

CE 0344

Syai® Folyamatos glükózfigyelő rendszer (CGMS) Használati utasítás

Modell: X1

Syai Health Technology Pte. Ltd.

Dokumentum NO. TCF-CGM-15.2

A/11 verzió

Kiadási dátum: August.02.2024

Syai® Folyamatos glükózmonitorozó rendszer (CGMS)	1
Használati utasítás	1
1. Üdvözljük a fedélzeten: A Syai tag felfedezése	1
1.1 A termék bevezetése	1
1.2 Főbb jellemzők és előnyök	1
1.3 Termékkészlet	2
1.4 Kapcsolattartási információk	4
2. Fontos biztonsági információk	4
2.1 Használati javallatok	5
2.2 Ellenjavallatok	5
2.3 Óvintézkedések	6
2.4 Figyelmeztetések	7
2.5 RF kommunikáció	8
2.6 Vízálló teljesítmény	9
2.7 Hulladék-eltávolítás	9
3. Bevezetés a Syai® CGMS-be	9
3.1 Név és modell	9
3.2 Működési elv	9
3.3 Alkalmazási terület és funkció	10
3.4 Összetétel	10
4. A monitor használata	11
4.1 Az intelligens eszköz beállítása	11
4.2 A monitor alkalmazása	18
4.3 A monitor elindítása	21
4.4 Tegyen valamit a bemelegítés alatt	26
4.5 A monitor eltávolítása	28
5. App Insights: Navigálás a valós idejű adatok és elemzések között	29
5.1 Gyors útmutató az alkalmazás felületén való navigáláshoz	30
5.2 A valós idejű glükózsintek értelmezése	30
5.3 Grafikonok és historikus adatok felhasználása a jobb betekintés érdekében	32
5.4 Glükóz céltartomány	34
5.5 Profil	35
5.5.1 Személyes információk	37
6. Speciális funkciók	38
6.1 Életmódkövetés és elemzés	38
7. Glükóz riasztási és értesítési rendszer	40
7.1 Glükóz riasztási rendszer	41
7.1.1 Sürgős alacsony riasztások	43
7.1.2 Alacsony riasztás	46
7.1.3 Magas riasztás	49
7.1.4 Gyorsan emelkedő és gyorsan csökkenő riasztások	52
7.1.5 Jelzésvesztés riasztások - rendszerszintű riasztás	54
7.2 Testreszabható riasztási profil	55
7.2.1 Az egyéni profil beállításainak módosítása	56
7.3 Rendszerértesítések és riasztások	59

7.3.1 Rendszerfigyelmeztetések	59
7.3.2 Rendszerértesítések (Android esetén)	61
7.3.3 Mobil asztali widget	61
7.4 Értesítések az okosórán	62
8. Élet a Syai CGM rendszerrel	63
8.1 Fürdés, zuhanyzás és úszás	63
8.2 Alvó	63
8.3 Gyakorlás	63
8.4 Repülővel való utazás	63
8.5 Tárolás és szállítás	64
9. Glükózjelentések a Syai Tag alkalmazásban	64
9.1 Hol találja meg	65
9.2 Hogyan tölthető le	65
9.3 A jelentés áttekintése	66
10. Alkalmazáskapcsolatok	68
10.1 Megosztás és követés	69
10.1.1 A glükózatok megosztása a gondozókkal	69
10.1.2 Glükózatok megosztása a gondozójával	69
10.2 Smartwatch	70
10.2.1 A Syai Tag ellenőrzése az Apple Watch-on	70
10.2.2 A Syai Tag ellenőrzése az MI Smartwatchon	72
10.2.3 Legyen tisztában a figyelmeztetésekkel	72
11. A glükózmonitorozás megszüntetése (monitor eltávolítása vagy cseréje)	73
11.1 A glükózmonitorozás normál leállítása	73
11.2 A glükózmonitorozás korai befejezése	73
12. Hibaelhárítás	74
12.1 Problémák a monitor alkalmazás helyén	74
12.2 Problémák a monitor indításával vagy a monitor leolvasásainak fogadásával kapcsolatban	75
12.3 Problémák rendellenes leolvasás fogadásával	80
12.4 A monitor lejár vagy lejárt	81
12.5 Pontosság	83
12.6 Jelentés súlyos eseményről	84
13. Információk a klinikai vizsgálatokról	84
13.1 Klinikai teljesítmény A magas/alacsony glükózsztintre figyelmeztető funkció leírása	87
14. Garancia	89
15. Műszaki információk	90
15.1 Rendszer-specifikációk	90
15.1.1 Megfelelés	90
15.1.2 Szoftver működési környezet	90
15.1.3 Monitor specifikáció	91
15.2 Az eszköz teljesítményének összefoglalása	92
15.2.1 Pontosság	92
15.2.2 Teljesítményhatékonyság	92
15.2.3 Monitor biztonsági jellemzői	92
15.3 A rendeltetésszerű felhasználóval szemben támasztott követelmények	93

15.4 Telepítés és karbantartás	94
15.4.1 A szoftver telepítése	94
15.4.2 Szoftver eltávolítása.....	95
15.4.3 Karbantartás és támogatás	95
15.5 Információbiztonság	96
15.6 Biztonsági intézkedések	96
15.6.1 Biztonságos hálózati telepítés és szervizelés	97
15.7 Adatkommunikáció és biztonsági mentés	97
15.7.1 Adatkommunikáció.....	97
15.7.2 Adatmentés	98
15.8 Alapvető elektromágneses kompatibilitási teljesítmény	99
15.9 Áramköri rajzok és alkatrészek listája.....	99
15.10 A termék sorozatszáma / tételszáma, gyártási dátuma és élettartama	99
15.10.1 Termék sorszáma / tételszám	99
15.10.2 Élettartam.....	100
15.11 Zavaró anyagokkal kapcsolatos kockázatok.....	100
16. Elektromágneses kompatibilitás	102
16.1 Útmutató és gyártói nyilatkozat - Elektromágneses sugárzás	102
16.2 Útmutató és gyártói nyilatkozat - Elektromágneses zavarmentesség.....	103
16.3 Rádiószabályzatnak való megfelelés.....	107
16.4 Figyelmeztetések	108
17. Csomagolási szimbólumok	109
18. Fogalomtár	110

1. Üdvözljük a fedélzeten: Syai® CGMS

Köszönjük a Syai® termékekbe vetett bizalmát. Reméljük, hogy a Syai® folyamatos glükózmonitorozó rendszerünkkel (Syai® CGMS) a legjobb élményt és szolgáltatást tudjuk nyújtani Önnek.

1.1 Termék bevezetése

A Syai® CGMS képes automatikusan, valós időben, 5 perces időközönként, folyamatosan, 14 napon át folyamatosan nyomon követni a vércukorszintjét, más néven vércukorszintjét. Átfogóan megértheti, hogyan változik a vércukorszintje az idő múlásával, ami segít Önnek és az egészségügyi szakembereknek abban, hogy megalapozottabb döntéseket hozzanak az étkezés, a fizikai aktivitás és a gyógyszerbevitel kiegyensúlyozásáról a legoptimálisabb glükózkezelési eredmények érdekében.

1.2 Főbb jellemzők és előnyök

A Syai® CGMS főbb jellemzői:

- **Kisebb, könnyebb és vékonyabb:** A Syai® CGMS monitor mérete $\Phi 24\text{mm} \times 3,5\text{mm}$, kisebb, mint egy negyeddolláros és mindössze 1,6 gramm súlyú.
- **Integrált kialakítás a könnyű használat érdekében:** A Syai® CGMS integrált kialakítású érzékelővel és jeladóval rendelkezik, és nem igényel összeszerelést, ami megkönnyíti a használatát.
- **Gyári kalibrálás:** A Syai® CGMS gyári kalibrációs technológiát alkalmaz, és nincs szükség ujjbeggyel történő kalibrálásra a használat során.
- **Nagy pontosság:** A Syai® CGMS klinikailag bizonyítottan 8,106%-os átlagos abszolút relatív különbséggel rendelkezik.
- **Valós idejű leolvasások és stabil szoftver:** A Syai® CGMS 5 percenként valós idejű leolvasásokat generál, és akár 14 napnyi glükózadatot is tárol, még akkor is, ha az adatátvitel blokkolva van.
- **Többféle riasztási módszer:** A glükóz riasztások és a jelkimaradásra vonatkozó figyelmeztetések mobiltelefon csörgés vagy rezgés, a Syai Tag alkalmazáson belüli értesítések, asztali widgetek és rendszerértesítések útján juthatnak el Önhöz, hogy a felhasználó időben megkapja a fontos információkat.
- **Alkalmazáson belüli glükózjelentés:** A Syai® CGMS átfogó glükózjelentést kínál a személyre szabottabb elemzéshez.

Klinikai előnyök:

A cukorbetegség következtében fellépő szövődmények (többek között, de nem kizárólagosan; diabéteszes

retinopátia és diabéteszes nefropátia) jól dokumentáltak [Textbook of Diabetes, 1. és 2. kötet, Pickup and Williams.1999.]. A vércukorszint betegek általi önellenőrzése (SMBG) forradalmasította a cukorbetegség kezelését [ADA Position Statement. A glikémia vizsgálata cukorbetegségben. Diabetes Care.2003;26 (Suppl1) S106-108.]. A glükózsztint-monitorozó eszközök segítségével a cukorbeteg meg határozott glikémiás célok elérésén és fenntartásán dolgozhatnak. A Diabetes Control and Complications Trial (DCCT) [Diabetes Control and Complications Trial Research: The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in inzulin-dependent diabetes mellitus. New Engl J Med. 1993; 329:977-986] és más tanulmányok alapján széles körű konszenzus alakult ki a normális vagy közel normális vércukorszintek egészségügyi előnyeiről, valamint - különösen az inzulinnal kezelt betegek esetében - a glükózsztintet ellenőrző eszközök fontosságáról az e glikémiás célok elérésére irányuló kezelési erőfeszítésekben. Elsősorban a DCCT eredményei alapján a szakértők azt javasolják, hogy a legtöbb cukorbetegnek törekednie kell arra, hogy a vércukorszintet a lehető legbiztonságosabban a normális szinthez közeli szinten tartsa. A legtöbb cukorbeteg, különösen az inzulinnal kezelt betegek, ezt a célt csak glükózsztint-monitorozó eszközök használatával érhetik el.

A Syai® CGMS valós idejű glükózfigyelést biztosít és automatikusan tárolja a leolvasott értékeket, a felhasználók számára valós idejű glükózmérési értékeket, glükóz trendeket és glükóz ingadozási jellemzőket, valamint riasztási információkat, például magas/alacsony glükóz riasztásokat biztosít, amelyek erősen segíthetik a cukorbetegkeket a cukorbetegség kezelésében, és különösen figyelmeztetik a betegeket a hipoglikémia és a hiperglikémia eseményei által, hogy időben klinikai vagy orvosi beavatkozásra kerüljön sor a glikémiás rendellenesség progressziójának és romlásának, valamint a szövődmények megelőzése érdekében.

1.3 Termékkészlet

Minden Syai® CGMS termékkészlet tartalmazza:

- A Syai® CGMS készülék - beleértve egy applikátort és egy monitort A Syai Tag mobilalkalmazással együtt használandó

A Syai® CGMS készülék



A Syai® CGMS eszköz egy 14 napig viselhető monitorból és egy teljesen eldobható applikátorból áll. Az applikátor segítségével helyezze a Monitort a testére.

A mobil alkalmazás

A Syai Tag mobilalkalmazás megjeleníti az összes glükózinformációt, statisztikát és riasztást. Lehetővé teszi továbbá az összes beállítás szerkesztését és az események rögzítését.



1.4 Kapcsolattartási információk

Törvényes gyártó: Syai Health Technology Pte. Ltd.

Cím: Syai Syai Syai Kft: 112 ROBINSON ROAD #03-01 ROBINSON 112 SINGAPORE (068902)

Postai irányítószám: 068902

Kapcsolattartási információk: A vállalat neve és címe: Robinson, Robinson, Robinson, Robinson: 0065-6396736

Utánszolgáltató: Helyi importőr

A laikus üzemeltetőknek vagy felelős szervezeteknek a helyi importőrrel vagy az utólagos uniós képviselő kapcsolattartási címével kell felvenniük a kapcsolatot:

- Szükség esetén a Syai® készülék beállításához vagy üzemeltetéséhez szükséges segítségért.
- Váratlan működési problémák vagy események bejelentéséhez.

Az EU meghatalmazott képviselője: Luxus Lebenswelt GmbH

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

47877, Willich, Németország Telefon: V: 0049-1715605732

SRN: DE-AR-000005110

2. Fontos biztonsági információk

A Syai® CGMS használata előtt kérjük, győződjön meg arról, hogy teljes mértékben elolvasta és megismerte ezt a használati utasítást. Az utasítások be nem tartása fájdalmat vagy sérülést okozhat, vagy akár a rendszer teljesítményét is befolyásolhatja. A termék használatával kapcsolatos bármilyen kérdés esetén forduljon az egészségügyi személyzethez, vagy vegye fel a kapcsolatot a Syai® ügyfélszolgálattal vagy a helyi importőrrel.

Annak érdekében, hogy Ön és a termék biztonságban legyen a rendszer használata során, ez a fejezet biztonsági információkat tartalmaz, beleértve a javallatokat, ellenjavallatokat (kerülendő körülmények), óvintézkedéseket és figyelmeztetéseket az alábbiak szerint:

1. Használati javallatok: a megfelelő felhasználói csoport meghatározásához.
2. Ellenjavallatok: hogy felhívja a figyelmét azokra a bizonyos körülményekre, amelyek esetén a termék használatát kerülni kell, és ha nem kerüljük el, kárt okozhatunk magunknak vagy károsíthatjuk a terméket.
3. Óvintézkedések: emlékeztetni Önt azokra a különleges helyzetekre, amelyekben a használat során az Ön figyelmére van szükség, hogy elkerülje az Önt ért kisebb vagy közepes mértékű károsodást vagy a termék károsodását.

4. Figyelmeztetések: emlékeztetni Önt a termék használata során elkerülendő súlyos vagy életveszélyes környezetre, valamint a megfelelő következményekre és a veszély elkerülésének módjára.

A termék kicsomagolása után ellenőrizze, hogy a termék sértetlen-e. Ha bármelyik alkatrész hiányzik vagy sérült, kérjük, lépjen kapcsolatba a csomagoláson feltüntetett importőr számával.

2.1 Használati utasítások

A Syai® folyamatos glükózmonitorozó rendszer olyan felnőtt (18 éves és idősebb) cukorbeteg számára készült, akiknek szükségük van a glükózsztípus ellenőrzésére. A rendszer az interstitialis folyadék glükózsztípusának mérésére javallott a felnőtt szándékú felhasználónál, és képes a felhasználók számára való idejű glükózértékeket, a glükóz trend és ingadozás jellemzőit, valamint riasztási információkat, például magas/alacsony glükózsztípusra vonatkozó figyelmeztetéseket biztosítani. A készülék célja, hogy kiegészítse a vércukorszint-vizsgálatot, lehetővé téve az egyének számára a cukorbetegség jobb kezelését, segítve az egyéneknek a gyógyszerekkel, étrenddel és testmozgással kapcsolatos döntések meghozatalában, valamint javítva a cukorbeteg életminőségét. A rendszer emellett trendeket is észlel és követi a mintákat, valamint segíti a hiperglikémia és hipoglikémia epizódjainak felismerését, megkönnyítve mind az akut, mind a hosszú távú terápia módosítását. A Syai® folyamatos vércukorszint-monitorozó rendszer egy páciens használatára szolgál.

Mivel a Syai® folyamatos glükózmonitorozó rendszert otthoni egészségügyi környezetben és laikus felhasználók által történő használatra szánják, a tervezett felhasználóval és a környezettel szemben néhány speciális követelményt kell támasztani. Kérjük, olvassa el a 15.3. fejezetet.

2.2 Ellenjavallatok

A Syai® CGMS használata során a következő elveket kell követni:

1. Allergiás bőrű betegeknek óvatosan kell használniuk a terméket.
2. Bőrfekélyre hajlamos betegek nem használhatják a terméket.
3. A testnedvekkel terjedő betegségekben szenvedő betegeknek minden használat előtt konzultálniuk kell az orvossal.
4. Az elégtelen öngondoskodási képességgel rendelkező betegek csak 18 évesnél idősebb gondozó felügyelete mellett használhatják a terméket.
5. Azok a betegek, akik nem rendelkeznek megfelelő vizuális és auditív képességekkel a figyelmeztetések felismeréséhez és az azokra való reagáláshoz, csak legalább 18 éves gondozó felügyelete mellett használhatják a terméket.

Bár a Syai® CGMS-t nem tesztelték nyilvánosan klinikailag gyermekgyógyászokon és terhes nőknél, a Syai® CGMS szigorú tesztelésen ment keresztül, és nem figyelhető meg ellenjavallat a következők esetében

gyermekgyógyászatban és terhes nőknél.

2.3 Óvintézkedések

1. Kérjük, hogy a Syai® CGMS készüléket a használati utasításnak megfelelően használja, ellenkező esetben a készülék károsodhat.
2. Ne tegye ki a monitort mágneses rezonancia képalkotó (MRI) berendezésnek, röntgenberendezésnek, komputertomográfiás (CT) berendezésnek, intenzitásmodulált sugárterápiás (IMRT) berendezésnek vagy bármilyen más, erős mágneses teret vagy ionizáló sugárzást generáló berendezésnek.
3. Ne használja újra ezt az egyszer használatos terméket, és ne ossza meg másokkal.
4. Ne fagyassza le ezt a terméket.
5. Ne tegye ki ezt a terméket közvetlen napfénynek vagy magas hőmérsékletnek.
6. Ne alkalmazza a Monitort olyan helyeken, amelyeket gyakran dörzsölhet a ruházat, amelyeken hegek vannak, vagy ahol gyakori a mozgás.
7. A terméket felbontás előtt hűvös és száraz helyen tárolja. Ne nyissa ki a csomagot nedves kézzel.
8. Ne használjon háztartási tisztítószereket, vegyszereket, oldószereket, fehérítőket, mosópárnákat vagy éles szerszámokat a Monitor tisztításához. A Monitor felületének tisztítása kis mennyiségű dörzsölő alkohollal megengedett.
9. Minden alkalommal indítsa újra a Syai Tag mobilalkalmazást a mobiltelefon újraindítása után.
10. A rendszer teljesítményének értékelése más beültethető orvosi eszközökkel (pl. pacemaker) való használat esetén nem történt meg.
11. Nem világos, hogy a kritikusan beteg betegek betegségei vagy az általuk használt gyógyszerek milyen mértékben befolyásolják a monitor teljesítményét. Ezért a Monitor glükózsztint-mérései pontatlanok lehetnek, ha kritikusan beteg betegek monitorozására használják.
12. Ne viselje a Monitort 14 napnál tovább, mert 14 nap után már nem állnak rendelkezésre a leolvasott értékek.
13. Aszkorbinsav (C-vitamin), szalicilsav (fájdalomcsillapítók, mint például az aszpirin és egyes bőrápoló szerek), metildopa (magas vérnyomás kezelésére) vagy tolbutamid (cukorbetegség kezelésére), paracetamol (paracetamol) szedése befolyásolhatja a Monitor által mért glükózértékek pontosságát.
14. Ne változtassa meg vagy módosítsa a Syai® CGMS készüléket. A Syai®

A CGMS eszköz helytelen behelyezéshez, fájdalomhoz vagy sérüléshez vezethet.

15. Ne használja a termékeket az érvényességi időn túl.
16. Csatlakoztasson egy megbízható WI-FI hálózatot okostelefonjával. Kerülje a nyilvános WI-FI hálózatokhoz való csatlakozást, például a mások otthonában, éttermekben, iskolákban, könyvtárakban, szállodákban, repülőtereken, repülőgépeken stb. található vendég-hálózatokhoz, mivel ezek a hálózatok nem biztonságosak, és az ilyen WI-FI-hez való csatlakozáshoz nem szükséges jelszó a csatlakozáshoz, a csatlakozás a telefon kártékony programoknak való kitettségét eredményezheti. Az intelligens eszköz beállításában kapcsolja be a képernyő automatikus zárolását, és használjon erős jelszót.
18. A Syai® CGM készülék por- és vízálló osztálya IP28, az érzékelőt steril gát védi, és a steril gát a Syai® CGM készülék kinyitása után sérül; a Syai® CGM készüléket a kinyitás után azonnal használni kell.
19. Ne használja a Syai® CGMS készüléket hőforrás, például kandalló vagy sugárzó fűtőtest közelében, amely környezetben a hőmérséklet meghaladhatja a maximális működési hőmérsékletet.
19. A Syai® CGMS klinikai vizsgálata nem gyűjt elegendő klinikai adatot azon cukorbeteg körében, akiknél hat hónapon belül súlyos hipoglikémiát tapasztaltak. Ha az elmúlt hat hónapban súlyos hipoglikémiát tapasztalt, kérjük, hogy szükség esetén a használat előtt konzultáljon egészségügyi szakemberrel.
20. Kérjük, győződjön meg arról, hogy kisgyermek vagy háziállat nem tudja a Monitor viselése közben lehúzni a Monitort a karjáról.

2.4 Figyelmeztetések

1. Ne használja a Monitort, ha a csomagolás sérült vagy felbontották.
2. Ne használja a sérült vagy törött Monitort, mert fél a meghibásodásból eredő esetleges elektromos biztonsági kockázatoktól vagy áramütés okozta sérülésektől.
3. Kerülje a Monitor ismételt alkalmazását ugyanazon a helyen, a Monitor ugyanarra a helyre történő behelyezése hegesevést vagy bőrirritációt okozhat.
4. Soha ne engedje, hogy a Syai® CGMS készüléket gyermekek felnőtt felügyelete nélkül tartsák a kezükben. A Syai® CGMS készülék apró alkatrészeket tartalmaz, amelyek fulladásveszélyt jelenthetnek.
5. Mindig forduljon szakorvoshoz, ha a behelyezés helyén fertőzés vagy gyulladásos tünetek, duzzanat vagy fájdalom jelentkezik.
6. Ne hagyja figyelmen kívül azokat a tüneteket, amelyeket hiperglikémia vagy hipoglikémia okozhat. Ha olyan tünetei vannak, amelyek nem egyeznek a Monitor vércukorszint-méréseivel és riasztásaival, vagy gyanítja, hogy a mérések és riasztások pontatlanok lehetnek, mindig ellenőrizze vércukorszintjét ujjbegyes vércukormérővel végzett vércukorméréssel.

7. A 30 perces bemelegedési időszak után az érzékelőnek és az Ön testének alkalmazkodnia kell egymáshoz. Az új Monitor viselésének első órájában használja a vércukormérőt a cukorbetegség kezelésére vonatkozó döntések meghozatalához.
8. Ne használja a Syai® CGMS készüléket a tervezett felhasználási környezeten kívül. A Syai® CGMS készülék rendeltetésszerű használati környezeten kívüli használata pontatlan glükózmérési eredményeket okozhat.
9. A Monitor bőrön történő alkalmazása kellemetlen érzést és esetleges vérzést okozhat. Ha a vérzés a felhelyezés után is fennáll, kérjük, óvatosan távolítsa el a Monitor készüléket, és fontolja meg egy új készülék felhelyezését egy másik helyre.
10. Az esetleges interferencia csökkentése érdekében a párosítás befejezéséig maradjon legalább 10 méterre más érzékelőtől. A párosításhoz előfordulhat, hogy egy másik területre kell mennie, hogy elég messze legyen a többi Szenzorokat viselő embertől.
11. Az előrejelző figyelmeztetések csak tájékoztató jelleggel emlékeztetnek a magas vagy alacsony vércukorszint kockázatára. Ne hozzon kezelési döntéseket az előrejelző figyelmeztetések alapján. Ha a tünetei nem egyeznek az érzékelő leolvasásával, használja a vércukorszintmérőjét a kezelési döntések meghozatalához.
12. Ha a Monitor megsérült, lépjen kapcsolatba az ügyfélszolgálattal a csomagoláson található elérhetőségi számon.

2.5 RF kommunikáció

A Syai® CGMS rádiófrekvenciás energiát termel, használ és sugároz, és káros interferenciát okozhat a rádiós kommunikációban. Tehát az interferencia elkerülhetetlen lehet egy adott használati környezetben. Ha a monitor mégis interferenciát okoz a rádió- vagy televízió vételben, javasoljuk, hogy a monitort a zavart vételtől távolabbra helyezve enyhítse az interferenciát.

A Monitor csak az intelligens eszközzel való belső kommunikációhoz használ rádiófrekvenciás energiát. Ezért RF-kibocsátása nagyon alacsony, és nem valószínű, hogy a közeli elektronikus berendezésekben interferenciát okozna.

A Monitor és az okoseszköz közötti kommunikáció blokkolódhat, ha a Monitorral azonos frekvenciasávban működik más közönséges fogyasztói elektronikai eszköz.

Az ilyen interferencia azonban nem okoz pontatlan adatokat vagy kárt az Ön készülékében.

A Monitor és az intelligens eszköz közötti RF kommunikációs távolság legfeljebb 10 méter (33 láb).

2.6 Vízálló teljesítmény

Zuhanyzás, fürdés vagy úszás közben viselve a Syai® CGMS Monitor vízálló. A forró víz azonban lerövidítheti a monitorozó eszköz élettartamát.

Erősen javasolt, hogy a Monitor-t tiszta törülközővel szárítsa meg, amikor a vízből kimarad.

Megjegyzés: A Syai® CGMS Monitor nem tud megfelelően kommunikálni vízbe merülve, mivel a Bluetooth jel gyengül a vízben. Ne tegye ki a terméket 1,5 méternél (4,92 láb) mélyebb víznek vagy 30 percnél hosszabb időre.

2.7 Hulladék-ártalmatlanítás

Ezt a terméket az elektronikus berendezések, akkumulátorok, éles vagy hegyes eszközök, valamint az interstitialis folyadékoknak potenciálisan kitett anyagok ártalmatlanítására vonatkozó valamennyi vonatkozó helyi szabályozásnak megfelelően kell ártalmatlanítani.

A rendszerelemek megfelelő ártalmatlanításával kapcsolatos további információkért forduljon az ügyfélszolgálathoz.

