

Syai folyamatos
glükózmonitorozó rendszer
(CGMS)

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Modell: X1

B/1 verzió
Kiadás dátuma: 2025. november
4.

TARTALOM

1. Üdvözljük! Ismerkedjen meg Syai CGMS eszközével	4
1.1 A termék bemutatása	
1.2 Főbb jellemzők és előnyök	
1.3 Termék készlet	
1.4 Kapcsolatfelvételi adatok	
2. Fontos biztonsági információk	9
2.1 Felhasználási javallatok	
2.2 Ellenjavallatok	
2.3 Óvintézkedések	
2.4 Figyelmeztetések	
2.5 Rádiófrekvenciás kommunikáció	
2.6 Vízállóság	
2.7 Hulladékkezelés	
3. Bevezetés a Syai CGM rendszerbe	13
3.1 Név és modell	
3.2 Működési elv	
3.3 Alkalmazási terület és funkció	
3.4 Összetétel	
4. A monitorozó eszköz használata	14
4.1 Az okos eszköz beállítása	
4.2 A monitorozó eszköz felhelyezése	
4.3 A monitorozó eszköz elindítása	
4.4 Fedezze fel a bemelegedés során	
4.5 A monitorozó eszköz eltávolítása	
5. Az alkalmazás bemutatása: Valós idejű adatok és elemzések böngészése	27
5.1 Gyors útmutató az alkalmazás használatához	
5.2 A valós idejű glükózsztint értelmezése	
5.3 Grafikonok és korábbi adatok felhasználása a jobb tájékozódáshoz	
5.4 Cél glükóztartomány	
5.5 Profil	
5.5.1 Személyes adatok	
6. Speciális funkciók	34
6.1 Életmód nyomon követése és elemzése	

- 62 Fedezze fel az AI Glucose Buddy funkciót: Személyre szabott kezelés a Syai alkalmazásban

7. Glükózriasztás és értesítési beállítások.....37

- 7.1 Glükózriasztási rendszer
 - 7.1.1 Sürgős alacsony riasztások
 - 7.1.2 Alacsony riasztás
 - 7.1.3 Magas riasztás
 - 7.1.4 Gyors emelkedés és gyors csökkenés riasztások
 - 7.1.5 Jelvestés riasztások
- 7.2 Testreszabható riasztási profil
 - 7.2.1 A testreszabott profil beállításainak módosítása
- 7.3 Rendszerértesítések és -riasztások
 - 7.3.1 Rendszerriasztások
 - 7.3.2 Rendszerértesítések (Android esetén)
 - 7.3.3 Mobil kezdőképernyő widget
- 7.4 Riasztások okosórán

8. Élet a Syai CGM rendszerrel..... 52

- 8.1 Fürdés, zuhanyzás és úszás
- 8.2 Alvás közben
- 8.3 Testmozgás
- 8.4 Repülővel történő utazás
- 8.5 Tárolás és szállítás

9. Glükózjelentések a Syai alkalmazásban53

- 9.1 Hol található?
- 9.2 Letöltés
- 9.3 Jelentés áttekintése

10. Alkalmazáskapcsolatok.....55

- 10.1 Megosztás és követés
 - 10.1.1 Ossa meg glükóadatait gondozóival
 - 10.1.2 Glükóadatak megosztása kezelőorvosával
- 10.2 Okosóra
 - 10.2.1 Figyeljen az okosóra-kapcsolatra

11. A glükózmonitorozás befejezése (monitorozó eszköz eltávolítása vagy cseréje).....58

- 11.1 A glükózmonitorozás normál befejezése

112 A monitorozási munkamenet előzetes leállítása

12. Hibaelhárítás.....59

- 121 Problémák a monitorozó eszköz felhelyezésének helyén
- 122 Problémák a monitorozó eszköz elindításával vagy a monitorozó eszköz mérési eredményeinek fogadásával
- 123 Rendellenes értékek
- 124 A monitorozó eszköz lejár vagy lejárt
- 125 Pontosság
- 126 Súlyos esemény jelentése

13. Információk a klinikai vizsgálatokról67

- 131 Klinikai teljesítőképesség A magas/alacsony glükózriasztási funkció leírása

14. Jótállás 72

15. Műszaki információk 72

- 15.1 Rendszerspecifikációk
 - 15.1.1 Megfelelőség
 - 15.1.2 Szoftveres működési környezet
 - 15.1.3 Monitorozó eszköz specifikáció
- 15.2 A készülék teljesítményének összefoglalása
 - 15.2.1 Pontosság
 - 15.2.2 Teljesítményhatékonyság
 - 15.2.3 A monitorozó eszköz biztonsági funkciói
- 15.3 A rendeltetésszerű felhasználóra vonatkozó követelmények
- 15.4 Telepítés és karbantartás
 - 15.4.1 Szoftver telepítése
 - 15.4.2 Szoftver eltávolítása
 - 15.4.3 Karbantartás és támogatás
- 15.5 Információbiztonság
- 15.6 Biztonsági intézkedések
 - 15.6.1 Biztonságos hálózati telepítés és szervizelés
- 15.7 Adatkommunikáció és biztonsági mentés
 - 15.7.1 Adatkommunikáció
 - 15.7.2 Adatmentés
- 15.8 Alapvető elektromágneses kompatibilitási teljesítmény
- 15.9 Kapcsolási rajzok és alkatrészlista
- 15.10 Termék sorozatszáma/tételszáma, gyártási idő és élettartam
 - 15.10.1 Termék sorozatszáma/tételszáma
 - 15.10.2 Élettartam
- 15.11 Zavaró anyagok okozta kockázatok

16. Elektromágneses kompatibilitás	76
16.1 Útmutató és a gyártó nyilatkozata – Elektromágneses kibocsátás	
16.2 Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses zavartűrés	
16.3 Rádiós előírások betartása	
16.4 Figyelmeztetések	
17. A csomagoláson szereplő szimbólumok.....	85
18. Szószedet.....	87

Megjegyzés: a dokumentumban szereplő illusztrációk, ábrák és egyéb anyagok a működési folyamatok és a szoftver felhasználói felületének aktuális állapotának bemutatására szolgálnak. A legfrissebb részletekért kérjük, tekintse meg a lefrissebb adatokat, amelyek irányadónak tekintendők.

I. Üdvözljük! Ismerkedjen meg Syai CGMS eszközével

Köszönjük megtisztelő bizalmát. Reméljük, hogy a Syai folyamatos glükózmonitorozó rendszerünkkel (Syai CGMS) a legjobb élményt és szolgáltatást nyújthatjuk Önnek.

I.1 A termék bemutatása

A Syai CGMS automatikusan nyomon követi a glükózsintjét és annak alakulását azáltal, hogy 14 napon keresztül 1 perces időközönként, folyamatosan méri a szövetközi folyadék glükózsintjét. Így átfogó képet kaphat a glükózsintjének időbeli változásairól, ami segít Önnek és az egészségügyi szakembernek a legmegfelelőbb döntések meghozatalában az étrend, a fizikai aktivitás és a gyógyszeres kezelés egyensúlyának kialakításában, az optimális glükózsint-szabályozás érdekében.

I.2 Főbb jellemzők és előnyök

A Syai CGMS főbb jellemzői:

- **Kisebb, könnyebb és vékonyabb:** A Syai monitorozó eszköz mérete $\Phi 20$ (átlag) mm*3,6 mm, kisebb mint egy tízforintos érme, és súlya mindössze 1,2 gramm.
- **Integrált kialakítás a könnyű használat érdekében:** A Syai monitorozó eszköz beépített szenzorral és távadóval rendelkezik, nincs szükség összeszerelésre, így könnyebb használni.
- **Gyári kalibrálás:** A Syai monitorozó eszköz gyári kalibrálási technológiát alkalmaz, használat közben nincs szükség újbegyszúrással végzett kalibrálásra.
- **Lézerprecíz mérés:** A Syai eszköz klinikailag bizonyított átlagos abszolút relatív Különbség (Mean Absolute Relative Difference (MARD)) értéke 8,106%.
- **Valós idejű mérések és stabil szoftver:** A Syai monitorozó eszköz percenként méri és továbbítja a valós idejű méréseket, és akár 14 napnyi glükózatot tárol, még akkor is, ha az adatátvitel blokkolva van.
- **Többféle riasztási módszer:** A glükózriasztások és a jelvesztés-riasztások csengőhangok vagy rezgéses értesítések formájában érkeznek, a Syai alkalmazás, az asztali widgetek és a rendszer értesítéseinek beállításait követve, hogy a felhasználó azonnal megkapja a fontos információkat.
- **Standardizált glükózjelentés:** A Syai CGMS részletes glükózjelentést készít az alkalmazáson belüli személyre szabott elemzéshez.

Klinikai előnyök:

A cukorbetegség okozta szövődmények (így többek között a diabéteszes retinopátia és a diabéteszes nefropátia) jól dokumentáltak [Textbook of Diabetes, Volumes 1&2, Pickup and Williams 1999]. A betegek által végzett vércukorszint-önellenőrzés (SMBG) forradalmasította a cukorbetegség kezelését [ADA Position Statement. Test of glycaemia in diabetes. Diabetes Care.2003;26 (Suppl1) S106-108.]. A glükózmonitorozó eszközök segítségével a cukorbetegség elérhetik és fenntarthatják a meghatározott glikémiás célértékeket. A Diabetes Control and Complications Trial (DCCT) vizsgálat [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] és más vizsgálatok eredményei alapján széles körű konszenzus alakult ki a normális vagy közel normális vércukorszint egészségügyi előnyeiről, valamint a glükózmonitorozó eszközök fontosságáról, különösen az inzulinkezelésben részesülő betegek esetében, a glikémiás célok elérését célzó kezelési intézkedéseknél. Főként a DCCT eredményei alapján a szakértők azt javasolják, hogy a cukorbetegek többsége próbálja meg a lehető legbiztonságosabb módon elérni és fenntartani a normálshoz közeli vércukorszintet. A cukorbetegek többsége, különösen az inzulinkezelésben részesülők, ezt a célt csak glükózmonitorozó eszközök használatával érheti el.

A Syai CGMS valós idejű glükózmonitorozást tesz lehetővé, és automatikusan tárolja az értékeket, így a felhasználók valós idejű glükózértékeket, a glükózszint alakulását és ingadozását, valamint figyelmeztető információkat, például magas/alacsony glükózszintről szóló riasztásokat kapnak, amelyek nagyban segíthetik a cukorbetegek kezelését, és figyelmeztetik a betegeket hipoglikémia és hiperglikémia események esetén, hogy időben klinikai vagy orvosi beavatkozás történjen a glikémiás probléma és a vele járó szövődmények súlyosbodásának és romlásának megelőzése érdekében.

1.3 Termékkészlet

Minden Syai CGMS termékkészlet a következőket tartalmazza:

- Egy Syai eszköz – egy applikátor és a Syai mobilalkalmazással együtt használható monitorozó eszközt.

A Syai eszköz

A Syai eszköz egy 14 napig viselhető monitorozó eszközből és egy teljesen eldobható applikátorból áll. Az applikátor segítségével helyezheti fel a monitorozó eszközt a testére.



A mobilalkalmazás

A Syai mobilalkalmazás megjeleníti az összes glükózadatot, statisztikát és riasztást. Lehetővé teszi továbbá az összes beállítás szerkesztését és a megfelelő glikémiás események rögzítését.



I.4 Kapcsolatfelvételi információk

Hivatalos gyártó Syai Health Technology Pte. Ltd.

Cím: 112 ROBINSON ROAD #03-01 ROBINSON 112 SINGAPORE

Irányítószám: 068902

Elérhetőség: 0065-6396736

Szerviz szolgáltató: Helyi importőr

A laikus kezelők vagy a felelős szervezetek vegyék fel a kapcsolatot a helyi importőrrel vagy az EU

képviselővel:

- Segítségnyújtás a Syai CGMS beállításához vagy működtetéséhez.
- Váratlan működési problémák vagy események bejelentése esetén.

EU-meghatalmazott képviselő: Luxus Lebenswelt GmbH

Cím: Kochstr.1, 47877, Willich, Németország Telefon:

0049-1715605732

SRN: DE-AR-000005110

2. Fontos biztonsági információk

A Syai CGMS használata előtt kérjük, olvassa el figyelmesen és ismerkedjen meg a használati útmutatóval. Az utasítások be nem tartása fájdalmat, károsodást okozhat, vagy befolyásolhatja a rendszer teljesítményét. A termék használatával kapcsolatos bármilyen kérdéssel forduljon orvoshoz, vagy vegye fel a kapcsolatot a Syai Health ügyfélszolgálatával vagy a helyi importőrrel.

A rendszer használata során az Ön és a termék biztonsága érdekében ez a fejezet a következő biztonsági információkat tartalmazza: javallatok, ellenjavallatok (kerülendő körülmények), óvintézkedések és figyelmeztetések.

1. Felhasználási javallatok: a megfelelő felhasználói csoport meghatározása.
2. Ellenjavallatok: tájékoztatják Önt azokról a körülményekről, amelyek esetén a termék használatát kerülni kell, mert ellenkező esetben károsodást okozhat magának vagy a terméknek.
3. Óvintézkedések: emlékezteti Önt azokra a konkrét helyzetekre, amelyekre használat során figyelmet kell fordítani, hogy elkerülje a kisebb vagy közepes mértékű sérüléseket vagy a termék károsodását.
4. Figyelmeztetések: emlékezteti Önt a termék használata során kerülendő súlyos vagy életveszélyes körülményekre, valamint a megfelelő következményekre és a veszély elkerülésének módjára.

A termék kicsomagolásakor ellenőrizze, hogy a termék sértetlen-e. Ha bármely alkatrész hiányzik vagy sérült, vegye fel a kapcsolatot a csomagoláson feltüntetett importőrrel.

2.1 Felhasználási javallatok

A Syai folyamatos glükózmonitorozó rendszer cukorbetegségben szenvedő felnőttek (18 év feletti) számára készült, akiknek figyelniük kell glükózsintjüket. A rendszer a felnőtt célfelhasználók szövetközi glükózsintjének mérésére szolgál, és valós idejű glükózértékeket, glükózsint-változási jellemzőket és figyelmeztető információkat, például magas/alacsony glükózriasztásokat küld a felhasználóknak. Célja a vércukorszint-mérés kiegészítése, a cukorbetegség hatékonyabb kezelése, az betegek gyógyszeres kezeléssel, étrenddel és testmozgással kapcsolatos döntéseinek megkönnyítése, valamint a cukorbetegség életminőségének javítása. A rendszer emellett felismeri a trendeket, nyomon követi a mintázatokat, és segít a hiperglikémia és hipoglikémia epizódok felismerésében, megkönnyítve mind az akut, mind a hosszú távú terápiás beállításokat. A Syai folyamatos glükózmonitorozó rendszer egy beteg általi használatra készült.

A rendszer alkalmazása szakképzett egészségügyi szakemberek támogatásával javasolt. A monitorozó eszköz használata előtt olvassa el a 15.3. fejezetet is, amelyben további követelmények találhatók.

2.2 Ellenjavallatok

A Syai CGMS használatakor az alábbi alapelveket kell betartani:

1. A bőrallergiás betegek óvatosan használják a terméket.
2. A bőrfekélyre hajlamos betegek nem használhatják a terméket.

3. Testnedvekkel terjedő betegségben szenvedő betegek a használat előtt konzultáljanak kezelőorvosukkal.
4. Az önellátásra képtelen betegek csak 18 év feletti gondozó felügyelete mellett használhatják a terméket.
5. Azok a betegek, akiknek látásuk és hallásuk nem elég jó ahhoz, hogy felismerjék és reagáljanak a riasztásokra, csak legalább 18 éves gondozó felügyelete mellett használhatják a terméket.

Ha bármilyen kellemetlenséget tapasztal, vagy azt tapasztalja, hogy a monitor által mért értékek nem egyeznek a tüneteivel, ajánlatos azonnal orvoshoz fordulni.

2.3 Óvintézkedések

1. Kérjük, a Syai eszközt a használati útmutatóban foglaltaknak megfelelően használja, ellenkező esetben az eszköz megsérülhet.
2. Ne tegye ki a monitorozó eszközt mágneses rezonancia képalkotó (MRI) berendezésnek, röntgenberendezésnek, számítógépes tomográfiás (CT) berendezésnek, intenzitásmodulált sugárterápiás (IMRT) berendezésnek vagy bármely más, erős mágneses mezőt vagy ionizáló sugárzást generáló berendezésnek.
3. A termék (a használatban lévő eszköz) csak egyszer használatos, másokkal nem osztható meg.
4. A terméket nem szabad lefagyasztani.
5. A terméket közvetlen napfénytől vagy magas hőmérséklettől védve kell tartani.
6. Ne helyezze a monitorozó eszközt olyan helyre, amelyet ruházat gyakran dörzsöl, amelyen hegek vannak, vagy amely gyakran mozog.
7. A termék felnyitása előtt hűvös, száraz helyen tárolja. Ne nyissa ki a csomagot nedves kézzel.
8. Ne használjon háztartási tisztítószeret, vegyszereket, oldószereket, fehérítőket, mosószivacsokat vagy éles eszközöket a monitorozó eszköz tisztításához. Tisztítsa meg a monitorozó eszköz felületét kis mennyiségű alkohollal megnedvesített törölkendővel.
9. Indítsa újra a Syai mobilalkalmazást minden alkalommal, amikor újraindítja a mobiltelefonját.
10. A rendszer teljesítményét más beültethető orvostechikai eszközökkel (pl. pacemaker), való együttes használat esetén nem értékelték.
11. A monitorozó eszköz teljesítményét befolyásolhatja a kritikus állapotú betegek állapota és/vagy az alkalmazott gyógyszerek. Ezért a monitorozó eszköz glükózmérései kritikus állapotú betegek monitorozása esetén nem feltétlenül pontosak.
12. Ne viselje a monitorozó eszközt 14 napnál tovább, mert 14 nap után már nem állnak rendelkezésre mérési eredmények.
13. Az aszkorbinsav (C-vitamin), a szalicilsav (fájdalomcsillapítók, például aszpirin és egyes bőrápolási termékek), a metildopa (magas vérnyomás kezelésére) vagy a tolbutamid (cukorbetegség kezelésére) és az paracetamol szedése befolyásolhatja a monitorozó eszköz által mért glükózértékek pontosságát.
14. Ne változtassa meg és ne módosítsa a Syai eszközt. A Syai eszköz megváltoztatása vagy módosítása nem megfelelő behelyezéshez, fájdalomhoz vagy sérüléshez vezethet.
15. Ne használja a termékeket a lejáratí idő után.

16. Csatlakozzon egy megbízható WI-FI hálózathoz okostelefonjával. Kerülje a nyilvános WI-FI hálózatokhoz való csatlakozást, például mások otthonában, éttermekben, iskolákban, könyvtárakban, szállodákban, repülőtereken, repülőgépeken stb. található vendég-hálózatokhoz, mivel ezek a hálózatok nem biztonságosak, és az ilyen típusú WI-FI-hez való csatlakozáshoz nincs szükség jelszóra, ezért a csatlakozás a telefonját rosszindulatú szoftvereknek teheti ki. Az okoseszköz beállításában kapcsolja be a képernyő automatikus zárolását, és használjon erős jelszót.
17. A Syai CGMS IP28 besorolású; a monitorozó eszközt/szenzort steril burkolat védi, amely a Syai eszköz csomagolásának felnyitása után megsérül; a Syai eszközt a csomagolás felnyitása után azonnal fel kell használni.
18. Ne használja az eszközt hőforrások (pl. kandallók, sugárzó fűtőtestek) közelében, ahol a hőmérséklet meghaladhatja a maximális működési határt.
19. A Syai CGMS klinikai vizsgálatában nem gyűjtöttek elegendő klinikai adatot azokkal a cukorbetegekkel kapcsolatban, akiknél hat hónapon belül súlyos hipoglikémia fordult elő. Ha az elmúlt hat hónapban súlyos hipoglikémiát tapasztalt, használat előtt konzultáljon egészségügyi szakemberrel, ha szükségesnek látja.
20. Gondoskodjon arról, hogy kisgyermek vagy háziállat ne tudja lehúzni a monitorozó eszközt a karjáról, amikor azt viseli.

24 Figyelmeztetések

1. Ne használja a monitorozó eszközt, ha a csomagolás sérült vagy fel van bontva.
2. Ne használja a sérült vagy meghibásodott monitorozó eszközt, mert a meghibásodás elektromos biztonsági kockázatot vagy áramütéses sérüléseket okozhat.
3. Kerülje el a monitor ugyanazon a helyen történő ismételt alkalmazását; a monitor ugyanarra a helyre történő felhelyezése hegeseledést vagy bőrirritációt okozhat.
4. Gyermek nem kezelheti a Syai eszközt felnőtt felügyelete nélkül. Az eszköz apró alkatrészeket tartalmaz, amelyek fulladásveszélyt jelentenek.
5. Ha fertőzés vagy gyulladásos tünetek, duzzanat vagy fájdalom jelentkezik a behelyezés helyén, mindig kérjen szakorvosi segítséget.
6. Ne hagyja figyelmen kívül a hiperglikémiára vagy hipoglikémiára utaló tüneteket. Ha olyan tünetei vannak, amelyek nem egyeznek a monitorozó eszköz glükózértékével és -riasztásaival, vagy ha azt gyanítja, hogy az értékek és riasztások pontatlanok, mindig ellenőrizze vércukorszintjét ujjbegyes vércukorszintmérővel.
7. A 30 perces bemelegedési időszak után a monitorozó eszköznek és a testének alkalmazkodniuk kell egymáshoz. Elsődleges referenciaértékként javasolt ujjbegyes vizsgálat elvégzése, és a cukorbetegség kezelésével kapcsolatos döntések meghozatalához kérje egészségügyi szakember tanácsát, különösen a monitorozó eszköz felhelyezése utáni első napon.
8. A Syai eszközt nem szabad a megadott működési környezetén kívül használni. Az ezen a tartományon kívüli használat pontatlan glükózértékekhez vezethet.
9. A monitorozó eszköz bőrre történő felhelyezése kellemetlen érzést és vérzést okozhat. Ha a vérzés a felhelyezés után is folytatódik, és az alkalmazás eltávolításra szólít fel, óvatosan távolítsa el a monitorozó eszközt, és fontolja meg egy új monitorozó eszköz felhelyezését egy másik helyre.

10. A monitorozó eszköz aktiválásakor a potenciális interferencia csökkentése érdekében az aktiválás során tartózkodjon más felhasználóktól távol.
11. A figyelmeztető riasztások csak tájékoztató jelleggel emlékeztetik Önt a magas vagy alacsony glükózsztint kockázatára. A prediktív riasztások alapján ne hozzon kezelési döntéseket. Ha tünetei nem egyeznek a monitorozó eszköz mérési eredményeivel, kérjen időben segítséget egészségügyi szakemberétől.
12. Ha a monitorozó eszköz megsérült, vegye fel a kapcsolatot a helyi forgalmazó ügyfélszolgálatával a csomagoláson található elérhetőségeken.

2.5 Rádiófrekvenciás kommunikáció

A Syai CGMS rádiófrekvenciás energiát generál, használ és sugároz, ami káros zavarokat okozhat a rádiókommunikációban. Ezért bizonyos használati környezetekben a zavarás elkerülhetetlen lehet. Ha a monitorozó eszköz zavart okoz a rádió- vagy televízióvetelben, javasoljuk, hogy a zavart a monitorozó eszköz távolabb helyezésével csökkentse.

A monitorozó eszköz rádiófrekvenciás energiát csak az okoseszközzel való belső kommunikációhoz használ. Ezért rádiófrekvenciás kibocsátása nagyon alacsony, és valószínűleg nem zavarja a közeli elektronikus berendezéseket.

A monitorozó eszköz és az okoseszköz közötti kommunikációt blokkolja, ha más általános fogyasztói elektronikai eszközök ugyanazon a frekvenciasávon működnek, mint a monitorozó eszköz.

Az ilyen zavarás azonban nem okoz pontatlan adatokat vagy károsodást az eszközben.

A monitorozó eszköz és az okoseszköz közötti rádiófrekvenciás kommunikációs távolság legfeljebb 10 méter (33 láb).

2.6 Vízállóság

A monitorozó eszköz vízálló, ha zuhanyozás, fürdés vagy úszás közben viselik. Azonban a forró víz lerövidítheti a monitorozó eszköz élettartamát.

Javasoljuk, hogy a monitorozó eszközt vízben való használat után tiszta törülközővel törölje szárazra.

Megjegyzés: A monitorozó eszköz vízben nem tud megfelelően kommunikálni, mivel a Bluetooth-jel vízben gyengül. Ne merítse a terméket 1,5 méternél (4,92 láb) mélyebb vízbe, és ne hagyja vízben 30 percnél tovább.

2.7 Hulladékkezelés

Ezt a terméket az elektronikus berendezések, akkumulátorok, éles eszközök és szövetközi folyadékoknak potenciálisan kitett anyagok ártalmatlanítására vonatkozó összes helyi előírásnak megfelelően kell ártalmatlanítani.

A rendszer alkatrészeinek megfelelő ártalmatlanításával kapcsolatos további információért forduljon a helyi forgalmazóhoz/importőrhöz.

3. Bevezetés a Syai CGM rendszerbe

3.1 Név és modell

Név: Folyamatos glükózmonitorozó rendszer Modell: X1

3.2 Működési elv

A Syai CGMS elektrokémiai szenzor segítségével ellenőrzi a szövetközi folyadék glükózsintjét. Az elektrokémiai reakció elve alapján a szubkután szövetközi folyadékban található glükóz a szenzoron található glükóz-oxidáz hatására oxidálódik, és a redox reakció során keletkező elektronok átkerülnek a fémelektródára, ezáltal áramot generálva. Az áram erőssége arányos az szövetközi folyadék glükóztartalmával. A szenzor érintkezik a szubkután szövetközi folyadékkal, gyűjti az elektrokémiai jelet, és kimeneti analóg jelet generál. A távadó, amelyet ragasztószalaggal rögzítenek a felhasználó bőrfelületére, fogadja az szenzor analóg jelét, az analóg előlapon keresztül digitális jellé alakítja, és Bluetooth-on (rádiófrekvencián) keresztül továbbítja a mobilalkalmazásnak. Az alkalmazás fogadja a jelet, és a mobilalkalmazás felületén megjeleníti a glükózsint értékét, hogy a felhasználó leolvashassa.

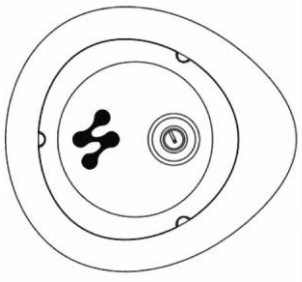
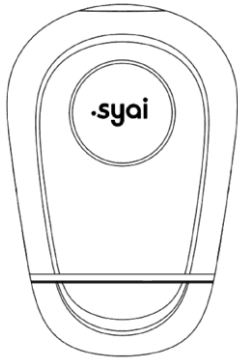
A monitorozó grafikon alapján elemezhető a beteg napi maximális és minimális glükózértéke, valamint a glükózsint ingadozásának mintázata. A glükózértékek valós idejű mérései alapján az alkalmazás magas és alacsony glükózriasztási funkciót is biztosít a beteg számára. A felhasználó a glükózsint változásának irányáról és mértékéről is kaphat információkat.

A Syai CGMS gyári kalibrációs technológiát alkalmaz, és használat közben nem szükséges ujjbegyes kalibrálás.

3.3 Alkalmazási terület és funkció

A Syai CGMS cukorbetegségben szenvedő felnőttek (18 év felettiek) számára készült, akiknek glükózsintjüket figyelniük kell. A Syai CGMS legfontosabb funkciója a valós idejű glükózmonitorozás. A rendszer a felnőtt célfelhasználók szövetközi glükózsintjének mérésére szolgál, és valós idejű glükózértékeket, glükózsint-változási jellemzőket és figyelmeztető információkat, például magas/alacsony glükózsint-riasztásokat küld a felhasználóknak. A termékkel mért eredmények nem használhatók cukorbeteg kezelés rendjének meghatározásához vagy módosításához. A rendszer egy beteg általi használatra készült.

