

Instrukcja użycia wyrobu medycznego Shen.AI

Copyright SHEN.AI OÜ, 2026

Producent:
Shen.AI OÜ,
Lõõtsa tn 8a,
11415 Tallinn, Estonia,
SRN: EE-MF-000050105
REF: SHENAI_MD

Kontakt: office@shen.ai
Strona www: <https://www.shen.ai>

Wydanie 9.0 z dnia 29.09.2026

SPIS TREŚCI

1. Przeznaczenie	3
2. Wskazania i przeciwwskazania do stosowania wyrobu Shen.AI oraz spodziewane korzyści kliniczne	3
3. Zasada działania	4
4. Warunki i przebieg pomiaru	5
5. Wykonanie pomiaru - wersja mobilna i webowa	7
6. Wyniki i dokładność pomiaru	9
7. Interpretacja wyników pomiaru	10
8. Wymagania sprzętowe	11
9. Legenda symboli stosowanych na etykiecie	13

1. Przeznaczenie

Wyrób medyczny Shen.AI przeznaczony jest do pomiaru parametrów fizjologicznych częstotliwości rytmu serca - tętna (HR), wskaźnika zmienności rytmu serca (HRV), częstotliwości oddechów (BR), a także ciśnienia tętniczego - skurczowego i rozkurczowego (BP) w celu oceny stanu fizjologicznego. Shen.AI umożliwia pomiar wyżej wymienionych parametrów fizjologicznych w łatwy i bezkontaktowy sposób za pomocą 1-minutowej analizy twarzy cyfrową kamerą wideo.

2. Wskazania i przeciwwskazania do stosowania wyrobu Shen.AI oraz spodziewane korzyści kliniczne

Wskazania do stosowania wyrobu medycznego Shen.AI:

Wyrób (w postaci zaimplementowanej w aplikacji mobilnej lub internetowej) przewidziany jest do pomiaru parametrów fizjologicznych w stanie spoczynkowym (częstotliwości rytmu serca, wskaźnika zmienności rytmu serca, częstotliwości oddechów oraz ciśnienia krwi) w ramach samokontroli dla ogólnie zdrowych osób w wieku powyżej 18 lat. Na potrzeby niniejszej instrukcji użycia przez „ogólnie zdrową osobę” rozumie się osobę dorosłą, która nie spełnia kryteriów przeciwwskazań do stosowania wyrobu oraz nie znajduje się w stanie wymagającym specjalistycznego nadzoru medycznego lub natychmiastowej interwencji medycznej. Pojęcie to odnosi się do przewidzianej populacji docelowej wyrobu i nie oznacza samo w sobie braku rozpoznanych chorób przewlekłych.

Ponadto, wskazaniami do stosowania wyrobu Shen.AI są:

- Regularna lub doraźna ocena pulsu spoczynkowego (w odniesieniu do zakresu wartości normalnych oraz wartości obserwowanych wcześniej) w celu wykrywania potencjalnych zaburzeń pracy serca oraz oceny ryzyka chorób sercowo-naczyniowych.
- Regularna lub doraźna ocena częstotliwości oddechu (w odniesieniu do zakresu wartości normalnych oraz wartości obserwowanych wcześniej) w celu wykrywania potencjalnych zaburzeń funkcji oddechowej.
- Regularna lub doraźna ocena ciśnienia tętniczego - skurczowego i rozkurczowego (w odniesieniu do zakresu wartości normalnych oraz wartości obserwowanych wcześniej) w celu monitorowania i wykrywania potencjalnych zaburzeń układu krążenia oraz oceny ryzyka nadciśnienia tętniczego.
- Regularna ocena krótkoterminowej zmienności pulsu (monitorowanie trendów obserwowanych wartości) w celu kontrolowania stopnia zmęczenia lub stresu organizmu.
- Bezkontaktowy pomiar pulsu i/lub częstotliwości oddechu w warunkach lub sytuacjach wymagających zachowania dystansu.
- Regularna ocena ciśnienia tętniczego - skurczowego i rozkurczowego (monitorowanie trendów wartości ciśnienia w czasie) w celu kontrolowania zmian związanych z ryzykiem nadciśnienia na potrzeby diagnostyki i monitorowania leczenia chorób układu krążenia.