3. Bevezetés a Syai® CGMS rendszerbe

3.1 Név és modell

Név: Folyamatos glükózmonitorozó rendszer modell: X1

Kereskedelmi név: Syai®

3.2 Működési elv

A Syai® CGMS elektrokémiai érzékelőt használ az interstitialis folyadék glükózsztintjének monitorozására. Az elektrokémiai reakció elve alapján a bőr alatti interstitialis folyadékban lévő glükózt a glükózoxidáz oxidálja az érzékelőn, és a redoxireakcióban keletkező elektronok a fémelektródra kerülnek, ezáltal áramot generálva. Az áram intenzitása arányos az interstitialis folyadék glükóztartalmával. Az érzékelő érintkezik a bőr alatti interstitialis folyadékkal, összegyűjti az elektrokémiai jelet, és analóg jelet ad ki. A felhasználók bőrfelületére ragtapasszal rögzített jeladó fogadja a

az érzékelő analóg jelét, azt az analóg elülső részen keresztül digitális jellé alakítja, és Bluetooth-on (rádiófrekvencián) keresztül továbbítja a mobilalkalmazásba. Az alkalmazás fogadja a jelet, és a felhasználók számára a mobilalkalmazás felületén megjeleníti a glükózsztint leolvasását.

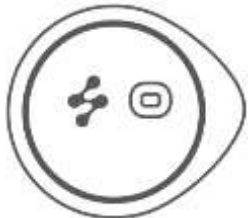
A felügyeleti grafikon alapján elemezhető a páciens napi maximális és minimális glükózértéke és a glükóz ingadozásának mintázata. A glükózértékek valós idejű leolvasása alapján az alkalmazás a páciens számára magas és alacsony glükózsztint riasztási funkciót is biztosít. A felhasználók a glükóz trendek irányultságára és változásának sebességére vonatkozó információkat is leolvashatják.

A Syai® CGMS gyári kalibrációs technológiát alkalmaz, és használat közben nincs szükség ujjpálcika kalibrálásra.

3.3 Alkalmazási terület és funkció

A Syai® CGMS olyan (18 éves és idősebb) cukorbetegségben szenvedő felnőttek számára készült, akiknek figyelemmel kell kísérniük a glükózsztintjüket. A Syai® CGMS kritikus funkciója a valós idejű glükózsztint-monitorozás. A rendszer az intersticiális folyadék glükózsztintjének mérésére van javallt a felnőtt felhasználóknál, és képes a felhasználók számára valós idejű glükózmérési értékeket, a glükóz trend és ingadozás jellemzőit, valamint riasztási információkat, például magas/alacsony glükózsztintre vonatkozó figyelmeztetéseket biztosítani. A termék által mért eredmények nem használhatók a cukorbetegség kezelési rendjének meghatározásához vagy módosításához. A rendszer egy betegre szóló használatra készült.

3.4 Összetétel

Syai® Folyamatos glükózmonitorozó rendszer		
Eszköz (<i>hardver</i>)		Mobil alkalmazás (<i>szoftver</i>)
Monitor, beleértve: Szenzor: Jeladó: Y1: TRS-1	Felhordó, beleértve: Vezetőtű: NEE-1	Kiadási verziószám: V1.1.23.242836
		

A Syai® CGMS két fő részből áll: Syai® CGMS készülék és Syai Tag Mobile App. A Syai® CGMS eszköz egy 14 napig viselhető monitorból és egy teljesen eldobható applikátorból áll. A Syai® CGMS a valós idejű glükózsztintek mérésével és

a glükóz riasztások kiadásával figyelmezteti a felhasználókat a hipoglikémia és hiperglikémia eseményei során. A Syai® CGMS az ingyenes mobilalkalmazáson keresztül megjeleníti a legutóbbi glükózzint-változásokat és trendeket.

4. A monitor használata

Kérjük, a csomagoláson található címkén tájékozódjon arról, hogy a Syai® CGMS eszköz aktiválható-e csarnok vagy NFC segítségével. Abban az esetben, ha a címkén NFC szimbólum szerepel, az operációs rendszernek meg kell felelnie az NFC aktiválás követelményeinek. Ezzel szemben, ha a címkén nincs NFC szimbólum, az operációs rendszernek meg kell felelnie a csarnok aktiválására vonatkozó követelményeknek.

Csarnokaktiválás: A monitor optimális használatához Android 5.0 vagy magasabb operációs rendszerrel és iOS 13.0 vagy magasabb operációs rendszerrel rendelkező mobiltelefonra van szükség.

NFC aktiválás: A Monitorral való optimális élmény biztosítása érdekében NFC-vel felszerelt mobiltelefonra van szükség, amelynek operációs rendszere Android 5.0 vagy magasabb verziószámú és iOS 13.0 vagy magasabb verziószámú.

A készülékalkalmazás előkészítéséhez a következő tárgyakra van szükség:

- Szappan vagy alkoholos törlőkendő
- Egy okoseszköz (Bluetooth funkcióval)
- Megbízható hálózat (mobil adatátvitel vagy WIFI)

4.1 Az okoseszköz beállítása

A teljes beállítás során internet-hozzáférésre van szükség.

- **Telepítse az alkalmazást:**

- Töltse le a Syai Tag alkalmazást:
 - Két QR-kód látható a konzervdoboz pecsétjének tetején, az alkalmazás letöltéséhez szkennelje be a megfelelő QR-kódot.



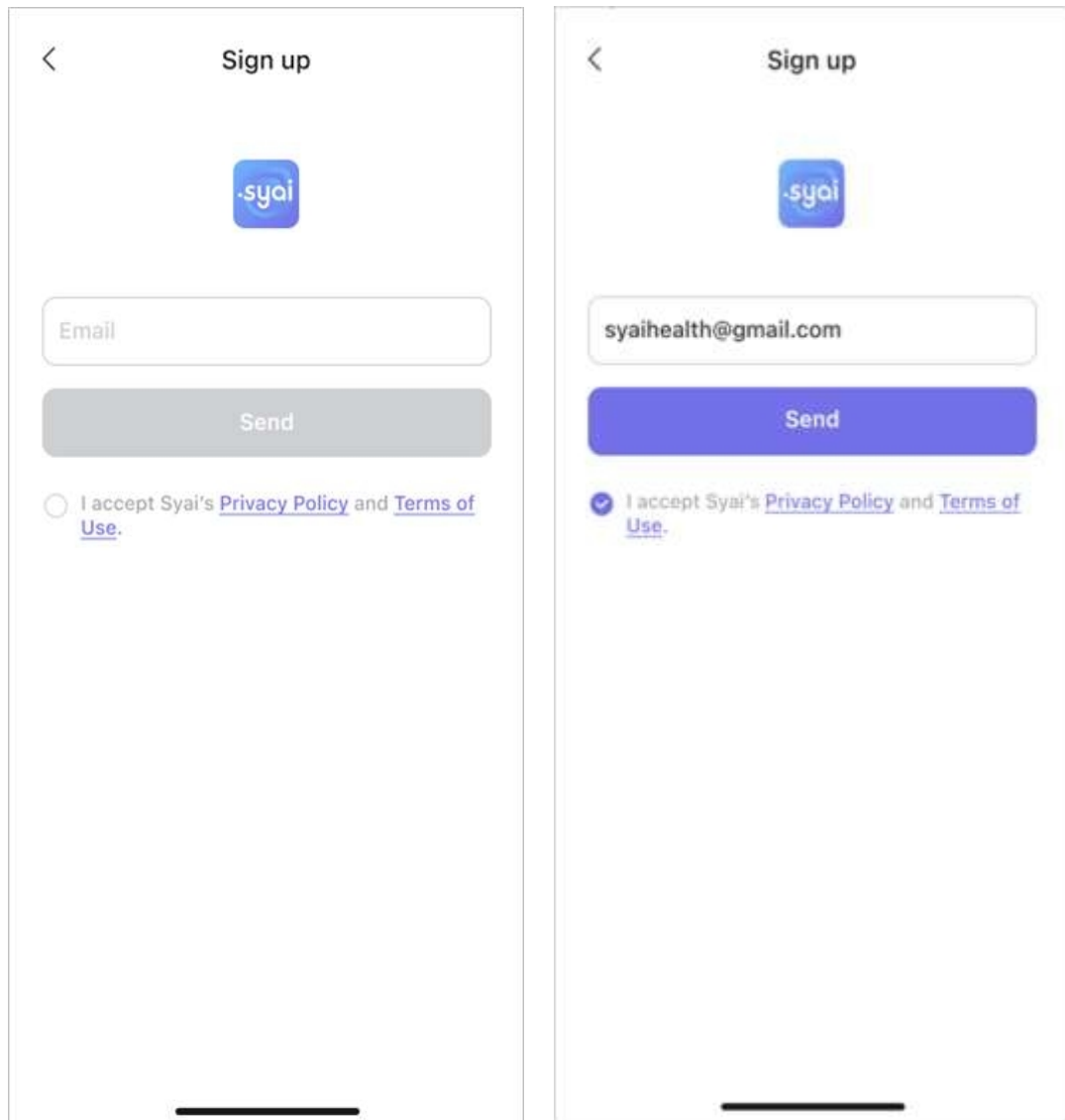
- 2. lehetőség: Keressen rá a "Syai Tag" kifejezésre a mobilkészülékének App store-jában. Ezután kövesse a telepítéshez szükséges lépéseket.



- Regisztráljon egy fiókra:
 - Nyissa meg a Syai Tag mobilalkalmazást, és koppintson a "Regisztráció" lehetőségre.



- Adjon meg egy e-mail címet az App fiókjaként, kattintson a "Küldés" gombra. Az e-mailben egy érvényesítési kódot fog kapni.



- Írja be a megadott érvényesítési kódot, kattintson a "tovább" gombra, és állítson be egy jelszót az App-fiókjához.

< Sign up

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

Verification code

(57s)

Next

< Sign up

123456789@info.com

Password

Confirm Password

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

Confirm

- **Jelentkezzen be az alkalmazásba:**
 - Az App elindításához kattintson a Syai Tag elemre a mobil eszközén.
 - Jelentkezzen be a Syai Tag App alkalmazásba az e-mail fiók és a beállított jelszó segítségével.

< Log in



Email

Password 

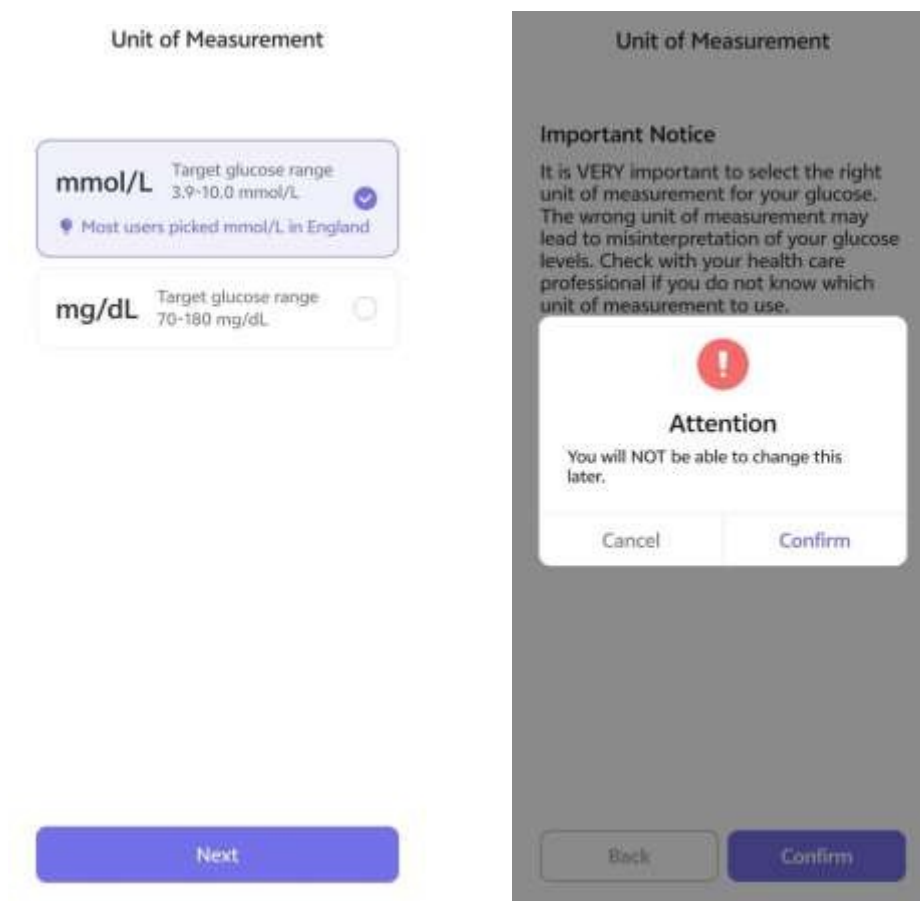
[Forgot password](#)

Log in

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

- **Állítsa be az Alkalmazást:**

- Válassza ki az Alkalmazásban és a glükózjelentésen megjelenítendő mértékegységet (mg/dL vagy mmol/L), és erősítse meg a választást. Ha nem biztos benne, kérdezze meg egészségügyi szakemberét (HCP).



FIGYELMEZTETÉS: Nagyon fontos, hogy a megfelelő mértékegységet válassza ki a vércukorszinthez. A rossz mértékegység a glükózértékek félreértelmezéséhez vezethet. Ha nem tudja, hogy melyik mértékegységet kell használni, kérdezze meg egészségügyi szakemberét.

Ha egyszer megerősítette ezt a beállítást, azt már nem lehet megváltoztatni.

- Kövesse a képernyőn megjelenő lépéseket a Syai Tag App beállításához, többek között:
 - **Bluetooth engedélyezése:** Bluetooth funkció szükséges a monitor csatlakoztatásához.
 - **Engedélyezze a Bluetooth és a Helymeghatározás funkciót:** A Syai Tag működéséhez be kell kapcsolni a Bluetooth és a Helymeghatározás funkciót. Ez párosítja a Monitort az alkalmazással.
 - **Engedélyezze az értesítéseket:** Engedélyezze az értesítéseket, hogy megkapja az összes figyelmeztetést.
 - **Személyes adatok:** Alapvető információk a személyre szabott glükózkezeléshez.
 - **Enable NFC:** Amennyiben a címkén NFC szimbólum található, az NFC szükséges a Monitor aktiválásához.

A személyes adatok megadása után visszatér a kezdőlapra. Amikor készen áll a Syai® CGMS alkalmazására, koppintson az "Új monitor alkalmazása" lehetőségre. A Syai® CGMS helyes alkalmazásához kövesse az alkalmazásban található grafikus utasításokat, vagy lépjen tovább a jelen használati útmutató következő fejezetéhez.



4.2 A monitor alkalmazása

Nyissa ki a terméksomagot, és ellenőrizze, hogy a készülék sértetlen-e.

Első alkalommal történő használat esetén: A Syai Tag App beállítása után koppintson a képernyőn az Új monitor alkalmazása lehetőségre.

Az alkalmazás előtt megjelenik a használati utasítás.

Új monitorral történő csere: Győződjön meg róla, hogy az előző Monitor befejezte munkamenetét és eltávolításra került, majd koppintson a "Apply New Monitor" (Új Monitor alkalmazása) lehetőségre a Syai Tag App műszerfalon.

Apply new Monitor

- **1. lépés: Válassza a felkar hátsó részét a felvitel helyéül.**



Megjegyzés: A monitor legjobb teljesítménye érdekében válasszon ki egy helyet:

- Sebek, anyajegyek, striák vagy csomók nélkül.
- Kerülje a csontos területeket és az irritált bőrt.
- Általában lapos marad a szokásos napi tevékenységek során, elkerülve a hajlítást vagy a hajtogatást.
- Legalább 2,5 cm (1 hüvelyk) távolságra legyen az inzulin beadásának helyétől.
- Más, mint a legutóbb használt, a kényelmetlenség vagy bőrirritáció elkerülése érdekében.

- **2. lépés: Tisztítsa meg az alkalmazás helyét, és várja meg, hogy a bőr megszáradjon, mielőtt a következő lépéssel folytatná.**



Megjegyzés: A felhordás helyének kellően tisztának és száraznak kell lennie ahhoz, hogy a Monitor biztonságosan tapadjon a bőrhöz.

- Tisztítsa meg a bőrt szappannal, és várjon, amíg megszárad, mielőtt alkoholtamponnal fertőtleníti a felhelyezés helyét. A folytatás előtt hagyja megszáradni a helyet a levegőn.

- **3. lépés: Forgassa fel az applikátor alsó fedelét.**



Vigyázat!

- NEM szabad használni, ha az applikátor a használat előtt kinyílt vagy megsérült. A tű steril, kivéve, ha az applikátor fel van nyitva vagy sérült.
- NE tegye vissza a fedelet, mert az károsíthatja a monitort.
- NE nyúljon az applikátor belsejéhez, mivel az egy tűt tartalmaz.
- NEM szabad alkalmazni, ha a lejáratí idő lejárt.

- **4. lépés: Csavarja le a biztonsági zárat, és távolítsa el.**



Figyelmeztetés:

- NE érintse még meg a biztonsági pecsét alatti indítógombot.

- **5. lépés: Helyezze az applikátort a karjára, nyomja meg a tetején lévő szürke indítógombot, és óvatosan húzza el az applikátort. A Monitornak most már a bőrhöz kell kapcsolódnia.**



Megjegyzés:

- Tartsa az applikátort laposan a karjához, és győződjön meg róla, hogy az alsó széle teljesen a bőrhöz tapad, különben az alkalmazás meghiúsulhat.
- Mielőtt eltávolítja az applikátort, tartsa az applikátort néhány másodpercig a karjánál. Ez segíthet a ragasztónak a bőréhez tapadni.
- A Monitor alkalmazása vérzést okozhat. Ha vérzés lép fel,
 - Törölje le a vért egy vattapamaccsal.
 - Szükség esetén nyomja meg vattapamaccsal a Monitoron lévő kis nyílást, vagy alkalmazzon jégcsomagot a

a vérzés elállításához.

- Csak akkor távolítsa el a Monitort, és csak akkor alkalmazzon újat egy másik helyen, ha a vérzés nem áll el.

- **6. lépés: Óvatosan nyomja meg a szalagot a Monitor széle körül, hogy szilárdan rögzítse a bőrhöz.**



Megjegyzés:

- A használt applikátorokat a vérrel érintkező részek ártalmatlanítására vonatkozó helyi irányelvek szerint dobja ki.

4.3 A monitor elindítása

- **1. lépés: Koppintson a telefon képernyőjén a "QR-kód beolvasása" gombra.**



Megjegyzés:

A QR-kód az applikátor külső oldalán található.

- **2. lépés: Szkenelje be a QR-kódot a Monitor ellenőrzéséhez.**



Megjegyzés:

Szkenelje be a helyes QR-kódot.

- **3. lépés: Aktiválja a Monitort.**

< Activate



Once you tap the "Activate" button below, please hold the back of your phone against the Monitor until you hear a beep sound or sense vibrations.
You may need to move the phone to make sure the phone's NFC antenna is close to the Monitor.

Activate



Once you tap the "Activate" button below, please hold the back of your phone against the Monitor until you hear

Ready to Scan



Cancel

- Amennyiben a címkén NFC szimbólum található, szkennelje be az NFC-t a Monitor aktiválásához.

- Koppintson a Start gombra
- A telefon képernyőjén megjelenik a Beolvasásra kész.
- Tartsa a telefon hátulját a Monitorhoz, amíg sípoló hangot nem hall vagy rezgést nem érzékel.

Megjegyzés:

- Lehet, hogy el kell mozgatnia a telefont, hogy a telefon NFC-antennája közel legyen a Monitorhoz.
- A különböző telefonok eltérő hangjelzést és/vagy rezgést adhatnak.

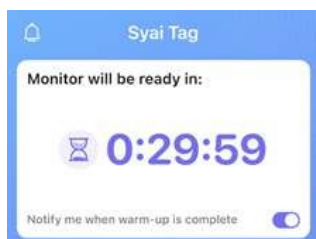


Abban az esetben, ha nincs NFC szimbólum a címkén, a hangjelzés vagy rezgés után a Monitor elkezd kapcsolódni a telefonhoz bluetooth-on keresztül. A Bluetooth kapcsolat másodperceken belül megtörténik. Elérkezik a visszaszámláló oldalra.

Megjegyzés:

Előfordulhat kapcsolódási hiba, a QR-kód újbóli beolvasása mindig segít.

- **4. lépés: Bemelegítés.**



Miután a monitor megfelelően felhelyezésre került és csatlakozott a mobilalkalmazáshoz, 30 perc bemelegedési időre van szükség, mielőtt a glükózatok megjeleníthetők.

Ha a címkén van NFC szimbólum, de a telefonon nincs NFC funkció?

A folytatás előtt készítsen elő egy NFC funkcióval rendelkező androidos mobiltelefont. (Ezt a telefont csak az aktiválási lépéshez fogja használni, és nem kell telepítenie a Syai Tag alkalmazást).

- Ha készen áll, koppintson a QR-kód beolvasása gombra, és a kamerával olvassa be az applikátor külső oldalán található QR-kódot azzal a telefonnal, amelyet a glükózszt szint ellenőrzésére fog használni (a NFC funkcióval nem rendelkező telefon).

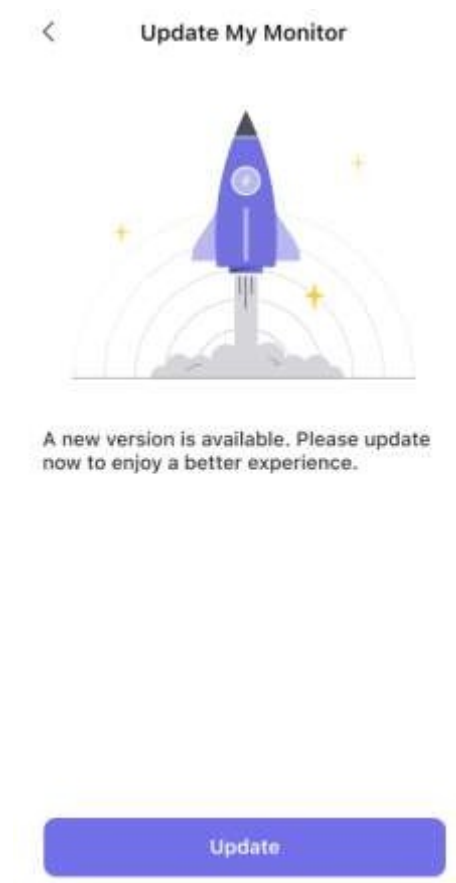


- Kövesse a képernyőn megjelenő grafikus utasításokat, és a Monitor aktiválásához érintse meg a Monitort az NFC funkcióval rendelkező telefon hátoldalával. Hivatkozhat a "A Monitor aktiválása" című fejezetben található fejezetben olvashat részleteket.
- A Monitor aktiválása után a telefonon a bemelegítő oldalra kerül (NFC funkció nélkül), és többé nincs szüksége az NFC-vel rendelkező telefonra. funkcióval.



Frissítési üzenetet kap?

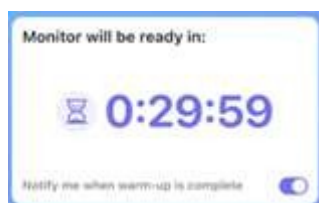
- A jobb termékélmény folyamatos törekvésünk, ezért előfordulhat, hogy a Monitor aktiválási folyamata során frissítési üzenetet kap. Ez nem túl gyakran fordul elő. Ha egyszer megtörténik, csak kövesse a frissítéshez szükséges utasításokat, és nézze meg a legújabb frissítéseinket.



4.4 Csinálj valamit a bemelegítés alatt

A bemelegítés ideje 30 perc. Ez alatt az idő alatt többet megtudhat a Syai® CGMS használatáról, beleértve az adatok értelmezését, a riasztási beállításokat, a glükózzadatok megosztását és a GYIK-et!

Figyelmeztetés: A 30 perces bemelegedési idő után az érzékelőnek és az Ön testének alkalmazkodnia kell egymáshoz. Az új Monitor viselésének első órájában használja a vércukorszintmérőjét a cukorbetegség kezelésével kapcsolatos döntések meghozatalához.



- A bemelegedési időszak végeztével értesítést fog kapni. Ez az értesítés alapértelmezés szerint be van kapcsolva.
- Ezt az értesítést manuálisan kikapcsolhatja.



Menj, hogy megtudd, hogyan értelmezd a glükózádataidat:

- Glükóz trendnyíl.
- Az adatok színe a grafikon lapjain belül (további információkért lásd az 5.2. fejezetet).
- Napi grafikon.
- Többnapos grafikon.
- Glükóz ingadozás.



- GO: Ismerje meg, hogyan testre szabhatja a glükózriasztást.
- Beállítás: Ugrás a riasztások beállítási oldalára a riasztások személyre szabásához.



Ugrás az otthoni és orvosi ellátás funkció oldalára.

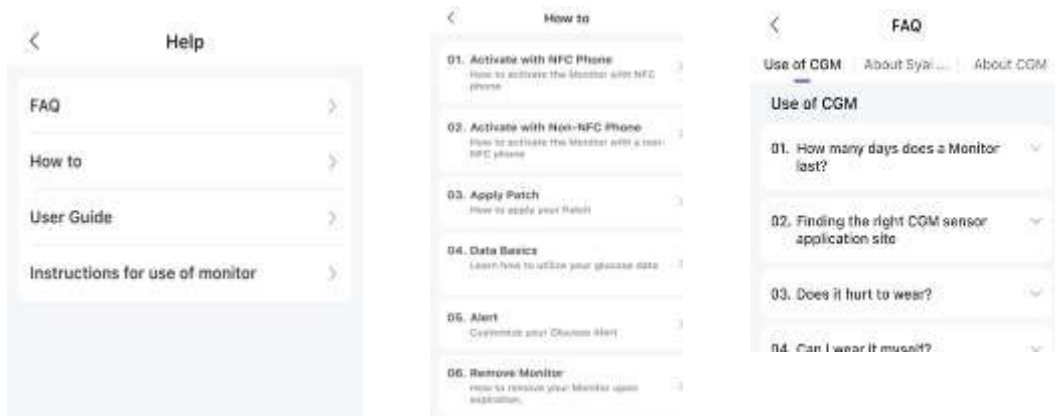


Találja meg a válaszokat kérdéseire, többek között:

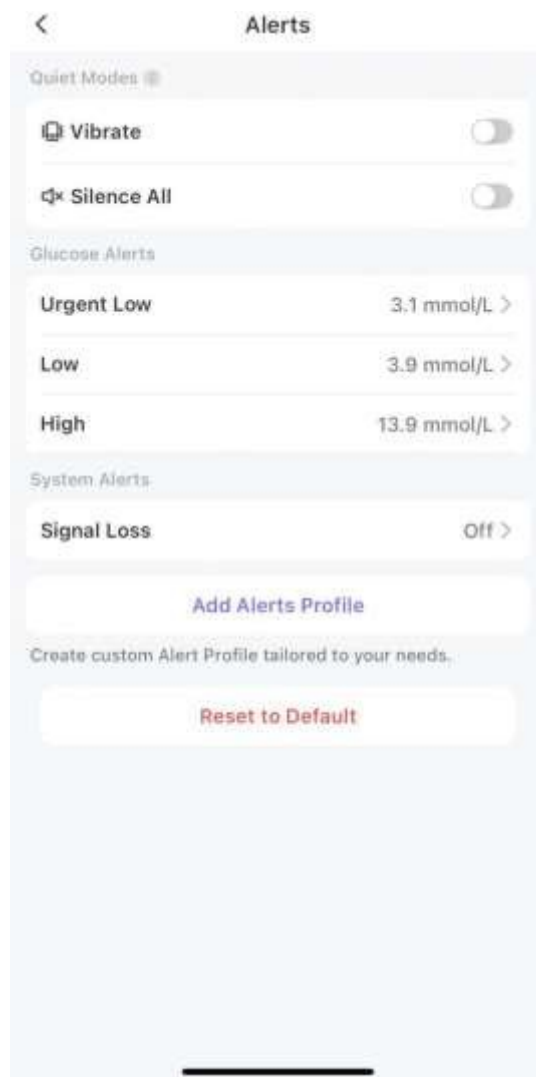
- A Syai® CGMS használata.
- A Syai Tag alkalmazásról.
- A Syai® CGMS-ről.

