

CE 0344

Sustav za kontinuirano praćenje glukoze Syai® (CGM)

Upute za upotrebu

Model: X1

Syai Health Technology Pte. Ltd.

Verzija A/11

Datum izdanja: 8. 2. 2024.

Sustav za kontinuirano praćenje glukoze Syai® (CGM).....	1
Upute za upotrebu	1
1. Dobro došli: upoznajte svoj Syai Tag	1
1.1. Predstavljanje proizvoda	1
1.2. Ključne značajke i prednosti	1
1.3. Komplet proizvoda	2
1.4. Podaci za kontakt	3
2. Važne sigurnosne informacije	4
2.1. Indikacije za upotrebu	5
2.2. Kontraindikacije	5
2.3. Mjere opreza	6
2.4. Upozorenja	7
2.5. Radiofrekvencijska (RF) komunikacija	8
2.6. Vodootpornost	8
2.7. Odlaganje otpada	9
3. Predstavljanje CGM sustava Syai®	9
3.1. Naziv i model	9
3.2. Načelo rada	9
3.3. Područje primjene i funkcija	10
3.4. Sastav	10
4. Upotreba monitora	11
4.1. Postavljanje pametnog uređaja	11
4.2. Primjena monitora	17
4.3. Pokretanje monitora	20
4.4. Aktivnosti tijekom razdoblja zagrijavanja	22
4.5. Uklanjanje monitora	25
5. Upoznavanje s aplikacijom: navigacija podacima u stvarnom vremenu i analizom	25
5.1. Brzi vodič za navigaciju sučeljem aplikacije	26
5.2. Tumačenje razina glukoze u stvarnom vremenu	26
5.3. Upotreba grafikona i povijesnih podataka za bolje uvide	29
5.4. Ciljni raspon razine glukoze	30
5.5. Profil	31
5.5.1. Osobne informacije	33
6. Napredne značajke	34
6.1. Praćenje i analiza životnog stila	34
7. Sustav upozorenja i obavijesti o razini glukoze	36
7.1. Sustav upozorenja o razini glukoze	36
7.1.1. Upozorenja o kritično niskoj razini glukoze	38
7.1.2. Upozorenje o niskoj razini glukoze	41
7.1.3. Upozorenje o visokoj razini glukoze	43
7.1.4. Upozorenja o brzom rastu i padu glukoze	46
7.1.5. Upozorenja o gubitku signala – upozorenje na razini sustava	49
7.2. Prilagodljivi profil upozorenja	50
7.2.1. Promjena postavki za prilagođeni profil	51

7.3. Obavijesti sustava i upozorenja	53
7.3.1. Upozorenja sustava	54
7.3.2. Obavijesti sustava (za Android)	56
7.3.3. Mala aplikacija na radnoj površini mobilnog uređaja (Widget)	56
8. Život s CGM sustavom Syai	57
8.1. Kupanje, tuširanje i plivanje	57
8.2. Spavanje	57
8.3. Tjelovježba	57
8.4. Putovanje zrakoplovom	58
8.5. Čuvanje i prijevoz	58
9. Izvješća o razini glukoze u aplikaciji Syai Tag	58
9.1. Gdje pronaći izvješća	59
9.2. Kako preuzeti izvješće	59
9.3. Pregled izvješća	60
10. Prekid praćenja glukoze (uklanjanje ili zamjena monitora)	62
10.1. Uobičajeni prekid praćenja glukoze	63
10.2. Prijevremeni prekid praćenja glukoze	63
11. Otklanjanje problema	63
11.1. Problemi na mjestu primjene monitora	63
11.2. Problemi pri pokretanju monitora ili primanju očitavanja s monitora	65
11.3. Problemi pri primanju abnormalnih očitavanja	68
11.4. Sesija monitora uskoro istječe ili je istekla	69
11.5. Točnost	71
11.6. Prijava ozbiljnog incidenta	71
12. Informacije o kliničkim ispitivanjima	72
12.1. Opis kliničke učinkovitosti funkcije upozorenja o visokoj/niskoj razini glukoze ..	75
13. Jamstvo	77
14. Tehničke informacije	77
14.1. Specifikacije sustava	77
14.1.1. Usklađenost	77
14.1.2. Radno okruženje softvera	78
14.1.3. Specifikacije monitora	78
14.2. Sažetak performansi uređaja	79
14.2.1. Točnost	79
14.2.2. Učinkovitost rada	80
14.2.3. Sigurnosne značajke monitora	80
14.3. Zahtjevi za predviđenog korisnika	80
14.4. Instalacija i održavanje	82
14.4.1. Instalacija softvera	82
14.4.2. Deinstalacija softvera	83
14.4.3. Održavanje i podrška	83
14.5. Informacijska sigurnost	83
14.6. Sigurnosne mjere	83
14.6.1 Sigurno postavljanje i održavanje mreže	84

14.7. Prijenos i sigurnosna pohrana podataka	85
14.7.1. Prijenos podataka	85
14.7.2. Sigurnosna kopija podataka	86
14.8. Osnovna elektromagnetska kompatibilnost	86
14.9. Sheme krugova i popis komponenti	87
14.10. Serijski broj proizvoda / broj serije, datum proizvodnje i vijek trajanja	87
14.10.1. Serijski broj proizvoda / broj serije	87
14.10.2. Vijek trajanja	87
14.11. Rizici od ometajućih tvari	87
15. Elektromagnetska kompatibilnost	90
15.1. Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetske emisije	90
15.2. Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska otpornost	90
15.3. Uskladenost s radijskim propisima	95
15.4. Upozorenja	96
16. Simboli na pakiranju	97
17. Glosar	98

1. Dobro došli: upoznajte svoj Syai Tag

Hvala vam na ukazanom povjerenju u proizvode Syai®. Nadamo se da ćemo vam pružiti najbolje iskustvo i uslugu uz naš sustav za kontinuirano praćenje glukoze Syai® Tag (CGM) (u daljnjem tekstu Syai Tag).

1.1. Predstavljanje proizvoda

CGM sustav Syai® Tag automatski prati vašu razinu glukoze, uobičajenog naziva razina šećera u krvi, u stvarnom vremenu u intervalima od 5 minuta, kontinuirano u razdoblju od 14 dana. Moći ćete u potpunosti razumjeti kako se vaša razina glukoze mijenja tijekom vremena, što će pak vama i vašim zdravstvenim djelatnicima pomoći u donošenju boljih odluka o uravnoteženoj prehrani, tjelesnoj aktivnosti i uzimanju lijekova za optimalne rezultate u upravljanju razinom glukoze.

1.2. Ključne značajke i prednosti

Ključne značajke CGM sustava Syai Tag:

- **Manji, lakši i tanji:** monitor Syai Tag manji je od kovanice od 2 eura, dimenzija Ø24 mm x 3,5 mm teži samo 1,6 grama.
- **Integrirani dizajn za jednostavnu upotrebu:** Syai Tag ima integrirani dizajn senzora i odašiljača bez potrebe za sastavljanjem, što ga čini jednostavnijim za upotrebu.
- **Tvornička kalibracija:** Syai Tag CGM upotrebljava tehnologiju tvorničke kalibracije, tako da tijekom upotrebe nije potrebna kalibracija pomoću mjerenja dobivenih ubodom.
- **Visoka preciznost:** klinički je dokazano da Syai Tag ima srednju apsolutnu relativnu razliku (engl. Mean Absolute Relative Difference, MARD) od 8,106 %.
- **Očitanja u stvarnom vremenu i stabilan softver:** Syai generira očitanja u stvarnom vremenu svakih 5 minuta te pohranjuje podatke o glukozi za razdoblje do 14 dana, čak i kada je prijenos podataka onemogućen.
- **Višestruki načini upozoravanja:** upozorenja o razini glukoze i gubitku signala primat ćete putem zvučnog signala i vibracije mobilnog telefona, obavijesti unutar aplikacije Syai Tag, malih aplikacija na radnoj površini (widgeti) i obavijesti sustava kako biste uvijek bili pravovremeno obaviješteni o važnim informacijama.
- **Izvješće o razini glukoze unutar aplikacije:** Syai nudi sveobuhvatno izvješće o razini

glukoze za personaliziraniju analizu.

Kliničke prednosti:

komplikacije koje nastaju kao posljedica šećerne bolesti (diabetes mellitus) (uključujući između ostaloga dijabetičku retinopatiju i dijabetičku nefropatiju) dobro su opisane u stručnoj literaturi [Textbook of Diabetes, Volumes 1&2, Pickup i Williams, 1999.]. Samostalno praćenje glukoze u krvi (SMBG) od strane samih pacijenata zaslužno je za revolucionarne promjene u upravljanju šećernom bolesti [ADA Position Statement. Test of glycaemia in diabetes. Diabetes Care. 2003;26 (Suppl1) S106–108.]. Upotrebom uređaja za praćenje glukoze pacijenti sa šećernom bolesti mogu nastojati postići i održati specifične glikemijske ciljeve. S obzirom na rezultate studije DCCT (engl. Diabetes Control and Complications Trial) [Diabetes Control and Complications Trial Research: the effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. New Engl J Med. 1993; 329:977–986] i drugih istraživanja, postoji opći konsenzus o zdravstvenim prednostima normalne ili gotovo normalne razine glukoze u krvi, kao i o upotrebi uređaja za praćenje glukoze u nastojanju da se postignu specifični glikemijski ciljevi, naročito kod pacijenata koji se liječe inzulinom. Stručnjaci na temelju rezultata studije DCCT preporučuju da većina osoba sa šećernom bolešću nastoji postići i održavati razinu glukoze u krvi što bliže normalnim vrijednostima, pod uvjetom da to ne ugrožava njihovu sigurnost. Većina pacijenata sa šećernom bolesti, a osobito pacijenti koji se liječe inzulinom, to mogu postići isključivo upotrebom uređaja za praćenje glukoze.

Sustav za kontinuirano praćenje glukoze Syai® omogućuje praćenje glukoze u stvarnom vremenu uz automatsku pohranu očitavanja te korisnicima pruža očitavanja razine glukoze u stvarnom vremenu, značajke trendova kretanja i fluktuacija razine glukoze, kao i informacije o upozorenjima poput upozorenja o visokoj i niskoj razini glukoze. Time se pacijentima sa šećernom bolesti uvelike olakšava upravljanje bolešću te se pridaje posebna pozornost pravovremenom upozoravanju na pojave hipoglikemije i hiperglikemije, s ciljem pružanja pravovremene kliničke i medicinske intervencije te sprečavanja pogoršanja poremećaja glikemije i povezanih komplikacija.

1.3. Komplet proizvoda

Svaki komplet proizvoda Syai Tag sadrži:

- CGM uređaj – uključujući aplikator i monitor

namijenjen za upotrebu s mobilnom aplikacijom Syai Tag

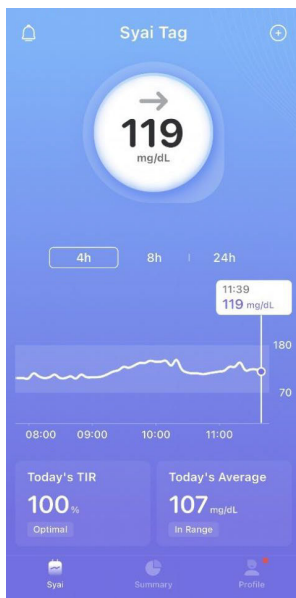
CGM uređaj Syai



CGM uređaj Syai sastoji se od monitora za nošenje u razdoblju od 14 dana i potpuno jednokratnog aplikatora. Aplikator se upotrebljava za postavljanje monitora na tijelo.

Mobilna aplikacija

Mobilna aplikacija Syai Tag prikazuje sve informacije, statistike i upozorenja o glukozi. Također omogućuje uređivanje svih postavki i bilježenje događaja.



1.4. Podaci za kontakt

Zakonski proizvođač: Syai Health Technology Pte. Ltd.

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

Poštanski broj: 068902

Podaci za kontakt: 0065-6396736

Pružatelj usluga nakon prodaje: lokalni uvoznik

Krajnji korisnici ili odgovorne organizacije trebaju se obratiti lokalnom uvozniku ili zastupniku u EU-u putem dolje navedenih podataka za kontakt u sljedećim slučajevima:

- za pomoć pri postavljanju ili upotrebi uređaja Syai®
- za prijavu neočekivanih problema u radu ili događaja.

Zastupnik u EU-u: Luxus Lebenswelt GmbH

Adresa: Kochstr.1, 47877, Willich, Njemačka

Telefon: 0049-1715605732

SRN: DE-AR-000005110

2. Važne sigurnosne informacije

Prije upotrebe CGM sustava Syai® pažljivo pročitajte i detaljno se upoznajte s ovim uputama za upotrebu. Nepoštivanje uputa može dovesti do boli ili ozljede, pa čak i utjecati na performanse samog sustava. Za sva pitanja o upotrebi ovog proizvoda obratite se medicinskom osoblju, službi za korisnike Syai® ili lokalnom uvozniku.

U svrhu zaštite korisnika i proizvoda tijekom upotrebe sustava, ovo poglavlje sadrži sigurnosne informacije koje uključuju indikacije, kontraindikacije (okolnosti koje treba izbjegavati), mjere opreza i upozorenja kako slijedi:

1. Indikacije za upotrebu: definiraju prikladnu skupinu korisnika.
2. Kontraindikacije: upozoravaju na određene okolnosti u kojima se proizvod ne bi trebao upotrebljavati jer u suprotnom može doći do ozljeda korisnika ili oštećenja proizvoda.
3. Mjere opreza: ukazuju na specifične situacije u kojima je tijekom upotrebe potrebna dodatna pozornost kako bi se spriječile manje ili umjerene ozljede korisnika ili oštećenje proizvoda.
4. Upozorenja: ukazuju na ozbiljne ili po život opasne okolnosti koje treba izbjegavati pri upotrebi proizvoda te pružaju opis mogućih posljedica i načina izbjegavanja opasnosti.

Nakon raspakiravanja proizvoda provjerite je li on netaknut. Ako neki dijelovi nedostaju ili su oštećeni, obratite se uvozniku na broj naveden na pakiranju.

2.1. Indikacije za upotrebu

Sustav za kontinuirano praćenje glukoze Syai® namijenjen je odraslim osobama (u dobi od 18 godina i starijima) sa šećernom bolešću (diabetes mellitus) koje trebaju pratiti razinu glukoze. Sustav je indiciran za mjerenje razine glukoze u međustaničnoj tekućini kod predviđenih odraslih korisnika te pruža očitavanja razine glukoze u stvarnom vremenu, značajke trendova kretanja i fluktuacija razine glukoze, kao i informacije o upozorenjima poput upozorenja o visokoj i niskoj razini glukoze i korisnicima omogućuje bolje upravljanje šećernom bolesti i donošenje odluka o terapiji lijekovima, prehrani i tjelesnoj aktivnosti te poboljšava kvalitetu života osoba sa šećernom bolešću. Sustav također otkriva trendove kretanja i prati obrasce te pomaže u otkrivanju pojava hiperglikemije i hipoglikemije, čime olakšava prilagodbe akutne i dugoročne terapije. Sustav za kontinuirano praćenje glukoze Syai® namijenjen je za upotrebu kod jednog pacijenta.

Budući da je sustav za kontinuirano praćenje glukoze Syai® namijenjen za upotrebu u okruženju kućne zdravstvene njege od strane laika, postoje posebni zahtjevi koji se odnose na predviđenog korisnika i okruženje. Molimo pogledajte poglavlje 14.3.

2.2. Kontraindikacije

Pri upotrebi CGM sustava Syai® Tag potrebno se pridržavati sljedećih načela:

1. Pacijenti s kožom sklonom alergijama trebaju upotrebljavati proizvod s oprezom.
2. Pacijenti s kožom sklonom čirevima ne smiju upotrebljavati ovaj proizvod.
3. Pacijenti s bolestima koje se prenose tjelesnim tekućinama trebaju se prije upotrebe posavjetovati s liječnikom.
4. Pacijenti s nedovoljnom sposobnošću za samoskrb smiju upotrebljavati proizvod samo uz nadzor skrbnika koji ima najmanje 18 godina.
5. Pacijenti koji nemaju dovoljno razvijene sposobnosti vida i sluha za prepoznavanje i reagiranje na upozorenja smiju upotrebljavati proizvod samo uz nadzor skrbnika koji ima najmanje 18 godina.

Iako Syai Tag nije javno klinički ispitan kod pedijatrijskih pacijenata i trudnica, podvrgnut je strogim ispitivanjima te nisu utvrđene kontraindikacije za primjenu kod djece i trudnica.

2.3. Mjere opreza

1. Upotrebljavajte uređaj u skladu s ovim uputama za upotrebu jer u suprotnom može doći do oštećenja uređaja.
2. Nemojte izlagati monitor opremi za magnetsku rezonanciju (MRI), rendgen, računalnu tomografiju (CT), radioterapiju s modulacijom intenziteta (IMRT) ili bilo kojoj drugoj opremi koja generira snažna magnetska polja ili ionizirajuće zračenje.
3. Nemojte ponovno upotrebljavati ovaj proizvod za jednokratnu upotrebu niti ga dijeliti s drugima.
4. Nemojte zamrzavati ovaj proizvod.
5. Nemojte izlagati proizvod izravnom sunčevom svjetlu ili visokim temperaturama.
6. Nemojte primjenjivati monitor na mjesta koja su često izložena trljanju odjeće, na ožiljke ili na dijelove tijela s čestim pokretima.
7. Prije otvaranja čuvajte proizvod na hladnom i suhom mjestu. Nemojte otvarati pakiranje mokrim rukama.
8. Nemojte upotrebljavati kućna sredstva za čišćenje, kemikalije, otapala, izbjeljivače, jastučiće za pranje niti oštre predmete za čišćenje monitora. Dopušteno je očistiti površinu monitora malom količinom alkohola.
9. Nakon ponovnog pokretanja mobilnog telefona obavezno ponovno pokrenite mobilnu aplikaciju Syai®.
10. Nije provedena procjena performansi sustava u kombinaciji s drugim medicinskim proizvodima za implantaciju (npr. elektrostimulatorom srca).
11. Nije poznato u kojoj mjeri bolesti teških pacijenata ili lijekovi koje oni upotrebljavaju mogu utjecati na performanse monitora, pa očitavanja razine glukoze mogu biti neprecizna pri praćenju tih pacijenata.
12. Nemojte nositi monitor dulje od 14 dana jer nakon tog razdoblja neće biti dostupnih očitavanja.
13. Uzimanje askorbinske kiseline (vitamina C), salicilne kiseline (analgetika poput aspirina i nekih proizvoda za njegu kože), metildope (lijeka za liječenje visokog krvnog tlaka), tolbutamida (lijeka za liječenje šećerne bolesti) ili acetaminofena (paracetamola) može utjecati na preciznost vrijednosti glukoze koje mjeri monitor.
14. Nemojte mijenjati niti modificirati uređaj. Mijenjanje ili modificiranje uređaja može dovesti do nepravilnog umetanja, boli ili ozljede.

15. Nemojte upotrebljavati proizvode kojima je istekao rok valjanosti.
16. Spojite svoj pametni telefon na pouzdanu Wi-Fi mrežu. Izbjegavajte spajanje na javne Wi-Fi mreže, poput mreža za goste u tuđim domovima, restoranima, školama, knjižnicama, hotelima, zračnim lukama, zrakoplovima itd. jer takve mreže nisu sigurne i često ne zahtijevaju lozinku za spajanje, što može izložiti vaš telefon zlonamjernom softveru. U postavkama pametnog uređaja uključite automatsko zaključavanje zaslona i upotrebljavajte snažnu lozinku.
17. Uređaj Syai® ima razred zaštite od prašine i vode IP28. Senzor je zaštićen sterilnom barijerom koja se pri otvaranju pakiranja uređaja narušava. Uređaj je nakon otvaranja potrebno odmah upotrijebiti.
18. Nemojte upotrebljavati uređaj u blizini izvora topline poput kamina ili infracrvenih grijalica jer temperatura može premašiti maksimalnu radnu temperaturu uređaja.
19. Kliničkim ispitivanjem CGM sustava Syai X1 nije prikupljeno dovoljno kliničkih podataka za pacijente sa šećernom bolesti koji su doživjeli tešku hipoglikemiju tijekom posljednjih šest mjeseci. Ako ste u posljednjih šest mjeseci doživjeli tešku hipoglikemiju, prije upotrebe se po potrebi posavjetujte sa zdravstvenim djelatnikom.
20. Pobrinite se da mala djeca ili kućni ljubimci ne mogu povući monitor s vaše ruke.

2.4. Upozorenja

1. Nemojte upotrebljavati monitor Syai® ako mu je pakiranje oštećeno ili otvoreno.
2. Nemojte upotrebljavati oštećen ili slomljen monitor zbog mogućih opasnosti povezanih s električnom strujom i rizika od strujnog udara uslijed kvarova.
3. Izbjegavajte višekratnu primjenu monitora na isto mjesto jer to može dovesti do nastanka ožiljaka i iritacije kože.
4. Nemojte dopustiti djeci da rukuju uređajem bez nadzora odraslih. Uređaj sadrži sitne dijelove koji mogu predstavljati opasnost od gušenja.
5. U slučaju pojave simptoma infekcije ili upale te oticanja ili boli na mjestu umetanja, obavezno potražite stručnu medicinsku pomoć.
6. Nemojte zanemariti simptome koji mogu biti uzrokovani hiperglikemijom ili hipoglikemijom. Ako imate simptome koji nisu u skladu s očitanjima ili upozorenjima monitora, ili sumnjate u njihovu preciznost, obavezno izmjerite razinu glukoze ubodom u prst pomoću mjerača glukoze u krvi.
7. Nakon razdoblja zagrijavanja u trajanju od 30 minuta, senzoru i vašem tijelu potrebno je

određeno vrijeme za prilagodbu. Tijekom prvog sata nošenja novog monitora, odluke o liječenju šećerne bolesti donosite prema očitanjima s mjerača glukoze u krvi.

