózy, šipku trendu glukózy, graf glukózy a kartu glukózy v grafu.

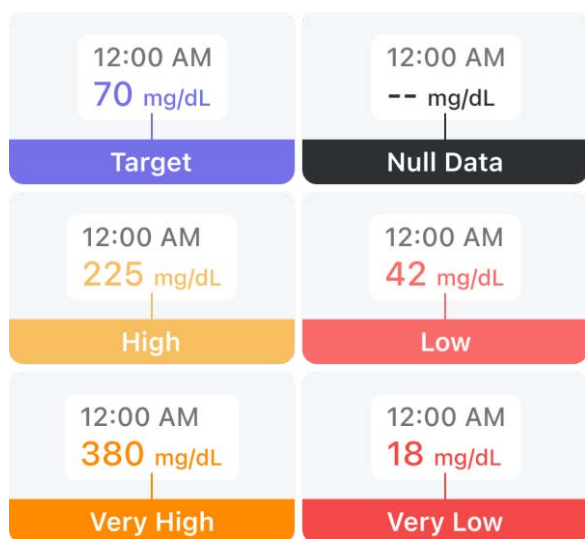


- Aktuální hladina glukózy: Hodnoty se automaticky aktualizují každou minutu. Používá se pozadí s barevným spektrem, které indikuje vysoké nebo nízké hodnoty glukózy.



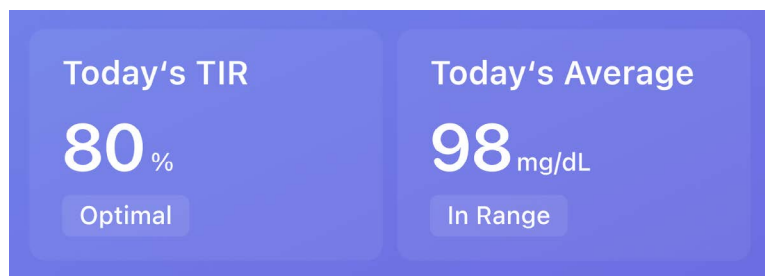
- Šipka trendu glukózy: Označuje trend glukózy pacienta.

↑↑	Glukóza velmi rychle stoupá	Během určitého časového období hodnota glukózy stoupá rychlostí nastaveného varovného prahu (prahové hodnoty upozornění naleznete v kapitole 7).
↑	Glukóza rychle stoupá	Změna glukózy je větší než 2 mg/dl nebo 0,11 mmol/l za minutu.
↗	Glukóza mírně stoupá	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 mírně klesá	Změna glukózy se pohybuje v rozmezí 1-2 mg/dl nebo 0,06-0,11 mmol/l za minutu.
↓	Glukóza rychle klesá	Změna glukózy je větší než 2 mg/dl nebo 0,11 mmol/l za minutu.
↓↓	Glukóza velmi rychle klesá	Během určitého časového období hodnota glukózy klesá rychlostí nastaveného varovného prahu (prahové hodnoty upozornění naleznete v kapitole 7).



- Graf glukózy: Zobrazuje vaše hodnoty glukózy za poslední 4, 8 nebo 24 hodin.
- Karta glukózy: Zobrazuje čas a hodnotu glukózy v příslušném bodě grafu glukózy.
- Pokud se popis nachází na pravé straně grafu, zobrazuje aktuální hladinu glukózy a časovou značku.
- Údaje se zobrazují různými barvami podle toho, zda je hladina glukózy v rámci vašeho cílového rozsahu nebo ne.

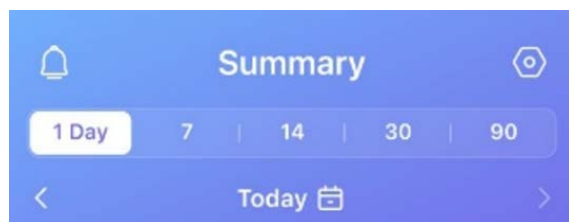
- Pod grafem glukózy jsou zobrazeny hodnoty Dnešní TIR a Dnešní průměrná hodnota.



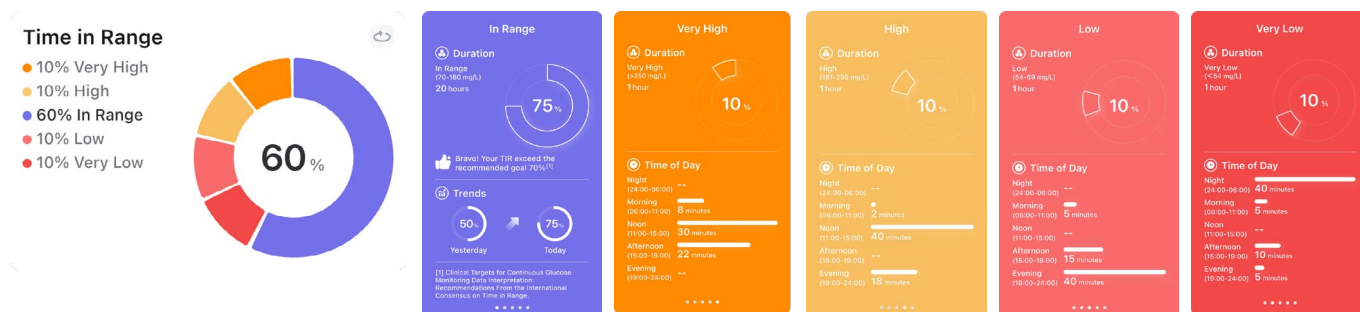
5.3 Použití grafů a historických údajů pro lepší přehled

Na stránce Souhrn si můžete prohlédnout další informace o glukóze.

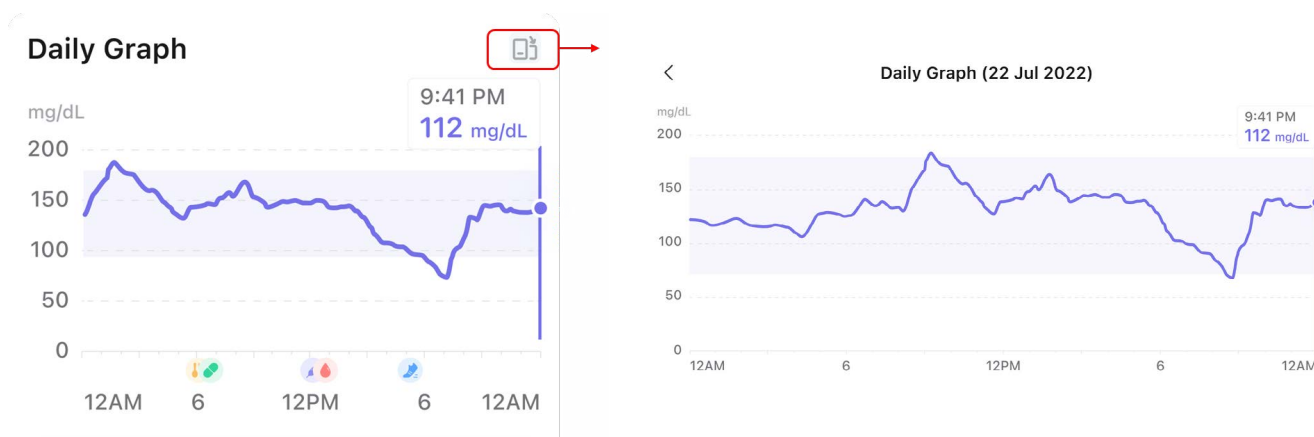
Klepnutím na horní lištu můžete přepínat mezi různými časovými obdobími (1, 7, 14, 30 a 90 dní) a zobrazit příslušnou analýzu glukózy, včetně TIR, denního grafu (jen za jeden den), přehledů metrik, grafu rozložení glykemií, průměrných hodnot glukózy, vícedenního grafu a AGP grafu.



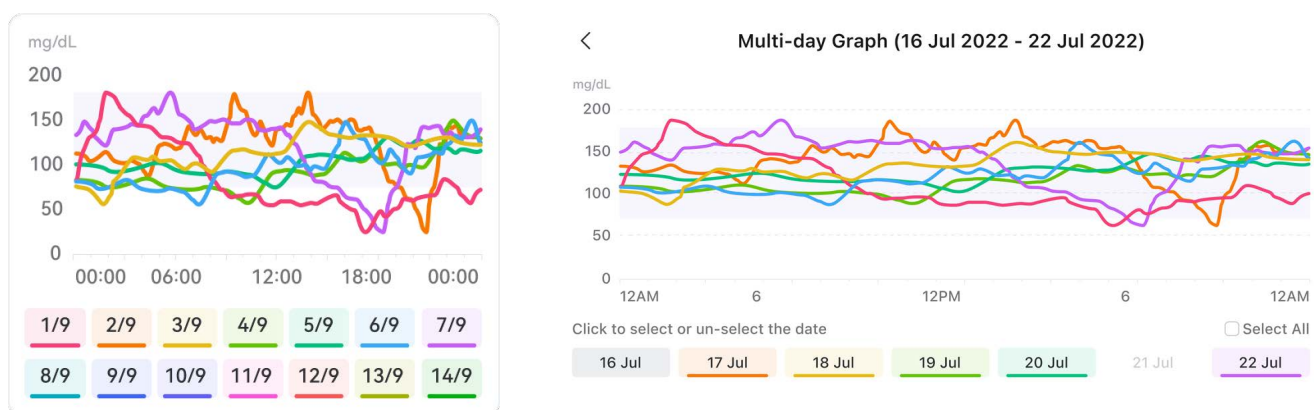
- TIR: Čas v cílovém rozsahu ukazuje procentuální podíl času, po který byly vaše hodnoty glukózy během sledovaného období nad, pod nebo v rámci cílového rozmezí, čímž poskytuje přesnější obraz o úrovni kontroly glukózy. Klepnutím na různé barevně odlišené sektory TIR kruhu zobrazíte další analytické údaje.



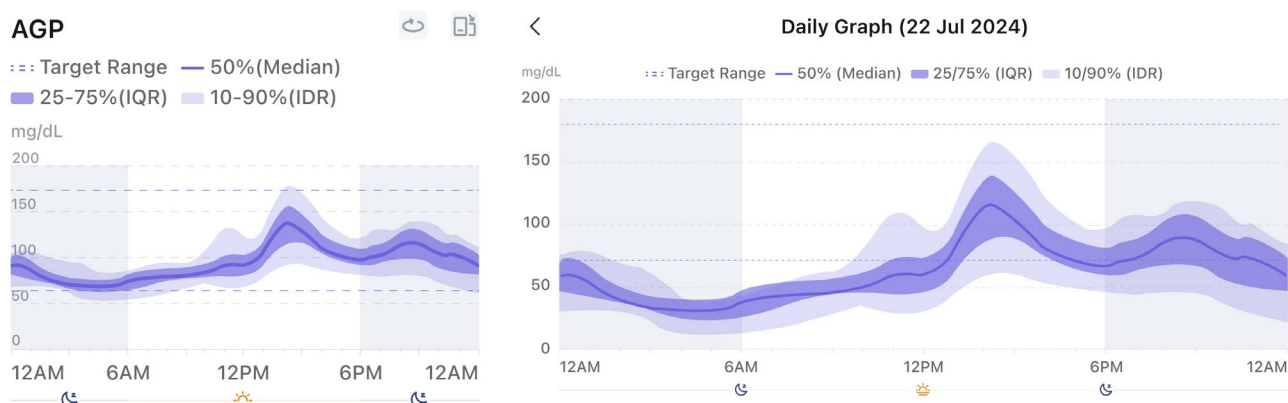
- Denní graf je vykreslen z vašich aktuálních hodnot zo senzoru u pro vybraný den a odpovídajícím způsobem zobrazuje váš glukózový profil. Klepnutím na tlačítko „Otočit/ Vodorovné zobrazení“ v pravém horním rohu otočíte displej do vodorovné polohy.



- Vícedenní graf vykresluje všechny křivky glukózy za vámi zvolené časové období, přičemž každá křivka představuje denní variaci glukózy. Křivku, kterou si přejete zobrazit, můžete vybrat klepnutím na označení data pod grafem. Graf lze rozšířit i na vodorovné zobrazení na celou obrazovku.

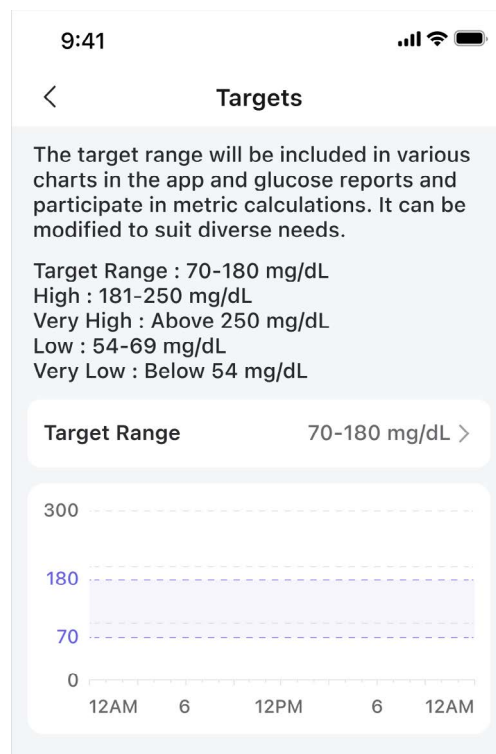


- AGP graf je komplexní graf zobrazující 10., 25., 50. (medián), 75. a 90. percentil hodnot glukózy. Pomáhá vizualizovat trendy glukózy a porozumět její variabilitě za sledované období. Kartu grafu lze otočit a rozšířit na vodorovné zobrazení pomocí tlačítek v pravém horním rohu.



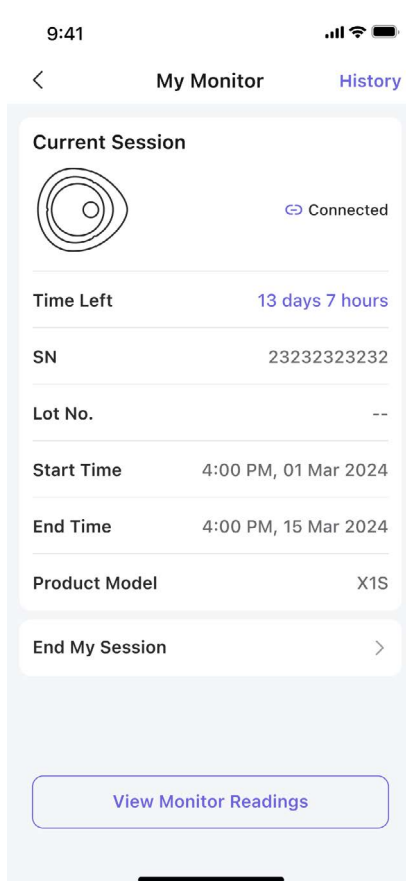
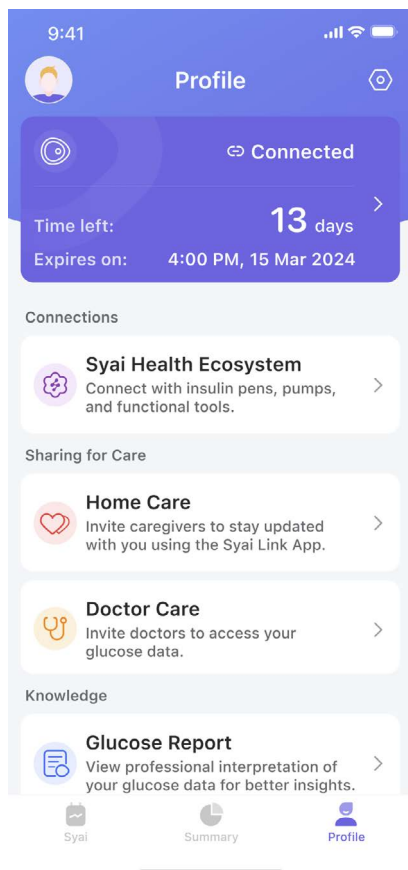
5.4 Cílový rozsah hladiny glukózy

Váš cílový rozsah glukózy se zobrazí a použije pro výpočet souvisejících údajů o glukóze, jako je například Čas v cílovém rozsahu (TIR) atd. Výchozí cíl hladiny glukózy v aplikaci Syai je nastaven mezi 70–180 mg/dl nebo 3,9–10,0 mmol/l a lze jej upravit podle různých scénářů použití.



5.5 Profil

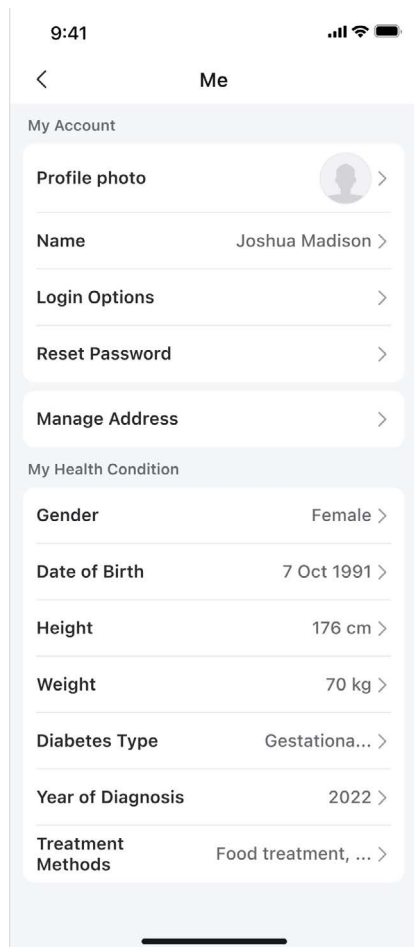
Přejděte do části aplikace Syai s názvem „Profil” a klepněte na fialovou kartu zařízení pod názvem stránky. Zobrazí se podrobnosti o používaném senzoru, včetně zbývajcího času měření, sériového čísla (SN) atd.



Ukončení monitorování:
Přejděte do části aplikace Syai s názvem „Profil” a klepněte na fialovou kartu zařízení pod názvem stránky, poté klepněte na „Ukončit monitorování” pro manuální ukončení aktuálního monitorování podle potřeby. Ukončení monitorování znamená, že zařízení již nebude možné znovu aktivovat a zbývajcí část monitorování, pokud existuje, nebude k dispozici.

5.5.1 Osobní informace

Klepnutím na profilovou ikonu v levém horním rohu na stránce Profil si můžete prohlédnout osobní informace, včetně přezdívky, data narození, pohlaví, výšky a dalších údajů.