Ha most nincs ideje ezt megtenni, az alkalmazásban bármikor újra elérheti ezeket az utasításokat vagy beállítási oldalakat.

- Profil>beállítások>Súgó:



- Profil>Beállítások>Hívások (a 7. fejezetben találhatóak a riasztási rendszer útmutatói):



4.5 A monitor eltávolítása

Ha a Monitor 14 napig viselte, vagy a "Munkamenet befejezése" gomb megérintése után a Monitor nem működik tovább. Győződjön meg róla, hogy minden adat feltöltésre került, és ezt a felszólított utasításokat követve teheti meg.



Óvatosan emelje le a Monitor szélén lévő ragasztó egyik sarkát. Lassan távolítsa el a Monitort.



Megjegyzés:

- A bőrön maradt ragasztómaradványok meleg szappanos vízzel eltávolíthatók.
- Dobja ki a használt monitort a testnedvekkel érintkezett alkatrészek ártalmatlanítására vonatkozó helyi irányelvek szerint.

Azonnal cserélje ki a Monitort, ha a következők történnek:

- Irritációt vagy kellemetlen érzést észlel az alkalmazás helyén.
- A Syai Tag alkalmazás problémát jelez a jelenleg használt Monitorral kapcsolatban.
- A Monitor hegye kilépett a bőrből, vagy meglazul.

A korai cselekvés megelőzheti a kockázatosabb eseményeket.

Ha a monitoron látható glükózértékek NEM egyeznek meg az Ön érzéseivel, ellenőrizze, hogy a monitor nem lazult-e meg. Ha a Monitor hegye kilépett a bőrből, vagy meglazul, vegye ki a Monitort, és helyezzen fel egy újat.

5. App Insights: Navigálás a valós idejű adatok és elemzések között

A Syai Tag App bármikor nyomon követheti az Ön vércukorszint-adatait, napi megfigyelési táblázatokat készíthet.

a ciklikus glükózváltozások alapján, és glükózelemzési jelentéseket készíthet. Ha folyamatosan viseli, és Bluetooth-on keresztül sikeresen csatlakozik a Syai Tag Mobile App alkalmazáshoz, a rendszer magas/alacsony glükózsztintű figyelmeztetéseket ad, hogy bármikor és bárhol nyomon követhesse a vércukorszintjét.

5.1 Gyors útmutató az alkalmazás felületén való navigáláshoz

A Syai Tag App három funkcionális oldalt tartalmaz: Syai® CGMS készülék valós idejű megfigyelési oldal, Összefoglaló oldal és az Ön profilja.

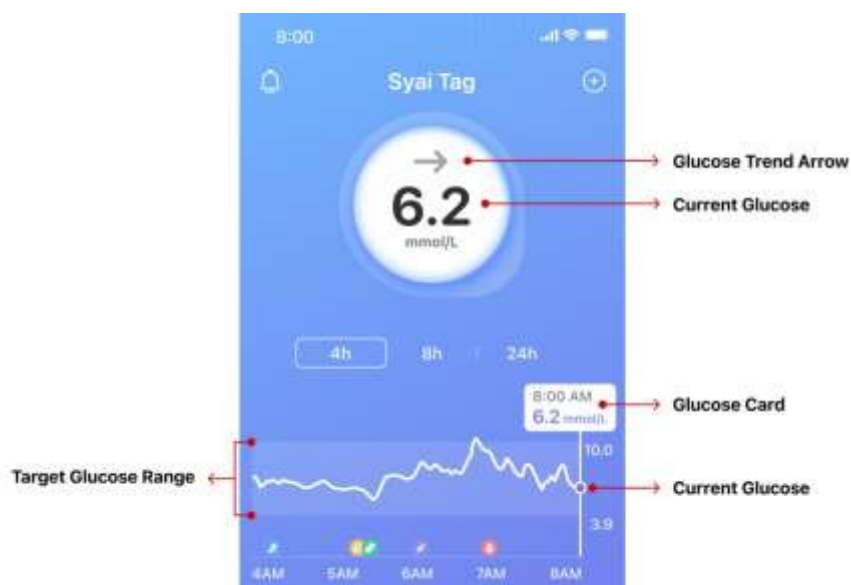


- Syai® CGMS készülék valós idejű felügyeleti oldal: valós idejű mérések és glükóz trendek megjelenítése, 4h/8h/24h glükóz görbék megtekintése.
- Összefoglaló oldal: a múltbeli adatok áttekintése és elemzése, gazdag adatelemzési dimenziókkal.
- Profil: ellenőrizze a készülék állapotát, hívja meg a gondozókat és a HCP-ket, hogy kövessék, nézze meg a glükózjelentést, a glükózcélértéket és állítsa be a glükózriasztásokat stb.

5.2 Valós idejű glükózsztintek értelmezése

A Syai® CGMS készülék valós idejű monitorozási oldala akkor jelenik meg, ha a telefon képernyőjén a Syai Tag App ikonjára koppint. Ellenőrizheti a glükózértékeket, a glükózcél elérésének állapotát, a glükóz trendjét és a glükózadatok szinkronizálási idejét.

Az Ön leolvasásai tartalmazzák az aktuális glükózt, a glükóz trend nyilat, a glükóz grafikonját és a grafikonon lévő glükózkártyát.



- **Aktuális glükóz:** A leolvasások 5 percenként automatikusan frissülnek. A magas vagy alacsony glükózértékeket színspektrummal ellátott háttér jelzi.



- **Trendnyíl:** Az aktuális glükóz trendjét jelzi.

⬆	Gyorsan emelkedő glükóz	A leolvasott érték egy meghatározott ideig a kiválasztott figyelmeztető sebességgel emelkedik (a figyelmeztető küszöbértékeket lásd a 7. fejezetben).
↑	A glükózszt gyorsan emelkedik	A glükózszt változása nagyobb, mint 2 mg/dl vagy 0,11 mmol/l percenként
↗	A glükóz enyhén emelkedik	A glükózszt változása 1-2 mg/dl vagy 0,06-0,11 mmol/l/perc tartományban változik.
→	Stabil állapotú glükóz	A glükóz változása kevesebb, mint 1 mg/dl vagy 0,06 mmol/l/perc.
↘	A glükóz enyhe csökkenésben van	A glükóz változása 1-2mg/dl vagy 0,06- 0,06-0,11 mmol/l per perc
↓	Glükóz gyors csökkenés	A glükózszt változása nagyobb, mint 2mg/dl vagy 0,11mmol/l percenként
⬇	A glükóz gyorsan csökken	Az érték a kiválasztott figyelmeztető sebességgel csökken (a figyelmeztető sebességeket lásd a 7. fejezetben) egy meghatározott időtartam alatt.

- **Glükóz grafikon:** Megjeleníti az elmúlt 4 óra, 8 óra vagy 24 óra glükózméréseit.
- **Glükózkártya:** Megjeleníti az időt és a glükózszt a glükózugrafikon megfelelő pontján.
 - Ha a címke a grafikon jobb végén marad, akkor az aktuális glükózszt és az időbélyeget jeleníti meg.

- Az adatok különböző színekben jelennek meg, attól függően, hogy az Ön vércukorszintje a céltartományon belül van-e vagy sem.



- A glükózgrafikon alatt a mai TIR és a mai átlag látható.

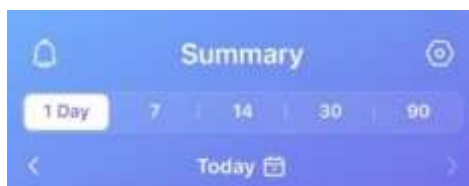


FIGYELMEZTETÉS: Bár a Riasztás funkciót klinikai körülmények között tesztelték, ha olyan tünetei vannak, amelyek nem illeszkednek a Riasztás információihoz, vagy a riasztások nem válnak ki, amikor hipoglikémia és hiperglikémia tüneteit tapasztalja, és gyanítja, hogy a leolvasott értékek pontatlanok lehetnek, ellenőrizze vércukorszintjét ujjbegyes teszt elvégzésével egy vércukorszintmérő segítségével, és forduljon egészségügyi szolgáltatójához szakmai tanácsért.

5.3 Grafikonok és historikus adatok felhasználása a jobb betekintés érdekében

Az összefoglaló gombra kattintva további adatelemzési betekintést nyerhet.

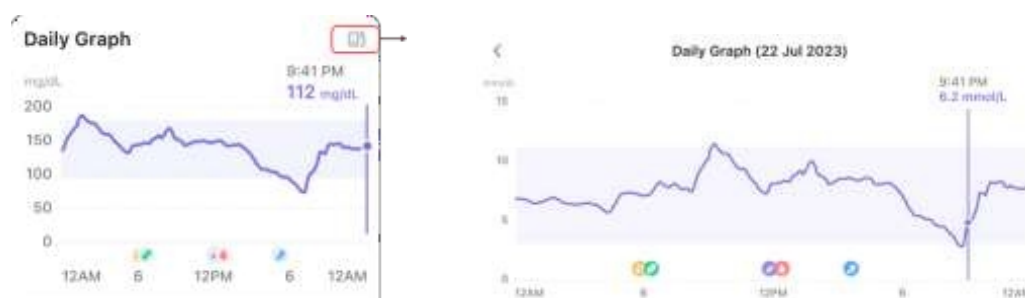
A felső navigációs sávra koppintva válthat a különböző időtartományok között, és megtekintheti a glükózstatisztikákat, a cél elérési idők eloszlását, a napi grafikon, a többnapos grafikon, a betekintéseket, a magas és alacsony glükózsztű események eloszlását, a multimetrikus betekintéseket és az AGP grafikon.



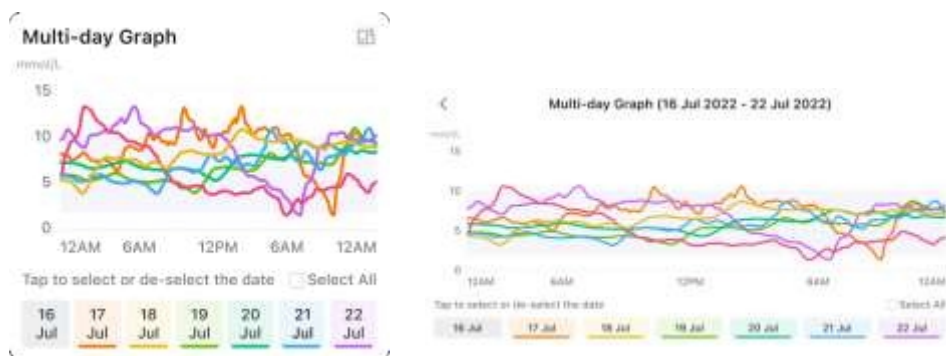
- TIR: A Time in Range (idő a tartományban) megmutatja, hogy a megfigyelési időszak alatt hány százalékban volt a céltartomány felett, alatt vagy a céltartományon belül a glükózsztíve, így teljesebb képet kaphat a glükózkontroll szintjéről. Érintse meg a gyűrűket, ha további specifikus elemzéseket szeretne látni!



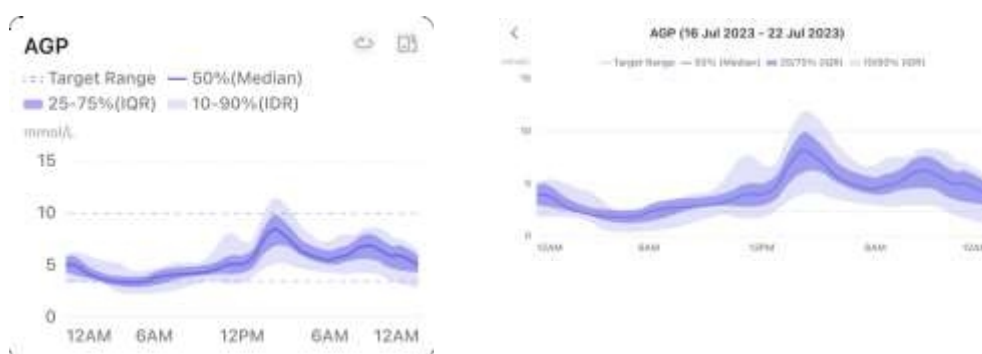
- A Napi grafikon az Ön által kiválasztott napra vonatkozó glükózgörbét ábrázolja, amely tükrözi az adott napra vonatkozó glükózsztíveinek változását és a céltartományon belüli időintervallumot. Kattintson a napi görbe jobb felső sarkában lévő vízszintes gombra, a görbe az Ön kényelme érdekében vízszintes, teljes képernyős megjelenítésre bővül.



- A többnapos grafikon az Ön által választott dátumtartomány összes glükózgörbéjét ábrázolja, az egyes görbék az egyes napi glükózváltozásokat ábrázolják, és a grafikon alatti dátumjelzőre koppintva kiválaszthatja a megjeleníteni kívánt görbét. A grafikon vízszintes, teljes képernyős megjelenítésre is kiterjeszthető.



- Az AGP az Ön vércukorszint-ingadozását ábrázolja. Ez is kibővíthető egy vízszintes, teljes képernyős megjelenítésre.



Nem tudja egyszerre követni az egészet? Bármikor, amikor az egyes adatkártyákra kattint, azok felpattannak, és részletes magyarázatot mutatnak a paraméter adatelemzési meglátásairól. A mérőszámok statisztikai teljesítménye alapján ajánlásokat és elemzéseket adunk.

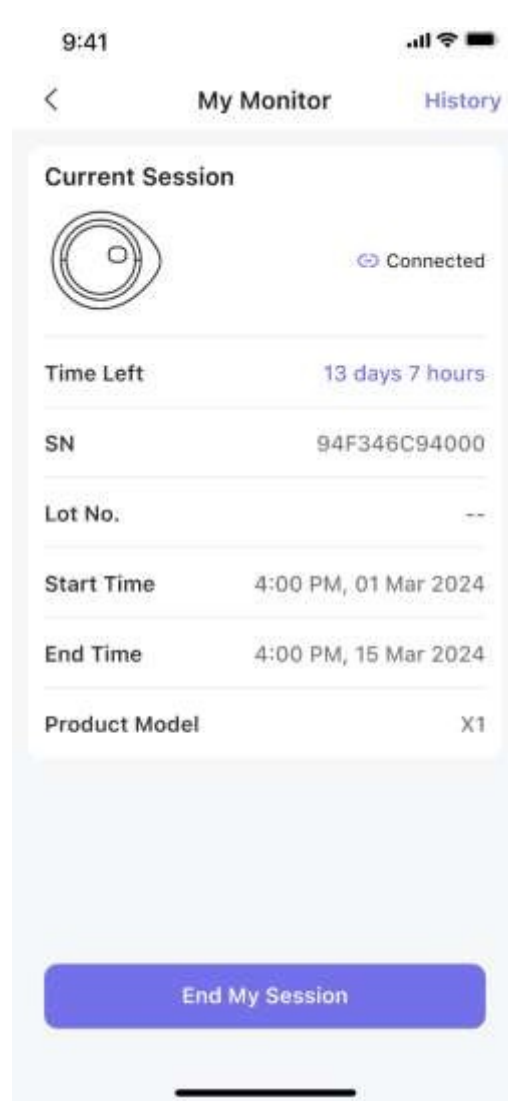
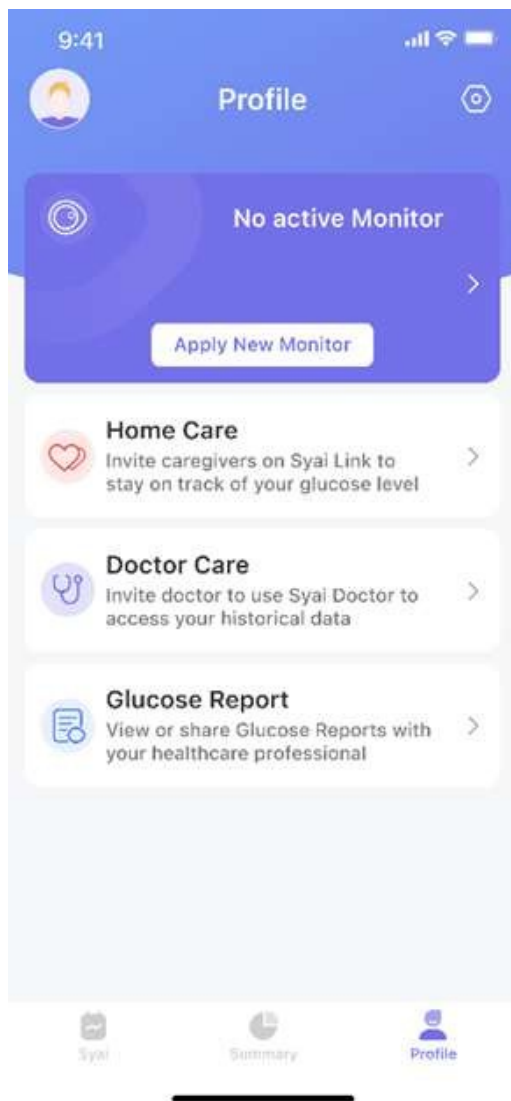
5.4 Célcukorszint-tartomány

Az Ön glükózcéltartománya megjelenik, és felhasználásra kerül a Távolságon belüli idő (TIR) kiszámításához. A Syai Tag App alapértelmezett glükózcélértéke 70-180 mg/dl vagy 3,9-10,0 mmol/l között van beállítva, és nem módosítható. Ez a 70-180 mg/dl vagy 3,9-10,0 mmol/l közötti tartomány megfelel az ajánlott céltartományra vonatkozó nemzetközi konszenzusnak, és a cukorbetegek többsége számára ajánlott.

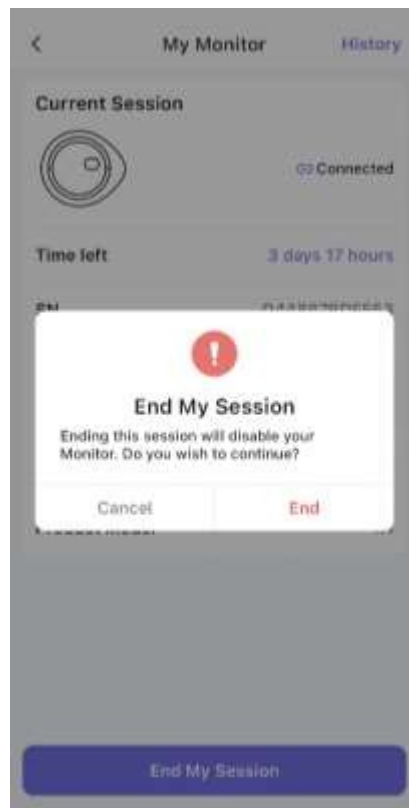


5.5 Profil

A "Syai Tag App - Profil" szegmensben kattintson a megjelenített aktuális Monitorra, hogy megtekinthesse a Monitor sorozatszámát, kapcsolati állapotát és hátralévő üzemidejét.



Monitoring munkamenet befejezése: A "Syai Tag App - Profil" szegmensben kattintson a megjelenített aktuális Monitorra, majd kattintson a "End My Monitor" (Monitorom befejezése) lehetőségre, hogy előre befejezze a készülék glükózsztint-monitorozási munkamenetét. A glükózsztint-monitorozás befejezésekor a glükózsztint- adatok már nem lesznek szinkronizálva, és a Monitor hátralévő üzemideje már nem lesz elérhető.



5.5.1 Személyes adatok

A "Profil" oldalon a bal felső sarokban lévő avatarra koppintva megtekintheti a személyes adatokat, beleértve a becenevet, a születési dátumot, a nemet, a magasságot és egyéb adatokat.



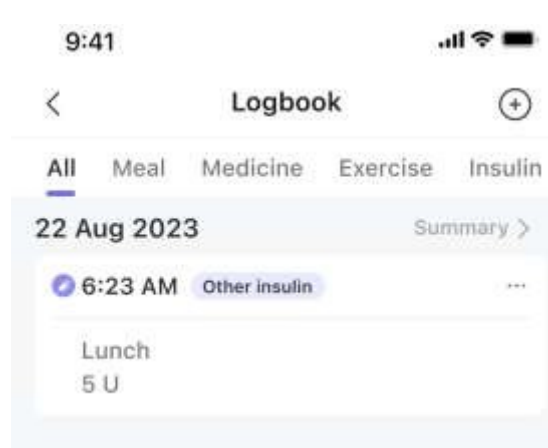
Mint már említettük, az alkalmazásban megjelenik a valós idejű glükózsztátusz, a glükóz ingadozása és a glükóz statisztikája. A felhasználónak először be kell jelentkeznie, hogy megkapja ezeket az információkat. Az alkalmazás csak a fiók tulajdonosának adatait jeleníti meg. Állandó hálózat csak a rendszer optimális használatához szükséges (glükózsztatisztika), internetkapcsolat nélkül a riasztási információ még mindig elküldhető üzenetként a felhasználónak, mivel a riasztási információ az App okoseszközön lévő részen belül kerül ellenőrzésre és elküldésre.

6. Fejlett funkciók

6.1 Életmódkövetés és elemzés

Az App Syai Tag oldalán vagy a Naplóban a+ oldalra koppintva rögzíthet egy eseményt, mint például: étkezés, gyógyszerbevitel, testmozgás, inzulininjekció vagy BG-mérés.

Ezen feljegyzések alapján a glükózzadatok pontosabban elemezhetők.



- **Új esemény naplózása**

- **Étkezés naplózása**

Kattintson a "+" gombra, válassza ki az Étkezés lehetőséget, jelölje be az étkezés időpontját és az étkezés típusát, adja meg a szénhidrát grammokat, és szükség esetén töltsön fel ételfotókat, majd kattintson a Kész gombra.

- **Gyógyszeres kezelés naplózása**

Kattintson a "+" gombra, válassza ki a Gyógyszer, ellenőrizze a gyógyszerelés időpontját, töltsön fel egy fényképet a gyógyszerről, és kattintson a Kész gombra.

- **Gyakorlat naplózása**

Kattintson a "+" gombra, válassza ki a Sportot, ellenőrizze a sporttevékenység kezdési időpontját, válassza ki a sporttípust, adja meg a percek számát és az elfogyasztott kalóriákat, majd kattintson a Kész gombra.

- **Inzulininjekció naplózása**

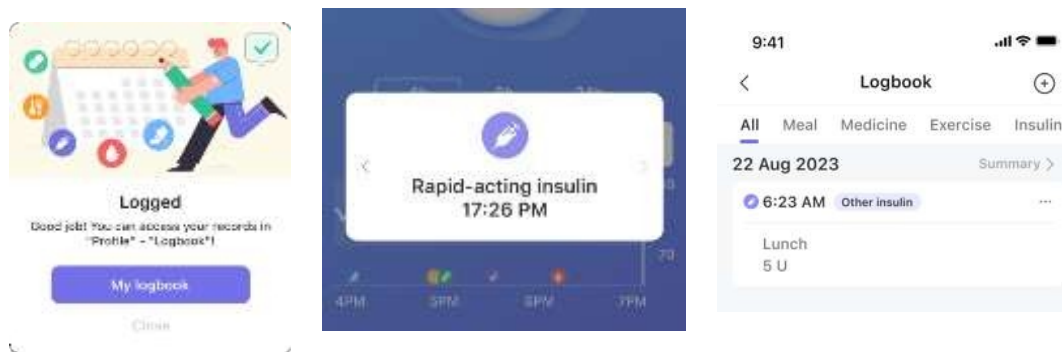
Kattintson a "+" gombra, válassza ki az Inszulin, ellenőrizze az injekció beadásának időpontját, válassza ki az inzulin típusát, adja meg az inzulinegységek számát, és kattintson a Kész gombra.

- **BG-mérés naplózása**

Kattintson a "+" gombra, válassza ki a BG-t, ellenőrizze a mérési időt, adja meg a BG-értéket és válassza ki a mérési állapotot, majd kattintson a Kész gombra.

- **Napló előzmények megtekintése**

- A naplózott ablakban koppintson a Saját naplóm gombra.
 - A grafikon alatti ikonra koppintva megtekintheti az adott pillanatban a napló adatait, és a kártya két oldalán lévő "<" ">" nyilakra koppintva válthat a kijelzőn.
 - Menjen a Profil>beállítások>napló



6.2 Fedezze fel az AI Glükóz Buddy-t: Testreszabott kezelés a Syai Tag-on

A Syai Tag App egy ChatGPT által vezérelt AI szakértővel van felszerelve, aki a felhasználók kérdéseire a nap 24 órájában válaszol. Az AI szakértő folyamatosan tanul a felhasználók megkereséseiből, és egyre személyre szabottabb válaszokat ad a betegek igényeinek kiszolgálása érdekében.

Érintse meg az Aktuális glükózértékkel ellátott csepp alakot az AI interaktív felületre való belépéshez. (Győződjön meg róla, hogy a készülék előzetesen megbízható Wi-Fi hálózathoz csatlakozik, és a "Syai AI" opció engedélyezve van a Beállítások oldalon).

Alapértelmezés szerint az opció engedélyezve lenne. Kérjük, ellenőrizze a Beállításokban, ha a funkció a megérintés után nincs jelen.



7. Glükóz riasztási és értesítési rendszer

FIGYELMEZTETÉS: A beállítás során engedélyeznie kell az értesítéseket a Syai Tag alkalmazás számára. Ne kapcsolja be

az alkalmazás értesítéseinek kikapcsolása a mobilkészülék beállításaiban. Ha kikapcsolja az értesítéseket, nem fog figyelmeztetéseket kapni.

A figyelmeztetések segítenek abban, hogy a vércukorszintjét az Ön által beállított tartományon belül tartsa. Riasztást kap, ha a vércukorszintje az előre beállított riasztási tartományon kívül van, 55 mg/dl vagy 3,1 mmol/l értéken vagy az alatt. A "Riasztások" oldalon további beállításokat is talál. Az alábbi fejezetben olvashat. A riasztási szintek beállításait illetően konzultálhat orvosával, hogy megtudja, mi a megfelelő az Ön riasztási tartományához, és testre szabhatja a beállításokat az alkalmazásban.