3.4 Összetétel

Syai folyamatos glükózmonitorozó rendszer		
Készülék (hardver)		Mobilalkalmazás (szoftver)
Monitorozó eszköz, beleértve: Szenzor távadó	Applikátor, Vezetőtűvel	Kiadási verziószám: V1.1.61.252433
		

A Syai CGMS két fő részből áll: a Syai eszközből és a Syai alkalmazásból. A Syai eszköz egy 14 napig viselhető monitorozó eszközből és egy teljesen eldobható applikátorból áll. A folyamatos monitorozási munkamenet során az alkalmazás figyelmezteti a felhasználókat a hipoglikémia és hiperglikémia eseményekre. A Syai alkalmazás megjeleníti a monitorozó eszköz mérési eredményeit és trendgrafikonjait, valamint az egyéb kapcsolódó elemzéseket.

4 A monitorozó eszköz használata

- !** Bluetooth aktiválása: A monitorozó eszköz optimális működéséhez Android 8.0 vagy újabb operációs rendszerrel, illetve iOS 13.0 vagy újabb operációs rendszerrel rendelkező mobiltelefonra van szükség. A monitorozó eszköz beépített Hall-effektus alkatrészekkel rendelkezik az egyszerűbb aktiválás érdekében.

A készülék alkalmazásának előkészítéséhez a következőkre van szükség:

- Szappan vagy alkoholos törlőkendő
- Okoseszköz (Bluetooth funkcióval és kameramodullal)
- Megbízható hálózat (mobil adat vagy Wi-Fi)

4.1 Az okoseszköz beállítása

A beállítás teljes ideje alatt internethozzáférés szükséges.

Kezdés:

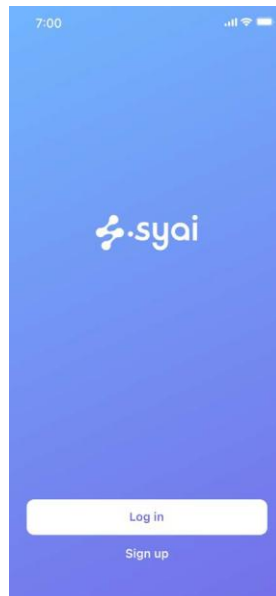
- Töltse le a Syai alkalmazást:
 - 1. lehetőség: A termék csomagolásán 2 QR-kód található az alkalmazás és a használati útmutató letöltéséhez. Olvassa be a megfelelő QR-kódot a letöltési oldal megtekintéséhez (a beolvasás előtt győződjön meg arról, hogy készüléke stabil hálózathoz csatlakozik).



- 2. lehetőség: Keresse meg a „Syai” alkalmazást az App Store-ban vagy a Google Play áruházban. Ezután kövesse a lépéseket a telepítéshez.



- Regisztráljon egy fiókot:
- Nyissa meg a Syai mobilalkalmazást, és érintse meg a „Regisztráció” gombot.



- Írja be e-mail címét az alkalmazás fiókjaként, majd érintse meg a „Küldés” gombot. E-mailben kap egy ellenőrző kódot.

- Írja be a kapott ellenőrző kódot, érintse meg a „Tovább” gombot, és állítson be jelszót a fiókjához.

- **Jelentkezzen be az alkalmazásba:**
- Érintse meg a „Syai” alkalmazás ikont a mobil eszközén az alkalmazás elindításához.
- Jelentkezzen be a Syai alkalmazásba a regisztrált fiók adataival.

- **Állítsa be az alkalmazást:**

- Válassza ki az alkalmazásban és a glükózjelentésben használandó mértékegységet (mg/dl vagy mmol/l), majd erősítse meg a választását. Ha nem biztos benne, kérdezze meg kezelőorvosát.

mmol/L

Target glucose range
3.9-6.1 mmol/L

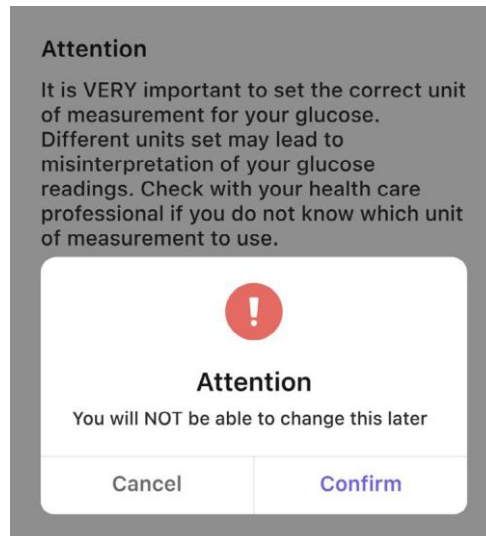


 Most people select mmol/L in China (mainland)

mg/dL

Target glucose range
70-180 mg/dL





 **FIGYELEM** : Az optimális felhasználói élmény érdekében NAGYON fontos, hogy a megfelelő mértékegységet válassza. A helytelen mértékegység kiválasztása a glükózatok félreértelmezéséhez vezethet. Ha nem biztos benne, melyik mértékegységet válassza, kérdezze meg kezelőorvosát.

A megerősítés után a beállítás nem módosítható, kivéve, ha új fiókot regisztrál.

Kövesse a képernyőn megjelenő lépéseket a Syai alkalmazás beállításához, beleértve a következőket:

- **Bluetooth engedélyezése:** A Bluetooth funkció szükséges a monitorozó eszköz csatlakoztatásához.
- **Helymeghatározási szolgáltatások engedélyezése:** A Syai működéséhez a Bluetooth és a helymeghatározás funkcióknak bekapcsolva kell lenniük. Ez párosítja a monitorozó eszközt az alkalmazással.
- **Értesítések engedélyezése:** Engedélyezze az értesítéseket, hogy minden riasztást megkapjon.
- **Személyes adatok:** Alapvető információk a személyre szabott glükózkezeléshez.

9:41

Personal Information

Name (required)

Joshua

Madison

Gender

Select gender Male >

Date of birth

Select date 1 Jan 1980 >

9:41

Personal Information Skip

Height

160 cm feet

Weight

65 kg lbs

9:41

Personal Information Skip

Diabetes Type

Type 1 diabetes

Type 2 diabetes

Gestational diabetes

Others

Prediabetes

Not diagnosed with diabetes

I prefer not to say

9:41

Personal Information Skip

Treatment Methods

Food treatment

Exercise treatment

Oral medication

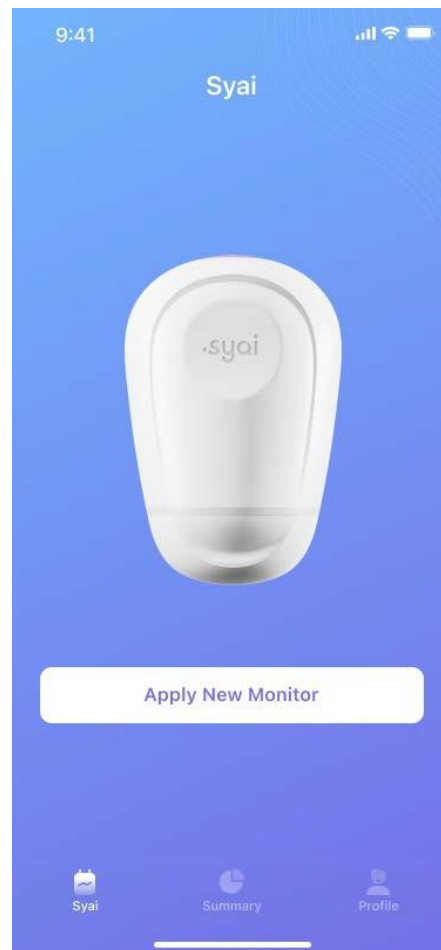
Insulin injection

Dietary supplements

None

I prefer not to say

A személyes adatok megadása után a kezdőlapra kerül. Ha készen áll a monitorozó eszköz felhelyezésére, érintse meg az „Új monitorozó eszköz felhelyezése” gombot. Kövesse az alkalmazás grafikus utasításait, vagy lépjen a „Használati útmutató” következő fejezetéhez, hogy a monitorozó eszközt helyesen helyezze fel.

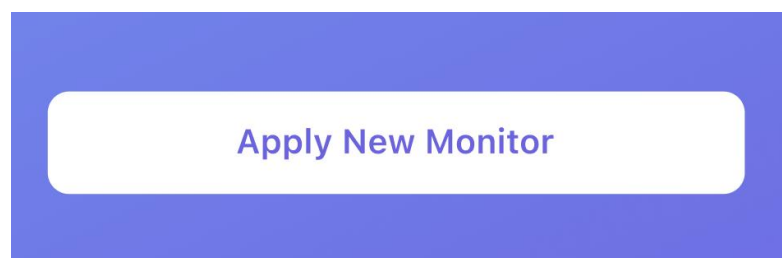


4.2 A monitorozó eszköz felhelyezése

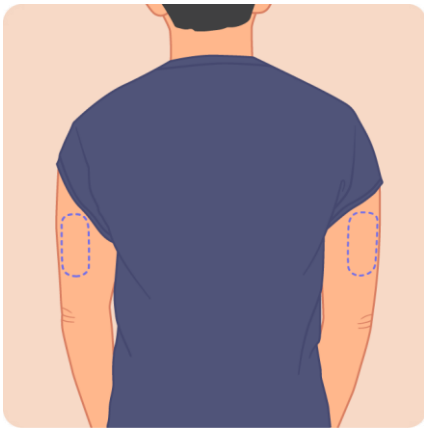
A felhelyezés előtt nyissa ki a termék csomagolását, és először ellenőrizze, hogy az eszköz sértetlen.

Első használat: A Syai alkalmazás beállítása után érintse meg a képernyőn az „Új monitorozó eszköz alkalmazása” felhelyezése. Az felhelyezés előtt megjelenik a használati útmutató.

Csere új monitorozó eszközre: Győződjön meg arról, hogy az előző monitorozó eszköz befejezte munkamenetét és eltávolításra került, majd érintse meg az „Új monitorozó eszköz alkalmazása” gombot a Syai alkalmazás irányítópultján.



• **1. lépés: Válassza a felkarja hátsó részét alkalmazási helyként.**



Megjegyzés: A monitorozó eszköz optimális teljesítménye érdekében válasszon olyan helyet, amelyen

- nincsenek hegek, anyajegyek, striák vagy dudorok.
- Kerülje a csontos területeket és az irritált bőrt.
- Általában sík marad a normál napi tevékenységek során, elkerülve a meghajlást vagy összehajtást.
- Legalább 2,5 cm-re (1 hüvelyk) van az inzulin injekció beadásának helyétől.
- Válasszon a legutóbb használt helytől eltérő helyet, hogy elkerülje a kellemetlenséget vagy a bőrirritációt.
- Fontolja meg a terület borotválását, hogy az eszköz biztosan jól illeszkedjen.

• **2. lépés: Tisztítsa meg a felhelyezés területét, és várja meg, amíg a bőr megszárad, mielőtt továbblépne a következő lépésre.**



Megjegyzés: A felhelyezés területének elég tisztának és száraznak kell lennie ahhoz, hogy a monitorozó eszköz biztonságosan tapadjon a bőrre.

- Tisztítsa meg a bőrt szappannal, és várja meg, amíg megszárad, mielőtt fertőtlenítené a felhelyezés területét alkoholos törlőkendővel. Hagyja a területet levegőn megszáradni, mielőtt folytatná.

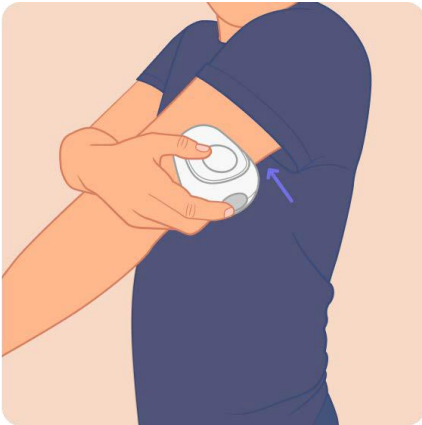
• **3. lépés: Forgassa el az applikátor alsó fedelét.**



Figyelem!

- NE használja, ha az applikátor használat előtt fel van nyitva vagy megsérült. A tű steril, kivéve, ha az applikátor fel van nyitva vagy megsérült.
- NE tegye vissza a fedelet, mert az károsíthatja a monitorozó eszközt.
- NE nyúljon az applikátor belsejébe, mert az tartalmaz egy tűt.
- NE alkalmazza, ha a lejáratí idő elmúlt.

- **4. lépés: Helyezze az applikátort a karjára, nyomja meg a tetején található szürke indító gombot, majd óvatosan húzza el az applikátort. A monitorozó eszköznek most már a bőrön kell lennie.**



Megjegyzés:

- Tartsa az applikátort laposan a karján, és győződjön meg arról, hogy az alsó széle teljesen rátapad a bőrre, különben a felhelyezés sikertelen lehet.
- Az applikátor eltávolítása előtt tartsa az applikátort néhány másodpercig a karján. Ez elősegíti a ragasztó megtapadását a bőrön.
- A monitorozó eszköz felhelyezése vérzést okozhat. Ha vérzés lép fel,
 - törölje le a vért egy vattacsomóval.
 - Szükség esetén nyomja meg a monitorozó eszköz kis nyílását egy vattacsomóval, vagy tegyen rá jégakkut a vérzés elállításához.
- Csak akkor távolítsa el a monitorozó eszközt és helyezzen fel egy újat egy másik helyre, ha a vérzés nem áll el.

- **5. lépés: Óvatosan nyomja meg a monitorozó eszköz szélét körülvevő szalagot, hogy szorosan rögzüljön a bőrön.**

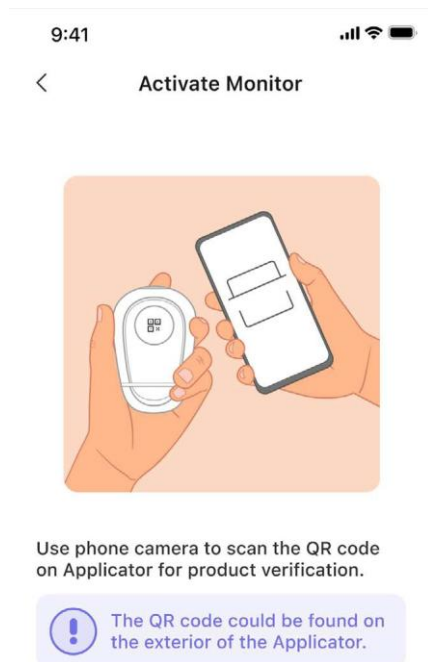


Megjegyzés:

- A használt applikátort a vérrel és testnedvekkel érintkező alkatrészek ártalmatlanítására vonatkozó helyi irányelveknek megfelelően dobja el.

4.3 A monitorozó eszköz elindítása

- 1. lépés: Érintse meg a telefon képernyőjén a „QR-kód beolvasása” gombot.



Megjegyzés:

A QR-kód az applikátor külső felületén található.

- 2. lépés: Olvassa be a QR-kódot a monitorozó eszköz ellenőrzéséhez.



Megjegyzés:

Győződjön meg arról, hogy a megfelelő QR-kódot olvassa be. A beolvasás után kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat, amíg el nem jut a 3. lépéshez.

- **3. lépés: Bluetooth aktiválása.**

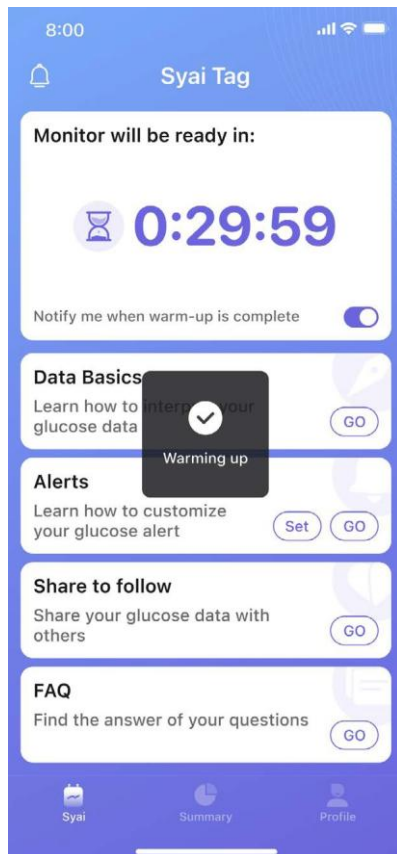


Lehet, hogy sípolást hall vagy rezgést érez. A monitorozó eszköz Bluetooth-on keresztül csatlakozni kezd a telefonhoz. A Bluetooth-kapcsolat másodpercek alatt létrejön. Ezután automatikusan a bemelegedési oldalra kerül.

Megjegyzés:

Próbáljon meg kilépni az alkalmazásból, és újra beolvasni a QR-kódot a monitorozó eszköz aktiválásához. Ez segíthet az aktiválás sikertelensége esetén.

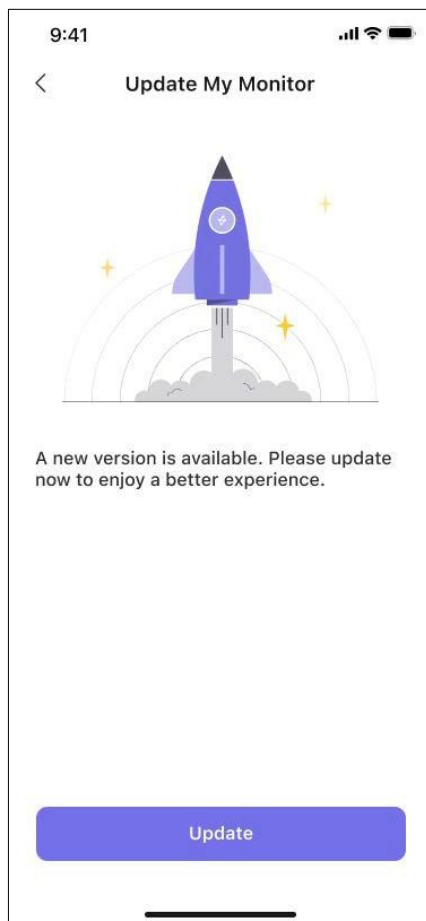
- **4. lépés: Bemelegedési időszak.**



Miután a monitorozó eszközt helyesen felhelyezte és csatlakoztatta a mobilalkalmazáshoz, 30 perces bemelegedési időszakra van szükség, mielőtt a glükózatok megjelennek.

Frissítési üzenetet kap?

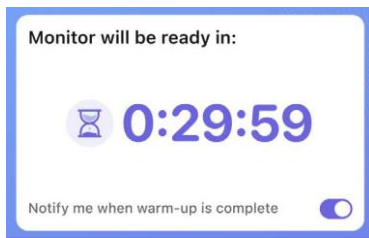
Folyamatosan törekszünk a termékélmény javítására, ezért előfordulhat, hogy a monitorozó eszköz aktiválási folyamata során frissítési felkérést kap. Ez nem túl gyakori. Ha mégis előfordul, kövesse az utasításokat a frissítéshez, és nézze meg legújabb frissítéseinket.



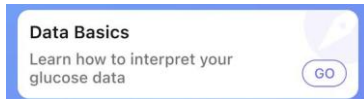
4.4 Fedezze fel a bemelegedés során

A monitorozó eszköz bemelegedési ideje 30 perc. Ezen idő alatt tovább tájékozódhat a Syai CGMS használatáról, beleértve az adatok értelmezését, a riasztási beállításokat, a glükózatok megosztását és a gyakran ismételt kérdéseket!

Vigyázat! A 30 perces bemelegedési időszak után a monitorozó eszköznek és a testének alkalmazkodniuk kell egymáshoz. Az új monitorozó eszköz viselésének első órájában a vércukorszintmérőjét használja a cukorbetegség kezelésével kapcsolatos döntések meghozatalához.

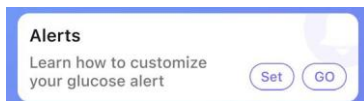


- A bemelegedési időszak végén értesítést kap. Ez az értesítés alapértelmezés szerint be van kapcsolva.
- Az értesítést manuálisan is kikapcsolhatja.

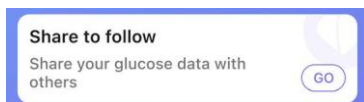


Ismerje meg, hogyan értelmezheti a glükózatokat:

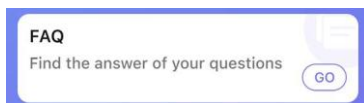
- Glükóz trend nyíl.
- Adatok színe a grafikon kártyáin belül (további információkért lásd az 5.2 fejezetet).
- Napi grafikon.
- Többnapos grafikon.
- Glükózingadozás.



- GO: Ismerje meg, hogyan szabhatja testre a glükózriasztást.
- Beállítás: Ugorjon a Riasztások beállítások oldalra, hogy személyre szabhassa a riasztásokat.



Ugorjon a Profil oldalra az Otthoni és orvosi ellátás funkciókhoz.

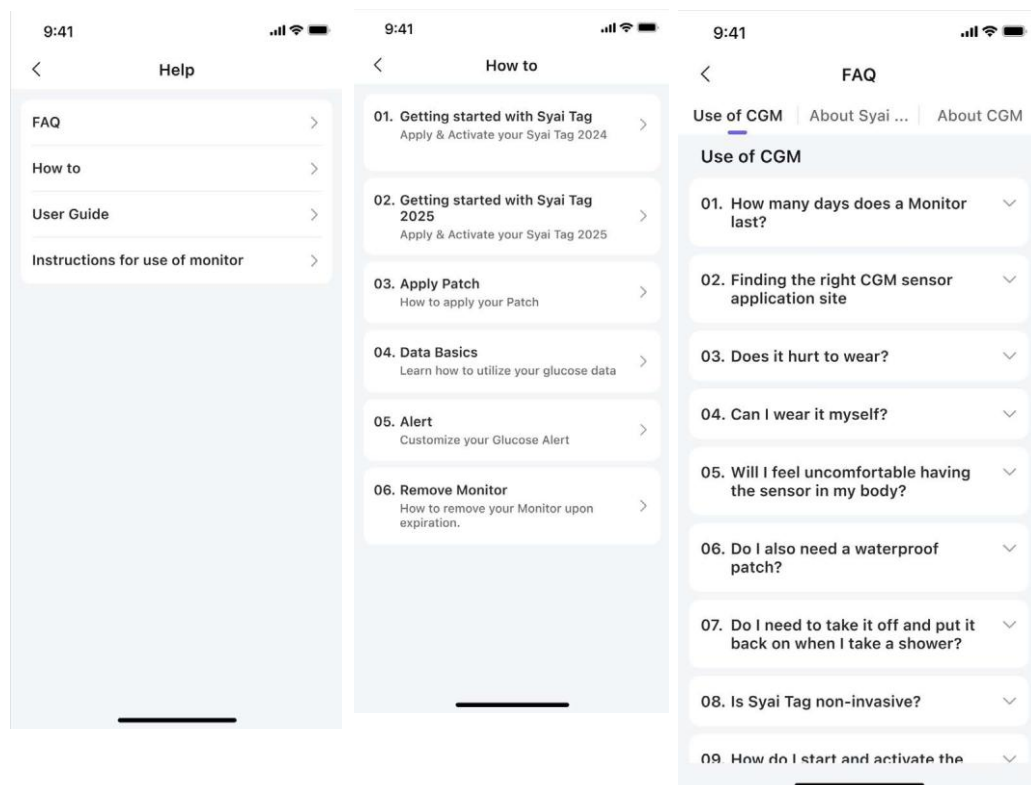


Találja meg a kérdéseire a választ, többek között a következőkkel kapcsolatban:

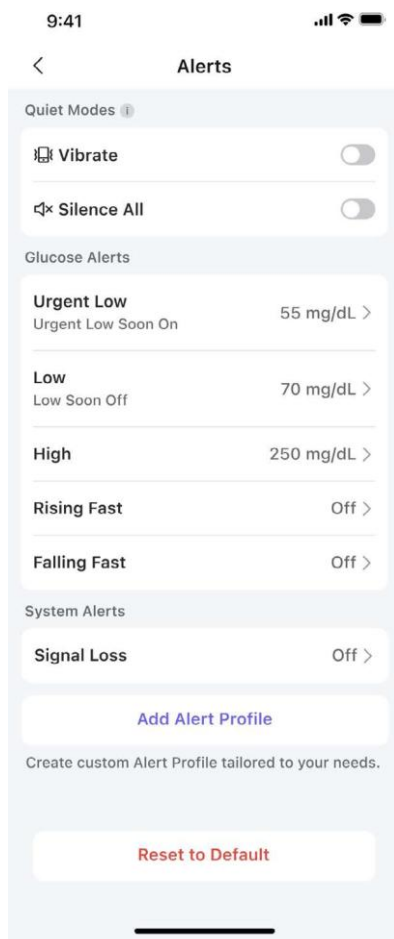
- A Syai CGM rendszer használata.
- A Syai alkalmazás.
- A Syai CGM rendszer.

Ezeket az utasításokat vagy beállítási oldalakat bármikor újra elérheti az alkalmazáson belül.

- Profil>Beállítások>Súgó:

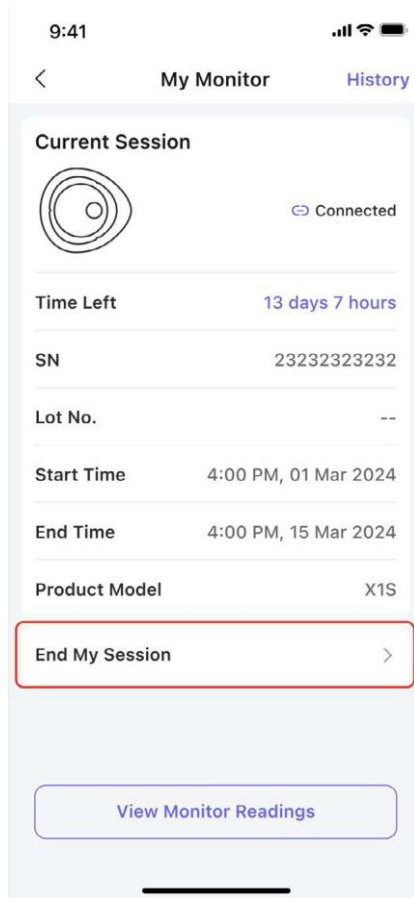


- • Profil>Beállítások>Riasztások (a riasztási rendszer útmutatóját lásd a 7. fejezetben):



4.5 A monitorozó eszköz eltávolítása

Ha a monitorozó eszközt 14 napig viselte, vagy miután megérintette a „Munkamenet befejezése” gombot, a monitorozó eszköz leáll. Győződjön meg arról, hogy az összes adat feltöltésre került, mielőtt a monitorozó eszközt eldobja. Ehhez kövesse az alkalmazásban megjelenő utasításokat.



Óvatosan emelje meg a monitorozó eszköz szélén lévő ragasztó sarkát. Lassan távolítsa el a monitorozó eszközt.



Megjegyzés:

- A bőrön maradt ragasztómaradványokat meleg, szappanos vízzel lehet eltávolítani.
- A használt monitorozó eszközt a testnedvekkel érintkezett alkatrészek ártalmatlanítására vonatkozó helyi irányelveknek megfelelően ártalmatlanítsa.

A következő esetekben azonnal cserélje ki a monitorozó eszközt:

- Irritáció vagy kellemetlen érzés jelentkezik a felhelyezés helyén.
- A Syai alkalmazás súlyos problémát jelez a jelenlegi monitorozó eszközzel kapcsolatban, és azt javasolja, hogy távolítsa el.
- A monitorozó eszköz szál hegye teljesen levált a felhelyezés területéről.

A korai beavatkozás megelőzheti a kockázatosabb események bekövetkezését.