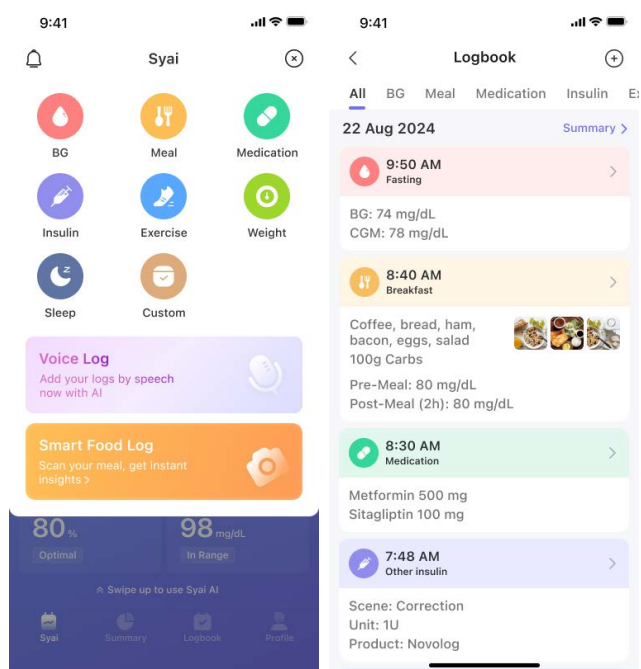


Jak již bylo zmíněno, uživatel se musí přihlásit, aby získal přístup k údajům senzoru v reálném čase, analýze údajů a zprávám o glukóze, funkcím sdílení dat atd. Aplikace využívá informace pouze z aktuálního účtu. Pro zabezpečení plynulého používání, synchronizace dat, upozornění a podobně se doporučuje stabilní připojení na síť (Wi-Fi nebo mobilní data).

6. Pokročilé funkce

6.1 Sledování a analýza životního stylu

Na stránce Syai v aplikaci můžete klepnout na „+“ nebo přejít do „Domovská obrazovka – Profil – Deník“, abyste zaznamenali událost, jako jsou denní jídla, léky, cvičení, injekce inzulínu nebo výsledky měření hladiny glukózy v krvi. Záznamy událostí pomáhají uživatelům i dalším zúčastněným osobám lépe analyzovat a porozumět glukózovým profilům.



- **Zaznamenat novou událost**

- **Zaznamenat jídlo**

Klepněte na „+“ > „Jídlo“, vyberte správný čas a typ jídla, zadejte množství sacharidů a podle potřeby nahrajte obrázky, potom klepněte na „Uložit“ pro uložení změn.

- **Zaznamenat lék**

Klepněte na „+“ > „Lék“, zadejte název léku, dávku, čas podání apod., potom klepněte na „Uložit“ pro dokončení záznamu.

- **Zaznamenat cvičení**

Klepněte na „+“ > „Inzulín“. Můžete zaznamenat čas injekce s podrobnostmi jako typ inzulínu, jednotky, název produktu a kontext podání (např. inzulínový bolus při jídle), potom klepněte na „Uložit“ pro dokončení záznamu.

- **Zaznamenat hladinu glukózy v krvi (BG)**

Klepněte na „+“ > „BG“. Aplikace může požádat o přístup ke kameře, abyste mohli automaticky naskenovat váš glukometr a zaznamenat měření BG, nebo můžete klepnout na sekci BG a manuálně zadat výsledek s nastaveným scénářem (např. náhodné měření BG, nebo po jídle) a potom klepnout na „Uložit“ pro dokončení záznamu.

- **Zaznamenat spánek**

Klepněte na „+“ a pak na ikonu „Spánek“, abyste sledovali i svůj spánek. Můžete

zaznamenat čas, kdy jste usnuli a kdy jste se vzbudili.

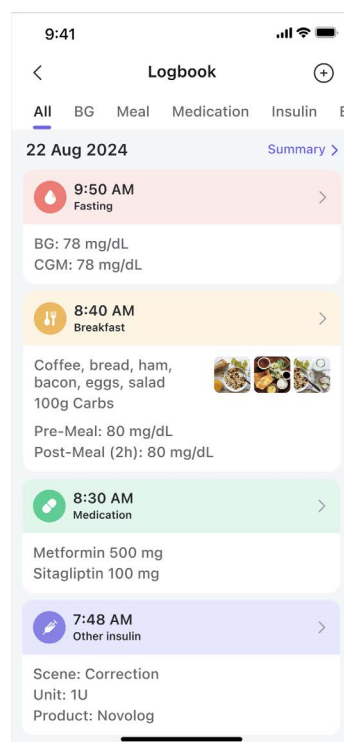
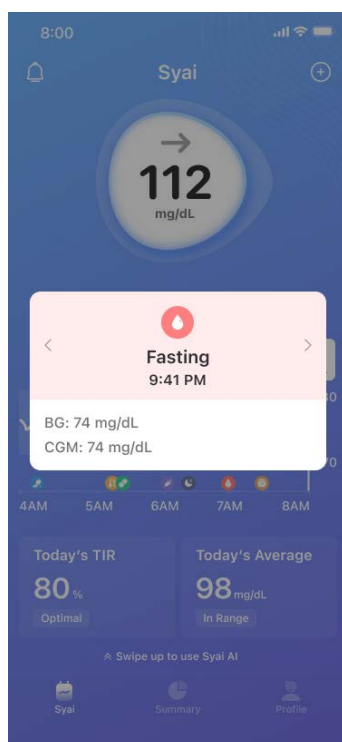
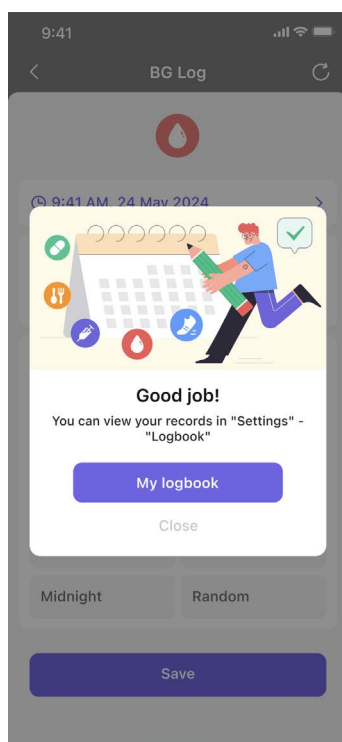
* Dostupná je také funkce AI pro zaznamenávání hlasem, která dokáže převést rozpoznaný obsah na různé typy záznamů událostí. Následně budete vyzváni k úpravě a uložení záznamů přímo v aplikaci.

- **Zobrazit historii deníku**

- Po uložení záznamu si můžete klepnutím na „Můj deník“ ve vyskakovacím okně prohlédnout všechny záznamy.
- Klepněte na ikonu pod grafem trendů na domovské obrazovce, abyste zobrazili podrobnosti konkrétního záznamu události, a klepněte na šipky („<“ a „>“) po stranách karty, abyste procházeli mezi záznamy.
- Klepněte na ikonu ozubeného kolečka v pravém horním rohu stránky „Profil“ a poté na „Deník“ pro zobrazení všech záznamů.

- **Upravit/odstranit záznam události**

- Klepněte na libovolný záznam v historii. V pravém horním rohu záznamu klepněte na tlačítko „Odstranit“ pro jeho vymazání. Záznam bude odstraněn natrvalo.
- Klepněte na libovolný záznam v historii a upravte podrobnosti podle potřeby. Potom klepněte na „Uložit“ pro uložení upraveného záznamu.

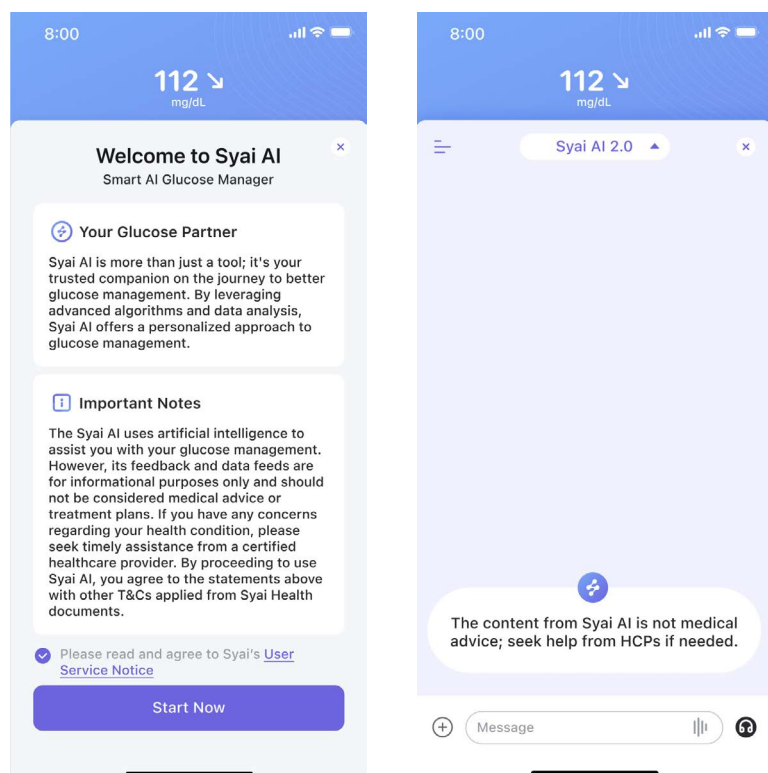


6.2 Objevte svého asistenta AI: Řízení na míru se systémem Syai

Aplikace Syai obsahuje asistenta AI s LLM, který odpovídá na dotazy uživatelů 24/7. Asistent AI se neustále učí z otázek uživatelů a poskytuje personalizované odpovědi, aby vyhověl potřebám pacientů.

Na domovské obrazovce aplikace popotáhněte prstem nahoru a potom prst uvolněte, abyste vstoupili do funkce Syai AI (dříve se ujistěte, že je zařízení připojeno k důvěryhodné Wi-Fi síti a že je v nastaveních povolena možnost „Syai AI“.)

Ve výchozím nastavení je tato možnost povolena. Zkontrolujte svá nastavení, pokud portál neodpovídá.



7. Nastavení oznámení a upozornění na hladinu glukózy

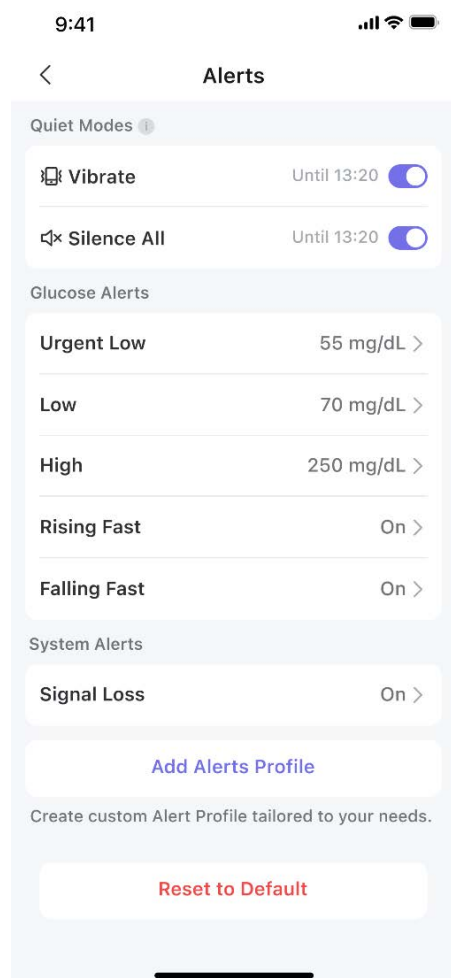
⚠ UPOZORNĚNÍ: Během počátečního nastavení musíte povolit oznámení pro aplikaci Syai. V nastaveních mobilního zařízení nevypínejte notifikace pro aplikaci. Pokud oznámení vypnete, nebudete dostávat žádné výstrahy a riskujete glykemické události.

Vaše upozornění vám pomáhají udržovat hladinu glukózy v rozsahu, který jste si nastavili. Upozornění obdržíte tehdy, když vaše hladina glukózy klesne mimo přednastavený rozsah, tedy při hodnotě 55 mg/dl nebo 3,1 mmol/l a nižší. Další nastavení naleznete na stránce „Upozornění“. Prohlédněte si příslušnou kapitolu níže. Pro konfiguraci úrovní upozornění se můžete poradit se svým lékařem, abyste zjistili, jaký rozsah je pro vás vhodný, a následně si přizpůsobili nastavení v aplikaci.

7.1 Systém upozornění na hladinu glukózy

Aplikace Syai obsahuje soubor nastavení upozornění, kde si můžete přizpůsobit jednotlivá funkční upozornění podle různých scénářů použití.

- V aplikaci „Syai” – Profil” klepněte na ikonu Nastavení a poté na „Upozornění“.



• V sekci „Tiché režimy“ si můžete nastavit, jakým způsobem budete vyrozuměni jednotlivými upozorněními pomocí přednastavených režimů. Nenahrazuje to nastavení systémových notifikací, avšak má to vliv na nastavení „Zvuky upozornění“ v rámci každého jednotlivého upozornění (Upozornění o glukóze + Systémová upozornění níže). Buďte opatrní a pozorně si přečtěte popis, aby vám neunikla důležitá upozornění.

- **Vibrovat:** Všechna upozornění budou vibrovat bez zvuku. Můžete nastavit dobu trvání nebo tuto možnost manuálně zapnout/vypnout podle potřeby. (Z bezpečnostních důvodů budou upozornění „Kriticky nízká hladina glukózy“ a „Ztráta signálu“ při prvním výskytu stále vibrovat. Pokud při prvním výskytu nebylo provedeno žádné opatření, při následujícím výskytu už budou znít i se zvukem.)

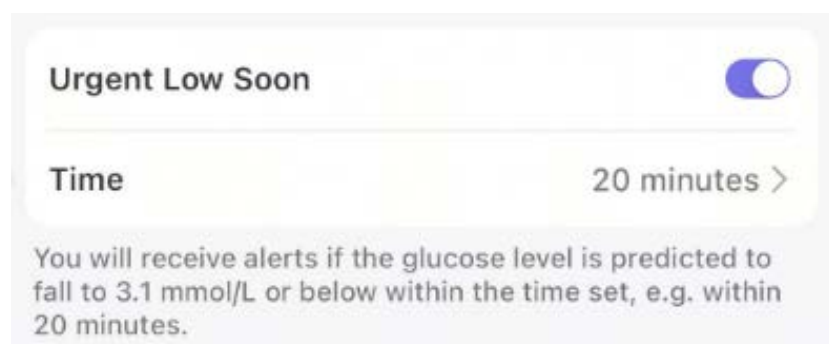
- **Ztišit vše:** Když je zapnutý režim „Ztišit vše“, upozornění nezvoní ani nevibrují, včetně upozornění „Kriticky nízká hladina glukózy“ a „Ztráta signálu“. Maximální doba trvání tohoto režimu je 6 hodin.

- Když je zapnutý režim „Ztišit vše“, na domovské obrazovce/stránce hlavního panelu se zobrazí plovoucí připomenutí (viz níže), které zároveň slouží jako zkratka pro úpravu nastavení, je-li to nutné:



- **Obnovit na výchozí:** Tímto se smaže váš alternativní profil upozornění a všechna nastavení upozornění se vrátí na výchozí hodnoty. Před obnovením buďte opatrní.

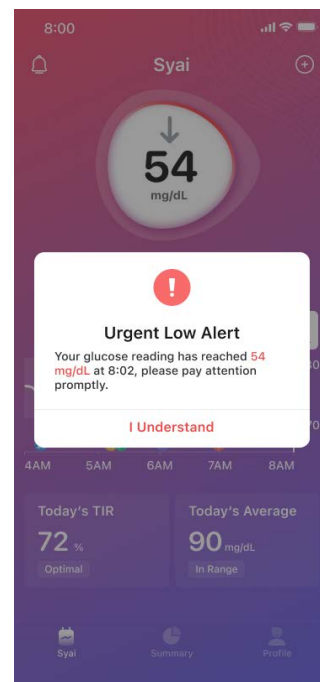
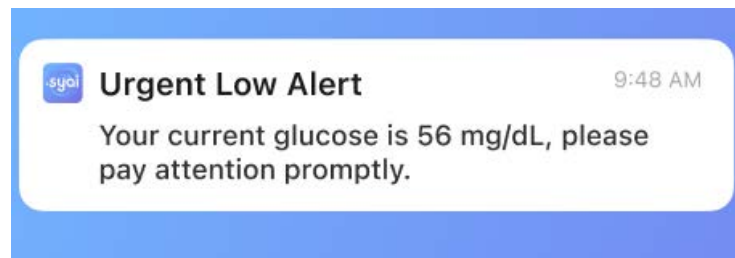
- **Prediktivní upozornění (podnastavení — název upozornění + „Brzy“):** V sekci „Upozornění na hladinu glukózy“ si pro upozornění „Kriticky nízká hladina glukózy“ a „Nízká hladina glukózy“ můžete nastavit časový rámec pro události „Brzy Kriticky nízká hladina glukózy“/ „Brzy nízká hladina glukózy“. Aplikace Syai vás upozorní, pokud předpokládá, že vaše hladina glukózy v nastaveném čase dosáhne nebo klesne pod vámi zadaný práh.



7.1.1 Upozornění na kriticky nízkou hladinu

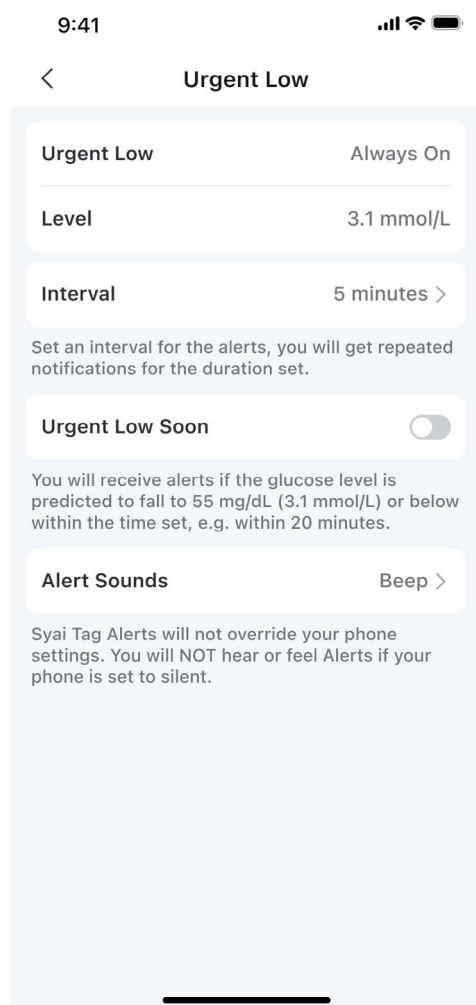
Podmínky spuštění:

Upozorní vás, když hodnota z monitoru klesne na 55 mg/dl (3,1 mmol/l) nebo níže).