Przeciwwskazania do stosowania wyrobu:

Wyrób medyczny Shen.AI nie powinien być używany u osób:

- z arytmią serca (z wyjątkiem bradykardii zatokowej, tachykardii zatokowej lub oddechowej arytmii zatokowej),
- z wyraźną deformacją kształtu twarzy (np. na skutek guza nowotworowego),
- niezdolnych do stabilnego utrzymania głowy w wymaganej pozycji w trakcie pomiaru,
- z zaburzeniami funkcji oddechowej w postaci duszności albo nieregularnego lub płytkiego oddechu,
- z wszczepionym elektrostymulatorem serca,
- wymagających specjalistycznego nadzoru medycznego lub stałej opieki lekarskiej,
- znajdujących się w stanie zagrożenia życia lub zdrowia,
- w ciąży,
- poniżej 18 roku życia.

Z uwagi na charakterystykę metody pomiaru (optyczna detekcja pulsacji krwi w skórze twarzy), technologia Shen.AI nie może być stosowana do pomiaru parametrów fizjologicznych w następujących przypadkach:

- rozległe uszkodzenie skóry twarzy (m.in. otarcia, rany, oparzenia),
- proces chorobowy obejmujący znaczną część twarzy,
- rozległy opatrunek na twarzy,
- rozległy tatuaż skóry twarzy lub malunek na twarzy,
- deformacja kształtu twarzy (np. na skutek guza nowotworowego),
- paraliż, drętwienie lub mrowienie twarzy,
- drżenia lub skurcze mięśni twarzy, w tym tiki nerwowe (z wyjątkiem ruchów oczu lub powiek),
- brak zdolności do stabilnego utrzymania głowy w wymaganej pozycji w trakcie pomiaru,
- przejściowa lub utrzymująca się bledność skóry twarzy,
- umiarkowana lub ciężka anemia,
- niewydolność serca, zaburzenia funkcji skurczowej lewej komory serca, zwężenie zastawki aortalnej lub inne choroby lub zaburzenia w obrębie serca lub układu oddechowego prowadzące do niskiej objętości wyrzutowej, niskiej amplitudy ciśnienia lub tzw. tętna dziwaczne.

Spodziewane korzyści kliniczne wynikające ze stosowania wyrobu medycznego Shen.AI:

- Wyrób przewidziany jest do pomiaru wybranych parametrów fizjologicznych (w stanie spoczynkowym), w związku z czym podstawową korzyścią z użycia wyrobu jest uzyskanie informacji na temat stanu fizjologicznego w zakresie mierzonych parametrów, tj. częstotliwości rytmu serca (HR), wskaźnika zmienności rytmu serca (HRV), częstotliwości oddechów (BR), jak również skurczowego i rozkurczowego ciśnienia (BP).
- W konsekwencji, wyrób pozwala na monitorowanie stanu fizjologicznego i może umożliwić wczesne wykrywanie potencjalnych zaburzeń w zakresie mierzonych parametrów (do potwierdzenia w ramach profesjonalnej i kompleksowej diagnostyki).
- Możliwość stosowania wyrobu w szeroko dostępnych urządzeniach mobilnych może przyczynić się do zwiększenia dostępności pomiaru podstawowych parametrów fizjologicznych w miejscach z ograniczonym dostępem do klasycznych urządzeń pomiarowych.
- Bezkontaktowość pomiaru przy użyciu wyrobu może umożliwić pomiar parametrów fizjologicznych w warunkach wymagających zachowania dystansu.

Shen.AI, jako bezkontaktowy wyrób medyczny w postaci oprogramowania, nie powoduje bezpośrednich skutków fizjologicznych. Działania niepożądane ograniczają się do możliwości uzyskania niedokładnych wyników pomiaru, które mogą wystąpić w przypadku nieprzestrzegania instrukcji użycia (np. przy nieodpowiednich warunkach oświetleniowych, niestabilnej pozycji głowy lub zasłonięciu twarzy).

3. Zasada działania

Wyrób Shen.AI jest oprogramowaniem analizującym sygnał optyczny zdalnej fotopletyzmografii (rPPG) oraz zdalnej balistokardiografii (rBCG), rejestrowany kamerą wideo urządzenia mobilnego lub komputera. Oprogramowanie wyznacza wartości fizjologiczne na podstawie analizy zmian natężenia światła odbitego od skóry twarzy spowodowanych pulsacyjnym przepływem krwi w naczyniach skóry oraz detekcji ruchu głowy w wyniku wyrzutu krwi do tętnicy szyjnej.