7.1 Glükóz riasztások rendszere

A Syai Tag mobilalkalmazás rendelkezik egy riasztási rendszerrel, ahol beállíthatja, hogy az egyes funkcionális riasztások hogyan viselkedjenek a különböző használati forgatókönyvek esetén.

- a "Syai Tag App - Profil" menüpontban koppintson a Beállítások ikonra, majd a Riasztások gombra.



- A "Csendes üzemmódok" fejezet alatt itt állíthatja be, hogy a Riasztások előre beállított üzemmódokkal hogyan értesítse Önt. Ez nem írja felül a rendszerbeállításait, de az egyes riasztási beállításokon belül az Alert Modes (Riasztási módok) beállításait befolyásolja. Kérjük, legyen óvatos, és először olvassa el figyelmesen a leírást, hogy ne maradjon le a fontos riasztásokról.
 - Rezgés: Minden riasztás csak rezegni fog, hang nélkül. Beállíthat egy időtartamot, vagy manuálisan be- és kikapcsolhatja a körülmények alapján. (Biztonsági okokból a Sürgős alacsony és Jelzésvesztés riasztások első alkalommal rezegni fognak. Ha figyelmen kívül hagyják, a következő alkalommal megszólalnak).
 - Mindenki hallgasson el: Ha az Összes elnémitása be van kapcsolva, minden riasztás nem fog megszólalni vagy rezegni, beleértve a Sürgős és a Jelzésvesztés riasztásokat is. Ennek az üzemmódnak a maximális időtartama 6 óra.
 - Amikor a "Silence All" üzemmód be van kapcsolva, egy lebegő emlékeztető jelenik meg a fő felületen, amely szükség esetén a beállítások szerkesztésének parancsikonjaként is szolgál:



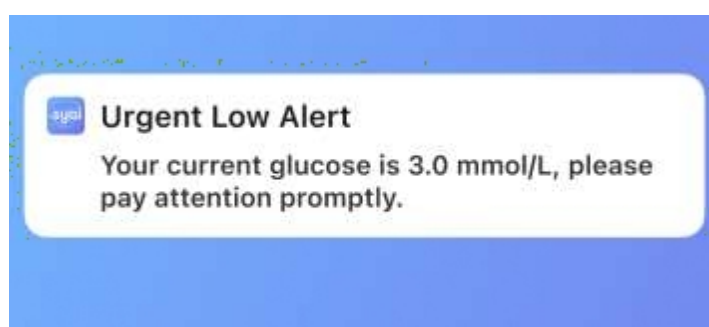
- Alapértelmezettre visszaállítás: Visszaállíthatja az aktuális beállítást az alapértelmezettre.
- Előrejelző riasztások: A 'Glükóz riasztások' szakasz alatt a Sürgős alacsony és alacsony riasztásokhoz beállíthat egy időkeretet a Sürgős alacsony/alacsony eseményekhez, majd a Syai Tag App figyelmeztetni fogja Önt, ha a vércukorszintje az előrejelzések szerint 20 vagy 30 percen belül a beállított küszöbértéknél vagy az alatt lesz.

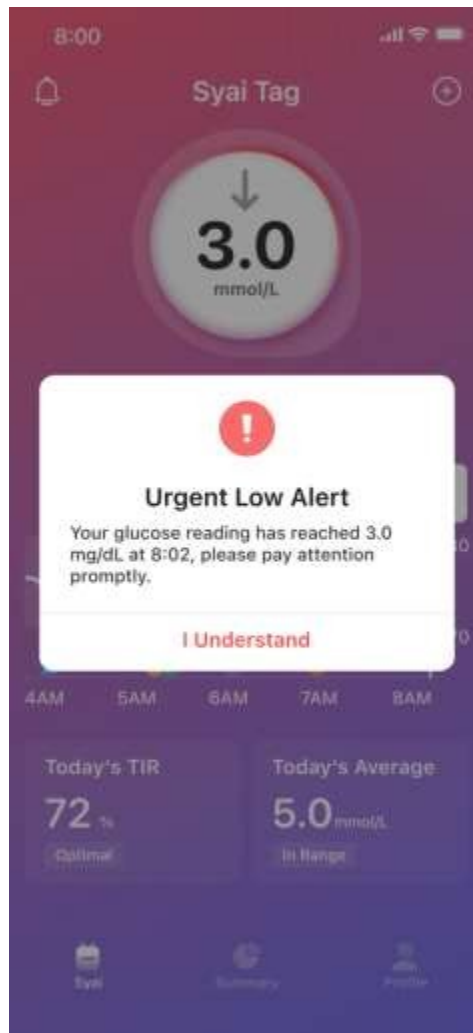


7.1.1 Sürgős alacsony riasztások

Kiváltó feltételek :

Figyelmezteti Önt, ha a Monitor leolvasása 55 mg/dl-re vagy 3,1 mmol/l-re, vagy a beállított glükóz riasztási tartomány alá csökken.



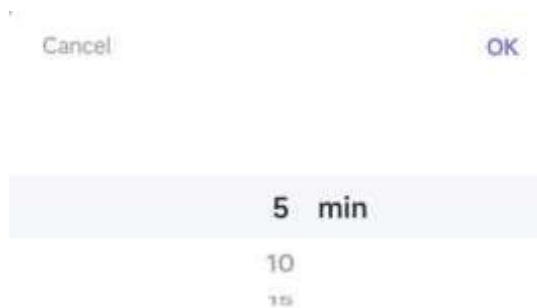


Hogyan találja meg a relatív beállításokat:

Alkalmazás beállítások elérési útvonala: Profil> Beállítások> Riasztások> Sürgős alacsony.

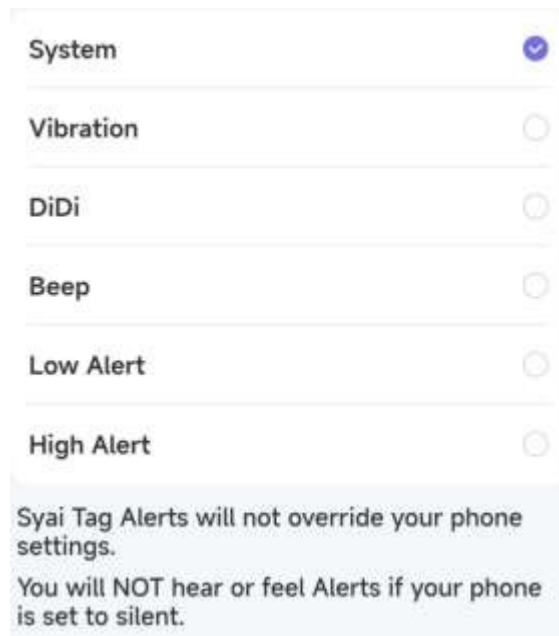


- a. A Sürgős alacsony riasztás nem kapcsolható ki, és a figyelmeztető küszöbérték sem módosítható.
- b. Intervallum: A beállított időközönként ismétlődő értesítéseket kap.



- c. Előrejelző riasztások: További információkat a 7.1. szakaszban talál.

d. Riasztási hangok: Vibráció és csengőhang választható a Riasztási hangok menüpontban. Többféle csengőhang közül választhat.

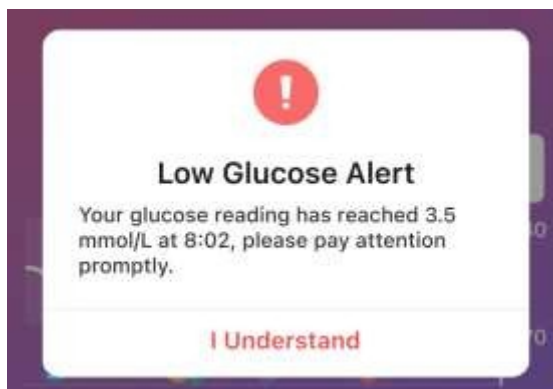
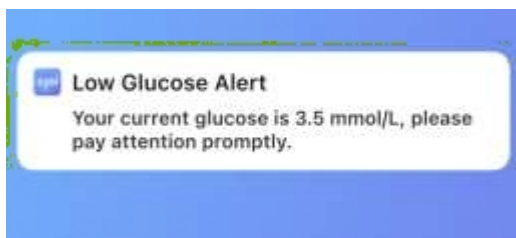


FIGYELMEZTETÉS: Bár a Riasztás funkciót klinikai körülmények között tesztelték, ha olyan tünetei vannak, amelyek nem egyeznek a Riasztás információival, vagy a Riasztások nem válnak ki, amikor hipoglikémia és hiperglikémia tüneteit tapasztalja, és azt gyanítja, hogy a leolvasott értékek pontatlanok lehetnek, ellenőrizze a vércukorszintjét ujjbegyes vizsgálat elvégzésével egy BGM segítségével, és forduljon egészségügyi szolgáltatójához szakmai tanácsért.

7.1.2 Alacsony riasztás

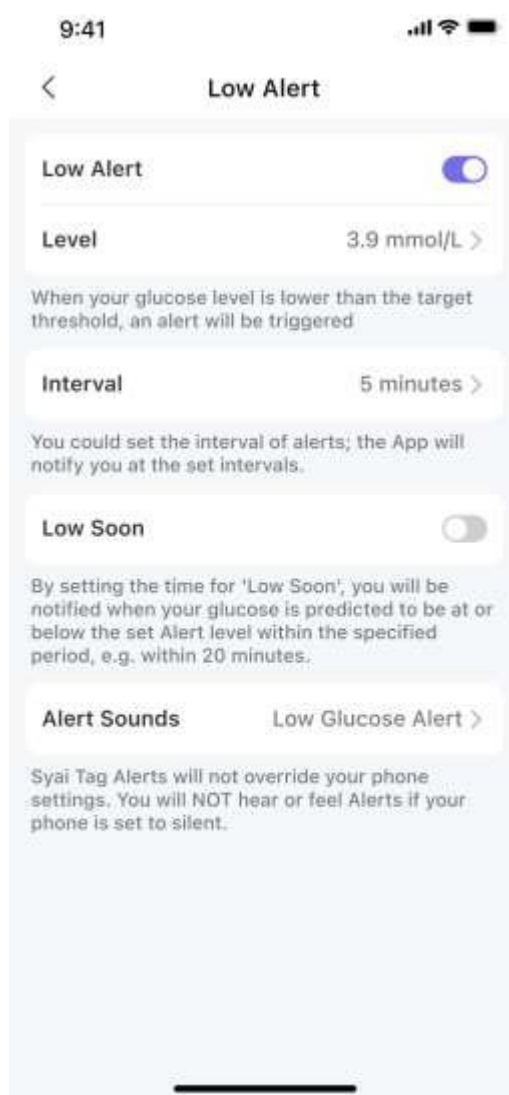
Kiváltó körülmények :

Figyelmezteti Önt, ha a Monitor mérési értékei az Ön által beállított glükóz riasztási tartományban vagy az alatt vannak.



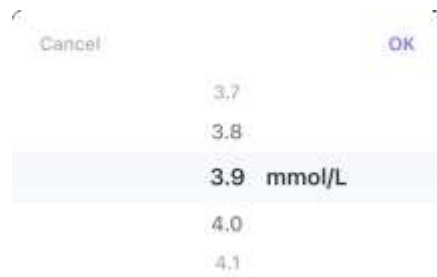
Hogyan találja meg a relatív beállításokat:

App Settings Path: >Beállítások> Riasztások> Alacsony riasztás.

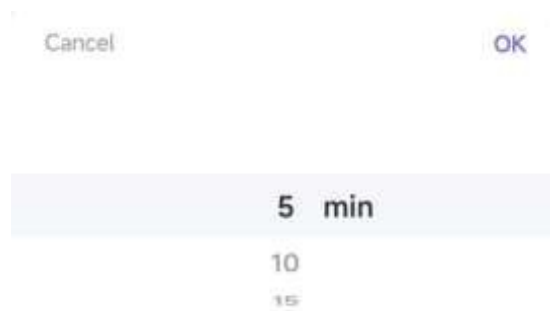


- Alacsony riasztás: Érintse meg a tetején lévő gombkapcsolót az Alacsony riasztás be/ki kapcsolásához;
- Szint: Módosíthatja a riasztási küszöbértéket, hogy emlékeztesse Önt, ha a glükózsztint a beállított értéknél alacsonyabb.

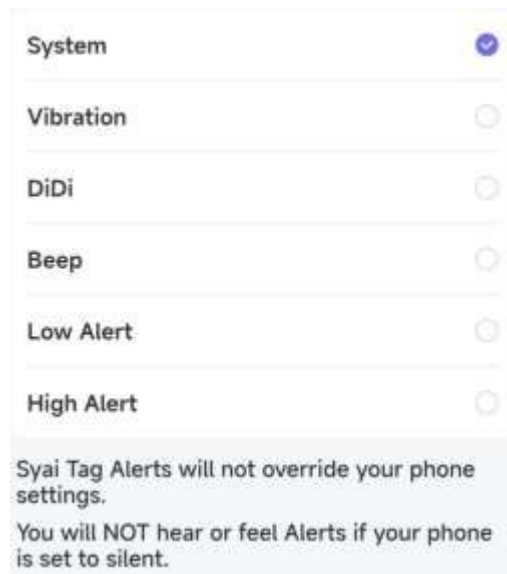
érték alatt van;



C. Intervallum: Beállíthatja a riasztási intervallumot. Ha hosszabb ideig alacsony a vércukorszintje, a beállított intervallum alapján figyelmeztetjük Önt;



d. Riasztási hangok: Vibráció és csengőhang választható a Riasztási hangok menüpontban. Többféle csengőhang közül választhat.



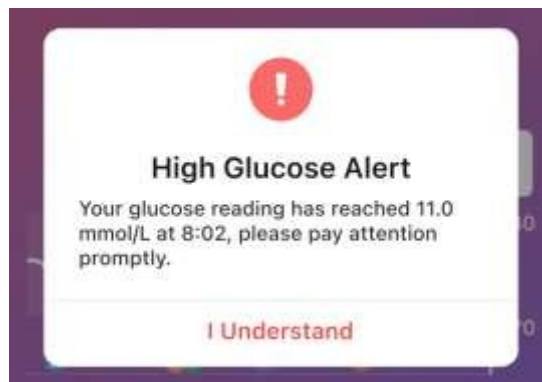
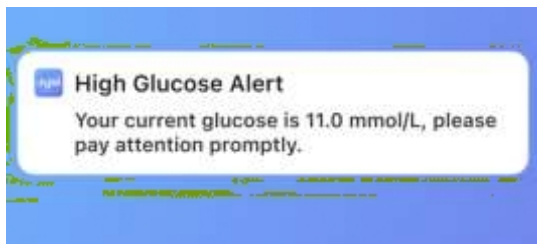
FIGYELMEZTETÉS: Bár a Riasztás funkciót klinikai körülmények között tesztelték, ha olyan tünetei vannak, amelyek nem egyeznek a Riasztás információival, vagy a riasztások nem válnak ki, amikor hipoglikémia és hiperglikémia tüneteit tapasztalja, és azt gyanítja, hogy

a leolvasott értékek pontatlanok lehetnek, ellenőrizze a vércukorszintjét ujjbegyes teszteléssel, BGM segítségével, és forduljon egészségügyi szolgáltatójához szakmai tanácsért.

7.1.3 Magas riasztás

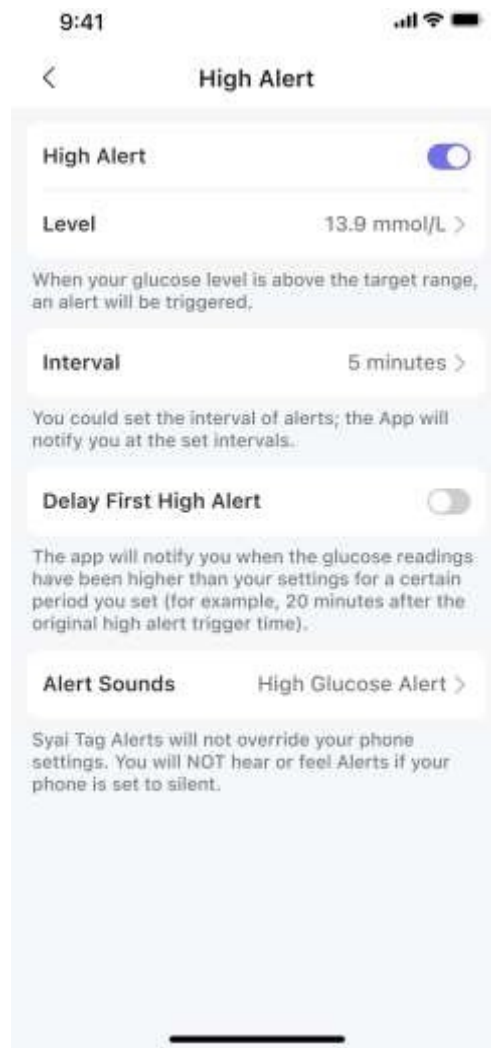
Kiváltó körülmények

Figyelmezteti Önt, ha a Monitor leolvasott értékei elérik vagy meghaladják a beállított glükóz riasztási tartományt.

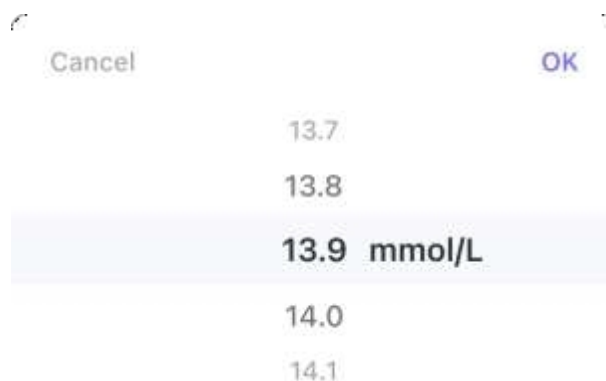


A relatív beállítások megtalálása:

Alkalmazás beállítások elérési útvonala: Profil> Beállítások> Riasztások> Magas riasztás.

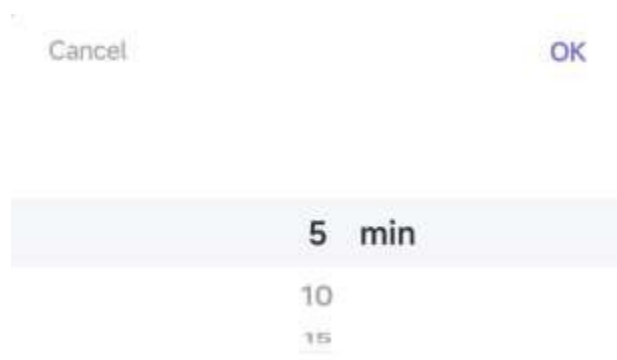


- a. Magas riasztás: Érintse meg a tetején lévő gombkapcsolót a magas riasztás be/ki kapcsolásához;
- b. Szint: Az alkalmazás értesíti Önt, ha a glükózsztint a beállításoknál magasabb.



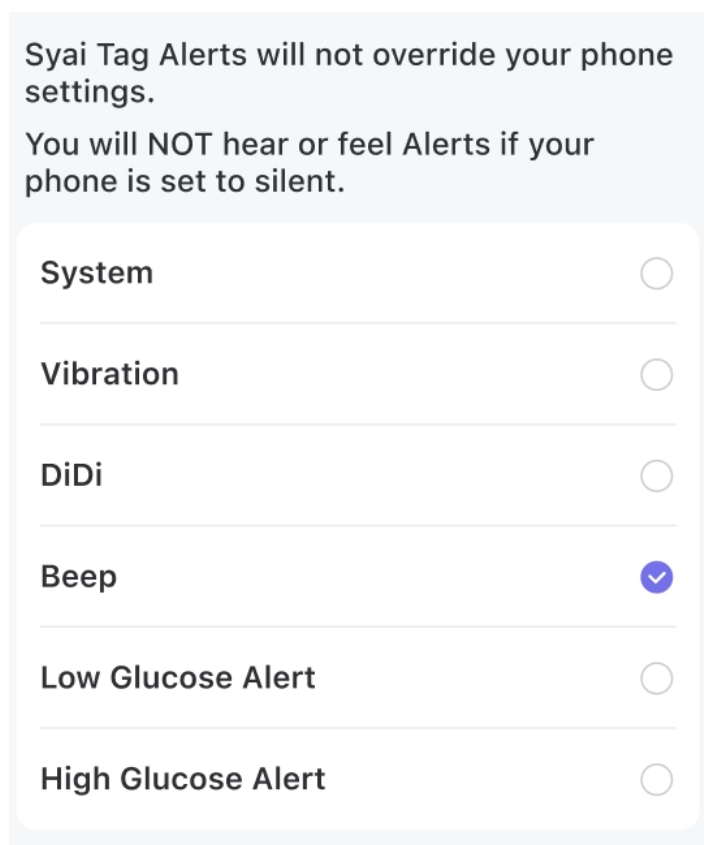
- c. Intervallum: Beállíthatja a riasztások intervallumát. Amikor viszonylag hosszú ideig magas a

glükóz esemény folyamatban van, az Alkalmazás a beállított időközönként értesíti Önt.



d. Első magas glükózsztű riasztás késleltetése: Az első magas glükózsztű riasztást is késleltetheti; az App akkor értesíti Önt, ha a glükózértékek egy bizonyos ideig magasabbak voltak a beállításoknál. Például az App 20 perccel később fog riasztani a beállításait követő első Magas riasztás esetén.

e. Riasztási hangok: Vibráció és csengőhang választható a Riasztási hangok menüpontban. Többféle csengőhang közül választhat.



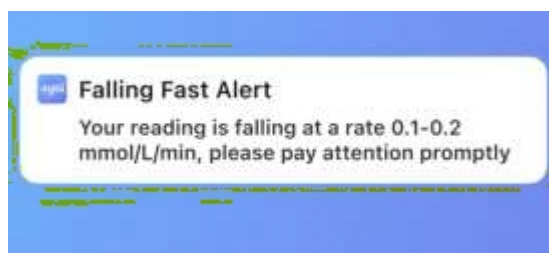
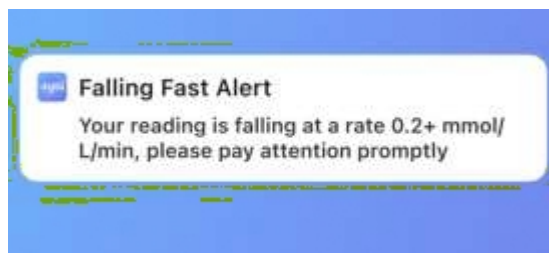
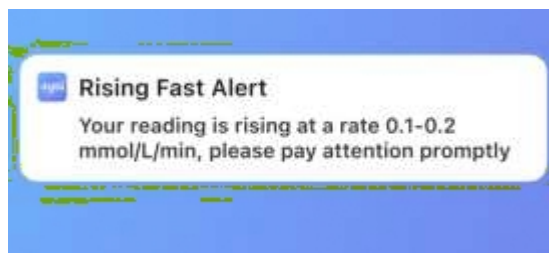
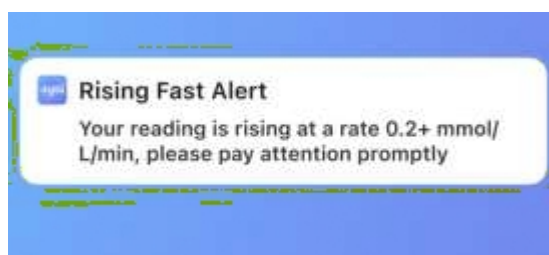
FIGYELMEZTETÉS: Bár a Riasztás funkciót klinikai körülmények között tesztelték, ha olyan tünetei vannak, amelyek nem illeszkednek a Riasztási információhoz, vagy a Riasztások nem váltódnak ki.

amikor hipoglikémia és hiperglikémia tüneteit tapasztalja, és azt gyanítja, hogy a leolvasott értékek pontatlanok lehetnek, ellenőrizze a vércukorszintjét ujjbegyes teszt elvégzésével egy BGM segítségével, és forduljon egészségügyi szakemberhez szakmai tanácsért.

7.1.4 Gyorsan emelkedő és gyorsan csökkenő riasztások

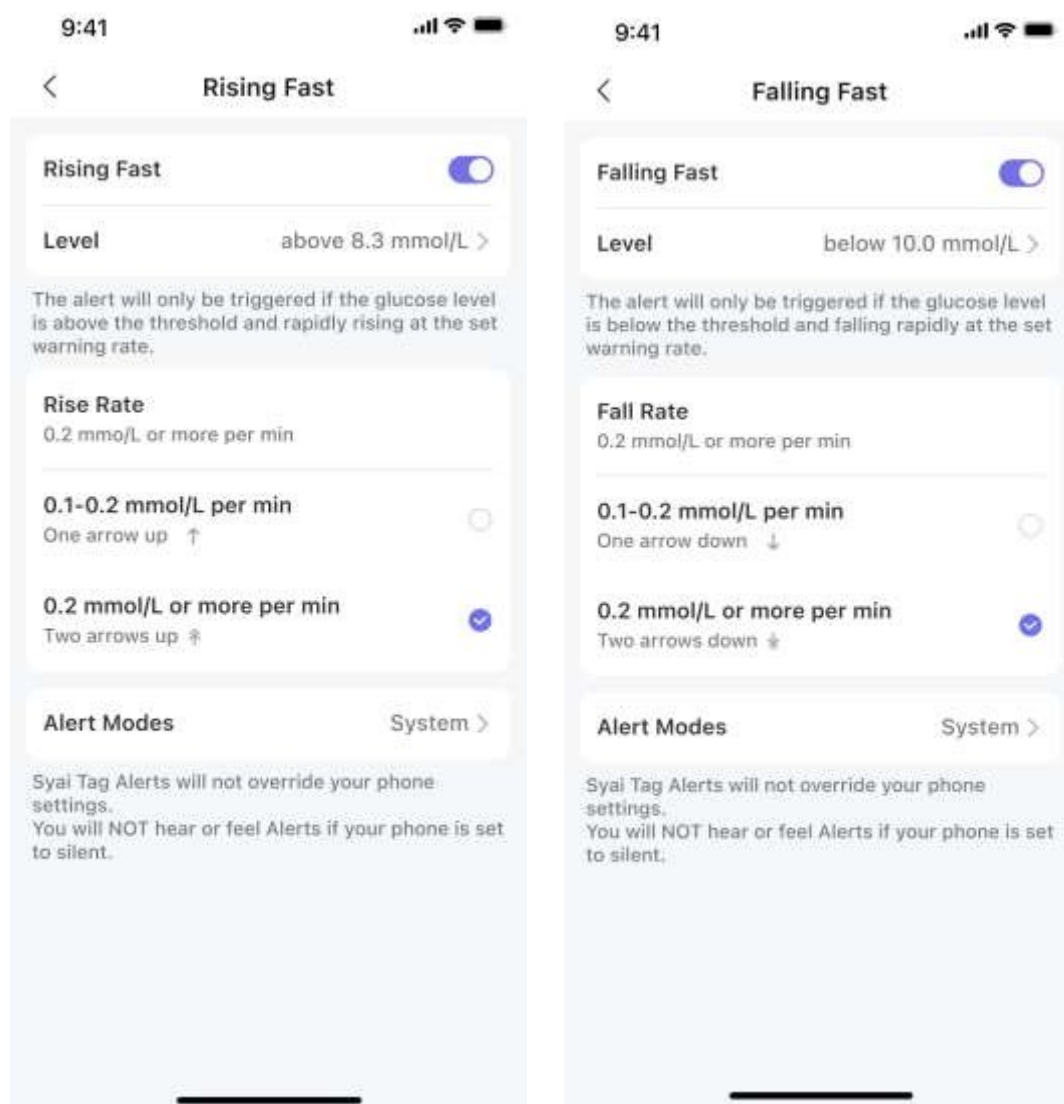
Kiváltó feltételek:

Ez a két riasztás arra szolgál, hogy segítsen a kritikus helyzetekben, amikor a glükózsztint gyorsan változik a beállított küszöbérték felett vagy alatt a kiválasztott figyelmeztető változási sebességgel.