8. Nemojte upotrebljavati uređaj izvan predviđenog okruženja upotrebe. Upotreba uređaja izvan predviđenog okruženja može dovesti do nepreciznih očitavanja razine glukoze.

9. Primjena monitora na kožu može uzrokovati nelagodu i moguće krvarenje. Ako krvarenje nakon primjene potraje, pažljivo uklonite monitor i razmislite o tome da postavite novi monitor na drugo mjesto.

10. Kako biste smanjili moguće smetnje, udaljite se najmanje 10 metara od drugih senzora dok uparivanje ne završi. Za uspješno uparivanje možda ćete trebati otići na drugo mjesto kako biste se dovoljno udaljili od drugih osoba koje nose senzore.

11. Ako je vaš monitor oštećen, obratite se službi za korisnike na broj naveden na pakiranju.

2.5. Radiofrekvencijska (RF) komunikacija

Monitor za kontinuirano praćenje glukoze Syai® generira, upotrebljava i odašilje RF energiju te može uzrokovati smetnje u radijskoj komunikaciji. Pojava smetnji stoga može biti neizbježna u određenim okruženjima upotrebe. Ako monitor uzrokuje smetnje u prijemu radijskog ili televizijskog signala, preporučuje se smanjenje nastalih smetnji udaljavanjem monitora od uređaja koji prima signal.

Monitor upotrebljava RF energiju samo za internu komunikaciju s pametnim uređajem te su njegove RF emisije vrlo niske i nije vjerojatno da će uzrokovati smetnje za obližnju elektroničku opremu.

Komunikacija između monitora i pametnog uređaja može biti obustavljena ako drugi uobičajeni elektronički uređaji rade na istoj frekvenciji kao monitor. Međutim, takve smetnje neće uzrokovati prikupljanje nepreciznih podataka niti oštetiti vaš uređaj.

Raspon RF komunikacije između monitora i pametnog uređaja iznosi 10 metara (33 stope).

2.6. Vodootpornost

Monitor je vodootporan kada se nosi tijekom tuširanja, kupanja ili plivanja. Međutim, topla voda može skratiti vijek trajanja uređaja za praćenje.

Preporučuje se da monitor nakon izlaska iz vode obrišete čistim ručnikom.

Napomena: monitor ne može pravilno komunicirati dok je uronjen u vodu jer Bluetooth signal slabi u vodi. Nemojte izlagati proizvod vodi dubljoj od 1,5 metara (4,92 stope) ili dulje od

30 minuta.

2.7. Odlaganje otpada

Ovaj proizvod treba odložiti u skladu sa svim primjenjivim lokalnim propisima koji se odnose na odlaganje elektroničke opreme, baterija, oštih predmeta i materijala koji su mogli doći u dodir s međustaničnom tekućinom.

Za dodatne informacije o pravilnom odlaganju komponenti sustava obratite se službi za korisnike.

3. Predstavljanje CGM sustava Syai®

3.1. Naziv i model

Naziv: sustav za kontinuirano praćenje glukoze

Model: X1

Trgovački naziv: Syai®

3.2. Načelo rada

Sustav za kontinuirano praćenje glukoze Syai® upotrebljava elektrokemijski senzor za praćenje razine glukoze u međustaničnoj tekućini. Na temelju načela elektrokemijske reakcije, glukoza iz potkožne međustanične tekućine oksidira se djelovanjem glukozne oksidaze na senzoru. Elektroni koji pritom nastaju u redoks-reakciji prenose se na metalnu elektrodu, pri čemu nastaje električna struja čiji je intenzitet proporcionalan sadržaju glukoze u međustaničnoj tekućini. Senzor u dodiru s potkožnom međustaničnom tekućinom prikuplja elektrokemijski signal i prenosi analogni signal. Odašiljač, koji je ljepljivom trakom učvršćen na kožu korisnika, prima analogni signal senzora, pretvara ga u digitalni signal putem analognog prednjeg sklopa i šalje ga mobilnoj aplikaciji putem Bluetooth (radiofrekvencijske) veze. Aplikacija prima signal i korisniku prikazuje očitavanja razine glukoze na sučelju mobilne aplikacije.

Na temelju grafikona praćenja mogu se analizirati dnevne maksimalne i minimalne vrijednosti glukoze pacijenta, kao i obrazac fluktuacija razine glukoze. Na temelju očitavanja razine glukoze u stvarnom vremenu aplikacija također pruža funkciju upozorenja o visokoj i niskoj razini glukoze. Korisnici također mogu pratiti smjer i brzinu promjena u vezi s

trendovima kretanja razine glukoze.

Syai Tag CGM upotrebljava tehnologiju tvorničke kalibracije, tako da tijekom upotrebe nije potrebna kalibracija pomoću mjerenja dobivenih ubodom.

3.3. Područje primjene i funkcija

Sustav za kontinuirano praćenje glukoze Syai® namijenjen je odraslim osobama (u dobi od 18 godina i starijima) sa šećernom bolešću koje trebaju pratiti razinu glukoze. Osnovna funkcija CGM sustava Syai® je praćenje glukoze u stvarnom vremenu. Sustav je indiciran za mjerenje razine glukoze u međustaničnoj tekućini kod predviđenih odraslih korisnika te pruža očitavanja razine glukoze u stvarnom vremenu, značajke trendova kretanja i fluktuacija razine glukoze, kao i informacije o upozorenjima poput upozorenja o visokoj i niskoj razini glukoze. Sustav je namijenjen za upotrebu kod jednog pacijenta.

3.4. Sastav

Sustav za kontinuirano praćenje glukoze Syai® X1		
Uređaj (<i>hardver</i>)		Mobilna aplikacija (<i>softver</i>)
Monitor, uključujući: senzor: Y1 odašiljač: TRS-1	Aplikator, uključujući: iglu vodilicu: NEE-1	Broj verzije aplikacije: V1.1.23.242836
		

CGM sustav Syai® sastoji se od dvaju glavnih dijelova: uređaja za kontinuirano praćenje glukoze Syai® i mobilne aplikacije za kontinuirano praćenje glukoze Syai® (CGM). Uređaj za kontinuirano praćenje glukoze Syai® sastoji se od monitora koji se nosi 14 dana i potpuno

jednokratnog aplikatora. Mjerenjem razine glukoze u stvarnom vremenu i slanjem upozorenja o visokim i niskim vrijednostima, CGM sustav Syai® upozorava korisnike o pojavama hipoglikemije i hiperglikemije. Sustav putem mobilne aplikacije prikazuje nedavne promjene razine glukoze i trendove kretanja.

4. Upotreba monitora

Za optimalnu upotrebu monitora potreban je mobilni telefon s operativnim sustavom Android 5.0 ili novijim, odnosno iOS 13.0 ili novijim.

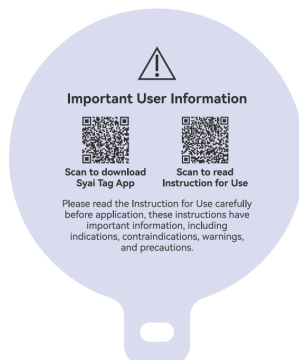
Da biste se pripremili za postavljanje uređaja, potrebni su sljedeći predmeti:

- sapun ili alkoholna maramica
- pametni uređaj (s Bluetooth funkcijom)
- pouzdana mreža (mobilni podatkovni promet ili Wi-Fi).

4.1. Postavljanje pametnog uređaja

Tijekom cijelog postupka postavljanja potreban je pristup internetu.

- **Instalacija aplikacije:**
 - Preuzmite aplikaciju **Syai Tag**:
 - Opcija 1: otvorite poklopac vanjskog pakiranja. Na vrhu poklopca limenke nalaze se dva QR koda. Skenirajte odgovarajući QR kod za preuzimanje aplikacije.

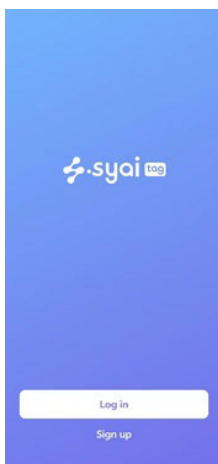


- Opcija 2: u trgovini aplikacija na svom mobilnom uređaju pretražite „Syai Tag”

i slijedite korake za instalaciju.



- Registracija korisničkog računa:
 - Otvorite mobilnu aplikaciju Syai Tag i dodirnite „Sign up” (Registracija).



- Unesite adresu e-pošte kojom ćete se prijavljivati u aplikaciju i dodirnite „Send” (Pošalji). Na navedenu adresu e-pošte primit ćete verifikacijski kod.

<

Sign up



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

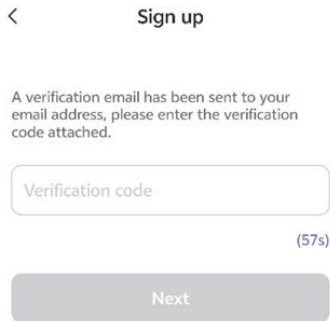
<

Sign up



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

- Unesite primljeni verifikacijski kod, dodirnite „Next” (Dalje) i postavite lozinku za korisnički račun.



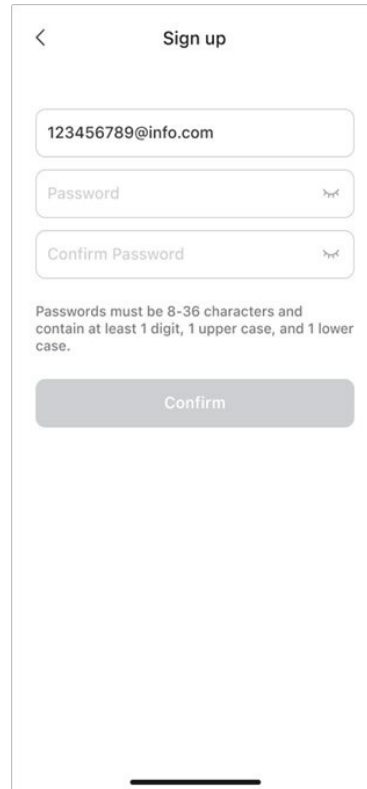
< Sign up

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

Verification code

(57s)

Next



< Sign up

123456789@info.com

Password

Confirm Password

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

Confirm

- **Prijava u aplikaciju:**

- Dodirnite **Syai Tag** na svom mobilnom uređaju za pokretanje aplikacije.
- Prijavite se u aplikaciju Syai Tag pomoću adrese e-pošte i lozinke koju ste postavili.

- **Postavljanje aplikacije:**
 - Odaberite mjerne jedinice (mg/dL ili mmol/L) koje će se prikazivati u aplikaciji i u izvješćima o razini glukoze te potvrdite svoj odabir. Ako niste sigurni koju jedinicu upotrebljavati, posavjetujte se sa svojim zdravstvenim djelatnikom.

Unit of Measurement

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

Most users picked mmol/L in England

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

Next

Unit of Measurement

Important Notice

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

Attention

You will NOT be able to change this later.

Cancel
Confirm

Back
Confirm

OPREZ: VRLO je važno odabrati ispravnu mjernu jedinicu za razinu glukoze. Neispravno odabrana jedinica može dovesti do pogrešnog tumačenja vaših vrijednosti glukoze. Ako niste sigurni koju jedinicu upotrebljavati, obratite se svom zdravstvenom djelatniku.

Nakon što potvrdite ovu opciju, nije je moguće promijeniti.

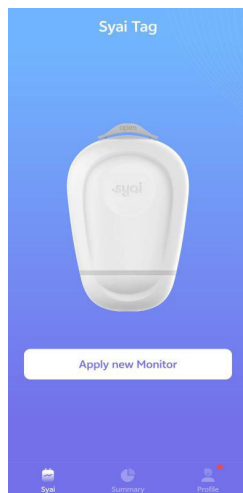
- Slijedite upute na zaslonu za postavljanje aplikacije Syai Tag, uključujući:
 - **Enable Bluetooth (Omogući Bluetooth):** funkcija Bluetooth mora biti uključena kako bi se monitor spojio na uređaj.
 - **Enable Bluetooth and Location (Omogući Bluetooth i lokaciju):** Bluetooth i lokacija moraju biti uključeni kako bi Syai Tag ispravno radio. Time se monitor uparuje s aplikacijom.
 - **Allow Notifications (Dopusti obavijesti):** omogućite obavijesti kako biste primali sva upozorenja.
 - **Personal Information (Osobne informacije):** ključne informacije za

personalizirano upravljanje razinom glukoze.

The image displays four sequential screenshots of the 'Personal Information' setup screen in the Syai app. Each screen has a 'Skip' button in the top right corner and navigation buttons at the bottom.

- Screenshot 1:** Fields for 'Name(required)' (Darren), 'Jarvice', 'Gender' (Male), and 'Date of Birth' (1 Jan 1980). The 'Next' button is at the bottom.
- Screenshot 2:** Fields for 'Height' (170 cm) and 'Weight' (80.0 kg). The 'Back' and 'Next' buttons are at the bottom.
- Screenshot 3:** 'Diabetes Type' selection with radio buttons for Type 1, Type 2, Gestational, Others, Prediabetes, Not diagnosed, and I prefer not to say. The 'Back' and 'Next' buttons are at the bottom.
- Screenshot 4:** 'Treatment Methods' selection with checkboxes for Food, Exercise, Oral medication, Insulin injection, None, and I prefer not to say. The 'Back' and 'Done' buttons are at the bottom.

Nakon unosa osobnih informacija vratit ćete se na početnu stranicu. Kada budete spremni za postavljanje CGM sustava, dodirnite „Apply New Monitor” (Primijeni novi monitor). Slijedite grafičke upute u aplikaciji ili prijedite na sljedeće poglavlje ovih uputa za upotrebu kako biste pravilno postavili CGM.



4.2. Primjena monitora

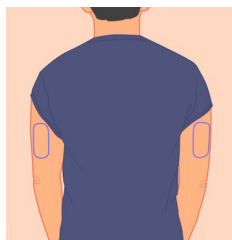
Otvorite pakiranje proizvoda i provjerite je li uređaj netaknut.

Prva upotreba: nakon postavljanja aplikacije Syai Tag dodirnite Apply New Monitor (Primijeni novi monitor) na zaslonu. Prije primjene prikazat će se upute za upotrebu.

Zamjena novim monitorom: prije zamjene provjerite je li prethodni monitor završio sa sesijom i je li uklonjen, zatim dodirnite „Apply New Monitor” (Primijeni novi monitor) na nadzornoj ploči aplikacije Syai Tag.

Apply new Monitor

- **1. korak: odaberite stražnju stranu nadlaktice kao mjesto primjene.**



Napomena: za najbolje performanse monitora odaberite mjesto koje:

- nema ožiljke, madeže, strije ili izbočine
- nije na koštanim područjima ili na nadraženoj koži
- uglavnom ostaje ravno tijekom svakodnevnih aktivnosti, bez pregibanja i savijanja
- se nalazi najmanje 2,5 cm (1 inč) od mjesta injiciranja insulina
- se razlikuje od posljednjeg mjesta primjene, kako bi se spriječila nelagoda ili iritacija kože.

- **2. korak: očistite mjesto primjene i pričekajte da se koža osuši prije nego što nastavite.**



Napomena: mjesto primjene MORA biti dovoljno čisto i suho kako bi se monitor mogao čvrsto zalijepiti za kožu.

- Očistite kožu sapunom i pričekajte da se osuši prije nego što mjesto primjene dezinficirate alkoholnim maramicama. Prije nastavka pričekajte da se koža osuši na zraku.

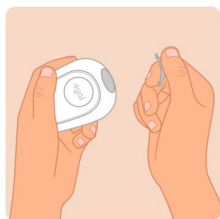
- **3. korak: zakretanjem otvorite donji poklopac aplikatora.**



Oprez:

- NEMOJTE upotrebljavati aplikator ako je već otvoren ili oštećen. Igla je sterilna ako aplikator nije otvoren ili oštećen.
- NEMOJTE ponovno stavljati poklopac jer to može oštetiti monitor.
- NEMOJTE dodirivati unutrašnjost aplikatora jer se tamo nalazi igla.
- NEMOJTE primjenjivati uređaj kojemu je istekao rok trajanja.

- **4. korak: okrenite i uklonite sigurnosnu plombu.**



Upozorenje:

- NEMOJTE dodirivati gumb za aktivaciju ispod sigurnosne plombe u ovom trenutku.

- **5. korak: postavite aplikator na nadlakticu, pritisnite sivi gumb za aktivaciju na vrhu i nježno odmaknite aplikator. Monitor bi sada trebao biti pričvršćen na kožu.**



Napomena:

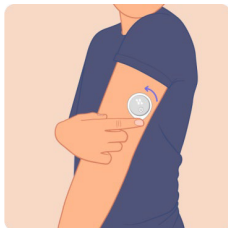
- Držite aplikator ravno pritisnut na nadlakticu i pazite da je donji rub u potpunosti priljubljen uz kožu jer u suprotnome može doći do neuspješne primjene.
- Prije uklanjanja aplikatora držite ga nekoliko sekundi pritisnutim na nadlakticu. To pomaže ljepljivosti da bolje prione na kožu.
- Primjena monitora može izazvati krvarenje. Ako dođe do krvarenja:

- očistite krv vatom
- po potrebi pritisnite mali otvor na monitoru vatom

ili stavite ledeni oblog kako biste zaustavili krvarenje

- uklonite monitor i primijenite novi monitor na drugo mjesto samo ako krvarenje ne prestane.

- **6. korak: nježno pritisnite ljepljivu traku oko monitora kako bi se čvrsto zalijepio za kožu.**

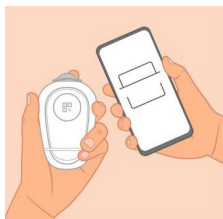


Napomena:

- upotrijebljene aplikatore odložite u skladu s lokalnim propisima za odlaganje predmeta koji su bili u dodiru s krvlju.

4.3. Pokretanje monitora

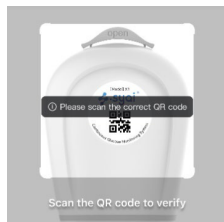
- **1. korak: dodirnite gumb „Scan QR Code” (Skeniraj QR kod) na zaslonu mobilnog telefona.**



Napomena:

QR kod može se nalaziti na vanjskom dijelu aplikatora.

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



Napomena:

skenirajte ispravan QR kod.

- **3. korak: spojite monitor.**

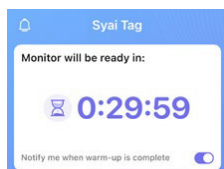


Nakon zvučnog signala ili vibracije monitor će započeti spajanje s telefonom putem Bluetooth veze. Spajanje će se dovršiti u roku od nekoliko sekundi, nakon čega će se prikazati stranica s odbrojavanjem.

Napomena:

ako dođe do neuspješnog spajanja, ponovno skeniranje QR koda obično otklanja problem.

- **4. korak: provedite razdoblje zagrijavanja.**



Nakon što je monitor pravilno primijenjen i spojen s mobilnom aplikacijom, potrebno je pričekati 30 minuta za zagrijavanje prije nego što se počnu prikazivati podaci o glukozu.

Primili ste poruku o nadogradnji?

- Stalno težimo poboljšanju korisničkog iskustva, pa tijekom aktivacije monitora možda primite poruku o nadogradnji. Ova se poruka ne pojavljuje često. Ako se pojavi, jednostavno slijedite upute za nadogradnju i provjerite naša najnovija ažuriranja.

< Update My Monitor



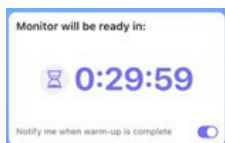
A new version is available. Please update now to enjoy a better experience.

Update

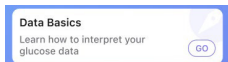
4.4. Aktivnosti tijekom razdoblja zagrijavanja

Vrijeme zagrijavanja monitora iznosi 30 minuta. Tijekom tog razdoblja možete saznati više o upotrebu CGM sustava Syai Tag, uključujući informacije o tumačenju podataka, postavkama upozorenja, dijeljenju podataka o glukozi i najčešće postavljanim pitanjima.

Upozorenje: nakon razdoblja zagrijavanja u trajanju od 30 minuta, senzoru i vašem tijelu potrebno je određeno vrijeme za prilagodbu. Tijekom prvog sata nošenja novog monitora, odluke o liječenju šećerne bolesti donosite prema očitanjima s mjerača glukoze u krvi.

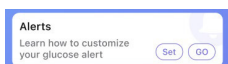


- Nakon završetka razdoblja zagrijavanja primit ćete obavijest. Ova je obavijest uključena prema zadanim postavkama.
- Možete je isključiti ručno.

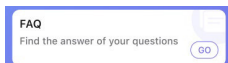


Saznajte kako tumačiti svoje podatke o glukozi:

- strelicu trenda kretanja razine glukoze
- boju podataka na karticama grafikona (više informacija potražite u poglavlju 5.2.)
- dnevni grafikon
- višednevni grafikon
- fluktuacije razine glukoze.