Mechanizmy pomiarowe:

- HR / HRV – określane na podstawie detekcji pulsacji krwi i zmienności interwałów między uderzeniami serca,
- BR – wyznaczone poprzez analizę rytmicznych zmian amplitudy sygnału rPPG i rBCG,
- BP – estymowane algorytmicznie na podstawie cech fali tętna (czas narastania, kształt, amplituda, zmienność, różnica czasowa w dopływie krwi do różnych części twarzy), bez użycia mankietu.

4. Warunki i przebieg pomiaru

Technologia Shen.AI jest zaprojektowana do przeprowadzania pomiarów w warunkach spoczynkowych w pozycji siedzącej, przy odpowiednim oświetleniu. Dzięki technologii MTS (Multi-Tonal Sensing) pomiar może być realizowany w różnych warunkach oświetleniowych oraz przy niewielkich ruchach głowy, a także dla wszystkich kolorów skóry.

W trakcie pomiaru układ krążenia i układ oddechowy powinny pracować możliwie stabilnie, w związku z czym nie należy wykonywać pomiaru bezpośrednio po aktywności fizycznej lub po zmianie pozycji ciała. Zaleca się, aby przed rozpoczęciem pomiaru użytkownik pozostawał możliwie zrelaksowany przez co najmniej 5 minut w celu ustabilizowania rytmu serca oraz częstotliwości oddechów. Wyniki pomiaru wykonanego po odpoczynku krótszym niż 5 minut nie powinny być traktowane jako wyniki uzyskane w warunkach spoczynkowych. Pomiarów nie należy wykonywać bezpośrednio po ekspozycji na niską temperaturę. Przed rozpoczęciem pomiaru użytkownik powinien odczekać, aż temperatura skóry twarzy ustabilizuje się po powrocie do warunków otoczenia zgodnych z przewidzianym zastosowaniem wyrobu.

W trakcie pomiaru użytkownik powinien oddychać normalnie, utrzymywać zrelaksowaną, ale możliwie stabilną pozycję głowy, nie rozmawiać oraz nie wykonywać ruchów mimicznych twarzy.

Dostępny tryb pomiaru obejmuje pomiar samodzielny za pomocą kamery przedniej. Do wykonania pomiaru wymagane jest udzielenie aplikacji dostępu do kamery urządzenia. Bez dostępu do kamery wykonanie pomiaru nie będzie możliwe.

W trakcie pomiaru należy postępować zgodnie z komunikatami wyświetlanymi na ekranie urządzenia wykorzystywanego do pomiaru.

Przygotowanie do pomiaru

Przed rozpoczęciem pomiaru twarz użytkownika:

- powinna znaleźć się w odpowiedniej pozycji i odległości względem kamery, tak żeby jej widok na ekranie pokrywał się z zaznaczonym obramowaniem,
- powinna zostać osuszona i oczyszczona z mocnego makijażu oraz wszelkich zabrudzeń,
- nie powinna być zasłonięta włosami, maseczką, okularami lub wszelkimi innymi przedmiotami; należy zdjąć maseczkę i okulary oraz odsunąć włosy z czoła.

W celu zachowania dokładności pomiaru, należy zapewnić, aby pomiar wyrobem Shen.AI był prowadzony w warunkach stałego i możliwie niezmiennego oświetlenia.

Nie zaleca się wykonywania pomiaru w ruchu, np. w trakcie przemieszczania się środkami transportu ze względu na możliwość występowania drgań (utrudniona stabilizacja obrazu) oraz możliwość występowania dynamicznych zmian tła i oświetlenia.

Przeprowadzenie pomiaru:

W trakcie pomiaru nie można żuć gumy, tytoniu, przeżuwać pokarmów ani innych produktów. Urządzenie wykorzystywane do pomiaru powinno mieć czystą kamerę i znajdować się w stabilnej pozycji (w przeciwnym razie, pomiar może nie zostać przeprowadzony lub będzie obarczony większym błędem w stosunku do pomiaru w pełni stabilnego).

