



Seeing AI User Manual

Revision A

08-May-2023

EN

Seeing AI User Manual

Get Started

To use Seeing AI on your iOS device, please follow these instructions:

1. Make sure your device is up to date and running the latest version of iOS.
2. Install Seeing AI from the App Store from the following link:
<https://apps.apple.com/us/app/seeing-ai/id999062298>
3. Open the app and follow the on-screen instructions to set up the device.
4. Once the device is set up, follow all in-app prompts and warnings.
5. If you experience any issues or have any questions, please contact the manufacturer for assistance, using the contact information listed in this manual.
6. It is important to follow all instructions and warnings provided by the manufacturer to ensure the safe and effective use of the device.

Use of this application is subject to the Seeing AI Terms of Use. It is your responsibility to confirm you understand and accept these terms and conditions as shown in the application.

Product Information

Product Name

Seeing AI

Seeing AI is a class I medical device in accordance with Regulation (EU) 2017/745 (for MDR).

Version

Available in the About Section of the Application



Date of Manufacture

Available in the About Section of the Application



Manufacturer

Microsoft Corporation
One Microsoft Way
Redmond, WA 98052
USA



European Union Authorized Representative

Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

United Kingdom Responsible Person

Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr 360 - UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
United Kingdom

Regulatory Information



Basic UDI-DI: 08600098825SEEINGAIHOSDN

EMDN Code: Y99

Important Safety Information

Intended Purpose

Seeing AI is a mobile app, for use with iOS platform, which provides a blind or otherwise visually impaired user with information about their visual environment by leveraging emerging technologies such as Artificial Intelligence (AI). Seeing AI is intended to augment an individual's existing awareness of their surroundings, by providing audio and haptic feedback about what has been detected.

Contraindications

Seeing AI is not designed to be and should not be used as a primary or exclusive technology by which persons who are blind or otherwise visually impaired learn about their environment. Seeing AI uses Artificial Intelligence (AI) to produce probabilistic outputs, which will vary in accuracy depending on where and how Seeing AI is used. Seeing AI does not detect, diagnose, monitor, manage, or treat any medical condition or disease. The user is responsible for understanding the functionality of the Seeing AI app, for assessing the conditions in which Seeing AI

will be used, and for assessing the risk that use in those circumstances could result in unreasonable harm to the user or others.

Intended Users

Seeing AI is intended for use by persons who are blind or otherwise visually impaired.

Specification of Clinical Benefits and Performance Characteristics

Provides audio/haptic information to users with the aim of augmenting their understanding of the physical environment



Reusability

This device is single patient reusable. There are no requirements regarding cleaning, disinfection, or sterilization. There is no maximum number of times it can be reused.

Interoperability

Seeing AI is a mobile app, for use with the iOS platform.

Precautions

Seeing AI is not always accurate. It should not be used in situations where you could be harmed or injured. It is not intended for use in the detection, diagnosis, monitoring, management or treatment of any medical condition or disease. Users should seek any medical advice from a physician. The user is responsible for understanding the functionality of the Seeing AI app, for assessing the conditions in which Seeing AI will be used, and for assessing the risk that use in those circumstances could result in unreasonable harm to the user or others.

Incident Reporting

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Known Risks

The use of Seeing AI has been clinically evaluated, and has been demonstrated to be safe and effective for use as intended by the manufacturer. There are no known intolerable residual risks that users need to be aware of when using Seeing AI.

Contact Microsoft

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

For all incidents, feedback, or for support with the Seeing AI application, or to request a paper copy of this manual that will be provided at no additional cost within 7 days, contact the Microsoft Disability Answer Desk for assistance:
seeingai@microsoft.com



Uživatelská příručka k Seeing AI

Revize A

08-kvě-2023

CS

Uživatelská příručka k Seeing AI

Začínáme

Pokud chcete používat Seeing AI na zařízení s iOS, postupujte podle těchto pokynů:

1. Ujistěte se, že je vaše zařízení aktuální a používá nejnovější verzi iOS.
2. Nainstalujte Seeing AI z App Store z následujícího odkazu:
<https://apps.apple.com/us/app/seeing-ai/id999062298>
3. Otevřete aplikaci a podle pokynů na obrazovce nastavte zařízení.
4. Po nastavení zařízení postupujte podle všech výzev a upozornění v aplikaci.
5. Pokud narazíte na nějaké problémy nebo máte nějaké dotazy, požádejte o pomoc výrobce pomocí kontaktních údajů uvedených v této příručce.
6. Je důležité postupovat podle všech pokynů a upozornění poskytnutých výrobcem, abyste zajistili bezpečné a efektivní používání zařízení.

Používání této aplikace podléhá podmínkám použití Seeing AI. Je na vás, abyste potvrdili, že rozumíte těmto podmínkám a ujednáním a přijímáte je, jak je uvedeno v aplikaci.

Informace o produktu

Název produktu

Seeing AI

Seeing AI je lékařské zařízení třídy I v souladu s nařízením (EU) 2017/745 (pro MDR).

Verze

K dispozici v části O aplikaci



Datum výroby

K dispozici v části O aplikaci



Výrobce

Microsoft Corporation
One Microsoft Way
Redmond, WA 98052
USA



Autorizovaný zástupce Evropské unie

Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Odpovědná osoba ve Spojeném království

Emergo Consulting (Spojené království) Limited
c/o Cr 360 - UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Spojené království

Informace o právních opatřeních



Základní UDI-DI: 08600098825SEEINGAIHOSDN

Kód EMDN: Y99

Důležité informace o bezpečnosti

Účel použití

Seeing AI je mobilní aplikace pro platformu iOS, která nevidomému nebo jinak zrakově postiženému uživateli poskytuje informace o jeho vizuálním prostředí s využitím nových technologií, jako je umělá inteligence (AI). Seeing AI má rozšířit stávající povědomí jednotlivce o jeho okolí tím, že mu poskytne zvukovou a haptickou zpětnou vazbu o tom, co bylo zjištěno.

Kontraindikace

Seeing AI není určena k tomu, aby sloužila a neměla by být používána jako primární nebo výhradní technologie, pomocí níž se nevidomé nebo jinak zrakově postižené osoby seznamují se svým okolím. Seeing AI využívá umělou inteligenci (AI) k vytváření pravděpodobnostních výstupů, jejichž přesnost se bude lišit v závislosti na tom, kde a jak je Seeing AI používána. Seeing AI nezjišťuje, nediagnosticskuje, nesleduje, neřídí ani neléčí žádný zdravotní stav nebo nemoc. Uživatel je odpovědný za pochopení funkcí aplikace Seeing AI, za posouzení podmínek, za kterých bude

Seeing AI používat, a za posouzení rizika, že by použití za těchto okolností mohlo vést k nepřiměřenému poškození uživatele nebo jiných osob.

Zamýšlení uživatelé

Seeing AI je určeno pro nevidomé nebo jinak zrakově postižené osoby.

Specifikace klinických výhod a charakteristik výkonu

Poskytuje uživatelům zvukové/haptické informace s cílem rozšířit jejich porozumění fyzického prostředí.



Opětovná použitelnost

Toto zařízení je opakovaně použitelné pro jednoho pacienta. V oblasti čištění, dezinfekce nebo úklidu nejsou žádné požadavky. Neexistuje maximální počet opakovaných použití.

Vzájemná funkční spolupráce

Seeing AI je mobilní aplikace pro použití s platformou iOS.

Opatření

Seeing AI není vždy přesná. Nemělo by se používat v situacích, kdy by mohlo dojít k poškození nebo zranění. Není určena k detekci, diagnostice, monitorování, správě nebo ošetření jakéhokoli zdravotního stavu nebo onemocnění. Uživatelé by měli vyhledávat jakékoli lékařské rady od lékaře. Uživatel je odpovědný za pochopení funkčnosti aplikace Seeing AI, za posouzení podmínek, za kterých bude Seeing AI používáno, a za posouzení rizika, že použití za těchto okolností by mohlo mít za následek nepřiměřenou újmu uživateli nebo ostatním.

Hlášení incidentů

Každá závažná událost, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, by měla být nahlášena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel nebo pacient zaveden.

Známá rizika

Použití Seeing AI bylo klinicky vyhodnoceno a bylo prokázáno, že je bezpečné a účinné při použití podle určení výrobce. Nejsou známa žádná nepřijatelná reziduální rizika, kterých by si uživatelé museli být při používání Seeing AI vědomi.

Kontaktovat Microsoft

Každá závažná událost, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, by měla být nahlášena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel nebo pacient zaveden.

Pokud se jedná o všechny incidenty, zpětnou vazbu nebo podporu v aplikaci Seeing AI nebo pokud chcete požádat o fyzickou kopii této příručky, kterou obdržíte do 7 dnů bez dalších poplatků, požádejte o pomoc Microsoft Answer Desk pro usnadnění přístupu: seeingai@microsoft.com



Se brugermanualen til Seeing AI

Revision A

08-Maj-2023

DA

Se brugermanualen til Seeing AI

Kom godt i gang

Hvis du vil bruge Seeing AI på din iOS-enhed, skal du følge disse instruktioner:

1. Sørg for, at din enhed er opdateret og kører den nyeste version af iOS.
2. Installér Seeing AI fra App Store via følgende link:
<https://apps.apple.com/us/app/seeing-ai/id999062298>
3. Åbn appen, og følg vejledningen på skærmen for at konfigurere enheden.
4. Når enheden er konfigureret, skal du følge alle instruktioner og advarsler i appen.
5. Hvis du oplever problemer eller har spørgsmål, kan du kontakte producenten for at få hjælp ved hjælp af de kontaktoplysninger, der er angivet i denne vejledning.
6. Det er vigtigt at følge alle instruktioner og advarsler fra producenten for at sikre sikker og effektiv brug af enheden.

Brug af dette program er underlagt vilkår for anvendelse af Seeing AI. Det er dit ansvar at bekræfte, at du forstår og accepterer disse vilkår og betingelser, som vist i programmet.

Produktoplysninger

Produktnavn

Seeing AI

Seeing AI er en medicinsk enhed i klasse I i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745 (for MDR).

Version

Tilgængelig i afsnittet Om i programmet



Fremstillingsdato

Tilgængelig i afsnittet Om i programmet



Producent

Microsoft Corporation
One Microsoft Way
Redmond, WA 98052
USA



Den Europæiske Union - autoriseret repræsentant

Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Ansvarlig person i Storbritannien

Emergo Consulting (Storbritannien) Limited
c/o Cr 360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge Cb24 9BZ
Storbritannien

Lovmæssige oplysninger



Basic UDI-DI: 08600098825SEEINGAIIOSDN

EMDN-kode: Y99

Vigtige sikkerhedsoplysninger

Formål

Seeing AI er en mobilapp til brug med iOS-plattform, som giver en blind eller på anden måde synshæmmet bruger oplysninger om deres visuelle miljø ved at udnytte nye teknologier som kunstig intelligens (AI). Seeing AI er beregnet til at øge en persons eksisterende kendskab til deres omgivelser ved at give lyd og haptisk feedback om, hvad der er blevet registreret.

Kontraindikationer

Seeing AI er ikke designet til at være og bør ikke bruges som primær eller eksklusiv teknologi, gennem hvilken personer, der er blinde eller synshæmmede, får mere at vide om deres miljø. Seeing AI bruger kunstig intelligens (AI) til at producere probabilistiske output, som varierer i nøjagtighed, afhængigt af hvor og hvordan Seeing AI bruges. Seeing AI registrerer, diagnosticerer, overvåger, administrerer eller behandler ikke nogen medicinsk tilstand eller sygdom. Brugeren er ansvarlig for at forstå funktionaliteten i Seeing AI-appen, for at vurdere de betingelser, som

Seeing AI skal bruges under, og for at vurdere risikoen for, at brug under disse omstændigheder kan medføre unødigt skade på brugeren eller andre.

Tiltænkte brugere

Seeing AI er beregnet til brug af blinde eller synshæmmede personer.

Specifikation af kliniske fordele og ydeevnekaraktistika

Leverer lyd-/haptiske oplysninger til brugerne med det formål at forbedre deres forståelse af det fysiske miljø



Genanvendelighed

Denne enhed kan genanvendes af en enkelt patient. Der er ingen krav til rengøring, desinfektion eller sterilisering. Der er ikke noget maksimalt antal gange, det kan genanvendes.

Interoperabilitet

Seeing AI er en mobilapp til brug med iOS-plattformen.