Jak najít příslušná nastavení:

Na domovské obrazovce aplikace přejděte do „Profil > Nastavení > Upozornění > Upozornění na kriticky nízkou hladinu glukózy”.



a. Nelze vypnout upozornění Kriticky nízká hladina glukózy ani měnit úroveň varování.

b. Interval: Upozornění budete dostávat opakovaně podle nastaveného intervalu.

Cancel

OK

5 min

10

15

c. Zvuky upozornění: Můžete nastavit, jakým způsobem vás systém upozorní. Na výběr je několik vyzvánění.

System

Vibration

DiDi

Beep

Low Alert

High Alert

Syai Tag Alerts will not override your phone settings.

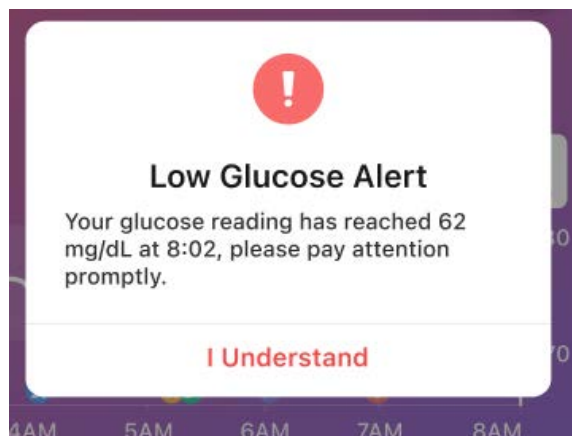
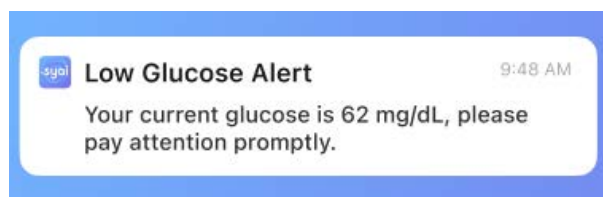
You will NOT hear or feel Alerts if your phone is set to silent.

 **UPOZORNĚNÍ:** Ačkoli byl systém upozornění testován v klinických podmínkách, pokud se u vás objeví příznaky, které neodpovídají upozorněním, nebo pokud se příslušná upozornění nespustí při příznacích hypoglykémie nebo hyperglykémie, a máte podezření, že vaše měření mohou být nepřesná, můžete provést měření hladiny glukózy v krvi se svým poskytovatelem zdravotní péče.

7.1.2 Upozornění na nízkou hladinu

Podmínky spuštění:

Upozorní vás, když hodnoty zo senzoru dosáhnou nebo klesnou pod nastavený rozsah upozornění na hladinu glukózy.

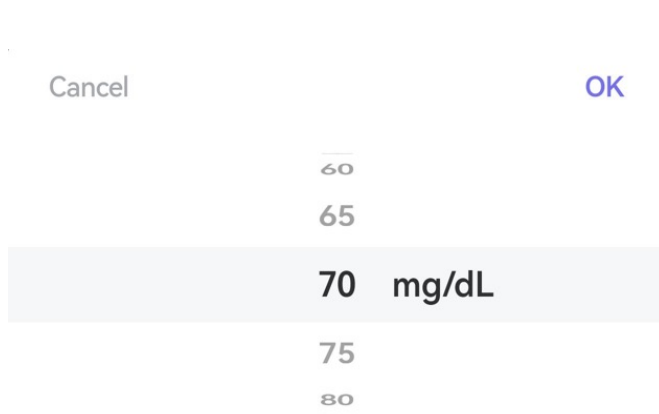
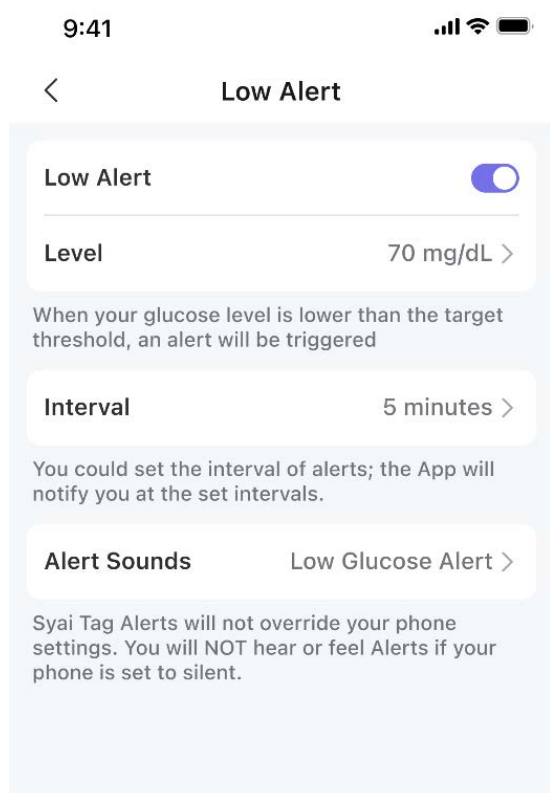


Jak najít příslušná nastavení:

Přejděte na „Profil > Nastavení > Upozornění > Upozornění na nízkou hladinu glukózy”

Upozornění na nízkou hladinu glukózy:
Klepněte na přepínač v horní části pro zapnutí/vypnutí Upozornění na nízkou hladinu, která vás upozorní, když je

b. Úroveň: Můžete upravit práh upozornění, abyste byli upozorněni, když je glukóza nižší než hladina nižší než nastavená hodnota; nastavená hodnota



c. Interval: Můžete nastavit interval upozornění. Máte-li delší období nízké hladiny glukózy, aplikace vás upozorní podle nastaveného intervalu.

Cancel OK

5 min

10

15

d. Zvuky upozornění: V části Zvuky upozornění si můžete vybrat vibraci a vyzvánění. Na výběr je několik vyzvánění.

System ✓

Vibration ☐

DiDi ☐

Beep ☐

Low Alert ☐

High Alert ☐

Syai Tag Alerts will not override your phone settings.

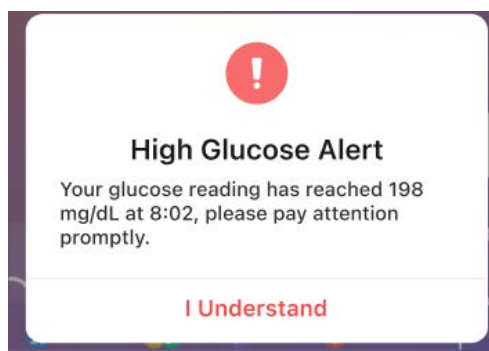
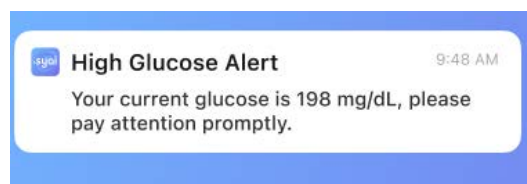
You will NOT hear or feel Alerts if your phone is set to silent.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Ačkoli byl systém upozornění testován v klinických podmínkách, pokud se u vás objeví příznaky, které neodpovídají upozorněním nebo pokud se příslušná upozornění nespustí při příznacích hypoglykémie nebo hyperglykémie a máte podezření, že vaše měření mohou být nepřesná, můžete provést měření hladiny glukózy v krvi se svým poskytovatelem zdravotní péče.

7.1.3 Upozornění na vysokou hladinu

Podmínky spuštění:

Upozorní vás, když hodnoty z monitoru dosáhnou nebo překročí nastavený rozsah upozornění na hladinu glukózy.



Jak najít příslušná nastavení:

Nastavení v aplikaci: „Profil > Nastavení > Upozornění > Upozornění na vysokou hladinu glukózy.

- Upozornění na vysokou hladinu glukózy: Upozornění na vysokou hladinu můžete zapnout nebo vypnout přepínači.
- Úroveň: Úroveň upozornění lze změnit. Aplikace vás upozorní, když hodnoty glukózy překročí nastavenou hranici.

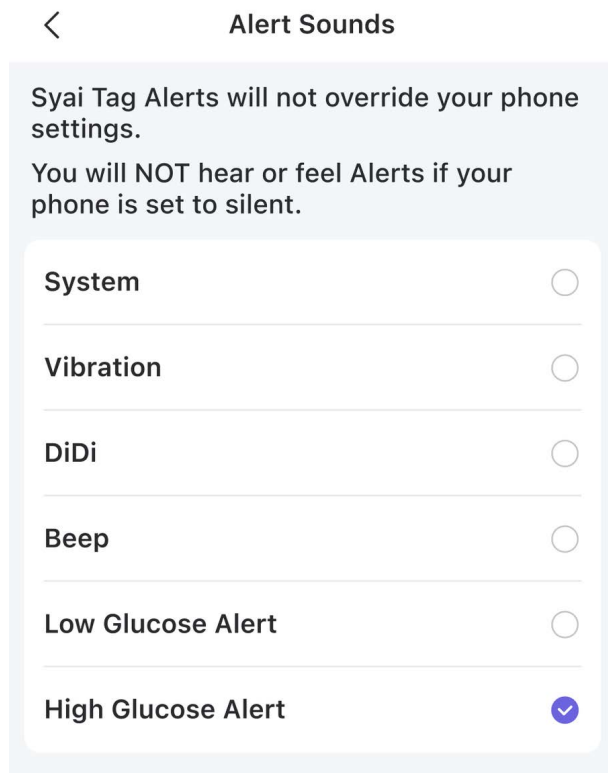
- Interval: Můžete nastavit interval upozornění. Přetrvává-li relativně dlouhé období vysokých hodnot glukózy, aplikace vás upozorní v nastavených intervalech.

d. Odložení prvního upozornění na vysokou hladinu glukózy:

Své první upozornění na vysokou hladinu můžete manuálně odložit na určitou dobu. Pokud vaše hladina glukózy zůstane v rozsahu vysoké hladiny, upozornění se obnoví.

Například aplikace spustí upozornění 20 minut po první události vysoké hladiny.

e. Zvuky upozornění: V části Zvuky upozornění si můžete vybrat vibraci nebo vyzvánění.

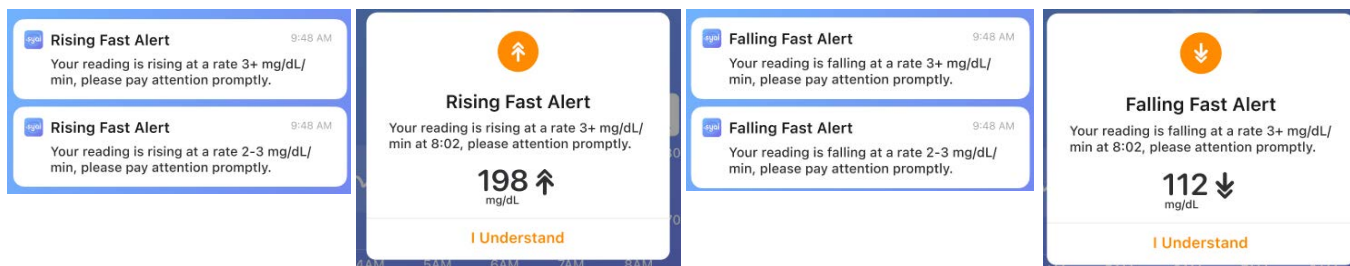


 **UPOZORNĚNÍ:** Ačkoli byl systém upozornění testován v klinických podmínkách, pokud se u vás objeví příznaky, které neodpovídají upozorněním nebo pokud se příslušná upozornění nespustí při příznacích hypoglykémie nebo hyperglykémie a máte podezření, že vaše měření mohou být nepřesná, můžete provést měření hladiny glukózy v krvi se svým poskytovatelem zdravotní péče.

7.1.4 Upozornění na rychlý nárůst a pokles

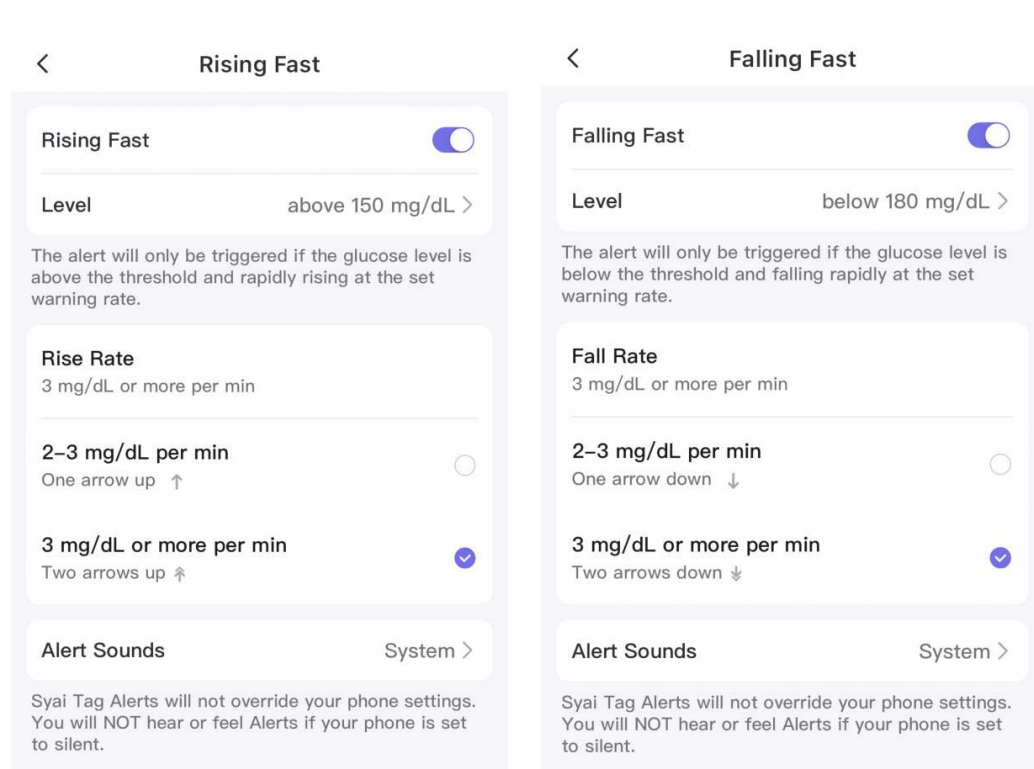
Podmínky spuštění:

Tato dvě upozornění jsou navržena pro kritické situace, kdy se hladina glukózy rychle změní nad nebo pod nastavené hodnoty při zvolené úrovni upozornění.

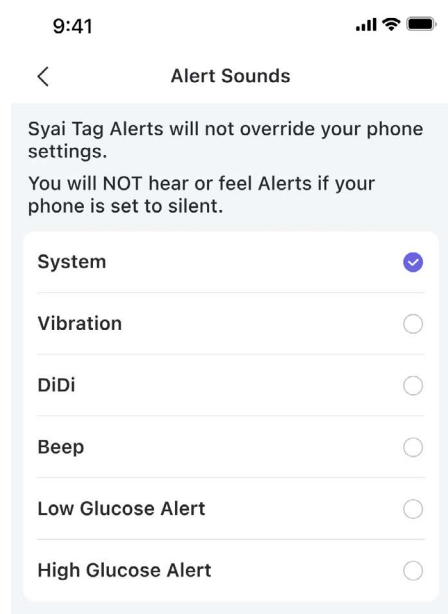


Jak najít příslušná nastavení:

Přejděte na „Profil > Nastavení > Upozornění > Upozornění na rychlý nárůst a pokles ”

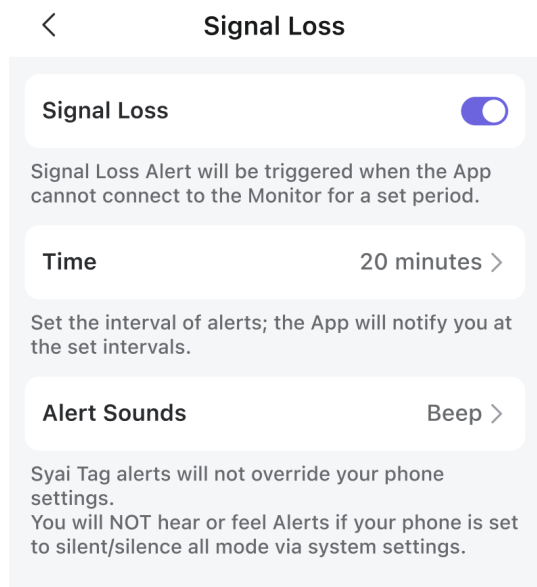


- Klepnutím na přepínač na pravé straně můžete zapnout nebo vypnout konkrétní upozornění.
- Rychlost stoupání/klesání: Můžete nastavit úroveň varování. Pokud je hladina glukózy nad/ pod nastavenou hodnotou a rychle stoupá nebo klesá při nastavené nebo vyšší rychlosti, obdržíte upozornění prostřednictvím systémových notifikací i v aplikaci.
- Zvuky upozornění: V části Zvuky upozornění si můžete vybrat vibraci nebo vyzvánění. Na výběr je několik vyzvánění.



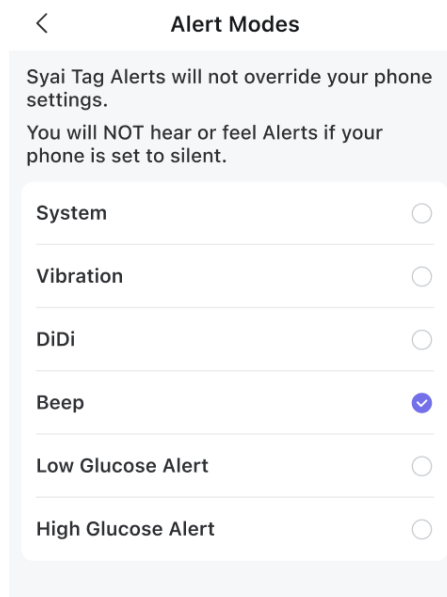
7.1.5 Upozornění na ztrátu signálu

Aplikace vás upozorní, když se vyskytnou problémy s připojením monitoru k aplikaci a problémy s připojením na síť, které způsobí zpoždění dat.



a. Čas: Budete upozorněni pouze tehdy, pokud událost Ztráta signálu trvá déle, než je nastavená časová hranice.

b. Zvuky upozornění: V části Zvuky upozornění si můžete vybrat vibraci a zvonění.