- GO (Idi): saznajte kako prilagoditi upozorenja o razini glukoze.
- Set (Postavi): otvorite stranicu za postavke upozorenja i personalizirajte svoja upozorenja.

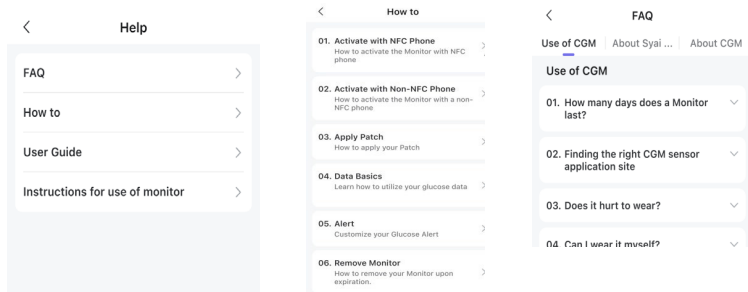


Pronađite odgovore na pitanja, uključujući:

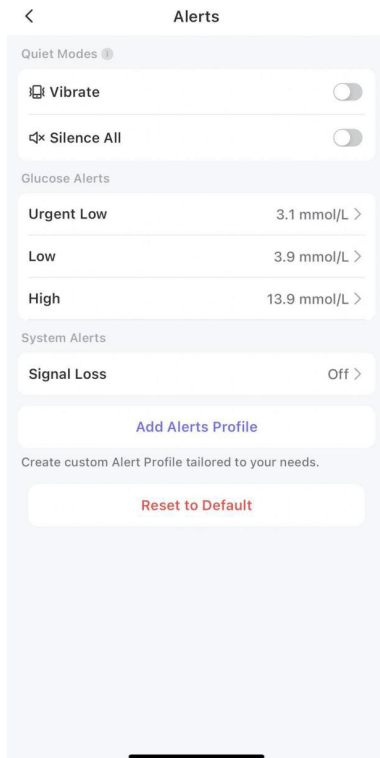
- informacije o upotrebi CGM sustava Syai Tag
- informacije o aplikaciji Syai Tag
- informacije o tehnologiji CGM.

Ako ih ne možete sada pregledati, svim ovim uputama i stranicama s postavkama možete pristupiti u bilo kojem trenutku unutar aplikacije.

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

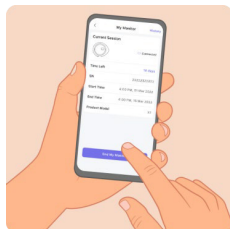


- Profile (Profil) > Settings (Postavke) > Alerts (Upozorenja) (pogledajte poglavlje 7. za upute o sustavu upozorenja):



4.5. Uklanjanje monitora

Nakon što nosite monitor 14 dana ili nakon što dodirnete gumb „End my session” (Završi moju sesiju), monitor prestaje s radom. Provjerite jesu li svi podaci učitani. Da biste to učinili slijedite upute koje će se prikazati na zaslonu.



Pažljivo podignite rub ljepljive trake na rubu monitora i polako uklonite monitor.



Napomena:

- Ostaci ljepila na koži mogu se ukloniti toplom vodom i sapunom.
- Upotrijebljeni monitor odložite u skladu s lokalnim propisima za odlaganje predmeta koji su bili u dodiru s tjelesnim tekućinama.

Odmah zamijenite monitor ako se dogodi sljedeće:

- ako primijetite iritaciju ili nelagodu na mjestu primjene
- ako aplikacija Syai Tag prijavi problem s monitorom koji je u upotrebi
- ako se vrh monitora odvoji ili počne odvajati od kože.

Pravovremeno djelovanje može spriječiti opasnije situacije.

Ako vam se čini da očitavanja razine glukoze s monitora NE odgovaraju vašem stanju, provjerite je li monitor čvrsto postavljen. Ako se vrh monitora odvojio ili počeo odvajati od kože, uklonite monitor i primijenite novi.

5. Upoznavanje s aplikacijom: navigacija podacima u

stvarnom vremenu i analizom

Mobilna aplikacija Syai® CGM omogućuje praćenje podataka o glukozi u bilo kojem trenutku, prikaz dnevnih grafikona praćenja na temelju cikličkih promjena razine glukoze te generiranje analiza i izvješća o razini glukoze. Kada se uređaj nosi kontinuirano i uspješno spoji s mobilnom aplikacijom Syai® CGM putem Bluetooth veze, sustav korisnicima pruža upozorenja o visokoj i niskoj razini glukoze te omogućuje praćenje razine glukoze bilo kada i bilo gdje.

5.1. Brzi vodič za navigaciju sučeljem aplikacije

Aplikacija Syai Tag sastoji se od tri funkcionalne stranice: stranice za praćenje u stvarnom vremenu Syai, stranice Summary (Sažetak) i stranice Profile (Profil).

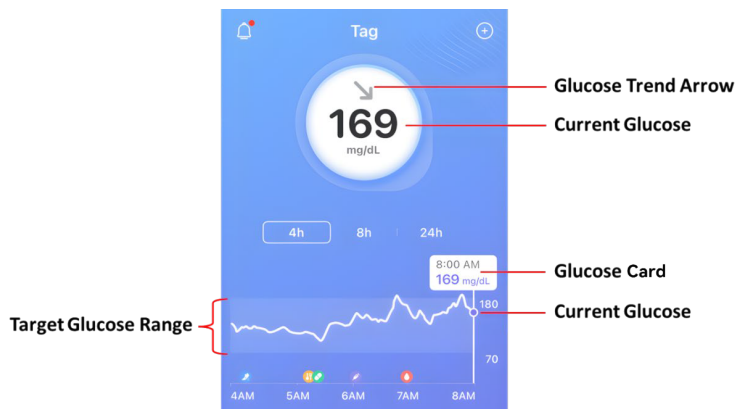


- Stranica za praćenje u stvarnom vremenu Syai: prikazuje očitavanja u stvarnom vremenu i trendove kretanja razine glukoze te omogućuje pregled krivulja razine glukoze u razdoblju od 4 h / 8 h / 24 h.
- Stranica Summary (Sažetak): pregled i analiza povijesnih podataka, s nizom različitih dimenzija analize podataka.
- Stranica Profile (Profil): provjera statusa uređaja, pozivanje skrbnika i zdravstvenih djelatnika na praćenje, pregled izvješća o razini glukoze, ciljne vrijednosti glukoze, postavljanje upozorenja o glukozi i sl.

5.2. Tumačenje razina glukoze u stvarnom vremenu

Stranica za praćenje u stvarnom vremenu Syai prikazuje se kada dodirnete ikonu aplikacije Syai Tag na zaslonu svog telefona. Na toj stranici možete provjeriti očitavanja razine glukoze, status postizanja ciljne razine glukoze, trendove kretanja razine glukoze te vrijeme sinkronizacije podataka o glukozi.

Vaša očitavanja uključuju trenutačnu razinu glukoze, strelicu trenda kretanja, grafikon glukoze i karticu glukoze na grafu.



- Current Glucose (Trenutačna razina glukoze): očitavanja se automatski ažuriraju svakih 5 minuta. Pozadina u boji upotrebljava se za označavanje previsokih ili preniskih vrijednosti glukoze.

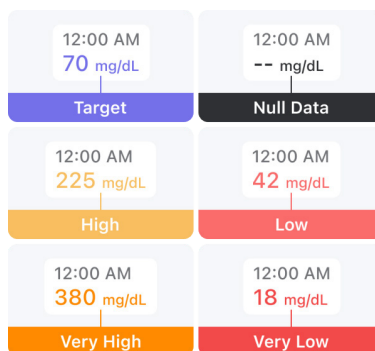


- Trend Arrow (Strelica trenda kretanja): prikazuje trenutačni trend kretanja razine glukoze.

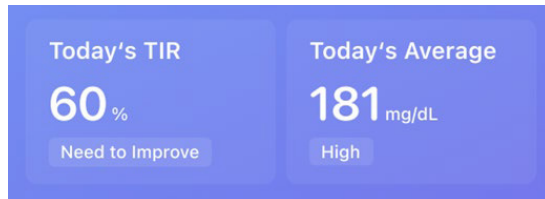
↑↑	Glukoza brzo raste	Očitana vrijednost raste zadanom brzinom upozorenja (pogledajte poglavlje 7. za pragove upozorenja) tijekom postavljenog vremenskog razdoblja.
↑	Glukoza u naglom porastu	Brzina porasta veća je od 2 mg/dL ili 0,11 mmol/L u minuti.
↗	Glukoza u blagom porastu	Brzina porasta kreće se u rasponu od 1 – 2 mg/dL ili 0,06 – 0,11 mmol/L u minuti.

→	Glukoza stabilna	Brzina promjene manja je od 1 mg/dL ili 0,06 mmol/L u minuti.
↘	Glukoza u blagom padu	Brzina pada kreće se u rasponu od 1 – 2 mg/dL ili 0,06 – 0,11 mmol/L u minuti.
↓	Glukoza u naglom padu	Brzina pada veća je od 2 mg/dL ili 0,11 mmol/L u minuti.
⇓	Glukoza brzo pada	Očitana vrijednost pada zadanom brzinom upozorenja (pogledajte poglavlje 7. za vrijednosti upozorenja) tijekom postavljenog vremenskog razdoblja.

- Glucose Graph (Grafikon glukoze): prikazuje očitavanja razine glukoze u posljednja 4, 8 ili 24 sata.
- Glucose Card (Kartica glukoze): prikazuje vrijeme i razinu glukoze za odgovarajuću točku na grafikonu glukoze.
 - Kada se oznaka nalazi na desnom rubu grafikona, prikazuje se trenutačna razina glukoze i vremenska oznaka.
 - Podaci se prikazuju različitim bojama ovisno o tome nalazi li se razina glukoze unutar ciljnog raspona ili ne.



- Ispod grafikona glukoze prikazane su stavke Today's TIR (Današnje vrijeme u ciljnom rasponu) i Today's Average (Današnji prosjek).

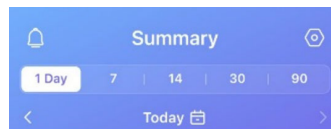


UPOZORENJE: iako je funkcija upozorenja ispitana u kliničkim uvjetima, ako imate simptome koji nisu u skladu s informacijama iz upozorenja ili upozorenja nisu aktivirana unatoč simptomima hipoglikemije ili hiperglikemije, te sumnjate u preciznost očitavanja, izmjerite razinu glukoze ubodom u prst pomoću mjerača glukoze u krvi (BGM-a) i obratite se svom zdravstvenom djelatniku za stručni savjet.

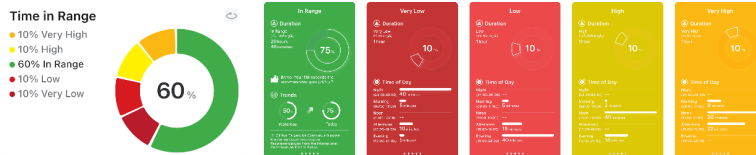
5.3. Upotreba grafikona i povijesnih podataka za bolje uvide

Dodatne uvide u analizu podataka možete istražiti dodirom na gumb „Summary” (Sažetak).

Dodirnite gornju navigacijsku traku kako biste prebacivali vremenske intervale i pregledavali statistiku o glukozi, raspodjelu vremena unutar ciljnog raspona, dnevni grafikon, višednevni grafikon, uvide, raspodjelu događaja visoke i niske razine glukoze, uvide na temelju višestrukih parametara i AGP grafikon (engl. AGP – Ambulatory Glucose Profile).



- **TIR (Vrijeme u ciljnom rasponu):** prikazuje postotak vremena tijekom kojeg se vaša razina glukoze nalazila iznad, ispod ili unutar ciljnog raspona. Time se dobiva potpunija slika o kontroli razine glukoze. Dodirnite prstene za detaljniju analizu!

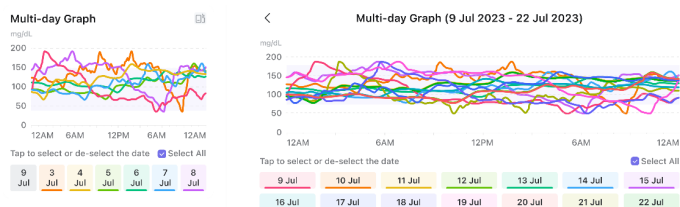


- **Daily Graph (Dnevni grafikon)** prikazuje krivulju razine glukoze za odabrani dan te promjene razine glukoze tijekom dana i razdoblja unutar ciljnog raspona. Dodirnite vodoravni

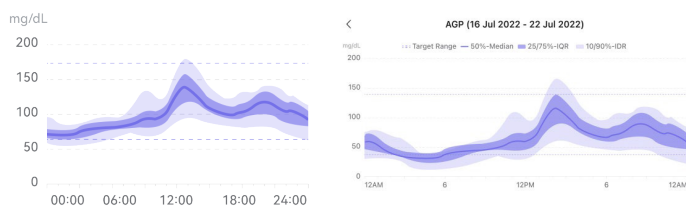
gumb u gornjem desnom kutu grafikona kako biste prikazali krivulju preko cijelog zaslona.



- **Multi-day Graph (Višednevni grafikon)** prikazuje sve krivulje razine glukoze za odabrani vremenski raspon, pri čemu svaka krivulja prikazuje varijacije razine glukoze za određeni dan. Željenu krivulju odaberite dodirom na oznaku datuma ispod grafikona. Grafikon se također može vodoravno proširiti i prikazati preko cijelog zaslona.



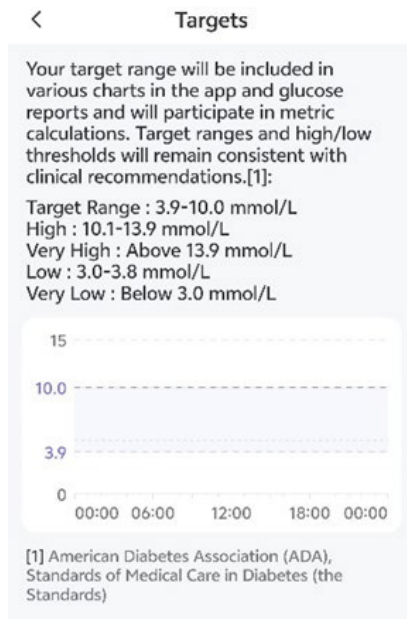
- **AGP grafikon** prikazuje fluktuacije razine glukoze. Grafikon se također može vodoravno proširiti i prikazati preko cijelog zaslona.



Zbunjeni ste količinom podataka? Dodirom na bilo koju podatkovnu karticu ona će se okrenuti i prikazati detaljno objašnjenje analize podataka. Prikazane su i preporuke i analize temeljene na statističkim pokazateljima za svaki parametar.

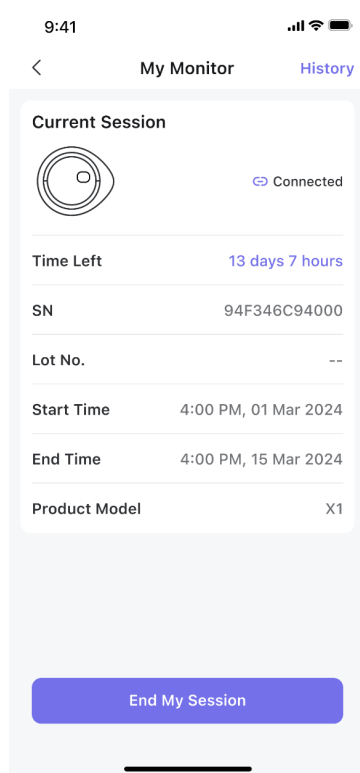
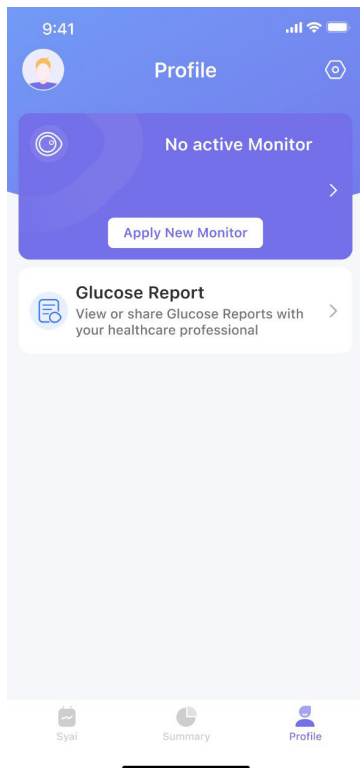
5.4. Ciljni raspon razine glukoze

Vaš ciljni raspon razine glukoze bit će prikazan i upotrebljavat će se za izračun TIR-a (Vremena u ciljnom rasponu). Zadani ciljni raspon u aplikaciji Syai Tag iznosi 70 – 180 mg/dL ili 3,9 – 10,0 mmol/L i nije ga moguće mijenjati. Taj raspon usklađen je s međunarodnim smjernicama o preporučenim vrijednostima ciljnog raspona i preporučuje se za većinu pacijenata sa šećernom bolešću.

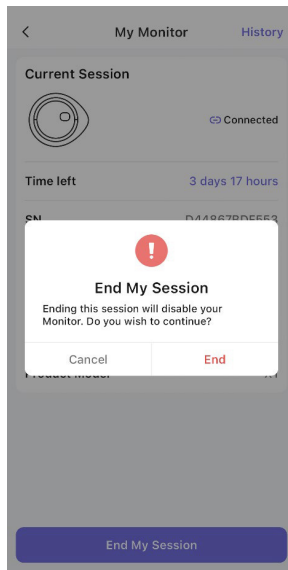


5.5. Profil

U segmentu „Profile” (Profil) unutar aplikacije Syai®, dodirnite trenutačno prikazani monitor kako biste vidjeli serijski broj, status veze i preostalo vrijeme rada monitora.



Završetak sesije praćenja: u segmentu „Profile” (Profil) unutar aplikacije Syai Tag dodirnite trenutačno prikazani monitor, a zatim dodirnite gumb „End My Monitor” (Završi praćenje) kako biste prijevremeno završili sesiju praćenja glukoze. Nakon završetka praćenja glukoze, podaci o glukozi više se neće sinkronizirati, a informacije o preostalom vremenu rada monitora više neće biti dostupne.



5.5.1. Osobne informacije

Dodirnite avatar u gornjem lijevom kutu stranice „Profile” (Profil) kako biste prikazali osobne informacije, uključujući nadimak, datum rođenja, rod, visinu i druge pojedinosti.

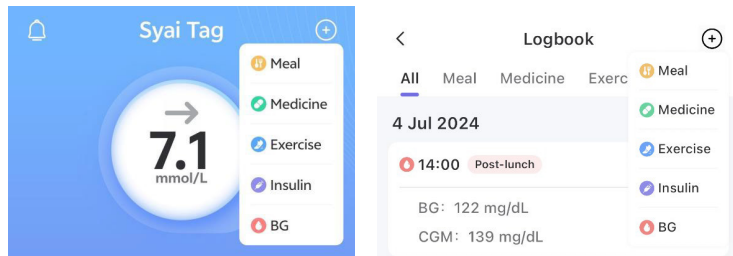


Kao što je ranije spomenuto, u aplikaciji se prikazuju razina glukoze u stvarnom vremenu, fluktuacije razine glukoze te statistike o glukozu. Korisnik se mora prijaviti kako bi pristupio tim informacijama. Aplikacija prikazuje informacije samo za korisnički račun koji je prijavljen. Stalna internetska veza potrebna je za optimalnu upotrebu sustava (prikaz statistika o glukozu), no upozorenja se i dalje mogu slati kao poruke korisniku čak i bez pristupa internetu jer se potvrđuju i šalju iz dijela aplikacije pohranjenog na pametnom uređaju.

6. Napredne značajke

6.1. Praćenje i analiza životnog stila

Možete dodirnuti „+” na stranici aplikacije Syai ili u odjeljku Logbook (Dnevnik) kako biste zabilježili događaje kao što su: obrok, uzimanje lijekova, tjelovježba, injekcija inzulina ili mjerenje glukoze u krvi (BG). Na temelju tih zapisa moguće je preciznije analizirati podatke o glukozu.



- **Zabilježite novi događaj**
 - **Zabilježite obrok**

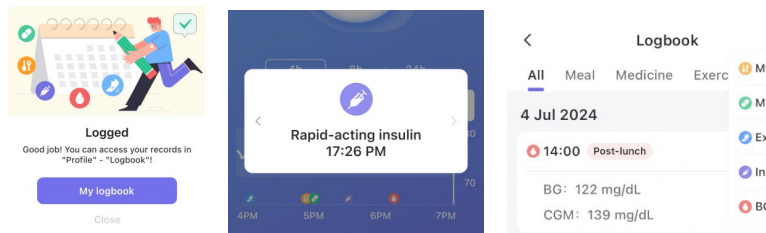
Dodirnite „+“, odaberite Meal (Obrok), provjerite vrijeme i vrstu obroka, unesite količinu ugljikohidrata (g), po želji učitajte fotografije hrane i dodirnite Done (Završi).
 - **Zabilježite uzimanje lijeka**

Dodirnite „+“, odaberite Medicine (Lijek), provjerite vrijeme uzimanja lijeka, učitajte fotografiju lijeka i dodirnite Done (Završi).
 - **Zabilježite tjelovježbu**

Dodirnite „+“, odaberite Sports (Sport), provjerite vrijeme početka aktivnosti, odaberite vrstu aktivnosti, unesite broj minuta i potrošenih kalorija i dodirnite Done (Završi).
 - **Zabilježite injekciju inzulina**

Dodirnite „+“, odaberite Insulin (Inzulin), odaberite vrijeme injekcije, odaberite vrstu inzulina, unesite broj jedinica inzulina i dodirnite Done (Završi).
 - **Zabilježite mjerenje BG**

Dodirnite „+“, odaberite BG, provjerite vrijeme mjerenja, unesite vrijednost BG, odaberite status mjerenja i dodirnite Done (Završi).
- **Pregledajte povijest zapisa**
 - Dodirnite My Logbook (Moj dnevnik) u prozoru s prikazanim zapisima.
 - Dodirnite ikonu ispod grafikona za pregled pojedinosti zapisa u tom trenutku. Dodirnite strelice „<“ i „>“ s lijeve i desne strane kartice za prebacivanje prikaza.
 - Idite na Profile (Profil) > Settings (Postavke) > Logbook (Dnevnik).



