



CE 0344

SK

# Informácie pre používateľov Syai<sup>®</sup> Systému na kontinuálne monitorovanie hladiny glukózy (CGM)

## Model: X1



Beijing Synapsor Artificial Intelligence Co., Ltd.

## Obsah

1. Pred použitím .....	4
1.1 Bezpečnostné informácie pre užívateľov .....	4
1.2 Účel použitia .....	4
1.3 Indikácie .....	5
1.4 Klinický prínos .....	6
1.5 Kontraindikácie .....	6
1.6 Upozornenia .....	6
1.7 Bezpečnostné opatrenia .....	7
1.8 Rádiofrekvenčná komunikácia .....	8
1.9 Odolnosť voči vode .....	9
1.10 Likvidácia zariadenia .....	9
2. Úvod do systému Syai® CGM .....	9
2.1 Názov a model .....	9
2.2 Pracovný princíp .....	9
2.3 Rozsah aplikácie a funkcie .....	9
2.4 Zloženie (popis zariadenia).....	10
2.5 Inštalácia zariadenia .....	10
2.6 Presnosť .....	11
3. Predstavenie Syai® APP mobilná aplikácia .....	11
3.1 Prehľad funkcií .....	11
3.2 Splnené normy .....	11
3.3 Inštalácia a údržba .....	11
3.4 Prevádzka a používanie softvéru .....	12
3.5 Účinnosť výkonu .....	22
3.6 Bezpečnosť informácií .....	23
3.7 Bezpečnostné opatrenia .....	23
4. Ukončenie monitorovania glukózy (odstránenie alebo výmena senzoru) .....	24
4.1 Normálne ukončenie monitorovania glukózy .....	24
4.2 Predčasné ukončenie monitorovania glukózy .....	24
5. Špecifikácie senzoru .....	24
6. Údržba a opravy .....	25
6.1 Záruka a údržba .....	25
6.2 Skladovanie a preprava .....	25
7. Schémy zapojenia a zoznam komponentov .....	25
8. Elektrická bezpečnosť .....	26
9. Elektromagnetická kompatibilita .....	26
9.1 Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie .....	26
9.2 Elektromagnetická odolnosť .....	27
9.3 Odporúčaná bezpečná vzdialenosť .....	29

9.4 Upozornenie .....	30
10. Chybové hlásenia a ich riešenia .....	30
11. Dátová komunikácia a zálohovanie .....	31
11.1 Dátová komunikácia .....	31
11.2 Zálohovanie dát .....	32
12. Základné parametre elektromagnetickej kompatibility .....	33
13. Sériové číslo produktu/číslo šarže, dátum výroby a životnosť .....	33
13.1 Sériové číslo produktu/číslo šarže .....	33
13.2 Životnosť .....	33
14. Riziká rušivých látok .....	33
15. Informácie o výrobcovi .....	34
16. Informácie o zástupcovi EÚ .....	35
17. Informácie o dovozcovi do EÚ .....	35
18. Hlásenie závažnej udalosti .....	35
Príloha 1: Značky a symboly .....	36
Príloha 2: Slovník .....	38

## 1. Pred použitím

Ďakujeme, že ste si vybrali systém kontinuálneho monitorovania glukózy Syai® (CGM). Veríme, že náš systém kontinuálneho monitorovania glukózy Syai® (CGM) Vám prinesie tie najlepšie skúsenosti. My Vám pri jeho používaní poskytneme najlepší servis, pomoc a podporu. Pred použitím systému Syai® CGM sa uistite, že ste si prečítali všetky informácie, zoznámili sa s Návodom na použitie a plne rozumiete celému jeho zneniu. Akékoľvek nedodržanie pokynov môže mať za následok bolesť, ublíženie užívateľovi prípadne môže ovplyvniť výkon celého systému. V prípade akýchkoľvek otázok týkajúcich sa používania tohto produktu sa prosím obráťte na zdravotnícky personál alebo kontaktujte tím zákazníckej podpory Syai® alebo miestneho distribútora Syai®.

### 1.1 Bezpečnostné informácie pre užívateľov

V tejto časti nájdete všetky dôležité informácie na dosiahnutie maximálnej bezpečnosti Vás a celého systému počas jeho používania. Obsahuje všetky dôležité bezpečnostné informácie vrátane indikácií, kontraindikácií (okolnosti, ktorým je nutné sa vyhnúť), preventívne opatrenia a varovania:

- 1) Indikácie: definujú vhodnú skupinu používateľov
- 2) Kontraindikácie: definujú okolnosti, za ktorých by ste sa mali vyhnúť používaniu produktu, pretože môže dôjsť k ublíženiu alebo poškodeniu produktu.
- 3) Bezpečnostné opatrenia: špecifické situácie, ktorým je potrebné venovať zvýšenú pozornosť počas používania, aby ste predišli akémukoľvek menšiemu alebo stredne závažnému poškodeniu alebo poškodeniu produktu.
- 4) Varovania: opisujú vážne alebo život ohrozujúce prostredie, ktorému je potrebné sa vyhnúť pri používaní produktu, ako aj zodpovedajúce následky a spôsoby, ako sa vyhnúť danému nebezpečenstvu.

Po vybalení produktu VŽDY skontrolujte, či je produkt neporušený. Ak niektoré diely chýbajú alebo sú poškodené, kontaktujte OKAMŽITE zákaznícky servis alebo miestneho distribútora Syai®.

### 1.2 Účel použitia

Systém kontinuálneho monitorovania glukózy Syai® je určený pre dospelých (18 a viac rokov) s diabetes mellitus, ktorí potrebujú sledovať svoju hladinu glukózy. Systém je určený na meranie hladín glukózy v intersticiálnej tekutine u určených dospelých používateľov a môže používateľom poskytnúť údaje o glukóze v reálnom čase, glykemických trendoch a charakteristikách kolísania glukózy a výstražné informácie, ako sú upozornenia na vysokú/nízku hladinu glukózy. Je určený na doplnenie testovania hladiny glukózy v krvi, čo umožňuje jednotlivcom lepšie zvládať cukrovku, pomáha jednotlivcom pri rozhodovaní o liekoch, diéte a cvičení a zlepšuje kvalitu života jednotlivcov s cukrovkou. Systém tiež zisťuje trendy a sleduje vzorce a pomáha pri zisťovaní epizód hyperglykémie a hypoglykémie, čím uľahčuje akútne aj dlhodobé úpravy terapie. Systém kontinuálneho monitorovania glukózy Syai® CGM je určený na použitie jedným pacientom.

Vzhľadom na to, že systém kontinuálneho monitorovania glukózy Syai® CGM je určený na použitie v prostredí domácej zdravotnej starostlivosti a laickými používateľmi, existujú určité špeciálne požiadavky pre používateľa a prostredie, ktoré musia byť splnené:

### Požiadavky na používateľa:

- a) Vzdelanie:
  - Byť schopný prečítať a pochopiť obsah návodu na použitie (základná škola a vyššie)
- b) Zručnosti:
  - minimum: vie čítať a porozumieť textu
  - dokáže rozlíšiť časti tela
  - ovláda základné hygienické návyky
  - žiadne horné limity
- c) Porozumenie jazyku:
  - úradný jazyk cieľového trhu
- d) Skúsenosti:
  - nie sú potrebné žiadne špeciálne skúsenosti
- e) Prípustné poruchy a obmedzenia:
  - zrakové obmedzenie: musí byť schopný opraviť log MAR 0 alebo 6-6 (20-20)
  - postihnutie končatiny (pohybové postihnutie) nemá žiadny vplyv na používanie zariadenia
- F) Pohlavie
  - bez obmedzenia
- G) Kultúrne pozadie
  - bez obmedzenia
- H) Rozsah hmotnosti
  - bez obmedzenia
- G) Zdravotný stav:
  - neexistujú žiadne špeciálne požiadavky na zdravotný stav pacienta, ale musia byť splnené ostatné vyššie uvedené požiadavky.

### Požiadavky na prostredie:

Systém kontinuálneho monitorovania glukózy Syai<sup>®</sup> CGM je navrhnutý na použitie v prostredí domácej zdravotnej starostlivosti, takže neexistujú žiadne špeciálne požiadavky na životné prostredie. Osobitná pozornosť by sa mala venovať situácii, ako je šport a plávanie. Systém kontinuálneho monitorovania glukózy Syai<sup>®</sup> CGM je vodotesný, takže ho používateľ môže nosiť počas plávania alebo pri iných vodných športoch, ale dôrazne sa odporúča po plávaní vysušiť zvyšnú vodu na zariadení. Vzhľadom na to, že sa používa aplikácia Syai<sup>®</sup> APP, musí mať používateľ dostupné inteligentné digitálne zariadenie a internet. V prípade potreby Wi-Fi pripojenia, vždy uprednostnite pripojenie svojho inteligentného digitálneho zariadenia k súkromnej Wi-Fi, vyhnite sa pripojeniu k verejnej Wi-Fi.

Princíp činnosti nájdete v kapitole 2.5 Inštalácia zariadenia a v kapitole 3.4 Obsluha a používanie softvéru.

### 1.3 Indikácie

Systém kontinuálneho monitorovania glukózy Syai<sup>®</sup> CGM je určený dospelým pacientom (vo veku 18 a viac rokov) s diabetes mellitus, ktorí potrebujú sledovať svoju hladinu glukózy. Systém je určený na meranie hladín glukózy v intersticiálnej tekutine u určených dospelých používateľov a môže

používateľom poskytnúť údaje o glukóze v reálnom čase, údaje o trendoch a kolísaní glukózy ako aj výstražné informácie, ako sú upozornenia na vysokú/nízku hladinu glukózy. Údaje zo CGM sa môžu použiť pri poradenstve pacientom, ako upraviť ich životný štýl.

#### 1.4 Klinický prínos

Komplikácie v dôsledku diabetes mellitus (vrátane, ale nie výlučne, diabetickej retinopatie, diabetickej nefropatie) sú dobre zdokumentované [Učebnica diabetu, zväzky 1 a 2, Pickup a Williams. 1999.]. Vlastné monitorovanie glukózy v krvi (SMBG) pacientmi spôsobilo revolúciu v manažmente diabetu [Prehlásenie o pozícii ADA. Test glykémie pri cukrovke. Diabetes Care.2003;26(Suppl1)S106-108.]. Pomocou zariadení na monitorovanie glukózy môžu pacienti s cukrovkou pracovať na dosiahnutí a udržaní špecifických glykemických cieľov. Vzhľadom na výsledky štúdie Diabetes Control and Complications Trial (DCCT) [Diabetes Control and Complications Trial Research: efekt intenzívnej liečby diabetu na rozvoj a progresiu dlhodobých komplikácií u inzulín dependentného diabetes mellitus. New Engl J Med. 1993;329:977-986] a ďalších štúdiách existuje široký konsenzus o zdravotných prínosoch normálnej alebo takmer normálnej hladiny glukózy v krvi a o dôležitosti jej dosiahnutia, najmä u pacientov liečených inzulínom a používateľov zariadení na monitorovanie glukózy. Na základe výsledkov DCCT odborníci odporúčajú, aby sa väčšina jedincov s cukrovkou pokúsila dosiahnuť a udržať hladiny glukózy v krvi čo najbližšie k normálu. Väčšina pacientov s cukrovkou, najmä pacienti liečení inzulínom, môže dosiahnuť tento cieľ iba pomocou zariadení na kontinuálne monitorovanie glukózy. Systém kontinuálneho monitorovania glukózy Syai® CGM poskytuje monitorovanie glukózy v reálnom čase a automaticky ukladá namerané hodnoty, trend glukózy a jej fluktuácie, ako aj varovné informácie, ako sú upozornenia na vysokú/nízku hladinu glukózy. Pacientovi môže pomôcť s manažmentom diabetu a to najmä upozornením pacientov na hypoglykémiu a hyperglykémiu, aby sa dosiahla včasná klinická alebo lekárska intervencia a zabránilo sa progresii glykémie a vzniku komplikácií, ktoré s tým súvisia.