Ha a glükózértékek nem egyeznek az Ön tapasztalataival, először ellenőrizze, hogy a monitorozó eszköz nem mozdult-e el vagy nem lazul-e meg. Ha a monitorozó eszköz szál hegye kilóg a bőrből vagy meglazult, azonnal távolítsa el a jelenlegi monitorozó eszközt, és helyezzen fel egy újat.

5 Az alkalmazás bemutatása: Valós idejű adatok és elemzések

A Syai alkalmazás bármikor monitorozhatja a glükózadatokat, napi monitorozási táblázatokat készít a ciklikus glükózváltozások alapján, és glükózelemzési jelentéseket generál. Ha a monitorozó eszköz megfelelően van felhelyezve és Bluetooth-on keresztül folyamatosan csatlakozik a Syai alkalmazáshoz, az alkalmazás magas/alacsony glükózsztint riasztásokat küld, hogy bármikor és bárhol ellenőrizhesse a glükózsztintjét.

5.1 Gyors útmutató az alkalmazás használatához

A Syai alkalmazás három funkcionális oldalt tartalmaz: Irányítópult, Összefoglaló és Profil.



- Irányítópult: hozzáférhet a valós idejű mérési eredményekhez és a glükózsztint alakulásához, megtekintheti a 4 órás/8 órás/24 órás glükózgörbéket, használhatja a Syai AI funkciókat stb.
- Összefoglaló: áttekintheti és elemezheti a korábbi adatokat, részletes adatelemzési dimenziókkal és mutatókkal.
- Profil: felfedezheti a Syai Health Ecosystem kiterjedt kapcsolódási lehetőségeit, ellenőrizheti a monitorozó eszköz állapotát, meghívhat gondozókat és egészségügyi szakembereket, hogy kövessék Önt, megtekintheti a glükózjelentéseket, módosíthatja a rendszerbeállításokat stb.

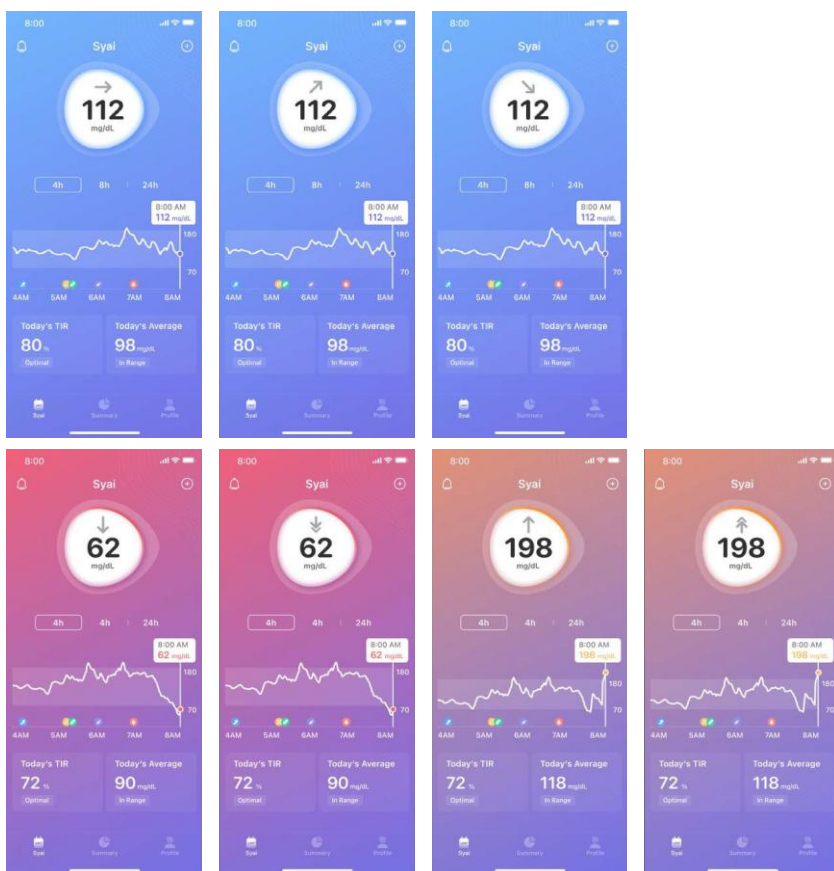
5.2 A valós idejű glükózsztint értelmezése

A Syai eszköz valós idejű monitorozási oldala akkor jelenik meg, amikor megérinti a Syai alkalmazás ikont a telefon képernyőjén. Ellenőrizheti a glükózértékeket, a glükózcél elérésének állapotát, a glükóz trendgrafikont és a glükózadatokat szinkronizálásának időbélyegeit.

Az egész oldal tartalmazza az aktuális glükózsintet, a glükóz trend nyilát, a glükóz grafikont és a grafikonon található glükóz kártyát.

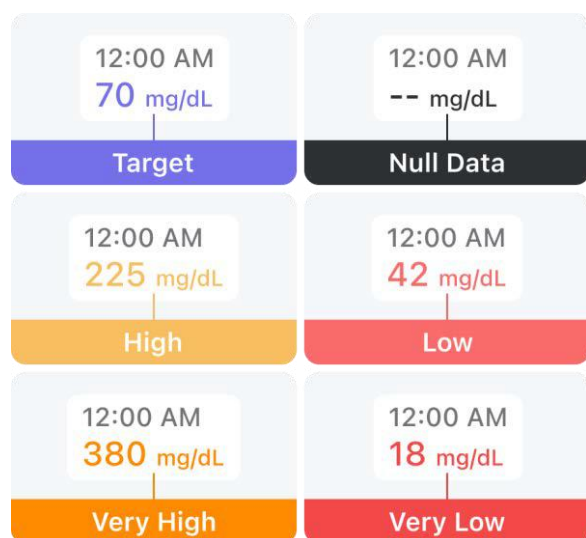


- **Aktuális glükózárték:** Az értékek percenként automatikusan frissülnek. A háttérben színes spektrum látható, amely jelzi a magas vagy alacsony glükózártékeket.



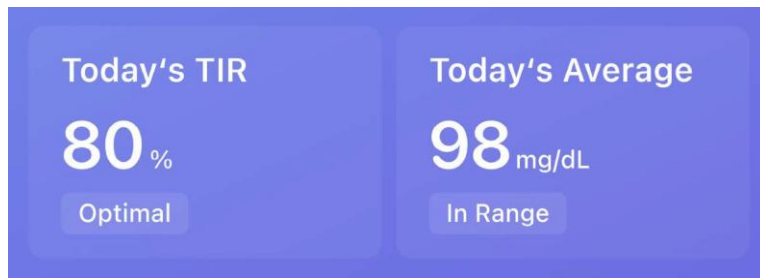
- Trend nyíl: Jelzi az aktuális glükóz trendet.

↑↑	Gyors emelkedés	Az érték egy meghatározott időszak alatt a kiválasztott figyelmeztető értékkel emelkedik (a figyelmeztető küszöbértékeket lásd a 7. fejezetben)
↑	Gyorsan emelkedő	A glükózváltozás mértéke nagyobb mint 2 mg/dl vagy 0,11 mmol/l percenként.
↗	Fokozatosan emelkedő	A glükózváltozás percenként 1–2 mg/dl vagy 0,06–0,11 mmol/l.
→	Stabil	A glükózváltozás kevesebb mint 1 mg/dl vagy 0,06 mmol/l percenként.
↘	Fokozatosan csökkenő	A glükózváltozás percenként 1–2 mg/dl vagy 0,06–0,11 mmol/l.
↓	Gyorsan csökkenő	A glükózváltozás mértéke nagyobb mint 2 mg/dl vagy 0,11 mmol/l percenként.
↓↓	Gyorsan csökkenés	Az érték egy meghatározott időszak alatt a kiválasztott figyelmeztető értékkel (a figyelmeztető értékeket lásd a 7. fejezetben) csökken



- Glükóz grafikon: Megjeleníti az elmúlt 4 óra, 8 óra vagy 24 óra glükózértékeit.
- Glükóz kártya: Megjeleníti az időt és a glükózsintet a glükóz grafikon megfelelő pontján.
- Ha a címke a grafikon jobb oldalán marad, akkor a jelenlegi glükózsintet és az időbélyeget jeleníti meg.
- Az adatok különböző színekkel jelennek meg attól függően, hogy a glükózsintje a cél tartományon belül van-e vagy sem.

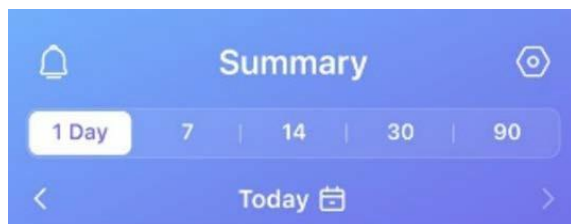
- A glükóz grafikon alatt található a mai TIR és a mai átlag.



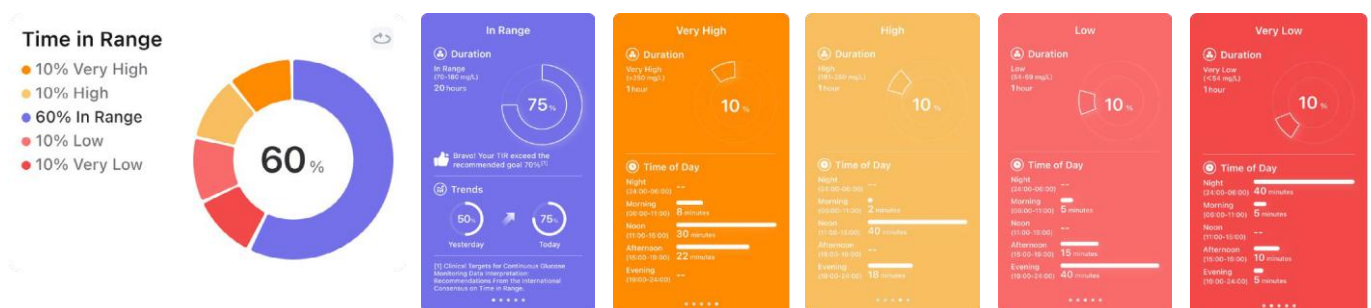
5.3 Grafikonok és korábbi adatok felhasználása a jobb tájékozódáshoz

További glükózzal kapcsolatos információkat találhat az Összefoglaló oldalon.

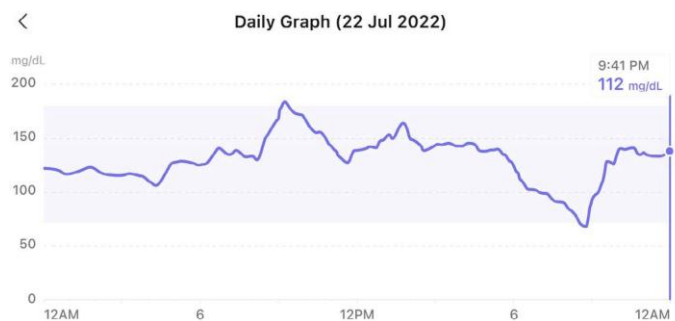
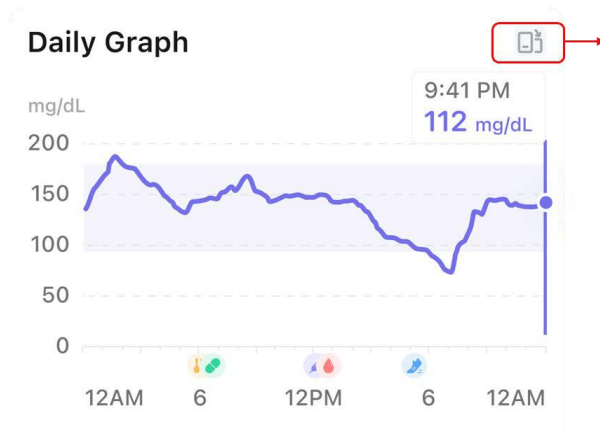
Érintse meg a felső sávot a különböző időtartományok (1, 7, 14, 30 és 90 nap) közötti váltáshoz, és ennek megfelelően tekintse meg a glükózanalitikát, beleértve a TIR-t, a napi grafikon (csak egy napra), a mérési eredményeket, a glikémiás események eloszlásának grafikonját, az átlagos glükózzinteket, a többnapos grafikon és az AGP-grafikon.



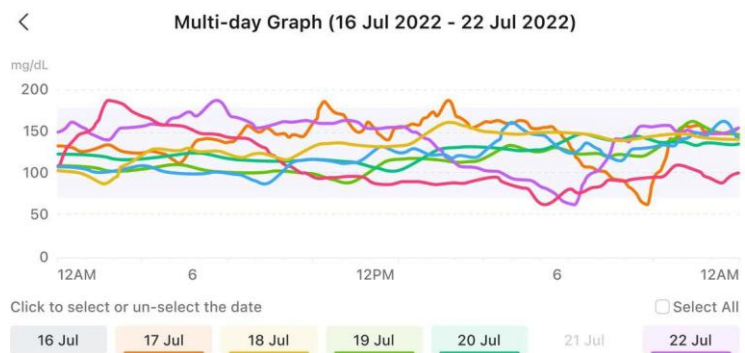
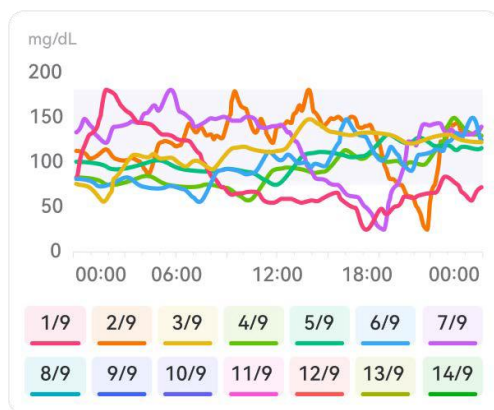
- TIR: A Time in Range (Idő a tartományban) a glükózártékének a megfigyelési időszak alatt a cél tartomány felett, alatt vagy azon belül töltött idejének százalékos arányát mutatja, így teljesebb képet adva a glükózzint-szabályozásáról. A TIR gyűrű különböző színű szektoraira kattintva további elemzéseket is megtekinthet.



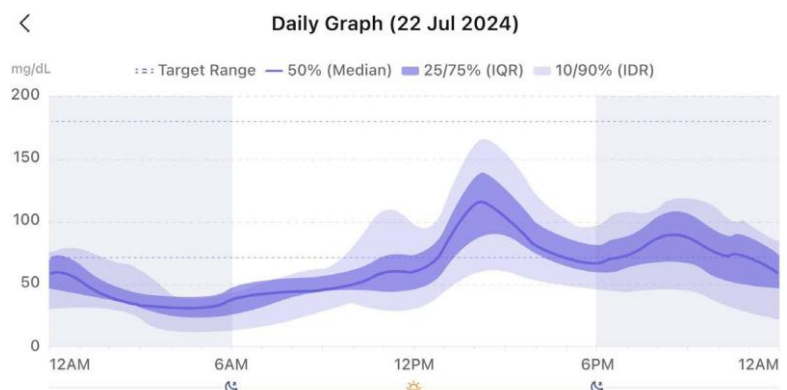
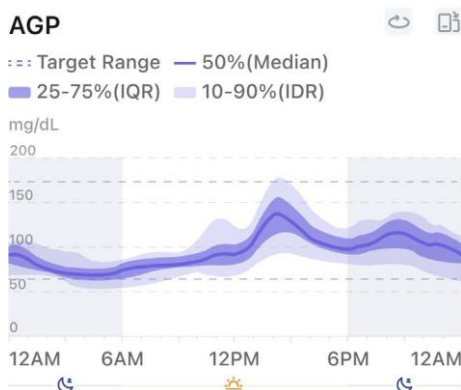
- A napi grafikon a monitorozó eszközön szereplő, a kiválasztott napra vonatkozó valós idejű értékek alapján készül, tükrözve a glükózsint alakulását. A jobb felső sarokban található „Forgatás/Vízszintes nézet” gombra kattintva vízszintesen forgathatja a kijelzőt.



- A többnapos grafikon az Ön által kiválasztott dátumtartomány összes glükózgörbéjét ábrázolja, ahol minden görbe az egyes napok glükózváltozását mutatja. A grafikon alatti dátumjelzőre kattintva kiválaszthatja a megtekinteni kívánt görbét. A grafikon vízszintes teljes képernyős megjelenítésre is kibővíthető.

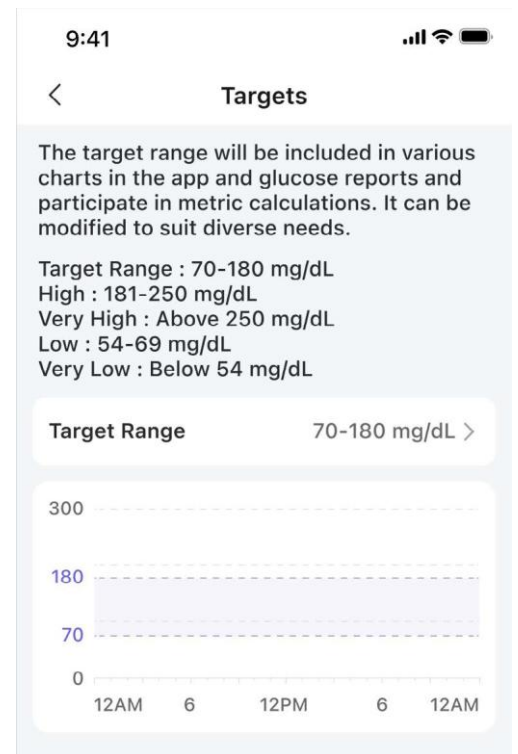


- Az AGP grafikon egy átfogó grafikon, amely a glükózértékek 10., 25., 50. (medián), 75. és 90. percentilisét mutatja. Ez segít a glükóz trendek megtekintésében és a jelentési időszak glükózváltozékonyságának megismerésében. A grafikonkártya is megfordítható, és a jobb felső sarokban található gombokkal vízszintes kijelzőre bővíthető.



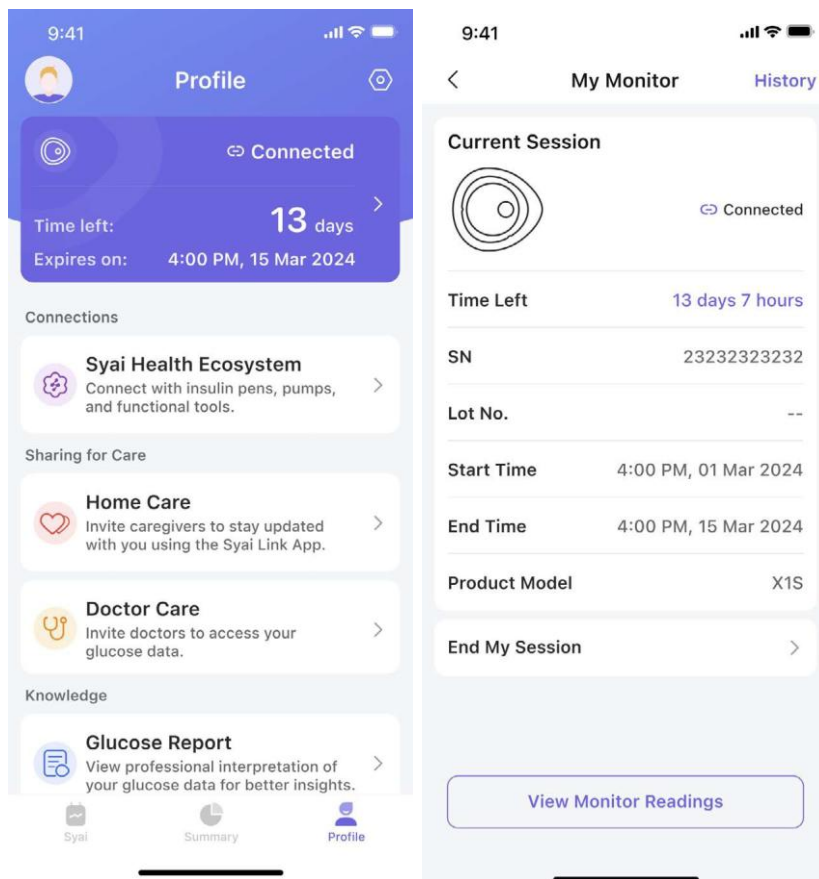
5.4 Cél glükóztartomány

A cél glükóztartomány megjelenik, és a rendszer ezt felhasználja a releváns glükóz adatok, például a tartományban töltött idő (TIR) és további paraméterek kiszámításához. A Syai alkalmazás alapértelmezett glükóz célértéke 70-180 mg/dl vagy 3,9-10,0 mmol/l között van beállítva, és különböző felhasználási esetekhez igazítható.



5.5 Profil

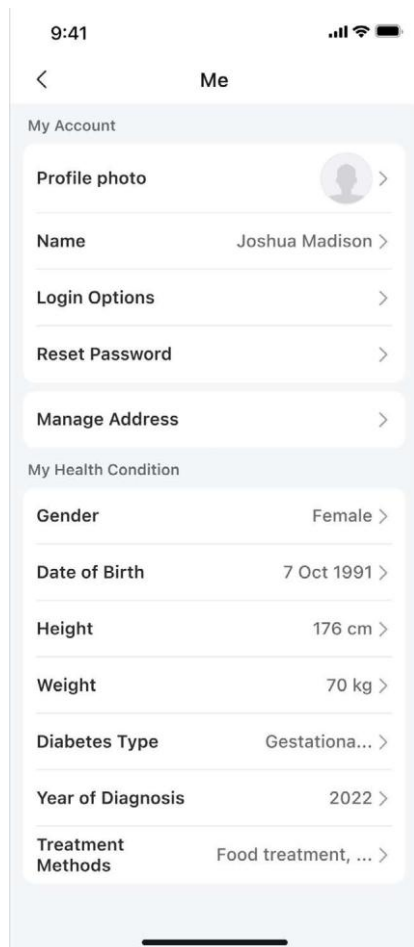
Lépjen a „Syai alkalmazás – Profil” menüpontra, és érintse meg a lap címe alatt található lila eszközkártyát a használatban lévő monitorozó eszköz részleteinek megtekintéséhez, beleértve a munkamenet hátralévő idejét, a sorozatszámot stb.



A monitorozási munkamenet befejezése: Lépjen a „Syai alkalmazás – Profil” menüpontra, érintse meg a lap címe alatt található lila eszközkártyát, majd érintse meg a „Munkamenet befejezése” gombot a készülék aktuális monitorozási munkamenetének manuális befejezéséhez, ha szükséges. A munkamenet befejezése azt jelenti, hogy az eszköz nem aktiválható újra, és a fennmaradó munkamenet (ha van ilyen) időtartama sem lesz elérhető.

5.5.1 Személyes adatok

Érintse meg az avatárt a „Profil” oldal bal felső sarkában a személyes adatok, beleértve a becenevet, a születési dátumot, a nemet, a magasságot és egyéb részleteket megtekintéséhez.

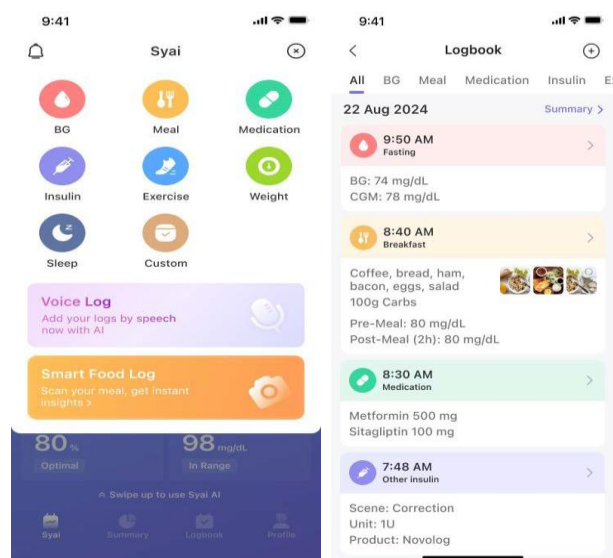


Mint már említettük, a felhasználónak be kell jelentkeznie, hogy hozzáférjen a valós idejű monitorozási adatokhoz, a glükózanalízisekhez/jelentésekhez, az adatmegosztási funkciókhoz és hasonló szolgáltatásokhoz. Az alkalmazás csak a jelenlegi fiókból származó információkat használja fel. Az alkalmazás használatához stabil hálózat (Wi-Fi vagy mobil adatátvitel) ajánlott, hogy az adatok szinkronizálása, az értesítések stb. zökkenőmentesen működjenek.

6. Speciális funkciók

6.1 Életmód nyomon követése és elemzése

Az alkalmazás Syai oldalán a „+” gombra kattintva, vagy a „Kezdőképernyő – Profil – Napló” menüpontban rögzítheti az eseményeket, például a napi étkezéseket, gyógyszerek szedését, testmozgást, inzulin injekciókat vagy vércukorszint-mérési eredményeket. Az eseménynapló segít mind a felhasználóknak, mind más érdekelt feleknek a glükózprofilok jobb elemzésében és megértésében.



- **Új esemény rögzítése**
- **Étkezés rögzítése**

Érintse meg a „+” > „Étkezés” gombot, válassza ki a megfelelő időpontot és az étkezés típusát, adja meg a szénhidrátok mennyiségét, és ha szükséges, töltsön fel képeket, majd érintse meg a „Mentés” gombot a változtatások mentéséhez.
- **Gyógyszer rögzítése**

Érintse meg a „+” > „Gyógyszer” gombot, rögzítheti a gyógyszer nevét, adagját, idejét stb., majd érintse meg a „Mentés” gombot a rögzítés befejezéséhez.
- **Testmozgás rögzítése**

Érintse meg a „+” > „Testmozgás” gombot, rögzítheti a testmozgás kezdési idejét, a testmozgás típusát (például „túrás” stb.), időtartamát és az elégetett kalóriákat, majd érintse meg a „Mentés” gombot a rögzítés befejezéséhez.
- **Inzulin injekció rögzítése**

Érintse meg a „+” > „Inzulin” gombot. Rögzítheti az injekció beadásának időpontját, az inzulin típusát, egységét, terméknevét és a beavatkozás helyszínét (például étkezési bólus) tartalmazó részletekkel, majd érintse meg a „Mentés” gombot a rögzítés befejezéséhez.
- **Vércukor-eredmény rögzítése**

Érintse meg a „+” > „BG” gombot, ekkor a rendszer kéri a kamerához való hozzáférést, hogy beolvassa a vércukorszintmérőjét, és automatikusan rögzítse a vércukorszintjét, vagy megérintheti a VC részt, és megadhatja az

eredményt manuálisan a beállított forgatókönyvvel (például véletlenszerű VC, étkezés utáni vércukorszint stb.), majd érintse meg a „Mentés” gombot a rögzítés befejezéséhez.

- **Alvás rögzítése**

Érintse meg a „+” gombot, majd az „Alvás” ikont, hogy alvását is nyomon követhesse. Rögzítheti az elalvás és az ébredés idejét.

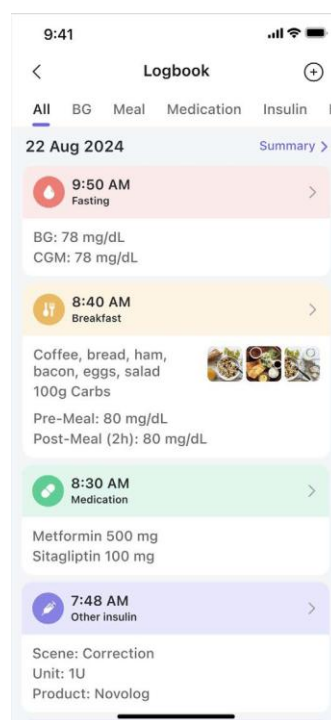
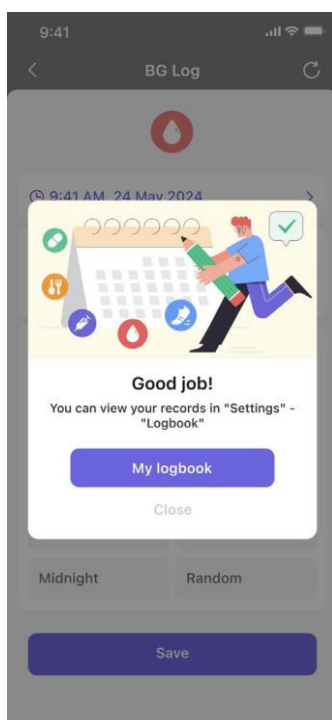
*Az AI naplózási funkció is elérhető, amelynek segítségével beszéddel is naplózhat eseményeket. Az automatikus felismerés a releváns tartalmat különböző típusú eseménynaplókba konvertálja, majd az alkalmazás felkéri Önt, hogy szerkessze és mentse azokat.