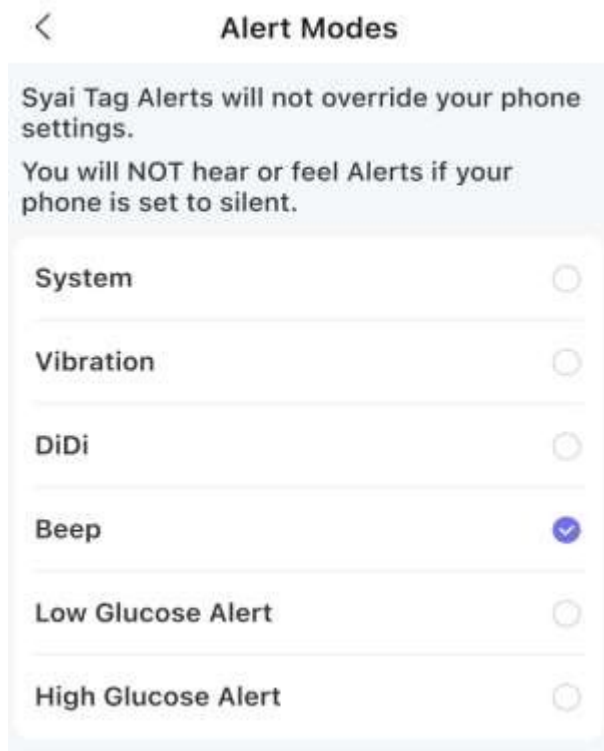


Hogyan találja meg a relatív beállításokat:

Alkalmazás beállítások elérési útvonala: >Beállítások> Riasztások> Gyorsan emelkedő/gyorsan süllyedő értékek



- a. Az adott figyelmeztetés be-/ kikapcsolásához a jobb oldalon lévő kapcsolóelemre koppintva kapcsolhatja be/ki az adott figyelmeztetést.
- b. Emelkedési/esési sebesség: Ha a glükóz a küszöbérték felett/alatt van, és gyorsan emelkedik/esik a beállított sebességgel, akkor értesítést kap az értesítéseken keresztül és az App-ban.
- c. Riasztási hangok: Vibráció és csengőhang választható a Riasztási hangok menüpontban. Többféle csengőhang közül választhat.



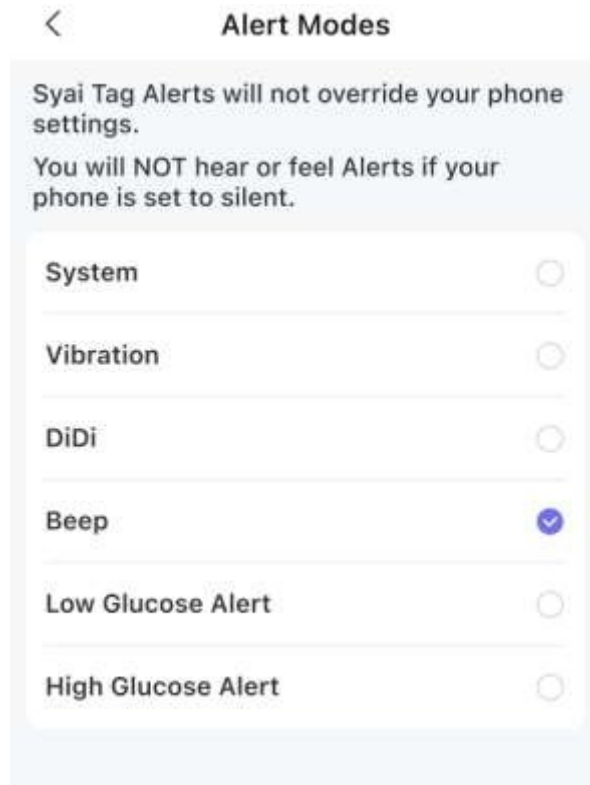
7.1.5 Jelzésvesztés riasztások - Rendszerszintű riasztás

Riasztást vált ki a rendszer értesítésen keresztül, ha az alkalmazás hosszabb ideig nincs összeköttetésben a Monitorral.



- a. Idő: Csak akkor kap értesítést, ha a jelzésvesztés esemény a beállított időközszöbértéknél tovább tart.
- b. Riasztási hangok: A Riasztási hangok között választhat rezgést és csengőhangot. Többféle

csengőhangok közül választhat.

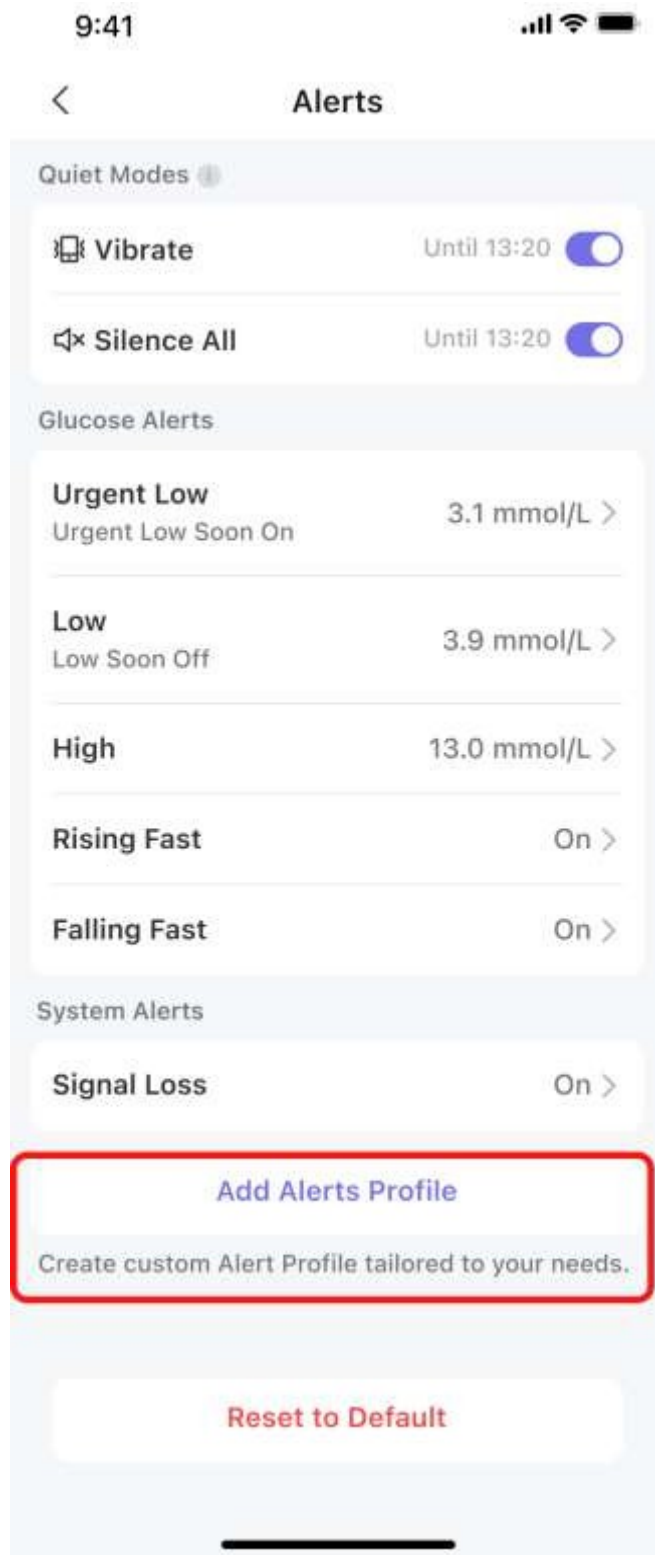


7.2 Testreszabható riasztási profil

Beállíthat egy másik riasztási profilt, hogy testre szabja, hogyan viselkedjenek a riasztások más felhasználási forgatókönyvek, például értekezletek esetén.

Hogyan találja meg a vonatkozó beállításokat:

Az alkalmazásban> Beállítások> Riasztások> Riasztási profil hozzáadása.



7.2.1 Az egyéni profil beállításainak módosítása

Az előző fejezetben található gomb megérintése után egy új profiloldal jelenik meg az alábbiakban látható módon:

9:41

<
Add Alerts Profile

Name
Custom >

Glucose Alerts

Urgent Low
3.1 mmol/L >

Urgent Low Soon On

Low
3.9 mmol/L >

Low Soon Off

High
13.9 mmol/L >

Rising Fast
Off >

Falling Fast
Off >

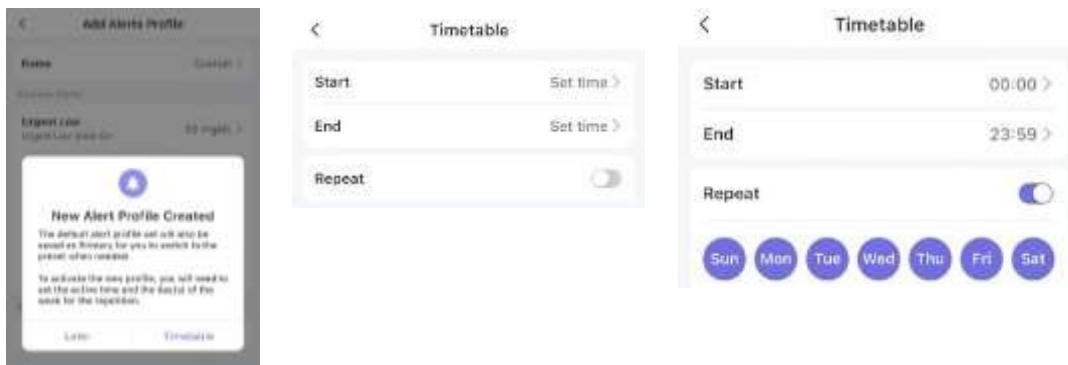
System Alerts

Signal Loss
Off >

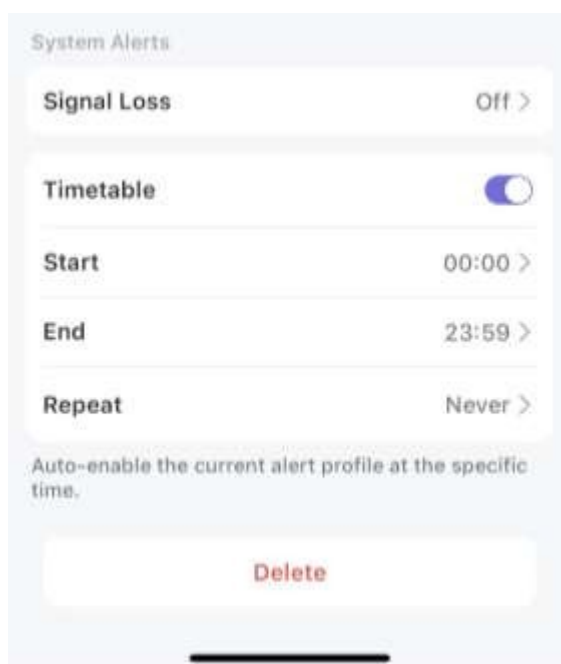
Save

Lehetőség van erre:

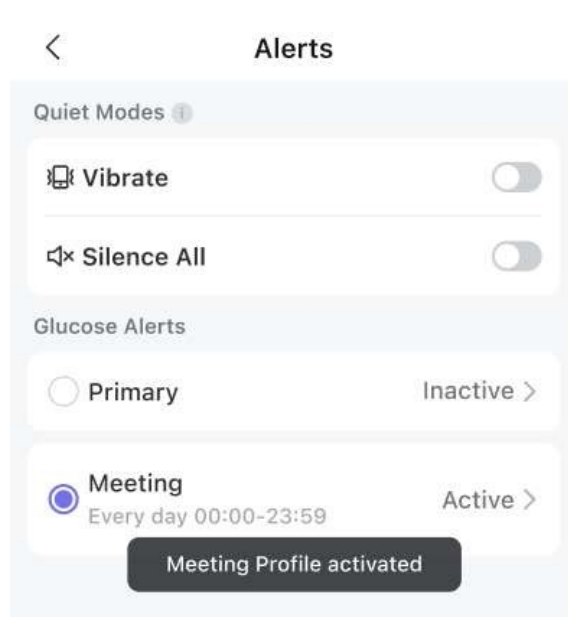
1. Nevezze el a profilt úgy, ahogyan meg kívánja különböztetni az alapértelmezett profiltól, például "Találkozó".
2. Módosítsa a különböző glükóz riasztások beállításait, további információkért és a változtatások mentése előtti óvatossági intézkedések gyakorlásáért olvassa el a 7.1. fejezetet, így nem marad le a fontos riasztásokról.
3. A Glükózriasztások beállítása után állítsa be az új profil menetrendjét, a napon belüli aktív időszakot és a heti napokra vonatkozó ismétlődést (ismétlődő).



Ha az "Ismétlés" nincs bekapcsolva, akkor a profil effektív időtartama nem fog egy másik napra vonatkozni. Az ismétlés opció a "Soha" értéket fogja mutatni, mivel nincs egy héten belüli nap kiválasztva.

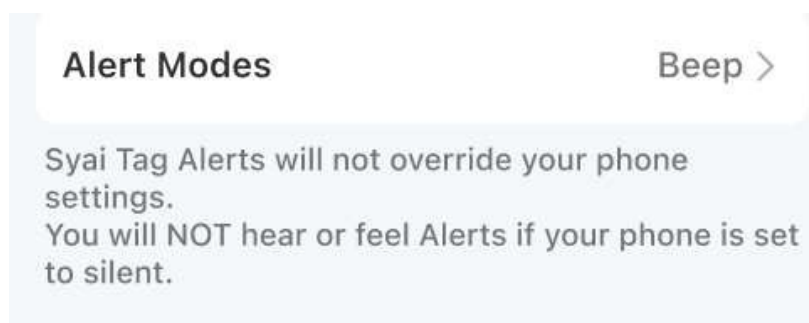


Megjegyzések: Az alapértelmezett profil (Glükóz riasztások + rendszerriasztások) "Elsődleges" néven kerül elmentésre, hogy szükség szerint válthasson az egyéni és a rendszer alapértelmezett beállításai között. Ezért az egyéni profil létrehozása után összesen csak KÉT riasztási profil lesz.



7.3 Rendszerértesítések és riasztások

Amint azt a 7.1. fejezetben említettük, a Syai Tag Alerts-en végrehajtott értesítési viselkedésbeli változtatások nem írják felül a telefon rendszerbeállításait, nem fogja hallani vagy érezni a tényleges figyelmeztetéseket, ha a telefon a rendszerbeállításban "Néma" értékre van állítva.

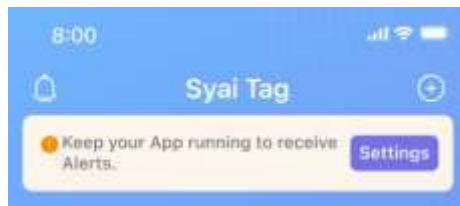


7.3.1 Rendszeres riasztások

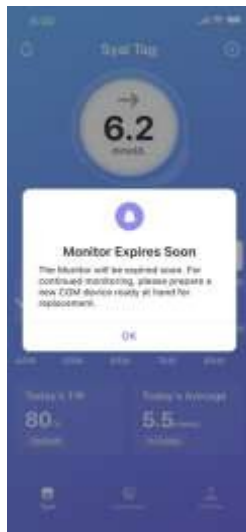
7.3.1.1 Jelzésvesztés riasztások

Ha a telefon Bluetooth funkciója ki van kapcsolva vagy jogosulatlanul, vagy az Alkalmazás a háttérben feloldásra kerül, a Monitor és a telefon közötti Bluetooth kapcsolat megszakad. Ebben az esetben az Alkalmazás rendszerriasztást generál, és figyelmezteti a felhasználókat, hogy időben intézkedjenek.

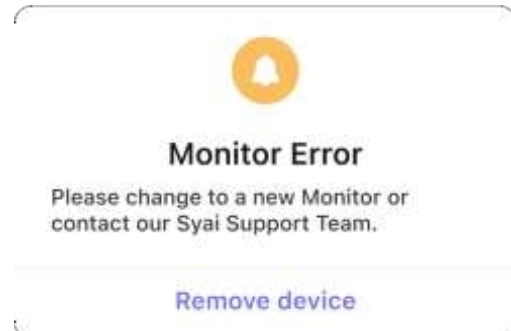
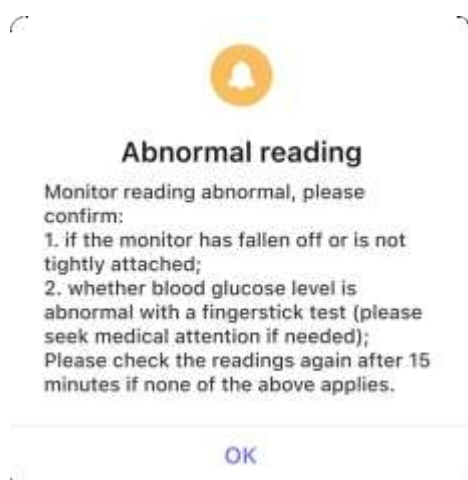
A további beállításokat illetően olvassa el a 7.1.5. fejezetet az intervallum és a riasztási mód csengőhangjainak beállításáról.

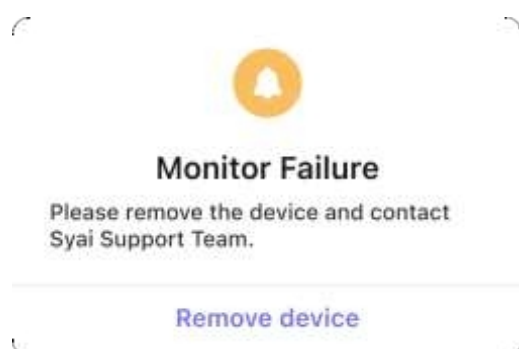


7.3.1.2 A monitor hamarosan lejáró riasztás



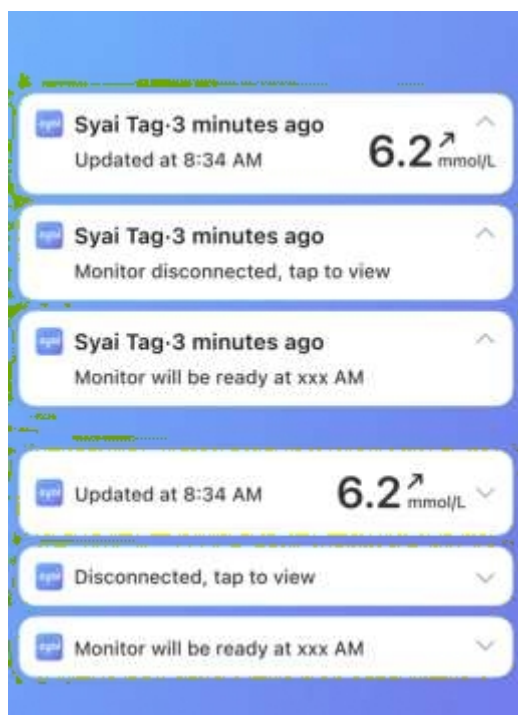
7.3.1.3 Figyelmeztetés, ha a Monitor nem működik megfelelően





7.3.2 Rendszerértesítések (Android esetében)

A képernyő tetejéről lefelé lapozva láthatja a Syai Tag App rezidens rendszerértesítését. Az aktuális glükózérték, a trendnyíl és a leolvasás időpontja mindig szerepel.



7.3.3 Mobil asztali widget



7.4 Értesítések az okosórán

Az okosórát viselve láthatja a figyelmeztetéseket, és érezheti a rezgésüket, amikor a beállított figyelmeztetések működésbe lépnek.

Kérjük, győződjön meg róla, hogy az okosórája kapcsolatban marad a telefonjával és az alkalmazással az értesítések szinkronizálásához, és hogy a telefonja az alkalmazáson keresztül csatlakozik a Syai Tag alkalmazáshoz, különben nem szinkronizált figyelmeztetések vagy késések lesznek.



Fontos:

- Győződjön meg róla, hogy az okoseszköz beállításában az értesítések mind a telefonra, mind az órára elküldésre kerülnek (adott esetben ellenőrizheti a kapcsolódó alkalmazást).
- Ne tiltsa le vagy blokkolja a Syai Tag App és a hozzá tartozó alkalmazás értesítéseit az okoseszközökön.

8. Élet a Syai® CGMS készülékkel

8.1 Fürdés, zuhanyozás és úszás

A Syai® CGMS monitor IP28 vízállósági szinttel rendelkezik. Biztonságosan viselhető fürdés, zuhanyozás vagy úszás közben. NEM szabad a Monitort 1,5 méternél mélyebbre vinni, vagy 30 percnél hosszabb időre vízbe meríteni. Kérjük, vegye figyelembe, hogy a forró víz lerövidítheti a felületei eszköz élettartamát.

Erősen ajánlott, hogy a Monitor-t tiszta törülközővel szárítsa meg, amikor vízből kiveszi.

Megjegyzés: A Monitor vízbe merítve nem tud megfelelően kommunikálni, mivel a Bluetooth jel gyengül a vízben.

8.2 Alvás

Mindig beállíthat egy második riasztási profilt, hogy megszakítás nélkül aludhasson, kikapcsolva minden olyan riasztást, amely nem lényeges az Ön számára, kivéve, ha a vércukorszintje lecsökken.

8.3 Gyakorlás

Az intenzív testmozgás miatt a monitor meglazulhat az izzadás vagy a monitor mozgása miatt. Ha ez megtörténik, pontatlan mérési eredményeket kaphat, amelyek nem tükrözik az Ön érzéseit. Ezért fontos, hogy kövesse az utasításokat a megfelelő alkalmazási hely kiválasztásához.

8.4 Repülővel történő utazás

Készüljön fel a repülőtéri biztonsági ellenőrzésekre és a légi utazáshoz szükséges átvilágítási eljárásokra. Utazása előtt tekintse át a repülőtér weboldalát és az utazási frissítéseket.

A biztonsági ellenőrzésnél

- A Monitor viselheti, amikor átmegy az átjárható fémdetektorokon és az Advanced Imaging Technology (AIT) testszkennereken, mivel a Monitor ki van téve az általános elektrosztatikus (ESD) és elektromágneses interferenciának (EMI). Azonban,
- A Monitor nem lehet kitéve röntgensugárzásnak vagy milliméteres rádióhullámoknak (amelyeket néha a teljes testszkennerek használnak). Ezeknek a szkennereknek a hatását nem értékelték, és az expozíció károsíthatja a Monitort, vagy pontatlan eredményeket okozhat. A Monitor eltávolításának elkerülése érdekében kérhet más típusú szűrést. Ha úgy dönt, hogy teljes testszkenneren megy keresztül, akkor el kell távolítania a Monitort.
- Alternatívaként kérheti a kézi átvizsgálást vagy a teljes testet érintő motozást és a vizuális ellenőrzést. Kérheti a Syai® CGMS bármely részének szemrevételezéses vizsgálatát a poggyászskennerben.

A repülőgépen

A repülőgépen tartózkodva mindig kövesse a repülőgép személyzetének utasításait. A telefon repülőgépes üzemmódba kapcsolása után is kaphat glükózértékeket és figyelmeztetéseket, ha bekapcsolja a Bluetooth-t.

Megjegyzés: Az időzóna megváltoztatása hatással van a grafikonokra és a statisztikákra. Hagyja, hogy az okoseszközén a dátum és az idő automatikusan frissüljön, amikor időzónák között utazik, vagy vált a normál és a nyári időszámítás között. Ne állítsa át manuálisan az okoseszköz idejét, mert ez hatással lehet a grafikonokra és a statisztikákra.

8.5 Tárolás és szállítás

A terméket 2° C~ 30° C-on és 10%~ 85% RH páratartalom mellett kell tárolni, kondenzáció nem megengedett. A termék törékeny, ezért nedvességtől és fagyástól távol kell tartani.

9. Glükózjelentések a Syai Tag alkalmazásban

Fontos:

A szoftver nem nyújt orvosi tanácsadást, és nem használható erre a célra. A felhasználóknak konzultálniuk kell egészségügyi szakemberrel, mielőtt bármilyen orvosi értelmezést és terápiás módosítást végeznének a szoftverben található információk alapján.

9.1 Hol találja meg

1. Koppintson a Profilra az alkalmazás alján



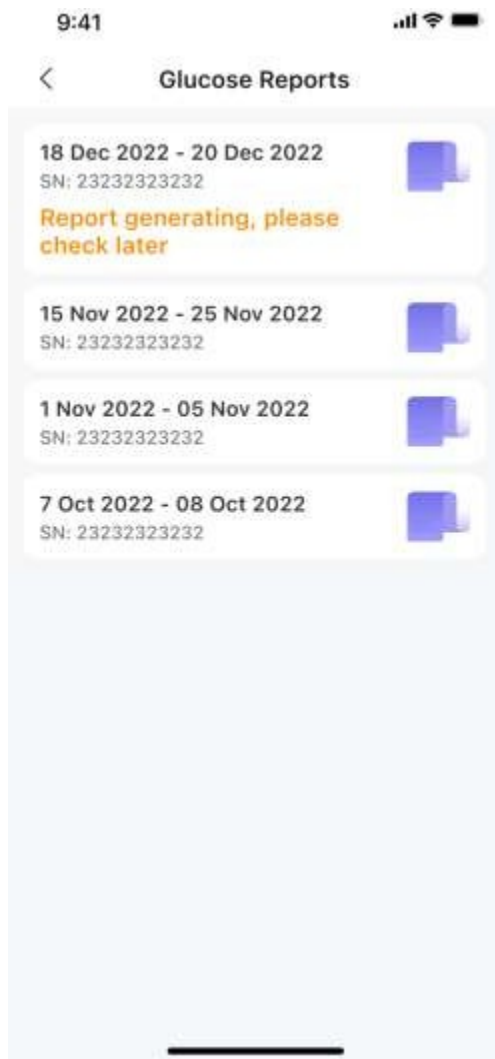
2. Koppintson a Glükózjelentés elemre, és megtalálja az összes elérhető glükózjelentést.