Forholdsregler

Seeing AI er ikke altid nøjagtig. Den bør ikke bruges i situationer, hvor du kan komme til skade. Den er ikke beregnet til brug ved påvisning, diagnosticering, overvågning, administration eller behandling af nogen form for medicinsk tilstand eller sygdom. Brugere skal søge medicinsk rådgivning fra en læge. Brugeren er ansvarlig for at forstå funktionaliteten af Seeing AI-appen, for at vurdere de betingelser, som Seeing AI skal bruges under, og for at vurdere risikoen for at brugen under disse omstændigheder, kan resultere i stor skade på brugeren eller andre.

Hændelsesrapportering

Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med enheden, skal rapporteres til producenten og den myndighed i den stat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Kendte risici

Brugen af Seeing AI er blevet klinisk evalueret og har vist sig at være sikker og effektiv til brug efter producentens hensigt. Der er ingen kendte risici, som brugere skal være opmærksomme på, når de bruger Seeing AI.

Kontakt Microsoft

Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med enheden, skal rapporteres til producenten og den myndighed i den stat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

For alle hændelser, feedback eller for at få support til Seeing AI-programmet eller for at anmode om en papirkopi af denne vejledning, der leveres uden yderligere omkostninger inden for 7 dage, skal du kontakte Microsoft Answer Desk for handicappede for at få hjælp: seeingai@microsoft.com



Seeing AI-Benutzerhandbuch

Revision A

08-Mai-2023

DE

Seeing AI-Benutzerhandbuch

Erste Schritte

Um Seeing AI auf Ihrem iOS-Gerät zu verwenden, befolgen Sie bitte diese Anweisungen:

1. Stellen Sie sicher, dass Ihr Gerät auf dem neuesten Stand ist und die aktuelle Version von iOS ausgeführt wird.
2. Installieren Sie Seeing AI aus dem App Store über den folgenden Link:
<https://apps.apple.com/us/app/seeing-ai/id999062298>
3. Öffnen Sie die App, und befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm, um das Gerät einzurichten.
4. Nachdem das Gerät eingerichtet wurde, folgen Sie allen In-App-Eingabeaufforderungen und Warnhinweisen.
5. Wenn Probleme auftreten oder Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an den Hersteller, um Unterstützung zu erhalten. Verwenden Sie dazu die in diesem Handbuch aufgeführten Kontaktinformationen.
6. Es ist wichtig, alle Anweisungen und Warnhinweise des Herstellers zu befolgen, um die sichere und effektive Verwendung des Geräts sicherzustellen.

Die Nutzung dieser Anwendung unterliegt den Seeing AI-Nutzungsbedingungen. Es liegt in Ihrer Verantwortung, zu bestätigen, dass Sie diese Geschäftsbedingungen, wie in der Anwendung angezeigt, verstehen und akzeptieren.

Produktinformationen

Produktname

Seeing AI

Seeing AI ist ein medizinisches Gerät der Klasse I gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 (für MDR).

Version

Verfügbar im Abschnitt „Info“ der Anwendung



Herstellungsdatum

Verfügbar im Abschnitt „Info“ der Anwendung



Hersteller

Microsoft Corporation
One Microsoft Way
Redmond, WA 98052
USA



Autorisierter Vertreter der Europäischen Union

Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich

Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr 360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Vereinigtes Königreich

Regulatorische Informationen



Basic UDI-DI: 08600098825SEEINGAIIOSDN

EMDN-Code: Y99

Wichtige Sicherheitsinformationen

Beabsichtigter Zweck

Seeing AI ist eine mobile App für die Verwendung auf der iOS-Plattform, die einem blinden oder anderweitig sehbehinderten Benutzer Informationen über seine sichtbare Umgebung bietet, indem er neue Technologien wie künstliche Intelligenz (KI) nutzt. Seeing AI soll das vorhandene Bewusstsein einer Person für ihre Umgebung erweitern, indem akustisches und haptisches Feedback über das Erkannte bereitstellt.

Kontraindikationen

Seeing AI ist nicht als primäre oder ausschließliche Technologie gedacht, mit der blinde oder anderweitig sehbehinderte Menschen etwas über ihre Umwelt erfahren können, und sollte auch nicht als solche eingesetzt werden. Seeing AI verwendet künstliche Intelligenz (KI), um probabilistische Ausgaben zu erzeugen, die in ihrer Genauigkeit variieren, je nachdem, wo und wie Seeing AI eingesetzt wird. Seeing AI erkennt, diagnostiziert, überwacht, verwaltet oder behandelt keine medizinischen Zustände oder Krankheiten. Der Benutzer ist dafür verantwortlich, die Funktionalität der Seeing AI-App zu verstehen, die Bedingungen zu beurteilen, unter denen Seeing AI verwendet wird, und das Risiko abzuschätzen, dass die Verwendung unter diesen Umständen zu unangemessenen Schäden für den Benutzer oder andere führen könnte.

Zielgruppe

Seeing AI ist für blinde oder anderweitig sehbehinderte Personen vorgesehen.

Spezifikation der klinischen Vorteile und Leistungsmerkmale

Stellt akustische/haptische Informationen für Benutzer bereit, um ihr Verständnis der physischen Umgebung zu erweitern.



Wiederverwendung

Dieses Gerät ist für einen einzelnen Patienten wiederverwendbar. Es gibt keine Anforderungen bezüglich Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation. Es gibt keine Höchstzahl für die Wiederverwendung des Geräts.

Interoperabilität

Seeing AI ist eine mobile App für die Verwendung mit der iOS-Plattform.

Vorsichtsmaßnahmen

Seeing AI ist nicht immer genau. Es sollte nicht in Situationen verwendet werden, in denen Sie Schaden nehmen oder sich verletzen könnten. Es ist nicht für die Erkennung, Diagnose, Überwachung, Verwaltung oder Behandlung von medizinischen Beschwerden oder Krankheiten vorgesehen. Benutzer sollten sich von einem Arzt beraten lassen. Der Benutzer ist dafür verantwortlich, die Funktionalität der Seeing AI-App zu verstehen, die Bedingungen zu bewerten, unter denen Seeing AI verwendet wird, und das Risiko abzuschätzen, dass die Verwendung unter diesen Umständen zu einem unzumutbaren Schaden für den Benutzer oder andere führen könnte.

Vorfallsberichterstellung

Jeder schwerwiegende Vorfall, der in Bezug auf das Gerät auftritt, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedslandes gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder der Patient ansässig sind.

Bekannte Risiken

Die Verwendung von Seeing AI wurde klinisch evaluiert und hat sich als sicher und effektiv erwiesen, wenn sie wie vom Hersteller beabsichtigt verwendet wird. Es sind keine nicht tolerierbaren Restrisiken bekannt, auf welche die Benutzer bei der Anwendung von Seeing AI achten müssen.

Wenden Sie sich an Microsoft

Jeder schwerwiegende Vorfall, der in Bezug auf das Gerät auftritt, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedslandes gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder der Patient ansässig sind.

Für alle Vorfälle, Rückmeldungen oder für Unterstützung bei der Anwendung Seeing AI oder um eine Papierversion dieses Handbuchs anzufordern, die innerhalb von 7 Tagen ohne zusätzliche Kosten zur Verfügung gestellt wird, wenden Sie sich bitte an den Microsoft Disability Answer Desk: seeingai@microsoft.com



Εγχειρίδιο χρήστη Seeing AI

Αναθεώρηση Α

08-Μαΐ-2023

EL

Εγχειρίδιο χρήστη Seeing AI

Έναρξη

Για να χρησιμοποιήσετε το Seeing AI στη συσκευή σας iOS, ακολουθήστε αυτές τις οδηγίες:

1. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή σας είναι ενημερωμένη και εκτελεί την πιο πρόσφατη έκδοση του iOS.
2. Εγκαταστήστε το Seeing AI από το App Store από την ακόλουθη σύνδεση:
<https://apps.apple.com/us/app/seeing-ai/id999062298>
3. Ανοίξτε την εφαρμογή και ακολουθήστε τις οδηγίες στην οθόνη για να ρυθμίσετε τη συσκευή.
4. Μετά τη ρύθμιση της συσκευής, ακολουθήστε όλες τις οδηγίες και τις προειδοποιήσεις εντός εφαρμογής.
5. Αν αντιμετωπίσετε προβλήματα ή έχετε απορίες, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή για βοήθεια, χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας που αναφέρονται σε αυτό το εγχειρίδιο.
6. Είναι σημαντικό να ακολουθήσετε όλες τις οδηγίες και τις προειδοποιήσεις που παρέχονται από τον κατασκευαστή για να εξασφαλίσετε την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση της συσκευής.

Η χρήση αυτής της εφαρμογής υπόκειται στους Όρους χρήσης Seeing AI. Είναι δική σας ευθύνη να επιβεβαιώσετε ότι κατανοείτε και αποδέχεστε αυτούς τους όρους και τις προϋποθέσεις, όπως φαίνεται στην εφαρμογή.

Πληροφορίες προϊόντος

Όνομα προϊόντος

Seeing AI

Το Seeing AI είναι μια ιατρική συσκευή κλάσης I σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 (για MDR).

Έκδοση

Διαθέσιμο στην ενότητα Πληροφορίες της εφαρμογής



Ημερομηνία κατασκευής

Διαθέσιμο στην ενότητα Πληροφορίες της εφαρμογής



Κατασκευαστής

Microsoft Corporation
One Microsoft Way
Redmond, WA 98052
USA



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος Ευρωπαϊκής Ένωσης

Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Υπεύθυνο πρόσωπο του Ηνωμένου Βασιλείου

Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr 360 - UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Ηνωμένο Βασίλειο

Κανονιστικές πληροφορίες



Βασικό UDI-DI: 08600098825SEEINGAIHOSDN

Κωδικός EMDN: Y99

Σημαντικές πληροφορίες ασφαλείας

Προορισμό

Το Seeing AI είναι μια εφαρμογή για κινητά, για χρήση με την πλατφόρμα iOS, η οποία παρέχει σε τυφλούς ή με άλλα άτομα με προβλήματα όρασης πληροφορίες σχετικά με το οπτικό τους περιβάλλον αξιοποιώντας αναδυόμενες τεχνολογίες όπως η Τεχνητή Νοημοσύνη (AI). Η παρακολούθηση της τεχνητής νοημοσύνης έχει

σκοπό να αυξήσει την υπάρχουσα επίγνωση ενός ατόμου για το περιβάλλον του, παρέχοντας ηχητική και απτική ανατροφοδότηση σχετικά με το τι έχει εντοπιστεί.

Αντενδείξεις

Το Seeing AI δεν έχει σχεδιαστεί και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως κύρια ή αποκλειστική τεχνολογία μέσω της οποίας τα άτομα που είναι τυφλά ή με άλλο τρόπο με προβλήματα όρασης μαθαίνουν για το περιβάλλον τους. Το Seeing AI χρησιμοποιεί Τεχνητή Νοημοσύνη (AI) για να παράγει πιθανολογικά αποτελέσματα, τα οποία θα ποικίλλουν σε ακρίβεια ανάλογα με το πού και πώς χρησιμοποιείται το Seeing AI. Η παρακολούθηση της τεχνητής νοημοσύνης δεν ανιχνεύει, διαγνώσει, παρακολουθεί, διαχειρίζεται ή θεραπεύει οποιαδήποτε ιατρική κατάσταση ή ασθένεια. Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την κατανόηση της λειτουργικότητας της εφαρμογής Seeing AI, για την αξιολόγηση των συνθηκών στις οποίες θα χρησιμοποιηθεί το Seeing AI και για την αξιολόγηση του κινδύνου η χρήση υπό αυτές τις συνθήκες να οδηγήσει σε παράλογη βλάβη στον χρήστη ή σε άλλους.

Προβλεπόμενοι χρήστες

Το Seeing AI προορίζεται για χρήση από άτομα με προβλήματα όρασης ή με άλλο τρόπο.

Καθορισμός κλινικών πλεονεκτημάτων και χαρακτηριστικών επιδόσεων

Παρέχει ηχητικές/απτικές πληροφορίες στους χρήστες με σκοπό την ενίσχυση της κατανόησης του φυσικού περιβάλλοντος



Επαναχρησιμοποίηση

Αυτή η συσκευή μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί ενός ασθενούς. Δεν υπάρχουν απαιτήσεις σχετικά με τον καθαρισμό, την απολύμανση ή την αποστείρωση. Δεν υπάρχει μέγιστος αριθμός φορών που μπορεί να χρησιμοποιηθεί ξανά.

Διαλειτουργικότητα

Το Seeing AI είναι μια εφαρμογή για κινητές συσκευές, για χρήση με την πλατφόρμα iOS.