7. Sustav upozorenja i obavijesti o razini glukoze

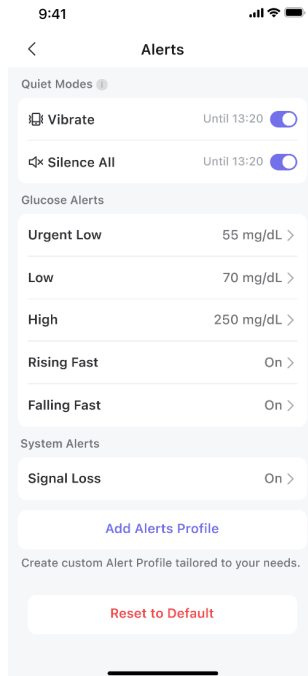
UPOZORENJE: tijekom postavljanja aplikacije Syai Tag morate omogućiti obavijesti. Nemojte isključivati obavijesti za aplikaciju u postavkama mobilnog uređaja. Ako isključite obavijesti, nećete primati upozorenja.

Upozorenja vam pomažu održati razinu glukoze unutar postavljenog raspona. Primit ćete upozorenje kada razina glukoze izađe iz unaprijed postavljenog raspona upozorenja, odnosno kada padne na 55 mg/dL (3,0 mmol/L) ili niže. Dodatne postavke dostupne su na stranici „Alerts” (Upozorenja). Pojediniosti potražite u poglavlju u nastavku. Za postavljanje razine upozorenja obratite se svom liječniku kako biste provjerili koji su rasponi prikladni za vas te prilagodite postavke u aplikaciji.

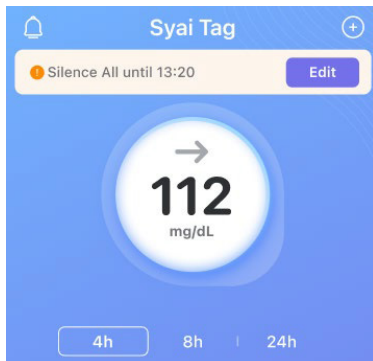
7.1. Sustav upozorenja o razini glukoze

Mobilna aplikacija Syai Tag podržava sustav upozorenja koji vam omogućuje da prilagodite ponašanje svakog funkcionalnog upozorenja u različitim scenarijima upotrebe.

- U aplikaciji Syai Tag, u odjeljku Profile (Profil), dodirnite ikonu Settings (Postavke), a zatim dodirnite Alerts (Upozorenja).



- U odjeljku „Quiet Modes” (Tihi načini rada) možete postaviti kako ćete primati upozorenja upotrebom unaprijed postavljenih načina rada. Time se ne nadjačavaju postavke sustava vašeg telefona, ali se mijenja ponašanje pojedinačnih upozorenja. Budite oprezni i pažljivo pročitajte opise postavki prije promjene kako ne biste propustili važna upozorenja.
 - Vibrate (Vibracija): sva upozorenja popraćena su vibracijom bez zvuka. Možete postaviti trajanje ili ručno uključiti i isključiti opciju ovisno o uvjetima. (Radi sigurnosti, upozorenja Urgent Low [Kritično niska razina glukoze] i Signal Loss [Gubitak signala] vibrirat će prvi put. Ako ih zanemarite, sljedeći put će biti popraćena zvučnim signalom.)
 - Silence All (Utišaj sve): kada je ova opcija uključena, nijedno upozorenje neće biti popraćeno zvukom ili vibracijom, uključujući upozorenja o kritično niskoj razini glukoze i gubitku signala. Maksimalno trajanje ovog načina rada je 6 sati.
 - Kada je uključen način rada „Silence All” (Utišaj sve), na glavnom zaslonu prikazat će se plutajuća obavijest koja ujedno služi kao prečac za izmjenu postavki prema potrebi:

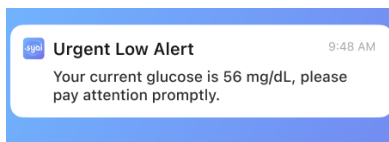


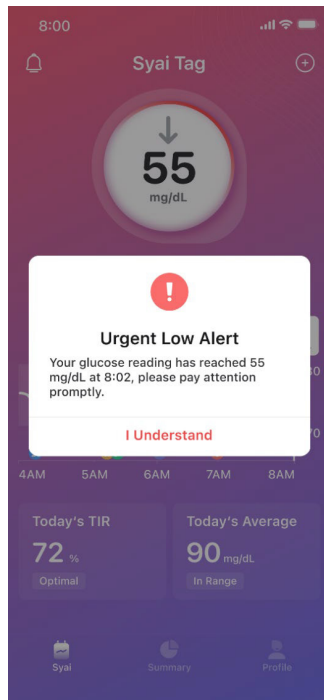
- **Reset to Default (Vrati na zadane postavke):** možete vratiti trenutne postavke na zadane vrijednosti.

7.1.1. Upozorenja o kritično niskoj razini glukoze

Kada se aktiviraju upozorenja o kritično niskoj razini glukoze

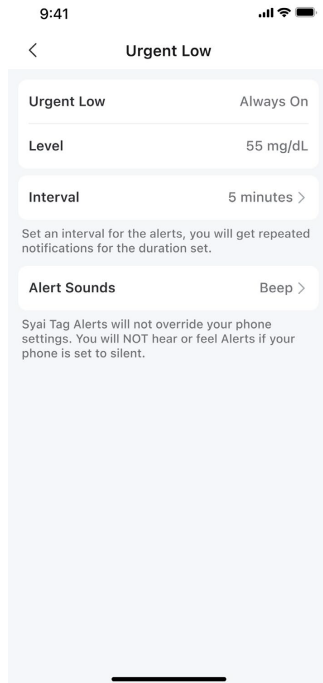
Upozorenja se aktiviraju kada očitavanje s monitora padne na 55 mg/dL (3,1 mmol/L) ili ispod postavljenog raspona za upozorenja o razini glukoze.



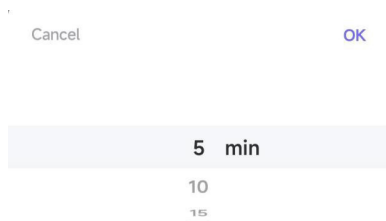


Gdje pronaći odgovarajuće postavke:

Putanja postavki u aplikaciji: Profile (Profil) > Settings (Postavke) > Alerts (Upozorenja) > Urgent Low (Kritično niska razina glukoze).



- a. Upozorenje o kritično niskoj razini glukoze ne može se isključiti, a prag upozorenja se ne može mijenjati.
- b. Interval: upozorenja se ponavljaju unutar postavljenog intervala.



- c. Alert Sounds (Zvukovi upozorenja): služi za odabir vibracije i melodije zvona. Dostupno je više različitih melodija zvona.

System	☒
Vibration	☐
DiDi	☐
Beep	☐
Low Alert	☐
High Alert	☐

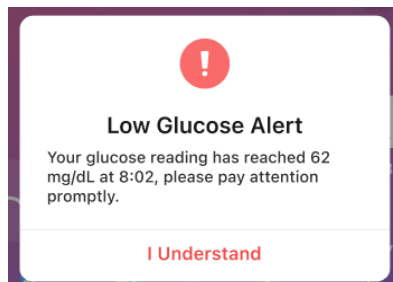
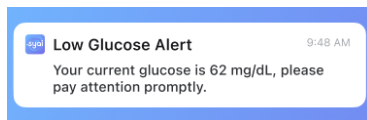
Syai Tag Alerts will not override your phone settings.
You will NOT hear or feel Alerts if your phone is set to silent.

UPOZORENJE: iako je funkcija upozorenja ispitana u kliničkim uvjetima, ako imate simptome koji nisu u skladu s informacijama iz upozorenja ili upozorenja nisu aktivirana unatoč simptomima hipoglikemije ili hiperglikemije, te sumnjate u točnost očitavanja, izmjerite razinu glukoze ubodom u prst pomoću mjerača glukoze u krvi (BGM-a) i obratite se svom zdravstvenom djelatniku za stručni savjet.

7.1.2. Upozorenje o niskoj razini glukoze

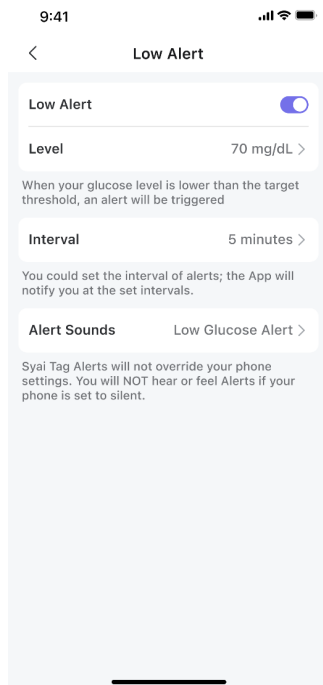
Kada se aktiviraju upozorenja o niskoj razini glukoze

Upozorenja se aktiviraju kada očitavanje s monitora padne na donju granicu postavljenog raspona za upozorenja o razini glukoze ili ispod nje.

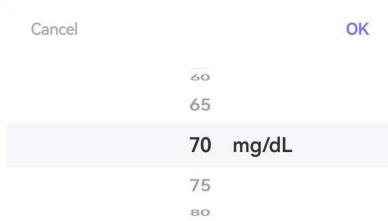


Gdje pronaći odgovarajuće postavke:

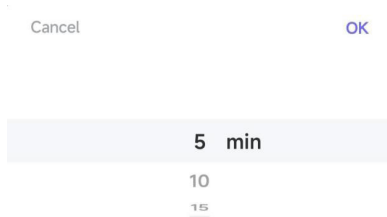
Putanja postavki u aplikaciji: Profile (Profil) > Settings (Postavke) > Alerts (Upozorenja) > Low Alert (Niska razina glukoze).



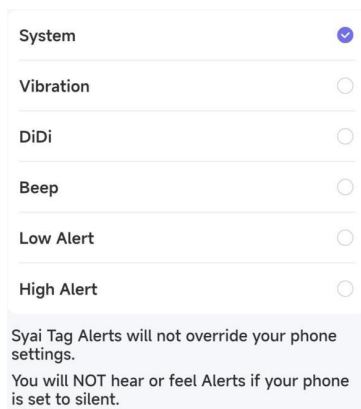
- a. Low Alert (Upozorenje o niskoj razini glukoze): dodirnite prekidač na vrhu zaslona za uključivanje ili isključivanje upozorenja o niskoj razini glukoze.
- b. Level (Razina): izmijenite prag upozorenja za primanje obavijesti o padu razine glukoze ispod postavljene vrijednosti.



- c. Interval: postavite interval upozorenja. Ako niska razina glukoze traje dulje vrijeme, primit ćete ponovljena upozorenja prema postavljenom intervalu.



d. Alert Sounds (Zvukovi upozorenja): služi za odabir vibracije i melodije zvona. Dostupno je više različitih melodija zvona.

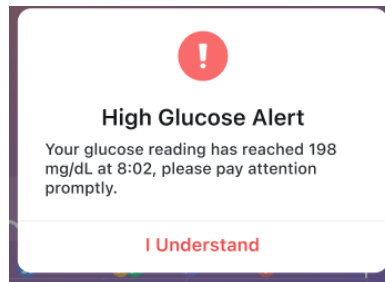
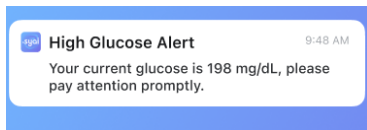


UPOZORENJE: iako je funkcija upozorenja ispitana u kliničkim uvjetima, ako imate simptome koji nisu u skladu s informacijama iz upozorenja ili upozorenja nisu aktivirana unatoč simptomima hipoglikemije ili hiperglikemije, te sumnjate u preciznost očitavanja, izmjerite razinu glukoze ubodom u prst pomoću mjerača glukoze u krvi (BGM-a) i obratite se svom zdravstvenom djelatniku za stručni savjet.

7.1.3. Upozorenje o visokoj razini glukoze

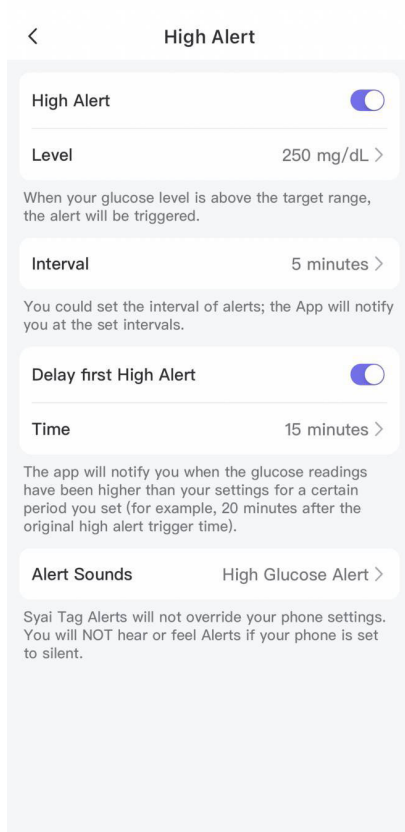
Uvjeti aktivacije upozorenja

Upozorenja se aktiviraju kada očitavanje s monitora dosegne ili premaši gornju granicu postavljenog raspona za upozorenja o razini glukoze.



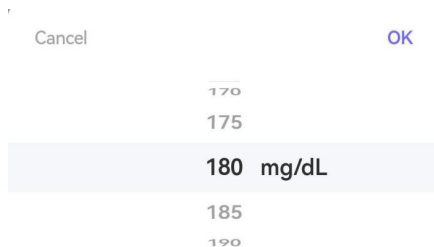
Gdje pronaći odgovarajuće postavke:

Putanja postavki u aplikaciji: Profile (Profil) > Settings (Postavke) > Alerts (Upozorenja) > High Alert (Visoka razina glukoze).



a. High Alert (Upozorenje o visokoj razini glukoze): Dodirnite prekidač na vrhu zaslona za uključivanje ili isključivanje upozorenja o visokoj razini glukoze.

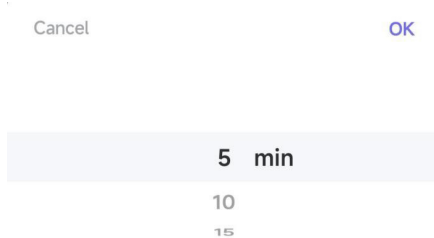
b. Level (Razina): izmijenite prag upozorenja za primanje obavijesti aplikacije o porastu očitavanja razine glukoze iznad postavljene vrijednosti.



Cancel OK

170
175
180 mg/dL
185
190

c. Interval: postavite interval upozorenja. Ako povišena razina glukoze traje dulje vrijeme, aplikacija će vas upozoravati prema postavljenom intervalu.



Cancel OK

5 min
10
15

d. Delay First High Glucose Alert (Odgodi prvo upozorenje o visokoj razini glukoze): možete odgoditi prvo upozorenje o visokoj razini glukoze. Aplikacija će vas upozoriti tek ako su očitavanja razine glukoze povišena tijekom određenog vremenskog razdoblja. Na primjer, prvo upozorenje može biti aktivirano 20 minuta nakon prekoračenja praga, ovisno o postavkama.

e. Alert Sounds (Zvukovi upozorenja): služi za odabir vibracije i melodije zvona. Dostupno je više različitih melodija zvona.

Syai Tag Alerts will not override your phone settings.

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

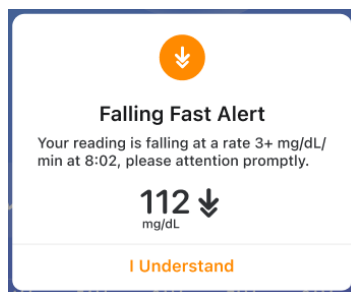
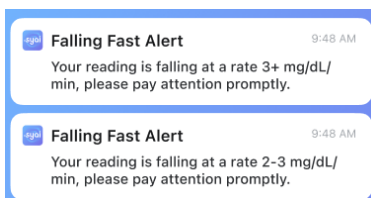
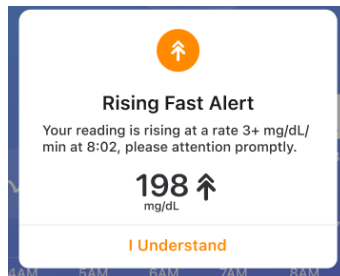
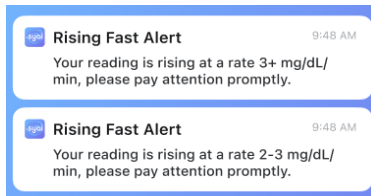
System	☐
Vibration	☐
DiDi	☐
Beep	☒
Low Glucose Alert	☐
High Glucose Alert	☐

UPOZORENJE: iako je funkcija upozorenja ispitana u kliničkim uvjetima, ako imate simptome koji nisu u skladu s informacijama iz upozorenja ili upozorenja nisu aktivirana unatoč simptomima hipoglikemije ili hiperglikemije, te sumnjate u preciznost očitavanja, izmjerite razinu glukoze ubodom u prst pomoću mjerača glukoze u krvi (BGM-a) i obratite se svom zdravstvenom djelatniku za stručni savjet.

7.1.4 Upozorenja o brzom rastu i padu glukoze

Uvjeti aktivacije upozorenja:

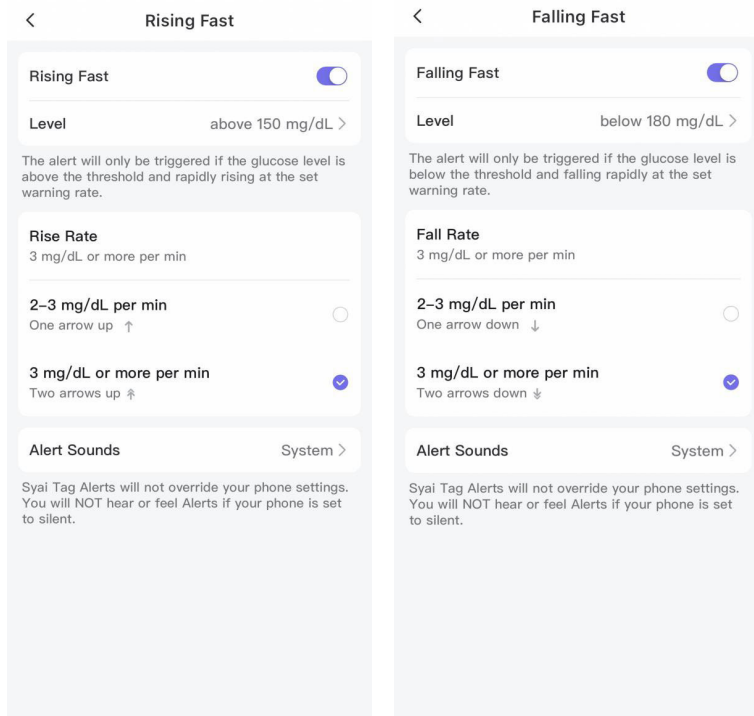
ova su upozorenja osmišljena kako bi vas pravovremeno obavijestila u kritičnim situacijama kada razina glukoze brzo raste ili pada iznad ili ispod postavljenog praga uz odabranu brzinu promjene.



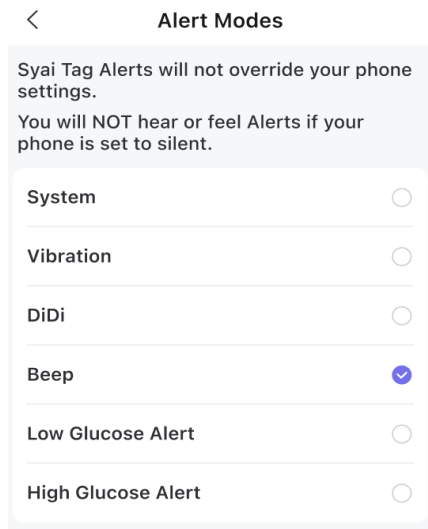
Gdje pronaći odgovarajuće postavke:

Putanja postavki u aplikaciji: Profile (Profil) > Settings (Postavke) > Alerts (Upozorenja) >

Rising Fast/Falling Fast (Brz rast glukoze / Brz pad glukoze).