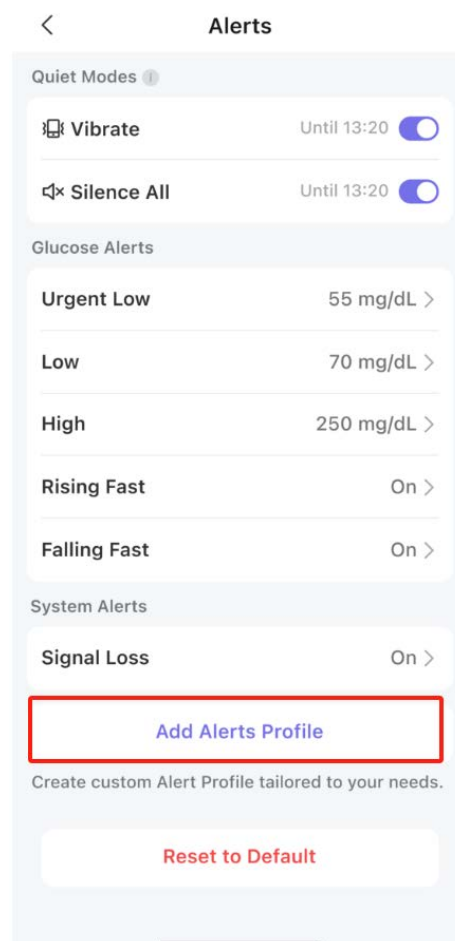


7.2 Profil upozornění na míru

Můžete si nastavit další profil upozornění a upravit, jak se budou upozornění chovat při určitých situacích, např. během setkání.

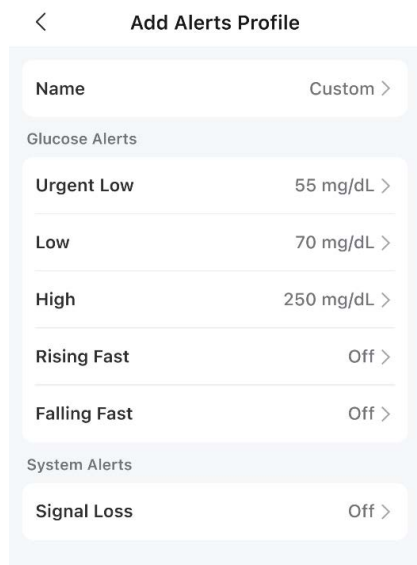
Jak najít příslušná nastavení:

Přejděte na „Profil > Nastavení > Upozornění > Přidat profil upozornění ”



7.2.1 Změna nastavení profilu na míru

Po provedení akce „Přidat profil upozornění“ se zobrazí nová stránka s nastaveními profilu, jak je znázorněno níže:



< Add Alerts Profile

Name Custom >

Glucose Alerts

Urgent Low 55 mg/dL >

Low 70 mg/dL >

High 250 mg/dL >

Rising Fast Off >

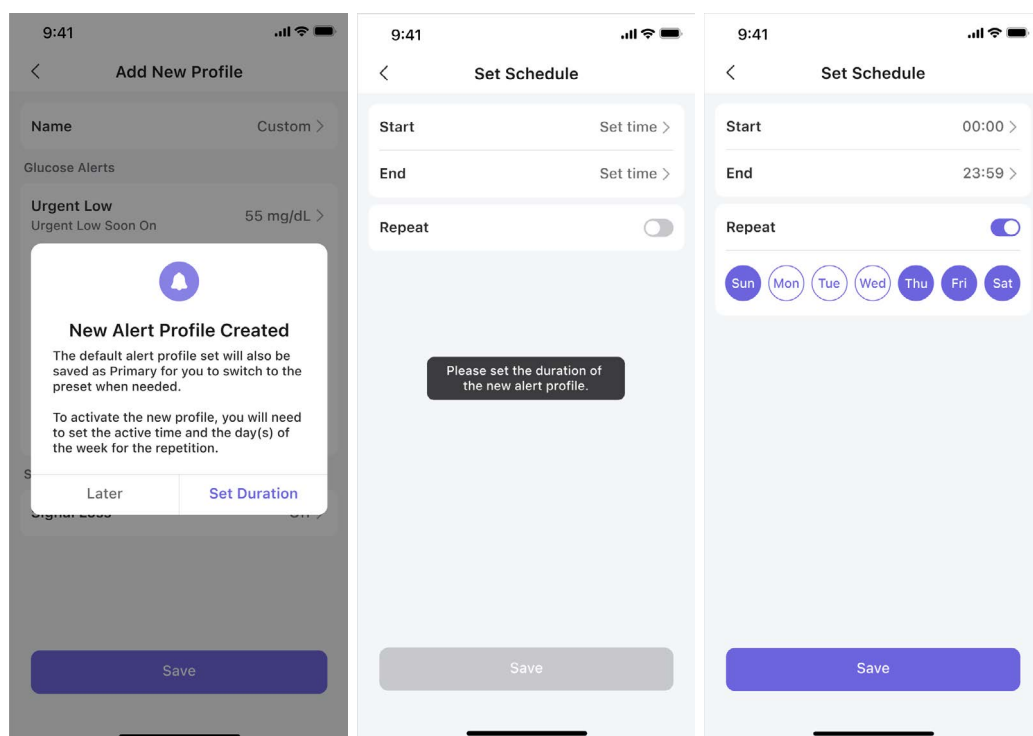
Falling Fast Off >

System Alerts

Signal Loss Off >

Můžete:

1. Pojmenovat profil podle potřeby, aby se odlišil od výchozího profilu. „Setkání“.
2. Změnit nastavení pro různá upozornění na týkající se hladiny glukózy/systémová upozornění. Podrobnosti naleznete v kapitole 7.1. Při uložení změn buďte opatrní, abyste nepřišli o důležitá upozornění.
3. Nastavit časový plán pro nový profil po nastavení upozornění na hladinu glukózy, čas aktivity během dne a opakování podle dní v týdnu (opakující se).



9:41 Add New Profile

Name Custom >

Glucose Alerts

Urgent Low Urgent Low Soon On 55 mg/dL >

New Alert Profile Created

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

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

Later Set Duration

Save

9:41 Set Schedule

Start Set time >

End Set time >

Repeat

Please set the duration of the new alert profile.

Save

9:41 Set Schedule

Start 00:00 >

End 23:59 >

Repeat

Sun Mon Tue Wed Thu Fri Sat

Save

Pokud není zapnuta možnost „Opakovat“, trvání profilu neplatí pro jiný den v týdnu. Možnost opakování zobrazí „Nikdy“, protože nejsou vybrány žádné dny v týdnu.

The screenshot shows the 'Custom' alert profile configuration screen. At the top, there is a back arrow and the title 'Custom'. Below this is a 'Name' field with the value 'Custom' and a chevron icon. The screen is divided into two main sections: 'Glucose Alerts' and 'System Alerts'. Under 'Glucose Alerts', there are five rows: 'Urgent Low' (55 mg/dL), 'Low' (70 mg/dL), 'High' (250 mg/dL), 'Rising Fast' (Off), and 'Falling Fast' (Off). Each row has a chevron icon. Under 'System Alerts', there is a 'Signal Loss' row (Off) and a 'Schedule' row (On). The 'Schedule' row has a toggle switch. Below the 'Schedule' row, there are three rows: 'Start' (00:00), 'End' (23:59), and 'Repeat' (Single). Each row has a chevron icon. At the bottom, there is a 'Delete' button.

Poznámka: Výchozí profil (Upozornění na hladinu glukózy + Systémová upozornění) se uloží jako „Primární“, abyste mohli podle potřeby přepínat mezi vlastními a výchozími systémovými nastaveními. Proto budou po přidání nového profilu spolu pouze DVA profily upozornění.

The screenshot shows the 'Alerts' screen. At the top, there is a back arrow and the title 'Alerts'. Below this is a 'Quiet Modes' section with two rows: 'Vibrate' and 'Silence All', each with a toggle switch. Below this is a 'Glucose Alerts' section with two rows: 'Primary' (Inactive) and 'Custom' (Active). The 'Custom' row has a chevron icon. Below the 'Custom' row, there is a 'Custom Profile activated' message. At the bottom, there is a 'Reset to Default' button.

7.3 Systémové oznámení a upozornění

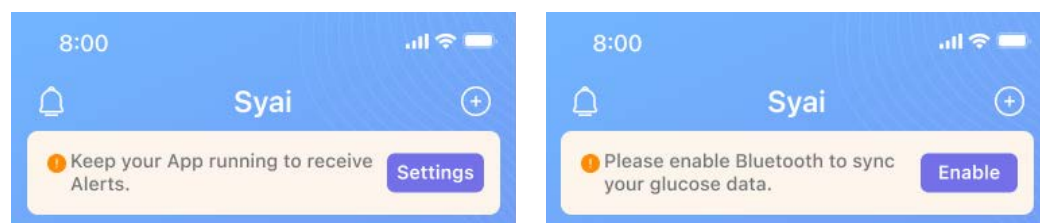
Jak je uvedeno v kapitole 7.1, změny notifikací provedené v upozorněních Syai nemění systémová nastavení telefonu a upozornění na glukózu neuslyšíte ani neucítíte, pokud je telefon nastaven na „Tichý režim/Ztišit vše“ nebo jiná podobná nastavení v operačním systému.

7.3.1 Systémová upozornění

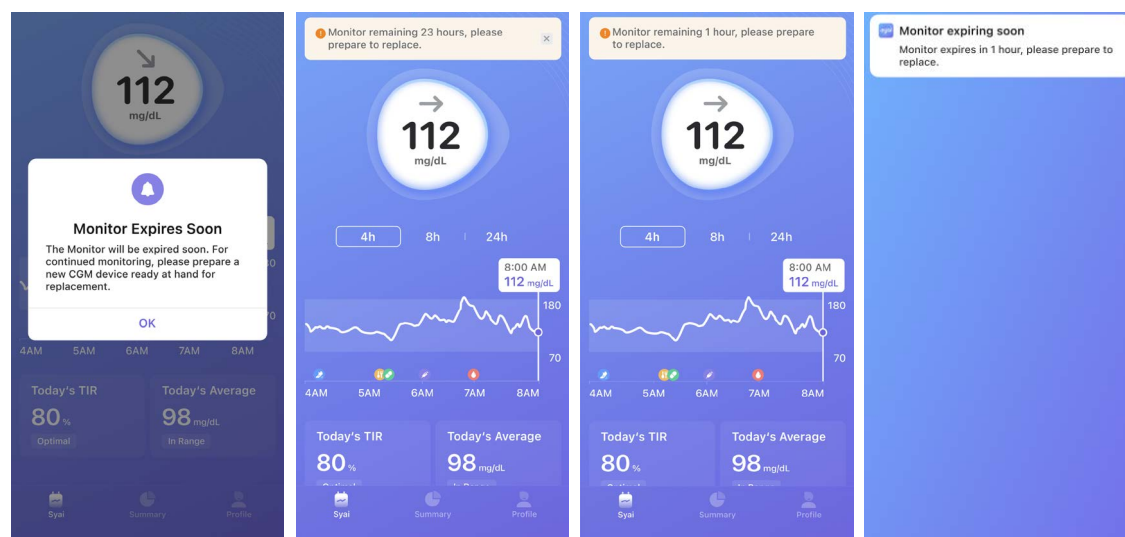
7.3.1.1 Upozornění na ztrátu signálu

Aplikace vás upozorní, když se vyskytnou problémy s připojením monitoru k aplikaci nebo problémy s připojením k síti, které způsobí zpoždění dat.

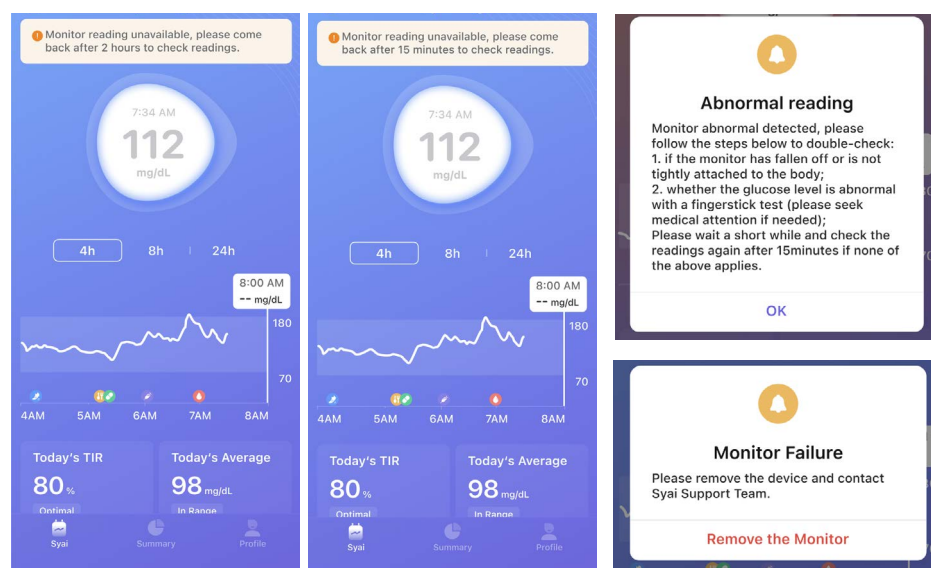
Informace o nastavení intervalu a zvuků upozornění naleznete v kapitole 7.1.5.



7.3.1.2 Upozornění: Senzor dosahující konce životnosti

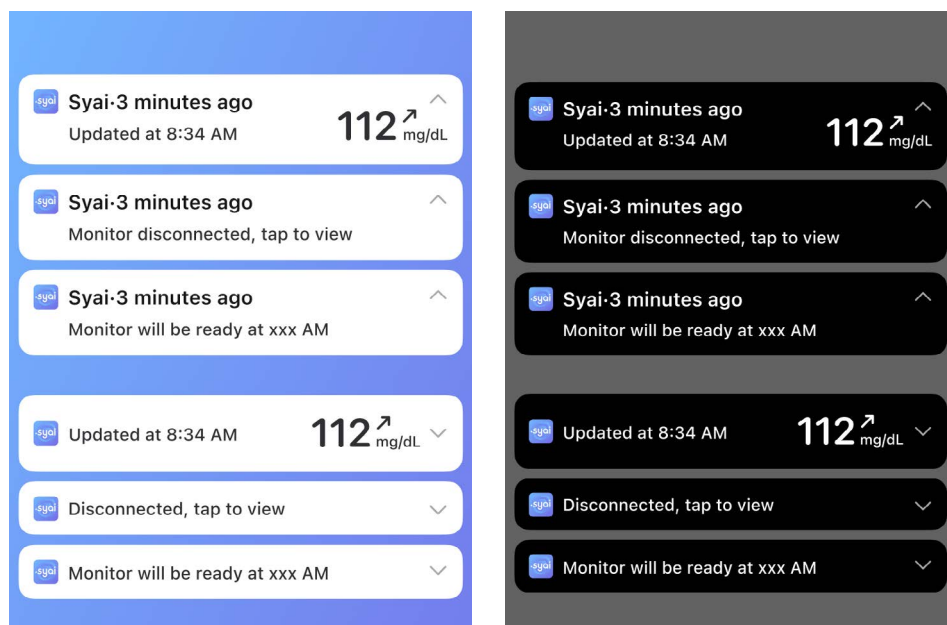


7.3.1.3 Upozornění: Senzor nefunguje správně



7.3.2 Systémové notifikace (pro Android)

Okno systémových notifikací obsahuje šipku trendu glukózy, aktuální hodnoty a čas poslední aktualizace dat. Obsah oznámení se bude zároveň odpovídajícím způsobem měnit podle stavu senzoru.



7.3.3 Widget na domovské obrazovce



7.4 Upozornění na inteligentních hodinkách

Můžete nosit inteligentní hodinky, abyste viděli upozornění a cítili vibrace, když se spustí. Seznam kompatibilních modelů a návody k připojení naleznete v aplikaci Syai : „Profil – Připojení k hodinkám ”.

Ujistěte se, že vaše chytré hodinky zůstanou připojeny k telefonu a příslušným aplikacím, aby se notifikace synchronizovaly, jinak může dojít k nesynchronizovaným upozorněním nebo zpožděním.



Důležité:

- Ujistěte se, že notifikace v nastaveních chytrého zařízení jsou odesílány prostřednictvím telefonu i hodinek (je-li to možné, zkontrolujte i související aplikace třetích stran).
- Nevypínejte ani neblokuje notifikace z aplikace Syai a souvisejících aplikací pro inteligentní zařízení.

8. Život se systémem Syai CGMS

8.1 Koupání, sprchování a plavání

Senzor Syai má krytí podle normy IP28. Je bezpečné jej nosit během koupele, sprchování nebo plavání. Nepoužívejte senzor ve vodě hlubší než 1,5 metru (4,92 stopy) a nenamáčejte jej déle než 30 minut. Upozorňujeme, že horká voda může zkrátit životnost monitorovacího zařízení.

Důrazně se doporučuje po vyjmutí z vody senzor osušit čistým ručníkem.

Poznámka: Senzor nedokáže správně komunikovat, když je ponořený do vody, protože signál Bluetooth je ve vodě oslabený.

8.2 Spánek

Vždy je možné si nastavit druhý profil upozornění, abyste mohli nerušeně spát, tím že vypnete všechna upozornění, která pro vás nejsou nezbytná, kromě upozornění na hypoglykémii.

8.3 Cvičení

Intenzivní cvičení může způsobit uvolnění senzoru v důsledku pocení, tepla nebo pohybu svalů kolem něj. Pokud k tomu dojde, nemusíte dostávat přesné hodnoty, které odpovídají skutečnému stavu hladiny glukózy. Proto je důležité řídit se pokyny a vybrat vhodné místo aplikace.

8.4 Cestování letadlem

Během cesty letadlem se připravte na bezpečnostní kontrolu a prohlídky na letišti. Před cestou si přečtěte webovou stránku letiště a aktuality o cestování.

Při bezpečnostní kontrole

- Senzor můžete nosit při průchodu přes průchozí detektory kovu a skenery těla s pokročilou zobrazovací technologií (AIT), protože je odolný vůči běžnému elektrostatickému výboji (ESD) a elektromagnetickému rušení (EMI).
- Senzor by však neměl být vystaven rentgenovému záření ani milimetrovým rádiovým vlnám (někdy používaným ve skenerech celého těla). Účinky těchto skenerů nebyly vyhodnoceny a expozice může monitor poškodit nebo způsobit nepřesné výsledky. Pokud nechcete monitor odkládat, můžete požádat o jiný typ kontroly. Pokud se rozhodnete projít celotělovým skenerem, musíte monitor odstranit.
- Alternativně můžete požádat o prohlídku přenosným detektorem nebo fyzickou prohlídku těla a vizuální kontrolu. Požádejte o vizuální kontrolu jakékoli části zařízení Syai v zavazadlovém skeneru.