Προφυλάξεις

Το Seeing AI δεν είναι πάντα ακριβές. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις όπου μπορεί να σας βλάψουν ή να σας βλάψουν. Δεν προορίζεται για χρήση στον εντοπισμό, τη διάγνωση, την παρακολούθηση, τη διαχείριση ή τη θεραπεία οποιασδήποτε ιατρικής κατάστασης ή ασθένειας. Οι χρήστες θα πρέπει να ζητήσουν οποιαδήποτε ιατρική συμβουλή από έναν γιατρό. Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την κατανόηση της λειτουργικότητας της εφαρμογής Seeing AI, για

την αξιολόγηση των συνθηκών στις οποίες θα χρησιμοποιηθεί το Seeing AI, καθώς και για την αξιολόγηση του κινδύνου που ενέχει η χρήση σε αυτές τις περιπτώσεις θα μπορούσε να προκαλέσει πρόκληση πρόκλησης βλάβης στον χρήστη ή σε άλλους.

Αναφορά περιστατικών

Κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους Μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Γνωστοί κίνδυνοι

Η χρήση του Seeing AI αξιολογήθηκε κλινικά και έχει αποδειχθεί ότι είναι ασφαλής και αποτελεσματική για χρήση όπως αναμένεται από τον κατασκευαστή. Δεν υπάρχουν γνωστοί μη αποδεκτοί υπολειπόμενοι κίνδυνοι που πρέπει να γνωρίζουν οι χρήστες κατά τη χρήση του Seeing AI.

Επικοινωνία με τη Microsoft

Κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους Μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Για όλα τα περιστατικά, τα σχόλια ή για υποστήριξη με την εφαρμογή Seeing AI ή για να ζητήσετε ένα αντίγραφο αυτού του εγχειριδίου που θα παρασχεθεί χωρίς επιπλέον κόστος εντός 7 ημερών, επικοινωνήστε με το Disability Answer Desk της Microsoft για βοήθεια: seeingai@microsoft.com



Manual de usuario de Seeing AI

Revisión A

08-may-2023

ES

Manual de usuario de Seeing AI

Primeros pasos

Para usar Seeing AI en el dispositivo iOS, siga estas instrucciones:

1. Asegúrese de que el dispositivo está actualizado y ejecutando la versión más reciente de iOS.
2. Instale Seeing AI desde App Store a través del siguiente vínculo:
<https://apps.apple.com/es/app/seeing-ai/id999062298>
3. Abra la aplicación y siga las instrucciones en pantalla para configurar el dispositivo.
4. Una vez configurado el dispositivo, siga todos los avisos y advertencias en la aplicación.
5. Si experimenta algún problema o tiene alguna pregunta, póngase en contacto con el fabricante para obtener ayuda, utilizando la información de contacto que se muestra en este manual.
6. Es importante seguir todas las instrucciones y advertencias proporcionadas por el fabricante para garantizar el uso seguro y eficaz del dispositivo.

El uso de esta aplicación está sujeto a los Términos de uso de Seeing AI. Es su responsabilidad confirmar que comprende y acepta estos términos y condiciones como se muestra en la aplicación.

Información del producto

Nombre del producto

Seeing AI

Seeing AI es un dispositivo médico de clase I de acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/745 (para MDR).

Versión

Disponible en la sección Acerca de la aplicación



Fecha de fabricación

Disponible en la sección Acerca de la aplicación



Fabricante

Microsoft Corporation
One Microsoft Way
Redmond, WA 98052
Estados Unidos



Representante autorizado de la Unión Europea

Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Persona responsable del Reino Unido

Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr 360 - UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
United Kingdom

Información normativa



UDI-DI básico: 08600098825SEEINGAIHOSDN

Código EMDN: Y99

Información de seguridad importante

Propósito

Seeing AI es una aplicación móvil para usarse con la plataforma iOS, que proporciona a un usuario invidente o con discapacidad visual información sobre su entorno visual aprovechando tecnologías emergentes como la inteligencia artificial (IA). Seeing AI está pensado para aumentar el conocimiento existente de un

individuo sobre su entorno, proporcionando audio y comentarios hápticos sobre lo que se ha detectado.

Contraindicaciones

Seeing AI no está diseñado para ser y no debe usarse como tecnología principal o exclusiva por la que las personas invidentes o con discapacidad visual conozcan su entorno. Seeing AI usa inteligencia artificial (IA) para generar salidas probabilísticas, que variarán en precisión en función de dónde y cómo se use Seeing AI. Seeing AI no detecta, diagnostica, supervisa, administra ni trata ninguna enfermedad o condición médica. El usuario es responsable de comprender la funcionalidad de la aplicación Seeing AI, de evaluar las condiciones en las que se usará Seeing AI y de evaluar el riesgo de que el uso en esas circunstancias pueda provocar un daño no razonable al usuario o a otros.

Usuarios previstos

Seeing AI está pensado para que lo usen personas invidentes o con discapacidad visual.

Especificación de las ventajas clínicas y las características de rendimiento

Proporciona información de audio o háptica a los usuarios con el fin de aumentar su comprensión del entorno físico



Reutilización

Este dispositivo es reutilizable para un solo paciente. No hay ningún requisito relacionado con la limpieza, desinfección o esterilización. No hay ningún número máximo de veces que se puede reutilizar.

Interoperabilidad

Seeing AI es una aplicación móvil que se puede usar con la plataforma iOS.

Precauciones

Seeing AI no siempre será preciso. No debería usarse en situaciones en las que se puedan producir daños o heridas. No está pensado para su uso en la detección, diagnóstico, supervisión, administración o tratamiento de ninguna condición médica o enfermedad. Los usuarios deberán solicitar cualquier consejo médico a sus médicos. El usuario será responsable de comprender la funcionalidad de la aplicación Seeing AI, de evaluar las condiciones en las que se usará Seeing AI y de evaluar el riesgo de que el uso en esas circunstancias pueda causar daños no razonables al usuario o a otros.

Informes de incidentes

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad correspondiente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.

Riesgos conocidos

El uso de Seeing AI fue evaluado clínicamente y se ha demostrado que es seguro y eficaz para el uso previsto por el fabricante. No hay ningún riesgo residual intolerable conocido que los usuarios deban tener en cuenta al usar Seeing AI.

Ponerse en contacto con Microsoft

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad correspondiente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.

Para todos los incidentes, comentarios o soporte técnico con la aplicación Seeing AI, o para solicitar una copia en papel de este manual que se proporcionará sin costo adicional en un plazo de 7 días, póngase en contacto con el Answer Desk Accesibilidad de Microsoft para obtener ayuda: seeingai@microsoft.com



Seeing AI:n käyttöopas

Tarkistusversio A

08-Tou-2023

FI

Seeing AI:n käyttöopas

Aloita

Jos haluat käyttää Seeing AI:tä iOS-laitteessasi, noudata näitä ohjeita:

1. Varmista, että laitteesi on ajan tasalla ja että käytössä on uusin iOS-versio.
2. Asenna Seeing AI App Storesta seuraavasta linkistä:
<https://apps.apple.com/us/app/seeing-ai/id999062298>
3. Avaa sovellus ja määritä laite noudattamalla näyttöön tulevia ohjeita.
4. Kun laite on määritetty, noudata kaikkia sovelluksen kehoitteita ja varoituksia.
5. Jos sinulla on ongelmia tai sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä valmistajaan ja käytä tässä oppaassa lueteltuja yhteystietoja.
6. On tärkeää noudattaa kaikkia valmistajan antamia ohjeita ja varoituksia laitteen turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi.

Tämän sovelluksen käyttöä koskevat Seeing AI:n käyttöehdot. Sinun vastuullasi on vahvistaa, että ymmärrät ja hyväksyt nämä ehdot ja määräykset sovelluksen mukaisesti.

Tuotetiedot

Tuotteen nimi

Seeing AI

Seeing AI on I-luokan lääketieteellinen laite asetuksen (EU) 2017/745 (MDR) mukaisesti.

Versio

Saatavilla sovelluksen Tietoja-osassa



Valmistuspäivämäärä

Saatavilla sovelluksen Tietoja-osassa



Valmistaja

Microsoft Corporation
One Microsoft Way
Redmond, WA 98052
Yhdysvallat



Euroopan unionin valtuutettu edustaja

Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Yhdistyneen kuningaskunnan vastuuhenkilö

Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr 360 - UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Iso-Britannia

Säädöstiedot



Perus-UDI-DI: 08600098825SEEINGAIHOSDN

EMDN-koodi: Y99

Tärkeät turvallisuustiedot

Käyttötarkoitus

Seeing AI on mobiilisovellus käytettäväksi iOS-ympäristön kanssa. Se tarjoaa sokealle tai muuten näkörajoitteiselle käyttäjälle tietoja visuaalisesta ympäristöstään hyödyntämällä uusia tekniikoita, kuten tekoälyä (AI). Seeing AI:n tarkoitus on lisätä yksityishenkilön olemassa olevaa tietoisuutta ympäristöstään antamalla ääntä ja haptista palautetta siitä, mitä on havaittu.

Vasta-aiheet

Seeing AI:tä ei ole suunniteltu käytettäväksi, eikä sitä tule käyttää ensisijaisena tai yksinomaisena teknologiana, jonka avulla sokeat tai muuten näkörajoitteiset henkilöt oppivat ympäristöstään. Seeing AI käyttää tekoälyä (AI) todennäköisten tulosten tuottamiseen, minkä tarkkuus vaihtelee sen mukaan, missä ja miten Seeing AI:tä käytetään. Seeing AI ei havaitse, diagnosoi, valvo, hallitse tai käsittele mitään lääketieteellistä tilaa tai tautia. Käyttäjän vastuulla on ymmärtää Seeing AI -sovelluksen toimivuus, arvioida Seeing AI:n käyttöehtoja ja arvioida näiden

olosuhteiden aiheuttamaa riskiä, joka voi aiheuttaa peruuttamatonta vahinkoa käyttäjälle tai muille.

Aiotut käyttäjät

Seeing AI on tarkoitettu sokeille tai muuten näkörajoitteisille henkilöille.

Kliinisten hyötyjen ja suorituskyvyn ominaisuuksien erittely

Tarjoaa käyttäjille äänitietoja ja haptisia tietoja, joiden tarkoituksena on parantaa heidän ymmärrystään fyysisestä ympäristöstä



Uudelleenkäytettävyys

Tämä laite on yhden potilaan uudelleenkäytettävä. Puhdistusta, desinfiointia tai sterilointia koskevia vaatimuksia ei ole. Sen uudelleenkäyttökertojen enimmäismäärää ei ole.

Yhteentoimivuus

Seeing AI on mobiilisovellus, jota voi käyttää iOS-ympäristössä.

Varotoimet

Kaikki oikeudet pidätetään. Seeing AI ei ole aina tarkka. Sitä ei tule käyttää tilanteissa, joissa saatat vahingoittua tai loukkaantua. Sitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi minkään lääketieteellisen tilan tai tautien havaitsemiseen, diagnosointiin, valvontaan, hallintaan tai käsittelyyn. Käyttäjien tulee kysyä lääketieteellisiä neuvoja lääkäriltä. Käyttäjän vastuulla on ymmärtää Seeing AI -sovelluksen toimivuus, arvioida Seeing AI:n käyttöehtoja ja arvioida riskiä, jota käytetään näissä olosuhteissa, voi aiheuttaa peruuttamatonta vahinkoa käyttäjälle tai muille.

Tapausraportointi

Kaikki laitteeseen liittyvät vakavat häiriöt on ilmoitettava valmistajalle ja viranomaiselle siinä jäsenvaltiossa, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.

Tunnetut riskit

Seeing AI:n käyttö on arvioitu manuaalisesti, ja sen on osoitettu olevan turvallinen ja tehokas käytettäväksi valmistajan tarkoittamalla tavalla. Tiedossa ei ole tunnettuja sietämättömiä jäännösriskejä, joista käyttäjien on oltava tietoisia, kun he käyttävät Seeing AI:tä.

Ota yhteyttä Microsoftiin

Kaikki laitteeseen liittyvät vakavat häiriöt on ilmoitettava valmistajalle ja viranomaiselle siinä jäsenvaltiossa, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.