W przypadku korzystania z urządzenia mobilnego (telefon, tablet), należy oprzeć go o dowolny stabilny obiekt lub umieścić go na podstawce, stojaku itp. Trzymanie urządzenia w niepodpartej dłoni/dłoniach nie jest wskazane ze względu na wystąpienie mikrodrgań, które mogą w sposób niekorzystny wpłynąć na dokładność pomiaru.

W przypadku korzystania z laptopa, zalecane jest postawienie go na stole, biurku, itp. Trzymanie laptopa w rękach, na kolanach lub w inny sposób nie jest wskazane ze względu na wystąpienie mikrodrgań, które mogą w sposób niekorzystny wpłynąć na dokładność pomiaru.

W przypadku korzystania z zewnętrznej kamery podłączonej do komputera stacjonarnego lub laptopa, zaleca się przymocowanie kamery do stabilnego lub utrzymywanego w stabilnej pozycji obiektu. Analogicznie jak w przypadku urządzeń mobilnych, trzymanie zewnętrznej kamery w dłoni/dłoniach nie jest wskazane ze względu na wystąpienie mikrodrgań, które mogą w sposób niekorzystny wpłynąć na dokładność pomiaru.

Twarz należy skierować na wprost kamery. Po poprawnym umiejscowieniu twarzy względem kamery, można rozpocząć pomiar używając przycisku START. Pomiar trwa około 1 minuty, a stopień postępu pomiaru prezentowany jest w postaci paska wypełniającego się zielonym kolorem. Pomiar może zostać zatrzymany w każdej chwili za pomocą przycisku STOP. Poziom jakości pomiaru wykonywanego przez wyrób sygnalizowany jest za pomocą 5 gwiazdek znajdujących się w górnej części ekranu (im więcej wypełnionych gwiazdek, tym lepsza jakość pomiaru).

W celu zapewnienia prawidłowego przebiegu pomiaru, należy zwrócić szczególną uwagę na:

- a. odpowiednie oświetlenie twarzy, t.j.:
 - Oświetlenie rozproszonym światłem dziennym lub sztucznym o natężeniu pozwalającym na komfortowe czytanie.
 - Równomierne oświetlenie całej twarzy (bez widocznych cieni).
 - Brak widocznych refleksów na skórze twarzy.
- b. odpowiednie warunki pracy kamery, t.j.:
 - Stabilność pozycji kamery.
 - Czystość obiektywu kamery.
 - Brak bezpośredniego światła padającego na obiektyw kamery (zwłaszcza z za użytkownika).
 - Brak innych osób (twarzy) w kadrze kamery.
- c. odpowiednią pozycję głowy oraz niezakłócony widok skóry twarzy, t.j.:
 - Ustawienie twarzy prostopadle do kamery (oba policzki widoczne w równym stopniu).
 - Brak przesłonięcia skóry twarzy włosami, okularami, maseczką, opatrunkiem lub wszelkimi innymi przedmiotami.
 - Brak mocnego makijażu twarzy.
 - Brak widocznej wilgoci lub zabrudzeń skóry twarzy.
 - Stabilną pozycję głowy.
 - Stabilny układ twarzy (unikanie rozmowy oraz ruchów mimicznych twarzy).

W przypadku nieodpowiednich warunków oświetlenia, na ekranie wyświetli się odpowiedni komunikat. W celu poprawy oświetlenia twarzy można zastosować dodatkowe źródło światła, z zachowaniem równomiernego oświetlenia twarzy oraz braku refleksów.

W przypadku gdy w trakcie nagrania głowa użytkownika lub kamera zmienia położenie tak, że twarz w kadrze przestanie pokrywać się z obramowaniem zaznaczonym na ekranie, obramowanie zmieni kolor na czerwony sygnalizując konieczność zmiany położenia głowy względem kamery (tj. jej przybliżenie, oddalenie lub przesunięcie w odpowiednim kierunku).

W przypadku niewystarczającej ekspozycji czystej i niczym nieprzysłoniętej skóry twarzy lub w przypadku zaistnienia innych okoliczności uniemożliwiających pomiar, u dołu ekranu również pojawi się odpowiedni komunikat ostrzegawczy.