#### 1.5 Kontraindikácie

Pri používaní systému Syai® CGM by sa mali dodržiavať nasledujúce zásady:

- 1) Pacienti s alergickou pokožkou by mali výrobok používať opatrne.
- 2) Pacientom náchylným na kožné vredy je používanie produktu zakázané.
- 3) Pacienti trpiaci chorobami prenášanými telesnými tekutinami by sa mali pred každým použitím poradiť s lekárom.
- 4) Pacienti s nedostatočnou schopnosťou sebaobsluhy by mali výrobok používať len pod dohľadom opatrovateľa, ktorý má najmenej 18 rokov.
- 5) Pacienti, ktorí nemajú dobré zrakové a sluchové schopnosti, by z dôvodu obmedzenej možnosti rozpoznania upozornenia a schopnosti reagovať naň, mali výrobok používať len pod dohľadom opatrovateľa, ktorý má aspoň 18 rokov.

Syai® senzor nebol verejne klinicky testovaný na pediatrii a tehotných ženách, avšak prešiel prísny testovaním a nebola pozorovaná žiadna kontraindikácia pre pediatrov a tehotné ženy.

#### 1.6 Upozornenia

- 1) Ak je obal poškodený alebo otvorený systém Syai® CGM nepoužívajte .

- 2) Poškodený alebo rozbitý systém nepoužívajte, z dôvodu existencie potenciálneho rizika elektrickej bezpečnosti alebo vzniku elektrického zranenia v dôsledku porúch.
- 3) Neaplikujte senzor na to isté miesto opakovane, zavedenie senzoru na to isté miesto môže vyvolať podráždenie a zjazvenie pokožky.
- 4) Nikdy nedovoľte manipulovať deťom so zariadením bez dozoru dospelšej osoby. Zariadenie obsahuje malé časti, ktoré predstavujú nebezpečenstvo udusenía.
- 5) Vždy vyhľadajte odbornú lekársku pomoc, ak trpíte infekciou alebo zápalovými príznakmi, opuchom alebo bolesťou v mieste vpichu.
- 6) Neignorujte príznaky, ktoré môžu byť spôsobené hyperglykémiou alebo hypoglykémiou. Ak máte príznaky, ktoré sa nezhodujú s hodnotami glukózy zo senzora, alebo máte podozrenie, že vaše namerané hodnoty môžu byť nepresné, skontrolujte si glykémiu vykonaním testu z prsta pomocou glukomera.
- 7) Zariadenie nepoužívajte mimo určeného prostredia. Používanie zariadenia mimo určeného prostredia môže spôsobiť nepresné meranie glukózy.
- 8) Pri aplikácii senzoru môže dočasne dôjsť k nepohodliu a zakrvácaniu v mieste zavedenia. Ak krvácanie po aplikácii pretrváva, opatrne odstráňte senzor a zväžte aplikáciu nového senzoru na alternatívne miesto.
- 9) Ak je váš senzor poškodený, kontaktujte okamžite zákaznícky servis.

### **1.7 Bezpečnostné opatrenia**

- 1) Prosím, používajte zariadenie jedine podľa návodu na použitie, inak môže dôjsť k poškodeniu prístroja.
- 2) Nevystavujte senzor zariadeniam na zobrazovanie magnetickou rezonanciou (MRI), röntgenovým zariadeniam, počítačovým tomografom (CT), zariadeniam na radiačnú terapiu s modulovanou intenzitou (IMRT) ani akémukoľvek inému zariadeniu, ktoré vytvára silné magnetické polia alebo ionizujúce žiarenie.
- 3) Tento produkt je na jedno použitie. Nikdy ho nepoužívajte opätovne ani ho nezdieľajte s ostatnými.
- 4) Tento výrobok nezmrazujte.
- 5) Nevystavujte výrobok priamemu slnečnému žiareniu alebo vysokej teplote.
- 6) Neaplikujte senzor na miesta, ktoré môžu byť vystavené odieraniu a otláčaniu odevom, zjazvenú pokožku alebo miesta, ktoré sú často v pohybe napr. oblasti kĺbov.
- 7) Pred otvorením výrobok skladujte na chladnom a suchom mieste. Balenie neotvárajte mokrymi rukami.
- 8) Na čistenie senzoru nepoužívajte domáce čistiace prostriedky, chemikálie, rozpúšťadlá, bielidlá, umývacie podložky ani ostré nástroje. Očistite povrch senzoru malým množstvom dezinfekcie na báze alkoholu.
- 9) Po každom reštartovaní mobilného telefónu alebo iného inteligentného digitálneho zariadenia reštartujte súčasne aj mobilnú aplikáciu „Syai®“ APP.
- 10) Hodnotenie výkonu systému pri použití s inými implantovateľnými medicínskymi prístrojmi (napr.

kardiostimulátorom) nebolo vykonané.

11) Nie je jasné, do akej miery iné ochorenia ako diabetes mellitus, ktorými trpia kriticky chorí pacienti, alebo ich užívané lieky ovplyvnia výkon senzoru. Preto môžu byť hodnoty glukózy namerané senzorom u kriticky chorých osôb môžu byť nepresné .

12) Nenoste senzor dlhšie ako 14 dní, pretože po 14 dňoch nebudú k dispozícii žiadne údaje.

13) Užívanie kyseliny askorbovej (vitamín C), kyseliny salicylovej (lieky proti bolesti, ako je aspirín a niektoré produkty starostlivosti o pleť), metyldopy (na liečbu vysokého krvného tlaku) alebo tolbutamidu (na liečbu cukrovky), paracetamol (acetaminofén) môžu ovplyvniť presnosť merania.

14) Zariadenie neopravujte, nerozoberajte ani nijako inak neupravujte. Modifikácia alebo iný mechanický zásah do zariadenia môže spôsobiť bolesť alebo zranenie.

15) Produkt sa nesmie používať po expirácii.

16) K svojmu smartfónu alebo inému inteligentnému digitálnemu zariadeniu pripájajte len dôveryhodnú sieť WI-FI. Nepripájajte sa k verejným sieťam WI-FI, ako sú siete pre hostí v cudzích domácnostiach, reštauráciách, školách, knižniciach, hoteloch, letiskách, lietadlách atď. Tieto siete nie sú zabezpečené a samotné pripojenie k nim nevyžaduje žiadne heslo. Z hore uvedených dôvodov môže pripojenie k týmto typom nezabezpečených sietí vystaviť váš telefón škodlivému softvéru. V nastaveniach inteligentného mobilného zariadenia vždy zapnite automatické uzamknutie obrazovky a použite silné heslo.

17) Trieda prachotesnosti a vodotesnosti senzoru Syai® je IP28. Senzor je chránený sterilnou bariérou, k jej porušeniu dochádza otvorením obalu zariadenia. Preto je nutné senzor použiť hneď po otvorení obalu.

18) Zariadenie nepoužívajte v blízkosti zdroja tepla, ako je krb alebo sálavý ohrievač, v ktorých prostredí môže teplota presiahnuť maximálnu prevádzkovú teplotu.

19) Klinická štúdia Syai X1 CGMS nezhrmažďuje dostatočné klinické údaje medzi pacientmi s cukrovkou ktorí prekonalí ťažkú hypoglykémiu v období spred šiestich mesiacov. Ak ste prekonalí ťažkú hypoglykémiu v období posledných šesť mesiacov, pred použitím systému sa poraďte so svojim ošetrojúcim lekárom .

20) Uistite sa, že malé deti alebo domáce zvieratá nemôžu vytiahnuť aplikovaný senzor z Vašej ruky.

### **1.8 Rádiofrekvenčná komunikácia**

Syai® systém bude generovať, používať a vyžarovať radiofrekvenčnú energiu a môže spôsobiť nežiaduce rušenie rádiovkej komunikácie a signálu. Ak senzor spôsobuje rušenie rádiového alebo televízneho príjmu, rušenie odstránite posunutím senzoru ďalej od zdroja rušeného príjmu.

Systém Syai® využíva RF energiu iba na svoju internú komunikáciu s inteligentným zariadením. Preto sú jeho vysokofrekvenčné emisie veľmi nízke a nie je pravdepodobné, že spôsobia rušenie blízkej elektroniky.

Komunikácia medzi vaším senzorom a vaším inteligentným zariadením môže byť blokována, ak akékoľvek iné bežné spotrebné elektronické zariadenia pracujú v rovnakom frekvenčnom pásme ako senzor. Takéto rušenie však nespôsobí žiadne nepresné údaje ani žiadne poškodenie vášho zariadenia.

RF komunikačná vzdialenosť medzi senzorom glukózy a inteligentným zariadením je až 10 metrov



(33 stôp).

### **1.9 Odolnosť voči vode**

Pri nosení počas sprchovania, kúpania alebo plávania je senzor vodotesný. Horúca voda však môže skrátiť životnosť zariadenia.

Dôrazne sa odporúča, aby sa senzor vždy osušil čistou utierkou, po vystavení vode.

Poznámka: Senzor nedokáže správne komunikovať, keď je ponorený do vody, pretože signál Bluetooth je vo vode oslabený. Produkt nevystavujte vode s hĺbkou viac ako 1,5 metra (4,92 stôp) alebo na viac ako 30 minút.

### **1.10 Likvidácia zariadenia**

Tento produkt by mal byť zlikvidovaný v súlade so všetkými platnými miestnymi predpismi týkajúcimi sa likvidácie elektronických zariadení, batérií, ostrých predmetov a materiálov potenciálne vystavených intersticiálnym tekutinám.

Ďalšie informácie o správnej likvidácii komponentov systému získate od zákazníckeho servisu.

## **2. Úvod do systému Syai® CGM**

### **2.1 Názov a model**

Názov: Systém na kontinuálne monitorovanie glukózy

Model: X1

Obchodný názov: Syai®

### **2.2 Pracovný princíp**

Systém kontinuálneho monitorovania glukózy Syai® využíva elektrochemický senzor na monitorovanie hladín glukózy v intersticiálnej tekutine. Na princípe elektrochemickej reakcie je glukóza v subkutánnej intersticiálnej tekutine oxidovaná glukózooxidázou na senzore a elektróny generované pri redoxnej reakcii sú prenesené na kovovú elektródu, čím vzniká prúd. Intenzita prúdu je úmerná obsahu glukózy v intersticiálnej tekutine. Senzor je v kontakte so subkutánnou intersticiálnou tekutinou, zbiera elektrochemický signál a vydáva analógový signál. Vysielač pripevnený na povrchu pokožky používateľa pomocou adhézneho obväzu prijíma analógový signál senzora, konvertuje ho na digitálny signál cez analógový predný koniec a prenáša ho do mobilnej aplikácie cez Bluetooth (rádiová frekvencia). Aplikácia Syai® APP prijíma signál a zobrazuje hodnoty hladiny glukózy na rozhraní mobilnej aplikácie, aby si ich používatelia mohli prečítať.