Ota yhteyttä Microsoftin Aputoimintojen Answer Deskiin saadaksesi apua Seeing AI -sovelluksen kaikkiin tapauksiin, palautteeseen tai tukeen, tai jos haluat pyytää paperikopiota tästä käyttöoppaasta, joka toimitetaan veloituksetta 7 päivän kuluessa: seeingai@microsoft.com



Manuel de l'utilisateur Seeing AI

Révision A

08-mai-2023

FR

Manuel de l'utilisateur Seeing AI

Démarrer

Pour utiliser Seeing AI sur votre appareil iOS, suivez les instructions suivantes :

1. Vérifiez que votre appareil est à jour et exécute la dernière version d'iOS.
2. Installez Seeing AI à partir d'App Store à partir du lien suivant :
<https://apps.apple.com/us/app/seeing-ai/id999062298>
3. Ouvrez l'application et suivez les instructions à l'écran pour configurer l'appareil.
4. Une fois l'appareil configuré, suivez toutes les invites et avertissements dans l'application.
5. Si vous rencontrez des problèmes ou si vous avez des questions, contactez le fabricant pour obtenir de l'aide en utilisant les informations de contact répertoriées dans ce manuel.
6. Il est important de suivre toutes les instructions et avertissements fournis par le fabricant pour garantir une utilisation sûre et efficace de l'appareil.

L'utilisation de cette application est soumise aux Conditions d'utilisation de Seeing AI. Il est de votre responsabilité de confirmer que vous comprenez et acceptez ces conditions générales comme indiqué dans l'application.

Informations sur le produit

Nom du produit

Seeing AI

Seeing AI est un appareil médical de classe I, conformément au Règlement (EU) 2017/745 (pour MDR).

Version

Disponible dans la section À propos de l'application



Date de fabrication

Disponible dans la section À propos de l'application



Fabricant

Microsoft Corporation
One Microsoft Way
Redmond, WA 98052
USA



Représentant de l'Union européenne autorisé

Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Personne responsable du Royaume-Uni

Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr 360 – UL International
Compas, Vision Park Histon
Cb24 9BZ
Royaume-Uni

Informations réglementaires



UDI-DI De base : 08600098825SEEINGAIOSDN

Code EMDN : Y99

Informations de sécurité importantes

Finalité prévue

Seeing AI est une application mobile, utilisée avec la plateforme iOS, qui fournit à un utilisateur non voyant ou malvoyant des informations sur son environnement visuel en tirant parti des technologies naissantes telles que l'intelligence artificielle (IA). Seeing AI est destinée à augmenter la connaissance existante d'un individu sur son

environnement, en fournissant des commentaires audio et haptiques sur ce qui est détecté.

Contre-indications

Seeing AI n'est pas conçue pour être et ne doit pas être utilisée en tant que technologie principale ou exclusive avec laquelle les personnes non voyantes ou malvoyantes découvrent leur environnement. Seeing AI utilise l'intelligence artificielle (IA) pour produire des sorties probabilistes, ce qui varie en fonction de l'emplacement et de façon d'utiliser Seeing AI. Seeing AI n'effectue aucune détection, diagnostic, surveillance, gestion ou traitement d'un problème médical ou d'une maladie. L'utilisateur est responsable de la compréhension des fonctionnalités de l'application Seeing AI, de l'évaluation des conditions dans lesquelles Seeing AI est utilisée et de l'évaluation du risque que l'utilisation dans ces circonstances peut causer à l'utilisateur ou d'autres personnes.

Utilisateurs prévus

Seeing AI est destinée aux personnes non voyantes ou malvoyantes.

Spécification des avantages cliniques et des caractéristiques de performance

Fournit des informations audio/haptiques aux utilisateurs dans le but d'accroître leur compréhension de l'environnement physique



Réutilisation

Cet appareil est réutilisable par un seul patient. Il n'y a aucune exigence concernant le nettoyage, la désinfection ou la stérilisation. Il n'existe aucun nombre maximal de réutilisations possibles.

Interopérabilité

Seeing AI est une application mobile, à utiliser avec la plateforme iOS.

Précautions

L'application Seeing AI n'est pas toujours exacte. Elle ne doit pas être utilisée dans des situations où vous pourriez être blessé ou victime d'un accident. Elle n'est pas destinée à être utilisée pour la détection, le diagnostic, la surveillance, la gestion ou le traitement d'une condition médicale ou d'une maladie. Les utilisateurs doivent demander des conseils médicaux à un médecin. L'utilisateur est responsable de la compréhension des fonctionnalités de l'application Seeing AI, de l'évaluation des conditions dans lesquelles Seeing AI sera utilisée et de l'évaluation du risque que l'utilisation dans ces circonstances peut causer à l'utilisateur ou d'autres personnes.

Création de rapports sur les incidents

Tout incident grave qui s'est produit en relation avec l'appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'état membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Risques connus

L'utilisation de Seeing AI a été évaluée cliniquement et a démontré qu'elle était sûre et efficace pour être utilisée dans les conditions prévues par le fabricant. Il n'existe aucun risque relatif aux dangers intolérables résiduels connus dont les utilisateurs doivent être conscients lors de l'utilisation de Seeing AI.

Contacter Microsoft

Tout incident grave qui s'est produit en relation avec l'appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'état membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Pour tous les incidents, commentaires ou pour obtenir de l'aide avec l'application Seeing AI, ou pour demander une copie papier de ce manuel qui sera fournie sans frais supplémentaires dans les 7 jours, contactez le Microsoft Disability Answer Desk pour obtenir de l'aide : seeingai@microsoft.com



Seeing AI – felhasználói útmutató

A változat

08-Máj-2023

HU

Seeing AI – felhasználói útmutató

Első lépések

Ha iOS-eszközén szeretné használni a Seeing AI-t, kövesse az alábbi utasításokat:

1. Győződjön meg arról, hogy az eszköz naprakész, és az iOS legújabb verziója fut.
2. Telepítse a Seeing AI-t az App Store-ból a következő hivatkozás használatával:
<https://apps.apple.com/us/app/seeing-ai/id999062298>
3. Nyissa meg az alkalmazást, és kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat az eszköz beállításához.
4. Az eszköz beállítása után kövesse az alkalmazáson belüli összes javaslatot és figyelmeztetést.
5. Ha bármilyen problémát tapasztal, vagy bármilyen kérdése van, forduljon segítségért a gyártóhoz az útmutatóban felsorolt elérhetőségeken keresztül.
6. Az eszköz biztonságos és hatékony használata érdekében fontos, hogy a gyártó minden utasítását és figyelmeztetését betartsa.

Az alkalmazás használatára a Seeing AI használati feltételei vonatkoznak. Az Ön felelőssége annak megerősítése, hogy megértette és elfogadja ezeket a feltételeket és kikötéseket az alkalmazásban leírtak szerint.

Termékadatok

Terméknév

Seeing AI

A Seeing AI a 2017/745 EU rendelet szabályozásának megfelelően az I. osztályba sorolt orvostechikai eszköz.

Verzió

Az alkalmazás Névjegy szakaszában érhető el



Gyártás dátuma

Az alkalmazás Névjegy szakaszában érhető el



Gyártó

Microsoft Corporation
One Microsoft Way
Redmond, WA 98052
USA



Európai unióbeli meghatalmazott képviselő

Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Egyesült királyságbeli felelős személy

Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr 360 - UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Egyesült Királyság

Szabályozási információk



Egyszerű UDI-DI: 08600098825SEEINGAI IOSDN

EMDN-kód: Y99

Fontos biztonsági információk

Felhasználási cél

A Seeing AI egy iOS platformon használható mobilalkalmazás, amely a vak vagy gyengén látó felhasználók számára információkat nyújt a vizuális környezetükről, kihasználva az olyan új kialakulóban lévő technológiákat, mint a mesterséges intelligencia (AI). A Seeing AI célja, hogy az észlelt dolgokról hang- és tapintható visszajelzést adva kiegészítse a személyek meglévő környezettudatát.

Ellenjavallatok

A Seeing AI nem alkalmas és nem használható olyan elsődleges vagy kizárólagos technológiaként való használatra, amellyel a vak vagy gyengén látó személyek megismerhetik környezetüket. A Seeing AI mesterséges intelligenciát (AI) használ valószínűségi kimenetek előállítására, amelyek pontossága a Seeing AI használatának helyétől és módjától függően változik. A Seeing AI nem ismer fel, nem diagnosztizál, nem felügyel, nem kezel és nem gondoz semmilyen egészségügyi állapotot vagy betegséget. A Seeing AI alkalmazás működésének megértéséért, valamint a Seeing AI használati körülményeinek és annak felméréseért, hogy az adott körülmények között fennáll-e a felhasználónak vagy másoknak okozott károk indokolatlan mértékű kockázata, a felhasználó felel.

Célzott felhasználók

A Seeing AI vak vagy gyengén látó személyek számára készült.

Klinikai előnyök és teljesítményjellemzők specifikációja

Hang- és haptikus információt biztosít a felhasználóknak a fizikai környezettel kapcsolatos ismeretek bővítése céljából



Újrahasznosíthatóság

Ez az eszköz egy beteg által újrafelhasználható. A tisztításra, fertőtlenítésre vagy sterilizálásra vonatkozóan nincsenek előírások. Nincs megszabva, hogy legfeljebb hányszor lehet újra felhasználni.

Együttműködési képesség

A Seeing AI egy mobilalkalmazás, amely az iOS platformmal használható.

Óvintézkedések

A Seeing AI nem mindig pontos. Nem használható olyan helyzetekben, ahol Ön megsérülhet. Nem használható egészségügyi állapot vagy betegségek észlelésére, diagnosztizálására, figyelésére, kezelésére vagy gyógyítására. A felhasználóknak orvosi szaktanácsért orvoshoz kell fordulniuk. A felhasználó felelős a Seeing AI alkalmazás funkcióinak megértéséért, a Seeing AI használati feltételeinek felméréseért, valamint az ilyen körülmények között történő használat olyan kockázatának felméréseért, amely a felhasználó vagy mások számára kárt okozhat.

Incidensek jelentése

Az eszközzel kapcsolatban történt súlyos incidenseket jelenteni kell a gyártónak és azon tagállam illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy páciens lakik.

Ismert kockázatok

A Seeing AI alkalmazását klinikailag értékelték, és bebizonyosodott, hogy biztonságos és hatékony a gyártó által tervezett használatra. Nem ismertek olyan elfogadhatatlan fennmaradó kockázatok, amelyekkel a felhasználóknak tisztában kellene lenniük a Seeing AI használata során.

Kapcsolatfelvétel a Microsofttal

Az eszközzel kapcsolatban történt súlyos incidenseket jelenteni kell a gyártónak és azon tagállam illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy páciens lakik.

A Seeing AI alkalmazással kapcsolatos összes incidenssel, visszajelzéssel vagy támogatással kapcsolatban, vagy a kézikönyv papíralapú másolatának kéréséhez, amelyet 7 napon belül további költség nélkül biztosítunk, forduljon a Microsoft akadálymentességi Answer Deskhez segítségért: seeingai@microsoft.com



Manuale dell'utente di Seeing AI

Revisione A

08-Mag-2023

IT

Manuale dell'utente di Seeing AI

Per iniziare

Per usare Seeing AI nel dispositivo iOS, seguire queste istruzioni:

1. Assicurarsi che il dispositivo sia aggiornato e che esegua l'ultima versione di iOS.
2. Installare Seeing AI dal App Store dal collegamento seguente:
<https://apps.apple.com/us/app/seeing-ai/id999062298>
3. Aprire l'app e seguire le istruzioni visualizzate per configurare il dispositivo.
4. Dopo aver configurato il dispositivo, seguire tutte le richieste e gli avvisi in-app.
5. In caso di problemi o per eventuali domande, contattare il produttore per ottenere assistenza, utilizzando le informazioni di contatto elencate in questo manuale.
6. È importante seguire tutte le istruzioni e gli avvisi forniti dal produttore per garantire l'uso sicuro ed efficace del dispositivo.

L'utilizzo di questa applicazione è soggetto alle condizioni Seeing AI per l'utilizzo. È responsabilità dell'utente confermare la comprensione e l'accettazione di questi termini e condizioni, come illustrato nell'applicazione.

Informazioni sul prodotto

Nome del prodotto

Seeing AI

Seeing AI è un dispositivo medico di classe I conforme al Regolamento (UE) 2017/745 (per MDR).

Versione

Disponibile nella sezione Informazioni sull'applicazione



Data di produzione

Disponibile nella sezione Informazioni sull'applicazione



Produttore

Microsoft Corporation
One Microsoft Way

Redmond, WA 98052
USA



Rappresentante autorizzato dell'Unione Europea

Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Responsabile Regno Unito

Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr 360 - UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cb24 9BZ
Regno Unito

Informazioni normative



UDI-DI di base: 08600098825SEEINGAIOSDN

Codice EMDN: Y99

Informazioni importanti sulla sicurezza

Scopo previsto

Seeing AI è un'app per dispositivi mobili, per l'uso con la piattaforma iOS, che fornisce a un utente non vedente o con problemi di vista informazioni sul proprio ambiente visivo sfruttando tecnologie emergenti come intelligenza artificiale. Seeing AI ha lo scopo di aumentare la consapevolezza dell'ambiente circostante da parte di una persona, fornendo feedback audio e aptico su ciò che è stato rilevato.