9.2 Hogyan tölthető le

1. Érintse meg a letölteni kívánt glükózjelentést, hogy belépjen a jelentés oldalára.

2. Koppintson a  címre. a jelentés letöltéséhez.



9.3 Jelentés áttekintése



1/15



2/15



3/15



4/15

Statistics

Daily Statistics	1 Nov	2 Nov	3 Nov	4 Nov	5 Nov	6 Nov	7 Nov
Time in Range							
Very High	—	0%	2%	8%	—	—	—
High	—	74%	67%	8%	—	—	—
In Range	—	22%	3%	62%	—	—	—
Low	—	2%	3%	9%	—	—	—
Very Low	—	2%	36%	29%	—	—	—
Average (mg/dL)	—	40	35	39	—	—	—
Max (mg/dL)	—	234	254	112	—	—	—
Min (mg/dL)	—	186	117	80	—	—	—
SD (mg/dL)	—	166	117	80	—	—	—
CV	—	166%	117%	80%	—	—	—
LADE (mg/dL)	—	166	117	80	—	—	—
HADE (mg/dL)	—	166	117	80	—	—	—
WODD (mg/dL)	—	166	117	80	—	—	—

→ Very High → High → Target Range → Low → Very Low

3/15

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

Time in Range							
Very High	—	0%	2%	0%	0%	2%	0%
High	—	0%	2%	0%	0%	2%	0%
In Range	—	100%	58%	0%	0%	2%	0%
Low	—	0%	42%	50%	0%	2%	4%
Very Low	—	0%	2%	50%	100%	100%	86%
Average (mg/dL)	—	79	64	47	39	39	39
Max (mg/dL)	—	79	78	62	44	39	34
Min (mg/dL)	—	79	70	54	41	39	41
SD (mg/dL)	—	0	4	5	2	0	4
CV	—	79%	65%	48%	39%	39%	39%

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

Time in Range							
Very High	—	0%	2%	0%	0%	2%	0%
High	—	0%	2%	0%	0%	2%	0%
In Range	—	100%	58%	0%	0%	2%	0%
Low	—	0%	42%	50%	0%	2%	4%
Very Low	—	0%	2%	50%	100%	100%	86%
Average (mg/dL)	—	79	64	47	39	39	39
Max (mg/dL)	—	79	78	62	44	39	34
Min (mg/dL)	—	79	70	54	41	39	41
SD (mg/dL)	—	0	4	5	2	0	4
CV	—	79%	65%	48%	39%	39%	39%

→ Very High → High → Target Range → Low → Very Low

2/15

Daily Log

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



3/15



15/15

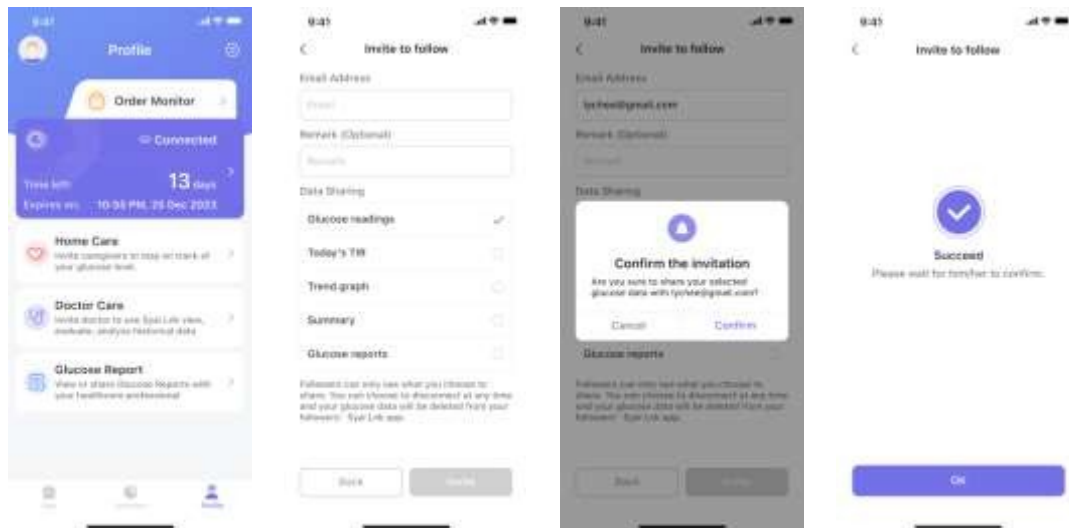
10. App kapcsolatok

10.1 Megosztás és követés

10.1.1 Ossza meg glükózádatait a gondozókkal

Hívja meg az ápolót, hogy kövesse a vércukorszint-adatait a Syai Tag alkalmazásban található e-mail címen keresztül:

Válassza a Profil>Hazai gondozás menüpontot, adja meg a megosztani kívánt személy e-mail címét, és válassza ki a megosztandó adatokat.



Az e-mail címre e-mail fog érkezni. Az ápoló követheti az e-mailben található utasításokat, hogy letöltse a Syai Link alkalmazást, regisztráljon ugyanazon a címen, és elkezdje követni Önt.

A gondozók maximális száma:

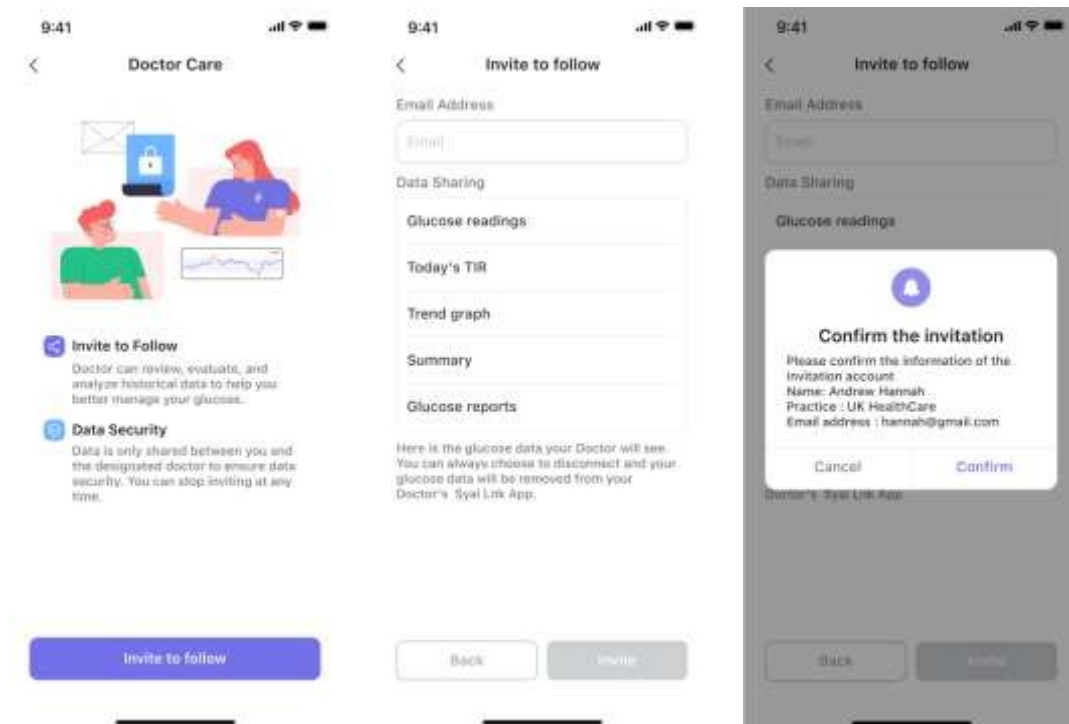
Minden egyes Syai Tag fiók legfeljebb 10 gondozót hívhat meg.

Megjegyzés: A meghívott gondozók megfelelő e-maileket kapnak a meghívásról. A meghívások folytatásához le kell tölteniük a Syai Link alkalmazást, és ugyanazt az e-mail címet kell használniuk a fiókok regisztrálásához.

10.1.2 Glükózádatok megosztása a HCP-vel

Hívja meg HCP-jét, hogy kövesse az Ön glükózádatait a Syai Tag App-ban található e-mail címen keresztül:

Válassza a Profil>Orvosi ellátás menüpontot, adja meg az orvoszakértő e-mail címét, és erősítse meg az adatait.



10.2 Smartwatch

10.2.1 Ellenőrizze a Syai Tag APP-ot az Apple Watch-on.

A Syai Tag App telepítéséhez használja az iPhone-ján található Watch App-ot. Az alkalmazások telepítésével kapcsolatos részletekért lásd az óra használati utasításait.

Mit láthat Apple Watch óráján

A Monitor használatkor az első képernyőn láthatja a Monitor leolvasását, a Trend nyilat, az elmúlt 3 óra Trend grafikonját, az aktuális érzékelő leolvasását, a céltartományt és a leolvasási időt.

A második képernyőre lapozva láthatja a mai TIR-értéket, a mai legmagasabb és legalacsonyabb vércukorszintet, valamint a monitor hátralévő üzemidejét.



Riasztások az Apple Watch-on

Glükóz riasztások:



A monitor csatlakozási állapotára vonatkozó figyelmeztetés:



10.2.2 A Syai Tag ellenőrzése az MI Smartwatchon

Mit láthat az MI Smartwatch-on



Riasztások az MI Smartwatchon



10.2.3 Legyen tisztában a figyelmeztetésekkel

Az okosóra és a Syai Tag APP használata megváltoztathatja a riasztások megjelenését.

- Az okosóra a telefonjával kommunikál, nem a Monitorral.
- Csak akkor kap figyelmeztetéseket vagy vércukorszint-méréseket az óráján, ha az a telefonjához csatlakozik, a telefonja pedig a Monitorhoz.
- Győződjön meg róla, hogy érti, hogyan kap értesítést, ha az óra csatlakoztatva van.
- Az órát viselnie kell ahhoz, hogy lássa a figyelmeztetéseket és érezze a rezgésüket.

- Az okoseszköz beállításaiiban győződjön meg arról, hogy az értesítések engedélyezve vannak a telefon és az óra számára.
- Ne tiltsa le vagy blokkolja az értesítéseket az alkalmazásból.
- Az óra ébresztése frissíti a Syai Tag App adatait a telefonjáról. Előfordulhat egy rövid késleltetés, mielőtt az óra Syai Tag App megjeleníti az aktuális információkat.

11. A vércukorszint-monitorozás megszüntetése (monitor eltávolítása vagy cseréje)

A Syai® CGMS használata közben különböző körülmények között megszüntetheti a glükózmonitorozást.

A Syai Tag App a kezdőlapon megjeleníti a Monitor hátralévő üzemidejét. A hátralévő üzemidőnek megfelelően előre megvásárolhatja vagy lecserélheti a készüléket, hogy folyamatosan nyomon követhesse a glükózsztint változását.

11.1 A glükózsztint-monitorozás normál leállítása

1. A Syai® CGMS-t 14 napig (336 óra) kell viselni, ezt követően a viselését abba kell hagyni, és a monitorozás során nem kapunk adatokat.
2. A Monitor leválasztása után óvatosan emelje le a ragtapasz egyik sarkát a bőrről, és lassan tépje le a Monitort.
3. Biztonságosan dobja el a Monitort.

11.2 A vércukorszint-monitorozás korai befejezése

A Syai® CGMS előzetes leválasztásához a Monitor eltávolításának műveletét lásd a 4.5. fejezetben.

Megjegyzés: A glükózmonitorozást az alábbi körülmények bármelyike esetén előre leállíthatja:

4. A Monitor nincs a szokásos élettartamban.
5. A Monitor vagy a ragtapasz leesik.
6. A Monitor súrlódásokat okoz más tárgyakkal, ami fájdalmat vagy elmozdulást okoz.
7. A Monitor nem az ajánlott helyen van (lásd a 4.2. fejezetet).
8. A Monitor olyan helyen van elhelyezve, amelyet nem sikerült előzetesen megtisztítani vagy megszáritani.

12. Hibaelhárítás

12.1 Problémák a Monitor alkalmazási helyén

- **A Monitor nem tapad a bőréhez**
 - A felhelyezési területnek kellően tisztának és száraznak kell lennie ahhoz, hogy a Monitor biztonságosan tapadjon a bőrhöz.
 - Tisztítsa meg a bőrt szappannal, és várjon, amíg megszárad, mielőtt alkoholos párnával megtörli a területet.
 - Győződjön meg róla, hogy teljesen megszáradt, mielőtt továbbhaladna! Hagyja a területet levegőn megszáradni.
 - Győződjön meg róla, hogy az eszköz nem dörzsölődik a ruhákhoz, ráncokhoz és egyéb tárgyakkhoz.

Baráti emlékeztetők

- Izzadt bőr esetén, kérjük, használjon nem hidratáló, illatmentes szappant a viselési terület teljes megtisztításához, és szárítsa meg teljesen, mielőtt viselné a monitort.
- Kerülje a hajszálakat a Monitor és a bőre között. Szükség esetén fontolja meg a felhelyezési terület leborotvását.

- Mielőtt eltávolítja az applikátort, tartsa az applikátort néhány másodpercig a karjánál. Ez segíthet a ragasztónak a bőréhez tapadni.

Napi teendők és tilalmak

- Vigyázzon, hogy Monitorja ne akadjon bele olyan tárgyakba, mint ajtónyílások, autójátók, biztonsági övek és bútorszélek.
- Öltözködéskor vagy vetközéskor ügyeljen arra, hogy az alsónemű ne akadjon bele a Monitorba.
- Zuhanyzás vagy úszás után a törülközéskor különösen óvatosan törülközzön, hogy elkerülje a monitor beakadását vagy lehúzóadását.
- Kontakt sportok és nehéz testmozgás esetén válasszon olyan érzékelőhelyet a felkar hátsó részén, amely minimálisra csökkenti a Monitor lecsúszásának kockázatát.
- Bő ruházat és könnyű anyagok viselésével biztosítson helyet a Monitornak a légzéshez.
- Próbálja meg nem játszani, nem húzni és nem megérinteni a Monitort viselése közben.

- **Bőrirritáció a Monitor felhelyezésének helyén**

A ragasztót bioteszteléssel igazolták, így Ön nyugodtan használhatja. Ezt a helyzetet okozhatja az izzadás vagy a rossz szellőzés. Kérjük, szorosan kövesse figyelemmel az érintett terület bőrének állapotát. Szükség esetén javasoljuk, hogy hagyja abba a használatát és haladéktalanul forduljon orvoshoz. Ha az eszköz beültetése után jelentős bőrrallergia lép fel, kérjük, forduljon egészségügyi szakembereihez a legjobb megoldás meghatározása érdekében.

FONTOS

1. Az allergiás bőrű betegeknek óvatosan kell használniuk a terméket.
2. Bőrfekélyre hajlamos betegek nem használhatják a terméket.

12.2 Problémák a monitor indításával vagy a monitor leolvasásainak fogadásával kapcsolatban

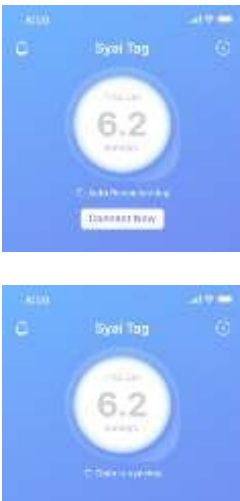
Néha a képernyőn megjelenik egy felszólítás. Ennek kezeléséhez kövesse az alábbi utasításokat, és szükség esetén forduljon az ügyfélszolgálathoz.

Amit lát	Mit jelenthet	Mit kell tennie
	Mielőtt elkezdené viselni a Monitort, kérjük, készítsen elő egy NFC-képes mobiltelefont, amely a Monitor aktiválási folyamatához szükséges. Ha nem NFC-kompatibilis mobiltelefont használ, a készülék felszólítja a következőket	Adjon kölcsön egy NFC-kompatibilis mobiltelefont egy időre, és a Monitor aktiválása után visszaadhatja.
	A jobb élményt nyújtó frissítések már elérhetők. Ez nem túl gyakran fordul elő. Előfordulhat, hogy a Monitor aktiválásakor az NFC beolvasás után jelenik meg.	Ha megjelenik, egyszerűen kövesse a frissítéshez szükséges utasításokat.

	Ez a kapcsolat meghiúsult.	Szkennelje újra a Monitort.
	Az NFC funkció nem működik, lehet, hogy kikapcsolta az NFC funkciót.	Nyissa meg a telefon beállításait, keresse meg az NFC funkciót. Próbálja meg bekapcsolni, majd koppintson a "Újrapróbálkozás" gombra a hibaoldalon.
	Előfordulhat, hogy az NFC helyzete nem megfelelő, vagy nem sikerül megfelelően összehangolnia, a beolvasás nem működik megfelelően.	Próbálja meg mozgatni a telefont, hogy megkeresse a telefon NFC-modulját, vagy olvassa el a Device Os &Connectivity kompatibilitási útmutatóban a gyakori NFC-helyeket, hogy aktiválásához.
	Előfordulhat, hogy az NFC helyzete helytelen vagy nem igazodik megfelelően, a beolvasás nem működik megfelelően.	Vegye le a vastag ruházatot, és próbálja meg mozgatni a telefont, hogy megkeresse a telefon NFC-modulját, vagy tekintse meg a Device Os &Connectivity kompatibilitási útmutatóban a gyakori NFC-helyeket, hogy aktiválásához.

 Wrong NFC Format Scanned. Please retry scanning the Monitor with your phone's NFC.	A beolvasott eszköz nem kerül felismerésre.	Kérjük, kattintson a 'Retry' gombra, és szkennelje be újra a Monitort. Ha a probléma továbbra is fennáll, kérjük, lépjen kapcsolatba a Syai ügyfélszolgálatával.
 Unmatched Device Please make sure you are verifying the right Monitor that matches the QR code scanned.	Nem kompatibilis Monitort vagy egy másik Monitort ellenőriz.	Kérjük, győződjön meg róla, hogy a megfelelő monitort ellenőrzi, amely megfelel a beolvasott QR-kódnak. Ha a probléma továbbra is fennáll, kérjük, lépjen kapcsolatba a Syai ügyfélszolgálatával.
 Pairing Failed Turn the Bluetooth off and/or, or kill the background app and re-install it	A Bluetooth párosítás sikertelen volt.	Helyezze a telefonját a Monitor közelébe. Próbálja meg kikapcsolni a Bluetooth-t, majd visszakapcsolni, vagy zárja be a háttérben futó alkalmazást, és nyissa meg újra. Ha a probléma továbbra is fennáll, indítsa újra a telefont, és ellenőrizze, hogy ez megoldja-e a problémát.
 Update Failed Restart the Monitor, please. It will be helpful.	A frissítés sikertelen volt.	Győződjön meg róla, hogy a telefon a frissítési eljárás során a Monitor közelében marad, hogy a kapcsolat folyamatos legyen, és a hibaoldalon kattintson az "Újrapróbálkozás" gombra. Vagy indítsa újra az alkalmazást, és győződjön meg arról, hogy a telefon hozzáfér az internethez. Ha a probléma továbbra is fennáll, kérjük, forduljon a Syai ügyfélszolgálatához.

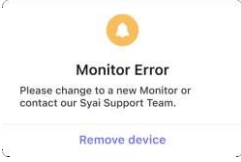
 Monitor activation failed.	A Monitor aktiválása sikertelen volt.	Próbálja meg újra a Monitor inicializálását, vagy nyissa meg újra az alkalmazást a Monitor aktiválási folyamat újbóli próbálkozásához. Ha a probléma többszöri újbóli próbálkozás után is fennáll, kérjük, forduljon a Syai ügyfélszolgálatához.
 Initialization error: make sure your device has already access to the Internet, or contact us if the problem persists.	Hiba a kötés során.	Kérjük, próbálja meg újra. Győződjön meg róla, hogy a telefon hozzáfér az internethez, majd indítsa újra az alkalmazást és a telefont, és aktiválja újra a Monitort. Ha a hiba továbbra is fennáll, kérjük, lépjen kapcsolatba a Syai ügyfélszolgálatával.
 Incompatible device detected. Please make sure you are using a valid CGM device or contact us if the problem persists after multiple attempts.	Ön rossz Monitort vagy alkalmazást használ.	Győződjön meg róla, hogy egy Syai® CGMS Monitort ellenőriz, és az alkalmazás megfelelő verzióját használja.
 Monitor's battery is low. Monitor session has already ended. Please recharge the Monitor or contact us if the problem persists.	A monitor használatban van, vagy már megszűnt.	A Monitor munkamenet 14 napos, a munkamenet befejeződött A Monitor nem használható. Kérjük, szerezzen be egy új Syai® CGMS eszközt és aktiválja azt.
 The Monitor is connected successfully to the app, but it is not working properly. Please check the Monitor or contact us if the problem persists.	A Monitor megszűnt és nem aktiválható újra.	Kérjük, aktiváljon egy új Syai® CGMS eszközt és lépjen kapcsolatba a Syai ügyfélszolgálatával.

	A monitor lejárt.	A kijelölt szavatossági idő 18 hónap, a lejárt Monitor nem aktiválható. Kérjük, ellenőrizze a termék lejárat dátumát a csomagolás külső oldalán, és szerezzen be egy új Monitort a folytatáshoz.
	Az Ön fiókjának állapota nem elérhető.	Győződjön meg róla, hogy telefonja rendelkezik internet-hozzáféréssel, majd jelentkezzen ki az alkalmazásból és jelentkezzen be újra a frissítéshez.
	Új üzenete érkezett.	Érintse meg az ikont, hogy időben ellenőrizze az üzenetet.
	A Monitor megszakadt a kapcsolat. Amikor megnyitja az Alkalmazást, az automatikusan újra csatlakozik és szinkronizálja az adatokat.	Kérjük, ellenőrizze, hogy a Bluetooth és az internet normálisan működik-e. Várjon az automatikus újracsatlakozásra és az adatok szinkronizálására. Ha a kapcsolat megszakad vagy túl sokáig tart, a manuális újracsatlakozáshoz koppintson a Csatlakozás most lehetőségre. A manuális újracsatlakozáshoz be kell szkennelnie a Monitort a telefon NFC-jével, hasonlóan ahhoz, ahogyan az aktiváláskor tette.
	A telefon Bluetooth funkciója kikapcsol, és a Monitor leválik a kapcsolatról.	Kapcsolja be a telefon Bluetooth funkcióját, csatlakoztassa újra a Monitort, és várja meg a frissített leolvasást.

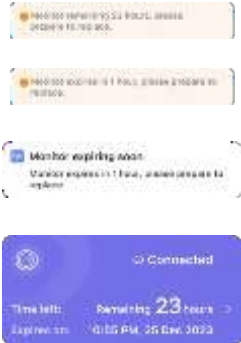
	Előfordulhat, hogy a Syai Tag alkalmazás a mobiltelefonja háttérben zárva van, így a Monitor nem csatlakozik, és az adatok nem frissülnek időben, sőt, még a glükózjelzések is hiányoznak.	Koppintson a Beállítások gombra, és kövesse az utasításokat. Ez segít abban, hogy az Alkalmazás továbbra is működjön a riasztások fogadásához.
---	---	---

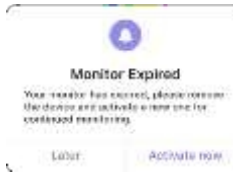
12.3 Problémák a rendellenes leolvasás fogadásával

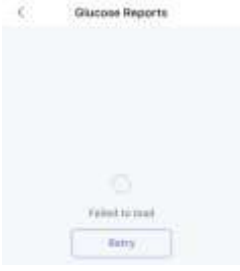
Mit lát	Mit jelenthet	Mi a teendő
	Az Ön aktuális vércukorszintje 36 mg/dl (2,0 mmol/l) alatt van.	Ellenőrizze vércukorszintjét ujjbegyes vizsgálat elvégzésével, vércukormérővel, és azonnal lépjen közbe az esetleges hipoglikémia megszüntetése érdekében.
	Az Ön aktuális vércukorszintje 450 mg/dl (25,0 mmol/l) felett van.	Ellenőrizze vércukorszintjét ujjbegyes vércukormérő segítségével, és azonnal lépjen közbe a hiperglikémia megszüntetése érdekében.
	Rendellenes értéket mértek, ami arra figyelmezteti Önt, hogy ellenőrizze, hogy a Monitor megfelelően van-e viselve.	Ellenőrizze, hogy a Monitor megfelelően van-e viselve. • Ha a Monitor megfelelően van felhelyezve a bőrre, ellenőrizze az ujjvért a vércukorszint állapotának megerősítése érdekében. • Ha a Monitor meglazult vagy leesett, kérjük, cserélje ki egy újjal, és lépjen kapcsolatba a Syai Support csapattal.

	A Monitor leolvasása 2 órán belül nem érhető el, mivel átmenetileg rendellenes.	Ellenőrizze vércukorszintjét ujjbegyes vércukormérővel végzett vércukorméréssel, és 2 óra múlva ellenőrizze újra a Monitor leolvasását.
	A Monitor meghibásodott és már nem üzemel.	Távolítsa el a készüléket, és lépjen kapcsolatba a Syai ügyfélszolgálattal.
	A Monitor hibás és már nem üzemel.	Távolítsa el a készüléket, és lépjen kapcsolatba a Syai Support csapattal.

12.4 Lejáró vagy lejárt monitor

Amit lát	Mit jelenthet	Mit kell tennie
	A Monitor 24 órán belül lejár.	Koppintson az OK gombra, és készítsen elő egy új Syai® CGMS készüléket, amely készen áll a cserére.
	A Monitor hamarosan lejár.	Készítsen elő egy új Syai® CGMS készüléket, amely készen áll a cserére.