Język interfejsu wyrobu medycznego Shen.AI zależy od aplikacji, w której wyrób jest dostępny. Domyślnie interfejs wyświetlany jest w języku systemowym urządzenia (np. telefonu, tabletu lub komputera) lub w języku ustawionym w aplikacji.

5. Wykonanie pomiaru - wersja mobilna i webowa

ŁADOWANIE EKRANU (DOTYCZY TYLKO WERSJI WEBOWEJ)
Sprawdzanie licencji Aplikacja automatycznie sprawdza ważność licencji wyrobu medycznego Shen.AI. • Jeżeli sprawdzenie licencji przebiegnie prawidłowo, aplikacja automatycznie przejdzie do kolejnego ekranu. • Jeżeli wystąpi problem podczas sprawdzania licencji, wyświetli się komunikat: „Inicjalizacja nie powiodła się. Wystąpił problem z licencją tej aplikacji. Skontaktuj się z zespołem pomocy technicznej aplikacji.” W takiej sytuacji rozpoczęcie pomiaru nie będzie możliwe. Należy skontaktować się z zespołem pomocy technicznej aplikacji, która korzysta z wyrobu medycznego Shen.AI. Ekran ładowania Na samym początku wyświetli się ekran informujący o ładowaniu kolejnych etapów procesu. Na tym etapie system przetwarza dane i przygotowuje następne kroki. Czekanie na zakończenie ładowania Należy poczekać, aż proces ładowania się zakończy. Czas trwania ładowania może się różnić w zależności od szybkości połączenia internetowego i obciążenia systemu. Automatyczne przejście dalej Po zakończeniu ładowania system automatycznie przekieruje się na kolejny ekran.
WDROŻENIE (ONBOARDING)
Aplikacja przeprowadzi użytkownika przez serię trzech ekranów onboardingu, które wprowadzą w kluczowe funkcje i technologie używane w aplikacji. Każdy ekran przedstawia ważne informacje, z którymi należy się zapoznać uważnie.
Ekran 1 – Jak działa technologia skanowania twarzy Na pierwszym ekranie onboardingu znajduje się szczegółowa informacja dotycząca innowacyjnej technologii, która pozwala na odczyt zmian objętości krwi w skórze pacjenta w czasie rzeczywistym. Po zapoznaniu się z informacjami na ekranie, należy wybrać przycisk Dalej, aby przejść do kolejnych dwóch ekranów onboardingu, które dostarczą dodatkowych informacji. Użytkownik ma możliwość pominięcia ekranów onboardingu, klikając przycisk Pomiń w dolnej części ekranu. Nie jest to rekomendowane, ponieważ przedstawione informacje są kluczowe dla pełnego zrozumienia działania aplikacji i technologii.
Ekran 2 – przygotuj się do skanu Przygotowanie do skanu Na tym etapie użytkownik zostanie poproszony o przygotowanie się do skanu poprzez przyjęcie wygodnej pozycji spoczynkowej i zrelaksowanie się. Ważne jest, aby być w stabilnej, nieruchomej pozycji, aby skan mógł przebiec prawidłowo.

Przejdźcie do kolejnego kroku

Kiedy użytkownik będzie gotowy należy wybrać przycisk **Dalej**, aby przejść do trzeciego ekranu onboarding.

Możliwość pominięcia

Przycisk **Pomiń** umożliwia pominięcie całego procesu onboarding.

Ekran 3 - Przygotuj się do skanu

Na trzecim ekranie onboarding znajdują się wskazówki dotyczące optymalizacji otoczenia do skanowania.

Po zapoznaniu się z informacjami, należy wybrać **Dalej**, aby przejść dalej lub użyć przycisku **Pomiń**, aby pominąć onboarding.

PRZEBIEG POMIARU

Na pierwszym ekranie pomiaru wyświetlony zostanie przycisk **Start**, który należy kliknąć, aby rozpocząć pomiar.

Pozostały czas do zakończenia pomiaru prezentowany jest w postaci paska postępu wypełniającego się zielonym kolorem.

Jakość pomiaru przedstawiana jest w formie gwiazdek, a wyniki pomiaru są prezentowane w oknach u dołu ekranu.