Controindicazioni

Seeing AI non è progettata per essere e non deve essere usata come tecnologia primaria o esclusiva per consentire alle persone non vedenti o con problemi di vista di apprendere il proprio ambiente. Seeing AI usa l'intelligenza artificiale per produrre output probabilisti, che variano in base all'accuratezza a seconda di dove e

come viene usato il Seeing AI. Seeing AI non rileva, diagnostica, monitora, gestisce o tratta alcuna condizione medica o malattia. L'utente è responsabile della comprensione della funzionalità dell'app Seeing AI, della valutazione delle condizioni in cui verrà usato Seeing AI e della valutazione del rischio che l'uso in tali circostanze potrebbe causare danni all'utente o ad altri.

Destinatari

Seeing AI è destinato all'uso da parte di persone non vedenti o con problemi di vista.

Specifica dei vantaggi clinici e delle caratteristiche delle prestazioni

Fornisce agli utenti informazioni audio/aptiche allo scopo di migliorare la comprensione dell'ambiente fisico



Riusabilità

Questo dispositivo è riutilizzabile per singolo paziente. Non sono previsti requisiti relativi a pulizia, disinfezione o sterilizzazione. Non esiste un numero massimo di volte in cui può essere riutilizzato.

Interoperabilità

Seeing AI è un'app per dispositivi mobili, da usare con la piattaforma iOS.

Precauzioni

Seeing AI non è sempre accurata. Non va usata nelle situazioni in cui l'utente potrebbe subire danni o lesioni. Non è destinata all'uso di rilevamento, diagnosi, monitoraggio, gestione o trattamento di qualsiasi condizione medica o malattia. Gli utenti devono rivolgersi a un medico per eventuali consigli. L'utente è responsabile della comprensione delle funzionalità dell'app Seeing AI, della valutazione delle condizioni d'uso di Seeing AI e del rischio che l'uso in tali circostanze potrebbe causare danni eccessivi all'utente o ad altri.

Report degli incidenti

Tutti gli eventi gravi che si sono verificati in relazione al dispositivo devono essere segnalati al produttore e all'autorità di competenza dello stato membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.

Rischi noti

L'uso di Seeing AI è stato valutato in modo clinico ed è stato dimostrato che è sicuro ed efficace per l'uso come previsto dal produttore. Non esistono rischi residui intollerabili noti di cui gli utenti devono essere a conoscenza quando usano Seeing AI.

Contatta Microsoft

Tutti gli eventi gravi che si sono verificati in relazione al dispositivo devono essere segnalati al produttore e all'autorità di competenza dello stato membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.

Per tutti gli eventi imprevisti, il feedback o il supporto con l'applicazione Seeing AI oppure per richiedere una copia cartacea di questo manuale, che verrà fornito senza costi aggiuntivi entro 7 giorni, contattare l'Answer Desk per l'accessibilità Microsoft per assistenza: seeingai@microsoft.com



Seeing AI ユーザー マニュアル

リビジョン A

08-5-2023

JA

Seeing AI ユーザー マニュアル

概要

iOS デバイスで Seeing AI を使用するには、次の手順に従ってください:

1. デバイスが最新であり、最新バージョンの iOS を実行していることを確認してください。
2. 次のリンクから App Store から Seeing AI をインストールします:
<https://apps.apple.com/us/app/seeing-ai/id999062298>
3. アプリを開き、画面の指示に従ってデバイスをセットアップします。
4. デバイスがセットアップされたら、アプリ内のすべてのプロンプトと警告に従います。
5. 問題が発生した場合、またはご質問がある場合は、このマニュアルに記載されている連絡先情報を使用して、製造元にお問い合わせください。
6. デバイスの安全で効果的な使用を確保するために、製造元から提供されるすべての指示と警告に従うことを重要です。

このアプリケーションの使用には Seeing AI の使用条件が適用されます。アプリケーションに示されているように、これらの使用条件を理解し、同意することを確認する責任があります。

製品情報

製品名

Seeing AI

Seeing AI の表示は、規制 (EU) 2017/745 (MDR の場合) に従ったクラス I の医療デバイスです。

バージョン

アプリケーションの [バージョン情報] セクションで利用できます



製造日

アプリケーションの [バージョン情報] セクションで利用できます



製造元

Microsoft Corporation
One Microsoft Way
Redmond, WA 98052
USA



欧州連合の承認された代表者

Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

英国責任者

Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr 360 - UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
United Kingdom

規制情報



Basic UDI-DI: 08600098825SEEINGAIIOSDN

EMDN コード: Y99

重要な安全性情報

使用目的

Seeing AI の表示は、iOS プラットフォームで使用するためのモバイルアプリであり、人工知能 (AI) などの新しいテクノロジーを活用することで、視覚に障壁のあるユーザーに視覚環境に関する情報を提供します。AI の表示は、検出され

た内容に関する音声と触覚フィードバックを提供することで、個人の周囲に対する既存の認識を強化することを目的としています。

禁忌

AI の表示は、視覚障害のある人が自分の環境について学習する主要なテクノロジーや排他的なテクノロジーとしては設計されておらず、使用しないでください。**Seeing AI** は、人工知能 (AI) を使用して確率的な出力が生成されます。これは、**Seeing AI** の使用場所と使用方法によって精度が異なります。AI を見ると、病状や病気の検出、診断、監視、管理、または治療は行われません。ユーザーは、**Seeing AI** アプリの機能を理解し、**Seeing AI** が使用される条件を評価し、そのような状況で使用するとユーザーまたは他のユーザーに合理的な損害を与える可能性があるリスクを評価する責任があります。

対象のユーザー

Seeing AI は、目の見えない方または視覚障害のある方が使用することを目的としています。

臨床上の利点とパフォーマンスの特性の仕様

物理的な環境に対する理解を深める目的で、ユーザーに音声/ハプティック情報を提供します



再利用

このデバイスは、1 人の患者で再利用可能です。クリーニング、除去、または包装に関する要件はありません。再利用できる最大回数がありません。

相互運用性

Seeing AI は、iOS プラットフォームで使用するためのモバイルアプリです。

注意事項

AI の表示は常に正確であるとは限りません。危害を受けたり、けがをしたりする可能性がある状況では使用しないでください。これは、病状または病気の検出、診断、監視、管理、または治療での使用を目的としていません。ユーザーは医師に医療上のアドバイスを求める必要があります。ユーザーは、**Seeing AI** アプリの機能を理解し、**Seeing AI** が使用される条件を評価し、そのような状況で使用するとユーザーまたは他のユーザーに合理的な損害を与える可能性があるリスクを評価する責任があります。

インシデントレポート

デバイスに関連して発生した重大なインシデントは、製造元と、ユーザーまたは患者が確立されているメンバー状態の権限に報告する必要があります。

既知のリスク

Seeing AI の使用は臨床評価されており、製造元が意図したとおりに安全かつ効果的に使用することが実証されています。 Seeing AI を使用する際にユーザーが認識する必要がある、許容できない既知の残存リスクはありません。

Microsoft に問い合わせる

デバイスに関連して発生した重大なインシデントは、製造元と、ユーザーまたは患者が確立されているメンバー状態の権限に報告する必要があります。

すべてのインシデントおよびフィードバックと、Seeing AI アプリケーションに関するサポートのお問い合わせ、このマニュアルの印刷版 (7 日以内であれば無償でご提供します) のご請求は、Microsoft Disability Answer Desk (seeingai@microsoft.com) 宛てにお送りください



Seeing AI 사용자 매뉴얼

수정 A

08- 5-2023

KO

Seeing AI 사용자 매뉴얼

시작

iOS 디바이스에서 SEEing AI 를 사용하려면 다음 지침을 따르세요.

1. 디바이스가 최신 상태이고 최신 버전의 iOS 를 실행하고 있는지 확인합니다.
2. 다음 링크를 통해 App Store 에서 Seeing AI 를 설치하세요.
<https://apps.apple.com/us/app/seeing-ai/id999062298>
3. 앱을 열고 화면의 지침에 따라 디바이스를 설정합니다.
4. 디바이스가 설정되면 모든 앱 내 프롬프트 및 경고를 따릅니다.
5. 문제가 발생하거나 질문이 있는 경우 이 설명서에 나열된 연락처 정보를 사용하여 제조업체에 도움을 요청하세요.
6. 디바이스의 안전하고 효과적인 사용을 보장하기 위해 제조업체에서 제공하는 모든 지침과 경고를 따르는 것이 중요합니다.

이 애플리케이션의 사용에는 Seeing AI 사용 약관이 적용됩니다. 애플리케이션에 표시된 대로 이러한 사용 약관을 이해하고 동의하는지 확인하는 것은 사용자의 책임입니다.

제품 정보

제품 이름

Seeing AI

Seeing AI 는 Regulation (EU) 2017/745(MDR 용)에 따라 클래스 I 의료 디바이스로 분류됩니다.

버전

애플리케이션의 정보 섹션에서 사용 가능



제조 날짜

애플리케이션의 정보 섹션에서 사용 가능



제조업체

Microsoft Corporation
One Microsoft Way
Redmond, WA 98052
USA



유럽 연합 공인 대리인

Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

영국 책임자

Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr 360 - UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
United Kingdom

규정 정보



기본 UDI-DI: 08600098825SEEINGAIHOSDN

EMDN 코드: Y99

중요 안전 정보

용도

Seeing AI 는 인공지능(AI)과 같은 최신 기술을 활용하여 맹인 또는 시각 장애가 있는 사용자에게 시각적 환경에 대한 정보를 제공하는 iOS 플랫폼용 모바일 앱입니다. Seeing AI 는 감지된 것에 대한 오디오 및 촉각 피드백을 제공하여 주변 환경에 대한 개인의 기존 인식을 강화하기 위한 것입니다.

금지사항

Seeing AI 는 시각 장애가 있는 사용자가 본인의 환경에 대해 배우는 데 일차적이거나 단독적인 기술로 사용하도록 설계되지 않았으며 그렇게 사용해서는 안 됩니다. Seeing AI 는 AI(인공 지능)를 사용하여 확률적 출력을 생성합니다. 이는 Seeing AI 가 사용되는 위치와 방법에 따라 정확도가 달라집니다. Seeing AI 는 질환 또는 질병을 발견, 진단, 모니터링, 관리 또는 치료하지 않습니다. 사용자에게는 Seeing AI 앱의 기능을 이해하고, Seeing AI 가 사용될 조건을 평가하고, 해당 상황에서 사용함으로써 인해 사용자나 다른 이에게 불합리한 피해가 발생할 수 있는 위험을 평가할 책임이 있습니다.

대상 사용자

Seeing AI 는 맹인 또는 시각 장애인의 사용을 위한 것입니다.

임상 혜택 및 성능 특성 사양

실제 환경에 대한 이해를 확대하기 위해 오디오/촉각 정보를 사용자에게 제공합니다.



재사용 가능성

이 장치는 단일 환자 재사용이 가능합니다. 세척, 소독 또는 멸균에 관한 요구 사항은 없습니다. 재사용할 수 있는 최대 횟수는 없습니다.

상호 운용성

AI 를 보는 것은 iOS 플랫폼에서 사용하기 위한 모바일 앱입니다.

주의 사항

Seeing AI 는 항상 정확하지는 않습니다. 피해를 입거나 다칠 수 있는 상황에서는 사용해서는 안 됩니다. Seeing AI 는 질환 또는 질병의 발견, 진단, 모니터링, 관리 또는 치료에 사용하기 위한 목적으로 설계되지 않았습니다. 사용자는 의사로부터 의학적 소견을 들어야 합니다. 사용자에게는 Seeing AI 앱의 기능을 이해하고, Seeing AI 가 사용될 조건을 평가하고, 해당 상황에서 사용함으로 인해 사용자나 다른 이에게 불합리한 피해가 발생할 수 있는 위험을 평가할 책임이 있습니다.

인시던트 보고서

디바이스와 관련하여 발생한 심각한 사고가 있을 경우 제조업체 및 사용자/환자가 거주하는 회원국의 관할 기관에 보고해야 합니다.

알려진 위험

Seeing AI 의 사용은 임상적으로 평가되었으며 제조업체가 의도한 대로 사용하기에 안전하고 효과적인 것으로 입증되었습니다. Seeing AI 를 사용할 때 사용자가 알고 있어야 하는 알려진 허용 불가능한 잔여 위험이 없습니다.