- a. Dodirnite prekidač s desne strane za uključivanje ili isključivanje određenog upozorenja.
- b. Rise/Fall Rate (Brzina rasta/pada): postavite brzinu promjene pri kojoj će se aktivirati upozorenje. Ako razina glukoze premaši prag ili padne ispod njega i raste/pada naglije od postavljene brzine, primit ćete obavijest putem obavijesti i u aplikaciji.
- c. Alert Sounds (Zvukovi upozorenja): služi za odabir vibracije i melodije zvona. Dostupno je više različitih melodija zvona.



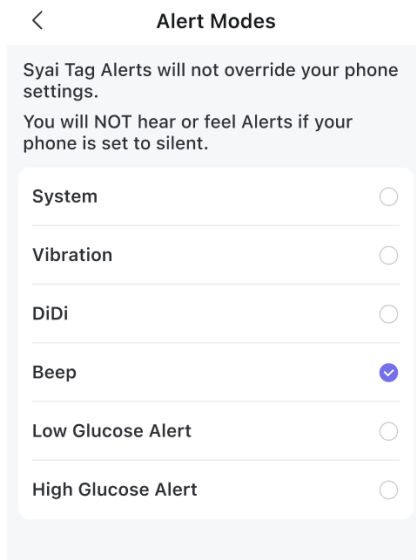
7.1.5. Upozorenja o gubitku signala – upozorenje na razini sustava

Upozorenje će se aktivirati putem obavijesti sustava kada aplikacija dulje vrijeme izgubi vezu s monitorom.



a. Time (Vrijeme): primit ćete obavijest samo ako gubitak signala potraje dulje od postavljenog vremenskog praga.

b. Alert Sounds (Zvukovi upozorenja): služi za odabir vibracije i melodije zvona. Dostupno je više različitih melodija zvona.

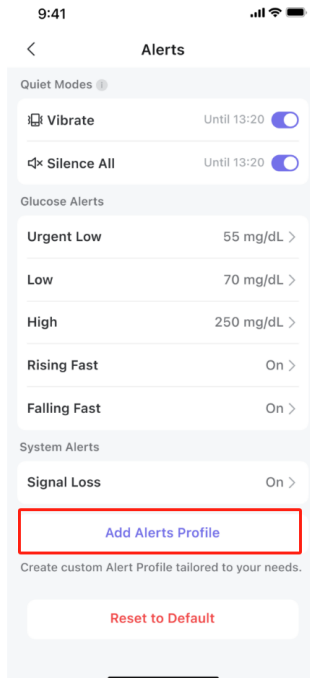


7.2. Prilagodljivi profil upozorenja

Možete postaviti dodatni profil upozorenja kako biste definirali ponašanje upozorenja u posebnim scenarijima upotrebe, primjerice tijekom sastanaka.

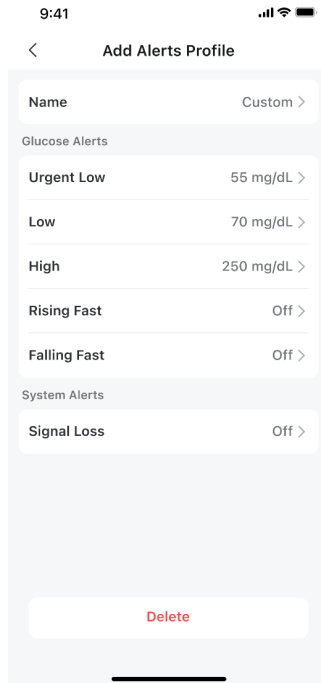
Gdje pronaći odgovarajuće postavke:

U aplikaciji > Settings (Postavke) > Alerts (Upozorenja) > Add Alerts Profile (Dodaj profil upozorenja)



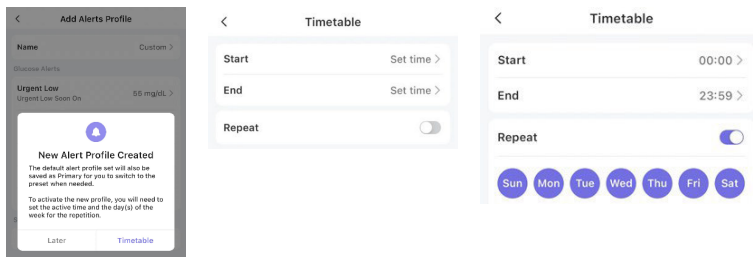
7.2.1. Promjena postavki za prilagođeni profil

Nakon dodira na gumb naveden u prethodnom poglavlju, prikazat će se nova stranica profila, kao što je prikazano u nastavku:

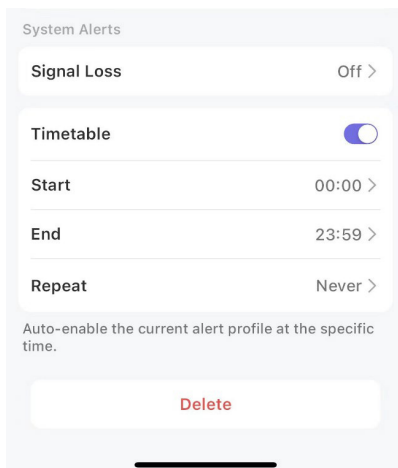


Ovdje možete učiniti sljedeće:

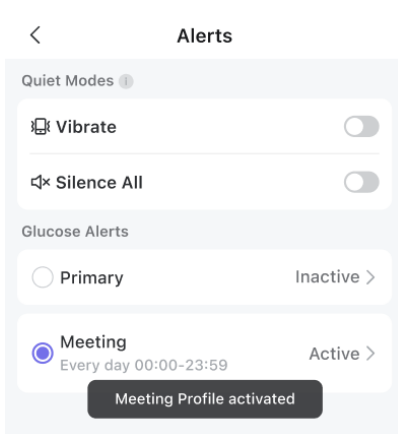
1. Nazovite novi profil po želji kako biste ga razlikovali od zadanog, npr. „Sastanak”.
2. Promijenite postavke za pojedina upozorenja o razini glukoze. Više informacija potražite u poglavlju 7.1. Pažljivo provjerite postavke prije spremanja kako ne biste propustili važna upozorenja.
3. Nakon što postavite upozorenja o razini glukoze, postavite raspored za aktivaciju novog profila u razdoblju od jednog dana i odredite ponavljanje po danima u tjednu.



Ako opcija „Repeat” (Ponovi) nije uključena, trajanje profila neće se primijeniti na druge dane. U tom će se slučaju prikazivati opcija ponavljanja „Never” (Nikad) jer nijedan dan u tjednu nije odabran.

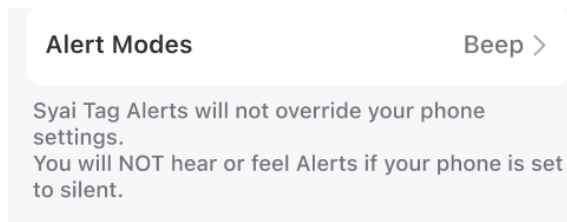


Napomene: zadani profil (Glucose Alerts [Upozorenja o razini glukoze] + System Alerts [Upozorenja sustava]) bit će spremljen kao „Primary” (Primarni), što će vam omogućiti jednostavno prebacivanje između prilagođenog i zadanog profila prema potrebi. Stoga ćete nakon kreiranja prilagođenog profila imati ukupno DVA profila upozorenja.



7.3. Obavijesti sustava i upozorenja

Kao što je spomenuto u poglavlju 7.1., promjene ponašanja upozorenja unutar aplikacije Syai Tag ne nadjačavaju postavke sustava telefona. Ako je telefon postavljen na bešumni način rada, nećete čuti ni osjetiti upozorenja.

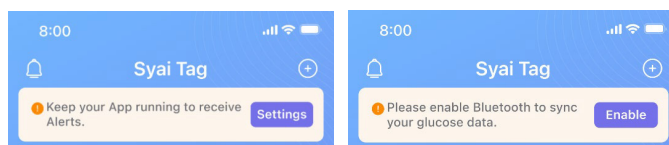


7.3.1. Upozorenja sustava

7.3.1.1. Upozorenja o gubitku signala

Ako je funkcija Bluetooth na telefonu isključena ili nema dopuštenje, ili ako je aplikacija zatvorena u pozadini, dolazi do prekida Bluetooth veze između monitora i telefona. U tom slučaju aplikacija generira upozorenje sustava kako bi korisnika pravovremeno upozorila na potrebu za djelovanjem.

Za dodatne postavke pogledajte poglavlje 7.1.5 u kojem je opisano kako postaviti interval i melodiju zvona upozorenja.



7.3.1.2. Upozorenje o skorom isteku rada monitora



7.3.1.3. Upozorenja kada monitor ne radi ispravno

 Monitor reading unavailable, please check again after 15 minutes.



Abnormal reading

Monitor reading abnormal, please confirm:

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

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

OK



Monitor Error

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

[Remove device](#)



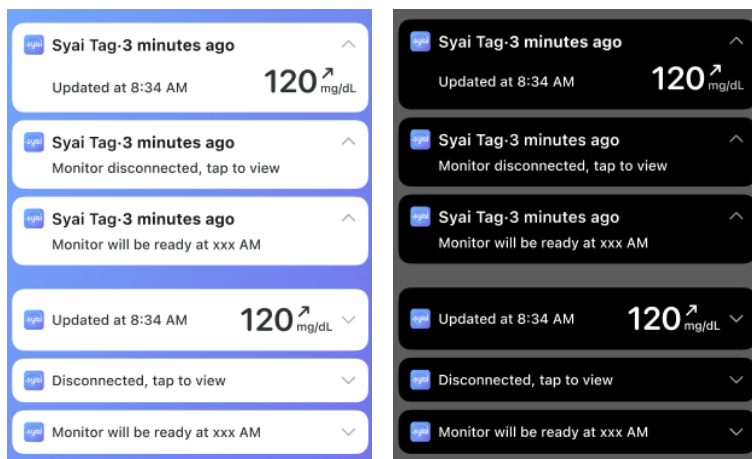
Monitor Failure

Please remove the device and contact Syai Support Team.

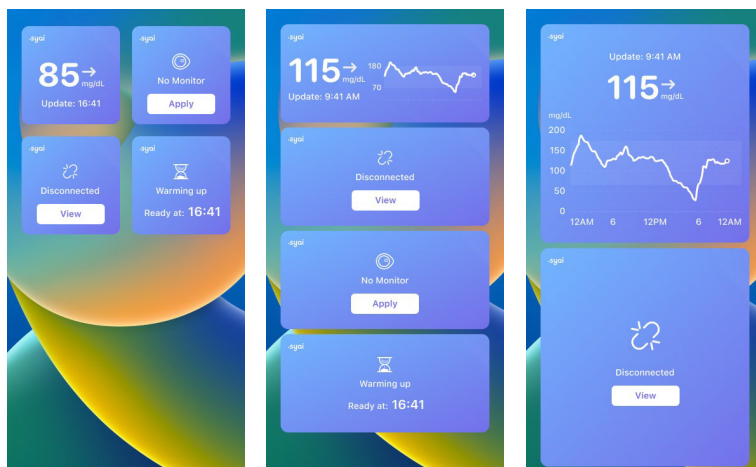
[Remove device](#)

7.3.2. Obavijesti sustava (za Android)

Povucite prstom prema dolje s vrha zaslona kako biste vidjeli stalnu obavijest sustava aplikacije Syai Tag. U njoj su uvijek prikazani trenutačno očitavanje razine glukoze, strelica trenda kretanja glukoze i vrijeme očitavanja.



7.3.3. Mala aplikacija na radnoj površini mobilnog uređaja (Widget)



8. Život s CGM sustavom Syai

8.1. Kupanje, tuširanje i plivanje

Monitor Syai ima stupanj vodootpornosti IP28. Siguran je za nošenje tijekom kupanja, tuširanja ili plivanja. **NEMOJTE** uranjati monitor dublje od 1,5 metara (4,92 ft) i nemojte ga držati pod vodom dulje od 30 minuta. Imajte na umu da topla voda može skratiti vijek trajanja uređaja za praćenje.

Preporučuje se da monitor nakon izlaska iz vode obrišete čistim ručnikom.

Napomena: monitor ne može pravilno komunicirati dok je uronjen u vodu jer Bluetooth signal slabi u vodi.

8.2. Spavanje

Uvijek možete postaviti drugi profil upozorenja za neometan san isključivanjem upozorenja koja nisu ključna, uz iznimku onog o niskoj razini glukoze.

8.3. Tjelovježba

Intenzivna tjelovježba može dovesti do otpuštanja monitora zbog znojenja ili pomicanja uređaja. Ako se to dogodi, očitavanja mogu biti neprecizna i prestati odražavati kako se osjećate.

Stoga je važno slijediti upute i odabrati odgovarajuće mjesto primjene.

8.4. Putovanje zrakoplovom

Pripremite se za sigurnosne provjere i postupke pregleda u zračnim lukama tijekom putovanja zrakoplovom. Prije putovanja pregledajte mrežnu stranicu zračne luke i ažurirane obavijesti za putnike.

Na sigurnosnoj kontrolnoj točki

- Monitor Syai možete nositi tijekom prolaska kroz detektore metala i skenere tijela s naprednom tehnologijom snimanja (AIT) jer monitor može biti izložen uobičajenim elektrostatičkim (ESD) i elektromagnetskim smetnjama (EMI). Međutim:
- Monitor ne smije biti izložen rendgenskim zrakama niti milimetarskim radio valovima (koji se ponekad upotrebljavaju u skenerima cijelog tijela). Učinak tih skenera nije ispitan, a izloženost može oštetiti monitor ili dovesti do nepreciznih rezultata. Ako želite izbjeći uklanjanje monitora, možete zatražiti drugi oblik pregleda. Ako ipak prolazite kroz skener cijelog tijela, morate ukloniti monitor.
- Alternativno, možete zatražiti pregled ručnim detektorom te fizički ili vizualni pregled. Zatražite vizualni pregled bilo kojeg dijela CGM sustava Syai u stroju za pregled prtljage.

U zrakoplovu

Uvijek slijedite upute posade tijekom leta. Nakon uključivanja načina rada zrakoplova na telefonu, i dalje možete primati očitavanja i upozorenja o razini glukoze ako uključite Bluetooth.

Napomena: promjena vremenske zone utječe na prikaz grafikona i statistika. Dopustite da se datum i vrijeme na vašem pametnom uređaju automatski ažuriraju kada putujete kroz vremenske zone ili prelazite između standardnog i ljetnog računanja vremena. Nemojte ručno mijenjati vrijeme na pametnom uređaju jer to može utjecati na prikaz grafikona i statistika.

8.5. Čuvanje i prijevoz

Proizvod je potrebno čuvati na temperaturi od 2 °C do 30 °C, uz relativnu vlažnost od 10 % do 85 %, bez kondenzacije. Proizvod je lomljiv i treba ga zaštititi od vlage i zamrzavanja.

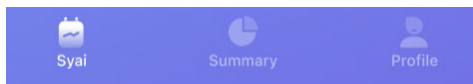
9. Izvješća o razini glukoze u aplikaciji Syai Tag

Važno:

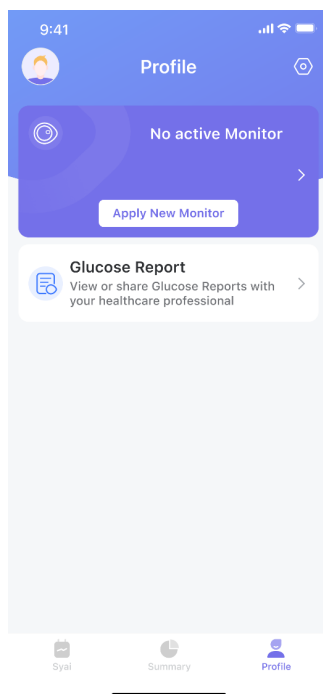
ovaj softver ne pruža medicinske savjete i ne smije se upotrebljavati u tu svrhu. Korisnici se moraju savjetovati sa zdravstvenim djelatnikom prije medicinskih tumačenja ili prilagodbi terapije na temelju informacija iz softvera.

9.1. Gdje pronaći izvješća

1. Dodirnite Profile (Profil) na dnu aplikacije.



2. Dodirnite Glucose Report (Izvješće o razini glukoze) kako biste vidjeli sva dostupna izvješća.



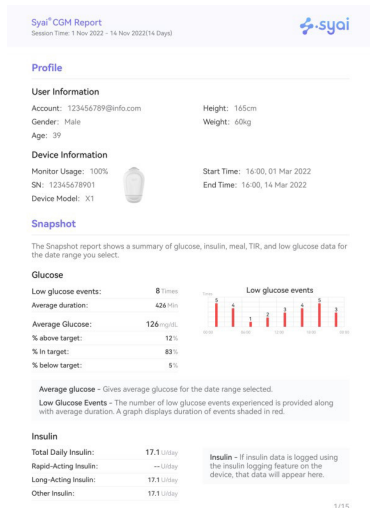
9.2. Kako preuzeti izvješće

1. Dodirnite izvješće o razini glukoze koje želite preuzeti da biste otvorili stranicu izvješća.

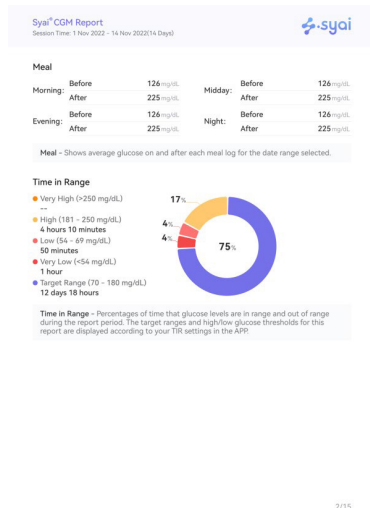
-



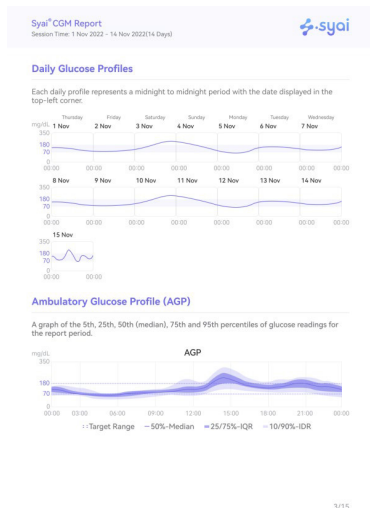
9.3. Pregled izvješća



1/15



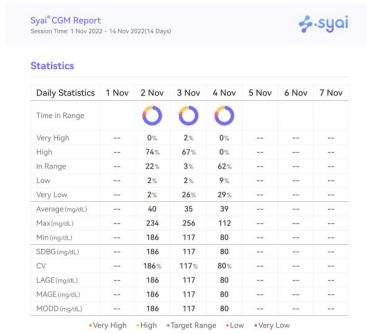
2/15



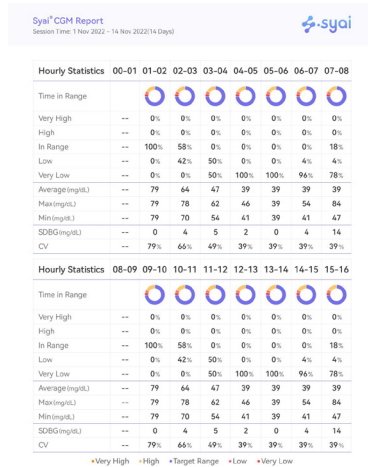
3/15



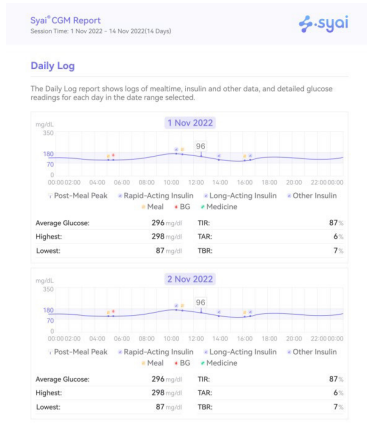
4/15



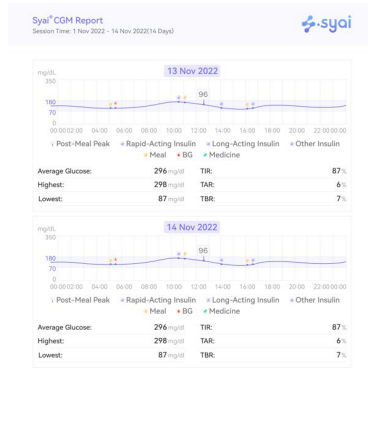
5/15



7/15



9/15



15/15

10. Prekid praćenja glukoze (uklanjanje ili zamjena monitora)

Praćenje glukoze možete prekinuti u različitim okolnostima tijekom upotrebe CGM sustava Syai®.

Mobilna aplikacija Syai Tag prikazuje preostalo vrijeme rada vašeg monitora na početnom zaslonu. Prema preostalom vremenu rada možete unaprijed nabaviti ili zamijeniti uređaj kako biste nastavili s kontinuiranim praćenjem promjena razine glukoze.

10.1. Uobičajeni prekid praćenja glukoze

1. Monitor Syai® potrebno je nositi 14 dana (336 h), nakon čega nošenje treba prekinuti. Daljnji podaci o razini glukoze više neće biti prikupljeni nakon tog razdoblja.
2. Nakon odspajanja monitora pažljivo podignite jedan rub ljepljive trake s kože i polako ga uklonite.
3. Sigurno odložite monitor.