	A Monitor lejárt.	Távolítsa el a Syai® CGMS Device készüléket, és aktiváljon egy újat a folyamatos felügyelethez.
	A Monitor lejárt, és leállt a monitorozás. A Monitor automatikusan újrapcsolódik a telefonjával a maradék adatok szinkronizálása érdekében.	Várja, hogy a Monitor újra kapcsolódjon.
	A Monitor csatlakozik, szinkronizálja az adatokat.	Vár az adatok szinkronizálásának befejezésére.
	A Monitor lejárt és megszakadt a kapcsolat. Néhány adat a Monitorban maradt, és a Syai Tag alkalmazással való szinkronizáláshoz újbóli kapcsolatra van szükség.	Érintse meg az Adatok szinkronizálása gombot azonnal.
	Ellenőrizze, hogy feladja-e a szinkronizált adatokat. Ha a szinkronizálás megszakad, a szinkronizálatlan adatok elvesznek, és többé nem állnak rendelkezésre az alkalmazásban vagy a glükózjelentésekben való megjelenítéshez.	Javasoljuk, hogy azonnal koppintson a Szinkronizálás gombra. Ha a Monitor elveszett vagy nem tud csatlakozni, akkor eldöntheti, hogy elveti-e a szinkronizálatlan adatokat.
	A glükózjelentés generálódik, és most nem érhető el.	Próbálja meg újra 10 perc múlva.

	A glükózjelentés betöltése nem sikerült.	Erősítse meg a mobilhálózat állapotát és próbálja meg újra.
Az alkalmazás összeomlik vagy lefagy	Az okoseszköz rendszerösszeomlása.	Indítsa újra a Syai Tag alkalmazást, vagy indítsa újra az intelligens eszközt, vagy Menjen az App Store-ba, és frissítse az alkalmazás verzióját.
Bőrrallergia az eszköz beültetése után	Ruhák, ráncok és egyéb tárgyak a telepítési részen egymáshoz dörzsölődnek.	Győződjön meg róla, hogy a Syai® CGMS készülék nem dörzsölődik más tárgyakhoz.
	A felhasználó allergiás a termék anyagára.	Vegye fel a kapcsolatot az egészségügyi szakemberrel.
A készülék indítása sikertelen	A készülék nem megfelelően van telepítve a nem megfelelő működés miatt.	Ellenőrizze a Monitor használati utasítását, vagy lépjen kapcsolatba az ügyfélszolgálattal.
	Ellenőrizze, hogy a készülék a megadott hőmérsékleten kívül van-e.	Helyezze át a Monitort a megadott üzemi hőmérsékletre (2°C (36°F) - 45°C (113°F)), és kapcsolja be újra.
	Más helyzet áll elő.	Vegye fel a kapcsolatot az ügyfélszolgálattal.

További hibaelhárítási információkért tekintse meg a Syai egészségügyi weboldalán (<https://www.syai.com/customer-care/guide-centre>) az Útmutatóközpont részt, vagy forduljon a helyi Syai forgalmazóhoz.

12.5 Pontosság

Miért nem pontosan ugyanaz a szám a vércukorszintmérő és a Monitor értéke?

Először is, különböző folyadékokban méri a glükózt. A BG-mérő a vércukorszintet méri, míg a Syai® CGMS készülék a vérközi folyadékot méri. És ha az egészségügyi szolgáltatója egyidejűleg laborvizsgálatot is végzett, a laboreredmény egy harmadik számot adhat. A laboratóriumi vizsgálatot tekintik a legpontosabb számnak.

Egyéb okok, amelyek miatt eltérés lehet a vércukorszintmérője és a Syai® CGMS készülék között, a következők:

- **A kéz tisztasága:** Mosson kezet szappannal és vízzel (nem kézfertőtlenítővel), majd szárítsa meg. Ezután végezze el a tesztet. Sok pontatlan BG-mérőérték származik abból, hogy a tesztelés előtt nem mosta meg alaposan a kezét.
- **A monitor első napja:** Az újonnan behelyezett Monitorok esetében a BG-mérő és a Monitor leolvasása közötti különbségek nagyobbak lehetnek. Általában a számok az első 24 óra alatt közelednek egymáshoz.
- **Nyomás a monitoron:** Néha, ha valami nyomást gyakorol a monitorra, például ha Ön ráfekszik, az befolyásolhatja a leolvasott értékeket. Vegye le a nyomást, és a számoknak közelebb kell kerülniük egymáshoz.
- **A glükózsztint gyorsan változik:** Ha a vércukorszintje gyorsan változik, nehezebb lehet összehasonlítani a vércukorszintmérő és a Monitor értékét, mivel a vércukorszint egy kicsit hamarabb változik, mint a köztes folyadék glükózsztintje. A számoknak közelebb kell kerülniük egymáshoz, amikor a glükózsztintje stabilizálódik.
- **Tesztcsíkok:** Győződjön meg róla, hogy tesztcsíkjai az utasításnak megfelelően vannak tárolva, és nem jártak le. Győződjön meg arról is, hogy elegendő vért használ a tesztcsíkon.

12.6 Jelentés súlyos incidensről

Jelentse a Syai® CGMS készülékével kapcsolatos bármilyen súlyos incidenst a Syai Health Technology Pte. Ltd. és az Ön lakóhelye szerinti európai tagállam illetékes hatóságának.

Név: Syai Health Technology Pte. Ltd.

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

Kapcsolattartási információ: Robinson Robinson,

Japán, Japán, Japán, Japán, Japán, Japán, Japán: 0065-

6396736 Email: info@syai.com

13. A klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos információk

Megjegyzés: Kérjük, konzultáljon az egészségügyi csoportjával az ebben a fejezetben található információk felhasználásáról.

Klinikai vizsgálatok áttekintése

Ezt a terméket klinikai vizsgálatokon keresztül értékelték. A klinikai vizsgálatot prospektív, multicentrikus, egycsoportos célérték módszerrel tervezték. A kísérleti kör felnőtt cukorbeteg volt, és a terméket a bicepsz izom oldalsó peremén, a felkar hátsó részén viselték, így a használati idő 14 nap volt. A minősített alanyok felvétele után a folyamatos glükózmunkorozó rendszert eloptatták, és az EKF glükózetektort használták arany standardként az intravénás glükóz mérésére. A folyamatos glükózmunkorozó rendszer hatékonyságát értékelték, és a termék biztonságosságát a viselés során értékelték.

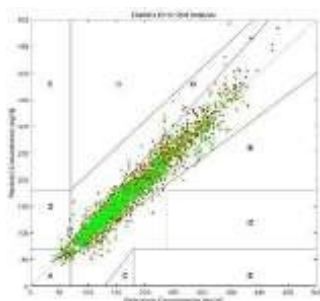
A rendszer teljesítményének pontosságát mutatói és a teljes mérési tartomány eredményei a következők:

A mutatók típusai	Értékelési mutatók	Klinikai vizsgálati eredmények
Elsődleges értékelési mutatók	20/20%-os egybeesés a kontrollal referenciaérték	93.3%
	A mérési pontok aránya, amelyek az A+B régióba esnek a Clarke-féle hibahálózati elemzés	99.6%
	A mérési pontok aránya, amelyek a Clarke-rács A+B régiójába esnek. konszenzusos hibahálózat-elemzés	99.8%
	Abszolút relatív hiba átlagos értéke (MARD%)	8.106%±3.869%
Másodlagos értékelési mutatók	Helyes riasztási arány	A magas glükózsztintű riasztás sikerességi aránya 95,8%; az alacsony glükózsztintű riasztás sikerességi aránya 84,1% volt. A magas glükózsztint felismerésének sikerességi aránya 95,7% volt; az alacsony glükózsztint felismerésének sikerességi aránya 88,0%.
	Az érzékelő stabilitása	A 20/20%-os egyezőségi arány 90%-nál magasabb volt minden időbeli szakasz esetében, kivéve a késői szakaszt (14. nap), ahol a 20/20%-os egyezőségi arány 86,8% volt. Az átlagos MARD-értékek az előlő (1. nap), előlő-középső (2-5. nap), középső (6-9. nap), középső-késői (6-9. nap), középső-késői (2-5. nap) 10-13), és a késői (14. nap) fázisban voltak
A mutatók típusai	Értékelési mutatók	Klinikai vizsgálat eredményei
		8,591%± 4,191%, 6,716%± 2,852%, 8,525%± 3,450%, 8,166%± 3,930%, és 10,506%± 6,564%.

Biztonsági értékelési mutatók	Az érzékelő ismételhetősége	Az átlagos abszolút különbség (PARD) átlagértéke az elsődleges/szekunder érzékelőpárok értéke $0,065 \pm 0,085$ volt.
	A termék könnyű használhatósága	A kérdőív összpontszáma 90 pontot tett ki, és az összpontszám átlaga $86,0 \pm 7,27$ volt, ami arra utal, hogy a termék könnyű használhatósága a következők szerint volt a termék könnyű használhatóságát.
	Az érzékelő élettartama	Az elsődleges/szekunder érzékelők átlagosan 14 napot éltek túl a kopás során, a összesített meghibásodási arány 11,6% volt.
	Nemkívánatos események	Összesen 5 (6,9%) résztvevőnél fordult elő 6 nemkívánatos esemény. Valamennyi nemkívánatos esemény pozitívan nem függött össze a eszközzel.
	Eszközhibák	A vizsgálat során nem találtak készülékhibát. vizsgálat során.

Clarke hibarács

A FAS-elemzés azt mutatta, hogy az A és B zónába eső pontok aránya 99,6% volt, a 95%-os kétoldali CI alsó határa 99,3%, ami magasabb volt a 90%-os célértéknél. A PPS-elemzés eredményei megegyeztek a FAS-éval. Az eredmények részletei megegyeztek a FAS-éval. Az A, B és D zónába eső arány 94,7%, 4,9%, illetve 0,4%, és a C és E zónába nem esik mérési pont.



Változó Mutató	Adatkészletek	A+B zónák (%)	Teszt P-érték	A 95% alsó határa Kétoldali CI (%)
Folytatódikus Glükóz Teszt Érték	FAS	99.6% (1988/1995)	<0.0001	99.3%
	PPS	99.6% (1988/1995)	<0.0001	99.3%

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

A monitor leolvasásainak és az EKF-referenciának az összehasonlítása

Glükóz	Átlagos abszolút relatív különbség (%)
≤4,4 mmol/l vagy 79 mg/dl	9.881
4,4-11,1 mmol/l vagy 79-200 mg/dl	8.165
> 11mmol/L vagy 200 mg/dl	7.932

Monitor teljesítménye az EKF referenciához viszonyítva különböző glükózsztinteken

	1. nap	2-5. nap	6-9. nap	10-13. nap	14. nap
A oldalon belül ± 1,1 mmol/l vagy 20 mg/dl és a± 20% -án belül referencián belül	92.5%	95.5%	92.9%	94.0%	86.8%
Átlagos abszolút relatív különbség (%)	8.591	6.716	8.525	8.166	10.506

Megjegyzés: A Monitor teljesítménye jelentősen jobb a használat első 13 napja alatt, és a Monitor eredményei az utolsó napon eltéréseket mutatnak. Javasoljuk, hogy konzultáljon az egészségügyi csoportjával, ha úgy találja, hogy a CGM-értékek az utolsó napon nem felelnek meg a tüneteinek.

Bőrirritáció: A vizsgálat során nem jelentettek bőrirritációt vagy vérzést.

13.1 Klinikai teljesítmény A magas/alacsony glükózsztintre figyelmeztető funkció leírása

Ez a termék rendelkezik magas és alacsony glükóz riasztási funkcióval. A felhasználók saját körülményeiknek megfelelően testre szabhatják a glükózcéltartomány felső és alsó határértékeit. Ha a glükóz magasabb, mint a céltartomány felső határa, vagy alacsonyabb, mint a céltartomány alsó határa.

az alkalmazás riasztást küld a felhasználónak.

A magas és alacsony glükózsztintű riasztási funkció teljesítményét klinikai vizsgálatokkal értékelték. A klinikai vizsgálatban az alacsony glükóz riasztás értékét 4,4 mmol/l-re vagy 79 mg/dl-re, a magas glükóz riasztás értékét pedig 11,1 mmol/l-re vagy 200 mg/dl-re állították be. A magas és alacsony glükózzal kapcsolatos riasztások teljesítményértékelése magában foglalja a magas és alacsony glükózzal kapcsolatos riasztások sikerességi és sikertelenségi arányát (azaz érzékenységet), valamint a felismerés sikerességi és sikertelenségi arányát (azaz specificitását). A klinikai vizsgálatokban a vonatkozó meghatározások a következők:

1. Alacsony glükózsztintű riasztás sikerességi és sikertelenségi aránya (azaz érzékenység). Az alacsony glükózsztintű riasztás sikerességi aránya az a szám, amikor a folyamatos glükózmonitorozó rendszer az első 15 percben és a következő 30 percben sikeresen alacsony glükózsztintű riasztást ad ki, amikor az EKF mérési érték alacsonyabb, mint a riasztási küszöbérték. Arány. Az alacsony glükózsztintű riasztás meghiusulási aránya a folyamatos glükózmonitorozó rendszer azon hányada, amely a fenti időszak alatt nem adott ki alacsony glükózsztintű riasztást.
2. Alacsony glükóz kimutatási sikerességi és hibaarány (azaz specificitás). Az alacsony glükózsztint észlelésének sikerességi aránya az EKF-nek az alacsony glükózsztintet is észlelő 30 percen belüli aránya, mielőtt és miután a folyamatos glükózmonitorozó rendszer folyamatos alacsony glükózsztintű eseményt jelez. Az alacsony glükózsztint észlelésének hibaaránya az EKF azon aránya, amely nem észleli az alacsony glükózsztintet 30 percen belül, mielőtt és miután a folyamatos glükózmonitorozó rendszer alacsony glükózsztintű eseményt jelez.
3. A magas glükóz riasztás sikerességi és hibaaránya (azaz érzékenysége) A magas glükóz riasztás sikerességi aránya azon alkalmak száma, amikor a folyamatos glükózfigyelő rendszer az első 15 percben és a következő 30 percben sikeresen magas glükóz riasztást jelez, amikor az EKF mérési értéke magasabb, mint a riasztási küszöbérték. Arány. A magas glükózsztintű riasztás hibaaránya azon folyamatos glükózmonitorozó rendszerek aránya, amelyek a fenti időszakban nem adtak ki magas glükózsztintű riasztást.
4. Magas glükózsztintű glükóz észlelésének sikerességi és hibaaránya (azaz specificitása). A magas glükózsztint észlelésének sikerességi aránya azon EKF-ek aránya, amelyek 30 percen belül a folyamatos glükózmonitorozó rendszer magas glükózsztintet jelző eseményt megelőzően és azt követően is magas glükózsztintet észlelnek. A magas glükózsztint észlelésének hibaaránya az EKF azon aránya, amely nem észleli a magas glükózsztintet 30 perccel azelőtt és azután, hogy a folyamatos glükózmonitorozó rendszer magas glükózsztintű eseményt jelez.

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

Hipoglikémia riasztás		Siker és veszteség		Hiperglikémia		Siker és elvesztése	
siker és veszteség sikertelenség aránya (azaz érzékenység)		Hipoglikémia észlelése Kudarc aránya (azaz specificitás)		riasztás sikerességi és veszteségességi aránya Kudarc aránya (azaz érzékenység)		hiperglikémia észlelése Kudarc aránya (azaz specificitás)	
Sikerességi arány	Kudarc aránya	Sikerességi arány	Kudarc aránya	Sikerességi arány	Kudarc aránya	Sikerességi arány	Kudarc aránya
84.1%	15.9%	88.0%	12.0%	95.8%	4.2%	95.7%	4.3%

Megjegyzés:

1. A magas/alacsony glükózsztint riasztási funkció csak arra szolgál, hogy a felhasználót ujjbegyi vérrel történő glükózmérésre ösztönözze a BGM segítségével, és nem szolgál alapul a kezelési tervek eldöntéséhez és

módosításához.

2. A termék magas/alacsony glükózsztint riasztási funkcióinak teljesítményét klinikai vizsgálatok során értékelték. A magas/alacsony glükózsztint riasztási küszöbértékek kezdetben úgy vannak beállítva, hogy a 11,1 mmol/l vagy 200 mg/dl feletti glükózsztint magas glükózsztintre figyelmeztet, és a glükózsztint <4,4 mmol/l vagy 79 mg/dl alacsony glükózsztint riasztást vált ki. A klinikai vizsgálatokban a magas/alacsony glükóz riasztási küszöbértékek csak ajánlott értékek a klinikai vizsgálatokban részt vevő alanyok számára. A felhasználók a magas/alacsony glükóz riasztási küszöbértékeket saját glükózállapotuknak megfelelően testre szabhatják.
3. A termék klinikai vizsgálatában a <3,9 mmol/l vagy 70 mg/dl és <4,4 mmol/l vagy 79 mg/dl glükózzal rendelkező alcsoportokban a Clarke-féle hibarácselemzés A+B területére eső mérési pontok aránya kevesebb mint 90% volt. Hipoglikémiás esemény esetén tanácsos BGM-et használni az ujjbegyi glükózsztint vizsgálatára a megerősítés érdekében.
4. A szenzor glükózértéke az interstitialis folyadék glükózsztintjén alapul, amely eltérhet az (ujj) glükózsztinttől, különösen, ha a glükózsztint gyorsan változik. Ha a glükózérték nem felel meg a tüneteinek vagy elvárásainak, kérjük, hogy a rendszer által mért glükózérték ellenőrzésére használjon BGM-et egy glükózsztintvizsgálat elvégzéséhez.

14. Garancia

A Syai® CGMS garantáltan mentes az anyag- és gyártási hibáktól, a garancia időtartama a gyártástól számított 1,5 év. A jótállási idő alatt a Syai® CGMS az adott feltételeknek megfelelően kicseréli a készüléket. A jótállási időszak csak új készülékekre vonatkozik, a monitor esetleges cseréje miatt nem hosszabbítható meg.

A jótállás csak a kapcsolódó követelmények és a vonatkozó követelmények szerint megfelelően használt termékekre érvényes.

nem érvényes, ha:

1. A készülék jogosulatlan szétszerelés miatt sérült meg.
2. A kárt vis maior vagy más, a gyártó ellenőrzési körén kívül eső esemény okozta.
3. Ha a kárt gondatlanság vagy nem megfelelő használat okozza, beleértve, de nem kizárólagosan a nem megfelelő tárolást vagy fizikai visszaélést, például leejtést vagy más okból.

Ez a garancia csak az eredeti felhasználóra vonatkozik. A terméknek az eredeti felhasználó általi bármilyen eladása, bérbeadása vagy átruházása a garancia azonnali érvénytelenségét eredményezi.

Ez a termék nem rendelkezik szervizelhető alkatrészekkel, így nem igényel karbantartást.

15. Műszaki információk

15.1 A rendszer műszaki adatai

15.1.1 Megfelelőség

A Syai® CGMS-nek meg kell felelnie a következő szabályozási dokumentumokban foglalt követelményeknek:

ISO 20417:2021 Orvostechikai eszközök - A gyártó által szolgáltatandó információk. MDR 2017/745

Orvostechikai eszközökről szóló rendelet.

15.1.2 Szoftver működési környezet

	Android	IOS
Operációs rendszer	Android 5.0 vagy annál magasabb	IOS 13.0 vagy magasabb
CPU	Főfrekvencia legalább 1,4 GHz	Főfrekvencia legalább 1,4 GHz
Memória	Legalább 3 GB	Legalább 2 GB
Tárolás	Legalább 10 GB	
Bluetooth	Bluetooth 4.2 vagy magasabb verzió	
Hálózati sávszélesség	Legalább 5 Mbps	
Képernyő mérete	Legalább 5,0 hüvelyk	Legalább 4,7 hüvelyk

Képernyő felbontása	Legalább 1280*720	Legalább 1334*750
A képernyő maximális fényereje	Legalább 150 cd/m ²	
Környezeti fény	A környezeti fény érzékelése, a kijelző fényerejének korrekciója, a képernyő fényerejének automatikus beállítása és a manuális beállítás funkcióval.	
Az akkumulátor kapacitása	Legalább 3000 mAh	Legalább 1 810 mAh

15.1.3 Monitor specifikáció

Glükózkoncentráció érzékelési tartomány	36~450 mg/dl vagy 2~25 mmol/l
Vezetőtű mérete (teljes hossz)	20 mm ± 2 mm
A vezetőtű bevezetési mélysége	8,5 mm ± 0,5 mm
A monitor behelyezési mélysége	5 mm ± 0,5 mm
Monitor tápegység	Egy lítium akkumulátor (3 V)
Monitor élettartama	14 nap
Monitor memória	Az adatok tárolása legfeljebb 14 napig
Üzemi hőmérséklet	2~45 °C, fagyásmentes
Relatív páratartalom	10 % ~ 85 % RH, nem lehet kondenzáció
Tárolási és szállítási hőmérséklet-tartomány	2~30 °C, fagyásmentes Megjegyzés: Még akkor is, ha a Syai® CGMS készüléket a minimális tárolási hőmérsékleten vagy a maximális tárolási hőmérsékleten tárolják, nincs szükség a készülék felmelegítésére, hogy 20 °C környezeti hőmérséklet esetén készen álljon a rendeltetésszerű használatra. Azonban az Ön kényelme és a

	a készülék legjobb teljesítménye érdekében javasoljuk, hogy használat előtt pihentesse a készüléket körülbelül 10 percig, és hagyja, hogy a készülék hőmérséklete visszaálljon szobahőmérsékletre, ha minimális tárolási hőmérsékleten tárolja.
Tárolás és szállítás relatív páratartalom	10 % ~ 85 % RH, nem kondenzálódik
Légköri nyomás	70~106 KPa
Beindulási idő	30 perc
Vezeték nélküli átviteli távolság	10 m
Vízálló szint	IP28
Monitor sterilizálási módszer	Besugárzással sterilizálva

15.2 A készülék teljesítményének összefoglalása

15.2.1 Pontosság

A Syai® CGMS lehetővé teszi az interstitialis folyadék glükózsztíjének folyamatos monitorozását, és valós idejű glükózméréseket, glükóz-trendeket és glükóz-ingadozási jellemzőket generál. Jó pontossággal és stabilitással rendelkezik, a Syai® CGMS MARD (átlagos abszolút relatív különbség) 8,106%.

15.2.2 Teljesítmény Hatékonyság

A jelen használati utasításban leírt szoftverfuttatási környezetben a Syai Tag App "Glükózfigyelés" funkcióoldalán 5 percenként új glükózzadatok jeleníthetők meg.

15.2.3 Monitor biztonsági jellemzői

Osztályozás az áramütés elleni védelem típusa szerint	Belső tápegység
Osztályozás a védelem foka szerint	BF típus Alkalmazott rész, rögzített rész a
áramütés ellen	emberi testtel közvetlenül érintkező kar

Osztályozás a víz káros behatolása elleni védelem foka szerint	IP28
Besorolás a biztonság foka szerint Alkalmazás gyúlékony érzéstelenítő keverék jelenlétében levegővel, oxigénnel vagy dinitrogén-oxiddal	Nem alkalmazható levegővel, oxigénnel vagy dinitrogén-oxiddal alkotott gyúlékony érzéstelenítő keverék jelenlétében.
Működési mód szerinti osztályozás	Folyamatosan üzemelő
Névleges feszültség és frekvencia	Egyszer használatos lítium akkumulátorral működik, DC 3V
Bemeneti teljesítmény	N/A
A készülék rendelkezik-e a defibrillációs kisülés hatása elleni védelemre alkalmazott alkatrészekkel?	Nem
Rendelkezik-e a készülék jelkimeneti vagy bemeneti részekkel	N/A
Állandóan telepített berendezés vagy nem állandóan telepített berendezés	Nem állandóan telepített berendezések

15.3 A rendeltetésszerű felhasználóra vonatkozó követelmények

1. Oktatás

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

b) Ismeretek

- minimum: olvasni és megérteni
- meg tudja különböztetni a testrészeket
- érti a higiénit
- nincs felső határ

c) Nyelvi megértés:

- A célpiac hivatalos nyelve

d) Tapasztalat

- nincs szükség különleges tapasztalatra

e) Megengedett károsodások:

- Látás: képesnek kell lennie a log MAR 0 vagy 6-6 (20-20) korrekcióra.
- A kikapcsolt alkatrészek nem befolyásolják a készülék használatát.

f) Nemek

- nincs korlátozás

g) Kulturális háttér

- nincs korlátozás

h) Súlytartomány

- nincs korlátozás

i) Egészségi állapot

- a páciens egészségi állapotára vonatkozóan nincs külön követelmény, de a fent említett egyéb követelményeknek teljesülniük kell.

Környezetre vonatkozó követelmények:

A Syai® CGMS-t otthoni egészségügyi környezetben történő használatra tervezték, ezért nincsenek különleges követelmények a környezetre vonatkozóan. Különös figyelmet kell fordítani olyan helyzetekben, mint a sport és az úszás, a Syai® CGMS vízálló, így a felhasználó úszás közben is viselheti, de erősen ajánlott a készülékre került vizet úszás után megszáritani, így a sporthoz hasonlóan. A mobilalkalmazás használata miatt, így a környezetben intelligens eszköznek és internetnek kell lennie, ha Wi-Fi szükséges, kérjük, csatlakoztassa a privát Wi-Fi-t az intelligens eszközhöz, ne a nyilvános Wi-Fi-t.

A működési elvről lásd a 4.1. fejezetben Az intelligens eszköz beállítása és a 4.2. fejezetben A monitor alkalmazása.

15.4 Telepítés és karbantartás

15.4.1 A szoftver telepítése

1. IOS rendszer esetén: Letöltheti a Syai Tag alkalmazást az Apple App Store-ból az IOS rendszerű okoseszközhöz.

2. Android rendszer esetén: Letöltheti a Syai Tag alkalmazást a Google Play/App Store-ból az Android rendszerű okoseszközhöz.

Megjegyzés: Alternatívaként a Syai Tag App QR-kódját is beolvashatja a csomagolás dobozán található Syai Tag App QR-kódot a Syai Tag App letöltéséhez és telepítéséhez.

3. Ne telepítse a Syai Tag alkalmazást jailbreakelt (Apple) vagy rootolt (Android) okoseszköze.

4. Ne telepítsen nem megbízható forrásból származó alkalmazásokat a Syai Tag App-ot futtató okostelefonjára.

Ezek az alkalmazások rosszindulatú szoftvereket tartalmazhatnak, amelyek befolyásolhatják a Syai Tag App használatát. Csak megbízható forrásból, például az Apple Store-ból telepítsen alkalmazásokat. Ha nem tudja, hogy mi egy App, ne telepítse, függetlenül a forrástól. Ezzel kockáztathatja, hogy akaratlanul rosszindulatú szoftvereket telepít, amelyek megakadályozhatják, hogy a Syai Tag App rendeltetésszerűen működjön az okostelefonján, ebben az esetben a megfigyelt glükóz pontatlan lehet, és elveszítheti referenciaértékét.

5. A Syai Tag App regisztrálásakor jelszót kell létrehoznia. A jelszónak 8-32 karakterből kell állnia, amely legalább egy számjegyet, egy nagybetűt és egy kisbetűt tartalmaz. Kérjük, ne használjon egyszerű jelszavakat az illetéktelen hozzáférés megakadályozása érdekében.