- **Napló előzmények megtekintése**

- A napló mentése után a felugró ablakban a „Saját napló” gombra kattintva megtekintheti az összes naplót.
- A kezdőképernyő trendgrafikonja alatt található ikonra kattintva megtekintheti az adott eseménynapló részleteit, a kártya mindkét oldalán található nyilakkal („<” és „>”) pedig válthat a naplók között.
- A „Profil” oldal jobb felső sarkában található fogaskerék ikonra kattintva, majd a „Napló” gombra kattintva megtekintheti az összes naplót.

- **Eseménynapló szerkesztése/törlése**

- Kattintson bármelyik előzménynaplóra, majd a napló jobb felső sarkában található „Törlés” gombra a megfelelő napló törléséhez; a napló véglegesen törlődik.
- Kattintson bármelyik naplóra a naplóelőzményekben, majd szerkessze a részleteket szükség szerint, végül kattintson a „Mentés” gombra a szerkesztett naplók mentéséhez.

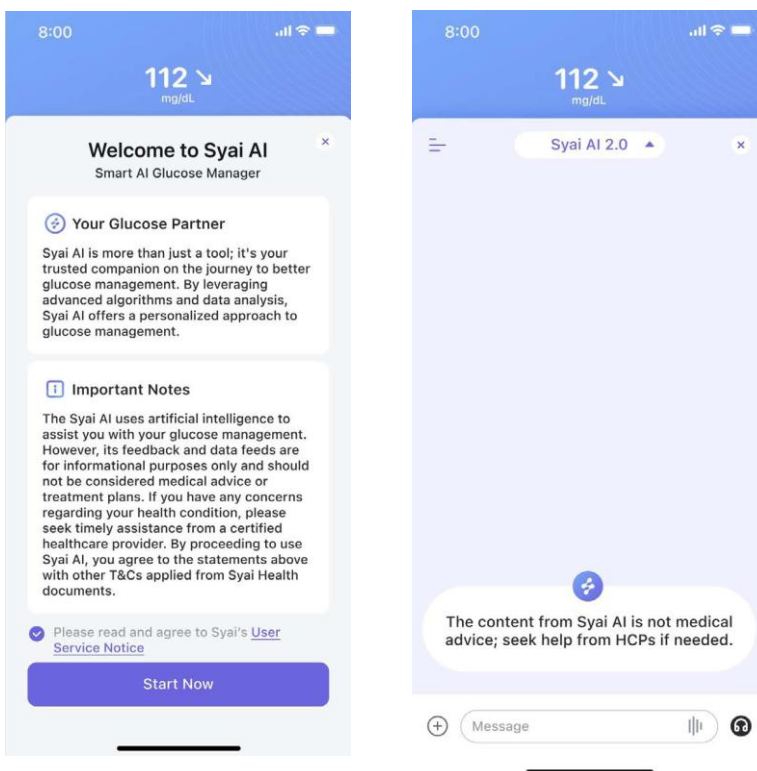


6.2 Fedezze fel az AI Glucose Buddy funkciót: Személyre szabott kezelés a Syai alkalmazással

A Syai alkalmazás egy LLM-alapú AI szakértővel rendelkezik, amely a felhasználók kérdéseire 24 órán belül, 7 napban válaszol. Az AI szakértő folyamatosan tanul a felhasználók kérdéseiből, és személyre szabott válaszokkal reagál a betegek igényeire.

Az alkalmazás kezdőképernyőjén felfelé csúszthat, majd felemelheti az ujját, hogy belépjen a Syai AI funkcióba (előtte győződjön meg arról, hogy a készülék csatlakozik egy megbízható Wi-Fi hálózathoz, és a „Syai AI” opció engedélyezve van a Beállítások oldalon.)

Alapértelmezés szerint az opció engedélyezve van. Kérjük, ellenőrizze a beállításokat, ha a portál nem válaszol.



7. Glükózriasztás és értesítési beállítások

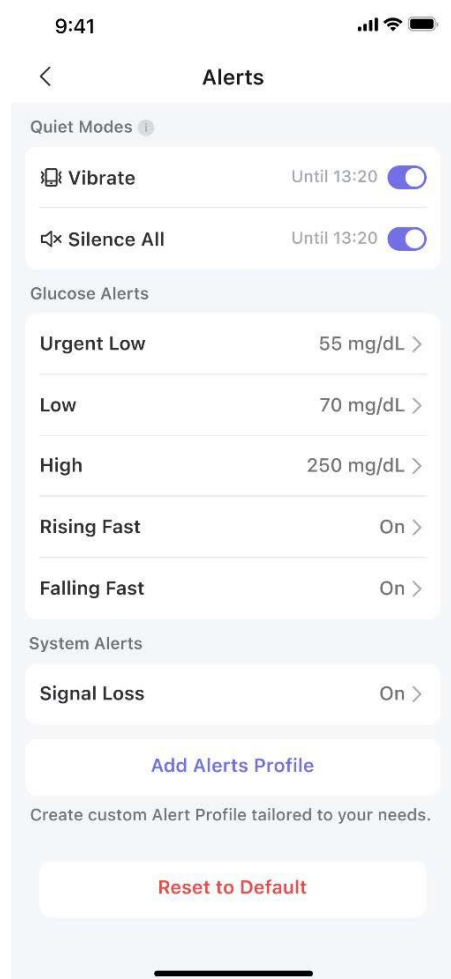
⚠ VIGYÁZAT! A kezdeti beállítás során engedélyeznie kell a Syai alkalmazás értesítéseit. Ne kapcsolja ki az alkalmazás értesítéseit a mobil eszköz beállításaiban. Ha kikapcsolja az értesítéseket, nem fog riasztásokat kapni, és glikémiás események kockázatának teszi ki magát.

A riasztások segítenek abban, hogy glükózsztípe a beállított tartományon belül maradjon. Riasztást kap, ha glükózsztípe a beállított riasztási tartományon kívülre kerül, azaz 55 mg/dl vagy 3,1 mmol/l alá csökken. A „Riasztások” oldalon további beállítások is rendelkezésre állnak. Kérjük, olvassa el az alábbi fejezetet. A riasztási szint beállításához kérdezze meg orvosát, hogy mi a megfelelő riasztási tartomány az Ön számára, és testre szabhatja az alkalmazás beállításait.

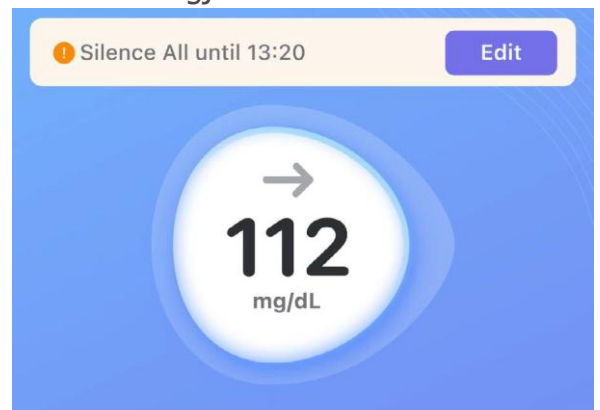
7.1 Glükózriasztások beállításai

A Syai alkalmazás rendelkezik egy sor riasztási beállítással, ahol beállíthatja, hogy az egyes funkcionális riasztások hogyan viselkedjenek különböző használati helyzetekben.

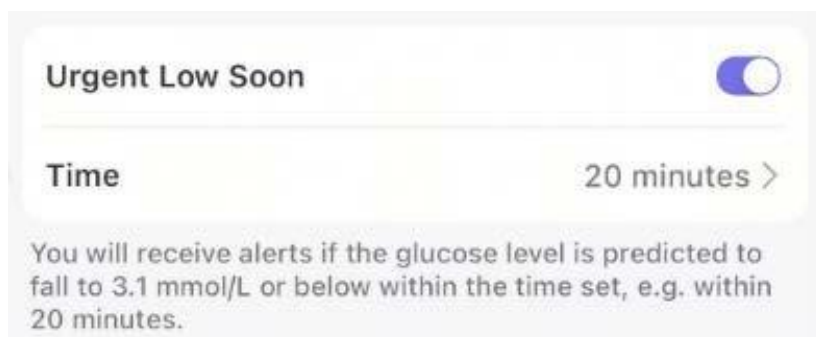
- A „Syai alkalmazás – Profil” oldalon. Érintse meg a Beállítások ikont, majd az „Riasztások” elemet.



- A „Csendes módok” részben beállíthatja, hogy az összes riasztás hogyan értesítse Önt az előre beállított módok szerint. Ez nem írja felül a rendszer értesítési beállításait, de hatással lesz az egyes egyedi riasztások (Glükóz riasztások + Rendszer riasztások lent) „Riasztási hang” beállításaira. Kérjük, legyen óvatos, és először olvassa el figyelmesen a leírást, hogy ne maradjon le fontos riasztásokról.
- Rezgés: Minden riasztás csak rezeg, hang nélkül. Beállíthatja az időtartamot, vagy a körülményektől függően manuálisan be- és kikapcsolhatja. (Biztonsági okokból a sürgős alacsony és a jelvesztés riasztások az első alkalommal továbbra is rezegnek. Ha az első alkalommal nem történik semmi, a következő alkalommal hangjelzés is hallható lesz.
- Mindet némít: Ha a Mindet némít be van kapcsolva, akkor az összes riasztás hang nélkül és rezgés nélkül fog működni, beleértve a Sürgős és a Jelvesztés riasztásokat is. Ennek a módnak a maximális időtartama 6 óra.
- Ha a „Mindet némít” mód be van kapcsolva, akkor a kezdőképernyőn/műszerfal oldalon megjelenik egy lebegő emlékeztető, amely szükség esetén a beállítások szerkesztéséhez is használható:



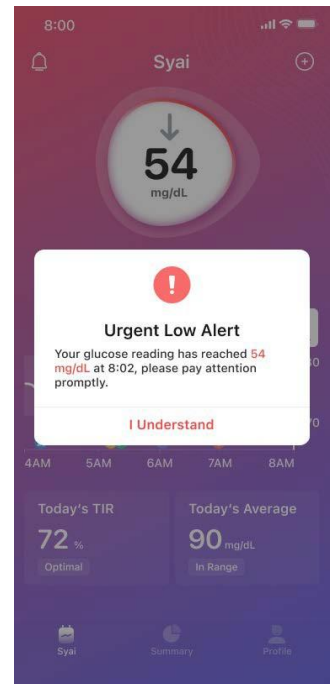
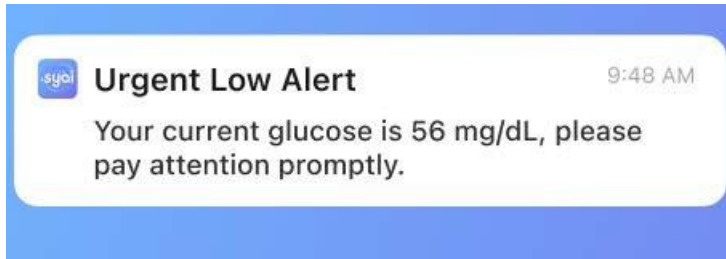
- Alapértelmezett értékre visszaállítás: Ezzel törli az alternatív riasztási profilját, és az összes riasztási beállítást alapértelmezett értékre állítja vissza. A visszaállítás előtt kérjük, legyen óvatos.
- Prediktív riasztások (albeállítás a riasztás nevével + hamarosan): A „Glükózriasztások” részben a Sürgős alacsony és Alacsony riasztásokhoz beállíthat egy időkeretet a Sürgős alacsony/Alacsony hamarosan eseményekhez, majd a Syai alkalmazás figyelmezteti Önt, ha a glükózsztíve a beállított időn belül a küszöbérték alá csökken.



7.1.1 Sürgős alacsony riasztások

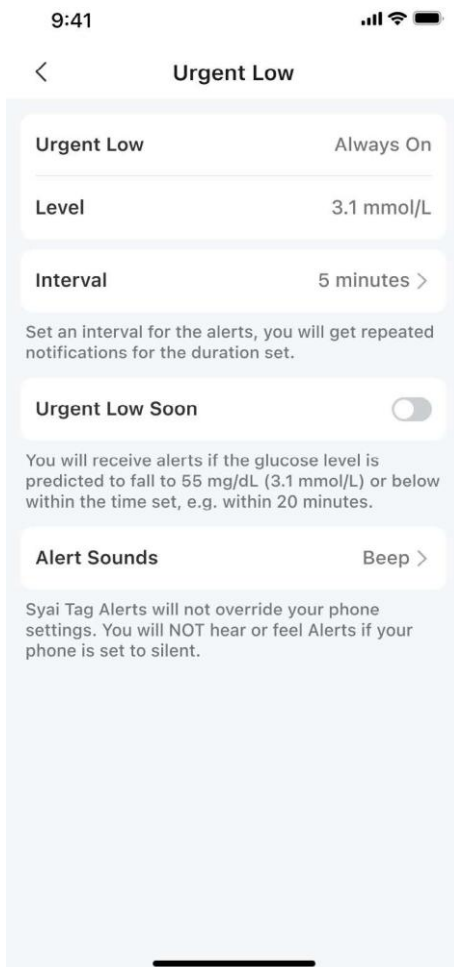
Kiváltó feltételek :

Figyelmezteti Önt, ha a monitorozó eszköz értéke 55 mg/dl (3,1 mmol/l) alá csökken.



A vonatkozó beállítások elérése:

Az alkalmazás kezdőképernyőjén lépjen a „Profil > Beállítások > Riasztások > Sürgős alacsony” menüpontra.



- a. A sürgős alacsony riasztás nem kapcsolható ki, és a figyelmeztető szint sem módosítható.
- b. Intervallum: A beállított intervallumban ismételt riasztási értesítéseket kap.

Cancel

OK

5 min

10

15

- c. Riasztási hangok: Beállíthatja, hogy a rendszer hogyan figyelmeztesse Önt. Különböző csengőhangok közül választhat.

System

Vibration

DiDi

Beep

Low Alert

High Alert

Syai Tag Alerts will not override your phone settings.

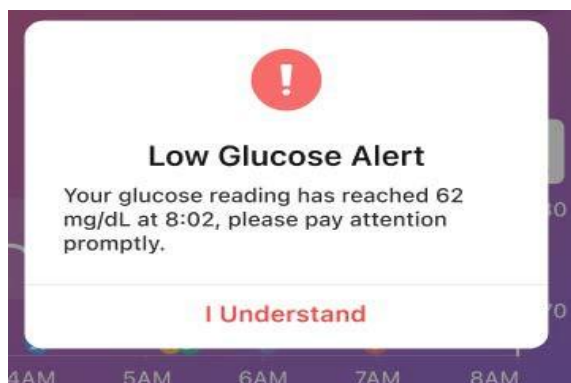
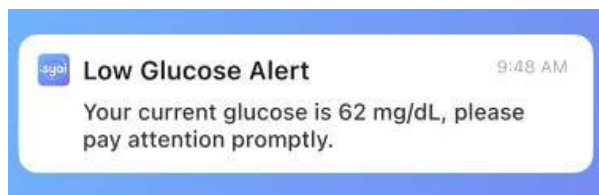
You will NOT hear or feel Alerts if your phone is set to silent.

 **VIGYÁZAT!** Bár a riasztási rendszert klinikai körülmények között tesztelték, ha olyan tünetei vannak, amelyek nem egyeznek a riasztási értesítésekkel, vagy a megfelelő riasztások nem aktiválódnak hipoglikémia és hiperglikémia tünetei esetén, és gyanítja, hogy az értékei pontatlanok lehetnek, akkor további referenciaként végezhet ujjbegyes vércukorszintmérővel végzett vércukormérést, és szükség esetén kérjen tanácsot kezelőorvosától.

7.1.2 Alacsony riasztás

Kiváltó feltételek :

Riaszt, ha a monitorozó eszköz mérési eredményei a beállított glükózriasztási tartományban vagy az alatt vannak.

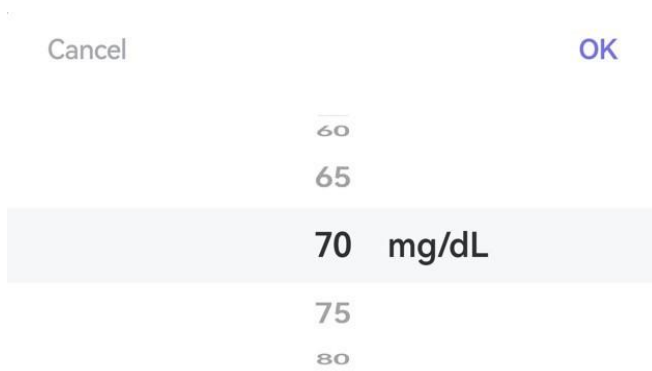
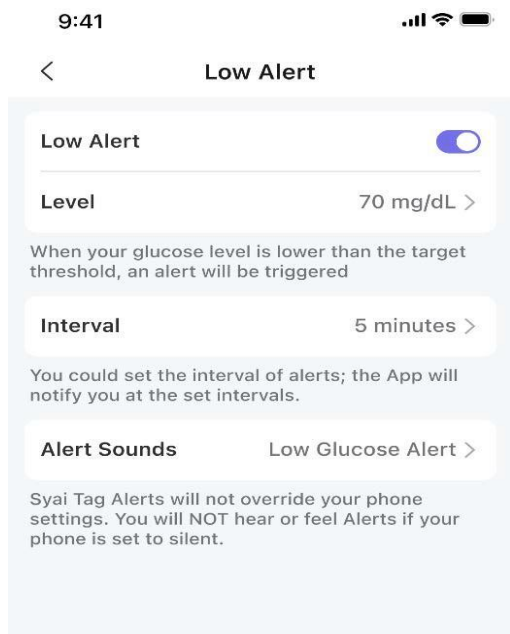


A vonatkozó beállítások elérése:

Lépjen a „Profil > Beállítások > Riasztások > Alacsony riasztás” menüpontra.

a. Alacsony riasztás: Érintse meg a gombot a tetején az alacsony riasztás be-

b. Szint: A riasztási küszöbértéket módosíthatja, /kikapcsolásához;
hogyan emlékeztessen Önt, ha a glükózsztát alacsonyabb a beállított értéknél;



c. Intervallum: Beállíthatja a riasztási intervallumot. Ha hosszabb ideig alacsony a glükózsztípe, az alkalmazás a beállított intervallum alapján riasztja Önt.

d. Riasztási hangok A Riasztási hangok menüpontban rezgést és csengőhangot választhat. Számos csengőhang közül választhat.

Cancel

OK

5 min

10

15

System

Vibration

DiDi

Beep

Low Alert

High Alert

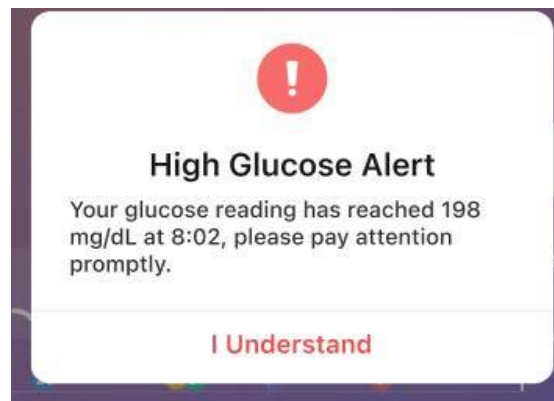
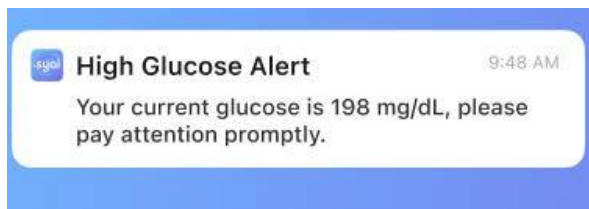
Syai Tag Alerts will not override your phone settings.
You will NOT hear or feel Alerts if your phone is set to silent.

 **VIGYÁZAT!** Bár a riasztási rendszert klinikai körülmények között tesztelték, ha olyan tünetei vannak, amelyek nem egyeznek a riasztási értesítésekkel, vagy a megfelelő riasztások nem aktiválódnak hipoglikémia és hiperglikémia tünetei esetén, és gyanítja, hogy az eredményei pontatlanok lehetnek, akkor további referenciaként végezhet ujjbegyes vércukorszintmérővel végzett vércukormérést, és szükség esetén kérjen tanácsot kezelőorvosától.

7.1.3 Magas riasztás

Kiváltó feltételek

Figyelmeztet, ha a monitorozó eszköz mérési eredményei a beállított glükózriasztási tartományban vagy azon felül vannak.



A vonatkozó beállítások elérése:

Az alkalmazás beállításai: Profil > Beállítások > Riasztások > Magas riasztás.

- Magas riasztás: A kapcsolókkal be- és kikapcsolhatja a magas riasztást.
- Szint: A Riasztás szintje megváltoztatható; az alkalmazás értesíti Önt, ha a glükóz mérési eredményei magasabbak a beállított értékeknél.

Cancel

OK

170

175

180 mg/dL

185

190

- Intervallum: Beállíthatja a riasztások intervallumát. Ha glükózértékek viszonylag hosszú ideig magasak, az alkalmazás beállított időközönként értesíti Önt.

Cancel

OK

5 min

10

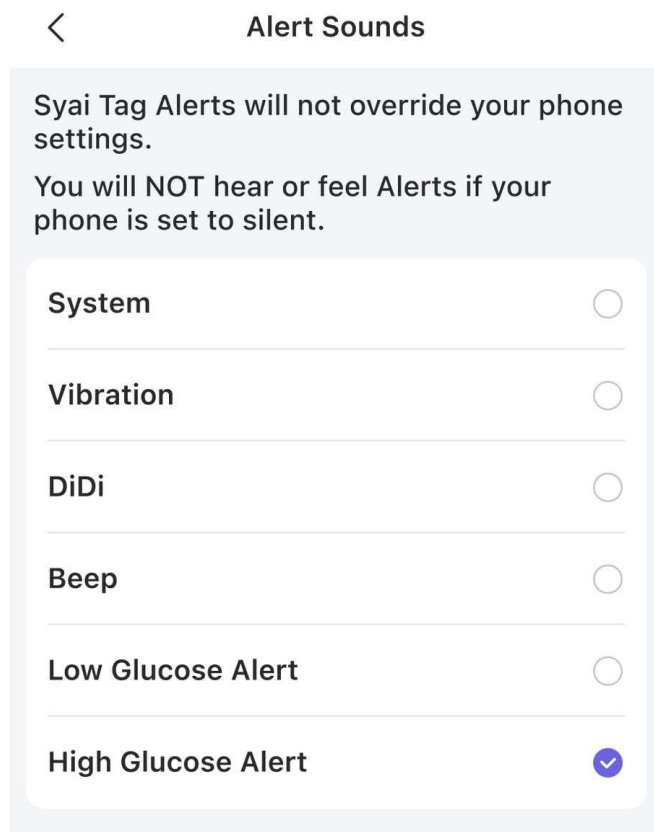
15

d. Első magas glükózriasztás késleltetése:

Az első magas riasztást manuálisan késleltetheti egy bizonyos ideig. Ha a glükózsintje továbbra is a magas riasztási tartományban marad, a riasztási értesítések újraindulnak.

Például az alkalmazás 20 perccel az első magas érték után riasztásokat indít.

e. Riasztási hangok: A Riasztási hangok menüpontban rezgést vagy csengőhangot választhat.

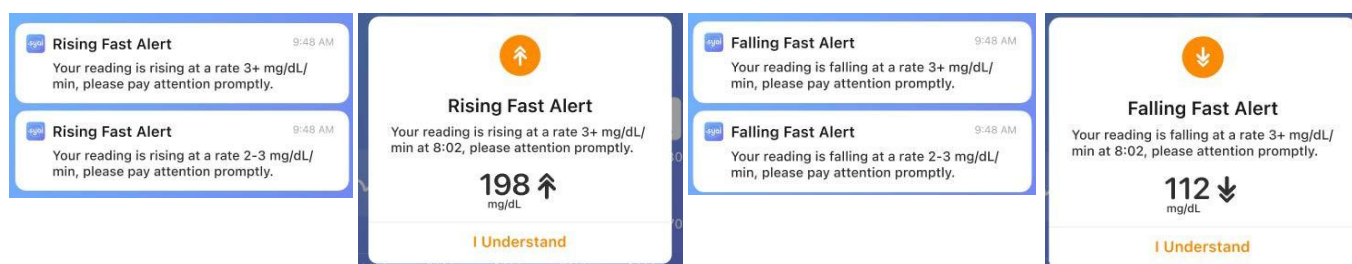


⚠ VIGYÁZAT! Bár a riasztási rendszert klinikai körülmények között tesztelték, ha olyan tünetei vannak, amelyek nem egyeznek a riasztási értesítésekkel, vagy a megfelelő riasztások nem aktiválódnak hipoglikémia és hiperglikémia tünetei esetén, és gyanítja, hogy az eredményei pontatlanok lehetnek, akkor további referenciaként végezhet ujjbegyes vércukorszintmérővel végzett vércukormérést, és szükség esetén kérjen tanácsot kezelőorvosától.

7.1.4 Gyorsan emelkedő és gyorsan csökkenő riasztások

Kiváltó feltételek:

Ez a két riasztás kritikus helyzetekben nyújt segítséget, amikor a glükózsint gyorsan a beállított szint fölé vagy alá emelkedik a kiválasztott figyelmeztető sebességnél.



A vonatkozó beállítások elérése:

Lépjen a „Profil > Beállítások > Riasztások > Gyors emelkedés/gyors csökkenés” menüpontba.

<

Rising Fast

Rising Fast

Level

above 150 mg/dL >

The alert will only be triggered if the glucose level is above the threshold and rapidly rising at the set warning rate.

Rise Rate

3 mg/dL or more per min

2-3 mg/dL per min

One arrow up ↑

☐

3 mg/dL or more per min

Two arrows up ⬆

☒

Alert Sounds

System >

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

<

Falling Fast

Falling Fast

Level

below 180 mg/dL >

The alert will only be triggered if the glucose level is below the threshold and falling rapidly at the set warning rate.

Fall Rate

3 mg/dL or more per min

2-3 mg/dL per min

One arrow down ↓

☐

3 mg/dL or more per min

Two arrows down ⬇

☒

Alert Sounds

System >

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

- A jobb oldalon található kapcsolóval be- és kikapcsolhatja az adott riasztást.
- Emelkedési/csökkenési sebesség: Beállíthatja a figyelmeztető sebességet; ha a glükózsztint a beállított szint felett/alatt van, és a beállított sebességgel vagy annál gyorsabban emelkedik/csökken, akkor rendszeres értesítéseket és alkalmazáson belüli figyelmeztetéseket kap.
- Riasztási hangok: A Riasztási hangok menüpontban rezgést vagy csengőhangot választhat. Számos csengőhang közül választhat.