Na základe monitorovacieho grafu možno analyzovať denné maximálne a minimálne hodnoty glukózy pacienta a trend kolísania glukózy. Na základe odčítania hodnôt glukózy v reálnom čase poskytuje aplikácia Syai® APP pacientovi aj funkciu upozornenia na vysokú a nízku glykémiu. Používatelia si môžu prečítať aj informácie o klesaní/stúpaní a rýchlosti zmeny trendu glykémie.

### **2.3 Rozsah aplikácie a funkcie**

Syai® je určený pre dospelých (vo veku 18 a viac rokov) s diabetes mellitus, ktorí potrebujú sledovať hladinu glukózy. Kritickou funkciou Syai® CGM je monitorovanie glukózy v reálnom čase. Systém je určený na meranie hladín glukózy v intersticiálnej tekutine u určených dospelých používateľov

a môže používateľom poskytnúť údaje o glukóze v reálnom čase, údaje o trendoch a kolísaní glukózy a výstražné informácie, ako sú upozornenia na vysokú/nízku glukózu. Systém je určený na použitie u jedného pacienta.

## 2.4 Zloženie (popis zariadenia)

Systém kontinuálneho monitorovania glukózy Syai <sup>®</sup> X1		
Zariadenie ( <i>hardvér</i> )		Mobilná aplikácia ( <i>softvér</i> )
Snímač: Senzor: Y1 Vysielač: TRS-1	Aplikátor (vrátane vodiacej ihly: NEE-1) 	Číslo verzie: V1.0.0

Systém Syai<sup>®</sup> CGM z dvoch hlavných častí, senzoru na kontinuálne monitorovanie glukózy Syai<sup>®</sup> a mobilnej aplikácie Syai<sup>®</sup>APP na nepretržité zaznamenávanie nameraných hodnôt glukózy (CGM). Zariadenie na kontinuálne monitorovanie glukózy Syai<sup>®</sup> sa skladá zo 14-dňového nositeľného senzoru a plne jednorazového aplikátora. Prostredníctvom merania hladín glukózy v reálnom čase a vydávaním upozornení na glukózu systém Syai<sup>®</sup> CGM upozorní používateľov počas hypoglykémie a hyperglykémie. Systém zobrazuje nedávne zmeny a trendy glukózy prostredníctvom bezplatnej mobilnej aplikácie.

## 2.5 Inštalácia zariadenia

Pred inštaláciou sa uistite, že rozumiete všetkým informáciám v návode na použitie a máte nachytné všetko potrebné, budete potrebovať nasledujúce položky:

- Alkoholový obrúsok
- Uterák
- Požadované digitálne inteligentné zariadenie (s funkciou Bluetooth)
- Zabezpečenú dôveryhodnú sieť (mobilné dáta alebo WIFI)

1) Otvorte balenie produktu a skontrolujte, či je zariadenie neporušené.

2) Senzor aplikujte iba na zadnú časť ramena. Vyhnite sa oblastiam s jazvami, materskými znamienkami, striami alebo hrčkami. Vyberte si oblasť pokožky, ktorá vo všeobecnosti zostáva rovnako hrubá a hladká pri bežných denných činnostiach (bez ohýbania alebo skladania). Vyberte si miesto, ktoré je vzdialené aspoň 2,5 cm od miesta vpichu inzulínu. Aby ste predišli nepríjemným pocitom alebo podráždeniu pokožky, mali by ste zvoliť iné miesto, ako je to, ktoré ste použili naposledy.

3) Očistite miesto aplikácie alkoholovými tampónmi a pred pokračovaním v ďalšom kroku počkajte, kým pokožka nevyschne.

4) Odstráňte spodný kryt zariadenia jeho otáčaním proti smeru hodinových ručičiek.

5) Odstráňte bezpečnostný kryt na hornej strane zariadenia.

6) Umiestnite aplikátor na dezinfikovanú oblasť ramena, stlačte spúšťačie tlačidlo na vrchu a jemne aplikátor odtiahnite.

7) Jemne pritlačte lepiaci obväz na okraj senzoru, aby sa prilepil na pokožku.

## 2.6 Presnosť

Systém kontinuálneho monitorovania glukózy Syai<sup>®</sup> umožňuje nepretržité monitorovanie hladín glukózy v intersticiálnej tekutine a generuje hodnoty glukózy v reálnom čase, trend glukózy a kolísania glukózy. Má dobrú presnosť a stabilitu, MARD (priemerná absolútna relatívna odchýlka) systému kontinuálneho monitorovania glukózy je 8,106 %.

## 3. Úvod do Syai<sup>®</sup> APP CGM mobilná aplikácia

### 3.1 Prehľad funkcií

Mobilná aplikácia Syai<sup>®</sup> APP zaznamenáva vaše údaje o glukóze, dokáže vykresliť denné monitorovacie tabuľky na základe vašich cyklických zmien glukózy a generovať správy o analýze o hladine glukózy. Pri nepretržitom nosení a úspešnom pripojení k mobilnej aplikácii Syai<sup>®</sup> APP cez Bluetooth vám systém poskytne upozornenia na vysokú/nízku hladinu glukózy kedykoľvek a kdekoľvek počas monitorovania hladiny glukózy.

### 3.2 Splnené normy

Mobilná aplikácia Syai<sup>®</sup> APP spĺňa požiadavky nasledujúcich regulačných dokumentov:

ISO 20417:2021 Zdravotnícke pomôcky – Informácie, ktoré má poskytnúť výrobca.

Nariadenie o zdravotníckych pomôckach MDR 2017/745.

### 3.3 Inštalácia a údržba

#### Softvérové prevádzkové prostredie

	Android	IOS
Operačný systém	Android 5.0 alebo vyšší	IOS 13.0 alebo vyšší
CPU	Hlavná frekvencia nie nižšia ako 1,4 GHz	Hlavná frekvencia nie nižšia ako 1,4 GHz
Pamäť	Nie menej ako 3 GB	Nie menej ako 2 GB
Skladovanie	Nie menej ako 10 GB	
Bluetooth	Bluetooth 4.2 alebo vyšší	
Šírka pásma siete	Nie menej ako 5 Mbps	
Veľkosť obrazovky	Nie menej ako 5,0 palcov	Nie menej ako 4,7 palca
Rozlíšenie obrazovky	Nie menej ako 1280*720	Nie menej ako 1334*750
Maximálny jas obrazovky	Nie menej ako 150 cd/ m <sup>2</sup>	
Okolité svetlo	S funkciami vrátane detekcie okolitého svetla, korekcie jasu displeja, automatického nastavenia jasu obrazovky a manuálneho nastavenia	
Kapacita batérie	Nie menej ako 3 000 mAh	Nie menej ako 1 810 mAh

#### Inštalácia softvéru

1) Pre systém IOS: Pre inteligentné zariadenia so systémom IOS si môžete stiahnuť mobilnú aplikáciu "Syai<sup>®</sup>" z Apple App Store.

2) Pre systém Android: Pre inteligentné zariadenia so systémom Android si môžete stiahnuť mobilnú aplikáciu "Syai<sup>®</sup>" z Google Play/App Store.

Poznámka: Prípadne môžete tiež naskenovať QR kód mobilnej aplikácie „Syai® APP“ na obale a stiahnuť a nainštalovať mobilnú aplikáciu „Syai® APP“.

3) Neinštalujte mobilnú aplikáciu „Syai® APP“ na inteligentné zariadenie s jailbreaknutým (Apple) alebo rootnutým (Android).

4) Neinštalujte žiadne aplikácie do svojho smartfónu, na ktorom používate mobilnú aplikáciu Syai® APP z nedôveryhodných zdrojov. Tieto aplikácie môžu obsahovať malvér, ktorý môže ovplyvniť používanie mobilnej aplikácie „Syai® APP“. Aplikácie inštalujte iba z dôveryhodných zdrojov, ako je Apple Store. Ak neviete, o akú aplikáciu sa jedná, neinštalujte ju bez ohľadu na zdroj. Ak tak urobíte, môžete sa vystaviť riziku neúmyselnej inštalácie škodlivého softvéru, ktorý by mohol zabrániť tomu, aby Syai® APP fungovala na vašom smartfóne tak, ako má, v tomto prípade môže byť monitorovaná glukóza nepresná a môžete stratiť namerané hodnoty.

V Syai® APP ste povinní vytvoriť si heslo. Heslo by malo pozostávať z 8 – 32 znakov, vrátane aspoň jednej číslice, jedného veľkého písmena a jedného malého písmena. Nepoužívajte jednoduché heslá, aby ste zabránili neoprávnenému prístupu.

6) Ubezpečte sa, že vaše údaje sú dôverné a bezpečné, aby ste zabránili neoprávnenému prístupu, uchovávajte svoje prihlasovacie údaje v bezpečí a nedávajte ich inej osobe.

7) Zodpovedáte za správne zabezpečenie a správu svojho smartfónu. Ak máte podozrenie na kybernetickú bezpečnostnú udalosť súvisiacu s používaním systému Syai®, kontaktujte zákaznícky servis.

## Údržba a podpora

Spoločnosť Beijing Synapsor Artificial Intelligence Co., Ltd. poskytuje technickú podporu a údržbu pre softvér Syai® CGM Systém.

Aktualizácie a údržba softvéru spadá pod právomoc spoločnosti Beijing Synapsor Artificial Intelligence Co., Ltd., ktorá ju zabezpečuje cez poverený kvalifikovaný technický personál. Spoločnosť si vyhradzuje právo na výklad súvisiacej problematiky. Spoločnosť Beijing Synapsor Artificial Intelligence Co., Ltd. bude zabezpečovať najnovšie aktualizácie softvéru.