10.2. Prijevremeni prekid praćenja glukoze

Za prijevremeno odspajanje monitora za kontinuirano praćenje glukoze Syai® pogledajte poglavlje 4.5. u kojem se opisuje postupak uklanjanja monitora.

Napomena: praćenje glukoze može se prekinuti prije isteka roka u sljedećim slučajevima:

4. Monitor više nije unutar predviđenog vijeka trajanja.
5. Monitor ili ljepljiva traka su se odlijepili.
6. Monitor dolazi u kontakt s predmetima koji uzrokuju bol ili pomicanje.
7. Monitor nije postavljen na preporučeno mjesto (pogledajte poglavlje 4.2.).
8. Monitor je postavljen na mjesto koje nije prethodno očišćeno i osušeno.

11. Otklanjanje problema

11.1. Problemi na mjestu primjene monitora

- **Monitor se ne lijepi za kožu**
 - Područje primjene MORA biti dovoljno čisto i suho kako bi se monitor mogao čvrsto zalijepiti za kožu.
 - Očistite kožu sapunom i pričekajte da se osuši prije nego što područje

prebrišete alkoholnim maramicama.

- Prije nastavka provjerite je li mjesto potpuno suho! Pričekajte da se mjesto osuši na zraku.
- Provjerite da se uređaj ne trlja o odjeću, nabore i druge predmete.

Mali podsjetnici

- Ako je koža znojna, upotrijebite sapun bez hidratantnih svojstava i mirisa kako biste temeljito očistili područje nošenja i u potpunosti ga osušite prije postavljanja monitora.
- IZBJEGAVAJTE da se između monitora i kože nađu dlačice. Po potrebi obrijte područje primjene.

- Prije uklanjanja aplikatora držite ga nekoliko sekundi pritisnutim na nadlakticu. To pomaže ljepilu da bolje prione na kožu.

Što (ne) raditi svaki dan

- Pazite da monitor ne zapne za predmete poput dovratnika, vrata automobila, sigurnosnih pojaseva i rubova namještaja.
- Pazite da donje rublje ne zapne za monitor pri oblačenju ili svlačenju.
- Nakon tuširanja ili plivanja dodatno pripazite da tijekom brisanja ručnikom ne zakačite ili odlijepite monitor.
- U slučaju da se namjeravate baviti kontaktnim sportovima i intenzivnom tjelovježbom, senzor postavite na stražnju stranu nadlaktice kako biste smanjili rizik od odljepljivanja monitora.
- Pobrinite se da monitor može „disati” tako da nosite laganu odjeću šireg kroja.
- Izbjegavajte se igrati s monitorom, povlačiti ga ili dodirivati tijekom nošenja.

• Nadraženost kože na mjestu primjene monitora

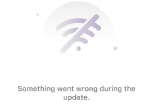
Ljepljivi materijal ispitani su prema biološkim standardima, tako da ga možete sigurno upotrebljavati. Nadraženost može biti uzrokovana znojenjem ili slabom prozračnošću. Pozorno pratite stanje kože na zahvaćenom području. Ako je potrebno, preporučujemo da prekinete s upotrebom monitora i što prije se obratite liječniku. Ako se nakon postavljanja uređaja pojavi jaka alergijska reakcija na koži, obratite se svom zdravstvenom djelatniku kako biste pronašli najprikladnije rješenje.

VAŽNO

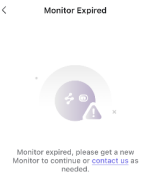
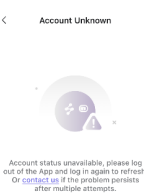
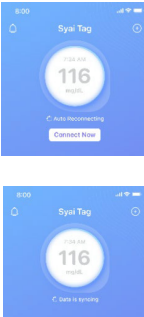
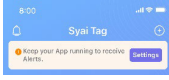
1. Pacijenti s kožom sklonom alergijama trebaju upotrebljavati proizvod s oprezom.
2. Pacijenti s kožom sklonom čirevima ne smiju upotrebljavati ovaj proizvod.

11.2. Problemi pri pokretanju monitora ili primanju očitavanja s monitora

Ponekad se na zaslonu može prikazati poruka. Slijedite upute u nastavku kako biste otklonili problem. Ako je potrebno, obratite se službi za korisnike.

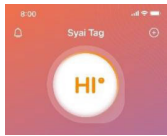
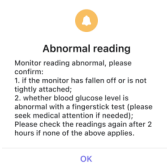
Sadržaj na zaslonu	Moguće značenje	Što učiniti
	Dostupna su ažuriranja koja nude bolje korisničko iskustvo. Ova se poruka ne pojavljuje često. Može se pojaviti pri aktivaciji monitora.	Kada se poruka pojavi, jednostavno slijedite upute za ažuriranje.
	Bluetooth uparivanje nije uspjelo.	Približite telefon monitoru. Pokušajte isključiti i ponovno uključiti Bluetooth ili zatvorite aplikaciju u pozadini i ponovno je otvorite. Ako je problem i dalje prisutan, ponovno pokrenite telefon i provjerite je li problem otklonjen.
	Ažuriranje nije uspjelo.	Provjerite je li telefon u blizini monitora radi stabilne veze i dodirnite gumb „Retry” (Pokušaj ponovno) na stranici s pogreškom. Možete i ponovno pokrenuti aplikaciju te provjeriti ima li telefon pristup internetu. Ako je problem i dalje prisutan, obratite se korisničkoj podršci

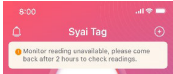
		Syai.
< Activation Failed  Monitor activation failed.	Aktivacija monitora nije uspjela.	Pokušajte ponovno pokrenuti monitor ili ponovno otvorite aplikaciju i pokušajte ponovno pokrenuti postupak aktivacije monitora. Ako problem i dalje postoji nakon više pokušaja, obratite se korisničkoj podršci Syai.
< Initialization Failed  Binding error, make sure your device has steady access to the Internet, or contact us if the problem persists.	Pogreška pri povezivanju.	Pokušajte ponovno. Provjerite ima li telefon pristup internetu, zatim ponovno pokrenite aplikaciju i telefon te ponovno aktivirajte monitor. Ako se pogreška i dalje javlja, obratite se korisničkoj podršci Syai.
< Incompatible Device  Incompatible device detected. Please make sure you are verifying a Syai CGM Monitor or contact us if the problem persists after multiple attempts.	Upotrebljavate pogrešan monitor ili aplikaciju.	Provjerite potvrđujete li CGM monitor Syai te upotrebljavate li ispravnu verziju aplikacije.
< Session Ended  Monitor is terminated, the Monitor session has already ended. Please replace the Monitor with a new one or contact us as needed.	Monitor je u upotrebi ili je već deaktiviran.	Sesija monitora traje 14 dana. Po njenom završetku monitor se više ne može upotrebljavati. Nabavite novi uređaj i aktivirajte ga.
< Monitor Error  The Monitor is terminated and cannot be re-activated. Please get a new Monitor to replace it or contact us as needed.	Monitor je deaktiviran i ne može se ponovno aktivirati.	Aktivirajte novi uređaj i kontaktirajte korisničku podršku Syai.

	Monitoru je istekao vijek trajanja.	Predviđeni vijek trajanja je 18 mjeseci. Monitor kojemu je istekao vijek trajanja ne može se aktivirati. Provjerite datum isteka proizvoda na ambalaži i nabavite novi monitor prije nastavka.
	Status vašeg računa nije dostupan.	Provjerite ima li telefon pristup internetu, zatim se odjavite iz aplikacije i ponovno se prijavite.
	Imate novu poruku.	Dodirnite ikonu da biste pravovremeno provjerili poruku.
	Monitor je odspojen. Kada pokrenete aplikaciju, automatski će se ponovno spojiti s monitorom i sinkronizirati podatke.	Provjerite rade li Bluetooth i internet. Pričekajte da se izvrše automatsko ponovno spajanje i sinkronizacija podataka.
	Bluetooth funkcija telefona je isključena, a monitor je odspojen.	Uključite Bluetooth na telefonu, ponovno spojite monitor i pričekajte da se provede ažurirano očitavanje.
	Aplikacija Syai Tag možda je zatvorena u pozadini, zbog čega je monitor odspojen. Podaci se ne ažuriraju pravovremeno, a upozorenja o razini glukoze se ne	Dodirnite Settings (Postavke) i slijedite upute za ispravan rad aplikacije u pozadini i primanje upozorenja.

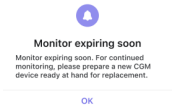
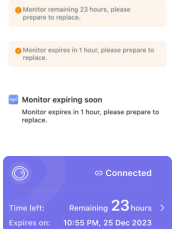
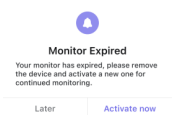
	šalju.	
Aplikacija se ruši ili zamrzava.	Pad sustava pametnog uređaja.	Ponovno pokrenite aplikaciju ili pametni uređaj ili ažurirajte aplikaciju u trgovini aplikacija.
Pokretanje uređaja nije uspjelo.	Uređaj nije pravilno postavljen zbog nepravilnog rukovanja.	Provjerite upute za upotrebu monitora ili se obratite službi za korisnike.
	Provjerite nalazi li se uređaj na području s temperaturom izvan navedenog raspona.	Premjestite monitor na područje s navedenom radnom temperaturom (2 °C [36 °F]) – 45 °C [113 °F]) i ponovno ga uključite.
	Pojavila se druga situacija.	Obratite se službi za korisnike.

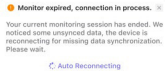
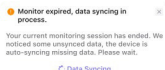
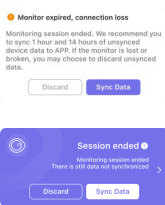
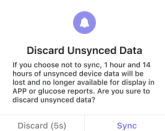
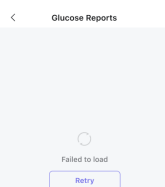
11.3. Problemi pri primanju abnormalnih očitavanja

Sadržaj na zaslonu	Moguće značenje	Što učiniti
	Trenutačna razina glukoze je niža od 36 mg/dL (2,0 mmol/L).	Izmjerite razinu glukoze u krvi ubodom u prst pomoću mjerača glukoze u krvi i odmah poduzmite mjere za ispravljanje hipoglikemije.
	Trenutačna razina glukoze je viša od 450 mg/dL (30,0 mmol/L).	Izmjerite razinu glukoze u krvi ubodom u prst pomoću mjerača glukoze u krvi i odmah poduzmite mjere za ispravljanje hiperglikemije.
	Zabilježeno je abnormalno očitavanje koje upućuje na mogući problem s postavljanjem monitora.	Provjerite je li monitor pravilno postavljen. Ako je monitor pravilno pričvršćen na kožu, provjerite razinu glukoze u krvi ubodom u prst kako biste potvrdili

		očitanje. Ako je monitor olabavljen ili se odvojio od kože, zamijenite ga novim uređajem i obratite se korisničkoj podršci Syai.
	Očitavanje s monitora nije dostupno u razdoblju od 2 sata jer je privremeno abnormalno.	Izmjerite razinu glukoze ubodom u prst pomoću mjerača glukoze u krvi, a zatim ponovno provjerite očitavanje s monitora nakon 2 sata.

11.4. Sesija monitora uskoro istječe ili je istekla

Sadržaj na zaslonu	Moguće značenje	Što učiniti
	Sesija monitora istječe za 24 sata.	Dodirnite OK (U redu) i pripremite novi CGM uređaj za zamjenu.
	Sesija monitora uskoro će isteći.	Pripremite novi CGM uređaj za zamjenu.
	Sesija monitora je istekla.	Uklonite uređaj i aktivirajte novi kako biste nastavili s kontinuiranim praćenjem.

	Sesija monitora je istekla i praćenje je zaustavljeno. Monitor se pokušava automatski ponovno spojiti s telefonom radi sinkronizacije preostalih podataka.	Pričekajte da se monitor ponovno spoji.
	Monitor je spojen, podaci se sinkroniziraju.	Pričekajte dovršetak sinkronizacije podataka.
	Sesija monitora je istekla i monitor nije spojen. Neki podaci još uvijek su pohranjeni na monitoru. Potrebno je ponovno spojiti monitor za sinkronizaciju podataka u aplikaciji Syai Tag.	Odmah dodirnite Sync Data (Sinkroniziraj podatke).
	Provjerite želite li odbaciti nesinkronizirane podatke. Ako prekinete sinkronizaciju, nesinkronizirani podaci će biti izgubljeni i više neće biti prikazani u aplikaciji ili izvješćima o razini glukoze.	Preporučuje se da odmah dodirnete Sync (Sinkroniziraj). Ako je monitor izgubljen ili se ne može spojiti, možete odlučiti odbaciti nesinkronizirane podatke.
	Izvješće o razini glukoze se generira i trenutno nije dostupno.	Pokušajte ponovno za 10 minuta.
	Učitavanje izvješća o razini glukoze nije uspjelo.	Provjerite internetsku vezu i pokušajte ponovno.

Za više informacija o otklanjanju problema posjetite odjeljak s uputama na mrežnoj stranici Syai (<https://www.syai.com/customer-care/guide-centre>) ili se obratite lokalnom distributeru Syai uređaja.

11.5. Točnost

Zašto vrijednost očitavanja s vašeg mjerača glukoze u krvi i monitora nije potpuno ista?

Prije svega, ovi uređaji mjere glukozu u različitim tjelesnim tekućinama. Mjerač glukoze u krvi mjeri razinu glukoze u krvi, dok CGM uređaj Syai mjeri razinu glukoze u međustaničnoj tekućini. Ako zdravstveni djelatnik istodobno provede laboratorijsko ispitivanje, taj nalaz može pokazivati i treću vrijednost. Vrijednost dobivena laboratorijskim ispitivanjem smatra se najpreciznijom.

Drugi mogući razlozi zbog kojih može doći do razlike između mjerača glukoze u krvi i CGM uređaja Syai uključuju:

- **Čistoću ruku:** operite ruke sapunom i vodom (nemojte upotrebljavati sredstvo za dezinfekciju ruku) i osušite ih prije ispitivanja. Mnoge netočne vrijednosti mjerača glukoze u krvi rezultat su nedovoljno temeljitog pranja ruku prije ispitivanja.
- **Prvi dan nošenja monitora:** kod nedavno postavljenih monitora razlika između vrijednosti mjerača glukoze u krvi i monitora može biti veća. Vrijednosti se u pravilu počinju usklađivati u roku od 24 sata.
- **Pritisak na monitor:** pritisak na monitor, primjerice ako ležite na njemu, može utjecati na preciznost očitavanja. Nakon uklanjanja pritiska, vrijednosti bi se trebale približiti stvarnim vrijednostima.
- **Brze promjene razine glukoze:** kada razina glukoze naglo raste ili pada, teže je usporediti očitavanja mjerača glukoze u krvi i monitora jer se razina glukoze u krvi mijenja nešto prije nego u međustaničnoj tekućini. Vrijednosti bi se trebale uskladiti kada se razina glukoze stabilizira.
- **Test trake:** provjerite jesu li test trake čuvane prema uputama i nije li im istekao rok valjanosti. Također pripazite da nanese dovoljnu količinu krvi na traku.

11.6. Prijava ozbiljnog incidenta

Svaki ozbiljan incident povezan s vašim CGM sustavom Syai® prijavite društvu Syai Health Technology Pte. Ltd., kao i nadležnom tijelu u državi članici Europske Unije u kojoj živite.

Naziv: Syai Health Technology Pte. Ltd.

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

Podaci za kontakt: 0065-6396736

E-pošta: info@syai.com

12. Informacije o kliničkim ispitivanjima

Napomena: za informacije o upotrebi podataka iz ovog poglavlja obratite se svom zdravstvenom timu.

Pregled kliničkog ispitivanja

Ovaj je proizvod procijenjen kliničkim ispitivanjima. Kliničko ispitivanje je provedeno prema prospektivnoj, multicentričnoj metodi s jednom skupinom i ciljanom vrijednosti.

Eksperimentalna skupina obuhvaćala je odrasle pacijente sa šećernom bolesti, a proizvod se nosio na bočnom dijelu bicepsa na stražnjoj strani nadlaktice u trajanju od 14 dana. Nakon što su uključeni kvalificirani ispitanici, primijenjen je sustav za kontinuirano praćenje glukoze, a za referentno mjerenje glukoze upotrijebljen je intravenski detektor glukoze EKF. Tijekom razdoblja nošenja procijenjena je učinkovitost sustava za kontinuirano praćenje glukoze i sigurnost proizvoda.

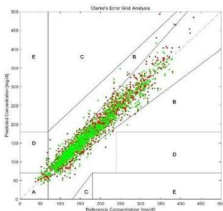
Pokazatelji preciznosti sustava i rezultati unutar cjelokupnog mjernog raspona navedeni su u nastavku:

Vrste pokazatelja	Pokazatelji procjene	Rezultati kliničkog ispitivanja
Primarni pokazatelji procjene	Podudarnost od 20/20 % s referentnom kontrolnom vrijednosti	93,30 %
	Udio mjernih točaka koje se nalaze u regiji A+B pri analizi Clarke Error Grid	99,60 %
	Udio mjernih točaka koje se nalaze u regiji A+B pri analizi Consensus Error Grid	99,80 %
	Srednja apsolutna relativna razlika (MARD %)	8,106 % $\pm$ 3,869 %
Sekundarni pokazatelji procjene	Ispravnost upozorenja	Uspješnost upozorenja o visokoj razini glukoze iznosila je 95,8 %; uspješnost upozorenja o niskoj razini glukoze iznosila je 84,1 %; uspješnost otkrivanja visoke razine glukoze iznosila je 95,7 %; uspješnost otkrivanja niske razine glukoze iznosila je 88,0 %.
	Stabilnost senzora	Stopa podudarnosti od 20/20 % bila je viša od 90 % u svim vremenskim fazama, osim u kasnoj fazi (14. dan), kada je iznosila

		86,8 %. Srednje MARD vrijednosti za ranu (1. dan), ranu-srednju (2. – 5. dan), srednju (6. – 9. dan), srednje-kasnu (10. – 13. dan) i kasnu (14. dan) fazu iznosile su redom 8,591 % $\pm$ 4,191 %, 6,716 % $\pm$ 2,852 %, 8,525 % $\pm$ 3,450 %, 8,166 % $\pm$ 3,930 % i 10,506 % $\pm$ 6,564 %.
Pokazatelji sigurnosne procjene	Ponovljivost senzora	Precizna apsolutna relativna razlika (engl. Precision Absolute Relative Difference, PARD) za parove primarnih i sekundarnih senzora iznosila je 0,065 $\pm$ 0,085.
	Jednostavnost upotrebe proizvoda	Ukupan broj bodova u upitniku iznosio je 90, a prosječna ukupna ocjena bila je 86,0 $\pm$ 7,27, što upućuje na to da je proizvod jednostavan za upotrebu.
	Vijek trajanja senzora	Primarni i sekundarni senzori izdržali u prosjeku 14 dana nošenja, s ukupnom kumulativnom stopom kvara od 11,6 %.
	Neželjeni događaji	5 (6,9 %) sudionika doživjelo je ukupno 6 neželjenih događaja. Neželjeni događaji nisu bili povezani s uređajem.
	Neispravnosti uređaja	Tijekom ispitivanja nisu pronađene nikakve neispravnosti uređaja.

Analiza Clarke Error Grid

Cijeli set analiza (engl. Full Analysis Set, FAS) pokazao je da je udio točaka u zonama A i B iznosio 99,6 %, pri čemu je donja granica 95-postotnog dvostranog intervala pouzdanosti (engl. Confidence Interval, CI) iznosila 99,3 %, što je više od ciljane vrijednosti od 90 %. Rezultati analize skupine prema planu ispitivanja (engl. Per Protocol Set, PPS) bili su jednaki kao i kod analize FAS. Pojednosti rezultata bile su jednake pojedinostima analize FAS. Udio točaka u zonama A, B i D iznosio je redom 94,7 %, 4,9 % i 0,4 %, dok nijedna točka nije bila u zonama C i E.



Pokazatelj varijable	Skupovi podataka	Zone A+B (%)	Ispitna p-vrijednost	Donja granica 95-postotnog dvostranog CI-ja (%)
Vrijednost kontinuiranog praćenja glukoze	FAS	99,6% (1988/1995)	< 0,0001	99,3 %
	PPS	99,6% (1988/1995)	< 0,0001	99,3 %

Usporedba očitavanja monitora i referentne vrijednosti detektora EKF

Glukoza	Srednja apsolutna relativna razlika (%)
≤ 4,4 mmol/L ili 79 mg/dL	9,881
4,4 – 11,1 mmol/L ili 79 – 200 mg/dL	8,165
> 11 mmol/L ili 200 mg/dL	7,932

Performanse monitora u odnosu na referentnu vrijednost detektora EKF s obzirom na razinu glukoze

	1. dan	2. – 5. dan	6. – 9. dan	10. – 13. dan	14. dan
U rasponu od ±20mg/dL i ±20 % referentne vrijednosti	92,5 %	95,5 %	92,9 %	94,0 %	86,8 %
Srednja apsolutna relativna razlika (%)	8,591	6,716	8,525	8,166	10,506

Napomena: performanse monitora značajno su bolje tijekom prvih 13 dana upotrebe, dok su na posljednji dan zabilježena odstupanja u rezultatima. Preporučuje se da se obratite svom zdravstvenom timu ako primijetite da očitavanja CGM sustava tijekom posljednjeg dana ne odgovaraju vašim simptomima.