Microsoft 에 문의

디바이스와 관련하여 발생한 심각한 사고가 있을 경우 제조업체 및 사용자/환자가 거주하는 회원국의 관할 기관에 보고해야 합니다.

모든 인시던트, 피드백 또는 Seeing AI 애플리케이션에 대한 지원을 받거나 7 일 내에 추가 비용 없이 제공되는 이 설명서의 문서 복사본을 요청하려면 Microsoft Disability Answer Desk(seeingai@microsoft.com)에 문의하세요.



Se brukerhåndboken for Seeing AI

Revisjon A

08-mai-2023

NB

Se brukerhåndboken for Seeing AI

Kom i gang

Følg disse instruksjonene for å bruke Seeing AI på iOS-enheten:

1. Kontroller at enheten er oppdatert og kjører den nyeste versjonen av iOS.
2. Installer Seeing AI fra App Store fra følgende kobling:
<https://apps.apple.com/us/app/seeing-ai/id999062298>
3. Åpne appen, og følg instruksjonene på skjermen for å konfigurere enheten.
4. Når enheten er konfigurert, følger du alle ledetekster og advarsler i appen.
5. Hvis du opplever problemer eller har spørsmål, kan du kontakte produsenten for å få hjelp ved hjelp av kontaktinformasjonen som er oppført i denne håndboken.
6. Det er viktig å følge alle instruksjoner og advarsler fra produsenten for å sikre sikker og effektiv bruk av enheten.

Bruk av dette programmet er underlagt vilkårene for bruk av Seeing AI. Det er ditt ansvar å bekrefte at du forstår og godtar disse vilkårene og betingelsene som vist i programmet.

Produktinformasjon

Produktnavn

Seeing AI

Seeing AI er en medisinsk enhet i klasse I i henhold til forskrifter (EU) 2017/745 (for MDR).

Versjon

Tilgjengelig i Om-delen av programmet



Produksjonsdato

Tilgjengelig i Om-delen av programmet



Produsent

Microsoft Corporation
One Microsoft Way
Redmond, WA 98052
USA



Autorisert representant for EU

Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Ansvarlig person i Storbritannia

Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr 360 - UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
United Kingdom

Forskriftsmessig informasjon



Grunnleggende UDI-DI: 08600098825SEEINGAIHOSDN

EMDN-kode: Y99

Viktig sikkerhetsinformasjon

Tiltenkt formål

Seeing AI er en mobilapp for bruk med iOS-plattformen, som gir en blind eller på annen måte synshemmet bruker informasjon om det visuelle miljøet rundt ved å utnytte nye teknologier, for eksempel kunstig intelligens (KI). Seeing AI er ment å øke en persons eksisterende oppmerksomhet rundt omgivelsene ved å gi lyd og haptisk tilbakemelding om hva som er oppdaget.

Kontraindikasjoner

Seeing AI er ikke utformet for å være og bør ikke brukes som en primær eller eksklusiv teknologi for at personer som er blinde eller på annen måte synshemmede skal lære om miljøet sitt. Seeing AI bruker kunstig intelligens (KI) for å produsere probabilitiske utganger, som vil variere i nøyaktighet avhengig av hvor og hvordan Seeing AI brukes. Seeing AI oppdager ikke, diagnostiserer, overvåker, administrerer eller behandler ingen medisinsk tilstand eller sykdom. Brukeren er ansvarlig for å forstå funksjonaliteten til Seeing AI-appen, for å vurdere under hvilke forhold

Seeing AI skal brukes, og for å vurdere risikoen for at bruk under slike omstendigheter kan føre til urimelig skade for brukeren eller andre.

Tiltenkte brukere

Seeing AI er ment for bruk av personer som er blinde eller på annen måte er synshemmede.

Spesifikasjon av kliniske fordeler og ytelsesegenskaper

Gir lyd-/haptisk informasjon til brukere med mål om å øke forståelsen av det fysiske miljøet



Gjenbruk

Denne enheten kan brukes på nytt for én enkelt pasient. Det er ingen krav til rengjøring, desinfisering eller utføring. Det er ikke maksimalt antall ganger den kan brukes på nytt.

Interoperabilitet

Seeing AI er en mobilapp for bruk med iOS-plattformen.

Forholdsregler

Seeing AI er ikke alltid nøyaktig. Den bør ikke brukes i situasjoner der du kan bli skadet. Den er ikke beregnet for bruk til gjenkjenning, diagnose, overvåking eller behandling av medisinsk tilstand eller sykdom. Brukere skal søke medisinsk råd fra en lege. Brukeren er ansvarlig for å forstå funksjonaliteten til Seeing AI-appen, for kunne å vurdere betingelsene der Seeing AI-appen skal brukes, og for å vurdere risikoen for at bruk i disse situasjonene kan føre til urimelig skade på brukeren eller andre.

Hendelsesrapportering

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med utstyret, skal rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten befinner seg.

Kjente risikoer

Bruken av Seeing AI har blitt klinisk evaluert, og har vist seg å være sikker og effektiv for bruk som tiltenkt av produsenten. Det finnes ingen kjente utålelige gjenværende risikoer som brukere må være klar over når de bruker Seeing AI.

Kontakt Microsoft

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med utstyret, skal rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten befinner seg.

For alle hendelser, tilbakemeldinger eller støtte med programmet Seeing AI, eller for å be om en papirkopi av denne håndboken som leveres uten ekstra kostnader innen sju dager, kan du kontakte Microsoft Answer Desk for å få hjelp:
seeingai@microsoft.com



Gebruikershandleiding voor Seeing AI

Revisie A

08-mei-2023

NL

Gebruikershandleiding voor Seeing AI

Aan de slag

Volg deze instructies om Seeing AI op uw iOS-apparaat te gebruiken:

1. Zorg ervoor dat uw apparaat up-to-date is en de nieuwste versie van iOS gebruikt.
2. Installeer Seeing AI vanaf de App Store via de volgende koppeling:
<https://apps.apple.com/us/app/seeing-ai/id999062298>
3. Open de app en volg de instructies op het scherm om het apparaat in te stellen.
4. Zodra het apparaat is ingesteld, volgt u alle prompts en waarschuwingen in de app.
5. Als u problemen ondervindt of vragen hebt, neemt u contact op met de fabrikant voor hulp met behulp van de contactgegevens die in deze handleiding worden vermeld.
6. Het is belangrijk dat u alle instructies en waarschuwingen van de fabrikant opvolgt om ervoor te zorgen dat het apparaat veilig en effectief wordt gebruikt.

Het gebruik van deze app is onderworpen aan de Seeing AI gebruiksvoorwaarden. Het is uw verantwoordelijkheid om te bevestigen dat u deze voorwaarden begrijpt en accepteert zoals in de app wordt weergegeven.

Productinformatie

Productnaam

Seeing AI

Seeing AI is een medisch apparaat van klasse I en is in overeenstemming met verordening (EU) 2017/745 (voor MDR).

Versie

Beschikbaar in de sectie Info van de app



Productiedatum

Beschikbaar in de sectie Info van de app



Fabrikant

Microsoft Corporation
One Microsoft Way

Redmond, WA 98052
VS



Gemachtigde vertegenwoordiger van de Europese Unie

Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Verantwoordelijke persoon Verenigd Koninkrijk

Emergo Consulting (VK) Limited
c/o Cr 360 - UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Verenigd Koninkrijk

Informatie over regelgeving



Basic UDI-DI: 08600098825SEEINGAIHOSDN

EMDN-code: Y99

Belangrijke veiligheidsinformatie

Beoogd doeleinde

Seeing AI is een mobiele app voor gebruik met een iOS-platform, dat een blinde of anderszins visueel beperkte gebruiker informatie biedt over hun visuele omgeving door gebruik te maken van opkomende technologieën zoals kunstmatige intelligentie (AI). Seeing AI is bedoeld om de bestaande kennis van de omgeving van een persoon te vergroten door audio- en haptische feedback te geven over wat er is gedetecteerd.

Contra-indicaties

Seeing AI is niet ontworpen om te worden en mag niet worden gebruikt als primaire of exclusieve technologie waarmee personen die blind of anderszins visueel beperkt zijn, meer te weten komen over hun omgeving. Seeing AI maakt gebruik van

kunstmatige intelligentie (AI) om probabilistische uitvoer te produceren, wat in nauwkeurigheid varieert, afhankelijk van waar en hoe Seeing AI wordt gebruikt. Seeing AI detecteert, diagnosticeert, bewaakt, beheert of behandelt geen medische aandoeningen of ziektes. De gebruiker is verantwoordelijk voor het begrijpen van de functionaliteit van de Seeing AI-app, voor het beoordelen van de voorwaarden waarin Seeing AI wordt gebruikt en voor het beoordelen van het risico dat gebruik in die omstandigheden kan leiden tot onherstelbare schade aan de gebruiker of anderen.

Beoogde gebruikers

Seeing AI is bedoeld voor gebruik door personen die blind of anderszins visueel beperkt zijn.

Specificatie van klinische voordelen en prestatiekenmerken

Het biedt audio-/haptische informatie aan gebruikers die als doel hebben hun inzicht in de fysieke omgeving te vergroten



Herbruikbaarheid

Dit apparaat is herbruikbaar voor één patiënt. Er zijn geen vereisten met betrekking tot reiniging, desinfectie of sterilisatie. Er bestaat geen maximum aantal keren dat het apparaat opnieuw kan worden gebruikt.

Interoperabiliteit

Seeing AI is een mobiele app voor gebruik met het iOS-platform.

Voorzorgsmaatregelen

Seeing AI is niet altijd nauwkeurig. Het mag niet worden gebruikt in situaties waarin u schade of letsel kunt oplopen. Het is niet bedoeld voor gebruik bij de detectie, diagnose, bewaking, beheer of behandeling van medische aandoeningen of ziektes. Gebruikers moeten medisch advies van een arts inroepen. De gebruiker is verantwoordelijk voor het begrijpen van de functionaliteit van de Seeing AI-app, voor het beoordelen van de voorwaarden waarin Seeing AI wordt gebruikt en voor het beoordelen van het risico dat gebruik in die omstandigheden kan leiden tot onherstelbare schade aan de gebruiker of anderen.

Incidentrapportage

Elk ernstig incident dat is opgetreden met betrekking tot het apparaat, moet worden gemeld aan de fabrikant en de autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Bekende risico's

Het gebruik van Seeing AI is klinische geëvalueerd en is aangetoond dat het veilig en effectief is voor gebruik zoals bedoeld door de fabrikant. Er zijn geen onaanvaardbare risico's bekend waarmee de gebruikers Seeing AI rekening moeten houden.

Contact opnemen met Microsoft

Elk ernstig incident dat is opgetreden met betrekking tot het apparaat, moet worden gemeld aan de fabrikant en de autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Neem voor alle incidenten met, feedback over of ondersteuning voor de Seeing AI-app, of voor het aanvragen van een papieren exemplaar van deze handleiding, die gratis binnen 7 dagen wordt verstrekt, contact op met de Microsoft Disability Answer Desk voor hulp: seeingai@microsoft.com



Podręcznik użytkownika aplikacji Seeing AI

Poprawka A

08-maj-2023

PL

Podręcznik użytkownika aplikacji Seeing AI

Wprowadzenie

Aby używać aplikacji Seeing AI na urządzeniu z systemem iOS, wykonaj następujące instrukcje:

1. Upewnij się, że urządzenie jest aktualne i korzysta z najnowszej wersji systemu iOS.
2. Zainstaluj aplikację Seeing AI ze sklepu App Store za pomocą następującego linku: <https://apps.apple.com/us/app/seeing-ai/id999062298>
3. Otwórz aplikację i postępuj zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie, aby skonfigurować urządzenie.
4. Po skonfigurowaniu urządzenia postępuj zgodnie ze wszystkimi monitami i ostrzeżeniami w aplikacji.
5. Jeśli występują jakiegokolwiek problemy lub masz jakiegokolwiek pytania, skontaktuj się z producentem w celu uzyskania pomocy, korzystając z informacji kontaktowych wymienionych w tym podręczniku.
6. Aby zapewnić bezpieczne i efektywne korzystanie z urządzenia, należy postępować zgodnie ze wszystkimi instrukcjami i ostrzeżeniami dostarczonymi przez producenta.

Korzystanie z tej aplikacji podlega warunkom użytkowania aplikacji Seeing AI. Twoim obowiązkiem jest potwierdzenie, że rozumiesz i akceptujesz te postanowienia, jak pokazano w aplikacji.