- **Puls:**

Począwszy od 11. sekundy pomiaru, co 1 sekundę wyświetlane są chwilowe wartości pulsu. Po zakończeniu pomiaru prezentowana jest średnia wartość pulsu z całego okresu badania.

- **Ciśnienie tętnicze:**

Po zakończeniu pomiaru pojawiają się uśrednione wartości ciśnienia skurczowego i rozkurczowego z całego okresu badania.

Na dole ekranu widoczny jest dodatkowo sygnał PPG. W przypadku wystąpienia problemów podczas pomiaru zamiast sygnału PPG w polu **na dole ekranu wyświetlany będzie widoczny odpowiedni komunikat**.

EKRAN WYNIKÓW

Po zakończeniu pomiaru na ekranie pojawi się podsumowanie wyników. Znajdą się tam wszystkie uzyskane dane wraz z opisami, które wyjaśnia, czego dotyczą poszczególne wyniki. Każdy wynik będzie jednoznacznie przypisany do odpowiedniego parametru, co ułatwi zrozumienie i interpretację wyników pomiaru.

W przypadku gdy wartość parametru znajduje się poza zakresem określonym w punkcie 6. instrukcji lub gdy wynik nie może zostać wyznaczony z powodu niewystarczającej jakości pomiaru, na ekranie zamiast wartości parametru może zostać wyświetlony komunikat - err. Wówczas zaleca się powtórzenie pomiaru po zapewnieniu odpowiednich warunków pomiarowych.

Po zapoznaniu się z wynikami można zakończyć (przycisk zakończ) lub wykonać pomiar ponownie (przycisk zmierz się ponownie).

6. Wyniki i dokładność pomiaru

Wszystkie wyniki pomiaru prezentowane są na ekranie z Wynikami Kontroli Zdrowia:

- Częstotliwość rytmu serca - tętno (puls) - począwszy od 11-tej sekundy pomiaru co 1 sekundę wyświetlane są wartości chwilowe pulsu (uśrednione wartości na podstawie zarejestrowanych pełnych cykli pracy serca w ciągu ostatnich 10 sekund, z 1-sekundowym opóźnieniem), natomiast po zakończeniu pomiaru wyświetlana jest średnia wartość pulsu z całego okresu pomiaru
- HRV (wskaźnik zmienności rytmu serca) - wartość wyświetlana po zakończeniu pomiaru oznaczająca poziom zmienności rytmu serca w trakcie całego pomiaru
- Częstotliwość oddechów (BR) - wartość wyświetlana po zakończeniu pomiaru (wartość średnia z okresu pomiaru)
- Ciśnienie tętnicze - po zakończeniu pomiaru wyświetlana jest uśredniona wartość ciśnienia skurczowego i rozkurczowego z całego okresu badania.

Wskaźnikiem zmienności rytmu serca jest:

- SDNN (standard deviation of normal-to-normal interbeat intervals) - odchylenie standardowe interwałów czasowych pomiędzy kolejnymi pulsacjami krwi.

Dokładność funkcji pomiarowej

CZĘSTOTLIWOŚĆ RYTMU SERCA (HR)

Zakres	MAE [bpm]	SD [bpm]
HR (10 s)	0,41	0,92
HR (1 min)	0,14	0,41

Zakres pomiarowy: 40 – 120 bpm

ZMIENNOŚĆ RYTMU SERCA (HRV)

Parametr	MAE [ms]	SD [ms]	ME (bias) [ms]
SDNN	4,02	6,54	-1,29

Zakres pomiarowy: 0 – 150 ms

CZĘSTOTLIWOŚĆ ODDECHU (BR)

Metryka	Wartość	Jedn.
MAE	1,40	brpm
SD	2,31	brpm
ME (bias)	-0,22	brpm

Zakres pomiarowy: 10 – 28 brpm

CIŚNIENIE TĘTNICZE (BP)

Zakres	ME [mmHg]	SD [mmHg]
Skurczowe BP	4,82	11,76
Rozkurczowe BP	2,77	7,27

Zakres pomiarowy:

- Skurczowe BP: 90–170 mmHg
- Rozkurczowe BP: 60–100 mmHg

Wyjaśnienie stosowanych metryk:

- ME (ang. *Mean Error*, średni błąd) opisuje średnią różnicę pomiędzy wynikami wyrobu a wynikami metody referencyjnej. Znak wartości ME wskazuje, czy wyniki wyrobu były średnio wyższe, czy niższe od wyników metody referencyjnej.
- MAE (ang. *Mean Absolute Error*, średni błąd bezwzględny) opisuje średnią wielkość różnic pomiędzy wynikami wyrobu a wynikami metody referencyjnej, bez uwzględniania kierunku tych różnic.
- SD (ang. *Standard Deviation*, odchylenie standardowe) opisuje, w jakim stopniu poszczególne różnice pomiędzy wynikami wyrobu a wynikami metody referencyjnej odbiegają od średniej różnicy.