Iritacija kože: tijekom istraživanja nije zabilježena iritacija kože ni krvarenje.

12.1. Opis kliničke učinkovitosti funkcije upozorenja o visokoj/niskoj razini glukoze

Ovaj proizvod podržava funkciju upozorenja o visokoj i niskoj razini glukoze. Korisnici mogu prilagoditi gornju i donju granicu ciljanog raspona glukoze u skladu sa svojim zdravstvenim stanjem. Kada razina glukoze prijeđe gornju granicu ili padne ispod donje granice ciljanog raspona, aplikacija će poslati upozorenje korisniku.

Učinkovitost funkcije upozorenja o visokoj i niskoj razini glukoze procijenjena je kliničkim ispitivanjima. Tijekom kliničkog ispitivanja prag upozorenja o niskoj razini glukoze bio je postavljen na 4,4 mmol/L ili 79 mg/dL, dok je prag upozorenja o visokoj razini glukoze bio postavljen na 11,1 mmol/L ili 200 mg/dL. Procjena učinkovitosti upozorenja o visokoj i niskoj razini glukoze uključuje stopu uspješnosti i neuspješnosti upozorenja (odnosno osjetljivost) te stopu uspješnosti i neuspješnosti otkrivanja (odnosno specifičnost). Relevantne definicije upotrebljavane u kliničkim ispitivanjima su sljedeće:

1. Stopa uspješnosti i neuspješnosti upozorenja o niskoj razini glukoze (odnosno osjetljivost). Stopa uspješnosti upozorenja o niskoj razini glukoze predstavlja broj slučajeva u kojima je sustav za kontinuirano praćenje glukoze uspješno poslao upozorenje o niskoj razini glukoze u roku od prvih 15 minuta i sljedećih 30 minuta nakon što je detektor EKF izmjerio vrijednost ispod praga upozorenja. Udio. Stopa neuspješnosti upozorenja o niskoj razini glukoze predstavlja udio slučajeva u kojima sustav za kontinuirano praćenje glukoze nije poslao upozorenje o niskoj razini glukoze u navedenom vremenskom razdoblju.
2. Stopa uspješnosti i neuspješnosti otkrivanja niske razine glukoze (odnosno specifičnost). Stopa uspješnosti otkrivanja niske razine glukoze predstavlja udio slučajeva u kojima je detektor EKF također otkrio nisku razinu glukoze u roku od 30 minuta prije ili nakon što je sustav za kontinuirano praćenje glukoze otkrio pojavu kontinuirano niske razine glukoze. Stopa neuspješnosti otkrivanja niske razine glukoze predstavlja udio slučajeva u kojima detektor EKF nije otkrio nisku razinu glukoze u roku od 30 minuta prije ili nakon što je sustav za kontinuirano praćenje glukoze otkrio pojavu niske razine glukoze.
3. Stopa uspješnosti i neuspješnosti upozorenja o visokoj razini glukoze (odnosno osjetljivost) predstavlja broj slučajeva u kojima je sustav za kontinuirano praćenje glukoze uspješno poslao upozorenje o visokoj razini glukoze u roku od prvih 15 minuta i sljedećih 30 minuta nakon što je detektor EKF izmjerio vrijednost iznad praga upozorenja. Udio. Stopa neuspješnosti upozorenja o visokoj razini glukoze predstavlja udio slučajeva u kojima sustav

za kontinuirano praćenje glukoze nije poslao upozorenje o visokoj razini glukoze u navedenom vremenskom razdoblju.

4. Stopa uspješnosti i neuspješnosti otkrivanja visoke razine glukoze (odnosno specifičnost). Stopa uspješnosti otkrivanja visoke razine glukoze predstavlja udio slučajeva u kojima je detektor EKF također otkrio visoku razinu glukoze u roku od 30 minuta prije ili nakon što je sustav za kontinuirano praćenje glukoze otkrio pojavu visoke razine glukoze. Stopa neuspješnosti otkrivanja visoke razine glukoze predstavlja udio slučajeva u kojima detektor EKF nije otkrio visoku razinu glukoze u roku od 30 minuta prije ili nakon što je sustav za kontinuirano praćenje glukoze otkrio pojavu visoke razine glukoze.

Sažetak rezultata kliničkog ispitivanja učinkovitosti funkcije upozorenja o visokoj i niskoj razini glukoze nalazi se u nastavku:

Stopa uspješnosti i neuspješnosti upozorenja o hipoglikemiji (odnosno osjetljivost)		Stopa uspješnosti i neuspješnosti otkrivanja hipoglikemije (odnosno specifičnost)		Stopa uspješnosti i neuspješnosti upozorenja o hiperglikemiji (odnosno osjetljivost)		Stopa uspješnosti i neuspješnosti otkrivanja hiperglikemije (odnosno specifičnost)	
Stopa uspješnosti	Stopa neuspješnosti	Stopa uspješnosti	Stopa neuspješnosti	Stopa uspješnosti	Stopa neuspješnosti	Stopa uspješnosti	Stopa neuspješnosti
84,1 %	15,9 %	88,0 %	12,0 %	95,8 %	4,2 %	95,7 %	4,3 %

Napomena:

1. Učinkovitost funkcije upozorenja o visokoj/niskoj razini glukoze procijenjena je kliničkim ispitivanjima. Pragovi upozorenja o visokoj/niskoj razini glukoze početno su postavljeni tako da vrijednosti glukoze iznad 11,1 mmol/L ili 200 mg/dL aktiviraju slanje upozorenja o visokoj razini glukoze, dok vrijednosti ispod 4,4 mmol/L ili 79 mg/dL aktiviraju slanje upozorenja o niskoj razini glukoze. Pragovi upozorenja o visokoj/niskoj razini glukoze upotrebljavani su u kliničkim ispitivanjima isključivo kao preporučene vrijednosti za ispitanike. Korisnici mogu prilagoditi pragove upozorenja o visokoj/niskoj razini glukoze u skladu sa svojim zdravstvenim stanjem.
2. U kliničkom ispitivanju ovog proizvoda, u podskupinama s vrijednostima glukoze manjima od 3,9 mmol/L ili 70 mg/dL te 4,4 mmol/L ili 79 mg/dL, udio mjernih točaka u zonama A + B analize Clarke Error Grid bio je manji od 90 %. U slučaju hipoglikemije, preporučuje se provjeriti razinu glukoze ubodom u prst pomoću mjerača glukoze u krvi.

3. Vrijednost glukoze koju očitava senzor temelji se na razini glukoze u međustaničnoj tekućini, koja se može razlikovati od razine glukoze u krvi (iz prsta), osobito u situacijama kada dolazi do brze promjene razine glukoze. Ako očitavanje razine glukoze ne odgovara vašim simptomima ili očekivanjima, upotrijebite mjerač glukoze u krvi kako biste provjerili očitavanje glukoze CGM sustava.

13. Jamstvo

Sustav za kontinuirano praćenje glukoze Syai® zajamčeno se isporučuje bez materijalnih i tvorničkih nedostataka, uz jamstveni rok od 1,5 godine od datuma proizvodnje. Tijekom jamstvenog roka društvo Syai će zamijeniti uređaj u skladu s posebnim uvjetima. Jamstveni rok primjenjuje se isključivo na nove uređaje i ne može se produljiti zbog zamjene monitora.

Jamstvo vrijedi samo za proizvode koji se upotrebljavaju u skladu s povezanim zahtjevima te se ne primjenjuje u sljedećim slučajevima:

1. ako je uređaj oštećen zbog neovlaštenog rastavljanja
2. ako je oštećenje uzrokovano višom silom ili drugim događajima izvan kontrole proizvođača
3. ako je oštećenje uzrokovano nemarom ili nepravilnom upotrebom, uključujući, između ostaloga, neodgovarajuće čuvanje ili fizička oštećenja nastala grubim rukovanjem, poput ispuštanja uređaja ili sličnih razloga.

Ovo jamstvo odnosi se isključivo na prvobitnog korisnika. Svaka prodaja, najam ili prijenos proizvoda od strane prvobitnog korisnika automatski poništava jamstvo.

Ovaj proizvod ne sadrži dijelove koji se mogu servisirati te nije potrebno nikakvo održavanje.

14. Tehničke informacije

14.1. Specifikacije sustava

14.1.1. Usklađenost

Mobilna aplikacija Syai® CGM udovoljava zahtjevima sljedećih regulatornih dokumenata:

ISO 20417:2021 Medicinski proizvodi – Informacije koje daje proizvođač

MDR 2017/745 Uredba o medicinskim proizvodima.

14.1.2 Radno okruženje softvera

	Android	iOS
Operativni sustav	Android 5.0 ili noviji	iOS 13.0 ili noviji
CPU	Glavna frekvencija ne manja od 1,4 GHz	Glavna frekvencija ne manja od 1,4 GHz
Memorija	Najmanje 3 GB	Najmanje 2 GB
Pohrana	Najmanje 10 GB	
Bluetooth	Bluetooth 4.2 ili noviji	
Propusnost mreže	Najmanje 5 Mbps	
Veličina zaslona	Najmanje 5,0 inča	Najmanje 4,7 inča
Razlučivost zaslona	Najmanje 1280 x 720	Najmanje 1334 x 750
Maksimalna svjetlina zaslona	Najmanje 150 cd/m ²	
Ambijentalno osvjetljenje	Ugrađene funkcije za otkrivanje ambijentalnog osvjetljenja, ispravak svjetline prikaza, automatsku i ručnu prilagodbu svjetline zaslona	
Kapacitet baterije	Najmanje 3000 mAh	Najmanje 1810 mAh

14.1.3. Specifikacije monitora

Raspon otkrivanja koncentracije glukoze	36 – 450 mg/dL ili 2 – 25 mmol/L
Veličina igle vodilice (ukupna duljina)	20 mm ± 2 mm
Dubina umetanja igle vodilice	8,5 mm ± 0,5 mm
Dubina umetanja monitora	5 mm ± 0,5 mm
Napajanje monitora	Jedna litijeva baterija (3 V)

Vijek trajanja monitora	14 dana
Memorija monitora	Pohrana podataka do 14 dana
Radna temperatura	2 °C – 45 °C, bez zamrzavanja
Relativna vlažnost pri radu	10 % – 85 % rel. vlažnosti, bez kondenzacije
Raspon temperature čuvanja i prijevoza	2 °C – 30 °C, bez zamrzavanja Obavijest: čak i ako se CGM uređaj Syai® čuva na minimalnoj ili maksimalnoj dopuštenoj temperaturi, nije potrebno zagrijavati uređaj prije namijenjene upotrebe ako je temperatura okoline 20 °C. Međutim, radi udobnosti i optimalnih performansi, preporučuje se ostaviti uređaj da odstoji otprilike 10 minuta i dosegne sobnu temperaturu prije upotrebe ako ga se čuvalo na minimalnoj dopuštenoj temperaturi.
Relativna vlažnost za čuvanje i prijevoz	10 % – 85 % rel. vlažnosti, bez kondenzacije
Atmosferski tlak	70 – 106 KPa
Vrijeme inicijalizacije	30 min
Bežični domet prijenosa	10 m
Stupanj vodootpornosti	IP28
Metoda sterilizacije monitora	Sterilizirano zračenjem

14.2. Sažetak performansi uređaja

14.2.1. Točnost

Sustav za kontinuirano praćenje glukoze omogućuje kontinuirano praćenje razine glukoze u međustaničnoj tekućini te generira očitavanja razine glukoze u stvarnom vremenu, kao i značajke njezinih trendova kretanja i fluktuacija. Sustav odlikuje visoka preciznost i stabilnost, a srednja apsolutna relativna razlika (MARD) iznosi 8,106 %.

14.2.2. Učinkovitost rada

U softverskom radnom okruženju opisanom u ovim uputama za upotrebu, novi podaci o glukozi prikazuju se svakih 5 minuta na stranici „Glucose Monitoring” (Praćenje glukoze) unutar aplikacije Syai Tag.

14.2.3. Sigurnosne značajke monitora

Klasifikacija prema vrsti zaštite od električnog udara	Uređaj s internim napajanjem
Klasifikacija prema stupnju zaštite od električnog udara	Primijenjeni dio tipa BF
Klasifikacija prema stupnju zaštite od prodora vode	IP28
Klasifikacija prema sigurnosti primjene u prisutnosti zapaljive smjese za anesteziju sa zrakom ili kisikom ili dušikovim oksidom	Nije namijenjeno za upotrebu u prisutnosti zapaljive smjese za anesteziju sa zrakom ili kisikom ili dušikovim oksidom
Klasifikacija prema načinu rada	Kontinuirani rad
Nazivni napon i frekvencija	Napajanje jednokratnom litijevom baterijom, DC 3 V
Ulazna snaga	N.p.
Uređaj ima primijenjene dijelove za zaštitu od djelovanja defibrilacijskog pražnjenja	Ne
Uređaj ima dijelove za ulaz/izlaz signala	N.p.
Trajno ili privremeno postavljena oprema	Privremeno postavljena oprema

14.3. Zahtjevi za predviđenog korisnika

1. Obrazovanje

- Korisnik treba znati čitati i razumjeti sadržaj korisničkog priručnika (završena osnovna škola ili viši stupanj obrazovanja)

b) Znanje

- minimalno: korisnik zna čitati i razumjeti pročitano
- korisnik zna razlikovati dijelove tijela
- korisnik razumije osnovne higijenske navike
- ne postoje gornje granice u pogledu znanja

c) Razumijevanje jezika:

- korisnik mora razumjeti službeni jezik ciljanog tržišta

d) Iskustvo

- nije potrebno posebno iskustvo

e) Dopusštena fizička ograničenja:

- vid mora biti moguće korigirati na log MAR 0 ili 6-6 (20-20)
- funkcionalna ograničenja pojedinih dijelova tijela ne smiju utjecati na mogućnost upotrebe uređaja

f) Rod

- nema ograničenja

g) Kulturna pozadina

- nema ograničenja

h) Raspon tjelesne težine

- nema ograničenja

i) Zdravstveno stanje

- nema posebnih zahtjeva za zdravstveno stanje korisnika, ali svi prethodno navedeni zahtjevi moraju biti ispunjeni.

Zahtjevi za okruženje:

sustav za kontinuirano praćenje glukoze Syai® osmišljen je za upotrebu u okruženju kućne zdravstvene njege i ne postavlja posebne zahtjeve u vezi s okruženjem. Međutim, treba obratiti posebnu pozornost u situacijama poput bavljenja sportom i plivanja. Sustav za kontinuirano praćenje glukoze Syai® je vodootporan pa se može nositi tijekom plivanja, ali se preporučuje da uređaj osušite nakon izlaska iz vode i bavljenja sportom. Budući da se

upotrebljava mobilna aplikacija, u okruženju moraju postojati pametni uređaj i internetska veza. Ako je potreban Wi-Fi, spojite pametni uređaj na privatnu Wi-Fi mrežu, a ne na javnu.

Informacije o načelu rada potražite u poglavlju 4.1. Postavljanje pametnog uređaja i poglavlju 4.2. Primjena monitora.

14.4. Instalacija i održavanje

14.4.1. Instalacija softvera

1. Za iOS sustav: na pametnim uređajima s operativnim sustavom iOS, mobilnu aplikaciju Syai® možete preuzeti iz trgovine Apple App Store.

2. Za Android sustav: na pametnim uređajima s operativnim sustavom Android, mobilnu aplikaciju Syai® možete preuzeti iz trgovine Google Play / App Store.

Napomena: mobilnu aplikaciju Syai® možete također preuzeti i instalirati skeniranjem QR koda mobilne aplikacije Syai® na pakiranju proizvoda.

3. Nemojte instalirati mobilnu aplikaciju Syai® na uređaje s izmijenjenim operativnim sustavom (*jailbreak* za Apple iOS / *root* za Android).

4. Nemojte instalirati aplikacije iz nepouzdatih izvora na pametni telefon na kojem je instalirana mobilna aplikacija Syai®. Te aplikacije mogu sadržavati zlonamjerni softver koji može utjecati na rad mobilne aplikacije Syai®. Aplikacije instalirajte isključivo iz pouzdanih izvora, poput trgovine Apple App Store. Ako ne znate o kojoj se aplikaciji radi, nemojte je instalirati, bez obzira na izvor. Instaliranjem neprovjerenih aplikacija možete nenamjerno omogućiti instalaciju zlonamjernog softvera koji može spriječiti pravilan rad mobilne aplikacije Syai®. U tom slučaju, očitane vrijednosti glukoze mogu biti neprecizne i nereferentne.

5. Tijekom registracije u aplikaciji Syai® CGM, od vas će se tražiti da izradite lozinku. Lozinka mora sadržavati između 8 i 32 znaka, uključujući najmanje jednu znamenku, jedno veliko i jedno malo slovo. Nemojte upotrebljavati jednostavne lozinke kako biste spriječili neovlašten pristup.

6. Kako biste očuvali povjerljivost i sigurnost podataka te spriječili neovlašten pristup, nemojte dijeliti svoje podatke za prijavu u aplikaciju s drugim osobama.

7. Korisnik je odgovoran za pravilno čuvanje pametnog telefona i upravljanje. Ako sumnjate na sigurnosni incident povezan sa sustavom Syai®, obratite se službi za korisnike.

14.4.2. Deinstalacija softvera

Za deinstalaciju mobilne aplikacije Syai® pritisnite njezinu ikonu na svom pametnom uređaju. Pored ikone prikazat će se opcija „Uninstall” (Deinstaliraj). Dodirnite opciju „Uninstall” (Deinstaliraj) kako biste deinstalirali softver. Aplikaciju možete i deinstalirati tako da na pametnom uređaju idete na „Settings” (Postavke) – „App Management” (Upravljanje aplikacijama).

14.4.3. Održavanje i podrška

Syai Health Technology Pte. pruža tehničku podršku za održavanje softvera CGM sustava Syai®.

Ako vam je potrebna nadogradnja ili održavanje softvera, društvo Syai Health Technology Pte. Ltd. zadužit će kvalificirano tehničko osoblje za održavanje verzije softvera koju je društvo odredilo kao održivu. Društvo zadržava pravo tumačenja svih povezanih pitanja.

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

14.5. Informacijska sigurnost

Monitor je osmišljen tako da prihvaća radiofrekvencijsku (RF) komunikaciju isključivo od prepoznatog i povezanog kompatibilnog prikaznog uređaja. Potrebno je upariti monitor s prikaznim uređajem prije nego što on prihvati informacije s monitora. Kompatibilni prikazni uređaj osigurava sigurnost podataka putem vlasničkih mehanizama i provjerava integritet podataka pomoću postupaka za provjeru pogrešaka, kao što je ciklička redundantna provjera (engl. CRC, Cyclic Redundancy Check).

14.6. Sigurnosne mjere

Uparivanje monitora i aplikacije provodi se primjenom provjerenog postupka prijave i aktivacije, tijekom kojeg se monitor i telefon spajaju putem Bluetooth veze. Time se sprječava spajanje neovlaštenih uređaja na monitor. Preneseni podaci zaštićeni su vlasničkim formatom podataka i šifriranjem, čime se neovlaštenim uređajima unutar dometa sprečava pristup podacima te se presreće njihov prijenos. Standardizirani BLE protokol (engl. Bluetooth Low Energy) omogućuje boravak više korisnika u blizini uređaja tijekom normalnog rada. U slučaju prekida veze zbog izlaska iz dometa ili smetnji, ponovno spajanje na uređaj moguće je isključivo putem autenticirane aplikacije prijavljene na isti račun Syai® koji je aktivirao monitor.

Komunikacija unutar aplikacije (između dijela u pametnom telefonu i dijela u oblaku) odvija se putem mreže sa SSL protokolom, što otežava ometanje i presretanje tijekom prijenosa podataka. Preneseni podaci zaštićeni su vlasničkim formatom podataka i šifriranjem i memorijskom mapom, dok integritet prenesenih podataka provjerava sama aplikacija. Preneseni podaci zaštićeni su vlasničkim formatom podataka i šifriranjem, čime se neovlaštenim uređajima unutar dometa sprečava pristup podacima te se presreće njihov prijenos. Standardizirani SSL protokol omogućuje boravak više korisnika u blizini uređaja tijekom normalnog rada. U slučaju prekida veze zbog izlaska iz dometa ili smetnji, ponovno spajanje na uređaj moguće je isključivo putem autenticirane aplikacije prijavljene na isti račun Syai® koji je aktivirao monitor.

Ako su unesene informacije za prijavu netočne, na zaslonu za prijavu prikazat će se upozorenje da su unesene informacije o računu (korisničko ime ili lozinka) netočne. Ako korisnik 5 puta unese netočne informacije za prijavu unutar 1 sata, račun će biti suspendiran pri petom pokušaju na 1 sat, nakon čega će ponovno biti moguće prijaviti se u aplikaciju.

Informacije o neuspjelim pokušajima prijave, kao i informacije o razini glukoze i njenim fluktuacijama, automatski se učitavaju i arhiviraju unutar aplikacije.

14.6.1 Sigurno postavljanje i održavanje mreže

1. Pokušaj prijave

(a) Netočno korisničko ime ili lozinka: ako su uneseni netočno korisničko ime ili lozinka, korisniku će se prikazati prozor s obavijesti o pogrešci. Nakon 5 neuspješnih pokušaja prijave, korisnički će račun biti suspendiran na 1 sat. Nakon isteka tog razdoblja korisnik se može pokušati ponovno prijaviti s istim računom.