Informacje o produkcie

Nazwa produktu

Seeing AI

Seeing AI to urządzenie medyczne klasy I zgodnie z rozporządzeniem (Unia Europejska) 2017/745 (dla MDR).

Wersja

Dostępne w sekcji Informacje ogólne w aplikacji



Data produkcji

Dostępne w sekcji Informacje ogólne w aplikacji



Producent

Microsoft Corporation
One Microsoft Way
Redmond, WA 98052
Stany Zjednoczone



Upoważniony przedstawiciel Unii Europejskiej

Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Osoba odpowiedzialna w Zjednoczonym Królestwie Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej

Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr 360 — UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Zjednoczone Królestwo

Informacje prawne



UDI-DI w warstwie Podstawowa: 08600098825SEEINGAIIOSDN

Kod EMDN: Y99

Ważne informacje o bezpieczeństwie

Zamierzony cel

Seeing AI to aplikacja mobilna do użytku z platformą systemu iOS, która udostępnia niewidomym lub niedowidzącym użytkownikom informacje o środowisku wizualnym dzięki wykorzystaniu nowych technologii, takich jak sztuczna inteligencja (AI). Aplikacja Seeing AI ma na celu zwiększenie świadomości istniejącej

osoby na temat jej otoczenia przez dostarczanie dźwięku i haptycznej opinii na temat wykrytych elementów.

Przeciwwskazania

Aplikacja Seeing AI nie jest przeznaczona i nie powinna być używana jako główna lub wyłączna technologia, za pomocą której osoby niewidome lub z innymi wadami wzroku uczą się o swoim otoczeniu. Seeing AI wykorzystuje sztuczną inteligencję (AI) do tworzenia probabilistycznych wyników, których dokładność zależy od miejsca i sposobu korzystania z Seeing AI. Seeing AI nie wykrywa, nie diagnozuje, nie monitoruje, nie leczy żadnych schorzeń ani chorób. Użytkownik jest odpowiedzialny za zrozumienie funkcjonalności aplikacji Seeing AI, za ocenę warunków, w jakich Seeing AI będzie używana oraz za ocenę ryzyka, że korzystanie z niej w tych warunkach może spowodować nieuzasadnione szkody dla użytkownika lub innych osób.

Zamierzeni użytkownicy

Aplikacja Seeing AI jest przeznaczona do użytku przez osoby niewidome lub niedowidzące z innego powodu.

Specyfikacja korzyści klinicznych i charakterystyki wydajności

Udostępnia użytkownikom informacje dźwiękowe/haptyczne w celu zwiększenia ich rozumienia środowiska fizycznego



Ponowne użycie

To urządzenie umożliwia ponowne użycie w przypadku jednego pacjenta. Brak wymagań dotyczących czyszczenia, dezynfekcji lub sterylizacji. Nie ma maksymalnej liczby ponownego używania.

Współdziałanie

Seeing AI to aplikacja mobilna do użytku z platformą systemu iOS.

Środki ostrożności

Aplikacja Seeing AI nie zawsze jest dokładna. Nie należy jej używać w sytuacjach, w których mogłoby dojść do uszkodzenia ciała lub zranienia. Nie jest przeznaczona do wykrywania, diagnozowania, monitorowania, zarządzania lub leczenia jakichkolwiek schorzeń lub chorób. Użytkownicy powinni zasięgać wszelkich porad lekarskich bezpośrednio u lekarza. Użytkownik bierze odpowiedzialność za zrozumienie sposobu funkcjonowania aplikacji Seeing AI, za ocenę warunków, w jakich aplikacja Seeing AI będzie używana oraz za ocenę ryzyka, że korzystanie z niej w tych warunkach może spowodować nieuzasadnioną szkodę dla użytkownika lub innych osób.

Raportowanie zdarzeń

Wszelkie poważne zdarzenia, które wystąpiły w odniesieniu do urządzenia, powinny być zgłaszane do producenta oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

Znane ryzyka

Stosowanie produktu Seeing AI oceniono klinicznie i wykazano, że jest on bezpieczny i skuteczny w stosowaniu zgodnie z założeniami producenta. Nie są dostępne żadne nietolerowane ryzyka resztkowe, o których użytkownicy muszą pamiętać podczas stosowania Seeing AI.

Skontaktuj się z firmą Microsoft

Wszelkie poważne zdarzenia, które wystąpiły w odniesieniu do urządzenia, powinny być zgłaszane do producenta oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

W przypadku wszystkich zdarzeń, opinii lub pomocy technicznej dotyczącej aplikacji Seeing AI lub zażądania papierowej kopii tego podręcznika, który zostanie dostarczony bez żadnych dodatkowych kosztów w ciągu 7 dni, skontaktuj się z działem Microsoft Disability Answer Desk w celu uzyskania pomocy:
seeingai@microsoft.com



Exibir o manual do usuário do Seeing AI

Revisão A

08-Mai-2023

PT

Exibir o manual do usuário do Seeing AI

Introdução

Para usar o Seeing AI no seu dispositivo iOS, siga estas instruções:

1. Verifique se o dispositivo está atualizado e executando a versão mais recente do iOS.
2. Instale o Seeing AI a partir da App Store no seguinte link:
<https://apps.apple.com/us/app/seeing-ai/id999062298>
3. Abra o aplicativo e siga as instruções na tela para configurar o dispositivo.
4. Depois que o dispositivo for configurado, siga todos os avisos e solicitações no aplicativo.
5. Se você tiver algum problema ou alguma dúvida, entre em contato com o fabricante para obter assistência, usando as informações de contato listadas neste manual.
6. É importante seguir todas as instruções e avisos fornecidos pelo fabricante para garantir o uso seguro e eficaz do dispositivo.

O uso deste aplicativo está sujeito aos Termos de Uso do Seeing AI. É sua responsabilidade confirmar que você entende e aceita estes termos e condições, conforme mostrados no aplicativo.

Informações do Produto

Nome do Produto

Seeing AI

O Seeing AI é um dispositivo médico de classe I de acordo com o Regulamento (Europa) 2017/745 (para MDR).

Versão

Disponível na seção Sobre do aplicativo



Data de Fabricação

Disponível na seção Sobre do aplicativo



Fabricante

Corporação Microsoft
Caminho One Microsoft

Redmond, WA 98052
EUA



Representante autorizado da União Europeia

Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Reino Unido Responsável

Emergo Consulting (Reino Unido) Limitada
c/o Cr 360 - UL Internacional
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Reino Unido

Informações Regulamentares



UDI-DI Básica: 08600098825SEEINGAIHOSDN

Código EMDN: Y99

Informações Importantes sobre Segurança

Finalidade

O Seeing AI é um aplicativo móvel, para uso com a plataforma iOS, que fornece a um usuário cego ou com deficiência visual informações sobre seu ambiente visual, aproveitando tecnologias emergentes, como Inteligência Artificial (IA). O Seeing AI destina-se a aumentar a consciência existente de um indivíduo sobre seus arredores, fornecendo feedback de áudio e tátil sobre o que foi detectado.

Contraindicações

O Seeing AI não foi projetado para ser e não deve ser usado como uma tecnologia primária ou exclusiva pela qual pessoas cegas ou com deficiência visual aprendem sobre seu ambiente. O Seeing AI usa Inteligência Artificial (IA) para produzir resultados probabilísticos, cuja precisão varia dependendo de onde e como o Seeing

AI é usado. Seeing AI não detecta, diagnostica, monitora, gerencia ou trata qualquer condição médica ou doença. O usuário é responsável por entender a funcionalidade do aplicativo Seeing AI, por avaliar as condições em que o Seeing AI será usado e por avaliar o risco de que o uso nessas circunstâncias possa resultar em danos injustificados ao usuário ou a outros.

Usuários Pretendidos

O Seeing AI destina-se ao uso por pessoas cegas ou com deficiência visual.

Especificação de Benefícios Clínicos e Características de Desempenho

Fornecer informações de áudio/táteis aos usuários com o objetivo de aumentar a compreensão do ambiente físico



Reutilização

Este dispositivo é reutilizável por um único paciente. Não há requisitos sobre limpeza, desinfecção ou esterilização. Não há um número máximo de vezes que ele possa ser reutilizado.

Interoperabilidade

O Seeing AI é um aplicativo móvel, para uso com a plataforma iOS.

Precauções

Ver IA nem sempre é preciso. Não deve ser usado em situações em que você possa se machucar ou se ferir. Não se destina ao uso na detecção, diagnóstico, monitoramento, gerenciamento ou tratamento de qualquer condição médica ou doença. Os usuários devem procurar aconselhamento médico de um médico. O usuário é responsável por entender a funcionalidade do aplicativo Seeing AI, por avaliar as condições em que o Seeing AI será usado e por avaliar o risco de que o uso nessas circunstâncias possa resultar em danos injustificados ao usuário ou a outros.

Relatório de Incidentes

Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

Riscos Conhecidos

O uso do Seeing AI foi avaliado clinicamente e demonstrou ser seguro e eficaz para o uso pretendido pelo fabricante. Não há riscos residuais intoleráveis conhecidos dos quais os usuários precisam estar cientes ao usar o Seeing AI.

Entrar em contato com a Microsoft

Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

Para todos os incidentes, comentários ou suporte com o aplicativo Seeing AI, ou para solicitar uma cópia impressa deste manual, que será fornecida sem custo adicional dentro de sete dias, entre em contato com o Microsoft Disability Answer Desk para obter assistência: seeai@microsoft.com



Руководство пользователя Seeing AI

Редакция А

08-май-2023

RU

Руководство пользователя Seeing AI

Начало работы

Для использования Seeing AI на устройстве iOS следуйте этим инструкциям:

1. Убедитесь, что ваше устройство обновлено и на нем установлена последняя версия iOS.
2. Seeing AI можно установить из App Store по следующей ссылке:
<https://apps.apple.com/us/app/seeing-ai/id999062298>.
3. Для настройки устройства откройте приложение и следуйте инструкциям на экране.
4. После настройки устройства следуйте всем подсказкам и предупреждениям в приложении.
5. При возникновении проблем или вопросов обратитесь за помощью к производителю, используя контактные данные, указанные в данном руководстве.
6. Для обеспечения безопасного и эффективного использования устройства важно следовать всем инструкциям и предупреждениям производителя.

Использование этого приложения регулируется Условиями обслуживания Seeing AI. Вы должны подтвердить, что понимаете и принимаете условия, изложенные в приложении.

Сведения о продукте

Имя продукта

Seeing AI

Seeing AI — это медицинское устройство класса I в соответствии с Регламентом (ЕС) 2017/745 (для MDR).

Версия

Доступно в разделе "О приложении"



Дата производства

Доступно в разделе "О приложении"



Производитель

Microsoft Corporation
One Microsoft Way
Redmond, WA 98052
USA



Уполномоченный представитель в Европейском союзе

Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Ответственное лицо в Соединенном Королевстве

Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr 360 - UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
United Kingdom

Нормативные сведения



Базовый UDI-DI: 08600098825SEEINGAIOSDN

Код EMDN: Y99

Важные сведения о безопасности

Назначение

Seeing AI — это мобильное приложение для использования на платформе iOS, которое предоставляет незрячим и слабовидящим пользователям информацию об их визуальной среде с помощью новых технологий, таких как искусственный интеллект (ИИ). Приложение Seeing AI предназначено для дополнения существующих знаний пользователя об окружающей его среде

путем предоставления звуковой и тактильной информации об обнаруженных объектах.

Противопоказания

Приложение Seeing AI не предназначено для использования в качестве основной или единственной технологии, с помощью которой незрячие или слабовидящие люди узнают об окружающей их среде. Seeing AI использует искусственный интеллект (ИИ) для создания вероятностных результатов, точность которых зависит от способа и места использования Seeing AI. Seeing AI не обнаруживает, не диагностирует, не отслеживает, не регулирует и не лечит никакие медицинские состояния или заболевания. Пользователь несет ответственность за понимание функций приложения Seeing AI, оценку условий, в которых будет использоваться Seeing AI, а также за оценку риска, связанного с возможным нанесением вреда пользователю или другим лицам в этих условиях применения.

Предполагаемые пользователи

Seeing AI предназначен для использования слепыми или слабовидящими людьми.

Спецификация характеристик клинической диагностики и производительности

Предоставляет пользователям сведения в звуковом и тактильном формате с целью улучшения их понимания физической среды.



Возможность повторного использования

Это устройство предназначено для многократного использования одним пациентом. Требования к очистке, дезинфекции или стерилизации отсутствуют. Максимальное число повторных использований не установлено.

Взаимодействие

Seeing AI — это мобильное приложение для платформы iOS.