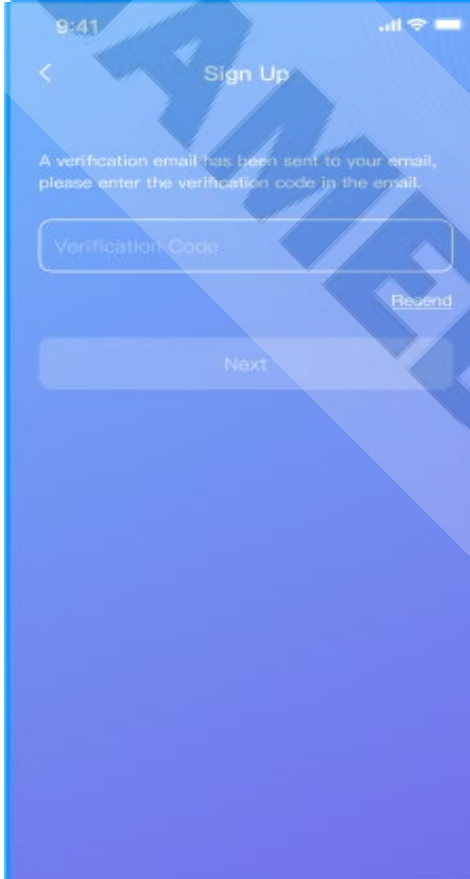
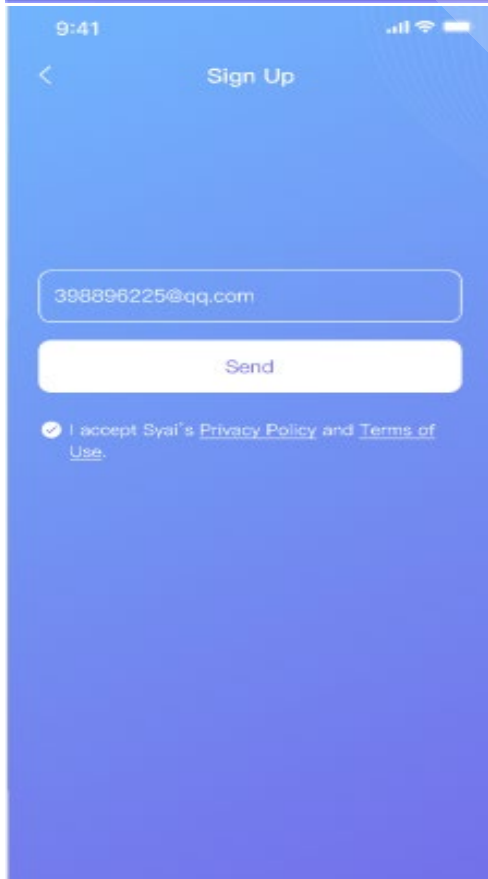
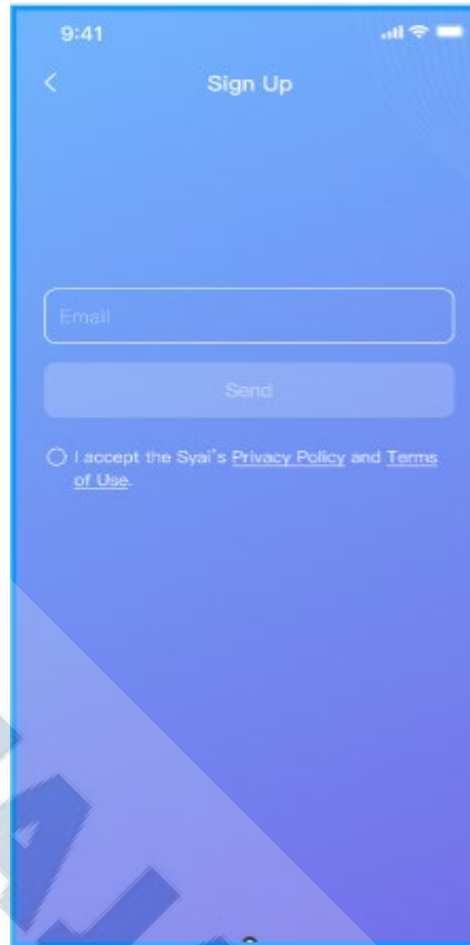
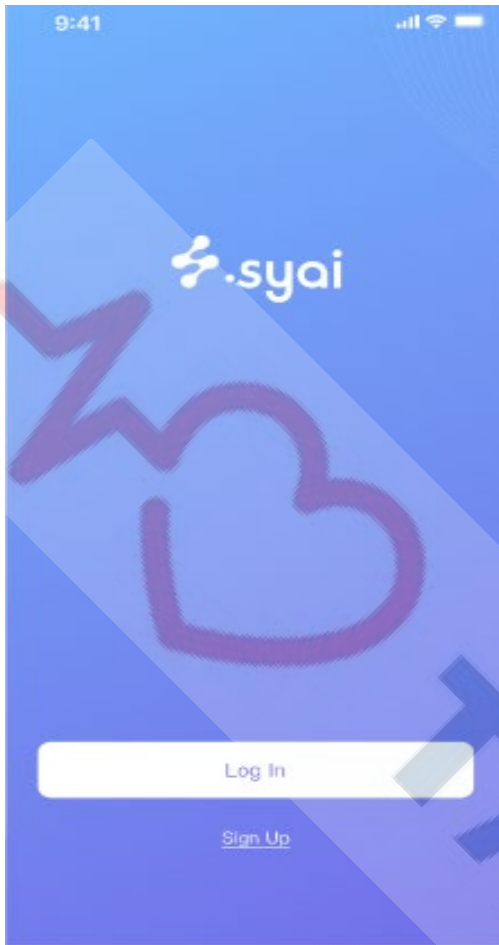
## Odinštalovanie softvéru

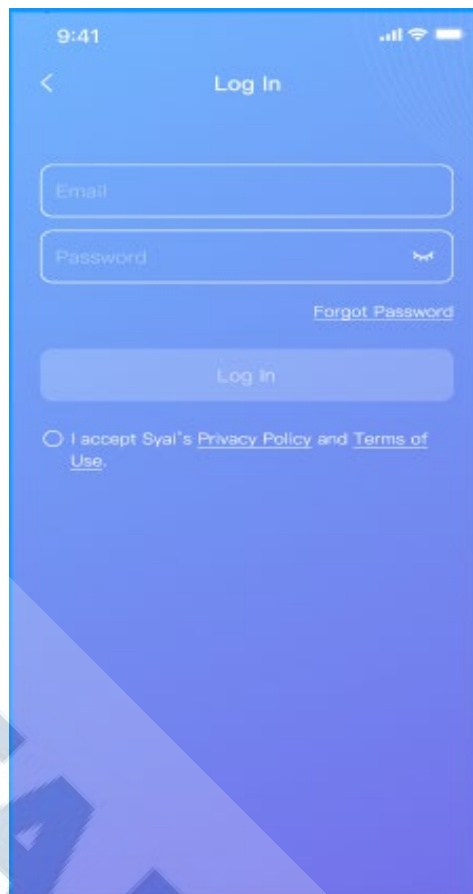
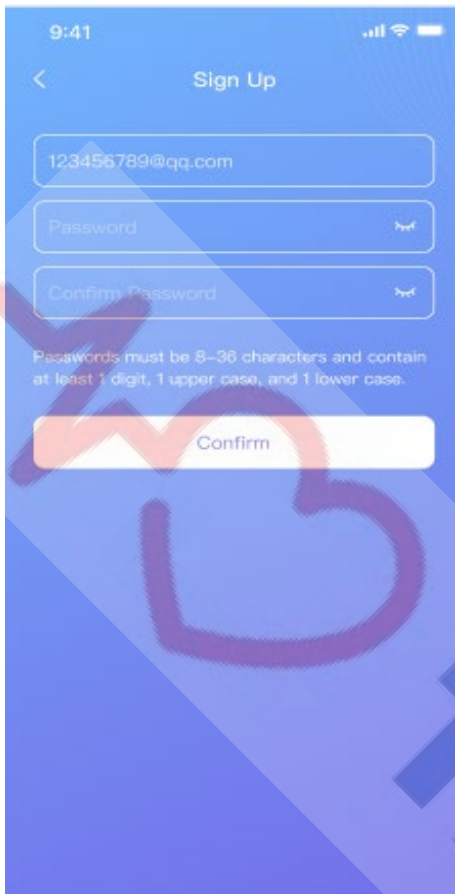
Ak podržíte stlačenú ikonu aplikácie Syai® APP vášho inteligentného zariadenia, vedľa ikony sa zobrazí možnosť „Odinštalovať“. Potom môžete kliknutím na možnosť „Odinštalovať“ softvér odinštalovať. Okrem toho je možné softvér odinštalovať aj v časti „Nastavenia“ – „Správa aplikácií“ inteligentného mobilného zariadenia.

## 3.4 Prevádzka a používanie softvéru

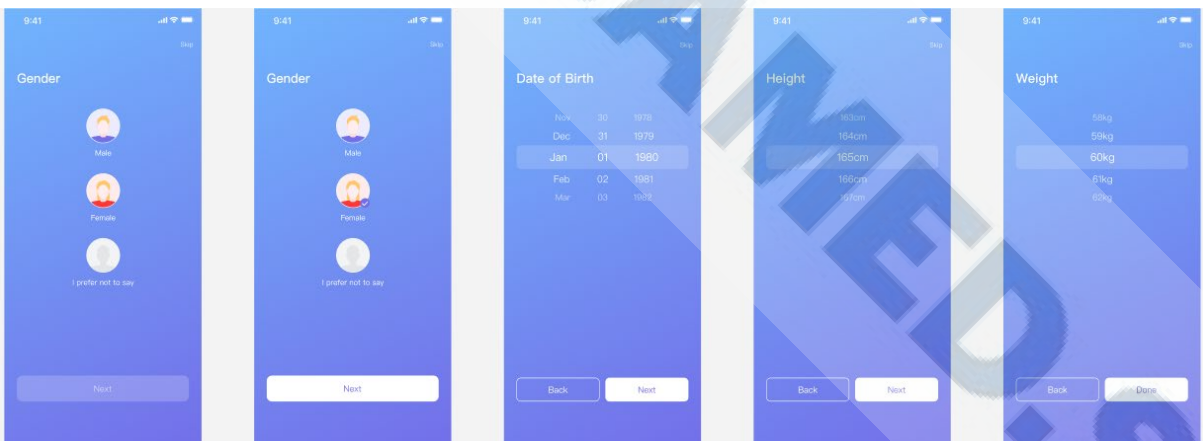
### Prvé použitie

1) Otvorte mobilnú aplikáciu Syai® APP, zadajte e-mailovú adresu a postupujte podľa pokynov pre dokončenie registrácie a prihlásenia. Na daný e-mailový účet dostanete overovací kód, zadajte overovací kód, kliknite na „Ďalej“ a pokračujte na ďalšiu stránku pre nastavenie hesla pre váš účet v aplikácii, potom sa prihláste do aplikácie pomocou svojho používateľského mena a hesla.





2) Dokončíte zadávanie osobných údajov vrátane pohlavia, dátumu narodenia, výšky a hmotnosti.



3) Po zadaní osobných údajov otvorte domovskú stránku mobilnej aplikácie a kliknite na ikonu „Aplikovať nový senzor“.



4) Riadťte sa pokynmi na obrázkoch a aplikujte senzor na správne miesto.

9:41



< Použiť nový senzor



**Krok 1**

Ako miesto aplikácie si zvolíte zadnú stranu ramena. Vyhnite sa miestam s jazvami, materskými znamienkami, striami alebo hrčkami.

Ďalšie (Nasledujúci)



9:41



< Použiť nový senzor



**Krok 3**

Otočte spodný kryt aplikátora.

Späť

Ďalšie (Nasledujúci)



9:41



< Použiť nový senzor



**Krok 2**

Miesto aplikácie očistite alkoholovými tampónmi a počkajte, kým pokožka zaschne a až potom prejdite na ďalší krok.

Späť

Ďalšie (Nasledujúci)



9:41



< Použiť nový senzor



**Krok 4**

Odstráňte bezpečnostný kryt na hornej strane aplikátora.