9:41

<

Alert Sounds

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

☐

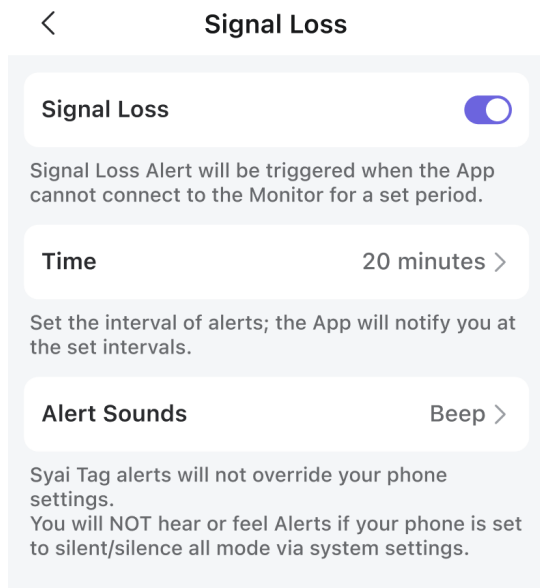
High Glucose Alert

☐

47

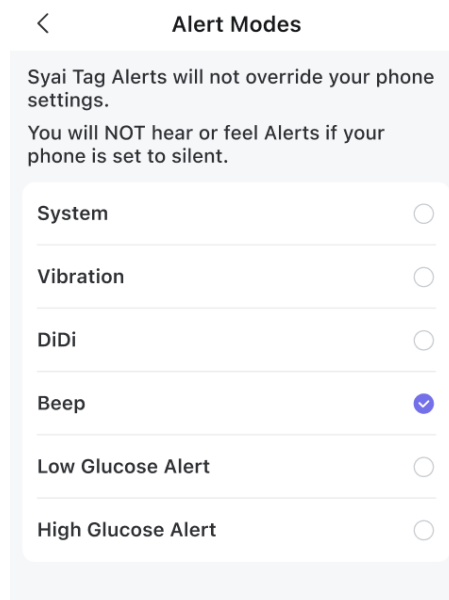
7.1.5 Jelvestés riasztás beállítások

Az alkalmazás értesíti Önt, ha problémák adódnak a monitorozó eszköz és az alkalmazás közötti kapcsolattal, valamint ha hálózati kapcsolódási problémák miatt adatátviteli késedelem lép fel.



a. Idő: Csak akkor kap értesítést, ha a jelvestés eseménye meghaladja a beállított időhatárt.

b. Riasztási hangok: A Riasztási hangok menüpontban rezgést és csengőhangot választhat.

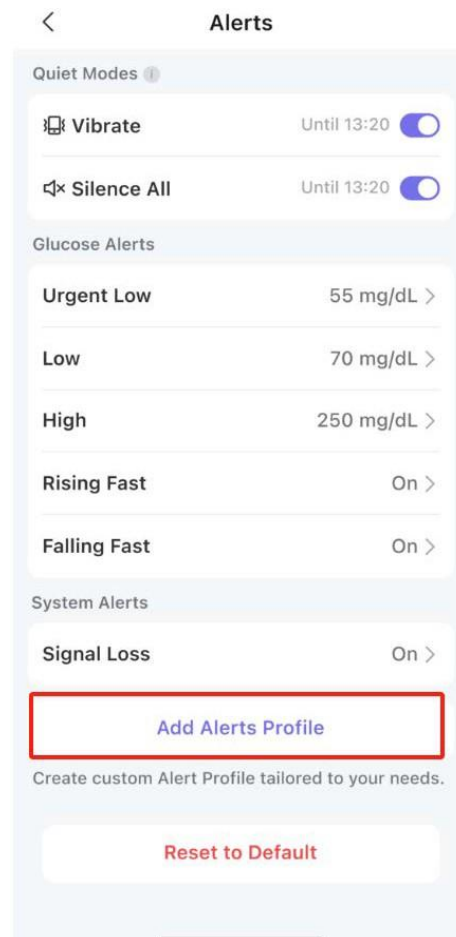


7.2 Testreszabható riasztási profil

Beállíthat egy másik riasztási profilt, hogy testreszabja a riasztások viselkedését más használati helyzetekben, például megbeszéléseken.

A vonatkozó beállítások elérése:

Lépjen a „Profil > Beállítások > Riasztások > Riasztási profil hozzáadása” menüpontra.



7.2.1 A testreszabott profil beállításainak módosítása

A „Riasztási profil hozzáadása” művelet után egy új profil beállítási oldal jelenik meg, az alábbi ábrán látható módon:

< Add Alerts Profile

Name Custom >

Glucose Alerts

Urgent Low 55 mg/dL >

Low 70 mg/dL >

High 250 mg/dL >

Rising Fast Off >

Falling Fast Off >

System Alerts

Signal Loss Off >

Lehetőségek:

1. Elnevezheti a profilt úgy, ahogy szeretné, hogy megkülönböztesse az alapértelmezett profiltól, például „Találkozó”.
2. Módosíthatja a különböző glükóz/rendszeresemény-riasztások beállításait; további információkért lásd a **7.1. fejezetet**, és a módosítások mentése előtt legyen óvatos, hogy ne maradjon le fontos riasztásokról.
3. A glükózriasztások beállítása után állítsa be az új profil időbeosztását az aktív időtartamra egy napon belül, valamint a hét napjaira vonatkozó ismétlődést (ismétlődő).

9:41 Add New Profile

Name Custom >

Glucose Alerts

Urgent Low Urgent Low Soon On 55 mg/dL >

New Alert Profile Created

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

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

Later Set Duration

Save

9:41 Set Schedule

Start Set time >

End Set time >

Repeat ☐

Please set the duration of the new alert profile.

Save

9:41 Set Schedule

Start 00:00 >

End 23:59 >

Repeat ☒

Sun Mon Tue Wed Thu Fri Sat

Save

Ha az „Ismétlés” opció nincs bekapcsolva, akkor a profil hatályos időtartama nem lesz alkalmazva a hét többi napjára. Az ismétlés opció „Soha” értéket fog megjeleníteni, mivel a hét egyetlen napja sincs kiválasztva.

The screenshot shows the 'Custom' alert profile configuration screen. At the top, there is a back arrow and the title 'Custom'. Below this is a 'Name' field with the value 'Custom' and a right arrow. The screen is divided into two main sections: 'Glucose Alerts' and 'System Alerts'. Under 'Glucose Alerts', there are five rows: 'Urgent Low' (55 mg/dL), 'Low' (70 mg/dL), 'High' (250 mg/dL), 'Rising Fast' (Off), and 'Falling Fast' (Off). Each row has a right arrow. Under 'System Alerts', there is a 'Signal Loss' row with 'Off' and a right arrow. Below these is a 'Schedule' section with a toggle switch turned on. It includes fields for 'Start' (00:00), 'End' (23:59), and 'Repeat' (Single), each with a right arrow. At the bottom, there is a note: 'Auto-enable the current alert profile at the specific time.' and a 'Delete' button.

Megjegyzések: Az alapértelmezett profil (Glükózriasztások + Rendszer riasztások) „Elsődleges” néven lesz elmentve, hogy szükség szerint válthasson az egyéni és a rendszer alapértelmezett beállításai között. Így az új profil hozzáadása után összesen csak KÉT riasztási profil áll rendelkezésre.

The screenshot shows the 'Alerts' screen. At the top, there is a back arrow and the title 'Alerts'. Below this is a 'Quiet Modes' section with two toggle switches: 'Vibrate' and 'Silence All', both turned off. Below this is a 'Glucose Alerts' section with two rows: 'Primary' (Inactive) and 'Custom' (Active). The 'Custom' row shows 'Every day 00:00-23:59' and a right arrow. A dark grey banner with the text 'Custom Profile activated' is overlaid on the 'Custom' row. At the bottom, there is a 'Reset to Default' button.

7.3 Rendszerértesítések és -riasztások

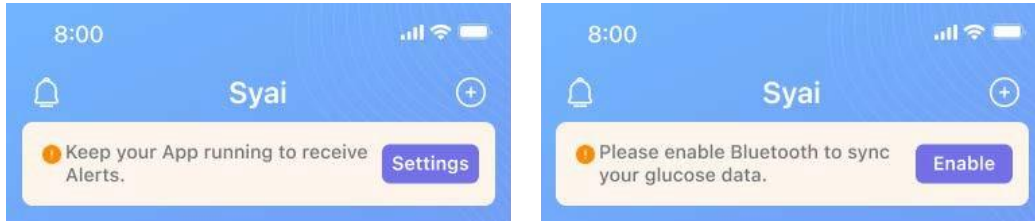
A 7.1. fejezetben említettek szerint a Syai Riasztásokban végzett értesítési módosítások nem írják felül a telefon rendszerbeállításait, és nem hallja vagy érzi a glükózriasztásokat, ha a telefon „Néma/Mindent némít” vagy más hasonló beállítással van állítva az operációs rendszerben.

7.3.1 Rendszerriasztások

7.3.1.1 Jelvezetés riasztás

Az alkalmazás értesíti Önt, ha problémák adódnak a monitorozó eszköz és az alkalmazás közötti kapcsolattal, valamint ha hálózati kapcsolódási problémák miatt adatátviteli késedelem lép fel.

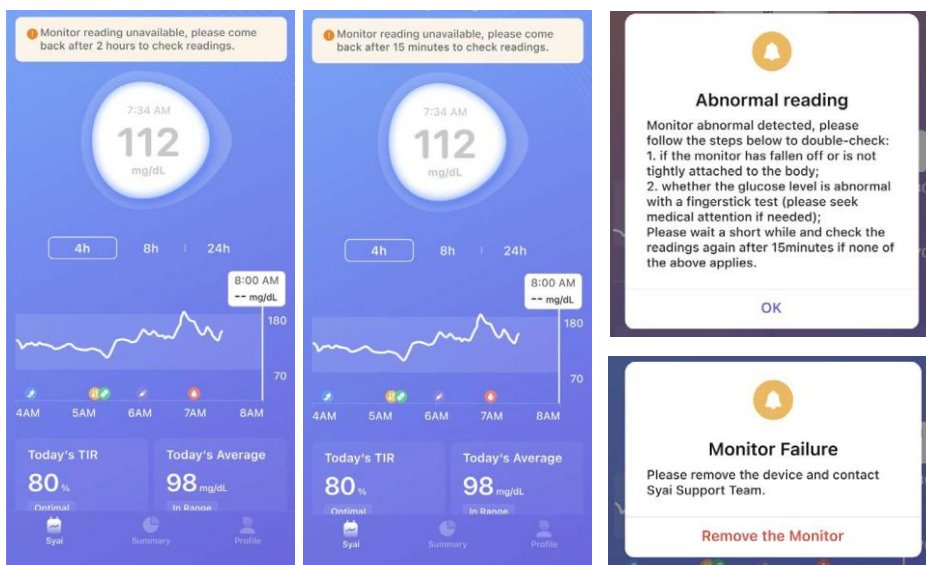
Az intervallum és a riasztási hangok beállításáról a 7.1.5. fejezetben olvashat.



7.3.1.2 Riasztás a monitorozó eszköz hamarosan lejáró élettartamáról

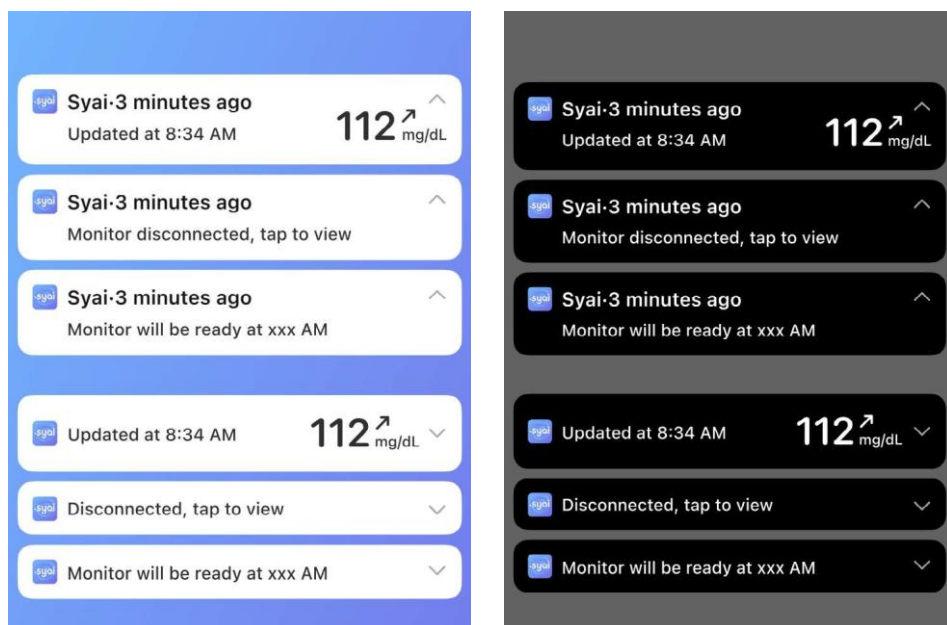


7.3.1.3 Riasztás, ha a monitorozó eszköz nem működik megfelelően

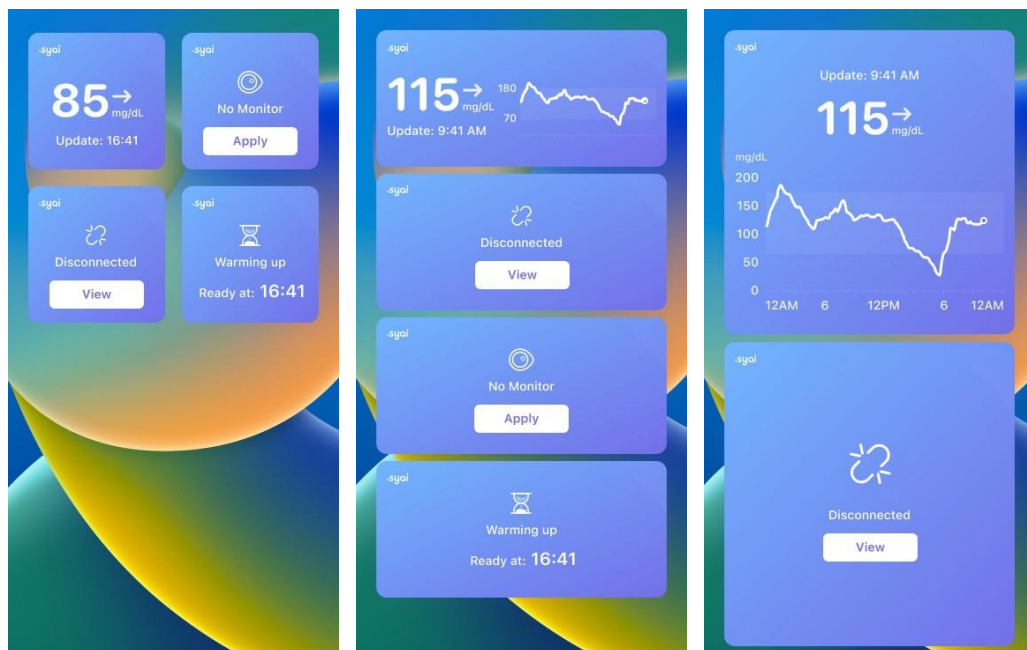


7.3.2 Rendszeres értesítések (Android)

A rendszeres értesítési ablak tartalmazza a trend nyilat, a valós idejű leolvasást és az adatok frissítésének időbélyegét. Az értesítés tartalma is a monitorozó eszköz állapotának megfelelően változik.



7.3.3 Mobil kezdőképernyő widget



7.4 Riasztások okosórán

Viselhet okosórát, hogy lássa a riasztásokat és érezze azok rezgését, amikor a riasztások bekapcsolnak. A „Syai alkalmazás – Profil – Csatlakozás órával” menüpontban megtalálja a kompatibilis modelleket és a csatlakozási útmutatókat.

Győződjön meg arról, hogy okosórája kapcsolatban marad telefonjával és a megfelelő alkalmazásokkal, hogy az értesítések szinkronizálódjanak, különben szinkronizálatlan riasztások vagy késések fordulhatnak elő.



Fontos:

- Győződjön meg arról, hogy az értesítések mind a telefonjára, mind az órájára elküldésre kerülnek az okoseszköz beállításaiiban (szükség esetén ellenőrizze a kapcsolódó harmadik féltől származó alkalmazásokat).
- Ne tiltsa le és ne blokkolja a Syai alkalmazás és a kapcsolódó okoseszközök alkalmazásainak értesítéseit.

8. Élet a Syai CGM rendszerrel

8.1 Fürdés, zuhanyzás és úszás

A Syai monitorozó eszköz IP28 behatolásvédelmi besorolással rendelkezik. Fürdés, zuhanyozás vagy úszás közben is biztonságosan viselhető. NE vigye a monitorozó eszközt 1,5 méternél (4,92 láb) mélyebbre, és ne merítse 30 percnél hosszabb ideig vízbe. Felhívjuk figyelmét, hogy a forró víz lerövidítheti a monitorozó eszköz élettartamát.

Javasoljuk, hogy a monitorozó eszközt vízben való használat után tiszta törülközővel törölje szárazra.

Megjegyzés: A monitorozó eszköz vízben nem tud megfelelően kommunikálni, mivel a Bluetooth-jel vízben gyengül.

8.2 Alvás közben

Mindig beállíthat egy második riasztási profilt, hogy zavartalanul aludhasson, kikapcsolva minden olyan riasztást, amely nem elengedhetetlen az Ön számára, kivéve a hipoglikémiás eseményeket.

8.3 Testmozgás

Az intenzív testmozgás, a monitorozó eszköz körüli izzadság, hő vagy izommozgások miatt, a monitorozó eszköz meglazulásához vezethet. Ha ez megtörténik, akkor pontatlan mérési eredményeket kaphat, amelyek nem tükrözik a pontos glükózsztintet. Ezért elengedhetetlen, hogy kövesse az utasításokat a megfelelő felhelyezési terület kiválasztásához.

8.4 Repülővel történő utazás

Készüljön fel a repülőtéri biztonsági ellenőrzésekre és átvizsgálási eljárásokra. Utazása előtt tekintse át a repülőtér weboldalát és az utazási információkat.

A biztonsági ellenőrzésnél

- A monitorozó eszközt viselheti, amikor átmegy a fémdetektorokon és az Advanced Imaging Technology (AIT) testszkennerekben, mivel a monitorozó eszköz képes elviselni a szokásos elektrosztatikus kisülést (ESD) és elektromágneses interferenciát (EMI).
- A monitorozó eszközt azonban nem szabad röntgensugaraknak vagy milliméteres rádióhullámoknak (amelyeket esetenként a teljestest-szkennerekben használnak) kitenni. Ezeknek a szkennereknek a hatását még nem értékelték, és az expozíció károsíthatja a monitorozó eszközt vagy pontatlan eredményeket okozhat. A monitorozó eszköz eltávolításának elkerülése érdekében kérhet más típusú átvizsgálást. Ha teljestest-szkenneren kíván átmenni, akkor le kell vennie a monitorozó eszközt.
- Alternatív megoldásként kézi szkenneres vagy teljes testet érintő tapintásos és vizuális ellenőrzést is kérhet. Kérje a Syai eszköz bármely részének vizuális ellenőrzését a poggyászskennerben.

A repülőgépen

A repülőgépen mindig kövesse a repülőgép személyzetének utasításait. A telefon repülőgép módba állítása után is továbbra is kaphat glükózértékeket és riasztásokat, ha bekapcsolja a Bluetooth funkciót.

Megjegyzés: Az időzóna változásai befolyásolhatják a glükóz grafikonokat és egyéb statisztikákat; kérjük, vegye figyelembe.

8.5 Tárolás és szállítás

A terméket 2 °C és 30 °C közötti hőmérsékleten, 10% és 85% közötti relatív páratartalom mellett, páralecsapódás nélkül kell tárolni. A termék törékeny, ezért nedvességtől és fagyástól távol kell tartani.

9. Glükózjelentések a Syai alkalmazásban



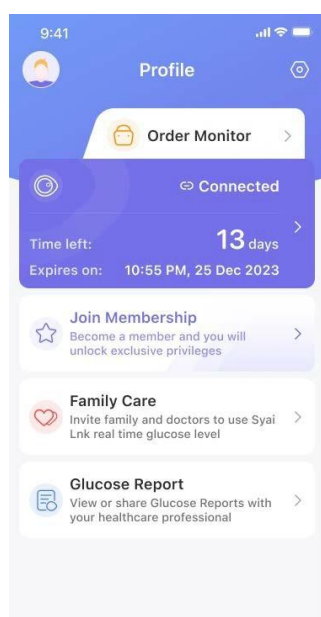
A szoftver nem ad orvosi tanácsot, és nem is értelmezhető orvosi tanácsadásként. A felhasználók számára ajánlott, hogy a szoftverben található információk alapján történő orvosi értelmezés vagy a terápia módosítása előtt konzultáljanak egy képzett egészségügyi szakemberrel.

9.1 Hol található?

1. Érintse meg a „Profil” gombot az alkalmazásban.

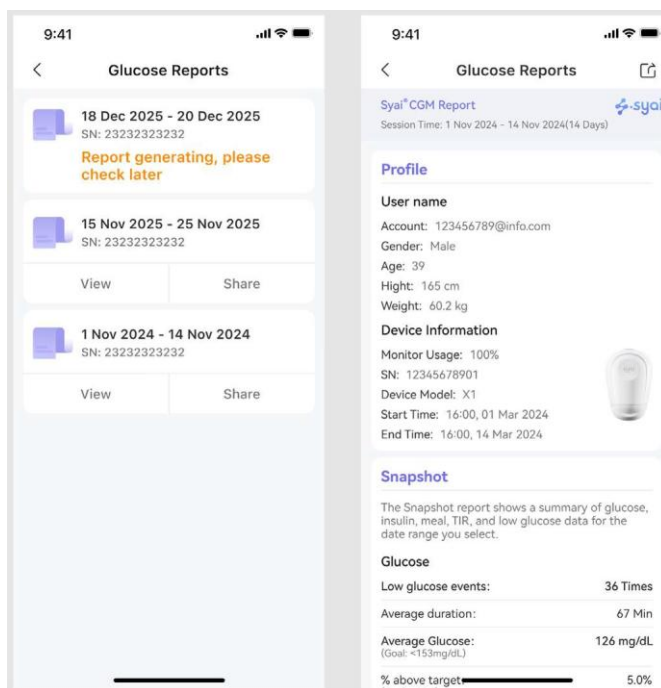


2. Érintse meg a „Glükózjelentés” gombot, és megtekintheti az összes elérhető glükózjelentést.



9.2 Letöltés

1. Érintse meg a letölteni kívánt glükózjelentést a jelentésböngészőbe való belépéshez.
2. Érintse meg a  gombot a glükózjelentés letöltéséhez/megosztásához.



9.3 Jelentés áttekintése

9:41

Glucose Reports

SymCDM Report

Session Time: 1 Nov 2024 - 14 Nov 2024 (14 Days)

Profile

User name

Account: 123456789@info.com

Gender: Male

Age: 39

Height: 165 cm

Weight: 60.2 kg

Device Information

Monitor Model: 100%

SN: 12345678901

Device Model: X1

Start Time: 16:00, 01 Nov 2024

End Time: 16:00, 14 Nov 2024

Snapshot

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

Glucose

Low glucose events: 36 Times

Average duration: 67 Min

Average Glucose: 126 mg/dL (Goal: 110mg/dL)

% above target: 5.0%

% in target: 82.0% (Goal: >70%)

% below target: 13.0%

% TIR: 71.0% (70-140mg/dL)

CV: 32.9% (Goal: <32%)

GMI: 6.9% (Goal: <7.0%)

Low glucose events

Time

11:00 11:30 12:00 12:30 13:00 13:30 14:00 14:30 15:00 15:30 16:00

4 5 5 3 3 3 4 4 4 5

Average glucose

Glucose average glucose for the date range selected.

Low Glucose Events - The number of low glucose events experienced is provided along with average duration. A graph displays duration of events shaded in red.

The % Tight Range TIR - Time in Tight Target Range - is the time of day when blood glucose is within the range of 70 to 140 mg/dL. It is a more tightly constructed time range than the TIR, and better reflects the physiology of blood glucose in a near-standard or healthy population. It can be used as a control group parameter for TIR to optimize glycemic control strategies, such as prediction of future complication risk indicators and assessment of the effectiveness of glucose-lowering medications.

CV - The coefficient of variation - The ratio of the standard deviation of glucose to the mean, the smaller the value, the smaller the fluctuation.

GMI - It is used to evaluate the control of overall blood glucose levels and requires 10 days of completed blood glucose data to be calculated and is recommended to be controlled within 7%.

Insulin

Total Daily Insulin: 17.1 U/day

Rapid-Acting Insulin: --- U/day

Long-Acting Insulin: 12 U/day

Other Insulin: 5.1 U/day

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

Meal

	Breakfast	Lunch	Dinner	Snack
Pre-Meal (Goal: 110 mg/dL)	100	99	116	---
Post-Meal Peak (Goal: 140 mg/dL)	145	138	146	---
LAGE (Goal: 40 mg/dL)	11	5	10	0
1hr Post-meal (mg/dL)	103	101	116	---
2hrs Post-meal (mg/dL)	110	103	106	---
3hrs Post-meal (mg/dL)	105	103	106	---

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

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

LAGE - Largest Amplitude of Glycemic Excursion (LAGE) is the difference between the Post-Meal 2 hours value and the Pre-Meal value.

Time in Range

Very High (>250 mg/dL)

1 hour

4.5%

(Goal: <5%)

High (151 - 250 mg/dL)

1 day 17 hrs 35 mins

82.8%

(Goal: >70%)

Low (54 - 89 mg/dL)

14 hrs 35 mins

12.7%

(Goal: <4%)

Very Low (<54 mg/dL)

20 mins

0.7%

(Goal: <1%)

82.8%

0.7%

12.0%

4.0%

0.5%

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

Daily Glucose Profiles

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

1 Nov

2 Nov

3 Nov

4 Nov

5 Nov

6 Nov

7 Nov

8 Nov

9 Nov

10 Nov

11 Nov

12 Nov

13 Nov

14 Nov

15 Nov

Ambulatory Glucose Profile (AGP)

A graph of the 10th, 25th, 50th (median), 75th and 90th percentiles of glucose readings for the report period.

Ambulatory Glucose Profile (AGP)

Time

00:00 06:00 12:00 18:00 00:00

100 150 200

--- Target Range --- 50% (Median) --- 25-75% (IQR) --- 10-90% (IQR)

Ambulatory Glucose Profile (AGP) - The AGP profile represents your blood glucose fluctuations. The median glucose (50% median) curve is the best fit curve depicting the median of all glucose readings at the same time, the fluctuation of the curve reflects the glucose fluctuation during the day, the flatter the curve the better the stability of blood glucose; the area between the 25% and 75% curves represents the 50% glucose readings at any given point in time, the area between the 10% and 90% curves represents the 80% glucose readings at any given point in time, showing the fluctuation of blood glucose during the day. The area between the 25% and 75% curves represents the 50% glucose reading at any point in time, and the area between the 10% and 90% curves represents the 80% glucose reading at any point in time, which shows the fluctuation of glucose during the day. The wider the interval, the higher the fluctuation of glucose at the corresponding time, and vice versa.

Statistics

Daily Statistics

1 Nov 2 Nov 3 Nov 4 Nov

Time in Range

Very High

High

In Range

Low

Very Low

Average (mg/dL)

Max (mg/dL)

Min (mg/dL)

SDBG (mg/dL)

CV

LAGE (mg/dL)

MAGE (mg/dL)

MODD (mg/dL)

Daily Statistics

5 Nov 6 Nov 7 Nov 8 Nov

Time in Range

Very High

High

In Range

Low

Very Low

Average (mg/dL)

Max (mg/dL)

Min (mg/dL)

SDBG (mg/dL)

CV

LAGE (mg/dL)

MAGE (mg/dL)

MODD (mg/dL)

Daily Statistics

9 Nov 10 Nov 11 Nov 12 Nov

Time in Range

Very High

High

In Range

Low

Very Low

Average (mg/dL)

Max (mg/dL)

Min (mg/dL)

SDBG (mg/dL)

CV

LAGE (mg/dL)

MAGE (mg/dL)

MODD (mg/dL)

Daily Statistics

13 Nov 14 Nov 15 Nov

Time in Range

Very High

High

In Range

Low

Very Low

Average (mg/dL)

Max (mg/dL)

Min (mg/dL)

SDBG (mg/dL)

CV

LAGE (mg/dL)

MAGE (mg/dL)

MODD (mg/dL)

SDBG - Standard Deviation of Blood Glucose, a measure of glucose variability. I.e. how your glucose fluctuates.

