



## INSTRUKCJA UŻYWANIA

# Dbam o Siebie Smart LAB

Wersja oprogramowania 1.1

Aktualna wersja instrukcji używania jest dostępna z poziomu wyrobu oraz na stronie internetowej producenta: [www.dbamosiebie.pl](http://www.dbamosiebie.pl)

## Spis treści

|                                                                                 |           |
|---------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1. Opis wyrobu.....</b>                                                      | <b>4</b>  |
| <b>2. Informacje o producencie.....</b>                                         | <b>5</b>  |
| <b>3. Kontakt do producenta dla wsparcia i zapytań.....</b>                     | <b>5</b>  |
| <b>4. Przeznaczenie i zakres stosowania.....</b>                                | <b>5</b>  |
| 4.1. Przeznaczenie.....                                                         | 5         |
| 4.2. Cel i funkcje produktu.....                                                | 5         |
| 4.3. Grupa docelowa użytkowników.....                                           | 5         |
| <b>5. Wskazania, przeciwwskazania i środki ostrożności.....</b>                 | <b>6</b>  |
| 5.1. Wskazania.....                                                             | 6         |
| 5.2. Przeciwwskazania i środki ostrożności.....                                 | 6         |
| <b>6. Opis działania.....</b>                                                   | <b>7</b>  |
| 6.1. Składniki i komponenty oprogramowania.....                                 | 7         |
| 6.2. Interfejs użytkownika.....                                                 | 8         |
| 6.3. Dostęp do wyrobu.....                                                      | 8         |
| 6.4. Dane wejściowe.....                                                        | 8         |
| 6.5. Przetwarzanie danych i generowanie raportu.....                            | 9         |
| 6.6. Format i treść raportów.....                                               | 9         |
| 6.7. Udostępnienie raportu.....                                                 | 10        |
| <b>7. Wymagania systemowe i kompatybilność.....</b>                             | <b>10</b> |
| <b>8. Zarządzanie danymi i bezpieczeństwo.....</b>                              | <b>10</b> |
| <b>9. Środki bezpieczeństwa informatycznego.....</b>                            | <b>11</b> |
| <b>10. Obsługa błędów i rozwiązywanie problemów.....</b>                        | <b>11</b> |
| 10.1. Kontaktowanie się z pomocą techniczną.....                                | 11        |
| 10.2. Procedury rozwiązywania problemów.....                                    | 11        |
| 10.3. Aktualizacje oprogramowania.....                                          | 12        |
| <b>11. Ograniczenia i ostrzeżenia.....</b>                                      | <b>12</b> |
| 11.1. Ryzyka resztkowe.....                                                     | 12        |
| 11.2. Ograniczenia diagnostyczne i użytkowe.....                                | 12        |
| 11.3. Ostrzeżenia dotyczące niewłaściwego używania.....                         | 13        |
| <b>12. Ochrona danych osobowych.....</b>                                        | <b>14</b> |
| <b>13. Symbole stosowane przez producenta w materiałach informacyjnych.....</b> | <b>14</b> |
| <b>14. Historia rewizji dokumentu.....</b>                                      | <b>15</b> |

## 1. Opis wyrobu

„Dbam o siebie Smart LAB” jest oprogramowaniem będącym wyrobem medycznym przeznaczonym do porządkowania i prezentowania informacji pochodzących z wyników badań laboratoryjnych oraz danych przekazanych przez użytkownika, a także do wspierania użytkownika w profilaktyce zdrowotnej poprzez zwiększanie jego świadomości dotyczącej wyników badań, wybranych czynników mających znaczenie dla zdrowia oraz ogólnych zasad profilaktyki i samoopieki.

Oprogramowanie generuje raport w formacie PDF, którego celem jest przedstawienie dostępnych informacji dotyczących zdrowia użytkownika w przejrzystej i zrozumiałej formie oraz ułatwienie użytkownikowi świadomego uczestnictwa w działaniach związanych z profilaktyką zdrowotną i dbaniem o zdrowie.