**upozornenie:** Tlačidla pod bezpečnostným uzáverom sa zatiaľ nedotýkajte.

Späť

Ďalšie (Nasledujúci)





9:41



< Použiť nový senzor



#### Krok 5

Aplikátor si priložte na rameno, stlačte sivé tlačidlo na spustenie na hornej strane aplikátora a aplikátor jemne odtiahnite. Senzor by mal byť teraz pripevnený k pokožke.

Späť

Ďalšie (Nasledujúci)



9:41



< Použiť nový senzor



#### Krok 6

Jemne pritlačte nálepku okolo okraja senzora, aby sa pevne prilepila na pokožku. Po dokončení ťuknite na tlačidlo Štart nižšie a začnite senzor používať.

Každé balenie má náplast, ktorá pomáha zabezpečiť senzor na mieste. Ťuknutím zobrazíte návod >

Späť

Aktivujte



5) Aktivujte senzor a pripojte sa k aplikácii Syai<sup>®</sup> APP.

9:41 Aktivujte



Po ťuknutí na tlačidlo spustenia (nachádza sa dole), podržte zadnú časť telefónu pri senzore, kým nebudete počuť zvukový signál alebo nepocítite vibrácie.

**Možno bude potrebné sa telefónom pohybovať, aby ste sa uistili, že anténa NFC telefónu je v blízkosti senzora.**

Spustíte

9:41 Aktivujte



Po ťuknutí na tlačidlo spustenia (nachádza sa dole), podržte zadnú časť telefónu pri senzore, kým nebudete počuť zvukový

Prípravené na skenovanie



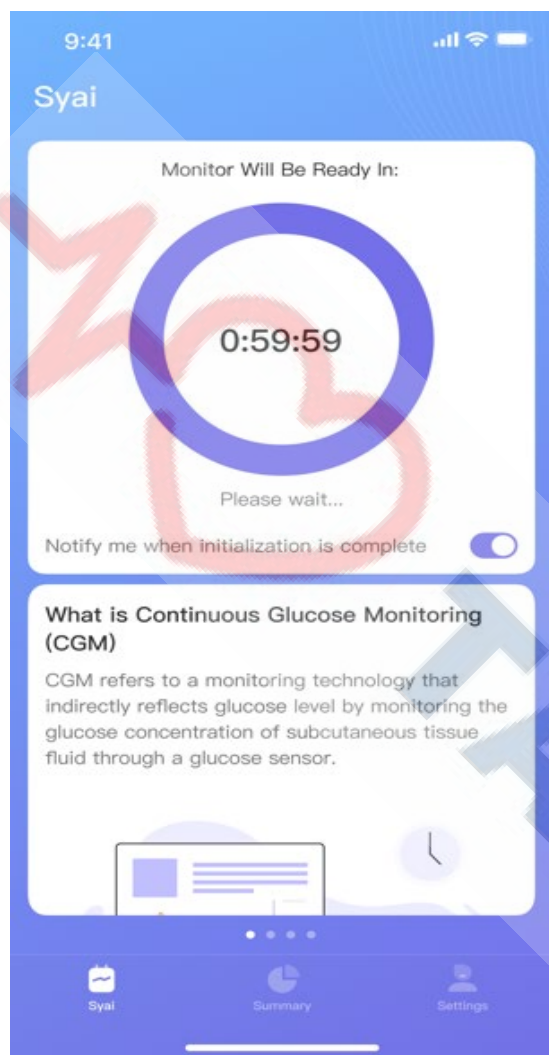
Zrušiť

9:41 Aktivujte



Bluetooth sa pripája...

6) Po správnej aplikácii senzoru a pripojení k mobilnej aplikácii budú údaje o Vašej glukóze dostupné po uplynutí úvodnej štartovacej fázy senzoru, ktorá trvá 60 minút.



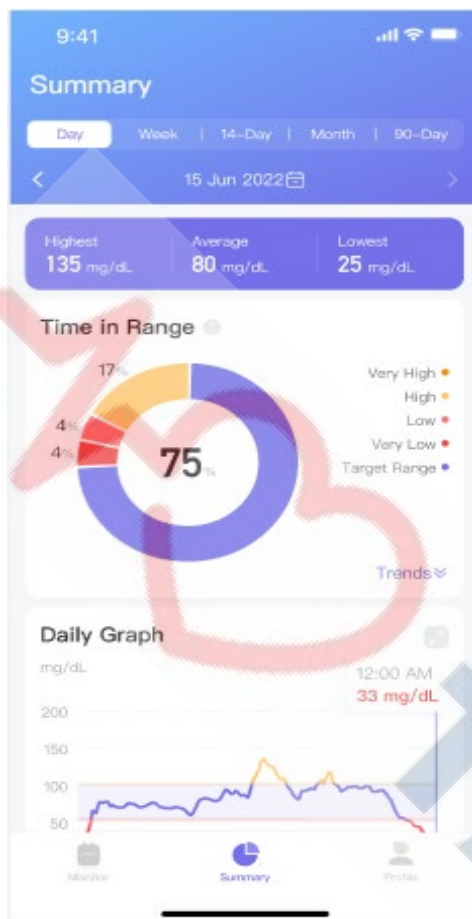
7) Monitorovanie glukózy: v záložke Meranie/Monitoring aplikácie "Syai® APP", si skontrolujete svoje hodnoty glukózy, stav dosiahnutia cieľovej hladiny glukózy, trend glukózy, čas synchronizácie údajov o glukóze.



Šípka trendu glukózy označuje trend glukózy pacienta

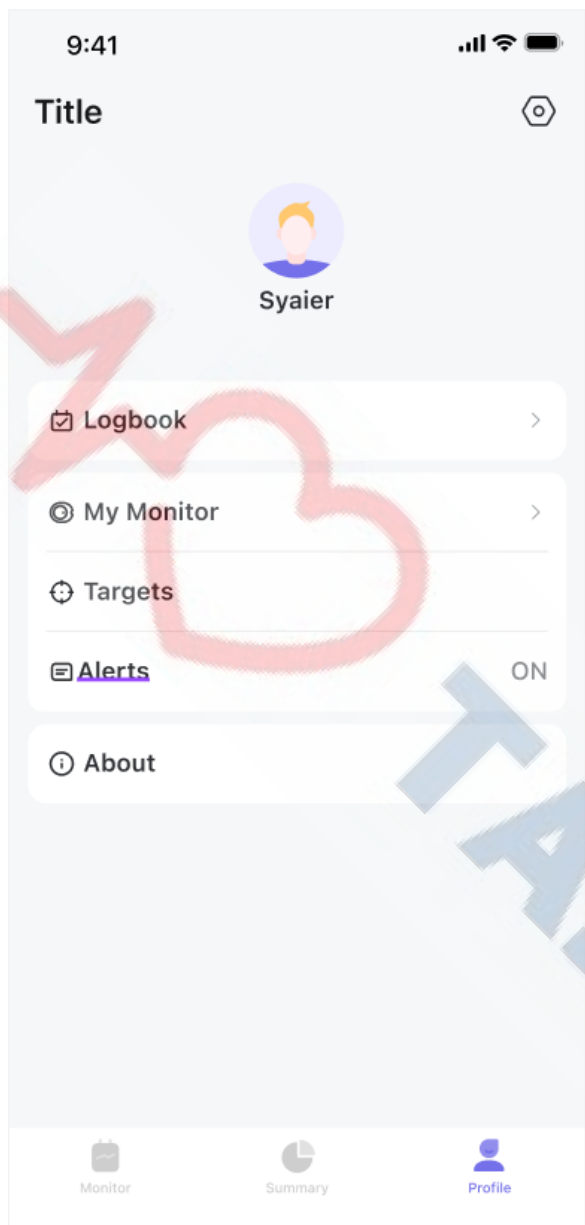
↑	Glukóza rýchlo stúpa	Zmena glukózy je väčšia ako 2 mg/dl alebo 0,11 mmol/l za minútu
↗	Glukóza mierne stúpa	Zmena glukózy sa pohybuje v rozmedzí 1-2 mg/dl alebo 0,06-0,11 mmol/l za minútu
→	Glukóza v stabilnom stave	Zmena glukózy je menšia ako 1 mg/dl alebo 0,06 mmol/l za minútu
↘	Glukóza v miernom poklese	Zmena glukózy sa pohybuje v rozmedzí 1-2 mg/dl alebo 0,06-0,11 mmol/l za minútu
↓	Glukóza v rýchлом poklese	Zmena glukózy je väčšia ako 2 mg/dl alebo 0,11 mmol/l za minútu

8) Súhrn glukózy (História údajov): v záložke Súhrn „Syai® APP“ kliknite na hornú navigačnú lištu, aby ste mohli prepínať medzi rôznymi časovými rozsahmi a zobrazit štatistiky glukózy, distribúciu časov dosiahnutia cieľa a graf AGP v rámci zvoleného časového rozsahu.



9) Výstrahy nízkej/vysokej glykémie: Syai<sup>®</sup> APP odošle používateľovi výstražnú správu, keď nameraná hodnota glukózy v reálnom čase prekročí vopred nastavený limit cieľového rozsahu glukózy.

10) Nastavenia zariadenia: v záložke Nastavenia „Syai<sup>®</sup> APP“ kliknite na „Môj senzor“ pre predčasné ukončenie monitorovania glukózy. Po ukončení monitorovania glukózy sa údaje o glukóze už nebudú synchronizovať a zostávajúci čas prevádzky senzora už nebude k dispozícii.



11) Osobné údaje a profil používateľa: v záložke Nastavenia časti „Syai<sup>®</sup> APP “ skontrolujte sériové číslo, stav pripojenia a zostávajúci čas prevádzky senzoru, ktorý ste naposledy používali v časti „Môj senzor“.

Kliknutím na šípku na pravej strane avatara zobrazíte osobné informácie vrátane prezývky, dátumu narodenia, pohlavia, výšky a hmotnosti. Kliknutím na šípku na pravej strane "Ciel" upravíte cieľový rozsah glukózy.

Ako už bolo spomenuté, v aplikácii sa zobrazuje hladina glukózy v reálnom čase, kolísanie glukózy a štatistika glukózy. Na zobrazenie týchto informácií sa používateľ musí najprv prihlásiť. Aplikácia zobrazuje iba informácie majiteľa účtu. Konštantné pripojenie k sieti je potrebné len pre optimálne využitie systému (štatistika glukózy), bez internetového pripojenia bude zariadenie naďalej odosielať nastavené výstražné informácie ako správu používateľovi, pretože výstražné informácie sú overované a odosielené v rámci časti na inteligentnom zariadení aplikácie.

### 3.5 Účinnosť výkonu

Cez mobilnú aplikáciu je možné zobrazit' nové údaje o glukóze cez ikonu „Monitorovanie glukózy“ aplikácie „Syai®“ APP každých 5 minút.

### 3.6 Bezpečnosť informácií

Senzor je navrhnutý tak, aby akceptoval iba rádiovú (RF) komunikáciu z rozpoznaného a prepojeného kompatibilného zobrazovacieho zariadenia. Senzor musí byť spárovaný so zobrazovacím zariadením predtým, ako zobrazovacie zariadenie prijme informácie zo senzoru. Kompatibilné zobrazovacie zariadenie zaisťuje bezpečnosť údajov prostredníctvom vlastných prostriedkov a integritu údajov.