Меры предосторожности

Seeing AI не всегда точен. Его не следует использовать в ситуациях, когда вы можете получить повреждение или травму. Он не предназначен для обнаружения, диагностики, мониторинга, регулирования или лечения каких-либо медицинских состояний или заболеваний. За медицинской помощью пользователи должны обращаться к врачу. Пользователь несет ответственность за понимание функций приложения Seeing AI, оценку условий, в которых будет использоваться Seeing AI, а также за оценку риска,

связанного с возможным нанесением вреда пользователю или другим лицам в этих условиях применения.

Отчетность об инцидентах

О любых серьезных инцидентах, возникших в связи с устройством, следует сообщать изготовителю и компетентному органу страны или региона-участника, где находится пользователь или пациент.

Известные риски

Использование Seeing AI оценено в ходе клинических испытаний и продемонстрировало свою безопасность и эффективность согласно целям изготовителя. С использованием Seeing AI не сопряжены никакие известные остаточные риски непереносимости.

Обратитесь в корпорацию Майкрософт.

О любых серьезных инцидентах, возникших в связи с устройством, следует сообщать изготовителю и компетентному органу страны или региона-участника, где находится пользователь или пациент.

Для уведомления обо всех инцидентах, отправки отзывов, получения поддержки для приложения Seeing AI, а также для запроса физической копии этого руководства, предоставляемого бесплатно в течение 7 дней, обращайтесь в службу поддержки Microsoft Disability Answer Desk: seeingai@microsoft.com



Se användarhandboken för AI

Revision A

08-Maj-2023

SV

Se användarhandboken för AI

Kom igång

Följ de här anvisningarna om du vill använda Seeing AI på din iOS-enhet:

1. Kontrollera att enheten är uppdaterad och kör den senaste versionen av iOS.
2. Installera Seeing AI från App Store från följande länk:
<https://apps.apple.com/us/app/seeing-ai/id999062298>
3. Öppna appen och följ anvisningarna på skärmen för att konfigurera enheten.
4. När enheten har konfigurerats följer du alla frågor och varningar i appen.
5. Om du får problem eller har frågor kontaktar du tillverkaren för att få hjälp, med hjälp av kontaktinformationen i den här handboken.
6. Det är viktigt att följa alla instruktioner och varningar från tillverkaren för att säkerställa säker och effektiv användning av enheten.

Användningen av det här programmet regleras av Användningsvillkoren för Seeing AI. Det är ditt ansvar att bekräfta att du förstår och accepterar de här villkoren som visas i programmet.

Produktinformation

Produktnamn

Seeing AI

Seeing AI är en medicinsk enhet av klass I i enlighet med förordning (EU) 2017/745 (för MDR).

Version

Tillgängligt i avsnittet Om i programmet



Tillverkningsdatum

Tillgängligt i avsnittet Om i programmet



Tillverkare

Microsoft Corporation
One Microsoft Way

Redmond, WA 98052
USA



EU-auktoriserad representant

Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Ansvarig person i Storbritannien

Emergo Consulting (UK) Begränsad
c/o Cr 360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cb24 9BZ
Storbritannien

Information om föreskrifter



Grundläggande UDI-DI: 08600098825SEEINGAIHOSDN

EMDN-kod: Y99

Viktig säkerhetsinformation

Avsett syfte

Seeing AI är en mobilapp för användning med iOS-plattformen, som ger en blind eller på annat sätt synskadad användare information om sin visuella miljö genom att utnyttja ny teknik som artificiell intelligens (AI). Seeing AI är avsett att öka en individs befintliga medvetenhet om sin omgivning genom att ge ljud- och haptisk feedback om vad som har identifierats.

Kontraindikationer

Seeing AI är inte utformat för att vara och bör inte användas som primär eller exklusiv teknik där personer som är blinda eller på annat sätt har nedsatt syn lär sig om sin miljö. Seeing AI använder artificiell intelligens (AI) för att producera probabilistiska utdata, vilket varierar i noggrannhet beroende på var och hur Seeing

AI används. Seeing AI identifierar, diagnostiserar, övervakar, hanterar eller behandlar inte medicinska tillstånd eller sjukdomar. Användaren ansvarar för att förstå funktionerna i Seeing AI-appen, för att utvärdera de villkor under vilka Seeing AI kommer att användas och för att bedöma risken som används under dessa omständigheter kan leda till en oåterkallelig skada för användaren eller andra.

Avsedda användare

Seeing AI är avsett för personer som är blinda eller har nedsatt syn.

Specifikation av kliniska fördelar och prestandaegenskaper

Tillhandahåller ljud-/haptisk information till användare i syfte att förbättra deras förståelse av den fysiska miljön



Återanvändningsbarhet

Den här enheten är enstaka patient som kan återanvändas. Det finns inga krav på rengöring, desinfektion eller sterilisering. Det finns inget maximalt antal gånger som det kan återanvändas.

Samverkan

Seeing AI är en mobilapp som kan användas med iOS-plattformen.

Försiktighetsåtgärder

Seeing AI är inte alltid korrekt. Den bör inte användas i situationer där du kan skadas eller skadas. Den är inte avsedd för identifiering, diagnos, övervakning, hantering eller behandling av medicinska tillstånd eller sjukdomar. Användare bör söka medicinsk rådgivning från en läkare. Användaren ansvarar för att förstå funktionerna i Seeing AI-appen, för att utvärdera de villkor under vilka Seeing AI kommer att användas och för att bedöma risken som används under dessa omständigheter kan leda till en oåterkallelig skada för användaren eller andra.

Incidentrapportering

Alla allvarliga incidenter som har inträffat i förhållande till enheten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga auktoriteten i den medlems stat där användaren och/eller patienten har upprättats.

Kända risker

Användningen av Seeing AI har utvärderats kliniskt och har visat sig vara säker och effektiv för användning enligt tillverkarens avsikt. Det finns inga kända intolerbara residualrisker som användarna måste vara medvetna om när de använder Seeing AI.

Kontakta Microsoft

Alla allvarliga incidenter som har inträffat i förhållande till enheten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga auktoriteten i den medlems stat där användaren och/eller patienten har upprättats.

För alla incidenter, feedback eller för support med Seeing AI-programmet, eller för att begära en papperskopia av den här handboken som kommer att tillhandahållas utan extra kostnad inom 7 dagar, kontaktar du Microsoft Answer Desk för hjälpmedel för att få hjälp: seeingai@microsoft.com



Seeing AI Kullanım Kılavuzu

Düzeltilme A

08-May-2023

TR

Seeing AI Kullanım Kılavuzu

Başlarken

iOS cihazınızda Seeing AI kullanmak için lütfen şu yönergeleri izleyin:

1. Cihazınızın güncel olduğundan ve iOS'un en son sürümünde çalıştığından emin olun.
2. Seeing AI'ı App Store'dan yüklemek için şu bağlantıya gidin:
<https://apps.apple.com/us/app/seeing-ai/id999062298>
3. Cihazı ayarlamak için uygulamayı açıp ekrandaki yönergeleri izleyin.
4. Cihaz ayarlandıktan sonra tüm uygulama içi istemlere ve uyarılara uyun.
5. Bir sorun yaşarsanız veya sorularınız varsa lütfen üreticiye başvurup yardım almak için bu kullanım kılavuzunda listelenen iletişim bilgilerini kullanın.
6. Cihazın güvenli ve etkili bir şekilde kullanılması için üretici tarafından sağlanan tüm yönerge ve uyarılara uyulması önem taşır.

Bu uygulamanın kullanımı, Seeing AI Kullanım Koşullarına tabidir. Uygulamada gösterilen bu hüküm ve koşulları anlayıp kabul etme sorumluluğu size aittir.

Ürün Bilgileri

Ürün Adı

Seeing AI

Seeing AI, (AB) 2017/745 (MDR için) Yönetmeliği uyarınca birinci sınıf tıbbi cihazdır.

Sürüm

Uygulamanın "Hakkında" Bölümünde mevcuttur



Üretim Tarihi

Uygulamanın "Hakkında" Bölümünde mevcuttur



Üretici

Microsoft Corporation
One Microsoft Way
Redmond, WA 98052
ABD



Avrupa Birliđi Yetkili Temsilcisi

Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Birleşik Krallık Sorumlu Kiři

Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr 360 - UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Birleşik Krallık

Mevzuat Bilgileri



Temel UDI-DI: 08600098825SEEINGAIHOSDN

EMDN Kodu: Y99

Önemli Güvenlik Bilgileri

Hedeflenen Amaç

Seeing AI, Yapay Zeka (AI) gibi gelişmekte olan teknolojilerden yararlanarak görme engelli veya başka bir görme bozukluđu olan kullanıcılara görsel ortamları hakkında bilgi sağlayan, iOS platformuyla kullanıma yönelik bir mobil uygulamadır. Seeing AI, tespit edilen unsurlar hakkında sesli ve dokunsal geri bildirim sağlayarak, bireyin çevresi hakkındaki mevcut farkındalığını artırmayı amaçlar.

Kontrendikasyonlar

Seeing AI, görme engelli veya başka bir görme bozukluđu olan kişilerin çevreleri hakkında bilgi edindiđi birincil veya özel bir teknoloji olarak tasarlanmamıştır ve bu amaçla kullanılmamalıdır. Seeing AI, bu uygulamanın nerede ve nasıl kullanıldığına bađlı olarak doğruluđu deđişen olasılıksal çıktılar üretmek için Yapay Zekayı (AI) kullanır. Seeing AI, herhangi bir tıbbi durumu veya hastalığı tespit etmez, teşhis etmez, izlemez, yönetmez veya tedavi etmez. Kullanıcı, Seeing AI uygulamasının işlevselliğini anlamaktan, Seeing AI'nın kullanılacağı koşulları deđerlendirmekten ve

bu kořullarda kullanımın kullanıcıya veya başkalarına makul olmayan zararlara neden olabileceđi riskini deđerlendirmekten sorumludur.

Hedeflenen Kullanıcılar

Seeing AI görme engelli veya başka bir görme bozukluđu olan kişiler tarafından kullanım amaçlıdır.

Klinik Fayda Özellikleri ve Performans Nitelikleri

Kullanıcıların fiziksel ortam hakkındaki anlayışlarını artırmayı amaçlayan ses/haptik bilgiler sağlar



Yeniden kullanılabilirlik

Bu cihaz, tek bir hasta için yeniden kullanılabilir. Temizleme, dezenfekte etme veya sterilizasyon ile ilgili bir gereklilik yoktur. Yeniden kullanılabilen azami bir sayı yoktur.

Birlikte çalışabilirlik

Seeing AI, iOS platformuyla kullanım amaçlı bir mobil uygulamadır.

Önlemler

Seeing AI her zaman doğru değildir. Zarar görebileceđiniz veya yararlanabileceđiniz durumlarda kullanılmamalıdır. Herhangi bir tıbbi durum veya hastalığın tespiti, teşhisi, izlenmesi, yönetimi veya tedavisinde kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. Kullanıcılar bir doktordan tıbbi tavsiye almalıdır. Kullanıcı, Seeing AI uygulamasının işlevselliđini anlamaktan, Seeing AI'nın kullanılacağı kořulları deđerlendirmekten ve bu durumlarda kullanımın kullanıcıya veya başkalarına makul olmayan zararlar verme riskini deđerlendirmekten sorumludur.

Olay Raporu

Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduđu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

Bilinen Riskler

Seeing AI'nın kullanımını klinik olarak deđerlendirilip üretici tarafından amaçlandıđı şekilde kullanımının güvenli ve etkili olduđu kanıtlanmıştır. Kullanıcıların Seeing AI kullanırken farkında olması gereken, bilinen, tolere edilemeyecek artık riskler yoktur.

Microsoft'a başvurun

Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

Tüm olaylar, geri bildirim veya Seeing AI uygulaması hakkında yardım almak ya da bu kılavuzun 7 gün içinde ücretsiz olarak sağlanacak basılı nüshasını talep etmek için Microsoft Engelli Yanıt Masasına başvurun: seeingai@microsoft.com

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016

This is to certify that:

Microsoft Corporation
1 Microsoft Way
Redmond
Washington
98052
USA

Holds Certificate Number:

MD 697066

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016 for the following scope:

Design, development and supply of medical device software and component modules, in relation to medical imaging, physiological measurements and/or analysis, and assist with sensory impairment.

For and on behalf of BSI:

Graeme Tunbridge, Senior Vice President Medical Devices

Original Registration Date: 2019-02-03

Latest Revision Date: 2022-07-19

Effective Date: 2022-02-03

Expiry Date: 2025-02-02



Page: 1 of 1

...making excellence a habit.™