V letadle

Vždy dodržujte pokyny posádky letadla. Po zapnutí režimu letadlo můžete i nadále získávat hodnoty glukózy a upozornění tak, že zapnete Bluetooth.

Poznámka: Změny časového pásma mohou ovlivnit grafy glukózy a další statistiky. Pamatujte na to.

8.5 Skladování a přeprava

Produkt by měl být skladován při teplotě 2 °C až 30 °C a při vlhkosti 10 % až 85 % RV, bez kondenzace. Produkt je křehký a je třeba jej uchovávat mimo vlhkost a mraz.

9. Záznamy o hladině glukózy v aplikaci Syai

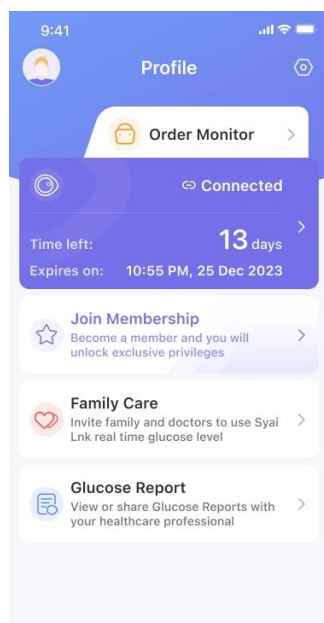
 Software neposkytuje lékařské rady a nesmí být takto vykládán. Uživatelům se před provedením jakýchkoli lékařských interpretací nebo úprav léčby na základě informací uvedených v softwaru důrazně doporučuje poradit se s kvalifikovaným zdravotnickým odborníkem.

9.1 Kde je najít

1. Klepněte na „Profil“ ve spodní části aplikace.

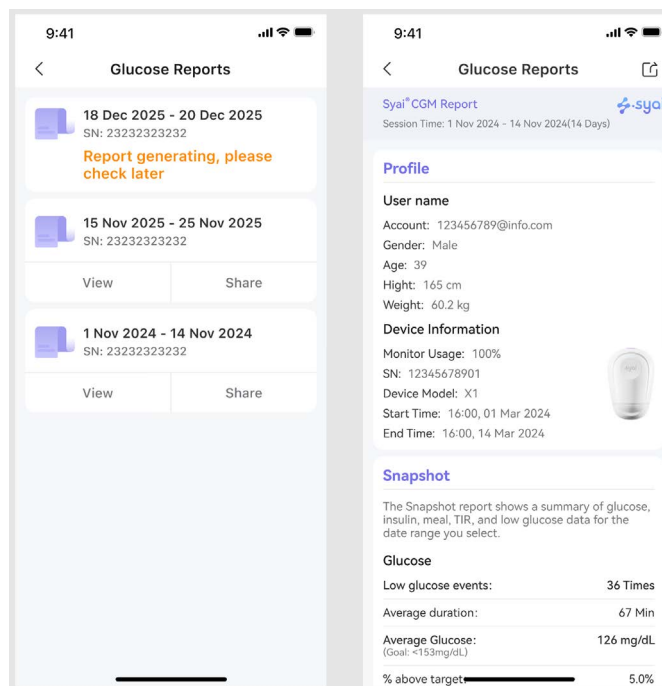


2. Klepněte na „Záznamy o hladině glukózy“ a zobrazí se všechny dostupné záznamy o hladině glukózy.



9.2 How to Download

1. Klepněte na Záznamy o hladině glukózy, které chcete stáhnout, čímž vstoupíte do prohlížeče záznamů.
2. Klepněte na ikonu  a stáhněte/sdílejte záznam o hladině glukózy.



9.3 9.3Přehled záznamů



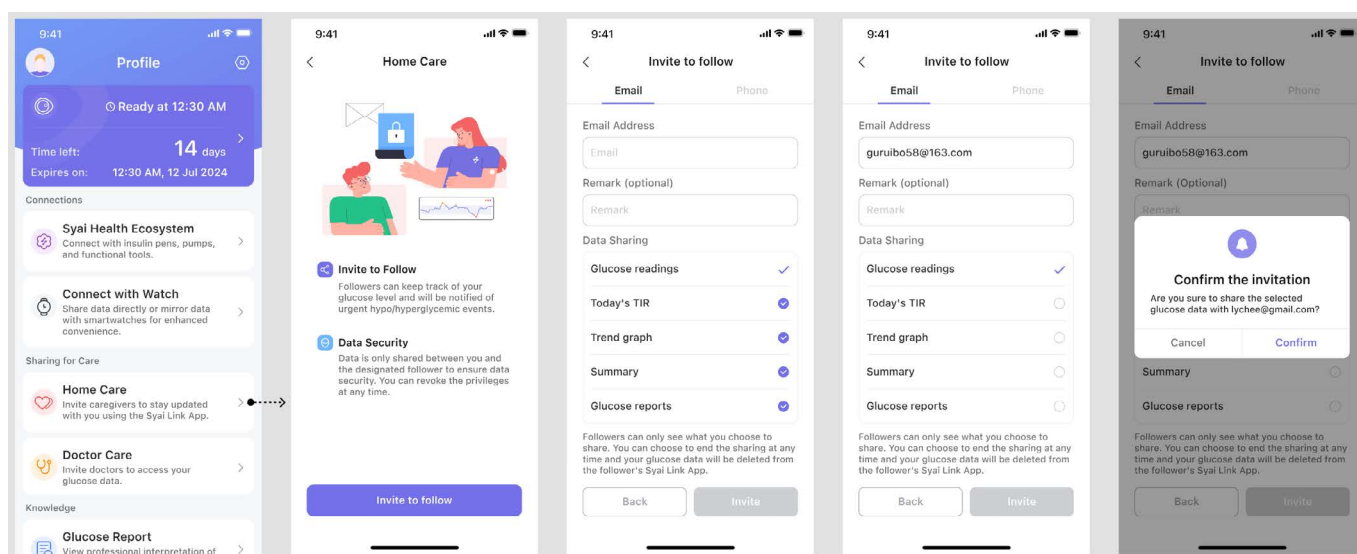
10. Propojení aplikací

10.1 Sdílení a sledování

10.1.1 Sdílení údajů o hladině glukózy s pečovateli

Pozvěte pečovatele, aby sledoval vaše údaje o glukóze prostřednictvím e-mailové adresy v aplikaci Syai (příslušný pečovatel může pozvání přijmout se svým registrovaným účtem Syai Link přes mobilní aplikaci „Syai Link“, přičemž e-mailová adresa musí být stejná jako u registrovaného účtu):

Přejděte na „Profil > Domácí péče“, zadejte účet (e-mail/telefonní číslo), se kterým chcete údaje sdílet, a upravte viditelnost pro vybraný účet.



Na zadanou e-mailovou adresu bude odeslán e-mail. Pečovatel může postupovat podle pokynů v e-mailu, stáhnout aplikaci Syai Link, zaregistrovat se se stejnou e-mailovou adresou a začít vás sledovat.

Maximální počet pečovatelů:

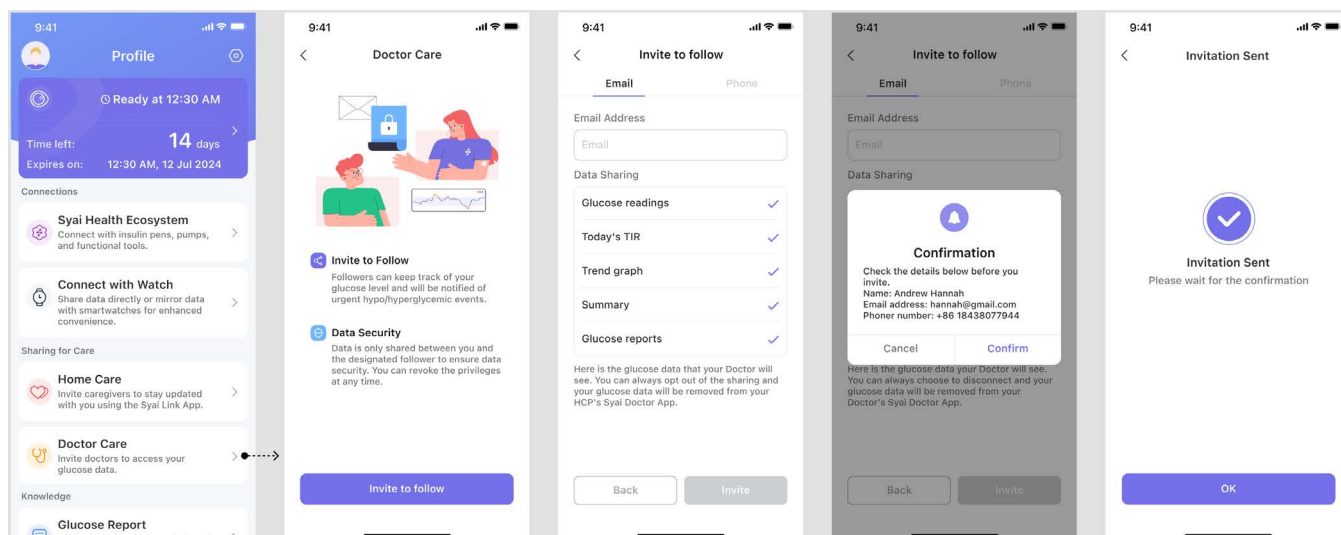
Každý účet Syai může pozvat až 15 pečovatelů.

Poznámka: Pozvaní pečovatelé obdrží příslušné e-maily s pozvánkou. Aby mohli pozvánku přijmout, musí si stáhnout aplikaci Syai Link a zaregistrovat si účet se stejnou e-mailovou adresou.

10.1.2 Sdílení údajů o hladině glukózy s poskytovatelem zdravotní péče

Pozvěte svého poskytovatele zdravotní péče, aby sledoval vaše údaje o glukóze prostřednictvím e-mailové adresy v aplikaci Syai. Lékař může pozvání přijmout se svým registrovaným účtem Syai Doctor přes webový portál Syai (Doctor nebo aplikaci „Syai Doctor“):

Přejděte na „Profil > Lékařská péče“, zadejte e-mailovou adresu svého poskytovatele zdravotní péče a potvrďte jeho/její údaje.

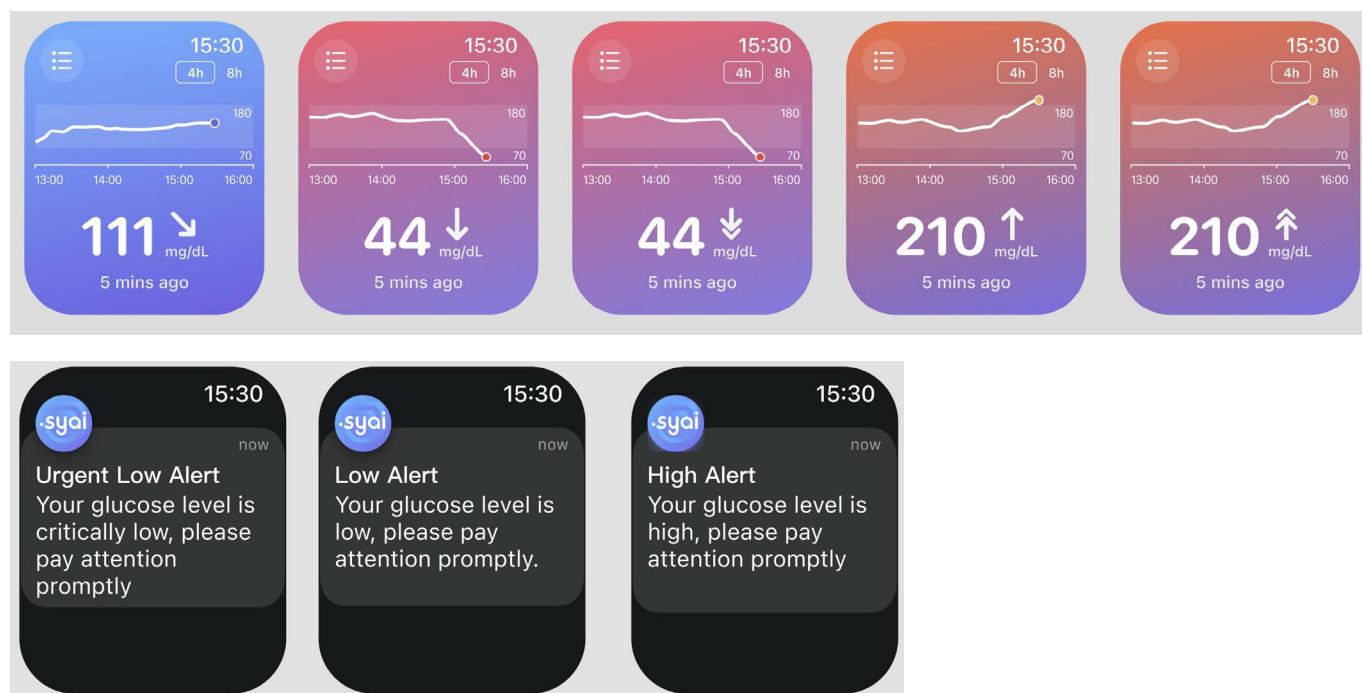


Maximální počet poskytovatelů zdravotní péče:

Každý účet Syai může pozvat až 5 lékařských účtů.

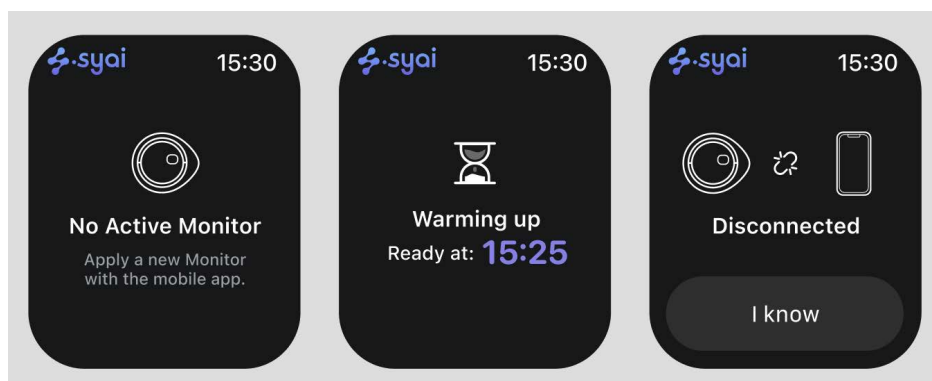
10.2 Inteligentní hodinky

Aplikace Syai pro hodinky zobrazuje vaše hodnoty glukózy, šipku trendu a graf glukózy, podobně jako vaše mobilní aplikace.



Informace o šipkách trendu naleznete v kapitole 5.2.

Kromě toho aplikace využívá systémová upozornění na události, jako jsou upozornění na kriticky vysokou, nízkou/vysokou hladinu atd. Upozornění můžete potvrdit také klepnutím na ně.



Kromě toho se stav Senzoru zobrazuje i v aplikaci pro hodinky. „Monitor není aktivní”/„Příprava”/„Odpojen”.

Údaje o glukóze z aplikace Syai se synchronizují/odesílají do specifických aplikací a následně se zobrazují na hodinkách. Kompatibilní hodinky třetích stran jsou uvedeny níže:

Apple

Modely: Modely Apple Watch s verzí WatchOS 9.0+

Jak nainstalovat aplikaci:

1.Vyhledejte „Syai ” v App Store na hodinkách a stáhněte aplikaci.

2.Vyhledejte „Syai

3.” v App Store na spárovaném iPhoneu a stáhněte aplikaci, která se automaticky synchronizuje s hodinkami.

Garmin

Modely: Série Garmin Forerunner, série Fenix, MARQ Adventurer a další série s Connect IQ Store.

Jak nainstalovat aplikaci: Vyhledejte „Syai“ v CIQ Store a stáhněte ji.

*Poznámka: Berte na vědomí, že seznam „Kompatibilní modely“ na stránce CIQ Store poskytuje obchod; skutečná kompatibilita se může lišit.

Samsung

Modely: Série Samsung Galaxy Watch, Galaxy Watch Active a další s Google Wear OS*

Jak nainstalovat aplikaci: Vyhledejte „Syai“ v Google Play Store a stáhněte ji.

*Prosím, ověřte si dostupnost funkcí podle konkrétního modelu.

Google

Modely: Google Pixel Watch 2

Jak nainstalovat aplikaci: Vyhledejte „Syai“ v Google Play Store a stáhněte ji.

*Kompatibilní modely hodinek jsou určeny na základě interních laboratorních testů. Řiďte se spíše skutečným použitím než standardem. Konkrétní modely hodinek se mohou lišit podle regionu nebo země z důvodu předpisů.

10.2.1 Be Aware of Your Smartwatch Connection

Používání inteligentních hodinek s aplikací Syai může ovlivnit způsob zobrazování naměřených hodnot.

- Vaše inteligentní hodinky mohou:
 1. komunikovat s vaším telefonem, ne se senzorem
 2. připojit se přímo k monitoru, ne k telefonu.
- Pokud je přerušeno spojení „hodinky–senzor“ nebo „hodinky–aplikace v telefonu–senzor“, na hodinkách se nezobrazí údaje o glukóze.
- Ujistěte se, že rozumíte tomu, jak dostáváte upozornění, když jsou hodinky připojeny.
- V nastaveních chytrého zařízení zkontrolujte, zda jsou upozornění pro telefon i hodinky povolena.
- Nezakazujte ani neblokujte notifikace z aplikace Syai.
- Z různých důvodů, například zpoždění sítě, může dojít ke krátkému zpoždění zobrazení nejnovějších informací na hodinkách.

11. Ukončení monitorování glukózy (odstranění nebo výměna monitoru)

Při používání senzoru můžete ukončit monitorování glukózy za různých okolností.

Aplikace Syai App zobrazí zbývající dobu služby vašeho senzoru na domovské stránce. Podle zbývající doby si můžete zařízení předem zakoupit nebo vyměnit, abyste mohli sledovat změny glukózy nepřetržitě.