CV - The coefficient of variation - The ratio of the standard deviation of glucose to the mean, the smaller the value, the smaller the fluctuation.

LAGE - The LAGE is the difference between the highest and lowest values.

MAGE - Mean Amplitude of Glycemic Excursions (MAGE), which offer a further refinement in the characterization of diabetic instability. MAGE was small for normals, larger for stable diabetics, and largest for unstable diabetics.

MODD - The mean of daily blood glucose differences (MODD) of paired blood glucose values on successive days. The smaller the difference, the less your glucose fluctuates.

Hourly Statistics

00-01 01-02 02-03 03-04

Time in Range

Very High

High

In Range

Low

Very Low

Average (mg/dL)

Max (mg/dL)

Min (mg/dL)

SDBG (mg/dL)

CV

Hourly Statistics

04-05 05-06 06-07 07-08

Time in Range

Very High

High

In Range

Low

Very Low

Average (mg/dL)

Max (mg/dL)

Min (mg/dL)

SDBG (mg/dL)

CV

Hourly Statistics

08-09 09-10 10-11 11-12

Time in Range

Very High

High

In Range

Low

Very Low

Average (mg/dL)

Max (mg/dL)

Min (mg/dL)

SDBG (mg/dL)

CV

Daily Log

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

1 Nov 2024

2 Nov 2024

3 Nov 2024

4 Nov 2024

5 Nov 2024

6 Nov 2024

7 Nov 2024

8 Nov 2024

9 Nov 2024

Post-Meal Peak

Rapid-Acting Insulin

Long-Acting Insulin

Other Insulin

Meal

BG

Medicine

Average: 153 mg/dL TIR: 95.0%

Highest: 190 mg/dL TAR: 5.0%

Lowest: 117 mg/dL TBR: 0%

Average: 79 mg/dL TIR: 57.0%

Highest: 178 mg/dL TAR: 0%

Lowest: 63 mg/dL TBR: 44.0%

Average: 106 mg/dL TIR: 84.0%

Highest: 181 mg/dL TAR: 0%

Lowest: 52 mg/dL TBR: 16.0%

Average: 93 mg/dL TIR: 61.0%

Highest: 219 mg/dL TAR: 2.0%

Lowest: 57 mg/dL TBR: 36.0%

Average: 105 mg/dL TIR: 76.0%

Highest: 167 mg/dL TAR: 11.0%

Lowest: 61 mg/dL TBR: 12.0%

Average: 100 mg/dL TIR: 92.0%

Highest: 167 mg/dL TAR: 0%

Lowest: 64 mg/dL TBR: 8.0%

Average: 105 mg/dL TIR: 95.0%

Highest: 158 mg/dL TAR: 0%

Lowest: 64 mg/dL TBR: 1.0%

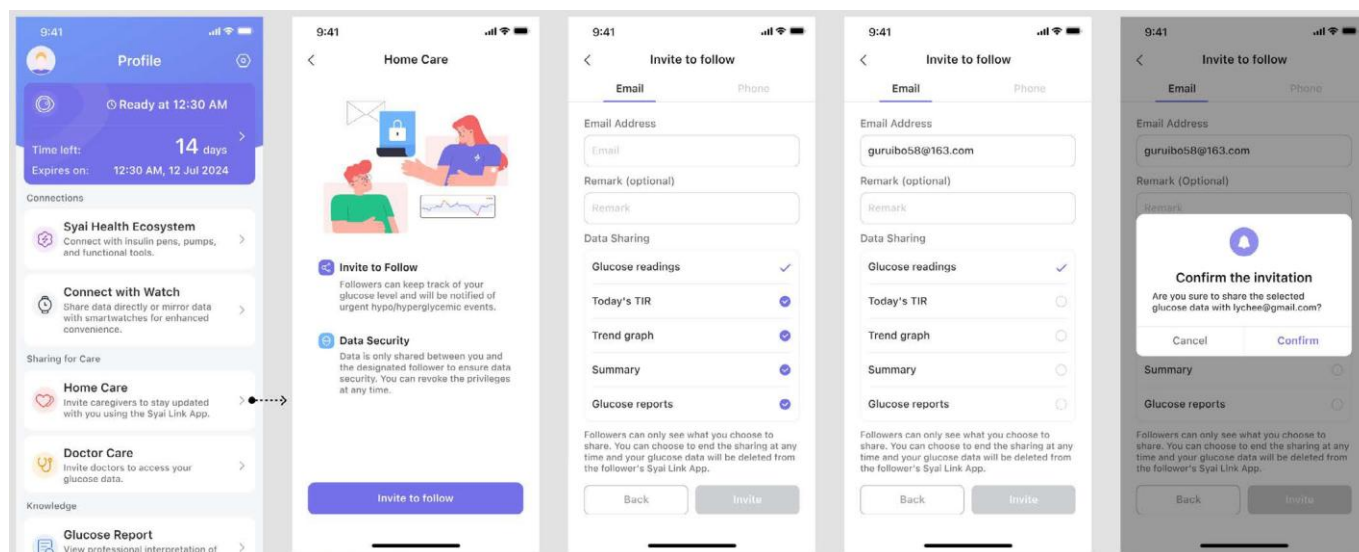
10. Alkalmazáskapcsolatok

10.0 Megosztás és követés

10.0.1 Ossza meg glükóadatait gondozóival

Hívja meg az gondozóját, hogy kövesse a glükóz adatait a Syai alkalmazás e-mail címén keresztül (a megfelelő gondozó elfogadhatja a meghívást a regisztrált Syai Link fiókkal a „Syai Link” mobilalkalmazáson keresztül, de az e-mail címnek meg kell egyeznie a regisztrált fiókkal):

Lépjen a „Profil > Otthoni ápolás” menüpontra, írja be a fiókot (e-mail/telefonszám), amelyet meg szeretne osztani, és módosítsa a kiválasztott fiók láthatóságát.



A rendszer elküld egy e-mailt a megadott e-mail címre. A gondozó az e-mailben található utasításokat követve letöltheti a Syai Link alkalmazást, regisztrálhatja ugyanazzal a címmel, és elkezdheti követni Önt.

A gondozók maximális száma:

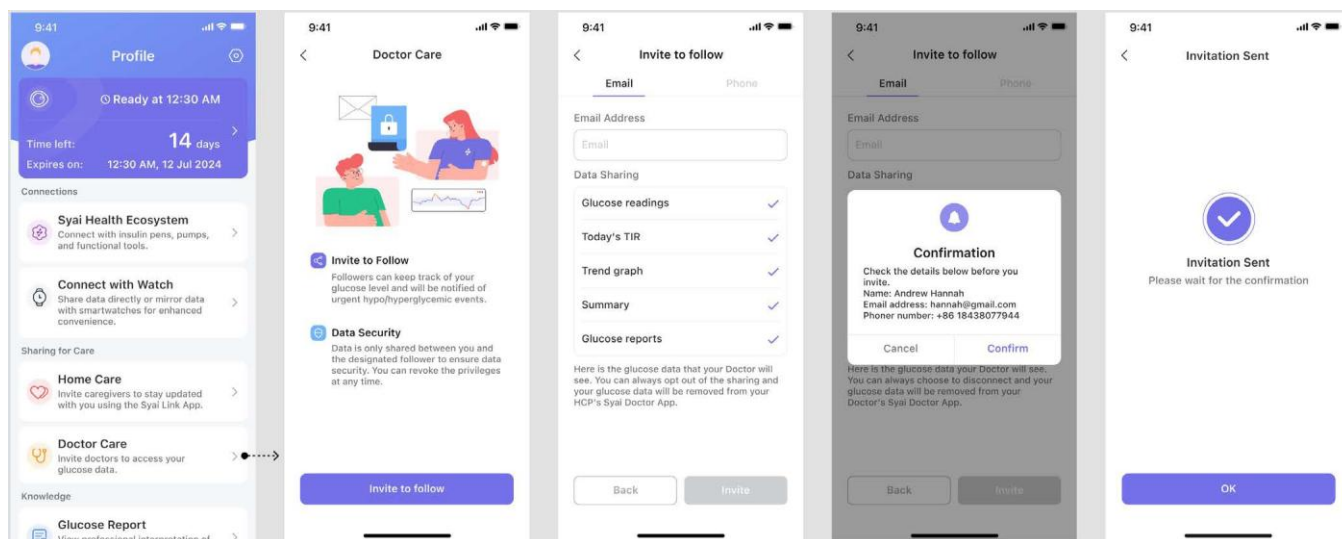
Minden Syai fiók maximum 15 gondozót hívhat meg.

Megjegyzés: A meghívott gondozók e-mailben kapják meg a meghívót. A meghívók elfogadásához le kell tölteniük a Syai Link alkalmazást, és ugyanazzal az e-mail címmel kell regisztrálniuk a fiókjukat.

10.0.2 Glükózatok megosztása kezelőorvosával

Hívja meg kezelőorvosát, hogy kövesse glükóadatait a Syai alkalmazás e-mail címén keresztül (az orvos a regisztrált Syai Doctor fiókkal fogadhatja el a meghívást a Syai Doctor webportálon vagy a „Syai Doctor” mobilalkalmazáson keresztül):

Lépjen a „Profil > Orvosi ellátás” menüpontra, írja be egészségügyi szakembere e-mail címét, és erősítse meg adatait.

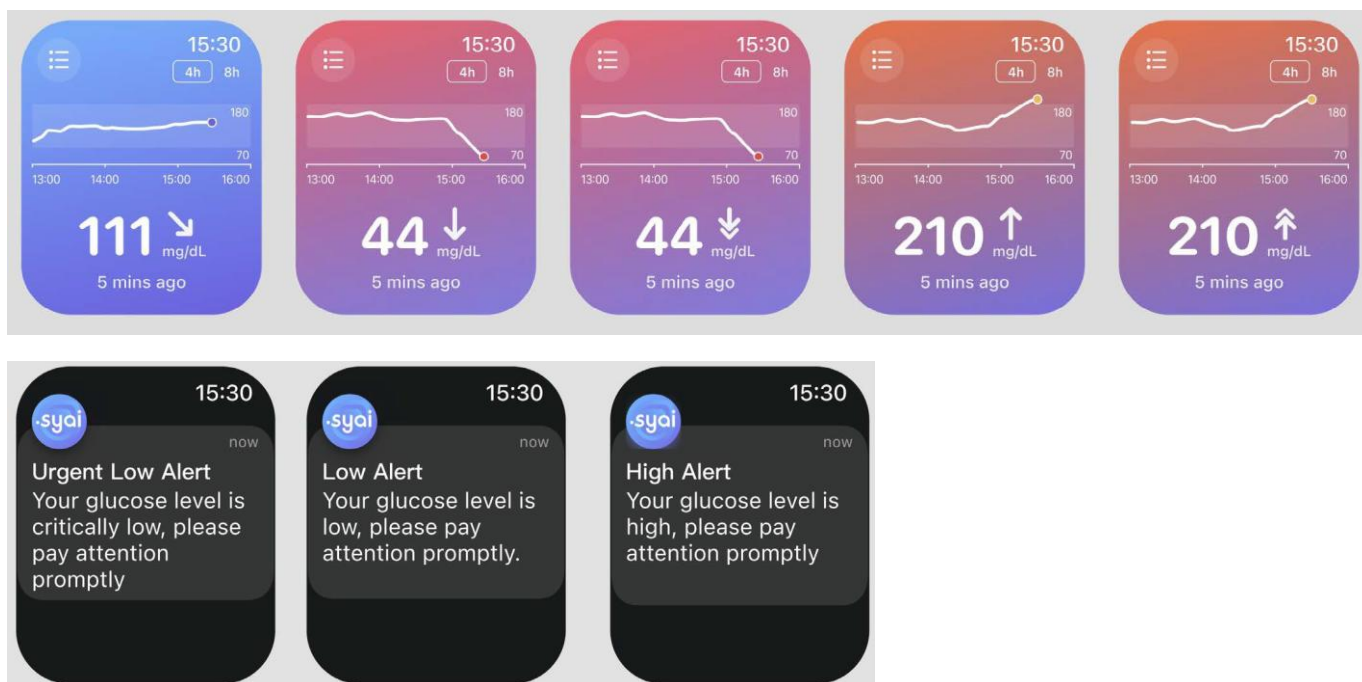


A gondozók maximális száma:

Minden Syai-fiókhöz legfeljebb 5 orvosi fiókot lehet meghívni.

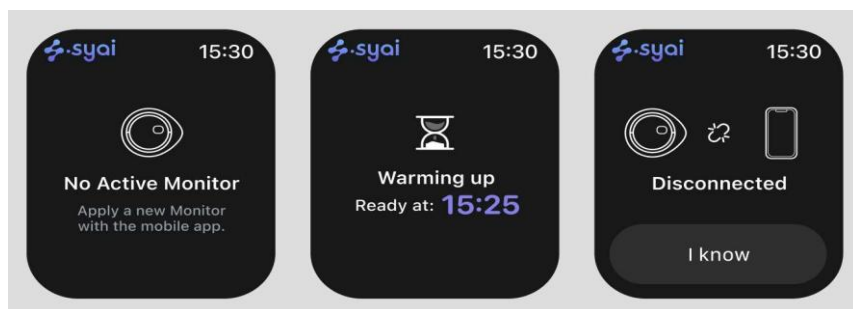
10.1 Okosóra

A Syai óraalkalmazás a mobilalkalmazáshoz hasonlóan megjeleníti a glükózértékeket, a trend nyilat és a glükózminta grafikont.



A trend nyíl értelmezéséről az 5.2. fejezetben találhat információkat.

Emellett az alkalmazás rendszerértesítéseket is használ eseményriasztásokhoz, például sürgős alacsony/alacsony/magas riasztásokhoz stb. Az értesítéseket megérintve is nyugtázhathja őket.



Emellett a monitorozó eszköz állapota is megjelenik az óraalkalmazásban, például „Nincs aktív monitorozó eszköz”/„Melegítés”/„Nincs kapcsolat”.

A Syai alkalmazásból származó glükózatadatok szinkronizálásra/továbbításra kerülnek bizonyos alkalmazásokba, majd tükröződnek az órákra. Az alábbiakban felsoroljuk a kompatibilis harmadik féltől származó okosórákat:

Apple

Modellek WatchOS 9.0+ rendszerrel működő Apple Watch modellek

Az alkalmazás telepítése:

1. Keresse meg a „Syai” alkalmazást az óra App Store-jában, és töltsse le.
2. Keresse meg a „Syai” alkalmazást a párosított iPhone App Store-jában, és töltsse le; az alkalmazás szinkronizálódik az órájával.

Garmin

Modellek Garmin Forerunner sorozat, Fenix sorozat, MARQ Adventurer és további sorozatok a Connect IQ Store-ban.

Az alkalmazás telepítéséhez keresse meg a „Syai” szót a CIQ áruházban, és töltsse le.

*Megjegyzés: Felhívjuk figyelmét, hogy a Syai alkalmazás CIQ áruház letöltési oldalán található „Kompatibilis modellek” lista az áruház által biztosított; a tényleges kompatibilitás eltérhet.

Samsung

Modellek Samsung Galaxy Watch sorozat, Galaxy Watch Active sorozat és más Google Wear OS* modelleket

Az alkalmazás telepítése: Keresse meg a „Syai” alkalmazást a Google Play áruházban, és töltsse le.

*A funkciók elérhetőségét illetően kérjük, olvassa el a tényleges modell leírását.

Google

Modellek Google Pixel Watch 2

Az alkalmazás telepítéséhez keresse meg a „Syai” alkalmazást a Google Play áruházban, és töltsse le.

*A kompatibilis óramodellek belső laboratóriumi tesztek alapján kerültek kiválasztásra; kérjük, a tényleges használati helyzetet vegye alapul. Az egyes óramodellek régiótól vagy országtól függően eltérhetnek, a szabályozások miatt.

10.1.1 Figyeljen az okosóra-kapcsolatra

Az okosóra használata a Syai alkalmazással befolyásolhatja a mérések eredményét.

- Az okosóra:
 1. Kommunikálhat a telefonjával, nem a monitorozó eszközzel.
 2. Csatlakozhat közvetlenül a monitorozó eszközhöz, nem a telefonhoz.
- Ha a „óra-monitorozó eszköz” vagy „óra-telefonalkalmazás-monitorozó eszköz” kapcsolat megszakad, az óráján nem jelennek meg a glükózértékek.
- Győződjön meg arról, hogy megkapja az értesítéseket, amikor az óra csatlakozik.
- Az okoseszköz beállításaiiban ellenőrizze, hogy az értesítések engedélyezve vannak-e a telefonján és az óráján.
- Ne tiltsa le és ne blokkolja a Syai alkalmazás értesítéseit.
- Különböző okok miatt, például hálózati késleltetés miatt, rövid késleltetés lehet, mielőtt az óra alkalmazás megjeleníti a legfrissebb információkat.

11. A glükózmonitorozás befejezése (a monitorozó eszköz eltávolítása vagy cseréje)

A monitorozó eszköz használata közben különböző körülmények között befejezheti a glükózmonitorozást.

A Syai alkalmazás a monitorozó eszköz hátralévő szolgáltatási idejét jeleníti meg a kezdőlapon. A maradék szolgáltatási időnek megfelelően előre megvásárolhatja vagy kicserélheti az eszközt, hogy folyamatosan figyelemmel kísérhesse glükózszintjének változásait.

11.1 A glükózmonitorozás normál befejezése

- A Syai monitorozó eszköz 14 napos (monitorozási ciklusonként 336 órás) viselésre lett tervezve, amely után a viselési ciklust le kell állítani, és a glükózadatok mérése és rögzítése semmilyen formában nem folytatódik tovább.
- A monitorozó eszköz leállítása után óvatosan emelje fel a ragasztószalag egyik sarkát a bőrről, és lassan húzza le a monitorozó eszközt.
- A monitorozó eszközt biztonságosan dobja el.

11.2 A monitorozási munkamenet előzetes leállítása

Ha a Syai monitorozó eszközt a 14 napos kijelölt ciklus lejárta előtt szeretné leállítani, a monitorozó eszköz eltávolításának módjáról a 4.5. fejezetben talál információkat.

Megjegyzés: A következő esetekben előbb befejezheti a glükózmonitorozást:

- A monitorozó eszköz nem a kijelölt élettartamát tölti.
- A monitorozó eszköz vagy a ragasztószalag leválik.
- A monitorozó eszköz más tárgyakkal dörzsölődik, ami fájdalmat vagy elmozdulást okoz.
- A monitorozó eszköz nem a javasolt helyen található (lásd a 4.2. fejezetet).
- A monitorozó eszköz olyan helyen található, amelyet előzetesen nem tisztítottak meg vagy nem szárítottak meg.

12. Hibaelhárítás

12.1 Problémák az szenzor felhelyezési területén

• A monitorozó eszköz nem tapad a bőrre

- A felhelyezési területnek megfelelően tisztának és száraznak KELL lennie ahhoz, hogy a monitorozó eszköz biztonságosan tapadjon a bőrre.
 - Tisztítsa meg a bőrt szappannal, és várja meg, amíg megszárad, mielőtt alkoholos törlőkendővel megtörölné a területet.
 - Győződjön meg róla, hogy teljesen megszáradt, mielőtt folytatná! Hagyja a területet levegőn megszáradni.
 - Győződjön meg róla, hogy a készülék nem dörzsölődik a ruhákhoz, redőkhöz és más tárgyakhoz.

Barátságos emlékeztetők



- Ha a bőr izzadt, használjon nem hidratáló, illatmentes szappant a felhelyezési terület teljes tisztításához, és szárítsa meg teljesen, mielőtt felhelyezi a monitorozó eszközt.
- Ügyeljen arra, hogy a monitorozó eszköz tervezett felhelyezési területén a bőr NE legyen túl sok szőrzet. Szükség esetén fontolja meg az alkalmazási terület borotválását.

- Mielőtt elhúzná az applikátort az alkalmazás befejezéséhez, tartsa az applikátort néhány másodpercig a karján. Ez elősegíti a ragasztóanyag tapadását a bőrön, és viszonylag csökkenti a beadás sikertelenségének kockázatát.

Bőrirritáció a monitorozó eszköz felhelyezésének területén



Napi teendők és tiltott dolgok

- Ügyeljen arra, hogy a monitorozó eszköz ne akadjon meg olyan tárgyakban, mint ajtónyílások, autóajtók, biztonsági övek és bútorok szélei.
- Öltözködéskor vagy vetkőzéskor ügyeljen arra, hogy az alsóneműje ne akadjon meg a monitorozó eszközben.
- Zuhanyozás vagy úszás után különösen óvatosan törölközzön, hogy a monitorozó eszköz ne akadjon be vagy ne szakadjon le.
- Kontakt sportok és intenzív testmozgás esetén válasszon szenzort a karjára és ne a has területére helyezze fel, így minimálisra csökkente a monitorozó eszköz leütésének kockázatát.
- Hagyjon helyet a monitorozó eszköz számára, hogy lélegezzon, laza ruházatot és könnyű anyagokat viseljen.
- Ne játsszon a monitorozó eszközzel, ne húzogassa és ne érintse meg, amíg viseli.

A ragasztóanyagot szigorú szabványok szerint ellenőrizték, és világszerte elismert beszállítóktól származik; az irritációt izzadás vagy rossz szellőzés okozhatja. Kérjük, figyelje a bőr állapotát az érintett területen. Szükség esetén javasoljuk, hogy távolítsa el a monitorozó eszközt, és azonnal kérjen orvosi segítséget. Ha az eszköz felhelyezése után jelentős bőrallergia jelentkezik, kérjük, forduljon kezelőorvosához a legjobb megoldás megtalálása érdekében.



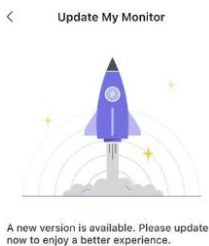
FONTOS

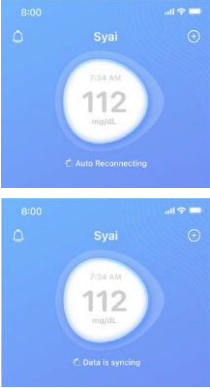
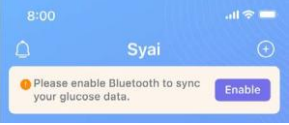
1. A bőrrallergiás betegek óvatosan használják a terméket.
2. A bőrfekélyre hajlamos betegek nem használhatják a terméket.

12.2 Problémák a monitorozó eszköz elindításával vagy a monitorozó eszköz mérési eredményeinek fogadásával

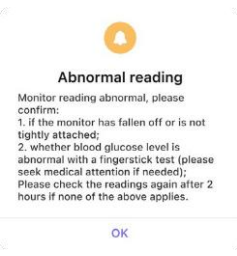
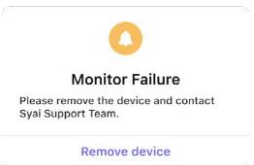
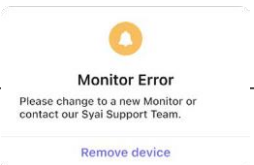
Előfordulhat, hogy a képernyőn egy üzenet jelenik meg. Kövesse az alábbi utasításokat a probléma megoldásához

és szükség esetén vegye fel a kapcsolatot az ügyfélszolgálattal.

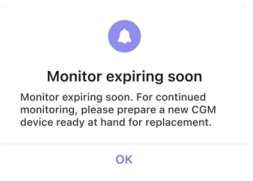
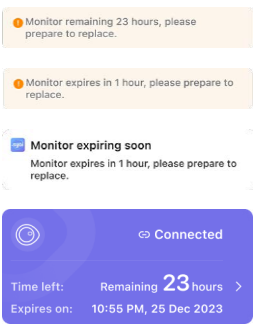
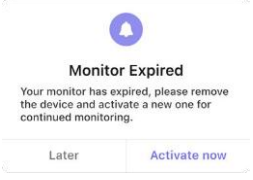
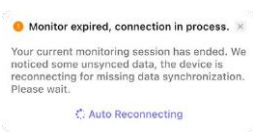
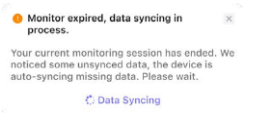
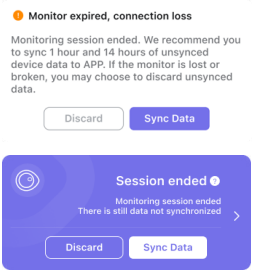
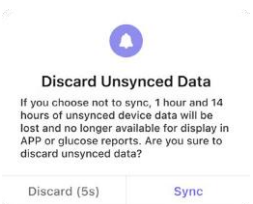
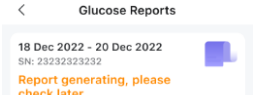
Amit lát	Mit jelenthet	Mit kell
	Mostantól elérhetőek a jobb felhasználói élményt biztosító frissítések. Ez nem túl gyakori. A monitorozó eszköz aktiválásakor jelenhet meg.	Ha megjelenik, egyszerűen kövesse az utasításokat a frissítéshez.
  	A kapcsolat megszakadt.	Vizsgálja meg újra a monitorozó eszközt.

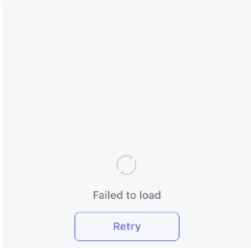
	Új üzenete érkezett.	Érintse meg az ikont, hogy időben ellenőrizze az üzenetet.
	A monitorozó eszköz csatlakozása megszakadt. Az alkalmazás megnyitásakor automatikusan újra csatlakozik és szinkronizálja az adatokat.	Ellenőrizze, hogy a Bluetooth és az internet normál módon működik-e. Várja meg az automatikus újracsatlakozást és az adatok szinkronizálását.
	A telefon Bluetooth funkciója ki van kapcsolva, és a monitorozó eszköz le van kapcsolva.	Kapcsolja be a telefon Bluetooth funkcióját, csatlakoztassa újra a monitorozó eszközt, és várja meg a frissített mérési eredményeket.
	Lehet, hogy a Syai alkalmazás a mobiltelefon háttérében bezárult, így a monitorozó eszköz le van kapcsolva, az adatok nem frissülnek időben, és a glükózriasztások is kimaradnak.	Érintse meg a Beállítások gombot, és kövesse az utasításokat. Ez segít abban, hogy az alkalmazás továbbra is működjön, és fogadja a riasztásokat.

123 Rendellenes értékek

Amit lát	Mit jelenthet	Mit kell tenni
	A jelenlegi glükózérték 36 mg/dl (2,0 mmol/l) alatt van.	Ellenőrizze a vércukorszintjét egy ujjbegyes vércukorszintmérővel végzett teszt segítségével, és azonnal tegyen intézkedést be a hipoglikémia korrekciója érdekében.
	A jelenlegi glükózérték 450 mg/dl (25,0 mmol/l) felett van.	Ellenőrizze a vércukorszintjét egy ujjbegyes vércukorszintmérővel végzett teszt segítségével, és azonnal tegyen intézkedést be a hiperglikémia korrekciója érdekében.
	A rendszer rendellenes értéket mért, és arra figyelmezteti Önt, hogy ellenőrizze, hogy a monitorozó eszköz megfelelően van-e rögzítve.	Ellenőrizze, hogy a monitorozó eszköz megfelelően van-e rögzítve. - Ha a monitorozó eszköz megfelelően van rögzítve a bőrön, végezzen ujjbegyes mérést, hogy megerősítse a vércukorszintet. - Ha a monitorozó eszköz laza vagy leesett, cserélje ki egy újra, és vegye fel a kapcsolatot a Syai ügyfélszolgálattal.
	A monitorozó eszköz értéke 2 órán keresztül nem elérhető, mivel ideiglenesen rendellenes.	Ellenőrizze vércukorszintjét egy ujjbegyes vércukorszintmérővel végzett teszt segítségével, és 2 óra múlva ellenőrizze újra a monitorozó eszköz értékét.
	A monitorozó eszköz meghibásodott és már nem működik.	Vegye le az eszközt és vegye fel a kapcsolatot a Syai ügyfélszolgálattal.
	A monitorozó eszköz hibás és már nem működik.	Vegye le az eszközt és vegye fel a kapcsolatot a Syai ügyfélszolgálattal.