### 3.7 Bezpečnostné opatrenia

Spárovanie senzora s aplikáciou Syai® APP sa vykonáva počas aktivácie pomocou overeného prihlasovacieho postupu, ktorý využíva výmenu kľúčov mimo pásma (NFC). Tým sa zabráni pripojeniu neautorizovaných zariadení k senzoru. Prenášané údaje sú chránené vlastným formátom údajov a šifrovaním. Tým sa zabráni neoprávneným zariadeniam v prístupe k údajom, ak sú v dosahu a zachytila prenos. Pri bežnej prevádzke štandardné protokoly BLE umožňujú mnohým používateľom byť bezpečne v rovnakom prostredí. V prípade, že sa spojenie stratí z dôvodu „mimo dosahu“ alebo rušenia, opätovné pripojenie je možné len s autentifikovanou aplikáciou prihlásenou do rovnakého účtu Syai®, ktorý aktivoval senzor.

Interná komunikácia APP (časť v smartfóne a časť v cloude) sa uskutočňuje prostredníctvom siete s protokolom SSL, čo sťažuje rušenie alebo odpočúvanie počas prenosu. Prenášané dáta sú chránené proprietárnym dátovým formátom, šifrovaním a pamäťovou mapou. Integrita prenášaných údajov je overovaná Syai® APP. Prenášané údaje sú chránené vlastným formátovaním údajov a šifrovaním. Tým sa zabráni neoprávneným zariadeniam v prístupe k údajom, ak sú v dosahu a zachytila prenos.

Ak sú zadané prihlasovacie údaje nesprávne, na prihlasovacej obrazovke sa zobrazí výstražná informácia, ktorá upozorní, že zadané informácie (používateľské meno alebo heslo) sú nesprávne. Ak sú zadané prihlasovacie údaje do 1 hodiny zadané až 5-krát nesprávne, potom bude tento účet zablokovaný pri piatom neúspešnom pokuse o prihlásenie na 1 hodinu, potom je možné sa opätovne prihlásiť. Neúspešné pokusy o prihlásenie sa tiež nahrajú a archivujú v aplikácii Syai®.

#### 3.7.1 Bezpečnostné nastavenia a servis siete

1) Pokus o prihlásenie:

**a) Nesprávne používateľské meno alebo heslo :** Ak je zadané nesprávne používateľské meno alebo heslo, aplikácia vás o tom informuje zobrazením chybového hlásenia. Po 5 neúspešných pokusoch bude účet zablokovaný na 1 hodinu. Po 1 hodine sa používateľ môže znova prihlásiť do svojho účtu.

**b) Prihláste sa do iného inteligentného zariadenia:** Syai APP nemá funkciu automatického odhlásenia. Ak je už účet prihlásený na jednom inteligentnom zariadení, ale používateľ sa stále pokúša prihlásiť pomocou rovnakého účtu na inom inteligentnom zariadení a uvedené informácie sú správne, pokus o prihlásenie bude úspešný. A aplikácia Syai APP pôvodného inteligentného zariadenia bude používateľa informovať, že tento účet je automaticky odhlásený z dôvodu nového prihlásenia na inom inteligentnom zariadení.

## (2) Súbory denníka

O súboroch denníka: Všetky operácie v aplikácii sú umiestnené a uložené na serveri (ALI Cloud). Server nie je prístupný používateľovi. Súbory denníka sa nevymažú, kým používateľ neodstráni svoj účet. Potom budú súbory denníka a informácie súvisiace s týmto účtom vymazané a nebude ich možné znova obnoviť.

## (3) Uchovávanie a obnova konfigurácie zariadenia

Profil používateľa a jeho osobné údaje, ako aj informácie o glukóze sú spojené s registrovaným účtom. Pokiaľ je tento účet stále dostupný, používateľ má prístup ku všetkým historickým informáciám súvisiacim s týmto účtom.

## 4. Ukončenie monitorovania glukózy (odstránenie alebo výmena senzoru)

Počas používania systému Syai® CGM ukončiť monitorovanie glukózy môžete za rôznych okolností.

Mobilná APLIKÁCIA "Syai®" zobrazí na domovskej stránke zostávajúci čas fungovania vášho senzora. Vďaka tejto informácii si môžete ďalší senzor zakúpiť vopred, aby ste mohli nepretržite monitorovať zmeny glukózy.

### 4.1 Normálne ukončenie monitorovania glukózy

- 1) Syai® senzor by sa mal nosiť 14 dní (336 hodín), po uplynutí tohoto obdobia bude meranie ukončené a nebudú dostupné žiadne údaje z monitorovania. Je potrebné aplikovať nový senzor Syai®
- 2) Po odpojení senzoru jemne zdvihnite roh náplasti z pokožky a senzor pomaly odlepte z pokožky.
- 3) Senzor zlikvidujte bezpečným spôsobom uvedeným v tomto Návode na použitie.

### 4.2 Predčasné ukončenie monitorovania glukózy

Ak chcete odpojiť glukózový senzor Syai® vopred, pozrite si časť 4.1, kde nájdete postup odstránenia senzoru.

Poznámka: Monitorovanie glukózy je potrebné ukončiť za jednej z nasledujúcich okolností:

- 1) Senzor nie je v normálnej prevádzkovej životnosti.
- 2) Senzor alebo náplasť odpadne.
- 3) Dochádza k treniu senzoru s inými predmetmi, ktoré spôsobujú bolesť alebo posunutie.
- 4) Senzor nie je umiestnený na odporúčanom mieste (pozri časť 2.5, kapitola 2).
- 5) Senzor sa nachádza na akomkoľvek mieste, ktoré nebolo vopred vydezinfikované a vysušené.

## 5. Špecifikácie senzoru

Rozsah detekcie koncentrácie glukózy	2~25 mmol/l
Veľkosť vodiacej ihly (celková dĺžka)	20 mm ± 2 mm
Hĺbka zavedenia vodiacej ihly	8,5 mm ± 0,5 mm
Hĺbka zavedenia senzoru	5 mm ± 0,5 mm
Zdroj pre senzor	Jedna lítiová batéria (3V)
Životnosť senzoru	14 dní



Pamäť senzoru	Uchovávanie údajov až 14 dní
Prevádzková teplota	2~45 °C , bez mrazenia
Prevádzková relatívna vlhkosť	10%~85% RH, žiadna kondenzácia
Rozsah skladovacích a prepravných teplôt	2~30 °C , bez mrazenia Upozornenie: Aj keď je zariadenie Syai® CGM uskladnené pri minimálnej skladovacej teplote alebo maximálnej skladovacej teplote, nie je potrebné zariadenie zohrievať, aby bolo pripravené na zamýšľané použitie, keď je okolitá teplota 20 °C . Pre vaše pohodlie a najlepší výkon zariadenia však odporúčame, aby ste zariadenie nechali asi 10 minút v pokoji pri izbovej teplote pred použitím, ak ho skladujete pri minimálnej skladovacej teplote.
Relatívna vlhkosť pri skladovaní a preprave	10%~85% RH, žiadna kondenzácia
Atmosférický tlak	70~106 kPa
Čas iniciácie	60 min
Vzdialenosť bezdrôtového prenosu	10 m
Vodotesnosť	IPX8
Spôsob sterilizácie senzoru	Sterilizované pomocou ožarovania

## 6. Údržba a opravy

### 6.1 Záruka a údržba

Na Syai® CGM sa vzťahuje záruka na materiálové a výrobné chyby v trvaní 1,5 roka od dátumu výroby. Počas záručnej doby Syai® vymení senzor podľa konkrétnych podmienok. Záručná doba sa vzťahuje len na nové zariadenia, ktorú nemožno predĺžiť. Záruka platí len pre produkty správne používané v súlade s informáciami uvedenými v tomto Návode na použitie a nebude platiť, ak:

- 1) Zariadenie je poškodené v dôsledku neoprávnenej demontáže.
- 2) Poškodenie je spôsobené vyššou mocou alebo inými udalosťami, ktoré výrobca nemôže ovplyvniť.
- 3) Ak je škoda spôsobená nedbalosťou alebo nesprávnym používaním, vrátane nevhodného skladovania alebo fyzického poškodenia, ako je pád alebo iné dôvody.

Táto záruka sa vzťahuje iba na pôvodného používateľa. Akýkoľvek predaj, prenájom alebo prevod produktu pôvodným používateľom bude mať za následok okamžitú stratu platnosti tejto záruky.

Tento výrobok nemá žiadne servisovateľné časti, a preto nevyžaduje žiadnu údržbu.

### 6.2 Skladovanie a preprava

Produkt by sa mal skladovať pri teplote 2°C ~ 30°C a 10% ~ 85% relatívnej vlhkosti, bez povolenej kondenzácie. Výrobok je krehký a mal by byť chránený pred vlhkosťou alebo mrazom.

## 7. Schémy zapojenia a zoznam komponentov

Nevyžaduje sa žiadna údržba ani oprava, takže schémy zapojenia a zoznamy komponentov nie sú

uvedené v tomto návode na použitie.

## 8. Elektrická bezpečnosť

### Bezpečnostné funkcie senzora

Klasifikácia podľa typu ochrany pred úrazom elektrickým prúdom	Vnútorne napájacie zariadenie
Klasifikácia podľa stupňa ochrany pred úrazom elektrickým prúdom	Použitý diel typu BF
Klasifikácia podľa stupňa ochrany proti škodlivému vniknutiu vody	IP28
Klasifikácia podľa stupňa bezpečnosti aplikácie v prítomnosti horľavej anestetikovej zmesi so vzduchom alebo s kyslíkom alebo oxidom dusným	Nie je určené na použitie v prítomnosti horľavej anestetikovej zmesi so vzduchom alebo s kyslíkom alebo oxidom dusným
Klasifikácia podľa prevádzkového režimu	Nepretržite v prevádzke
Menovité napätie a frekvencia	Napájanie jednorazovou lítiovou batériou, DC 3V
Vstupný výkon	N/A
Či má toto zariadenie použité časti na ochranu pred efektom defibrilačného výboja	Nie
Či má toto zariadenie výstup signálu alebo vstupné časti	N/A
Pevne nainštalované zariadenia alebo zariadenia, ktoré nie sú trvalo nainštalované	Netrvalo inštalované zariadenia

## 9. Elektromagnetická kompatibilita

### 9.1 Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie

Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie		
Syai® CGM je určený na použitie len v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ systému je povinný sa uistiť, že sa používa v takomto prostredí.		
Emisný test	Súlad	Elektromagnetické prostredie – vedenie
RF emisie CISPR11	Skupina 1	Syai® CGM využíva RF energiu len pre svoju vnútornú funkciu. Preto sú jeho vysokofrekvenčné emisie veľmi nízke a nie je pravdepodobné, že spôsobia rušenie blízkych elektronických zariadení.