(b) Prijava na drugi pametni uređaj: aplikacija Syai nema funkciju automatske odjave. Ako je korisnički račun već prijavljen na jednom pametnom uređaju, a korisnik se istim računom pokuša prijaviti na drugom pametnom uređaju, prijava će uspjeti ako su unesene informacije točne. Aplikacija Syai će na prvobitno prijavljenom uređaju obavijestiti korisnika da je račun automatski odjavljen zbog nove prijave na drugom pametnom uređaju.

2. Datoteke s dnevnicima

Sve radnje u aplikaciji nalaze se i pohranjuju na poslužitelju (ALI Cloud). Korisnicima nije omogućen pristup poslužitelju. Datoteke s dnevnicima neće biti izbrisane osim ako korisnik ne izbriše korisnički račun. Nakon toga, datoteke s dnevnicima i informacije povezane s tim računom bit će izbrisane i neće se moći vratiti.

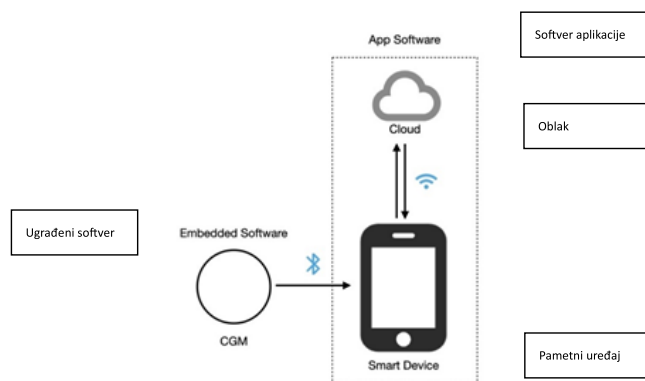
3. Zadržavanje i vraćanje konfiguracije uređaja

Informacije o korisniku, radne aktivnosti i informacije o glukozu povezane su s registriranim korisničkim računom. Sve dok je korisnički račun aktivan, korisnik može pristupiti svim povijesnim informacijama povezanim s tim računom.

14.7. Prijenos i sigurnosna pohrana podataka

14.7.1. Prijenos podataka

Postoji prijenos podataka između monitora i aplikacije te između aplikacije i oblaka. Putanja i način prijenosa prikazani su na slici:



Ugrađeni softver ima dva porta:

Port 1: port temeljen na usluzi i značajkama GATT (engl. Generic Attribute Profile). Primarno se upotrebljava za slanje informacija o glukozu aplikaciji.

Port 2: port temeljen na formatu podataka NDEF Forum, koji se upotrebljava za slanje MAC adrese odašiljača u mobilnu aplikaciju.

Dio aplikacije na pametnom uređaju upotrebljava 4 porta:

Port 1: port temeljen na usluzi i značajkama GATT (engl. Generic Attribute Profile). Primarno se upotrebljava za primanje informacija o glukozu s ugrađenog softvera.

Port 2: standardni HTTPS port koji se upotrebljava za slanje informacija o glukozu u oblak.

Port 3: standardni HTTPS port koji se upotrebljava za primanje obrađenih informacija o glukozu iz oblaka.

Port 4: port temeljen na formatu podataka NDEF Forum, koji se upotrebljava za slanje MAC adrese odašiljaču.

Dio aplikacije u oblaku upotrebljava 2 porta:

Port 1: standardni HTTPS port koji se upotrebljava za slanje informacija o glukozu u aplikaciju.

Port 2: standardni HTTPS port koji se upotrebljava za primanje obrađenih informacija o glukozu iz aplikacije.

14.7.2. Sigurnosna kopija podataka

Monitor, aplikacija i oblak mogu pohranjivati podatke o glukozu. Informacije o sigurnosnoj pohrani podataka prikazane su u sljedećoj tablici:

Lokacija	Opis
Monitor	Monitor može pohraniti podatke o glukozu za najviše 14 dana. U normalnim uvjetima monitor prenosi podatke o glukozu u aplikaciju. Ako je monitor odspojen s aplikacije, podaci pohranjeni u monitoru tijekom tog razdoblja automatski će se prenijeti u aplikaciju nakon ponovnog spajanja. Ako dođe do narušavanja kibernetičke sigurnosti, informacije o glukozu pohranjene u monitoru ostat će neizmijenjene. Nakon što se ukloni problem s kibernetičkom sigurnošću i ponovno uspostavi veza između autenticirane aplikacije koja upotrebljava isti Syai račun kojim je aktiviran monitor i monitora, odašiljač će poslati aplikaciji sve informacije pohranjene tijekom tog razdoblja.
Aplikacija	Aplikacija može pohraniti sve podatke o glukozu. Ako dođe do prekida veze unutar aplikacije, podaci pohranjeni u dijelu aplikacije na pametnom uređaju automatski će se prenijeti u oblak nakon ponovnog spajanja.

14.8. Osnovna elektromagnetska kompatibilnost

Sustavi za kontinuirano praćenje glukoze omogućuju praćenje razine glukoze u stvarnom

vremenu.

14.9. Sheme krugova i popis komponenti

Budući da održavanje i popravak nisu potrebni, sheme električnih krugova i popisi komponenti nisu navedeni u ovim uputama za upotrebu.

14.10. Serijski broj proizvoda / broj serije, datum proizvodnje i vijek trajanja

14.10.1. Serijski broj proizvoda / broj serije

Naznačeno na naljepnici pakiranja.

14.10.2. Vijek trajanja

Vijek trajanja: 14 dana

Valjanost sterilizacije: sterilno pakiranje vrijedi 1,5 godinu od datuma proizvodnje.

14.11. Rizici od ometajućih tvari

Analiziran je učinak ometanja svih potencijalno ometajućih tvari navedenih u nastavku:

Br.	Naziv tvari
1	Askorbinska kiselina
2	Acetaminofen
3	Ibuprofen
4	Acetilsalicilatna kiselina
5	Salicilna kiselina
6	Siklos
7	L-DOPA

8	Gentizinska kiselina
9	EDTA
10	Heparin
11	Pralidoksim jodid
12	Fluvoksamin
13	Glibenklamid
14	Repaglinid
15	Metformin
16	Akarboza
17	Roziglitazon
18	Sitagliptin
19	Dopamin
20	Tolazamid
21	Metildopa
22	Tolbutamid
23	Trigliceridi
24	Ikodekstrin
25	Mokraćna kiselina
26	Kolesterol
27	Kreatinin
28	Bilirubin

29	Kolesterol
30	Glutation
31	Hemoglobin
32	Galaktoza
33	Maltoza
34	Ksiloza
35	Sorbitol
36	Ksilitol
37	Izomalt

Na temelju rezultata ispitivanja:

Ksilitol je pentahidroksi šećerni alkohol koji se u vrlo malim količinama nalazi u voću i povrću (npr. šljivama, jagodama, cvjetači, bundevama). Ako je koncentracija ksilitola u međustaničnoj tekućini viša od 0,06 mg/dL, očitavanja razine glukoze senzora CGM sustava Syai® mogu biti niža od stvarnih razina glukoze, što može dovesti do izostanka upozorenja o hipoglikemiji ili pogrešaka u upravljanju šećernom bolesti. Posavjetujte se s liječnikom o unosu ksilitola tijekom upotrebe CGM sustava Syai®.

Maltoza se široko upotrebljava u preradi hrane, proizvodnji alkohola, proizvodnji oligosaharida i glukozida, farmaceutskoj industriji i proizvodnji finih kemikalija. Ako je koncentracija maltoze u međustaničnoj tekućini viša od 107 mg/dL, očitavanja razine glukoze senzora CGM sustava Syai® mogu biti viša od stvarnih razina glukoze, što može dovesti do izostanka upozorenja o hipoglikemiji ili pogrešaka u upravljanju šećernom bolesti. Posavjetujte se s liječnikom o unosu maltoze tijekom upotrebe CGM sustava Syai®.

CGM sustav Syai® ispitan je na otpornost na smetnje pri koncentracijama ometajućih tvari višima od maksimalnih fizioloških ili terapijskih koncentracija u ljudskoj plazmi. Razina preciznosti senzora ovisi o razinama ksilloze i maltoze u organizmu. Preporučujemo korisnicima da se posavjetuju s liječnikom pri unosu većih količina tih tvari i da svakako provjere razinu glukoze pomoću mjerača glukoze u krvi ako postoji sumnja u očitavanja.

Također, kod komercijalno dostupnih CGM sustava askorbinska kiselina i acetaminofen često su prepoznati kao ometajuće tvari. To je, primjerice, slučaj kod sustava Abbott Freestyle Libre

2 i Dexcom G6/7. CGM sustav Syai® pokazao je razmjerno dobru otpornost na smetnje uzrokovane tim dvjema ometajućim tvarima. Ipak, preporučuje se da se korisnici koji uzimaju veće koncentracije tih tvari posavjetuju s liječnikom i potraže stručni savjet.

15. Elektromagnetska kompatibilnost

15.1. Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetske emisije

Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetske emisije		
CGM sustav Syai® namijenjen je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik sustava moraju se pobrinuti da se on upotrebljava u takvom okruženju.		
Ispitivanje emisija	Usklađenost	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
RF emisije CISPR11	Grupa 1	CGM sustav Syai® upotrebljava radiofrekvencijsku (RF) energiju samo za svoje interne funkcije. te su njegove RF emisije vrlo niske i nije vjerojatno da će uzrokovati smetnje za obližnju elektroničku opremu.
RF emisije CISPR11	Razred B	Sustav je prikladan za upotrebu u svim objektima, uključujući kućanstva i objekte izravno priključene na javnu mrežu niskog napona za kućnu upotrebu.
Harmoničke emisije IEC61000-3-2	N.p.	
Fluktuacije napona / emisije treperenja IEC61000-3-3	N.p.	

15.2. Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska

otpornost

Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska otpornost			
CGM sustav Syai® namijenjen je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik sustava moraju se pobrinuti da se on upotrebljava u takvom okruženju.			
Ispitivanje otpornosti	Ispitne razine prema normi IEC 60601	Razina usklađenosti	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Elektrostatsko pražnjenje IEC61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2, 4, 8, 15 kV zrak	± 8 kV kontakt ± 2, 4, 8, 15 kV zrak	Podovi trebaju biti drveni, betonski ili obloženi keramičkim pločicama. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost treba biti najmanje 30 %.
Električni brzi tranzijent / rafali IEC61000-4-4	±2 kV Frekvencija ponavljanja od 100 kHz	N.p.	Zahtjev se ne primjenjuje na ovaj uređaj na baterije.
Prenaponi IEC61000-4-5	Između vodova: ± 0,5 kV, ±1 kV Između voda i uzemljenja: ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	N.p.	Zahtjev se ne primjenjuje na ovaj uređaj na baterije.
Padovi napona, kratki prekidi i promjene napona na ulaznim vodovima napajanja	0 % UT; 0,5 ciklusa (pri 0°, 45°, 90°,	N.p.	Zahtjev se ne primjenjuje na ovaj uređaj na

IEC61000-4-11	135°, 180°, 225°, 270° i 315°) 0 % UT; 1 ciklus i 70 % UT; 25/30 ciklusa Jednofazno: pri 0° 0 % UT; 250/300 ciklusa		baterije.
Mrežna frekvencija (50/60 Hz) magnetskog polja IEC61000-4-8	30 A/m, 50 Hz ili 60 Hz	30 A/m, 50 Hz ili 60 Hz	Magnetska polja industrijske frekvencije moraju biti na razinama koje su karakteristične za lokaciju uobičajenu za komercijalna i bolnička okruženja.
Polja u blizini RF bežične komunikacijske opreme IEC 61000-4-3	Pogledajte tablicu u nastavku.	Razina usklađenosti s ispitnim razinama	Prijenosna RF komunikacijska oprema (uključujući periferne uređaje kao što su kabeli za antene i vanjske antene) smije se upotrebljavati na udaljenosti od najmanje 30 cm (12 inča) od bilo kojeg dijela sustava.

Frekvencija (MHz)	Pojas (MHz)	Razina (V/m)	Modulacija	Način rada tijekom ispitivanja	Pola rizacija antene	Površina uređaja koji se ispituje	Rezultat/zapaž anja
385	380 – 390	27	Pulsna modulacija 18 Hz	Radni i pripralni način rada	Horizontal na i vertikalna	Prednja stražnja lijeva desna gornja donja	A
450	430 – 470	28					
710	704 – 787	9	Pulsna modulacija 217 Hz				
745							
780							
810	800 – 960	28	Pulsna modulacija 18 Hz				
870							
930							
1720	1700 – 1990	28	Pulsna modulacija 217 Hz				
1845							
1970							
2450	2400 – 2570	28					
5240	5100 – 5800	9					
5500							
5785							

			U suprotnom može doći do smanjenja učinkovitosti sustava.
Napomena: UT označava napon izmjenične struje prije primjene ispitne razine.			

U donjoj tablici navedene su razine otpornosti pri određenim ispitnim frekvencijama za ispitivanje učinka određene bežične komunikacijske opreme. Frekvencije i usluge navedene u tablici reprezentativni su primjeri za lokacije na kojima se sustav smije upotrebljavati.

Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska otpornost

CGM sustav Syai® namijenjen je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik sustava moraju se pobrinuti da se on upotrebljava u takvom okruženju.

Ispitivanje otpornosti	Ispitne razine prema normi IEC 60601	Razina usklađenosti	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Ozračeni RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz	Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema ne bi se trebala upotrebljavati u blizini nijednog dijela CGM sustava Syai®, uključujući kabele, na sigurnoj udaljenosti manjoj od preporučene udaljenosti dobivene jednadžbom primjenjivom za frekvenciju odašiljača. Preporučena sigurna udaljenost $d = 1,2x \sqrt{P}$ $d = 1,2 \times \sqrt{P} \quad 80\text{MHz} - 800\text{MHz}$ $d = 2,3 \times \sqrt{P} \quad 800\text{MHz} - 6,0 \text{ GHz}$ pri čemu je P nazivna maksimalna izlazna snaga odašiljača u vatima (W), prema proizvođaču odašiljača, a d je preporučena sigurna udaljenost u metrima (m)^a. Jakosti polja fiksnih RF odašiljača, kao što je određeno pri ispitivanju elektromagnetske lokacije^b, trebale bi biti manje od razine usklađenosti u svakom frekvencijskom rasponu^c.

			Moguće su smetnje u blizini uređaja označenih sljedećim simbolom: 
Napomena 1.: pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se viši frekventijski raspon. Napomena 2.: ove smjernice nisu primjenjive u svim situacijama. Na širenje elektromagnetskih valova utječe upijanje u strukture, predmete i ljudi i odbijanje od istih. a. Razina usklađenosti za ISM frekventijski pojas od 150 kHz do 80 MHz i frekventijski raspon od 80 MHz do 2,5 GHz upotrebljava se za smanjenje rizika od smetnji koje mogu uzrokovati mobilni ili prijenosni komunikacijski uređaji ako se slučajno unesu u područje pacijenta. U svrhu izračuna preporučene sigurne udaljenosti za odašiljače u tim frekventijskim rasponima upotrebljava se dodatni faktor 10/3. b. Jakosti polja iz fiksnih odašiljača, kao što su bazne postaje za radijske (mobilne/bežične) telefone i terenske mobilne radio prijamnike, amaterski radio, AM i FM radijska emitiranja i TV emitiranja, ne mogu se teoretski predvidjeti uz potrebnu preciznost. Za utvrđivanje elektromagnetskog okruženja koje je posljedica rada stacionarnih RF odašiljača treba razmotriti provođenje elektromagnetskih mjerenja na lokaciji. Ako izmjerena jakost polja na lokaciji na kojoj se upotrebljava CGM sustav Syai® prelazi prethodno navedenu primijenjenu razinu RF usklađenosti, potrebno je provjeriti radi li CGM sustav Syai® ispravno. Ako se utvrdi abnormalan rad, potrebno je provesti dodatne mjere, kao što je preusmjerenje ili premještanje CGM sustava Syai®. c. Iznad frekventijskog raspona od 150 kHz do 80 MHz jakosti polja moraju biti manje od 10 V/m.			

15.3. Usklađenost s radijskim propisima

Preporučene izolacijske udaljenosti za prijenosnu i mobilnu RF komunikacijsku opremu i CGM sustav Syai®	
CGM sustav Syai® namijenjen je za upotrebu u okruženjima s kontroliranim razinama elektromagnetskog zračenja. Kupac ili korisnik CGM sustava Syai® mogu spriječiti elektromagnetske smetnje održavanjem minimalne udaljenosti između prijenosnih i mobilnih RF komunikacijskih uređaja (odašiljača) i sustava CGM sustava Syai® sukladno preporukama u nastavku koje se temelje na maksimalnoj izlaznoj snazi komunikacijske opreme.	
Nazivna	Sigurnosna udaljenost (m) prema snazi odašiljača

snaga odašiljača (W)	150 kHz – 80 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Za maksimalnu nazivnu izlaznu snagu odašiljača koja nije navedena u gornjoj tablici, preporučena izolacijska udaljenost d, izražena u metrima (m), može se izračunati pomoću formule u odgovarajućem stupcu za frekvenciju odašiljača, pri čemu je P maksimalna nazivna izlazna snaga odašiljača u vatima (W) koju je naveo proizvođač odašiljača.

NAPOMENA 1.: pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se formula za viši frekvencijski pojas.

NAPOMENA 2.: ove smjernice nisu primjenjive u svim situacijama. Na širenje elektromagnetskih valova utječu apsorpcija i odbijanje od zgrada, predmeta i ljudi.

15.4. Upozorenja

Osim u slučaju pretvornika koje proizvođač uređaja ili sustava prodaje kao rezervne dijelove za interne komponente, upotreba neodređene dodatne opreme i pretvornika može dovesti do povećanih emisija ili smanjene otpornosti uređaja ili sustava.

Oprema ili sustavi ne bi se smjeli upotrebljavati u neposrednoj blizini drugih uređaja niti slagati jedan na drugi, a ako je takva upotreba nužna, potrebno ih je promatrati kako bi se potvrdilo da pravilno funkcioniraju u konfiguraciji u kojoj se primjenjuju.

Aktivni medicinski proizvodi podliježu posebnim mjerama opreza za elektromagnetsku kompatibilnost (EMC) te ih je potrebno postaviti i upotrebljavati u skladu s navedenim smjernicama.

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

Čak i ako druga oprema ispunjava zahtjeve o ograničenju emisija prema važećim nacionalnim

standardima, na opremu ili sustav i dalje mogu utjecati elektromagnetske smetnje druge opreme.

16. Simboli na pakiranju

	CE oznaka
	Pažnja! Pogledajte upute za upotrebu.
	Slijedite upute za upotrebu.
	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno.
	Neionizirajuće zračenje
	Samo za jednokratnu upotrebu. Zabranjena ponovna upotreba.
	Ograničenje temperature
	Ograničenje vlažnosti
	Ograničenje atmosferskog tlaka
	Sterilizacija zračenjem
	Otpadna električna i elektronička oprema
	Datum proizvodnje
	Serijski broj
	Rok upotrebe
	Primijenjeni dio tipa BF

	Proizvođač
	Nemojte bacati u kantu za smeće
	Šifra serije
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici
	Medicinski proizvod
	Jedinstveni identifikator uređaja
	Rizični čimbenici
	Uvoznik
IP28	Potopivost: vodootpornost do dubine od 1,5 metara (4,92 stope) u trajanju do 30 minuta
Litijeva baterija od 3 V	Uključuje jednu litijevu bateriju (3 V)

17. Glosar

Očitanje razine glukoze	Odnosi se na rezultate mjerenja glukoze pomoću mjerača glukoze u krvi.
CGM sustav	Sustav za kontinuirano praćenje glukoze (CGM) odnosi se na tehnologiju koja neizravno prikazuje razinu glukoze praćenjem koncentracije glukoze u međustaničnoj tekućini ispod kože pomoću senzora. Omogućuje kontinuirane, sveobuhvatne i pouzdane informacije o glukozi tijekom cijelog dana kako bi korisnik mogao pratiti trendove kretanja fluktuacija razine glukoze i otkriti skrivenu hiperglikemiju i hipoglikemiju, koje nije lako otkriti tradicionalnim metodama praćenja.
Uređaj za kontinuirano praćenje glukoze	Jedinstveni dizajn koji objedinjuje monitor i aplikator. Odnosi se na medicinski proizvod koji mjeri koncentraciju glukoze u međustaničnoj tekućini.

Monitor	Sastoji se od senzora i odašiljača koji se zajedno nazivaju „monitorom“. Korisnici ga mogu odmah upotrijebiti bez sastavljanja. Postavlja se na površinu kože i zamjenjuje se svakih 14 dana. Tijekom tog razdoblja prati korisnikovu razinu glukoze u stvarnom vremenu.
Mobilni uređaj	Uključuje pametne telefone, tablete, pametne satove i druge elektroničke uređaje koji se mogu bežično spojiti na mrežu putem Wi-Fi-ja, Bluetootha ili mobilne mreže (2G, 3G, 4G, 5G itd.).
Mobilna aplikacija	Aplikacija se odnosi na mobilne aplikacije namijenjene za rad na pametnim uređajima. Aplikacija Syai® CGM upotrebljava se zajedno s CGM uređajem Syai® za kontinuirano praćenje glukoze.
Napomena	Upotrebljava se za pojašnjenja pojmova i odlomaka.
Upozorenje	Obavještava o mogućim opasnostima.