11.1 Normální ukončení monitorování glukózy

- Senzor Syai je navržen k nošení po dobu 14 dnů (336 hodin na jeden monitorovací pořad). Následně se monitorování ukončí a žádné údaje o glukóze již nebudou měřeny ani zaznamenávány.
- Po ukončení používání senzoru jemně zvedněte roh lepicí náplasti z pokožky a pomalu senzor odstraňte.
- Senzor bezpečně zlikvidujte.

11.2 Ukončení monitorování předem

Chcete-li ukončit používání monitoru Syai před uplynutím 14 dnů, viz kapitola 4.5 pro postup odejmutí monitoru.

Poznámka: Monitorování glukózy můžete předčasně ukončit za některých z následujících okolností:

- Senzor je mimo stanovenou dobu životnosti.
- Senzor nebo lepicí náplast se odlepily.
- Senzor se tře o jiné předměty, což způsobuje bolest nebo posouvání.
- Senzor není umístěn na doporučeném místě (viz kapitola 4.2).
- Senzor je umístěn na místě, které nebylo předem vyčištěno nebo osušeno.

12. Řešení problémů

12.1 Problémy na místě použití senzoru

- **Senzor nepřilnul k pokožce.**

- Oblast aplikace MUSÍ být dostatečně čistá a suchá, aby senzor bezpečně přilnul k pokožce.
- Pokožku očistěte mýdlem. Počkejte, až vyschne. Oblast přetřete alkoholovým tamponem.
- Před dalším postupem se ujistěte, že je pokožka zcela suchá! Nechte místo přirozeně vyschnout na vzduchu.
- Ujistěte se, že se zařízení netře o oděv, záhyby pokožky nebo jiné předměty.



Připomínka pro uživatele

- Pokud je pokožka zpocená, pro důkladné vyčištění místa aplikace použijte nehydratující, neparfémované mýdlo a před aplikací senzoru jej zcela osušte.
- Zabraňte nadměrnému ochlupení mezi monitorem a pokožkou v místě aplikace. V případě potřeby zvažte oholení místa aplikace.

- Před odtažením aplikátoru k dokončení aplikace jej na ruce přidržte několik sekund. Lepidlo tak lépe přilne k pokožce a relativně se sníží riziko selhání aplikace.



Denní doporučení a upozornění

- Dávejte pozor, abyste senzor nezachytili o předměty, jako jsou rámy dveří, dveře auta, bezpečnostní pásy nebo hrany nábytku.
- Při oblékání nebo svlékání dávejte pozor, aby se senzor nezachytil o spodní prádlo.
- Po sprchování nebo koupání buďte opatrní při utírání, abyste senzor nezachytili nebo neodtrhli.
- Při kontaktních sportech a intenzivním cvičení vyberte jako místo aplikace zadní stranu horní části paže namísto břicha, aby se minimalizovalo riziko odtržení senzoru.
- Dopřejte senzoru možnost „dýchat“ tím, že budete nosit volné oblečení z lehkých materiálů.
- Snažte se během nošení se senzorem nemanipulovat, netahat za něj, ani se ho nedotýkat.

- **Podráždění pokožky na místě aplikace monitoru**

Lepidlo je ověřeno, splňuje přísné normy a pochází od renomovaných dodavatelů po celém světě. Podráždění však může být způsobeno pocením nebo nedostatečným větráním.

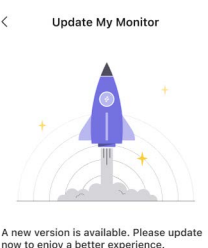
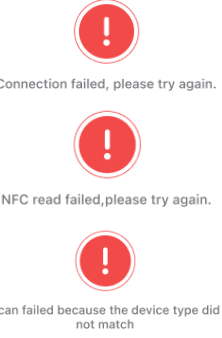
Důkladně sledujte stav pokožky v postižené oblasti. V případě potřeby doporučujeme monitor odstranit a vyhledat lékařskou pomoc. Pokud se po aplikaci zařízení objeví výrazná alergická reakce pokožky, kontaktujte svého poskytovatele zdravotní péče, abyste našli nejvhodnější řešení.

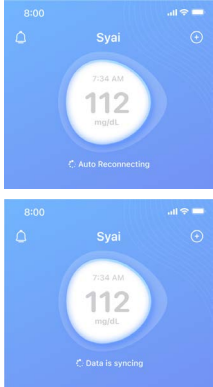
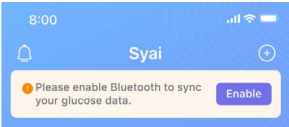
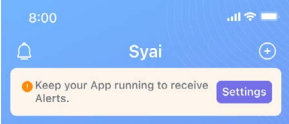
⚠ DŮLEŽITÉ

1. Pacienti s alergickou pokožkou by měli produkt používat opatrně.
2. Pacienti náchylní na kožní vředy nesmí produkt používat.

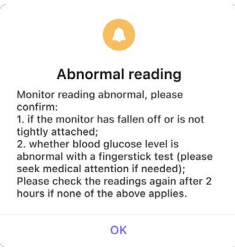
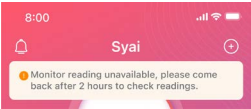
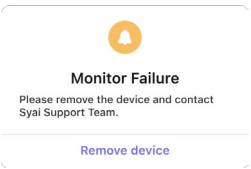
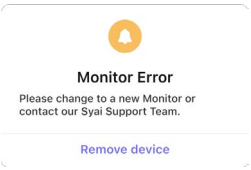
12.2 Problémy se spuštěním monitoru nebo přijímáním dat ze senzoru

Občas se na obrazovce zobrazí výzva. Postupujte podle následujících pokynů. V případě potřeby kontaktujte zákaznickou podporu.

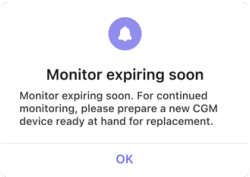
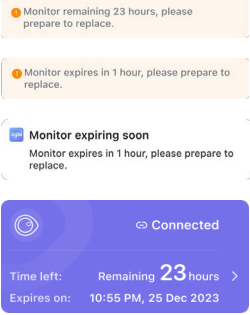
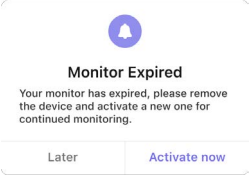
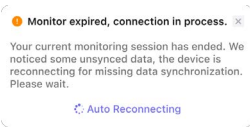
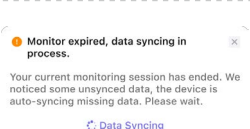
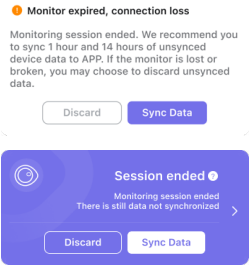
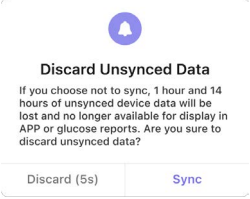
Co vidíte	Co by to mohlo znamenat	Co dělat
	K dispozici jsou nyní aktualizace, které zlepší váš uživatelský zážitek. Oznámení se nevyskytuje příliš často. Může se objevit během aktivace senzoru.	Jakmile se oznámení zobrazí, jednoduše postupujte podle pokynů k aktualizaci.
	Spojení selhalo.	Opětovně naskenujte senzoru.

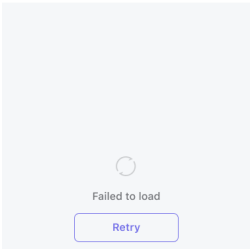
	Máte novou zprávu..	Klepněte na ikonu. Zkontrolujte zprávu.
	Senzor je odpojen. Po otevření aplikace se automaticky znovu připojí a synchronizují se data.	Zkontrolujte, zda Bluetooth a internet fungují normálně. Počkejte na automatické opětovné připojení a synchronizaci dat.
	Funkce Bluetooth ve vašem telefonu je vypnuta a senzor je odpojen.	Zapněte Bluetooth ve vašem telefonu, znovu připojte senzor a počkejte na aktualizovanou hodnotu.
	Aplikace Syai může být zavřena na pozadí vašeho mobilního telefonu, což způsobí odpojení monitoru a nedostatečnou aktualizaci údajů, přičemž mohou chybět i upozornění na hladinu glukózy.	Klepněte na Nastavení a postupujte podle pokynů, čímž udržíte aplikaci v provozu a můžete přijímat upozornění.

12.3 Neobvyklá měření

Co vidíte	Co by to mohlo znamenat	Co dělat
	Vaše aktuální hodnota glukózy je pod 36 mg/dl (2,0 mmol/l).	Zkontrolujte si hladinu glukózy v krvi provedením testu krve z prstu pomocí glukometru. Okamžitě zasáhněte ke korekci případné hypoglykémie.
	Vaše aktuální hodnota glukózy je nad 450 mg/dl (25,0 mmol/l).	Zkontrolujte si hladinu glukózy v krvi provedením testu krve z prstu pomocí glukometru. Okamžitě zasáhněte ke korekci případné hyperglykémie.
	Byla naměřena neobvyklá hodnota. Zkontrolujte, zda je senzor správně nasazen.	Zkontrolujte, zda je senzor správně nasazen. - Pokud je senzor správně připevněn na pokožku, zkontrolujte hladinu glukózy testem krve z prstu, abyste potvrdili stav glukózy. - Pokud je senzor uvolněný nebo spadl, nahraďte jej novým a kontaktujte tým podpory Syai.
	Hodnota ze senzoru není dostupná po dobu 2 hodin, protože je neobvyklá.	Zkontrolujte si hladinu glukózy v krvi provedením testu krve z prstu pomocí glukometru. Hodnotu ze senzoru opět zkontrolujte po 2 hodinách.
	Došlo k selhání senzoru. Senzor není v provozu.	Odstraňte zařízení a kontaktujte tým podpory Syai.
	Chyba senzoru. Senzor není v provozu.	Odstraňte zařízení a kontaktujte tým podpory Syai.

12.4 Monitor dosahující konce životnosti nebo po expiraci

Co vidíte	Co by to mohlo znamenat	Co dělat
	Životnost senzoru končí za 24 hodin.	Klepněte na OK a připravte nové zařízení CGM pro výměnu.
	Senzor dosahuje konce životnosti.	Připravte nové zařízení Syai na výměnu.
	Senzor je po expiraci.	Odstraňte zařízení Syai a aktivujte nové pro pokračování monitorování.
	Životnost senzoru vypršela. Monitorování se zastavilo. Monitor se automaticky připojí k vašemu telefonu, aby se synchronizovaly zbývající údaje.	Čeká se na opětovné připojení senzoru.
	Senzor připojen. Synchronizují se údaje.	Čeká se na dokončení synchronizace dat.
	Životnost senzoru vypršela a není připojen. Některá data zůstala v senzoru a je nutné opětovné připojení, aby se synchronizovala s aplikací Syai.	Ihned klepněte na „Synchronizovat data“.
	Ověřte, zda chcete zrušit synchronizaci dat. Pokud se synchronizace přeruší, nesynchronizované údaje budou ztraceny a již nebudou dostupné pro zobrazení v aplikaci ani v záznamech o hladině glukózy.	Doporučuje se okamžitě klepnout na „Synchronizovat data“. Pokud je senzor ztracen nebo se nedá připojit, můžete se rozhodnout nesynchronizované údaje zrušit.
	Záznamy o hladině glukózy se generují a momentálně nejsou dostupné.	Zkuste znovu za 10 minut.

	Nepodařilo se načíst záznamy o hladině glukózy.	Ověřte stav mobilní sítě a zkuste to znovu.
Aplikace přestala reagovat nebo zamrzla	Selhání systému inteligentního zařízení.	Restartujte aplikaci Syai nebo restartujte chytré zařízení. Nebo přejděte do App Store a aktualizujte aplikaci na nejnovější verzi.
Alergie na pokožce po nasazení zařízení	V místě aplikace dochází ke tření zařízení o oblečení, záhyby pokožky a jiné předměty.	
	Uživatel je alergický na materiál produktu	Kontaktujte svého poskytovatele zdravotní péče.
Nepodařilo se spustit zařízení.	Zařízení není správně nainstalováno kvůli nesprávné manipulaci.	Zkontrolujte návod k použití senzoru nebo kontaktujte zákaznickou podporu.
	Zkontrolujte, zda zařízení není mimo stanovený teplotní rozsah.	Přesuňte senzor do určeného provozního teplotního rozsahu (5 °C (41 °F) – 40 °C (104 °F)) a znovu jej zapněte.
	Vyskytne se jiná situace.	Kontaktujte zákaznickou podporu.

Pro více informací o řešení problémů navštivte sekci Příručka na webové stránce Syai Health: <https://www.syai.com/customer-care/guide-centre> nebo kontaktujte místního distributora.

12.5 Přesnost

Hodnoty glukózy ze zařízení CGM versus hodnoty z glukometru

Hodnoty glukózy z CGM pocházejí z intersticiální tekutiny ve tkáni, na rozdíl od hodnot glukometru, které jsou měřeny z kapky krve. Tyto dva typy měření také pracují s odlišným časovým konceptem. Hodnoty z CGM jsou zpožděny, protože hladina glukózy se nejprve změní v krvi po přijetí cukru a teprve poté v intersticiální tekutině. Zpoždění se pohybuje od několika minut až po více než 20 minut a liší se individuálně.

12.6 Hlášení závažné události

O všech závažných událostech souvisejících s vaším zařízením Syai CGMS informujte společnost Syai Health Technology Pte. Ltd. a příslušný orgán členského státu EU, kde žijete. Název: Syai Health Technology Pte. Ltd.

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

Kontaktní informace: 0065-6396736 E-mail: info@syai.com

13. Informace o klinických studiích

Poznámka: O používání informací uvedených v této kapitole se poraďte se svým týmem zdravotní péče.

Přehled klinických studií

Produkt byl testován v prospektivních, multicentrických, jednoramenných klinických zkouškách. Do studií byli zahrnuti pacienti s diabetem typu I i typu II, přičemž produkt se nosil na zadní straně horní části paže po dobu 14 dnů. Přesnost systému pro kontinuální monitorování glukózy byla u zapojených účastníků porovnána se zlatým standardem – žilní glukózou analyzovanou pomocí analyzátoru EKF Biosen C-Line Glucose Analyzer. V klinických studiích byla během nošení hodnocena účinnost i bezpečnost systému pro kontinuální monitorování glukózy.

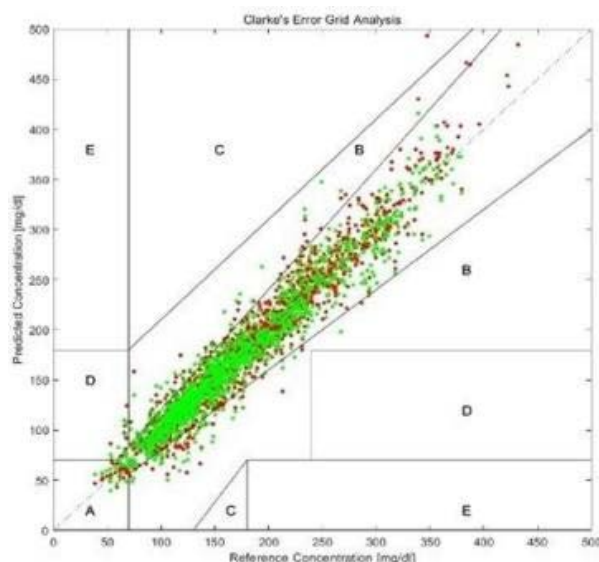
Ukazatele přesnosti systému a výsledky pro celý rozsah údajů jsou uvedeny níže:

Typy ukazatelů	Hodnotící ukazatele	Výsledky klinických studií
Ukazatele primárního hodnocení	20/20% shoda s referenční Hodnotou	93.3%
	Podíl měřicích bodů spadajících do oblasti A+B analýzy chybového grafu (Clarke)	99.6%
	Podíl měřicích bodů spadajících do oblasti A+B analýzy chybového grafu (Consensus)	99.8%
	Střední absolutní relativní chyba (MARD%)	8.106%±3.869%

Sekundární hodnocení	Míra správných 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 88,0 %.
	Stabilita snímače	Míra 20/20% shody byla ve všech fázích sledování vyšší než 90 %, s výjimkou pozdní fáze (den 14), kde míra 20/20% shody dosáhla 86,8 %. Průměrné hodnoty MARD byly v jednotlivých fázích následující: na začátku (1. den) 8,591 % ± 4,191 %, v brzkém středním období (2.–5. den) 6,716 % ± 2,852 %, ve středním období (6.–9. den) 8,525 % ± 3,450 %, v pozdním středním období (10.–13. den) 8,166 % ± 3,930 % a v pozdním období (14. den) 10,506 % ± 6,564 %.
Ukazatele sekundárního hodnocení	Opakovatelnost výsledků snímače	Průměrná hodnota absolutního rozdílu (PARD) mezi primárními a sekundárními snímači byla 0,065 ± 0,085.
	Jednoduchost používání produktu	Celkové skóre dotazníku bylo 90 bodů, průměr dosáhl 86,0 ± 7,27, což naznačuje pozitivní zpětnou vazbu uživatelů ke snadnosti používání produktu.
	Životnost snímače	Primární a sekundární snímače dosáhly medián nošení 14 dní, přičemž celková kumulativní míra selhání byla 11,6 %.
	Nežádoucí události	Celkem 5 (6,9 %) účastníků zaznamenalo 6 nežádoucích událostí. Všechny nebyly v příčinné souvislosti se zařízením.
	Poruchy zařízení	Během klinických testů nebyly zjištěny žádné poruchy zařízení.

Clarkův chybový graf

Analýza FAS ukázala, že podíl bodů spadajících do zón A a B byl 99,6 %, s dolní hranicí 95 % oboustranného intervalového odhadu (CI) 99,3 %, což je vyšší než cílová hodnota 90 %. Výsledky analýzy PPS byly stejné jako u FAS. Podíly bodů v zónách A, B a D byly 94,7 %, 4,9 % a 0,4 %, přičemž do zón C a E nespádá žádný bod měření.



Porovnání naměřených hodnot monitoru s referenčními hodnotami EK

Glukóza	Průměrná absolutní relativní odchylka (%)
$\leq 4,4$ 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

Výkon monitoru v porovnání s referenční hodnotou žilní glukózy EKF při různých hladinách glukózy

	Den 1	Den 6–9	Den 10–13	Den 14
V rámci ± 20 mg/dl a $\pm 20\%$ referenční hodnoty	92.5%	92.9%	94.0%	86.8%
Průměrná absolutní relativní odchylka (%)	8.591	8.525	8.166	10.506

Poznámka: Výkon monitoru byl během prvních 13 dnů používání výrazně lepší, přičemž výsledky na poslední den vykazují odchylky. Pokud hodnoty naměřené zařízením CGM na poslední den neodpovídají vašim příznakům, doporučuje se konzultovat je se svým zdravotnickým týmem.