6. Az adatok bizalmasan és biztonságosan kezelhetők, a jogosulatlan hozzáférés megakadályozása érdekében kérjük, tartsa biztonságban az App bejelentkezési adatait, és ne adja át más személynek.

7. Ön felelős az okostelefonja megfelelő biztosításáért és kezeléséért. Ha a Syai Tag alkalmazással kapcsolatos kiberbiztonsági eseményt gyanít, lépjen kapcsolatba az ügyfélszolgálattal.

15.4.2 Szoftver eltávolítása

Az okoseszköz "Syai Tag" Mobile App ikonjának megnyomásával az ikon mellett megjelenik az "Eltávolítás" opció. Ezután a szoftver eltávolításához megérintheti az "Eltávolítás" opciót. Ezenkívül a szoftver az okoseszköz "Beállítások" - "Alkalmazáskezelés" menüpontjában is eltávolítható.

15.4.3 Karbantartás és támogatás

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

Ha frissíteni és karbantartani kell a szoftvert, a Syai Health Technology Pte. Ltd. szakképzett műszaki személyzetet jelöl ki a vállalat által kijelölt karbantartható szoftververzió karbantartására. A vállalat fenntartja a jogot a kapcsolódó kérdések értelmezésére.

Syai Health Technology Pte. Ltd. a terméket szoftverfrissítések révén fogja karbantartani.

15.5 Információbiztonság

A monitor úgy van kialakítva, hogy csak elismert és összekapcsolt kompatibilis megjelenítő eszközről fogadjon rádiófrekvenciás (RF) kommunikációt. A Monitort párosítani kell a kijelzőkészülékkel, mielőtt a kijelzőkészülék információkat fogadna el a Monitortól. A kompatibilis kijelzőkészülék saját eszközökkel és az adatintegritást hibaellenőrző eljárásokkal, például ciklikus redundanciaellenőrzéssel biztosítja az adatbiztonságot.

15.6 Biztonsági intézkedések

A monitor és az alkalmazás párosítása egy ellenőrzött bejelentkezési-aktiválási folyamattal történik, amely Bluetooth-on keresztül összekapcsolja a monitort és a telefont. Ez megakadályozza, hogy illetéktelen eszközök csatlakozzanak a Monitorhoz. Az átvitt adatokat védett adatformátum és titkosítás védi. Ez megakadályozza, hogy az illetéktelen eszközök hozzáférjenek az adatokhoz, ha hatótávolságon belül vannak, és elfogják az átvitelt. Normál üzemmódban az iparági szabványnak megfelelő BLE protokollok lehetővé teszik, hogy több felhasználó tartózkodjon ugyanazon a környéken. Abban az esetben, ha a kapcsolat hatótávolságon kívüliség vagy interferencia miatt megszakad, az újrapcsolódás csak a hitelesített alkalmazással lehetséges, amely ugyanabba a Syai Tag fiókba van bejelentkezve, amely a Monitor aktiválta.

A belső alkalmazás kommunikációját (az okostelefonon lévő rész és a felhőben lévő rész) a hálózat SSL protokollal látja el, ami megnehezíti az átvitel során történő beavatkozást vagy elfogást. A továbbított adatokat saját adatformátum, titkosítás és memóriatérkép védi. A továbbított adatok sértetlenségét az alkalmazás ellenőrzi. A továbbított adatokat saját adatformátum és titkosítás védi. Ez megakadályozza, hogy illetéktelen eszközök hozzáférjenek az adatokhoz, ha hatótávolságon belül vannak, és elfogják az átvitelt. Normál üzemmódban az iparági szabványos SSL protokollok lehetővé teszik, hogy több felhasználó tartózkodjon ugyanazon a környéken. Abban az esetben, ha a kapcsolat hatótávolságon kívüliség vagy interferencia miatt megszakad, az újrapcsolódás csak a hitelesített alkalmazással lehetséges, amely ugyanabba a Syai Tag fiókba van bejelentkezve, amely a Monitor aktiválta.

Ha a megadott bejelentkezési adatok helytelenek, a bejelentkezési képernyőn figyelmeztető információ jelenik meg, amely arra figyelmeztet, hogy a megadott fiókadatok (felhasználónév vagy jelszó) helytelenek. Ha a megadott bejelentkezési adatokat 1 órán belül legfeljebb 5 alkalommal adják hozzá hibásan, akkor ez a fiók az ötödik sikertelen bejelentkezési kísérletnél 1 órára blokkolva lesz, ezt követően ez a fiók újra bejelentkezhet.

A glükózsztintre és a glükóz ingadozásra vonatkozó információkhoz hasonlóan a sikertelen bejelentkezési kísérletek

is feltöltésre és archiválásra kerülnek az alkalmazásban.

15.6.1 Biztonságos hálózati telepítés és szervizelés

1. Bejelentkezési kísérlet

(a) Helytelen felhasználónév vagy jelszó: Ha helytelen felhasználónév vagy jelszó van megadva, akkor a prompt ablak tájékoztatja a felhasználót erről a Hiba. 5 sikertelen próbálkozás után a fiók 1 órára letiltásra kerül. Az 1 óra elteltével a felhasználó újra megpróbálhat bejelentkezni ezzel a fiókkal.

(b) Bejelentkezés egy másik intelligens eszközre: A Syai Tag App nem rendelkezik automatikus kijelentkezési funkcióval. Ha egy fiók már bejelentkezett egy okoseszközön, de a felhasználó mégis megpróbál ezzel a fiókkal bejelentkezni egy másik okoseszközön, ha a megadott adatok helyesek, a bejelentkezési kísérlet továbbra is sikeres lesz. Az eredeti okoseszköz Syai Tag alkalmazása pedig tájékoztatja a felhasználót, hogy ez a fiók automatikusan kijelentkezik a másik okoseszközön történő új bejelentkezés miatt.

2. Naplófájlok

Az alkalmazáson végzett összes művelet a szerveren (ALI Cloud) található és tárolódik. A Szerver nincs megnyitva a felhasználó számára. A naplófájlok nem törlődnek, kivéve, ha a felhasználó törli a fiókot. Ezt követően a naplófájlok és az adott fiókkal kapcsolatos információk törlődnek, és nem állíthatók vissza újra.

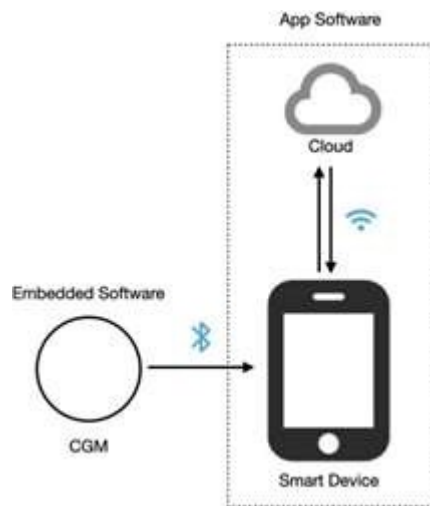
3. Az eszközkonfiguráció megőrzése és helyreállítása

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

15.7 Adatkommunikáció és biztonsági mentés

15.7.1 Adatkommunikáció

A Monitor és az alkalmazás, az alkalmazás és a felhő között adatkommunikáció van. Az átviteli út vonal és módszer ezen a képen látható:



A beágyazott szoftver két porttal rendelkezik:

Port 1: A port a GATT szolgáltatáson és jellemzőin alapul. Elsősorban a glükózinformációk küldésére szolgál a Syai Tag App számára.

Port 2: A port az NDEF Forum adatformátumon alapul, amelyet az adó MAC-címének a Syai Tag App-nak való elküldésére használnak.

Az okoseszköz Syai Tag App része 4 porttal rendelkezik:

Port 1: A port a GATT szolgáltatáson és jellemzőin alapul. Elsősorban a beágyazott szoftvertől származó glükózinformációk fogadására szolgál.

Port 2: Szabványos https port, a glükózinformációk Cloud végpontra történő küldésére szolgál.

Port 3: Szabványos https port, a feldolgozott glükózinformációk fogadására szolgál a felhőalapú végponttól.

Port 4: A port az NDEF Forum adatformátumán alapul, amely az adó MAC-címének fogadására szolgál.

A Syai Tag App of Cloud része 2 porttal rendelkezik:

Port 1: Szabványos https port, a glükózinformációk Syai Tag App-nak való küldésére szolgál.

Port 2: Standard https port, a feldolgozott glükózinformációk fogadására szolgál a Syai Tag App-tól.

15.7.2 Adatmentés

A Monitor, a Syai Tag App és a felhő tárolhatja a glükózzadatok, az adatokra vonatkozó információkat.

mentésről lásd ezt a táblázatot:

Helyszín	Leírás
Monitor	A Monitor legfeljebb 14 napnyi glükózzadatot képes tárolni. Normál körülmények között a Monitor a glükózzadatokot a Syai Tag App alkalmazásba továbbítja. Ha a Monitor nem csatlakozik a Syai Tag App-hoz, az ez idő alatt a Monitorban tárolt adatok automatikusan átkerülnek a Syai Tag App-hoz az újbóli csatlakoztatás után. Ha a kiberbiztonság sérült, a Monitor glükóz információ tárolása nem lesz érintett. És miután a kiberbiztonsági probléma megoldódott, és a kapcsolat a hitelesített App között, amely ugyanabba a Syai Tag App fiókba jelentkezik be, amely aktiválja a Monitort, és a Monitor között helyreállt, az Adókészülék elküldi a tárolt információkat ebben az időszakban a Syai Tag App-nak.
Syai Tag App	A Syai Tag App képes tárolni az összes glükózzadatot. Ha a kapcsolat belső Syai Tag App megszakad, akkor az intelligens eszköz ezen idő alatt tárolt adatai automatikusan átkerülnek a felhő végére az újbóli csatlakozást követően.

15.8 Alapvető elektromágneses kompatibilitási teljesítmény

A Syai® CGMS valós idejű vércukorszint-monitorozást biztosít.

15.9 Áramköri rajzok és alkatrészek listája

Nincs szükség karbantartásra vagy javításra, ezért a jelen használati utasítás nem tartalmaz áramköri diagramokat és alkatrészlistát.

15.10 A termék sorozatszám / tételszáma, gyártási dátuma és élettartama

15.10.1 A termék sorozatszám / tételszáma

Lásd a csomagolás címkéjét.

15.10.2 Élettartam

Élettartam: 14 nap

Sterilizálási érvényesség: a sterilizáló csomag 1,5 évig érvényes.

15.11 Zavaró anyagokkal kapcsolatos kockázatok

Az alábbiakban bemutatott összes lehetséges zavaró anyag zavaró hatását elemeztük:

No.	Anyag neve
1	Aszkorbinsav
2	Paracetamol
3	Ibuprofen
4	Acetilszalícilsav
5	Szalícilsav
6	Siklos
7	L-DOPA
8	Gentisinsav
9	EDTA
10	Heparin
11	Pralidoxim-jodid
12	Fluvoxamin
13	Glyburid
14	Repaglinid

15	Metformin
16	Acarbose
17	Rosiglitazon
18	Sitagliptin
19	Dopamin
20	Tolazamid
21	Methyldopa
22	Tolbutamid
23	Trigliceridek
24	Icodextrin
25	Húgysav
26	Koleszterin
27	Kreatinin
28	Bilirubin
29	Koleszterin
30	Glutation
31	Hemoglobin
32	Galaktóz
33	Maltóz
34	Xilóz
35	Szorbit

36	Xilit
37	Izomalt

A vizsgálati eredmények alapján:

A xilit egy pentahidroxi cukoralkohol, amely nagyon kis mennyiségben fordul elő gyümölcsökben és zöldségekben (pl. szilva, eper, karfiol, tök). A xilit 0,003 mmol/l vagy 0,06 mg/dl-nél magasabb jelenléte a csecsemőközi folyadékban a Syai® CGMS érzékelő által mért glükózsztintek alacsonyabbak lesznek a tényleges glükózsztinteknél, ami kihagyott hipoglikémiás riasztásokat vagy hibákat eredményezhet a cukorbetegség kezelésében. A Syai® CGMS használata esetén konzultáljon orvosával a xilit beviteléről.

A maltózt széles körben használják az élelmiszer-feldolgozásban, az alkoholgyártásban, a különböző oligoszacharidok és glükozidok előállításában, a gyógyszeriparban és a finom vegyi anyagok gyártásában. A maltóz 5,9 mmol/L vagy 107 mg/L-nél magasabb maltóz jelenléte a csecsemőközi folyadékban a Syai® CGMS érzékelő a tényleges glükózsztintnél magasabb glükózsztintet mutat, ami kihagyott hipoglikémiás riasztásokat vagy hibákat eredményezhet a cukorbetegség kezelésében. A Syai® CGMS használatakor konzultáljon orvosával a maltóz beviteléről.

A Syai® CGMS interferencia-ellenes teszteken esett át az emberi szervezetben a maximális fiziológiai vagy terápiás plazmakoncentrációnál magasabb interferencia-koncentrációkon, és a szenzor pontossága a Xilóz és a maltóz szintjétől függ. Javasoljuk a felhasználónak, hogy konzultáljon orvosával, ha ilyen anyagokat nagy mennyiségben fogyaszt, és kétség esetén mindig ellenőrizze a vércukormérő leolvasását.

Továbbá a kereskedelmi forgalomban kapható CGMS termékekben az Abbott Freestyle Libre 2 és a Dexcom G6/7 általánosan azonosított aszkorbinsavat és paracetamolt, mint zavaró anyagokat. A Syai® CGMS termék viszonylag jó interferencia-elleni teljesítményt mutatott e két zavaró anyaggal szemben. Mindazonáltal továbbra is ajánlott, hogy a betegek konzultáljanak orvosukkal, ha nagy koncentrációban szednek ilyen anyagokat, és kérjenek szakmai tanácsot.

16. Elektromágneses kompatibilitás

16.1 Útmutató és gyártói nyilatkozat - Elektromágneses sugárzás

Útmutató és gyártói nyilatkozat - elektromágneses sugárzás		
A Syai® CGMS az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. A megrendelőnek vagy a rendszer felhasználójának kell gondoskodnia arról, hogy a rendszert ilyen környezetben használják.		
Kibocsátási vizsgálat	Megfelelés	Elektromágneses környezet - útmutató
RF-kibocsátás CISPR11	1. csoport	A Syai® CGMS kizárólag belső működéséhez használ rádiófrekvenciás energiát. Ezért RF-kibocsátása nagyon alacsony, és valószínűleg nem okoz semmilyen interferenciát a közeli elektronikus berendezésekben.
RF-kibocsátás CISPR11	B osztály	A rendszer alkalmas minden létesítményben való használatra, beleértve a háztartási célú létesítményeket és a háztartási célú épületeket ellátó közcélú kisfeszültségű elektromos hálózatra közvetlenül csatlakozó létesítményeket is.
Harmonikus sugárzás IEC61000-3-2	N/A	
Feszültségingadozás/ villogáskibocsátás IEC61000-3-3	N/A	

16.2 Útmutató és gyártói nyilatkozat - Elektromágneses zavartűrés

Útmutató és gyártói nyilatkozat - elektromágneses zavartűrés			
A Syai® CGMS az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra készült. A megrendelőnek vagy a rendszer felhasználójának kell gondoskodnia arról, hogy a rendszert ilyen környezetben használják.			
Immunitásvizsgálat	IEC 60601 teszt	Megfelelőség	Elektromágneses környezet

	szint	szint	- útmutatás
Elektrosztatikus kisülés IEC61000- 4-2	±8 kV érintkezés ± 2, 4, 8, 15 kV levegő	±8 kV érintkezés ± 2, 4, 8, 15 kV levegő	A padlónak fának, betonnak vagy kerámiaacsempének kell lennie. Ha a padlót szintetikus anyaggal borítják, a relatív páratartalomnak legalább 30%- osnak kell lennie.
Elektromos gyors tranziensek/kitörések IEC61000-4-4-4	±2 kV 100 kHz ismétlési frekvencia	N/A	A követelmény nem vonatkozik erre az akkumulátorral működő készülékre.
Túlfeszültségek IEC61000-4-5	Vonalról vonalra: ±0,5 kV, ±1 kV Vezeték-föld: ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	N/A	A követelmény nem vonatkozik erre az akkumulátorral működő készülékre.
Feszültségcsökkenések, rövid megszakítások és feszültségváltozások a tápegység bemeneti vonalain IEC61000-4-11	0% UT; 0,5 ciklus (0°, 45°, 90°, 135°, 180°-nál, 225°, 270° és 315°) 0% UT; 1 ciklus és 70% UT; 25/30 ciklusok Egyfázisú: 0°-nál 0% UT;	N/A	A követelmény nem vonatkozik erre az akkumulátorral működő készülékre.

	250/300 ciklus		
Teljesítményfrekvencia (50/60 Hz) mágneses mező IEC61000-4-8	30 A/m, 50 Hz vagy 60 Hz	30 A/m, 50 Hz vagy 60 Hz	A teljesítményfrekvencia mágneses mezőknek egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezet tipikus helyére jellemző szinteken kell lenniük.
Vezeték nélküli rádiófrekvenciás kommunikációs berendezésekből származó közelségi mezők IEC 61000-4-3	Lásd az alábbi táblázatot	A vizsgált szinteknek való megfelelés	A hordozható RF kommunikációs berendezések (beleértve a perifériákat, mint például az antennakábeleket és a külső antennákat) legfeljebb 30 cm (12 cm) közelségben használhatók. hüvelyk) távolságra a rendszer bármely részéhez. Ellenkező esetben a rendszer károsodása következhet be.
Megjegyzés: UT a vizsgálati szint alkalmazása előtti hálózati váltakozó feszültség.			

Az alábbi táblázat egyes vezeték nélküli kommunikációs berendezések hatásainak vizsgálatára szolgáló, meghatározott vizsgálati frekvenciákra vonatkozó immunitási szinteket sorolja fel. A táblázatban felsorolt frekvenciák és szolgáltatások reprezentatív példák különböző helyszíneken, ahol a rendszer használható.

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

Útmutató és gyártói nyilatkozat - elektromágneses immunitás

A Syai® CGMS az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra készült. A megrendelőnek vagy a rendszer felhasználójának kell gondoskodnia arról, hogy a rendszert ilyen környezetben használják.

Zavartűrési vizsgálat	IEC 60601 vizsgálati szint	Megfelelési szint	Elektromágneses környezet - útmutató
Sugárzott RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80 % AM 1 kHz	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM a következő frekvencián 1 kHz	A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket nem szabad a Syai® CGMS egyetlen részéhez sem közelebb használni, beleértve a kábeleket is, mint az adó frekvenciájára vonatkozó egyenlet alapján számított ajánlott távolság. Ajánlott távolság $d=1,2x \sqrt{P}$ $d=1,2x \sqrt{P} \text{ 80MHz~800MHz}$

			$d=2,3 \times \sqrt{P} \text{ 800MHz~6.0GHz}$ ahol P az adó maximális kimeneti teljesítménye wattban (W) az adó gyártója szerint, d pedig az ajánlott távolság méterben (m)^a. A helyhez kötött rádiófrekvenciás adókból származó, elektromágneses helyszíni felmérés^b által meghatározott térerősségnek minden frekvenciatartományban kisebbnek kell lennie a megfelelőségi szintnél^c. A következő szimbólummal jelölt berendezések közelében interferencia léphet fel: 
--	--	--	---

megjegyzés: 80 MHz-en és 800 MHz-en a magasabb frekvenciatartomány érvényes.

megjegyzés: Ezek az irányelvek nem minden esetben alkalmazhatók. Az elektromágneses terjedést befolyásolja a szerkezetekről, tárgyokról és emberekről való elnyelés és visszaverődés.

a. A 150 kHz és 80 MHz közötti ISM-frekvenciasáv, valamint a 80 MHz és 2,5 GHz közötti frekvenciatartomány megfelelőségi szintjét a beteg területére véletlenül behozott mobil/hordozható kommunikációs eszközök által okozott interferencia lehetőségének csökkentésére használják. Ebből a célból egy további 10/3-as tényezőt használnak az adók ajánlott távolságának kiszámításához ezekben a frekvenciatartományokban.

b. A helyhez kötött adók, mint például a rádiótelefonok (mobiltelefonok/zsinór nélküli) bázisállomásai és a földi mobil rádiók, amatőr rádiók, AM és FM rádióadások és TV-adások térerősségét elméletileg nem lehet pontosan megjósolni. A helyhez kötött rádiófrekvenciás adók okozta elektromágneses környezet felméréséhez elektromágneses helyszíni felmérést kell végezni. Ha a mért térerősség azon a helyen, ahol a Syai® CGMS-t használják, meghaladja a fenti vonatkozó RF-megfelelési szintet, a Syai® CGMS-t meg kell figyelni a normál működés ellenőrzése érdekében. Ha rendellenes teljesítményt észlelnek, további intézkedésekre lehet szükség, például a Syai® CGMS átállítására vagy áthelyezésére.

c. A 150 kHz és 80 MHz közötti frekvenciatartományban a térerősségnek 10 V/m-nél kisebbnek kell lennie.

16.3 Rádiószabályzatnak való megfelelés

A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések és a Syai® CGMS ajánlott szigetelési távolságai

A Syai® CGMS-t olyan elektromágneses huroktükrökben való használatra szánják, ahol a rádiófrekvenciás sugárzási zavarokat ellenőrzik. A Syai® CGMS vásárlója vagy felhasználója az elektromágneses interferenciát úgy akadályozhatja meg, hogy a hordozható és mobil RF kommunikációs eszközök (adók) és a Syai® CGMS között az alábbiakban ajánlott minimális távolságot tartja, a kommunikációs berendezés maximális kimeneti teljesítménye alapján.

Adókészülék névleges teljesítménye (W)	Biztonsági távolság (m) az adó teljesítményének megfelelően		
	150 kHz-80 MHz	80 MHz-800 MHz	800 MHz-2,5 GHz
	$d=1,2 \times \sqrt{P}$	$d=1,2 \times \sqrt{P}$	$d=2,3 \times \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Az adónak a fenti táblázatban nem szereplő legnagyobb névleges kimeneti teljesítménye esetén az ajánlott d izolációs távolságot méterben (m) a megfelelő adófrekvencia oszlopban szereplő képlet alapján lehet meghatározni, ahol P az adó gyártója által megadott maximális névleges kimeneti teljesítmény wattban (W).

1. MEGJEGYZÉS: 80 MHz-en és 800 MHz-en a magasabb frekvenciasávra vonatkozó képletet kell használni.
2. MEGJEGYZÉS: Ezek az iránymutatások nem minden helyzetben megfelelőek. Az elektromágneses terjedést befolyásolja az épületekről, tárgyokról és emberekről való elnyelés és visszaverődés.

16.4 Figyelmeztetések

A berendezés vagy rendszer gyártója által a belső alkatrészek pótalkatrészeként értékesített jelátalakítók kivételével a nem meghatározott tartozékok és jelátalakítók használata a berendezés vagy rendszer megnövekedett kibocsátását vagy csökkent immunitását eredményezheti.

A berendezéseket vagy rendszereket nem szabad más berendezések közelében vagy egymásra helyezve használni, és ha mégis egymás mellett vagy egymásra helyezve kell használni őket, akkor meg kell figyelni, hogy meggyőződjenek arról, hogy megfelelően működnek-e abban a konfigurációban, amelyben használják őket.

Az aktív orvostechikai eszközökre különleges EMC-elővigyázatossági intézkedések vonatkoznak, ezért azokat ezen irányelvek szerint kell telepíteni és használni.

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

Még ha más berendezések meg is felelnek a megfelelő nemzeti szabványok kibocsátási követelményeinek, a berendezést vagy rendszert más berendezések akkor is zavarhatják.

17. Csomagolási szimbólumok

	CE-jelölés
	Figyelem! Lásd a használati utasítást
	Kövesse a használati utasítást
	Ne használja, ha a csomag sérült
	Nem ionizáló sugárzás
	Csak egyszeri használatra. Ne használja fel újra.
	Hőmérsékleti határérték
	Páratartalom határérték
	Légköri nyomáskorlátozás
	Sugárzási sterilizálás
	Elektromos és elektronikus berendezések hulladékai
	Gyártás dátuma

	Sorszám
	Felhasználhatósági idő
	BF típus Alkalmazott alkatrész
	Gyártó
	Ne dobja a szemetesbe
	Tételkód
	Felhatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	Orvostechikai eszköz
	Egyedi eszközazonosító
	MR Unsafe: Az eszköz lövedékveszélyt jelent.
	Importőr
IP28	Víz alá meríthető: Vízálló 1,5 méterig (4,92 láb) 30 percig.
Lítium akkumulátor 3V	3V-os lítium elemmel együtt
	Modellszám

18. Fogalomtár

Glükóz mérés	A glükózmérővel mért glükózeredményekre utal.
Folyamatos glükózmonitorozó rendszer	A folyamatos glükózmonitorozó rendszer (CGM) a glükózsztint közvetett tükrözésére használt technológiára utal, amely a glükóz monitorozásával a glükóz

	koncentrációjának szenzorral történő mérése a bőr alatti interstitialis folyadékban. Folyamatos, átfogó és megbízható glükózinformációt tud nyújtani a nap folyamán, hogy a felhasználó megértse a glükóz ingadozásának tendenciáját, és felfedezze a rejtett hiperglikémiát és hipoglikémiát, amelyet a hagyományos megfigyelési módszerekkel nem könnyű felismerni.
Folyamatos glükózmonitorozó készülék	Az all-in-one kialakítás egy monitorból és egy applikátorból áll. Olyan orvostechikai eszközre utal, amelyet a köztes folyadékban lévő glükózkoncentráció mérésére használnak.
Monitor	Tartalmaz egy érzékelőt és egy jeladót, amelyeket együttesen "Monitor"-nak nevezünk. A felhasználók közvetlenül használhatják a Monitort anélkül, hogy bármilyen összeszerelési feladatot végeznének. A Monitor a bőrfelületre illeszkedik, és 14 naponta cserélni kell. Ezen időszak alatt valós időben figyeli a felhasználó vércukorszintjét.
Mobil eszköz	Ide tartoznak az okostelefonok, a táblagépek, az okosórák és bármely más olyan elektronikus eszköz, amely vezeték nélkül tud csatlakozni egy hálózathoz Wi-Fi, Bluetooth vagy mobil adatkapcsolaton keresztül (2G, 3G, 4G, 5G stb.).
Mobil alkalmazás	Az alkalmazás az okoseszközökön való futtatásra tervezett mobilalkalmazásokra utal. A Syai Tag App a Syai® CGMS készülékkel együtt használható a glükóz folyamatos monitorozására.
Megjegyzés:	A főnevek és a bekezdések magyarázatához.
Figyelmeztetés	A lehetséges veszélyekről való tájékoztatás.