RF emisie CISPR11	trieda B	Systém je vhodný na použitie vo všetkých prevádzkach, vrátane domácich prevádzok a tých, ktoré sú priamo napojené na verejnú sieť nízkeho napätia, ktorá napája budovy používané na domáce účely.
Harmonické emisie IEC61000-3-2	N/A	
Kolísanie napätia/emisie blikania IEC61000-3-3	N/A	

## 9.2 Elektromagnetická odolnosť

<b>Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť</b>			
Syai® CGM je určený na použitie len v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ systému je povinný sa uistiť, že sa používa v takomto prostredí.			
<b>Test imunity</b>	<b>Testovacia úroveň IEC 60601</b>	<b>Úroveň zhody</b>	<b>Elektromagnetické prostredie – vedenie</b>
Elektrostatický výboj IEC61000-4-2	±8 kV kontakt ± 2, 4, 8, 15 kV vzduchu	±8 kV kontakt ± 2, 4, 8, 15 kV vzduchu	Podlahy by mali byť drevené, betónové alebo keramické. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť aspoň 30 %.
Rýchly elektrický prechod/výbuchy IEC61000-4-4	±2 kV 100kHz opakovacia frekvencia	N/A	Požiadavka sa nevzťahuje na toto zariadenie napájané z batérie.
Prepätia IEC61000-4-5	Linka-to-line: ±0,5 kV, ±1 kV Vedenie-zem: ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	N/A	Požiadavka sa nevzťahuje na toto zariadenie napájané z batérie.
Poklesy napätia, krátke prerušenia a kolísanie napätia na vstupných vedeniach napájania IEC61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyklu (Pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°) 0 % UT; 1 cyklus a 70 % UT; 25/30 cyklov Jedna fáza: pri 0° 0 % UT; 250/300 cyklov	N/A	Požiadavka sa nevzťahuje na toto zariadenie napájané z batérie.
Frekvencia výkonu (50/60 Hz) magnetické pole IEC61000-	30 A/m, 50 Hz alebo 60 Hz	30 A/m, 50 Hz alebo 60 Hz	Magnetické polia výkonovej frekvencie by mali byť na úrovniach charakteristických pre typické miesto v typickom

4-8			komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
Proximity polia z RF bezdrôtových komunikačných zariadení IEC 61000-4-3	Pozri tabuľku nižšie	Súlad s testovanými úrovňami	Prenosné RF komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, ako sú anténne káble a externé antény) by sa nemali používať vo vzdialenosti menšej ako 30 cm (12 palcov) od akejkoľvek časti systému. V opačnom prípade môže dôjsť k degradácii systému.

*Poznámka: UT je striedavé sieťové napätie pred aplikáciou testovacej úrovne.*


Nižšie uvedená tabuľka uvádza úrovne odolnosti pri špecifických testovacích frekvenciách na testovanie účinkov niektorých bezdrôtových komunikačných zariadení. Frekvencie a služby uvedené v tabuľke sú reprezentatívne príklady na rôznych miestach, kde je možné systém používať.

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

#### Návod a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť

Syai® CGM je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ systému by sa mal uistiť, že sa používa v takomto prostredí.

<b>Test immunity</b>	<b>Testovacia úroveň IEC 60601</b>	<b>Úroveň zhody</b>	<b>Elektromagnetické prostredie – vedenie</b>
----------------------	------------------------------------	---------------------	---

Vyžarované RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz	<p>Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia by sa nemali používať bližšie k žiadnej časti systému Syai® CGM vrátane káblov, ako je odporúčaná vzdialenosť vypočítaná z rovnice platnej pre frekvenciu vysielača.</p> <p>Odporúčaná separačná vzdialenosť</p> $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ $d = 1,2 \times \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} \sim 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \times \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} \sim 6,0 \text{ GHz}$ <p>kde P je maximálny menovitý výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača a d je odporúčaná vzdialenosť v metroch (m)<sup>a</sup>.</p> <p>Intenzita poľa z pevných RF vysielačov, ako je určená elektromagnetickým prieskumom miesta<sup>b</sup>, by mala byť nižšia ako úroveň zhody v každom frekvenčnom rozsahu<sup>c</sup>.</p> <p>V blízkosti zariadení označených nasledujúcim symbolom sa môže vyskytnúť rušenie: </p>
-------------------------------	---	---	---

Poznámka 1: Pri 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenčný rozsah.

Poznámka 2: Tieto pokyny nemusia platiť vo všetkých situáciách. Elektromagnetické šírenie je ovplyvnené absorpciou a odrazom od štruktúr, predmetov a ľudí.

a. Úroveň zhody frekvenčného pásma ISM medzi 150 kHz a 80 MHz a frekvenčného rozsahu medzi 80 MHz a 2,5 GHz sa používa na zníženie možnosti rušenia spôsobeného mobilnými/prenosnými komunikačnými zariadeniami, ktoré sa náhodne dostanú do oblasti pacienta. Na tento účel sa na výpočet odporúčanej vzdialenosti pre vysielače v týchto frekvenčných rozsahoch používa dodatočný faktor 10/3.

b. Intenzitu polí z pevných vysielačov, ako sú základňové stanice pre rádiové (mobilné/bezdrôtové) telefóny a pozemné mobilné rádiá, amatérske rádiá, AM a FM rádiové vysielanie a televízne vysielanie, nemožno teoreticky presne predpovedať. Na posúdenie elektromagnetického prostredia v dôsledku pevných RF vysielačov by sa mal zväziť elektromagnetický prieskum miesta. Ak nameraná sila poľa v mieste, kde sa systém Syai® CGM používa, prekračuje príslušnú úroveň RF zhody uvedenú vyššie, systém Syai® CGM treba pozorovať a overiť normálnu prevádzku. Ak spozorujete abnormálny výkon, môžu byť potrebné ďalšie opatrenia, ako je zmena orientácie alebo premiestnenie systému Syai® CGM.

c. Vo frekvenčnom rozsahu 150 kHz až 80 MHz by intenzita poľa mala byť menšia ako 10 V/m.

### 9.3 Odporúčaná bezpečná vzdialenosť

**Odporúčané izolačné vzdialenosti pre prenosné a mobilné RF komunikačné**

## zariadenia a systém Syai® CGM

Syai® CGM je určený na použitie v zrkadlách s elektromagnetickou slučkou, kde sú kontrolované rušenia rádiových frekvencií. Kupujúci alebo používateľ systému Syai® CGM môže zabrániť elektromagnetickému rušeniu udržiavaním minimálnej vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a systémom Syai® CGM, ako je odporúčané nižšie, na základe maximálneho výstupného výkonu komunikačného zariadenia.

Menovitý výkon vysielača (W)	Bezpečná vzdialenosť (m) podľa výkonu vysielača		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pre maximálny menovitý výstupný výkon vysielača, ktorý nie je uvedený v tabuľke vyššie, odporúčaná izolačná vzdialenosť  $d$ , v metroch (m), môže použiť vzorec v príslušnom stĺpci frekvencie vysielača, kde  $P$  je maximálny menovitý výstupný výkon vysielača vo wattoch- (W) podľa údajov výrobcu vysielača.

POZNÁMKA 1: Pri 80 MHz a 800 MHz by sa mal použiť vzorec pre vyššie frekvenčné pásmo.

POZNÁMKA 2: Tieto pokyny nemusia byť vhodné pre všetky situácie. Elektromagnetické šírenie je ovplyvnené absorpciou a odrazom od budov, predmetov a ľudí.

### 9.4 Upozornenie

S výnimkou prevodníkov predávaných výrobcom zariadenia alebo systému ako náhradné diely pre vnútorné komponenty môže použitie nešpecifikovaného príslušenstva viesť k zvýšeným emisiám alebo zníženiu odolnosti zariadenia alebo systému. Zariadenia alebo systémy by sa nemali používať v blízkosti iného vybavenia alebo na ňom položené alebo pripojené. Ak je to nevyhnutné, je nutné skontrolovať, či správne fungujú v konfigurácii, v ktorej sa používajú.

Aktívne zdravotnícke pomôcky podliehajú špeciálnym opatreniam EMC, a preto sa musia inštalovať a používať v súlade s týmito smernicami.

Prenosné mobilné komunikačné rádiových frekvencií zariadenia môžu ovplyvniť používanie zdravotníckych zariadení.

Je potrebné brať na vedomie, že aj keď iné zariadenie spĺňa emisné požiadavky príslušných národných noriem, zariadenie alebo systém môže byť stále rušený iným zariadením.

### 10. Chybové hlásenia a ich riešenie

Chybové hlásenie	Možný dôvod	Riešenie
Pripojenie Bluetooth sa prerušilo, čo malo za následok zlyhanie	Inteligentné zariadenie je príliš ďaleko od senzoru.	Skráťte vzdialenosť medzi telefónom a senzorom.

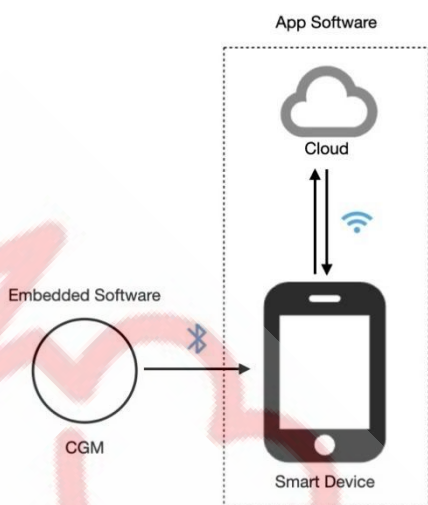
synchronizácie údajov o glukóze		
Bluetooth je vypnutý, čo má za následok zlyhanie synchronizácie údajov o glukóze	Bluetooth je vypnutý.	Zapnite Bluetooth.
Abnormálne údaje o glukóze	Senzor sa odliepa, senzor je silne odtláčaný, adhézna časť senzoru je znečistená, senzor nie je správne nainštalovaný.	Skontrolujte, či je vzhľad senzoru neporušený a vymeňte ho, ak je poškodený, alebo ak nie je poškodený, pokračujte v monitorovaní glukózy a v prípade potreby vyhľadajte lekársku pomoc.
Väzba zlyhala	Senzor bol používaný.	Aplikovať nový senzor.
Upozornenie na vysokú hladinu glukózy	Hodnota glukózy prekračuje vopred nastavený limit.	Pokračujte v monitorovaní glukózy a v prípade potreby vyhľadajte lekársku pomoc.
Upozornenie na nízku hladinu glukózy	Hodnota glukózy prekračuje vopred nastavený limit.	Pokračujte v monitorovaní glukózy a v prípade potreby vyhľadajte lekársku pomoc.
Povolenie na aktiváciu	Požadované povolenie pre Syai <sup>®</sup> nebolo aktivované na mobilnom telefóne.	Podľa pokynov aktivujte príslušné povolenia.
APP zlyhala alebo zamrzla	Zlyhanie systému inteligentného zariadenia.	Otvorte App Store a aktualizujte verziu aplikácie
Kožná alergia po implantácii zariadenia	Oblečenie, záhyby a iné predmety v inštalačnej časti sa o seba odierajú.	Uistite sa, že sa zariadenie neodiera o iné predmety.
	Používateľ je alergický na materiál výrobku.	Kontaktujte svojho lekára.
Spustenie zariadenia zlyhalo	Zariadenie nie je správne nainštalované z dôvodu nesprávnej prevádzky.	Pozrite si návod na použitie senzoru alebo kontaktujte zákaznícky servis.
	Skontrolujte, či je teplota zariadenia mimo špecifikovanej teploty.	Premiestnite senzor na špecifikovanú prevádzkovú teplotu (2°C (36°F) - 45°C (113°F)) a znova ho zapnite .
	Nastáva iná situácia.	Kontaktujte zákaznícky servis.