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

13.1 Klinické studie–funkce upozornění na vysokou/nízkou hladinu glukózy

Tento produkt má funkci upozornění na vysokou a nízkou hladinu glukózy. Uživatelé si mohou přizpůsobit horní a dolní hranici cílového rozsahu glukózy podle svých potřeb. Pokud je hladina glukózy vyšší než horní hranice cílového rozsahu nebo nižší než dolní hranice, aplikace Syai vydá upozornění pro uživatele.

Funkce upozornění na vysokou a nízkou hladinu glukózy byla hodnocena klinickými studiemi. V klinické studii byla hodnota pro upozornění na nízkou glukózu nastavena na 4,4 mmol/l (79 mg/dl) a pro upozornění na vysokou glukózu na 11,1 mmol/l (200 mg/dl). Hodnocení výkonu upozornění zahrnovalo úspěšnost a neúspěšnost upozornění na vysokou a nízkou glukózu (citlivost) a úspěšnost a neúspěšnost detekce (specifičnost). Relevantní definice použité v klinických studiích jsou následující:

1. Míra úspěšnosti a neúspěšnosti upozornění na nízkou hladinu glukózy (citlivost). Míra úspěšnosti upozornění na nízkou hladinu glukózy je podíl případů, kdy systém pro kontinuální monitorování glukózy úspěšně vydal upozornění na nízkou hladinu glukózy během prvních 15 minut a následujících 30 minut poté, co naměřená hodnota EKF klesla pod nastavenou prahovou hodnotu. Míra selhání upozornění na nízkou hladinu glukózy je podíl případů, kdy systém během uvedeného období upozornění nevydal.
2. Míra úspěšnosti a neúspěšnosti detekce nízké hladiny glukózy (specifičnost). Míra úspěšnosti detekce nízké hladiny glukózy je podíl případů, kdy referenční hodnota EKF zaznamenala nízkou hladinu glukózy během 30 minut před a poté, co systém pro kontinuální monitorování glukózy oznámil událost nízké hladiny glukózy. Míra neúspěšnosti detekce nízké hladiny glukózy je podíl případů, kdy EKF nezaznamenala nízkou hladinu glukózy během 30 minut před a poté, co systém pro kontinuální monitorování glukózy oznámil událost nízké hladiny glukózy.
3. Míra úspěšnosti a neúspěšnosti upozornění na vysokou hladinu glukózy (citlivost). Míra úspěšnosti upozornění na vysokou hladinu glukózy je podíl případů, kdy systém pro kontinuální monitorování glukózy úspěšně vydal upozornění na vysokou hladinu glukózy během prvních 15 minut a následujících 30 minut poté, co naměřená hodnota EKF překročila nastavenou prahovou hodnotu. Míra neúspěšnosti upozornění na vysokou hladinu glukózy je podíl případů, kdy systém během uvedeného období upozornění nevydal.
4. Míra úspěšnosti a neúspěšnosti detekce vysoké hladiny glukózy (specifičnost). Míra úspěšnosti detekce vysoké hladiny glukózy je podíl případů, kdy referenční hodnota EKF zaznamenala vysokou hladinu glukózy během 30 minut před a poté, co systém pro kontinuální monitorování glukózy oznámil událost vysoké hladiny glukózy. Míra neúspěšnosti detekce vysoké hladiny glukózy je podíl případů, kdy EKF nezaznamenala vysokou hladinu glukózy během 30 minut před a poté, co systém pro kontinuální monitorování glukózy oznámil událost vysoké hladiny glukózy.

Výsledky klinického testu výkonu tohoto produktu při upozorněních na vysokou a nízkou hladinu glukózy jsou shrnuty následovně:

Úspěšnost a neúspěšnost upozornění na hypoglykémii Neúspěšnost (tj. citlivost)		Úspěšnost a neúspěšnost detekce hypoglykémie Neúspěšnost (tj. specifita)		Úspěšnost a neúspěšnost upozornění na hyperglykémii Neúspěšnost (tj. citlivost)		Úspěšnost a neúspěšnost detekce hyperglykémie Neúspěšnost (tj. specifita)	
Úspěšnost	Neúspěšnost	Úspěšnost	Neúspěšnost	Úspěšnost	Neúspěšnost	Úspěšnost	Neúspěšnost
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 z kapky krve pomocí glukometru, a neslouží jako základ pro rozhodování o léčbě nebo její úpravě.

2.Výkon funkcí upozornění na vysokou/nízkou hladinu glukózy byl hodnocen v klinických studiích. Prahové hodnoty pro vysokou/nízkou glukózu jsou původně nastaveny takto: glukóza > 11,1 mmol/l nebo 200 mg/dl vyvolá upozornění na vysokou glukózu a glukóza < 4,4 mmol/l nebo 79 mg/dl vyvolá upozornění na nízkou glukózu. Prahové hodnoty pro klinické studie jsou pouze doporučené hodnoty pro účastníky studie; uživatelé si mohou nastavit vlastní prahové hodnoty podle své situace.

3.V klinické studii produktu, v podskupinách s glukózou < 3,9 mmol/l nebo 70 mg/dl a < 4,4 mmol/l nebo 79 mg/dl, podíl měřicích bodů spadajících do oblastí A+B podle Clarkova chybového grafu byl nižší než 90 %. V případě hypoglykémie se doporučuje potvrdit hladinu glukózy měřením z prstu pomocí glukometru.

4.Hodnota glukózy ze snímače vychází z hodnoty glukózy v intersticiální tekutině, která se může lišit od hodnoty glukózy v krvi (z prstu), zejména při rychlých změnách hladiny glukózy. Pokud naměřená hodnota neodpovídá vašim příznakům nebo očekáváním, k ověření hladiny glukózy použijte glukometr.

14. Záruka

14.1 Omezená záruka monitoru Syai

V rozsahu povoleném platnými právními předpisy se zařízení Syai CGMS poskytuje bez záruky ze strany společnosti Syai Health. V případě reklamace, výměny zařízení nebo otázek týkajících se kvality šarže kontaktujte autorizovaného distributora ve vašem regionu.

Vaše zařízení Syai CGMS neobsahuje žádné části opravitelné uživatelem a nevyžaduje pravidelnou údržbu ze strany uživatele. Jakýkoliv pokus o servis nebo opravu zařízení ze strany uživatele způsobí zánik záruky, je-li poskytnuta. V případě problémů se zařízením kontaktujte svého místního distributora.

15. Technické informace

15.1 Specifikace systému

15.1.1 Soulad s předpisy

Zařízení Syai CGMS splňuje požadavky následujících regulačních dokumentů: ISO 20417:2021 Zdravotnické pomůcky — Informace poskytované výrobcem.

MDR 2017/745 Nařízení o zdravotnických prostředcích.

15.1.2 Provozní prostředí softwaru

	Android	IOS
Operační systém	Verze Android 8.0 nebo vyšší	IOS 13.0 or above
CPU	Hlavní frekvence ne nižší než 1,4 GHz	Main frequency not lower than 1.4 GHz
Paměť	Minimálně 3 GB	Minimálně 2 GB
Úložiště	Minimálně 10 GB	
Bluetooth	Verze Bluetooth 4.2 nebo vyšší	
Síťová propustnost	Minimálně 5 Mbp	
Velikost obrazovky	Minimálně 5,0 palců	Minimálně 4,7 palce
Rozlišení obrazovky	Minimálně 1280*720	Minimálně 1334*750
Maximální jas obrazovky	Minimálně 150 cd/m(2)	
Efektivní vyzařovaný výkon	≤20dBm (EIRP)	
Světelné podmínky	Včetně funkcí jako detekce okolního osvětlení, korekce jasu, automatické nastavení jasu a manuální nastavení	
Kapacita baterie	Minimálně 3 000 mAh	Minimálně 1 810 mAh

15.1.3 Specifikace monitoru

Rozsah měření 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 zavedení monitoru	5 mm ± 0.5 mm
Napájení monitoru	Jedna lithiová baterie (3V)
Životnost monitoru	14 days
Paměť monitoru	Ukládání dat až 14 dní
Provozní teplota	5~40 °C, bez mrazu
Provozní relativní vlhkost	10 %~90 % RH, bez kondenzace
Teplota při skladování a přepravě	2~35 °C, bez mrazu Poznámka: I když je zařízení Syai CGMS skladováno při minimální nebo maximální teplotě, není třeba jej před použitím zahřívat, pokud je okolní teplota 20 °C. Pro vaše pohodlí a optimální výkon zařízení doporučujeme nechat zařízení přibližně 10 minut, aby se jeho teplota přizpůsobila pokojové teplotě, pokud bylo skladováno při minimální teplotě.
Relativní vlhkost při skladování a přepravě	10 %~85 % RH, bez kondenzace
Atmosférický tlak	70~106 kPa
Doba spuštění	30 minut
Vzdálenost bezdrátového přenosu	10 m
Úroveň ochrany	IP28
Způsob sterilizace monitoru	Sterilizace zářením

15.2 Shrnutí výkonu zařízení

15.2.1 Přesnost

Syai CGMS umožňuje kontinuální monitorování hladiny glukózy v intersticiální tekutině a generuje hodnoty glukózy v reálném čase, trendy glukózy a charakteristiky kolísání glukózy. Zařízení má dobrou přesnost a stabilitu. Průměrná absolutní relativní odchylka (MARD) systému pro kontinuální monitorování glukózy je 8,106 %.

15.2.2 Účinnost výkonu

V prostředí softwaru popsáném v tomto návodu se nové údaje o glukóze zobrazují na hlavním panelu aplikace Syai každou minutu.

15.2.3 Bezpečnostní funkce senzoru

Klasifikace podle typu ochrany proti úrazu elektrickým proudem	Zařízení s interním zdrojem napájení
Klasifikace podle stupně ochrany proti úrazu elektrickým proudem	Použitý díl typu BF, připojená na paži, který je v přímém kontaktu s lidským tělem
Klasifikace podle stupně ochrany proti škodlivému vniknutí vody	IP28
Klasifikace podle bezpečnosti při použití v přítomnosti hořlavé anestetické směsi se vzduchem nebo s kyslíkem či oxidem dusnatým	Není určeno k použití v přítomnosti hořlavé anestetické směsi se vzduchem nebo s kyslíkem či oxidem dusnatým
Klasifikace podle režimu provozu	Neustálý provoz
Jmenovité napětí a frekvence	Napájeno jednorázovou lithiovou baterií, DC 3V
Vstupní napájení	Neaplikovatelné
Přítomnost použitých dílů na ochranu proti účinku defibrilačního výboje	Ne
Přítomnost signálových vstup. nebo výstup. dílů	Neaplikovatelné
Trvale instalované nebo dočasně instalované zařízení	Dočasně instalované zařízení

15.3 Požadavky na zamýšleného uživatele

a) Vzdělání

- být schopen přečíst a pochopit obsah návodu k použití (základní škola a výše)

b) Znalosti

- minimální: je schopen číst a pochopit text
- umí rozlišit části těla
- ovládá základní hygienické návyky
- žádná další omezení

c) Porozumění jazyku

- Úřední jazyk cílového trhu

d) Zkušenosti

- nejsou zapotřebí žádné speciální zkušenosti

e) Přípustné poruchy a omezení:

- zrakové omezení: zrak lze korigovat na normální ostrost – ekvivalent MAR 0 nebo 6-6 (20-20)
- postižení končetiny (pohybové postižení) nemá žádný vliv na používání zařízení

f) Pohlaví

- bez omezení

g) Kulturní pozadí

- bez omezení

h) Rozsah hmotnosti

- bez omezení

i) Zdravotní stav

neexistují žádné speciální požadavky na zdravotní stav pacienta, ale musí být splněny ostatní výše uvedené požadavky.

Požadavky na prostředí:

Systém pro kontinuální monitorování glukózy Syai (CGMS) je určen pro použití v běžných zdravotnických prostředích a nevyžaduje speciální infrastrukturu. Při specifických situacích, například během sportovních aktivit nebo ve vodním prostředí, je třeba brát v úvahu stupeň ochrany zařízení. Po kontaktu s vodou doporučujeme zařízení osušit, podobně jako při fyzické námaze. Jelikož zařízení využívá mobilní aplikaci, pro nepřetržitý přístup k datům je zapotřebí kompatibilní inteligentní zařízení a stabilní připojení na internet. Pokud je třeba používat bezdrátové připojení, doporučuje se soukromá Wi-Fi síť před veřejnou, aby byla zachována bezpečnost a spolehlivost dat.

Pro princip fungování zařízení viz kapitoly 4.1 „Nastavení inteligentního zařízení” a 4.2 „Používání monitoru”.

15.4 Instalace a údržba

15.4.1 Instalování softwaru

1. Pro systém iOS: Aplikaci Syai si můžete stáhnout z obchodu Apple App Store.
 2. Pro systém Android: Aplikaci Syai si můžete stáhnout z obchodu Google Play Store.
- Poznámka: Aplikaci Syai si můžete stáhnout také naskenováním QR kódu na obalu balení.
3. Neinstalujte aplikaci Syai na zařízení Apple se zrušenou ochranou nebo na zařízení Android s upraveným systémem.
 4. Neinstalujte do chytrého telefonu, na kterém používáte aplikaci Syai, aplikace z nedůvěryhodných zdrojů. Tyto aplikace mohou obsahovat škodlivý software, který může ovlivnit používání aplikace Syai. Instalujte aplikace pouze z důvěryhodných zdrojů, jako např. obchod Apple Store. Pokud nevíte, o jakou aplikaci se jedná, neinstalujte ji, bez ohledu na zdroj. Mohli byste se tím vystavit riziku neúmyslné instalace škodlivého softwaru, který by mohl zabránit správnému fungování aplikace Syai ve vašem chytrém telefonu. V takovém případě by monitorování glukózy mohlo být nepřesné a ztratit referenční hodnotu.
 5. Při registraci v aplikaci Syai jste povinen vytvořit si heslo. Heslo musí mít 8–32 znaků a musí obsahovat alespoň jednu číslici, jedno velké písmeno a jedno malé písmeno. Nepoužívejte jednoduchá hesla, abyste předešli neoprávněnému přístupu.
 6. Abyste předešli neoprávněnému přístupu, uchovávejte své přihlašovací údaje k aplikaci v bezpečí a nepůjčujte/nesdílejte je s jinými osobami.
 7. Jste zodpovědní za bezpečné uchovávání a správu svého chytrého telefonu. Pokud máte podezření na nepříznivou událost v oblasti kybernetické bezpečnosti související s aplikací Syai, kontaktujte zákaznickou podporu.

15.4.2 Odinstalování softwaru

Stisknutím ikony mobilní aplikace „Syai ” na vašem chytrém telefonu se zobrazí možnost „Odinstalovat”. Klepnutím na „Odinstalovat” se software odinstaluje. Kromě toho lze software odinstalovat také v části „Nastavení” – „Správa aplikací” vašeho chytrého telefonu.

15.4.3 Údržba a podpora

Společnost Syai Health Technology Pte, Ltd. poskytuje technickou údržbu a podporu pro software Syai CGMS.

Pokud je třeba software aktualizovat nebo provést údržbu, společnost Syai Health Technology Pte. Ltd. Tím pověří kvalifikovaný technický personál. Společnost si vyhrazuje právo na výklad souvisejících záležitostí.

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

15.5 Informační bezpečnost

Senzor je navržen tak, aby přijímal rádiové frekvenční (RF) komunikace výhradně od rozpoznaného a spárovaného kompatibilního zobrazovacího zařízení. Dříve než zobrazovací zařízení přijme informace ze senzoru , musí být obě zařízení úspěšně spárována. Kompatibilní zobrazovací zařízení zaručuje bezpečnost údajů prostřednictvím vlastních metod a zachovává integritu údajů pomocí procesů kontroly chyb, včetně kontrol cyklické redundance.

15.6 Bezpečnostní opatření

Bezpečnost připojení monitoru – aplikace:

Senzor a aplikace vytvářejí bezpečné připojení přes Bluetooth prostřednictvím ověřeného procesu přihlášení a aktivace, čímž se zabraňuje neoprávněnému přístupu k zařízení. Přenos dat využívá vlastní šifrovaný formát, který chrání před odposlechem. Standardní protokoly BLE a GATT umožňují přítomnost více uživatelů v blízkosti. Pokud se spojení přeruší, může jej znovu navázat pouze ověřená aplikace přihlášená do stejného účtu Syai, který aktivoval senzor.

Bezpečnost komunikace v rámci aplikace:

Protokol Secure Sockets Layer (SSL) chrání komunikaci v aplikaci (smartphone – cloud) před zásahy a odposlechy. Přenášená data jsou zabezpečena vlastním šifrovaným formátem a paměťovou mapou, přičemž aplikace ověřuje integritu dat. Standardní protokoly SSL podporují přítomnost více uživatelů v blízkosti. Pokud dojde k přerušení spojení, může jej znovu navázat pouze ověřená aplikace přihlášená do téhož účtu Syai , který aktivoval senzor.

Bezpečnost přihlašování:

Nesprávné pokusy o přihlášení vyvolají upozornění na neplatné přihlašovací údaje nebo mohou vést k dočasnému pozastavení účtu. Neúspěšné pokusy o přihlášení – podobně jako údaje o glukóze – se nahrávají a archivují v aplikaci.

15.6.1 Bezpečné zřízení a obsluha sítě

1. Pokus o přihlášení

(a) Nesprávné uživatelské jméno nebo heslo: Pokud je zadáno nesprávné uživatelské jméno nebo heslo, okno s upozorněním informuje uživatele o této chybě. Po 5 neúspěšných pokusech se účet zablokuje na 1 hodinu. Po uplynutí 1 hodiny se uživatel může opět pokusit přihlásit do tohoto účtu.

(b) Přihlášení na jiné chytré zařízení: Aplikace Syai nemá funkci automatického odhlášení. Pokud je účet již přihlášen na jednom chytrém zařízení, ale uživatel se pokusí přihlásit do tohoto účtu na jiném a zadané údaje jsou správné, přihlášení bude úspěšné. Aplikace Syai na původním chytrém zařízení informuje uživatele, že tento účet byl automaticky odhlášen z důvodu nového přihlášení na jiném chytrém zařízení.

2. Soubory deníku

Všechny operace v aplikaci jsou zaznamenány a uloženy na serveru (Ali Cloud). Server není uživateli přístupný. Soubory protokolu se nevymažou, dokud uživatel nevymaže účet. Po vymazání účtu budou soubory deníku a informace související s tímto účtem smazány a nelze je obnovit.

