



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: 08600098825SEEINGAIHOSDN

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.

Vorfallsberichterstattung

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