12.4 A monitorozó eszköz lejár vagy lejárt

Képernyőn megjelenő tartalom	Mit jelenthet	Mit kell tennie
 Monitor expiring soon Monitor expiring soon. For continued monitoring, please prepare a new CGM device ready at hand for replacement. OK	A monitorozó eszköz 24 óra múlva lejár.	Érintse meg az OK gombot, és készítse elő egy új CGM eszközt a cseréhez.
 Monitor remaining 23 hours, please prepare to replace. Monitor expires in 1 hour, please prepare to replace. Monitor expiring soon Monitor expires in 1 hour, please prepare to replace. Connected Time left: Remaining 23 hours > Expires on: 10:55 PM, 25 Dec 2023	A monitorozó eszköz hamarosan lejár.	Készítsen elő egy új Syai eszközt a cseréhez.
 Monitor Expired Your monitor has expired, please remove the device and activate a new one for continued monitoring. Later Activate now	A monitorozó eszköz lejárt.	Vegye le a Syai eszközt, és aktiváljon egy újat a folyamatos monitorozáshoz.
 Monitor expired, connection in process. Your current monitoring session has ended. We noticed some unsynced data, the device is reconnecting for missing data synchronization. Please wait. Auto Reconnecting	A monitorozó eszköz lejárt és leállt a monitorozás. A monitorozó eszköz automatikusan újra csatlakozik a telefonjához, hogy szinkronizálja a többi adatot.	Várja, hogy a monitorozó eszköz újra csatlakozzon.
 Monitor expired, data syncing in process. Your current monitoring session has ended. We noticed some unsynced data, the device is auto-syncing missing data. Please wait. Data Syncing	A monitorozó eszköz csatlakozott, az adatok szinkronizálása folyamatban van.	Várja, hogy az adatok szinkronizálása befejeződjön.
 Monitor expired, connection loss Monitoring session ended. We recommend you to sync 1 hour and 14 hours of unsynced device data to APP. If the monitor is lost or broken, you may choose to discard unsynced data. Discard Sync Data Session ended Monitoring session ended There is still data not synchronized Discard Sync Data	A monitorozó eszköz lejárt és nincs csatlakozva. Néhány adat a monitorozó eszközön maradt, és újra kell csatlakozni a Syai alkalmazáshoz való szinkronizáláshoz.	Azonnal érintse meg az „Adatok szinkronizálása” gombot.
 Discard Unsynced Data If you choose not to sync, 1 hour and 14 hours of unsynced device data will be lost and no longer available for display in APP or glucose reports. Are you sure to discard unsynced data? Discard (5s) Sync	Ellenőrizze, hogy a szinkronizált adatok küldése megtörténik. Ha a szinkronizálás megszakad, a nem szinkronizált adatok elvesznek, és többé nem jeleníthetők meg az alkalmazásban vagy a glükózjelentésekben.	Javasoljuk, hogy azonnal érintse meg a „Szinkronizálás” gombot. Ha a monitorozó eszközzel való kapcsolat elveszett vagy nem tud csatlakozni, akkor dönthet úgy, hogy elveti a nem szinkronizált adatokat.
 < Glucose Reports 18 Dec 2022 - 20 Dec 2022 SN: 2323232323 Report generating, please check later	A glükózjelentés generálása folyamatban van, és jelenleg nem elérhető.	Próbálja meg újra 10 perc múlva.

	A glükózjelentés betöltése sikertelen.	Ellenőrizze a mobilhálózat állapotát, és próbálkozzon újra.
Az alkalmazás összeomlik vagy lefagy	Az okoseszköz rendszere összeomlik.	Indítsa újra a Syai alkalmazást, vagy indítsa újra az okoseszközt, vagy nyissa meg az App Store-t, és frissítse az alkalmazást a legújabb verzióra.
Bőrállergia az eszköz felhelyezése után	A ruhák, redők és más tárgyak a felhelyezés területén egymáshoz dörzsölődnek.	
	A felhasználó allergiás a termék anyagára.	Vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával.
Az eszköz indítása sikertelen	Az eszköz nem megfelelően van beállítva helytelen működés következtében.	Ellenőrizze a monitorozó eszköz használati útmutatóját, vagy vegye fel a kapcsolatot az ügyfélszolgálattal.
	Ellenőrizze, hogy az eszköz nincs-e a megadott hőmérsékleti tartományon kívül.	Helyezze át a monitorozó eszközt a megadott üzemi hőmérsékletre (5 °C (41 °F) – 40 °C (104 °F)), majd kapcsolja be újra.
	Más helyzet alakult ki.	Vegye fel a kapcsolatot az ügyfélszolgálattal.

További hibaelhárítási információkért látogasson el a Syai Health weboldal (<https://www.syai.com/customer-care/guide-centre>)) Információs központ oldalára, vagy vegye fel a kapcsolatot a helyi forgalmazóval.

12.5 Pontosság

CGM-értékek és vércukorszintmérő értékek?

A CGM glükózértékek a szövetközi folyadékból származnak, nem vérből, mint a vércukorszintmérő értékei. Ezenkívül eltérő időkonceptiókat alkalmaznak. A CGM-értékek késleltetéssel jelennek meg, mivel a vércseppek először a cukorbevitel hatását, majd az szövetközi folyadék hatását tükrözik. A késleltetés néhány perc és 20 perc között lehet, egyéni különbségekkel.

12.6 Súlyos esemény jelentése

a Syai CGMS eszközével kapcsolatos minden súlyos eseményt jelenteni kell a Syai Health Technology Pte. Ltd. vállalatnak és az Ön lakóhelye szerinti európai tagállam illetékes hatóságának. Név: Syai Health Technology Pte. Ltd.

Cím: 112 ROBINSON ROAD #03-01 ROBINSON 112 SINGAPORE

Elérhetőség: 0065-6396736

E-mail: info@syai.com

I3 Információk a klinikai vizsgálatokról

Megjegyzés: Kérdezze meg egészségügyi csapatát, hogyan használja a fejezetben szereplő információkat.

Klinikai vizsgálatok áttekintése

Ezt a terméket prospektív, multicentrikus, egykaros klinikai vizsgálatokban értékelték. A vizsgálatban 1-es és 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegek vettek részt, és a terméket 14 napig a felkar hátsó részén viselték. A beválasztott alanyok esetében a folyamatos glükózmonitorozó rendszer pontosságát a standard vénás vércukorszint (elemzés az EKF Biosen C-Line Glucose Analyzer segítségével) alapján értékelték. A klinikai vizsgálatok során a folyamatos glükózmonitorozó rendszer hatásosságát és biztonságosságát egyaránt értékelték a viselés során.

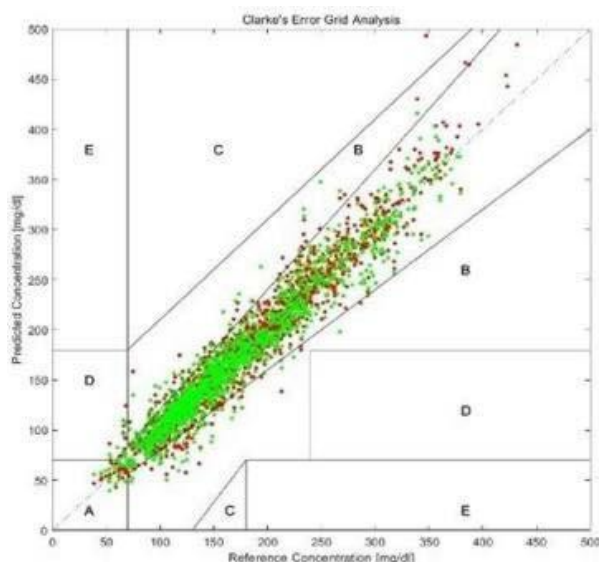
A rendszer teljesítőképességének pontossági mutatói és az összes adat eredményei a következők:

Mutatók típusai	Értékelési mutatók	Klinikai vizsgálati eredmények
Elsődleges értékelési mutatók	20/20% egyezés a kontroll referenciaértékkel	93,3%
	Az Clarke hibatáblázat elemzés A+B régiójába eső mérési pontok aránya	99,6%
	A konszenzusos hibatáblázat elemzés A+B régiójába eső mérési pontok aránya	99,8%
	Átlagos abszolút relatív hibaérték (MARD%)	8,106%±3,869%

Másodlagos értékelés	Helyes riasztási arány	A magas glükózsztint riasztás sikerességi aránya 95,8% volt; az alacsony glükózsztint riasztás sikerességi aránya 84,1% volt. A magas glükózsztint észlelésének sikerességi aránya 95,7% volt; az alacsony glükózsztint észlelésének sikerességi aránya 88,0% volt.
	A szenzor stabilitása	A 20/20% egyezési arány 90% felett volt minden időpontban, kivéve a késői szakaszt (14. nap), ahol a 20/20% egyezési arány 86,8% volt. Az előlső (1. nap), előlső-középső (2–5. nap), középső (6–9. nap), középső-késői (10–13. nap) és késői (14. nap) fázisok átlagos MARD értékei sorrendben $8,591\% \pm 4,191\%$, $6,716\% \pm 2,852\%$, $8,525\% \pm 3,450\%$, $8,166\% \pm 3,930\%$ és $10,506\% \pm 6,564\%$ voltak.
Biztonságossági értékelési mutatók	A szenzor ismételhetősége	Az elsődleges/másodlagos szenzorpárok átlagos abszolút különbségének (PARD) átlagértéke $0,065 \pm 0,085$ volt.
	A termék könnyű használhatósága	A kérdőív összpontszáma 90 pont volt, az átlagpontszám pedig $86,0 \pm 7,27$, ami arra utal, hogy a felhasználók pozitívan értékelték a termék használhatóságát.
	Az szenzor élettartama	Az elsődleges/másodlagos szenzorok átlagosan 14 napig működtek, a kumulatív teljes meghibásodási arány 11,6% volt.
	Nemkívánatos események	Összesen 5 (6,9%) résztvevőnél 6 nemkívánatos esemény történt. Az összes nemkívánatos esemény igazoltan független volt az eszköztől.
	Eszközhibák	A kísérletek során nem találtak eszközhibákat.

Clarke hibatáblázat

A FAS-elemzés igazolta, hogy az A és B zónákba eső pontok aránya 99,6% volt, a 95% kétoldalas CI alsó határa 99,3% volt, ami magasabb volt a 90% célértéknél. A PPS-elemzés eredményei megegyeztek a FAS-éval. Az A, B és D zónákba eső arányok rendre 94,7%, 4,9% és 0,4% voltak. Egyetlen mérési pont sem esett a C és E zónákba.



A monitorozó eszköz mérési eredményeinek és az EKF referenciaértékek összehasonlítása

Glükóz	Átlagos abszolút relatív eltérés (%)
≤4,4 mmol/l vagy 79 mg/dl	9,881
4,4–11,1 mmol/l vagy 79–200 mg/dl	8,165
>11 mmol/l vagy 200 mg/dl	7,932

A monitorozó eszköz teljesítőképessége az EKF vénás referenciaértékéhez viszonyítva különböző glükózsintek esetén

	1. nap	6–9. nap	10–13. nap	14. nap
±20 mg/dl és ±20% referenciaérték határain belül	92,5%	92,9%	94,0%	86,8%
Átlagos abszolút relatív eltérés (%)	8,591	8,525	8,166	10,506

Megjegyzés: A monitorozó eszköz teljesítőképessége jelentősen jobb az első 13 napi használat során, és a monitorozó eszköz eredményei eltéréseket mutatnak az utolsó napon. Javasoljuk, hogy forduljon kezelőorvosához, ha az utolsó napon a CGM-értékek nem felelnek meg a tüneteinek.

Bőrirritáció: A vizsgálat során nem jelentettek bőrirritációt vagy vérzést.

13.1 Klinikai teljesítőképesség A magas/alacsony glükózriasztási funkció leírása

Ez a termék magas és alacsony glükózriasztási funkcióval rendelkezik. A felhasználók saját állapotuknak megfelelően testre szabhatják a cél glükózsztint-tartomány felső és alsó határértékeit. Ha a glükózsztint meghaladja a céltartomány felső határértékét vagy alacsonyabb a céltartomány alsó határértékénél, a Syai alkalmazás riasztást küld a felhasználónak.

A magas és alacsony glükózriasztási funkció teljesítőképességét klinikai vizsgálatok során értékelték. A klinikai vizsgálatban az alacsony glükózriasztás értékét 4,4 mmol/l-re vagy 79 mg/dl-re, a magas glükózriasztás értékét pedig 11,1 mmol/l-re vagy 200 mg/dl-re állították be. A magas és alacsony glükózsztintű riasztások teljesítményének értékelése magában foglalta a magas és alacsony glükózsztintű riasztások sikerességi és kudarcossági arányát (azaz az érzékenységet), valamint a detektálás sikerességi és kudarcossági arányát (azaz a specificitást). A klinikai vizsgálatokban a vonatkozó meghatározások a következők:

1. Alacsony glükózsztintű riasztás sikerességi és kudarcossági aránya (azaz érzékenység). Az alacsony glükózriasztás sikerességi aránya azon esetek száma, amikor a folyamatos glükózmonitorozó rendszer sikeresen jelzi az alacsony glükózsztintet az első 15 percben és a következő 30 percben, amikor az EKF mérési értéke alacsonyabb a riasztási küszöbértéknél.
2. Arány. Az alacsony glükózriasztás sikertelenségi aránya az az arány, amelynél a folyamatos glükózmonitorozó rendszer nem jelzett alacsony glükózsztintet a fenti időszakban.
3. Alacsony glükózsztint-érzékelés sikerességi aránya és sikertelenségi aránya (azaz specificitás). Az alacsony glükózsztint-érzékelés sikerességi aránya az EKF aránya, amely a folyamatos glükózmonitorozó rendszer folyamatos alacsony glükózsztintet jelző figyelmeztetése előtt és után 30 percen belül szintén alacsony glükózsztintet észlel. Az alacsony glükózsztint-érzékelés sikertelenségi aránya az EKF aránya, amely nem érzékeli az alacsony glükózsztintet a folyamatos glükózmonitorozó rendszer által jelzett alacsony glükózsztintű esemény előtt és után 30 percen belül.
4. Magas glükózriasztás sikerességi aránya és sikertelenségi aránya (azaz érzékenység). A magas glükózsztint-riasztás sikerességi aránya azon esetek száma, amikor a folyamatos glükózsztint-monitorozó rendszer sikeresen jelzi a magas glükózsztintet az első 15 percben és a következő 30 percben, amikor az EKF mérési értéke meghaladja a riasztási küszöbértéket. Arány. A magas glükózriasztás sikertelenségi aránya azoknak a folyamatos glükózmonitorozó rendszereknek az aránya, amelyek a fenti időszakban nem jeleztek magas glükózriasztást.
5. Magas glükózsztint-érzékelés sikertelenségi aránya (azaz specificitás). A magas glükózsztint-érzékelés sikertelenségi aránya azoknak az EKF-eknek az aránya, amelyek a folyamatos glükózmonitorozó rendszer által jelzett magas glükózsztint-esemény előtti és utáni 30 percen belül szintén magas glükózsztintet észlelnek. A magas glükózsztint észlelési sikertelenségi arány az EKF azon aránya, amely nem észleli a magas glükózsztintet a folyamatos glükózmonitorozó rendszer magas glükózsztintű eseményt jelző riasztása előtt és után 30 percen belül.

A termék magas és alacsony glükózsztintű riasztásainak klinikai teljesítőképességi tesztjeinek eredményei az alábbiak szerint foglalhatók össze:

Hipoglikémia riasztás sikerességi aránya és elvesztési sikertelenségi aránya (azaz érzékenység)		Hipoglikémia- érzékelés sikere és elvesztési sikertelenségi aránya (azaz specifitás)		Hiperglikémia- riasztás sikerességi aránya és elvesztési sikertelenségi aránya (azaz érzékenység)		Hiperglikémia- érzékelés sikere és elvesztése Sikertelenségi arány (azaz specifitás)	
Sikerességi arány	Sikerte lenségi arány	Sikeressé gi arány	Sikertelen ségi arány	Sikeressé gi arány	Sikerte lenségi arány	Sikeressé gi arány	Sikerte lenségi arány
84,1%	15,9%	88,0%	12,0%	95,8%	4,2%	95,7%	4,3%

Megjegyzés:

1. A magas/alacsony glükózriasztási funkció kizárólag arra szolgál, hogy a felhasználót arra ösztönözze, hogy ujjbegy vérmintával mérje meg a glükózszintet egy vércukorszintmérővel, és nem szolgál alapul a kezelési terv meghatározásához és módosításához.
2. A termék magas/alacsony glükózriasztási funkcióinak teljesítményét klinikai vizsgálatok során értékelték. A magas/alacsony glükózszint riasztási küszöbértékei kezdetben a következőképpen vannak beállítva: 11,1 mmol/l vagy 200 mg/dl feletti glükózszint magas glükózszint riasztást, 4,4 mmol/l vagy 79 mg/dl alatti glükózszint pedig alacsony glükózszint riasztást vált ki. A klinikai vizsgálatokban alkalmazott magas/alacsony glükózriasztási küszöbértékek csak ajánlott értékek a klinikai vizsgálatokban részt vevő alanyok számára. A felhasználók a magas/alacsony glükózriasztási küszöbértékeket a glükózszintjüknek megfelelően testreszabhatják.
3. A termék klinikai vizsgálatában a glükózszint <3,9 mmol/l vagy 70 mg/dl és <4,4 mmol/l vagy 79 mg/dl alcsoportokban a Clarke-féle hibatáblázat-elemzés A+B területébe eső mérési pontok aránya 90% alatt volt. Hipoglikémia esetén ajánlott vércukorszintmérő használata az ujjbegyből vett vér glükózszintjének ellenőrzésére.
4. A szenzorglükóz értéke a szövetközi folyadék glükózszintjén alapul, amely eltérhet a glükózszinttől (ujj), különösen akkor, ha a glükózszint gyorsan változik. Ha a glükózérték nem egyezik a tüneteivel vagy elvárásaival, kérjük, használjon vércukorszintmérőt a glükózszint meghatározására, hogy ellenőrizze a rendszer által mért glükózértéket.

14. Garancia

14.1. Syai monitorozó eszköz korlátozott garancia

A vonatkozó törvények által megengedett mértékben a Syai CGMS eszközre a Syai Health nem vállal garanciát. Reklamációk, készülékcserék vagy a gyártási tétel minőségével kapcsolatos problémák esetén kérjük, vegye fel a kapcsolatot a régiójában működő hivatalos forgalmazóval.

A Syai CGMS eszköz nem tartalmaz a felhasználó által javítható alkatrészeket, és nem igényel rendszeres karbantartást a felhasználó részéről. Az eszköz saját kezű javítására vagy szervizelésére tett kísérletek esetén a garancia érvényét veszti, ha az alkalmazandó. Az eszközzel kapcsolatos problémák esetén kérjük, vegye fel a kapcsolatot a helyi forgalmazóval.

15. Műszaki információ

15.1 Rendszerspecifikációk

15.1.1 Megfelelőség

A Syai CGM rendszernek meg kell felelnie a következő szabályozási dokumentumok követelményeinek: ISO 20417:2021 Orvostechikai eszközök – A gyártó által megadandó információk. MDR 2017/745 Orvostechikai eszközökre vonatkozó rendelet.

15.1.2 Szoftveres működési környezet

	Android	IOS
Operációs rendszer	Android 8.0 vagy újabb	IOS 13.0 vagy újabb
CPU	Fő frekvencia legalább 1,4 GHz	Fő frekvencia legalább 1,4 GHz
Memória	Legalább 3 GB	Legalább 2 GB
Tárhely	Legalább 10 GB	
Bluetooth	Bluetooth 4.2 vagy újabb	
Hálózati sávszélesség	Legalább 5 Mbps	
Képernyő mérete	Legalább 5,0 hüvelyk	Legalább 4,7 hüvelyk
Képernyőfelbontás	Legalább 1280*720	Legalább 1334*750
Képernyő maximális fényereje	Legalább 150 cd/m(2)	
Hatékony sugárzott teljesítmény	≤20dBm (EIRP)	
Környezeti fény	Olyan funkciókkal, mint a környezeti fény érzékelése, a kijelző fényerejének korrekciója, az automatikus képernyő fényerejének beállítása és a kézi beállítás	
Akkumulátor kapacitása	Legalább 3000 mAh	Legalább 1810 mAh

15.1.3 Monitorozó eszköz specifikáció

Glükózkonzentráció-érzékelési tartomány	36~450 mg/dl vagy 2~25 mmol/l
Vezető tű mérete (teljes hossz)	20 mm ± 2 mm
Vezető tű behelyezési mélysége	8,5 mm ± 0,5 mm
Monitorozó eszköz behelyezési mélysége	5 mm ± 0,5 mm
Monitorozó eszköz tápellátása	Egy lítiumelem (3 V)
Monitorozó eszköz élettartama	14 nap
Monitorozó eszköz memóriája	Adatok tárolása legfeljebb 14 napig
Üzemi hőmérséklet	5~40 °C, lefagyasztani tilos
Üzemi relatív páratartalom	10%~90% relatív páratartalom, páralecsapódás nélkül
Tárolási és szállítási hőmérséklet-tartomány	2~35 °C, lefagyasztani tilos Megjegyzés: Ha a Syai CGM rendszert a minimális vagy maximális tárolási hőmérsékleten tárolják, 20 °C-os környezeti hőmérséklet esetén akkor sem szükséges az eszköz felmelegítése a rendeltetésszerű használathoz. A kényelem és az eszköz optimális teljesítménye érdekében azonban javasoljuk, hogy az eszközt körülbelül 10 percig pihentesse, és hagyja, hogy a készülék hőmérséklete visszaálljon szobahőmérsékletre, mielőtt elkezdi használni, ha a minimális tárolási hőmérsékleten tárolta.
Tárolási és szállítási relatív páratartalom	10%~90 % relatív páratartalom, páralecsapódás nélkül
Légköri nyomás	70~106 kPa
Indítási idő	30 perc
Vezeték nélküli átviteli távolság	10 m
Védelmi szint	IP28 besorolás

Monitorozó eszköz sterilizálási módszer

Besugárzással sterilizálva

15.2 A készülék teljesítményének összefoglalása

15.2.1 Pontosság

A Syai CGMS lehetővé teszi a szövetközi folyadék glükózsintjének folyamatos monitorozását, és valós idejű glükózértékeket, glükóztrendeket és glükózingadozási jellemzőket generál. Megfelelő pontosságú és stabilitású; a folyamatos glükózmonitorozó rendszer MARD (átlagos abszolút relatív eltérés) értéke 8,106%.

15.2.2 Teljesítményhatékonyság

A jelen használati útmutatóban ismertetett szoftver futtatási környezetben az új

glükózádatok percenként megjelennek a Syai alkalmazás „Irányítópult” oldalán.

15.23 A monitorozó eszköz biztonsági funkciói

Osztályozás az áramütés elleni védelem típusa szerint Osztályozás	Belső tápegység
Osztályozás a védelem fokozata szerint Áramütés	BF típusú alkatrész, a karra rögzített alkatrész, amely közvetlenül érintkezik az emberi testtel
Osztályozás a védelem fokozata szerint a víz káros behatolása ellen	IP28
Osztályozás a biztonság fokozata szerint Alkalmazás gyúlékony érzéstelenítő keverék jelenlétében levegővel, oxigénnel vagy dinitrogén-oxiddal	Nem használható gyúlékony altatószer-keverék jelenlétében levegővel, oxigénnel vagy dinitrogén- oxiddal
Osztályozás működési mód szerint	Folyamatos működés
Névleges feszültség és frekvencia	Egy lítiumelemmel működik, DC 3V
Bemeneti teljesítmény	N/A
Van-e az eszközben defibrillációs kisülés elleni védelmet biztosító alkatrész	Nincs
Van-e az eszközben jelkimeneti vagy bemeneti alkatrész	N/S
Állandóan felszerelt berendezés vagy nem állandóan felszerelt berendezés	Nem állandóan felszerelt berendezés

15.3 A rendeltetésszerű felhasználóra vonatkozó követelmények

1 Oktatás

- Képes legyen elolvasni és megérteni a felhasználói kézikönyv tartalmát (általános iskola és annál magasabb szint)

b) Tudásszint

- minimum: olvasás és megértés
- Képes megkülönböztetni a testrészeket
- megérti a higiénia fontosságát
- nincs felső határ

c) Nyelvi ismeretek:

- a célpiac hivatalos nyelve

d) Tapasztalat

- nincs szükség különleges tapasztalatra

e) Megengedett fogyatékoságok:

- A látásnak korrigálható MAR 0 vagy 6-6 (20-20) értékre kell lennie
- A fogyatékos részek nem befolyásolják a készülék használatát.

f) Nem

- nincs korlátozás

g) Kulturális háttér

- nincs korlátozás

h) Súly
•nincs korlátozás

i) Egészségi állapot

-A beteg egészségi állapotára vonatkozóan nincs különleges követelmény, de a fent említett egyéb követelményeknek meg kell felelni.

Környezeti követelmények:

A Syai folyamatos glükózmonitorozó rendszer (CGMS) standard egészségügyi környezetben való használatra készült, és nem igényel speciális infrastruktúrát. Bár a készülék védelmi besorolását figyelembe kell venni bizonyos körülmények között, például sporttevékenységek és vízi környezet esetén, erősen ajánlott a készülék vízzel való érintkezés után történő megszáritása, hasonlóan a fizikai megterhelés során alkalmazott óvintézkedésekhez. A mobilalkalmazások integrációja miatt a folyamatos adat-hozzáférhetőség biztosításához kompatibilis okoseszközök és stabil internetkapcsolat szükséges. Ahol vezeték nélküli hálózati kapcsolatra van szükség, az adatok biztonsága és megbízhatósága érdekében a nyilvános alternatívák helyett magán WiFi-hálózatok használata ajánlott.

A működési elvvel kapcsolatban lásd a 4.1. fejezetet („Okoseszköz beállítása”) és a 4.2. fejezetet („A monitorozó eszköz felhelyezése”).

15.4 Telepítés és karbantartás

15.4.1 Szoftver telepítése

1. iOS rendszer esetén: A Syai alkalmazást az Apple App Store-ból töltheti le.
2. Android rendszer esetén: A Syai alkalmazást a Google Play áruházból töltheti le.

Megjegyzés: Alternatív megoldásként beolvashatja a csomagoláson található Syai alkalmazás QR-kódot is a Syai alkalmazás letöltéséhez.

3. Ne telepítse a Syai alkalmazást jailbreakelt (Apple) vagy rootolt (Android) okoseszköze.
4. Ne telepítsen olyan alkalmazásokat okostelefonjára, amelyek nem megbízható forrásokból származnak, és a Syai alkalmazást futtatják. Ezek az alkalmazások rosszindulatú programokat tartalmazhatnak, amelyek befolyásolhatják a Syai alkalmazás használatát. Csak megbízható forrásokból, például az Apple Store-ból telepítsen alkalmazásokat. Ha nem tudja, mi jelent az, hogy alkalmazás, ne telepítse, függetlenül a forrástól. Ezzel ugyanis kockáztatja, hogy véletlenül rosszindulatú szoftvert telepít, amely megakadályozhatja a Syai alkalmazás rendeltetésszerű működését okostelefonján; ebben az esetben a monitorozott glükózérték pontatlan lehet, és elveszítheti referencia értékét.
5. A Syai alkalmazás regisztrációja során jelszót kell létrehoznia. A jelszónak 8-32 karakterből kell állnia, és tartalmaznia kell legalább egy számot, egy nagybetűt és egy kisbetűt. Kérjük, ne használjon egyszerű jelszavakat, hogy megakadályozza a jogosulatlan hozzáférést.
6. A jogosulatlan hozzáférés megakadályozása érdekében kérjük, őrizze meg biztonságban az alkalmazás bejelentkezési adatait, és ne ossza meg/adja kölcsön/kölcsönözze másoknak.
7. Ön felelős okostelefonja megfelelő biztonságáért és kezeléséért. Ha a Syai alkalmazással kapcsolatos kedvezőtlen kiberbiztonsági eseményt gyanít, vegye fel a kapcsolatot az ügyfélszolgálattal.