3. Uchovávání a obnova konfigurace zařízení

Uživatelské informace a provozní aktivity, jakož i údaje o glukóze, jsou vázány na registrovaný účet. Pokud je tento účet stále dostupný, uživatel má přístup ke všem historickým informacím, které s ním souvisí.

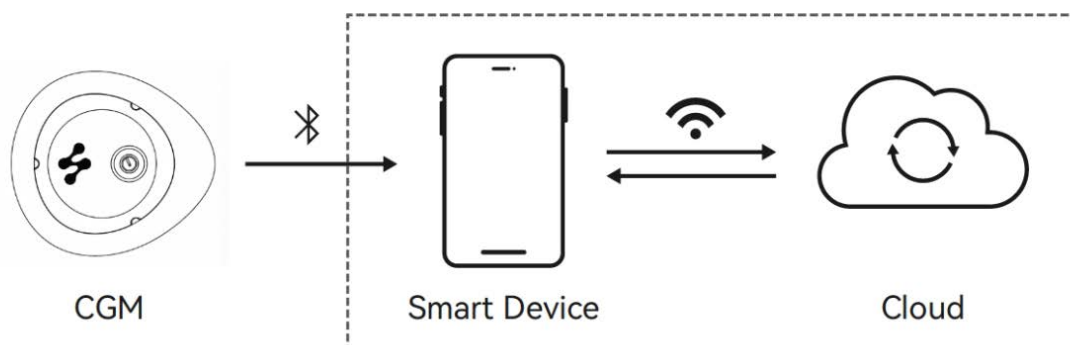
15.7 Datová komunikace a zálohování dat

15.7.1 Datová komunikace

Mezi senzor a aplikací a mezi aplikací a cloudem existuje datový komunikační kanál. Cesta a způsob přenosu jsou znázorněny na následujícím obrázku:

Embedded Software

App Software



Zabudovaný software má dva porty:

Port 1: Port vychází ze služby a charakteristik GATT. Používá se zejména k odesílání informací o glukóze do aplikace Syai.

Port 2: Port vychází z datového formátu NDEF Forum, který se používá k odesílání MAC adresy vysílače do aplikace Syai.

Část aplikace Syai ve smartphonu má čtyři porty:

Port 1: Port vychází ze služby a charakteristik GATT. Používá se zejména k přijímání informací o glukóze ze zabudovaného softwaru.

Port 2: Standardní port HTTPS pro odesílání informací o glukóze do cloudu.

Port 3: Standardní port HTTPS pro přijímání zpracovaných informací o glukóze z cloudu.

Port 4: Port vychází z datového formátu NDEF Forum, který se používá k přijímání MAC adresy vysílače.

Část aplikace Syai v cloudu má dva porty:

Port 1: Standardní port HTTPS pro odesílání informací o glukóze do aplikace Syai.

Port 2: Standardní port HTTPS pro přijímání zpracovaných informací o glukóze z aplikace Syai.

15.7.2 Zálohování dat

Monitor, aplikace Syai a cloud mohou ukládat údaje o glukóze. Informace o zálohování dat jsou uvedeny v této tabulce:

Umístění	Popis
Senzor	Senzor může ukládat údaje o glukóze až na 14 dní. Za běžných podmínek monitor přenese údaje o glukóze do aplikace Syai. Pokud dojde k odpojení senzoru od aplikace Syai, údaje uložené v monitoru během tohoto období se po opětovném připojení automaticky přenesou do aplikace Syai. Pokud došlo k narušení kybernetické bezpečnosti, uložení údajů o glukóze v monitoru tím nebude ovlivněno. Po vyřešení problému s kybernetickou bezpečností a obnovení spojení mezi ověřenou aplikací přihlášenou do stejného účtu Syai, který aktivoval monitor, a monitorem, vysílač pošle do aplikace Syai údaje uložené během tohoto období.
Aplikace Syai	Aplikace Syai může ukládat všechny údaje o glukóze. Pokud je spojení uvnitř aplikace Syai přerušeno, data uložená v části chytrého telefonu během tohoto období se po obnovení spojení automaticky přenesou do cloudu.

15.8 Základní parametry elektromagnetické kompatibility

Syai CGMS poskytuje monitorování hladiny glukózy v reálném čase.

15.9 Schémata zapojení a seznam komponent

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

15.10 Sériové číslo produktu/číslo šarže, datum výroby a životnost

15.10.1 Sériové číslo produktu/číslo šarže, datum výroby

Prosím, viz označení na obalu.

15.10.2 Životnost

Životnost: 14 dní.

Platnost sterilizace: Obal je sterilní po dobu 1,5 roku.

15.11 Rizika rušivých látek

Byl analyzován rušivý účinek všech rušivých látek uvedených níže:

Č.	Název látky	19	Dopamin
1	Kyselina askorbová	20	Tolazamid
2	Paracetamol	21	Metyldopa
3	Ibuprofen	22	Tolbutamid
4	Kyselina acetylsalicylová	23	Triglyceridy
5	Kyselina salicylová	24	Icodextrin
6	Siklos	25	Kyselina močová
7	L-DOPA	26	Cholesterol
8	Kyselina gentisová	27	Kreatinin
9	EDTA	28	Bilirubin
10	Heparin	29	Cholesterol
11	Pralidoxim jodid	30	Glutathion
12	Fluvoxamin	31	Hemoglobin
13	Glyburid	32	Galaktóza
14	Repaglinid	33	Maltóza
15	Metformin	34	Xylóza
16	Akarbóza	35	Sorbitol
17	Rosiglitazon	36	Xylitol
18	Sitagliptin	37	Isomalt

Na základě výsledků testu:

Xylitol je pentahydroxyalkohol, který se nachází ve velmi nízkých množstvích v ovoci a zelenině (např. švestky, jahody, květák, dýně). Přítomnost xylitolu v intersticiální tekutině vyšší než 0,06 mg/dl způsobí, že hodnoty glukózy z monitoru Syai CGMS budou nižší než skutečná hladina glukózy, což může vést k nezaznamenání hypoglykémie nebo k chybám při řízení diabetu. Poradte se se svým lékařem o příjmu xylitolu během používání systému Syai CGMS.

Maltóza se ve velké míře používá při zpracování potravin, výrobě alkoholu, různých oligosacharidů a glukosidů, farmaceutických výrobcích a výrobě jemných chemikálií. Přítomnost maltózy v intersticiální tekutině vyšší než 107 mg/l způsobí, že hodnoty glukózy z monitoru Syai CGMS budou vyšší než skutečná hladina glukózy, což může vést k nezaznamenání hypoglykémie nebo k chybám při řízení diabetu. Poradte se se svým lékařem o příjmu xylitolu během používání systému Syai CGMS.

Systém Syai CGMS prošel testy odolnosti vůči rušivým látkám při koncentracích vyšších, než jsou maximální fyziologické nebo terapeutické plazmatické koncentrace v lidském těle.

Přesnost snímače závisí na hladině xylózy a maltózy v těle. Doporučujeme, aby se uživatelé poradili s lékařem, pokud přijímají tyto látky ve velkém množství, a v případě pochybností vždy zkontrolovali hodnoty glukózy z glukometru.

Také v komerčně dostupných výrobcích CGMS, jako jsou Abbott Freestyle Libre 2 a Dexcom G6/7, byly kyselina askorbová a paracetamol často identifikovány jako rušivé látky. Systém Syai CGMS prokázal relativně dobrou odolnost vůči těmto dvěma rušivým látkám. Přesto se stále doporučuje, aby se pacienti poradili s lékařem, pokud užívají vysokou koncentraci těchto látek, a vyhledali odbornou radu.

16. Elektromagnetická kompatibilita

16.1 Pokyny a prohlášení výrobce – Elektromagnetické emise

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
Systém Syai CGMS je určen k použití pouze v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel systému je povinen se ujistit, že se používá v takovém prostředí.		
Test emise	Soulad	Elektromagnetické prostředí – vedení
RF emise CISPR11	Skupina	Systém Syai CGMS využívá RF energii jen pro svou vnitřní funkci. Proto jsou jeho vysokofrekvenční emise velmi nízké a není pravděpodobné, že způsobí rušení blízkých elektronických zařízení.
RF emise CISPR11	Třída B	Systém je vhodný pro použití ve všech provozech, včetně domácích provozů a těch, které jsou přímo napojeny na veřejnou síť nízkého napětí, která napájí budovy používané pro domácí účely.
Harmonické emise IEC61000-3-2	Neaplikovatelné	
Kolísání napětí/emise blikání IEC61000-3-3	Neaplikovatelné	

16.2 Pokyny a prohlášení výrobce – Elektromagnetická odolnost

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Systém Syai CGMS je určen k použití pouze v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel systému je povinen se ujistit, že se používá v takovém prostředí.			
Test odolnosti	Testovací úroveň IEC 60601	Úroveň souladu	Elektromagnetické prostředí – vedení
Elektrostatický výboj IEC61000-4-2	±8 kV kontakt ± 2, 4, 8, 15 kV vzduchu	±8 kV kontakt ± 2, 4, 8, 15 kV vzduchu	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo keramické. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, relativní vlhkost by
Rychlý elektrický přechod/výbuchy IEC61000-4-4	±2 kV 100kHz opakovací frekvence	Neaplikovatelné	Požadavek se nevztahuje na toto zařízení napájené z baterie.
Přepětí IEC61000-4-5	Mezi fázemi: ±0,5 kV, ±1 kV Fáze – zem: ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	Neaplikovatelné	Požadavek se nevztahuje na toto zařízení napájené z baterie.
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na vstupních vedeních napájení IEC61000-4-11	0% UT; 0,5 cyklu (při úhlových polohách 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°) 0% UT; 1 cyklus a 70% UT; 25/30 cyklů, jedna fáze: při 0° 0% UT; 250/300 cyklů	Neaplikovatelné	Požadavek se nevztahuje na toto zařízení napájené z baterie.
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na vstupních vedeních napájení IEC61000-4-11	30 A/m, 50Hz nebo 60 Hz	30 A/m, 50Hz nebo 60 Hz	Magnetická pole frekvence výkonu by měla být na úrovních charakteristických pro běžné prostředí v komerčních prostorách nebo nemocnicích.
Blízká elektromagnetická pole z RF bezdrátových komunikačních zařízení podle normy IEC 61000-4-3	Viz tabulka níže	Soulad s testovanými	Přenosná RF komunikační zařízení (včetně příslušenství, jako jsou anténní kabely a externí antény) by se měla používat nejméně 30 cm (12 palců) od jakékoli části systému. Jinak může dojít ke zhoršení funkce systému.
Poznámka: UT je střídavé síťové napětí před aplikací testovací úrovně.			

Níže uvedená tabulka uvádí úrovně odolnosti při specifických testovacích frekvencích pro testování účinků některých bezdrátových komunikačních zařízení. Frekvence a služby uvedené v tabulce jsou reprezentativní příklady na různých místech, kde lze systém používat.

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							

Návod a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Systém Syai CGMS je určen k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel systému by se měl ujistit, že se používá v takovém prostředí.

Test odolnosti	Testovací úroveň IEC 60601	Úroveň souladu	Electromagnetic environment – guidance
Vyzařované RF 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 RF komunikační zařízení by se neměla používat blíže k žádné části systému Syai CGMS, včetně kabelů, jako je doporučená vzdálenost vypočítaná z rovnice platné pro frekvenci vysílače. Doporučená vzdálenost: $d=1,2 \times \sqrt{P}$ $d=1,2 \times \sqrt{P} \text{ 80MHz~800MHz } d=2,3 \times \sqrt{P} \text{ 800MHz~6.0GHz}$ kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená vzdálenost v metrech (m). Intenzita pole z pevných RF vysílačů, jak je určena elektromagnetickým průzkumem místab, by měla být nižší než úroveň shody v každém frekvenčním rozsahu.

Poznámka 1: U 80 MHz a 800 MHz by měl být použit vzorec pro vyšší frekvenční pásmo.

Poznámka 2: Tato doporučení nemusí být vhodná pro všechny situace. Elektromagnetické šíření je ovlivněno absorpcí a odrazem od budov, předmětů a lidí.

a. Úroveň shody pro ISM frekvenční pásmo mezi 150 kHz a 80 MHz a frekvenční rozsah mezi 80 MHz a 2,5 GHz se používá ke snížení možnosti rušení způsobeného mobilními nebo přenosnými komunikačními zařízeními, která se náhodně dostanou do prostoru pacienta. K tomuto účelu se při výpočtu doporučené izolační vzdálenosti pro vysílače v těchto frekvenčních rozmezích používá dodatečný faktor 10/3.

b. Intenzitu polí od pevných vysílačů, jako jsou základnové stanice pro rádiové (mobilní/bezdrátové) telefony a pozemní mobilní rádia, amatérská rádia, AM a FM rozhlasové vysílání a TV vysílání, nelze teoreticky přesně předpovědět. Pro posouzení elektromagnetického prostředí způsobeného pevnými RF vysílači by se měl zvážit elektromagnetický průzkum lokality. Pokud naměřená intenzita pole v místě, kde se používá systém Syai CGMS, překročí příslušnou úroveň shody RF, je třeba systém Syai CGMS sledovat a ověřit normální provoz. Pokud zaznamenate abnormální výkon, mohou být nutná další opatření, jako je změna orientace nebo přemístění systému Syai CGM.

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

16.3 Doporučená bezpečná vzdálenost

Doporučené izolační vzdálenosti pro přenosná a mobilní RF komunikační zařízení a systém Syai CGMS

Systém Syai CGMS je určeno k používání v prostředích s kontrolovaným elektromagnetickým rušením (zrcadla s elektromagnetickou smyčkou). Kupující nebo uživatel zařízení Syai CGMS může předcházet elektromagnetickému rušení dodržováním minimální vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními (vysílači) a zařízením Syai CGMS podle níže uvedených doporučení na základě maximálního výkonu komunikačního zařízení.

Jmenovitý výkon vysílače (W)	Bezpečná vzdálenost (m) podle výkonu vysílače		
	150 kHz–80 MHz $d=1.2 \times \sqrt{P}$	80 MHz–800 MHz $d=1.2 \times \sqrt{P}$	800MHz–2.5 GHz $d=2.3 \times \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Pro vysílače s maximálním výkonem, který není uveden v tabulce výše, se doporučená izolační vzdálenost d v metrech (m) může vypočítat podle vzorce ve sloupci pro příslušnou frekvenci vysílače, přičemž P je maximální udávaný výkon vysílače ve wattech (W), který poskytuje výrobce vysílače.

POZNÁMKA 1: U 80 MHz a 800 MHz by se měl použít vzorec pro vyšší frekvenční pásmo.

POZNÁMKA 2: Tato doporučení nemusí být vhodná pro všechny situace. Elektromagnetické šíření je ovlivněno absorpcí a odrazem od budov, předmětů a lidí.

16.4 Upozornění

S výjimkou monitorů prodávaných výrobcem zařízení nebo systému jako náhradní díly pro vnitřní komponenty, použití nespecifikovaných příslušenství a monitorů může vést ke zvýšeným emisím nebo snížené odolnosti zařízení či systému.

Zařízení nebo systémy by se neměly používat ani být stohovány v blízkosti s jiným vybavením. Pokud je nutné je používat nebo stohovat vedle sebe, je třeba sledovat jejich činnost, aby se ověřilo, že fungují správně v konfiguraci, ve které jsou používány.

Aktivní zdravotnická zařízení podléhají speciálním opatřením v oblasti elektromagnetické kompatibility (EMC) a musí být proto instalována a používána podle těchto pokynů.

Přenosná a mobilní komunikační rádiová zařízení mohou ovlivnit používání elektrických zdravotnických zařízení.

I když jiná zařízení splňují požadavky na emise podle příslušných národních norem, zařízení nebo systém může stále podléhat rušení způsobenému jiným vybavením.

17. Symboly na balení



Označení CE



Pozor!



Postupujte podle návodu k použití!



Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, viz návod k použití.



Neionizující elektromagnetické záření



Jen na jedno použití. Nepoužívejte opakovaně.



Nevhodné pro MR: zařízení představuje riziko projektilu.



Omezení teploty



Omezení vlhkosti



Omezení atmosférického tlaku



Sterilizace zářením



Nevyhazujte do komunálního odpadu!



Datum výroby



Sériové číslo



Datum spotřeby



Použitý díl typu BF



Výrobce



Kód šarže

	Autorizovaný zástupce v Evropské unii
	Zdravotnická pomůcka
	Jedinečný identifikátor zařízení
	Dovozce
IP28	hodné k ponoření: Vodotěsné do hloubky 1,5 metru (4,92 stopy) po dobu
Lithium battery 3V	Včetně 3V lithiové baterie
	Číslo modelu
	Jednorázový sterilní systém s vnějším ochranným obalem

18. Slovník

Hodnota glukózy	Vztahuje se na výsledky měření glukózy pomocí glukometru nebo zařízení CGM.
Systém pro kontinuální monitorování glukózy	Systém pro kontinuální monitorování glukózy (CGMS) je technologie, která nepřímo odráží hladinu glukózy sledováním koncentrace glukózy v subkutánní intersticiální tekutině pomocí snímače. Poskytuje nepřetržité, komplexní a spolehlivé informace o glukóze během celého dne, aby uživatel lépe porozuměl trendu kolísání hladiny glukózy a odhalil skrytou hyperglykémii a hypoglykémii, které se tradičními metodami monitorování zjišťují obtížněji.
Zařízení pro kontinuální monitorování glukózy	Celek v jednom provedení sestávající z monitoru a aplikátoru. Jedná se o zdravotnické zařízení používané k měření koncentrace glukózy v intersticiální tekutině.
Senzor/monitor	Sestává ze snímače a vysílače, které se společně označují jako senzor/monitor. Uživatel může senzor používat přímo bez jakékoli montáže. Monitor se umísťuje na povrch kůže a je třeba jej vyměnit každých 14 dní. Během tohoto období monitoruje hladinu glukózy uživatele v reálném čase.
Mobilní zařízení	Patří sem chytré telefony, tablety, chytré hodinky a jiná elektronická zařízení, která se mohou bezdrátově připojit k síti prostřednictvím Wi-Fi, Bluetooth nebo mobilních datových připojení (2G, 3G, 4G, 5G atd.).
Mobilní aplikace	Aplikace navržené pro používání v inteligentních zařízeních. Aplikace Syai se používá se zařízením Syai CGMS pro kontinuální monitorování glukózy.
Poznámka	Slouží k vysvětlení pojmů a odstavců.
Upozornění	Informuje o potenciálních nebezpečích.