## 11. Dátová komunikácia a zálohovanie

### 11.1 Dátová komunikácia

Existuje dátová komunikácia medzi senzorom a aplikáciou, aplikáciou a Cloudom. Cesta a spôsob

prenosu sú znázornené na tomto obrázku:



Vstavaný softvér má dva porty:

Port 1: Port je založený na službe a vlastnostiach GATT. Používa sa hlavne na odosielanie informácií o glukóze do aplikácie

Port 2: Port je založený na dátovom formáte NDEF Forum, ktorý sa používa na odoslanie MAC adresy vysielača do mobilnej aplikácie.

Časť aplikácia a inteligentné zariadenie má 4 porty:

Port 1: Port je založený na službe a vlastnostiach GATT. Používa sa hlavne na príjem informácií o glukóze zo vstavaného softvéru)

Port 2: Štandardný https port, používa sa na odosielanie informácií o glykémii do konca Cloud.

Port 3: Štandardný port https, sa používa na príjem informácií o spracovanej glykémii z konca Cloudu.

Port 4: Port je založený na dátovom formáte NDEF Forum, ktorý sa používa na príjem MAC adresy vysielača.

Časť do aplikácie z Cloud má 2 porty:

Port 1: Štandardný https port, sa používa na odosielanie informácií o glykémii do aplikácie APP.

Port 2: Štandardný https port, sa používa na prijímanie spracovaných informácií o glukóze z aplikácie

## 11.2 Zálohovanie dát

Senzor, aplikácia a cloud môžu ukladať údaje o glukóze, informácie o zálohovaní údajov nájdete v tejto tabuľke:

Poloha	Popis
Senzor	Senzor môže uchovávať až 14 dní údajov o glukóze. Za normálnych podmienok bude senzor prenášať údaje o glukóze do aplikácie APP. Ak je senzor odpojený od aplikácie, údaje uložené v senzore počas tejto doby sa po opätovnom pripojení automaticky prenesú do aplikácie. Ak bola narušená kybernetická bezpečnosť, nebude to mať vplyv na ukladanie informácií o glukóze. A po vyriešení problému s kybernetickou



	bezpečnosťou a obnovení spojenia medzi overenou aplikáciou, ktorá sa prihlasuje na rovnaký účet Syai, ktorý aktivuje senzor, a senzorom, bude vysielateľ posielat' uložené informácie počas tohto obdobia do aplikácie.
Aplikácia	Aplikácia môže ukladať všetky údaje o glukóze. Ak dôjde k prerušeniu pripojenia internej aplikácie, uložené dáta v časti inteligentného zariadenia počas tejto doby sa po opätovnom pripojení automaticky prenesú do cloudového konca.

## 12. Základné parametre elektromagnetickej kompatibility

Systémy kontinuálneho monitorovania glukózy poskytujú monitorovanie glukózy v reálnom čase.

## 13. Sériové číslo produktu/číslo šarže, dátum výroby a životnosť

### 13.1 Sériové číslo produktu/číslo šarže

Pozrite si štítok na obale.

### 13.2 Životnosť

Životnosť: 14 dní

Platnosť sterilizácie: platnosť sterilizačného balenia je 1,5 roka.

## 14. Riziká rušivých látok

Bol analyzovaný interferenčný účinok všetkých možných interferenčných látok uvedených nižšie :

Č.	Názov látky
1	Kyselina askorbová
2	acetaminofén
3	Ibuprofen
4	Kyselina acetylsalicylová
5	Kyselina salicylová
6	Hydroxyurea
7	L-DOPA
8	Kyselina gentisová
9	EDTA
10	heparín
11	Pralidoxím jodid
12	fluvoxamín
13	Glyburid
14	repaglinid
15	metformín
16	Akarbóza
17	Rosiglitazón
18	sitagliptín
19	dopamín
20	tolazamid
21	metyldopa
22	tolbutamid
23	triglyceridy
24	lkodextrín
25	Kyselina močová

26	Cholesterol
27	Kreatinín
28	Bilirubín
29	Cholesterol
30	glutatión
31	Hemoglobín
32	galaktóza
33	maltóza
34	Xylóza
35	Sorbitol
36	xylitol
37	izomalt

#### Na základe výsledkov testu:

Xylitol je pentahydroxyalkohol-alkohol, ktorý sa nachádza vo veľmi malom množstve v ovocí a zelenine, (slivkách, jahodách, karfirole, tekvici). Prítomnosť xylitolu v intersticiálnej tekutine vyššia ako 0,06 mg/dl spôsobí, že hodnoty glukózy zo senzora Syai CGMS budú nižšie ako skutočné hladiny glukózy, čo môže viesť k vynechaniu upozornení na hypoglykémiu alebo chybám v liečbe cukrovky. Poradte sa so svojimi lekármi o príjme Xylitolu, keď používate Syai® CGM.

Maltóza sa vo veľkej miere používa pri spracovaní potravín, výrobe alkoholu, výrobe rôznych oligosacharidov a glukozidov, farmaceutických výrobkoch a výrobe čistých chemikálií. Prítomnosť maltózy v intersticiálnej tekutine vyššia ako 107 mg/l spôsobí, že namerané hodnoty glukózy senzorom Syai CGMS budú vyššie ako skutočné hladiny glukózy, čo môže viesť k vynechaniu upozornení na hypoglykémiu alebo chybám v liečbe cukrovky. Poradte sa so svojimi lekármi o príjme maltózy, keď používate Syai® CGM.

Syai CGMS prešiel testami proti rušeniu pri rušivých koncentráciách vyšších ako je maximálna fyziologická alebo terapeutická plazmatická koncentrácia v ľudskom tele a úroveň presnosti senzora závisí od hladiny xylózy a maltózy v tele. Používateľovi odporúčame, aby sa pri užívaní takýchto látok vo veľkom množstve konzultoval s lekárom a v prípade pochybností si vždy skontroloval hodnoty cukru v krvi glukomerom.

Aj v komerčne dostupných produktoch CGMS na trhu boli kyselina askorbová a acetaminofén bežne identifikované spoločnosťami Abbott Freestyle Libre 2 a Dexcom G6/7 ako rušivé látky. Produkt Syai CGMS preukázal porovnateľne dobrú antiinterferenčnú účinnosť pre tieto dve interferujúce látky. Napriek tomu sa pacientom odporúča, aby sa pri užívaní vysokej koncentrácie týchto látok poradili s lekárom a vyhľadali odbornú radu.

## 15 Informácie o výrobcovi

**Názov výrobcu:** Beijing Synapsor Artificial Intelligence Co., Ltd.

Adresa: Room S408, Floor 4, Building 7, Yard 10, Xibeiwang East Road, Haidian District, Beijing, CHINA

**Poskytovateľ pozáručných služieb:** Beijing Synapsor Artificial Intelligence Co., Ltd.

Laickí operátori alebo zodpovedné organizácie by sa mali obrátiť na spoločnosť Beijing Synapsor Artificial Intelligence Co., Ltd. prostredníctvom vyššie uvedenej kontaktnej adresy alebo následne uvedenej kontaktnej adresy agenta EÚ:

- Ak potrebujete pomoc v prípade potreby pri nastavovaní alebo prevádzke zariadenia Syai<sup>®</sup>,
- Na hlásenie neočakávaných operácií alebo udalostí.

#### **16. Informácie o zástupcovi EÚ**

Meno zástupcu: Luxus Lebenswelt GmbH

Adresa zástupcu: Kochstr.1, 47877, Willich, Germany

Tel: 0049-1715605732

SRN: DE-AR-000005110

#### **17. Informácie o dovozcovi do EÚ**






















Meno dovozca: Tajamed Distribution s.r.o.


Adresa dovozca: Slnčná 763/1, Malinovo, 900 45, Slovenská republika

#### **18. Hlásenie závažnej udalosti**

Nahláste akýkoľvek vážny incident so svojím Syai<sup>®</sup> CGM spoločnosti Beijing Synapsor Artificial Intelligence Co., Ltd. a príslušnému orgánu európskeho členského štátu, v ktorom žijete.

## Príloha 1: Značky a symboly

	Značka CE
	Udržujte suché
	Pozor! Pozrite si návod na použitie.
	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené
	Neionizujúce žiarenie
	Len na jedno použitie. Nepoužívajte opakovane.
	Teplotný limit
	Limit vlhkosti
	Sterilizácia radiáciou
	Odpad z elektrických a elektronických zariadení
	Dátum výroby
	Sériové číslo
	Dátum spotreby
	Krehké, zaobchádzajte opatrne
	Pozrite si návod na použitie
	Použitý diel typu BF
	Výrobca
	Nevyhadzujte do koša
	Kód šarže
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
	Systém jednej sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom

<b>UDI</b>	Jedinečný identifikátor zariadenia
<b>IP28</b>	Ponoriteľné: Vodotesné do 1,5 metra (4,92 stôp) po dobu až 30 minút
	MR (magnetická rezonancia) Nebezpečné



## Príloha 2: Slovník

<b>Čítanie glukózy</b>	Vzťahuje sa na výsledky glukózy namerané glukomerom.
<b>Systém CGM</b>	Systém kontinuálneho monitorovania glykémie (CGM) označuje technológiu používanú na nepriame vyjadrenie hladiny glukózy monitorovaním koncentrácie glukózy v subkutánnej intersticiálnej tekutine pomocou senzora. Môže poskytovať nepretržité, komplexné a spoľahlivé informácie o glukóze počas dňa, aby umožnil používateľovi pochopiť trend kolísania glukózy a odhaliť akúkoľvek skrytú hyperglykémiu a hypoglykémiu, ktoré nie je možné ľahko zistiť tradičnými metódami monitorovania.
<b>Zariadenie na kontinuálne monitorovanie glykémie</b>	Dizajn typu všetko v jednom pozostáva zo senzora a aplikátora. Vzťahuje sa na zdravotnícke zariadenie používané na meranie koncentrácie glukózy v intersticiálnej tekutine.
<b>Senzor</b>	Zahŕňa senzor a vysielateľ, ktoré sú spoločne označované ako „Senzor“. Používateľ môže senzor priamo používať bez vykonania akejkoľvek montážnej úlohy. Senzor sedí na povrchu pokožky a je potrebné ho každých 14 dní vymeniť. Počas tohto obdobia senzor monitoruje hladinu glukózy používateľa v reálnom čase.
<b>Mobilné zariadenie</b>	Zahŕňa inteligentné telefóny, tablety, inteligentné hodinky a akékoľvek iné elektronické zariadenia, ktoré sa môžu bezdrôtovo pripojiť k sieti cez Wi-Fi, Bluetooth alebo mobilné dátové pripojenie (2G, 3G, 4G, 5G atď.).
<b>Mobilná aplikácia</b>	Aplikácia označuje mobilné aplikácie určené na spustenie na inteligentných zariadeniach. Aplikácia Syai <sup>®</sup> APP CGM APP sa používa so zariadením Syai <sup>®</sup> CGM na nepretržité monitorovanie glykémie.
<b>Poznámka</b>	Na vysvetlenie podstatných mien a odsekov.
<b>VAROVANIE</b>	Aby sme vás informovali o všetkých možných nebezpečenstvách.