15.42 Szoftver eltávolítása

Ha megnyomja okoseszközén a „Syai” mobilalkalmazás ikonját, az ikon mellett megjelenik az „Eltávolítás” opció. Ezután az „Eltávolítás” opcióra kattintva eltávolíthatja a szoftvert. Ezenkívül a szoftver a okostelefon „Beállítások” – „Alkalmazáskezelés” menüpontjában is eltávolítható.

15.43 Karbantartás és támogatás

A Syai Health Technology Pte, Ltd. technikai karbantartási támogatást nyújt a Syai CGMS szoftverhez.

Ha a szoftvert frissíteni és karbantartani kell, a Syai Health Technology Pte. Ltd. képzett technikai személyzetet jelöl ki a szoftver verziójának karbantartására, amely a vállalat által meghatározott módon karbantartható. A vállalat fenntartja a jogot a kapcsolódó kérdések értelmezésére.

A Syai Health Technology Pte. Ltd. szoftverfrissítésekkel fogja karbantartani ezt a terméket.

15.5 Információbiztonság

A monitorozó eszköz úgy van kialakítva, hogy kizárólag egy elismert és párosított kompatibilis kijelzőeszközzől fogadjon rádiófrekvenciás (RF) jeleket. Mielőtt a kijelzőeszköz elfogadná a monitorozó eszközből érkező információkat, a két eszközt sikeresen párosítani kell. A kompatibilis kijelzőeszköz sajátos módszerekkel garantálja az adatok biztonságát, és hibajelentési folyamatok, többek között ciklikus redundanciaellenőrzések révén biztosítja az adatok integritását.

15.6 Biztonsági intézkedések

Monitorozó eszköz-alkalmazás kapcsolat biztonsága:

A monitorozó eszköz és az alkalmazás ellenőrzött bejelentkezési-aktiválási folyamaton keresztül biztonságos Bluetooth-kapcsolatot létesít, megakadályozva a jogosulatlan eszközhozzáférést. Az adatátvitel sajátos titkosított formátumot használ, megvédve az adatok lehallgatásától. A szabványos BLE és GATT protokollok több felhasználó közelségét teszik lehetővé. Ha a kapcsolat megszakad, csak az azonos Syai-fiókba bejelentkezett, hitelesített alkalmazás tudja azt újra létrehozni, amely a monitorozó eszközt aktiválta.

Az alkalmazáson belüli kommunikáció biztonsága:

A Secure Sockets Layer (SSL) protokoll védi az alkalmazáson belüli (okostelefon és felhő közötti) kommunikációt, megakadályozva az interferenciát és a lehallgatást. A továbbított adatokat egy saját fejlesztésű titkosított formátum és memóriatérkép védi, az alkalmazás pedig ellenőrzi az adatok integritását. A szabványos SSL protokollok több felhasználó közeli elérését támogatják. Ha a kapcsolat megszakad, csak az a hitelesített alkalmazás tud újra csatlakozni, amely ugyanazon Syai-fiókba jelentkezett be, amely a monitorozó eszközt aktiválta.

Bejelentkezés biztonsága:

A helytelen bejelentkezési kísérletek érvénytelen hitelesítő adatokra vonatkozó riasztást váltanak ki, vagy ideiglenes fiókfelfüggesztést eredményezhetnek. A sikertelen bejelentkezési kísérletek, hasonlóan a glükózatadatokhoz, feltöltésre és archiválásra kerülnek az alkalmazáson belül.

15.6.1 Biztonságos hálózati telepítés és szervizelés

1. Bejelentkezési kísérlet

(a) Helytelen felhasználónév vagy jelszó: Ha helytelen felhasználónevet vagy jelszót ad meg, a felugró ablak tájékoztatja a felhasználót erről a hibáról. 5 sikertelen kísérlet után a fiók 1 órára blokkolásra kerül. 1 óra elteltével a felhasználó újra megpróbálhat bejelentkezni ezzel a fiókkal.

(b) Bejelentkezés egy másik okoseszközön: A Syai alkalmazás nem rendelkezik automatikus kijelentkezési funkcióval. Ha egy fiók már be van jelentkezve egy okoseszközön, de a felhasználó mégis megpróbál bejelentkezni ezzel a fiókkal egy másik okoseszközön, és a megadott adatok helyesek, a bejelentkezési kísérlet akkor is sikeres lesz. Az eredeti okoseszközön található Syai alkalmazás értesíti a felhasználót, hogy ez a fiók automatikusan kijelentkezik, mert egy másik okoseszközön új bejelentkezés történt.

2. Naplófájlok

Az alkalmazáson végzett összes művelet a szerveren (Ali Cloud) található és tárolódik. A szerver nem elérhető a felhasználó számára. A naplófájlok nem kerülnek törlésre, kivéve, ha a felhasználó törli a fiókot. Ezt követően a fiókhoz kapcsolódó naplófájlok és információk törlésre kerülnek, és nem állíthatók vissza.

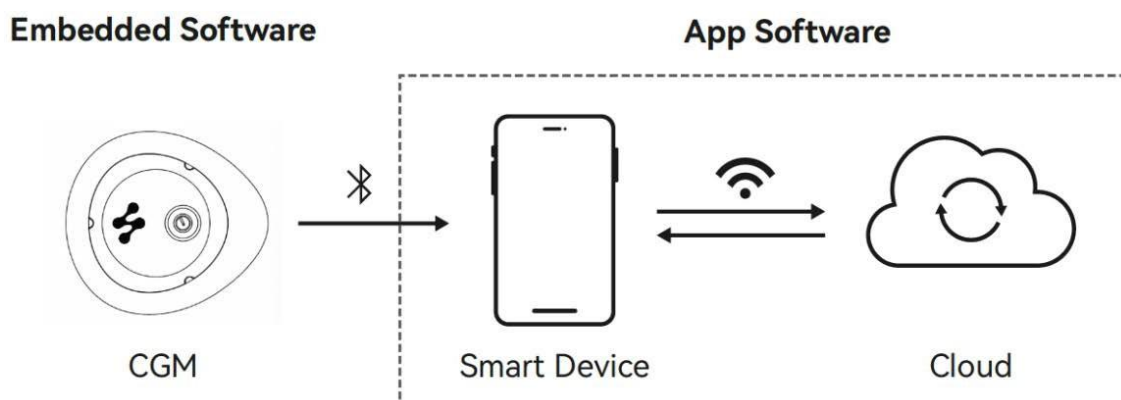
3. Az eszköz konfigurációjának megőrzése és visszaállítása

A felhasználói információk és a működési tevékenységek, valamint a glükózatatok a regisztrált fiókhoz vannak kötve. Amíg ez a fiók elérhető, a felhasználó hozzáférhet az ahhoz kapcsolódó összes korábbi információhoz.

15.7 Adatkommunikáció és biztonsági mentés

15.7.1 Adatkommunikáció

Adatkommunikációs kapcsolat létezik a monitorozó eszköz és az alkalmazás között, valamint az alkalmazás és a felhő között. Az átviteli útvonal és módszer a következő képen látható:



A beágyazott szoftver két porttal rendelkezik:

1. port: A port a GATT szolgáltatáson és jellemzőkön alapul. Főként a glükóz információk Syai alkalmazásba történő elküldésére szolgál.
2. port: A port az NDEF Forum adatformátumon alapul, amelyet a távadó MAC címének a Syai alkalmazásba történő elküldésére használnak.

Az intelligens eszköz Syai App alkalmazásának része 4 porttal rendelkezik:

1. port: A port a GATT szolgáltatáson és jellemzőkön alapul. Főként a beágyazott szoftverből származó glükózzadatok fogadására szolgál.
2. port: Szabványos HTTPS port, amely a glükózzadatok felhőalapú végpontra történő továbbítására szolgál.
3. port: Szabványos HTTPS port, amely felhőalapú végpontból érkező a glükózzadatok fogadására szolgál.
4. port: A port az NDEF Forum adatformátumon alapul, amelyet az adó MAC-címének fogadására használnak.

A felhő Syai alkalmazásának része 2 porttal rendelkezik:

1. port: Szabványos HTTPS port, amely a glükózzadatok Syai alkalmazásba történő továbbítására szolgál.
2. port: Szabványos HTTPS port, amely a feldolgozott glükózzadatok Syai alkalmazásból történő fogadására szolgál.

15.7.2 Adatmentés

A monitorozó eszköz, a Syai alkalmazás és a felhő glükózzadatokot tárolhat. Az adatmentéssel kapcsolatos információk ebben a táblázatban találhatók:

Hely	Leírás
Monitorozó eszköz	A monitorozó eszköz legfeljebb 14 napnyi glükózzadatot tud tárolni. Normál körülmények között a monitorozó eszköz a glükózzadatokot a Syai App alkalmazásba továbbítja. Ha a monitorozó eszköz kapcsolatát a Syai alkalmazással megszakítják, a monitorozó eszközben ez idő alatt tárolt adatok a kapcsolat újrafelvételét követően automatikusan átkerülnek a Syai alkalmazásba. Ha a kiberbiztonság sérül, az a monitorozó eszköz glükózzadat-tárolóját nem fogja érinteni. Miután a kiberbiztonsági probléma megoldódott, és helyreállt a kapcsolat a monitorozó eszköz aktiválásához használt Syai alkalmazás fiókba bejelentkező hitelesített alkalmazás és a monitorozó eszköz között, az adó-vevő az ebben az időszakban tárolt információkat elküldi a Syai alkalmazásnak.
Syai alkalmazás	A Syai alkalmazás az összes glükózzadatot tárolja. Ha a Syai alkalmazás belső kapcsolata megszakad, az okoseszközön ez idő alatt tárolt adatok automatikusan átkerülnek a felhőalapú végpontra, miután a kapcsolat helyreállt.

15.8 Alapvető elektromágneses kompatibilitási teljesítmény

A Syai CGMS valós idejű glükózmonitorozást biztosít.

15.9 Kapcsolási rajzok és alkatrészlista

Karbantartás vagy javítás nem szükséges, ezért az áramköri rajzok és alkatrészlisták nem szerepelnek ebben a használati útmutatóban.

15.10 Termék sorozatszám/tételszáma, gyártási idő és élettartam

15.10.1 Termék sorozatszám/tételszám, gyártási idő

Kérjük, olvassa el a csomagoláson található címkét.

15.10.2 Élettartam

Élettartam 14 nap

Sterilizálás érvényessége: A sterilizált csomag 1,5 évig használható fel.

15.11 Zavaró anyagok okozta kockázatok

Az alábbiakban felsorolt összes lehetséges zavaró anyag zavaró hatását elemeztük:

Sz.	Az anyag neve		
1	Aszkorbinsav	19	Dopamin
2	Paracetamol	20	Tolazamid
3	Ibuprofén	21	Metildopa
4	Acetilszalicilsav	22	Tolbutamid
5	Szalicilsav	23	Trigliceridek
6	Siklos (hidroxi-karbamid)	24	Ikodextrin
7	L-dopa	25	Húgysav
8	Gentizinsav	26	Koleszterin
9	EDTA	27	Kreatinin
10	Heparin	28	Bilirubin
11	Pralidoxim-jodid	29	Koleszterin
12	Fluvoxamin	30	Glutation
13	Glibenklamid	31	Hemoglobin
14	Repaglinid	32	Galaktóz
15	Metformin	33	Maltóz
16	Akarbóz	34	Xilóz
17	Roziglitazon	35	Szorbit
18	Sziliptin	36	Xilit
		37	Izomalt

A vizsgálat eredményei alapján:

A xilit egy pentahidroxi cukor-alkohol, amely nagyon kis mennyiségben megtalálható gyümölcsökben és zöldségekben (pl. szilva, eper, karfiol és sütőtök). Ha a xilit koncentrációja a szövetközi folyadékban meghaladja a 0,06 mg/dl-t, a Syai CGMS monitorozó eszköz mérési eredményei alacsonyabbak lesznek a tényleges glükózsztintnél, ami hipoglikémiás riasztások elmulasztásához vagy a cukorbetegség kezelésének hibáihoz vezethet. A Syai CGMS használata során konzultáljon kezelőorvosával a xilit fogyasztásáról.

A maltóz széles körben használatos az élelmiszer-feldolgozásban, az alkoholgyártásban, különböző oligoszacharidok és glükozidok előállításában, a gyógyszeriparban és a finom vegyi anyagok gyártásában. Ha a maltóz koncentrációja a szövetközi folyadékban meghaladja a 107 mg/l értéket, a Syai szenzorglükóz-értékek a tényleges glükózsztintnél magasabbak lesznek, ami hipoglikémiás riasztások elmulasztásához vagy a cukorbetegség kezelésének hibáihoz vezethet. A Syai CGMS használata során konzultáljon kezelőorvosával a maltóz fogyasztásáról.

A Syai CGM rendszert interferencia elleni teszteknek vetették alá, amelyek során a zavaró anyag koncentrációja meghaladta az emberi testben előforduló maximális fiziológiai vagy terápiás plazmakoncentrációt. Az szenzor pontossága a szervezetben található xilóz és maltóz szintjétől függ. Javasoljuk, hogy a felhasználók konzultáljanak kezelőorvosukkal, ha ilyen anyagokat nagy mennyiségben fogyasztanak, és kétség esetén mindig ellenőrizték a vércukorszintmérő mérési eredményeit.

A kereskedelmi forgalomban kapható folyamatos glükózmonitorozó rendszerek (CGMS) működését különböző anyagok befolyásolhatják, az aszkorbinsav és a paracetamol például gyakori zavaró anyagok. A Syai CGMS ellenállóbbnak bizonyult e két vegyület által okozott zavaró hatásokkal szemben. Mivel azonban hatásuk a koncentrációtól függően jelentősen változhat, a betegeknek tanácsos egészségügyi szakemberrel konzultálniuk, mielőtt ezeket az anyagokat használnák. Ez segít biztosítani az eszköz pontos működését és személyre szabott orvosi tanácsadást nyújt.

16. Elektromágneses kompatibilitás

16.1 Útmutató és a gyártó nyilatkozata – Elektromágneses kibocsátás

Útmutató és a gyártó nyilatkozata – Elektromágneses kibocsátás

A Syai CGMS az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. Az ügyfélnek vagy a rendszer felhasználójának gondoskodnia kell arról, hogy a rendszert ilyen környezetben használják.

Kibocsátási vizsgálat	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – útmutató
CISPR 11 szerinti rádiófrekvencia-kibocsátás	1. csoport	A rendszer rádiófrekvenciás energiát kizárólag saját, belső működéséhez használ. Ezért a rádiófrekvenciás kibocsátása igen alacsony, és valószínűtlen, hogy az bármilyen interferenciát okozna a közelében lévő elektromos berendezésekkel.
CISPR 11 szerinti rádiófrekvencia-kibocsátás	„B” osztály	A rendszer minden létesítményben használható, beleértve a lakókörnyezetet, valamint a lakossági célokat szolgáló épületeket ellátó, alacsony feszültségű, nyilvános hálózatra közvetlenül csatlakozó környezeteket is.
Harmonikus kibocsátások IEC61000-3-2	N/A	
Feszültség-ingadozások/feszültség-rezgések IEC61000-3-3	N/A	

16.2 Útmutató és a gyártó nyilatkozata – Elektromágneses zavartűrés

Útmutató és a gyártó nyilatkozata – Elektromágneses zavartűrés			
A Syai CGM rendszert az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra tervezték. Az ügyfélnek vagy a rendszer felhasználójának gondoskodnia kell arról, hogy a rendszert ilyen környezetben használják.			
Zavartűrésési teszt	IEC 60601 tesztelési szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutató
Elektrosztatikus kisülés IEC 61000-4-2	± 8 kV érintéskor $\pm 2, 4, 8, 15$ kV levegőn keresztül	± 8 kV érintéskor $\pm 2, 4, 8, 15$ kV levegőn keresztül	A padlóburkolatnak fának, betonnak vagy kerámialapnak kell lennie. Ha a padlóburkolat műanyag, akkor a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.
Gyors elektromos tranziens/lökés IEC61000-4-4	± 2 kV 100 kHz ismétlési frekvencia	N/A	Ez a követelmény nem vonatkozik erre az elemmel működő eszközre.
Túlfeszültség IEC61000-4-5	Vezeték-vezeték: $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV Vezeték-föld: $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV	N/A	Ez a követelmény nem vonatkozik erre az elemmel működő eszközre.
Feszültségesések, rövid kimaradások és feszültségváltozások a bemeneti hálózati feszültségben IEC61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciklus ($0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ és 315° -on) 0 % UT; 1 ciklus és 70 % UT; 25/30 ciklusok. Egyfázisú: 0° -on 0 % UT; 250/300 ciklus	N/A	Ez a követelmény nem vonatkozik erre az elemmel működő eszközre.
Hálózati frekvenciás (50/60 Hz) mágneses mező IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz vagy 60 Hz	30 A/m, 50 Hz vagy 60 Hz	A hálózati frekvenciájú mágneses mezőknek a tipikus háztartási, kereskedelmi vagy kórházi környezetben jellemző szinteken kell lenniük.
Rádiófrekvenciás vezeték nélküli kommunikációs berendezések közelségi mezői IEC 61000-4-3	Lásd az alábbi táblázatot	A vizsgált szinteknek való megfelelés	A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket (beleértve az antenna kábeleket és a külső antennákat is) a rendszer bármely részétől legalább 30 cm (12 hüvelyk) távolságban kell használni. Ellenkező esetben a rendszer működése romolhat.

Megjegyzés: Az UT a váltóáramú tápellátás feszültsége a vizsgálati szint alkalmazása előtt.

Az alábbi táblázat felsorolja az egyes vezeték nélküli kommunikációs berendezések hatásának tesztelésére szolgáló, meghatározott tesztfrekvenciák zavartűrésési szintjeit. A táblázatban felsorolt frekvenciák és szolgáltatások reprezentatív példák a rendszer használatának különböző helyszínein.

Frekvencia (MHz)	Sáv (MHz)	Szint (V/m)	Moduláció	Vizsgálati mód	Antenna polarizációja	EUT nézet	Eredmény/ Megfigyelések
385	380-390	27	Impulzusmoduláció	Működési mód és Készenléti mód	Vízszintes és függőleges	Elülső Hátsó Bal Jobb Felső Alsó	A
450	430-470	28	18 Hz				
710	704-787	9	Impulzusmoduláció				
745			217 Hz				
780							
810							
870	800-960	28	Impulzusmoduláció				
930			18 Hz				
1720			Impulzusmoduláció				
1845			271 Hz				
1970	1700-1990	28					
2450							
5240							
5500							
5785							

Irányelvek és a gyártó nyilatkozata – Elektromágneses zavartűrés

A Syai CGM rendszert az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra tervezték.
Az ügyfélnek vagy
a rendszer felhasználójának gondoskodnia kell arról, hogy a rendszert ilyen környezetben használják.

Zavartűrés teszt	IEC 60601 tesztelési szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutató
Sugárzott rádiófrekvenciák (RF) IEC 61000-4-3	10 V/m 80 Mhz – 2,7 GHz 80% AM 1 kHz-en	10 V/m 80 Mhz – 2,7 GHz 80% AM 1 kHz-en	Hordozható és mobil rádiófrekvenciás készülékeket nem szabad a Syai CGMS bármelyik részéhez (beleértve a kábeleket is) az adó frekvenciájára alkalmazható egyenlettel számított, javasolt elkülönítési távolságnál közelebb használni. Javasolt elkülönítési távolság $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ $d = 1,2 \times \sqrt{P} \quad 80 \text{ Mhz} - 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \times \sqrt{P} \quad 800 \text{ Mhz} - 6,0 \text{ GHz}$ ahol „P” az adónak a gyártó által megadott, névleges maximális kimeneti teljesítménye wattban (W), és „d” a javasolt izolációs távolság méterben (m). A helyhez kötött rádiófrekvenciás adók elektromágneses helyszínfelmérése során megállapított elektromágneses térerősségének minden frekvenciatartományban kisebbnek kell lennie a határértéknél.

1. megjegyzés: 80 MHz-en és 800 MHz-en a magasabb frekvenciatartomány érvényes.
2. megjegyzés: Ezek az irányelvek nem minden esetben használhatók. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolják a szerkezetek, tárgyak és emberek elnyelési és visszaverési tulajdonságai.
- a. Az ISM frekvenciasáv 150 kHz és 80 MHz közötti, valamint a 80 MHz és 2,5 GHz közötti frekvenciatartománynak való megfelelés szintjét arra használják, hogy csökkentsék a mobil/hordozható kommunikációs eszközök véletlen behozatalával a betegek területére okozott interferencia lehetőségét. Ebből a célból egy további 10/3-as tényezőt használnak az ezen frekvenciatartományokban működő adók ajánlott távolságának kiszámításához.
- b. A helyhez kötött adók (például (mobil/vezeték nélküli) rádiótelefonok bázisállomásai, hordozható rádiók, amatőr rádióadók, AM és FM rádió-műsorszórás és televízió-műsorszórás) elektromágneses térerejét nem lehet elméleti úton pontosan előre jelezni. A helyhez kötött rádiófrekvenciás adók által létrehozott elektromágneses környezet becsléséhez célszerű.
elektromágneses helyszínmérést végezni Ha a Syai CGMS használati helyén mért térerősség túllépi a vonatkozó fenti RF megfelelési határértéket, akkor ellenőrizni kell, hogy a Syai CGMS képes-e a normális működésre. Ha rendellenes működést észlel, akkor további intézkedésekre lehet szükség, például a Syai CGM rendszert más irányba kell állítani vagy át kell helyezni.
- c. A 150 kHz – 80 MHz frekvenciatartományban a térerősségnek 10 V/m-nél kisebbnek kell lennie.

16.3 Rádiós előírások betartása

Ajánlott elkülönítési távolságok hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések és a Syai CGMS esetében

A Syai CGMS elektromágneses huroktükrökben való használatra készült, ahol a rádiófrekvenciás sugárzás zavarai ellenőrzöttek. A Syai CGMS vásárlója vagy használója úgy előzheti meg az elektromágneses interferenciát, hogy betartja a Syai CGMS, valamint a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések (adók) közötti alábbi (a kommunikációs berendezések maximális kimeneti teljesítményének megfelelő) minimális távolságot.

Adó teljesítmény (W)	Biztonsági távolság (m) az adó teljesítménye szerint		
	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

Az olyan adók esetében, amelyek névleges maximális kimeneti teljesítménye nincs felsorolva fentebb, a „d” javasolt izolációs távolságot az adó frekvenciájára vonatkozó egyenlettel lehet méterben (m) kiszámítani, ahol „P” az adónak a gyártó által megadott névleges maximális kimeneti teljesítménye wattban (W).

1. MEGJEGYZÉS: 80 MHz-en és 800 MHz-en a nagyobb frekvenciatartományhoz tartozó izolációs távolság érvényes.
2. MEGJEGYZÉS: Ezek az irányelvek nem minden esetben használhatók. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az építmények, tárgyak és emberek elnyelő és visszaverő hatása.

16.4 Figyelmeztetések

A berendezés vagy rendszer gyártója által belső alkatrészek pótalkatrészeként értékesített monitorozó eszközök kivételével a nem meghatározott tartozékok és monitorozó eszközök használata a berendezés vagy rendszer megnövekedett sugárzását vagy zavartűrésének csökkenését eredményezheti.

A berendezést nem szabad közvetlenül más rendszerek mellé, alá vagy tetejére helyezve használni. Ha a készüléket szükséges más berendezések mellett, alatt vagy fölött elhelyezve használni, akkor a készüléket meg kell figyelni annak igazolására, hogy normál módon működik abban a konfigurációban, amelyben használni fogják.

Az aktív orvostechnikai eszközökre különleges EMC-óvintézkedések vonatkoznak, ezért ezeket az irányelveket be kell tartani a telepítésük és használatuk során.

A hordozható és mobil kommunikációs rádiófrekvenciás berendezések befolyásolhatják az orvosi elektromos berendezések használatát.

Még akkor is, ha más berendezések megfelelnek a vonatkozó nemzeti szabványok kibocsátási követelményeinek, a berendezés vagy rendszer működését más berendezések zavarhatják.

16. A csomagoláson szereplő szimbólumok



CE jelölés



Vigyázat!



Kövesse a használati útmutatót



Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati útmutatót



Nem ionizáló elektromágneses sugárzás



Kizárólag egyszer használatos. Tilos újrafelhasználni.



MR környezetben nem biztonságos Az eszköz repülő tárgyak okozta veszélyt jelent.



Hőmérsékleti határérték



Páratartalom-határérték



Légköri nyomáskorlátozás



Besugárzással sterilizálva



Ne dobja a szemétkbe!



Gyártási idő



Sorozatszám



Felhasználható



BF típusú beteggel érintkező alkalmazott alkatrész



Gyártó



Tételkód

	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	Orvostechnikai
	Egyedi eszközazonosító
	Importőr
IP28	Folyadékba meríthető: 1,5 méter (4,92 láb) mélységig vízálló, legfeljebb
Lítium 3 V-os	3 V-os lítium elemmel
	Modellszám
	Egyszeres steril védőgát rendszer külső védőcsomagolással

I 8. Szószedet

Glükózértékek	A glükózmérővel vagy a CGM-eszkővel mért glükózértékeket jelenti.
Folyamatos glükózmonitorozó rendszer	A folyamatos glükózmonitorozó rendszer (CGMS) olyan technológiát jelent, amely szenzorral figyeli a szubkután szövetközi folyadék glükózkoncentrációját, és ezáltal közvetetten mutatja a glükózsztintet. A nap folyamán folyamatos, átfogó és megbízható glükózzadatokot szolgáltat, amelyek segítségével a felhasználó megismerheti a glükózsztint ingadozásainak tendenciáját, és felfedezheti a hagyományos monitorozási módszerekkel nehezen észlelhető rejtett hiperglikémiát és hipoglikémiát.
Folyamatos glükózmonitorozó eszköz	Az „all-in-one” kialakítás egy monitorozó eszközből és egy applikátorból áll. Ez egy orvostechikai eszköz, amelyet a szövetközi folyadék glükózkoncentrációjának mérésére használnak.
Monitorozó eszköz	Egy szenzorból és egy távadóból áll, amelyeket együttesen „monitorozó eszköz”-nek neveznek. A felhasználók közvetlenül használhatják a monitorozó eszközt, anélkül, hogy össze kellene szerelniük. A monitorozó eszköz a bőr felületére illeszkedik, és 14 naponta kell cserélni. Ezen időszak alatt valós időben figyeli a felhasználó glükózsztintjét.
Mobil eszköz	Ide tartoznak az okostelefonok, táblagépek, okosórák és minden más elektronikus eszköz, amely Wi-Fi, Bluetooth vagy mobil adatkapcsolat (2G, 3G, 4G, 5G stb.) segítségével vezeték nélkül csatlakozhat a hálózathoz.
Mobilalkalmazás	Az alkalmazás olyan mobilalkalmazásokat jelent, amelyeket okoseszközökön való futtatásra terveztek. A Syai alkalmazás a Syai CGM rendszerrel együtt használható a glükózsztint folyamatos monitorozására.
Megjegyzés	Főnevek és bekezdések magyarázata.
Figyelmeztetés	Tájékoztatás a lehetséges veszélyekről.