7. Interpretacja wyników pomiaru

Badany parametr	Zakres wartości normalnych	Jednostka	Komentarz
Puls (tętno)	60-100	bpm (ang. beats per minute; uderzenia na minutę)	Im niższy puls (w granicach normy), tym lepiej. Osoby aktywne fizycznie, w szczególności osoby uprawiające sporty wytrzymałościowe, mogą mieć puls na poziomie znacznie niższym od przyjętej dolnej granicy zakresu wartości normalnych. Puls powyżej 80 bpm, mimo iż znajduje się w zakresie wartości normalnych, stanowi czynnik ryzyka chorób sercowo-naczyniowych.
HRV (SDNN) Zmienność rytmu serca	brak	ms (milisekundy)	Ze względu na mnogość czynników wpływających na wskaźniki zmienności pulsu, nie ustalono dla nich ściśle określonych zakresów wartości normalnych.
Częstotliwość oddechu (BR)	12 - 20	brpm (ang. breaths per minute, liczba oddechów na minutę).	U osób starszych (powyżej 65 roku życia), za górną granicę zakresu normalnego przyjmuje się 28 oddechów na minutę (Rodriguez-Molinero et al., Journal of American Geriatrics Society, 2013).
Ciśnienie krwi (BP)	Ciśnienie skurczowe 90 - 129 Ciśnienie rozkurczowe 60 - 84 mmHg	mmHg (milimetry słupa rtęci)	Podane wartości są zgodne z wytycznymi Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego (ESC) oraz Polskiego Towarzystwa Nadciśnienia Tętniczego. Ogólnie, za prawidłowe ciśnienie krwi uważa się wartość poniżej 120/80 mmHg.

Ostrzeżenie!



Wyrób nie jest przeznaczony do podejmowania decyzji diagnostycznych lub terapeutycznych bez nadzoru lekarza.



Prawidłowy wynik badanych parametrów fizjologicznych nie powinien stanowić podstawy do rezygnacji z konsultacji lekarskiej, jeśli pojawiają się jakiegokolwiek niepokojące objawy.



Wyniki pomiaru odbiegające od wartości referencyjnych nie stanowią podstawy do samodzielnej diagnozy, nie zastępują konsultacji lekarskiej i nie powinny wpływać na podejmowanie decyzji diagnostycznych lub terapeutycznych bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.

W przypadku wyświetlenia komunikatu „err” lub „-”, oznaczającego brak możliwości wyznaczenia wyniku, w tym z powodu wartości znajdującej się poza zdefiniowanym zakresem pomiarowym albo niewystarczającej jakości pomiaru, należy:



- zapewnić prawidłowe warunki pomiarowe i powtórzyć pomiar co najmniej dwukrotnie,
- w przypadku ponownego uzyskania komunikatu „err” lub „-” zweryfikować ciśnienie krwi za pomocą innego wyrobu medycznego przeznaczonego do pomiaru ciśnienia tętniczego,
- skonsultować się z lekarzem, jeżeli pojawiają się niepokojące objawy.

Wyrób wykonuje i prezentuje pomiary wyłącznie w zakresie pomiarowym określonym w punkcie 6. Poza wskazanymi zakresami wyrób nie prezentuje wartości liczbowej, a dokładność pomiaru nie jest deklarowana.

8. Wymagania sprzętowe

Minimalne wymagania sprzętowe przedstawiono w poniższej tabeli:

System operacyjny Android (smartfony i tablety)	Wersja systemu Android: Android 8.0 (API level 26) lub nowszy Architektura procesora: arm64-v8a lub nowsza RAM: przynajmniej 4 GB Wersja OpenGL ES: 3.0 lub wyższa Czujniki: akcelerometr, żyroskop, kamera
System operacyjny iOS (smartfony i tablety)	Model telefonu: iPhone X lub wyższy System operacyjny: IOS 14 lub wyższy
Przeglądarka internetowa (komputery)	Wymagania: • Wsparcie SharedArrayBuffer • Wsparcie requestVideoFrameCallback lub MediaStreamTrackProcessor • Wsparcie WebGL 2.0 • Wsparcie OffscreenCanvas
Obsługiwane typy przeglądarek na komputerach	• Chrome (od wersji 94) • Edge (od wersji 94) • Opera (od wersji 80)

Środowisko pracy:

- Zalecane oprogramowanie antywirusowe.
- Zalecane oprogramowanie chroniące przed malware.
- Zalecane stosowanie firewall.
- Sieć dopuszczająca kodowanie transmisji SSL.

Do użycia wyrobu Shen.AI niezbędne jest połączenie z siecią internet:

- podczas instalacji aplikacji mobilnej z wyrobem,
- w przypadku korzystania z wyrobu w aplikacji internetowej,
- w celach licencyjnych.

Podsumowanie profilu ryzyka wyrobu medycznego i powiązanych celów bezpieczeństwa IT:

- Wyrób medyczny przetwarza dane medyczne pacjenta tylko w zakresie wyników pomiaru.
- W instrukcji użycia zawarto wymagania dot. systemu operacyjnego.
- Działania potrzebne do zapewnienia integralności i walidacji oprogramowania odbywają się bez udziału użytkownika końcowego.
- W instrukcji użycia zdefiniowano minimalne wymagania sprzętowe, które muszą być spełnione by wyrób działał zgodnie z przewidzianym zastosowaniem.
- Zakładanym środowiskiem użytkowania wyrobu medycznego jest środowisko kontrolowane bez zakłóceń otoczenia.
- Wyrób medyczny jest przeznaczony do użytkowania zarówno w ramach samokontroli pacjenta, jak i do zastosowań w kontekście badań lekarskich.
- Użytkowanie wyrobu poza zakładanym środowiskiem użytkowania może prowadzić do niewłaściwych wniosków medycznych.
- Na stacjach roboczych (sprzęcie), na których użytkowany jest wyrób medyczny, zaleca się stosowanie dodatkowych zabezpieczeń w postaci oprogramowania antywirusowego i anti-malware.

Dostęp do danych pomiarowych jest chroniony lokalnie poprzez zabezpieczenia systemu operacyjnego użytkownika. Wyrób nie wymaga logowania i nie przechowuje danych osobowych na serwerze producenta.

W przypadku zaprzestania korzystania z wyrobu zaleca się jego dezinstalację z urządzenia. Dane użytkownika mogą być usunięte w dowolnym momencie poprzez reset aplikacji.

Etykieta oraz wszystkie instrukcje użycia wyrobu (aktualne oraz wersje archiwalne) przechowywane są w formie elektronicznej na stronie producenta wyrobu w stabilnej lokalizacji sieciowej:

<https://shen.ai/medical-instructions>.

Na żądanie użytkownika instrukcja użycia może zostać dostarczona w formie papierowej bez dodatkowych opłat.

W celu otrzymania instrukcji w formie papierowej należy skontaktować się z producentem, korzystając z danych kontaktowych podanych na pierwszej stronie niniejszej instrukcji. Instrukcja w formie papierowej zostanie dostarczona nie później niż w terminie 7 dni kalendarzowych od otrzymania zgłoszenia.

Zgłaszanie poważnych incydentów:

Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi (dane kontaktowe znajdują się na pierwszej stronie instrukcji użycia) oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma miejsce zamieszkania.

Wszelkie uwagi, zastrzeżenia, reklamacje prosimy zgłaszać na adres mailowy: complaints@shen.ai

9. Legenda symboli stosowanych na etykiecie



Producent



Data produkcji



Kod UDI



Wyrób medyczny



Numer REF



eIFU: shen.ai/medical-instructions

Elektroniczna instrukcja użycia

Zapoznaj się z instrukcją użycia przed rozpoczęciem stosowania wyrobu



Znak CE wraz z numerem jednostki notyfikowanej



Ostrzeżenie