Raport może zawierać zestawienie wyników badań laboratoryjnych z zakresami referencyjnymi, oznaczenie ich statusu w odniesieniu do zakresu referencyjnego, ogólne objaśnienia znaczenia poszczególnych parametrów, dane pochodzące z ankiety zdrowotnej oraz ogólne informacje dotyczące profilaktyki, zdrowego stylu życia i samoopieki. Informacje te mogą wspierać użytkownika w lepszym rozumieniu znaczenia wybranych zachowań i czynników mających wpływ na zdrowie oraz zachęcać do podejmowania odpowiednich działań profilaktycznych.

Dane pochodzące z ankiety zdrowotnej są prezentowane odrębnie i nie są analizowane łącznie z wynikami badań laboratoryjnych w celu dokonywania indywidualnej oceny stanu zdrowia, rozpoznawania chorób ani ustalania postępowania diagnostycznego lub terapeutycznego.

Wyrób ma charakter pomocniczy, informacyjny i edukacyjny oraz wspiera profilaktykę zdrowotną i świadome dbanie o zdrowie. Nie jest przeznaczony do dostarczania informacji wykorzystywanych do podejmowania decyzji w celach diagnostycznych lub terapeutycznych ani do monitorowania procesów fizjologicznych. Nie stawia diagnozy, nie rozpoznaje chorób ani innych stanów zdrowia, nie ustala indywidualnego ryzyka wystąpienia choroby, nie wskazuje terapii, produktu leczniczego ani procedury medycznej i nie zastępuje profesjonalnej oceny dokonanej przez pracownika ochrony zdrowia.

Oprogramowanie jest wyrobem medycznym klasy I, sklasyfikowanym zgodnie z regułą II załącznika VIII rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 (MDR).

## 2. Informacje o producencie

 Proacta S.A.  
ul. Srebrna 16  
00-810 Warszawa  
Polska

Proacta S.A. jest producentem oprogramowania medycznego „Dbam o siebie Smart LAB” i odpowiada za utrzymanie wyrobu, jego bezpieczeństwo oraz zgodność z przewidzianym zastosowaniem.

## 3. Kontakt do producenta dla wsparcia i zapytań

W przypadku pytań dotyczących wyrobu, treści raportu, problemów technicznych lub zgłoszenia błędu należy skontaktować się z producentem:

**E-mail:** [kontakt@dbamosiebie.pl](mailto:kontakt@dbamosiebie.pl)

## 4. Przeznaczenie i zakres stosowania

### 4.1. Przeznaczenie

„Dbam o siebie Smart LAB” jest oprogramowaniem medycznym przeznaczonym do automatycznego porządkowania i prezentowania danych pochodzących z wyników badań laboratoryjnych oraz, jeżeli użytkownik je poda, danych z ankiety zdrowotnej. Oprogramowanie generuje raport, w którym wyniki są przedstawiane w uporządkowanej formie, porównywane z zakresami referencyjnymi wskazanymi dla danego badania oraz uzupełniane ogólnymi objaśnieniami edukacyjnymi i informacjami dotyczącymi profilaktyki i samoopieki.

Przewidzianym celem wyrobu jest ułatwienie pełnoletniemu użytkownikowi nieprofesjonalnemu zapoznania się z dostępnymi informacjami dotyczącymi jego wyników badań i zdrowia. Wyrób nie jest przeznaczony do dostarczania informacji wykorzystywanych do podejmowania decyzji diagnostycznych lub terapeutycznych ani do monitorowania procesów fizjologicznych.

## **4.2. Cel i funkcje produktu**

W ramach przewidzianego zastosowania wyrób może realizować następujące funkcje:

- przyjmowanie wyników badań laboratoryjnych w formacie PDF;
- automatyczne odczytywanie z dokumentu danych, takich jak nazwa parametru, wynik, jednostka i zakres referencyjny;
- grupowanie wyników według obszarów tematycznych oraz prezentowanie ich w tabelach i na prostych wizualizacjach;
- oznaczanie wyniku jako znajdującego się w zakresie referencyjnym lub poza nim, wyłącznie na podstawie zakresu referencyjnego przypisanego do danego wyniku;
- prezentowanie ogólnych, edukacyjnych informacji dotyczących znaczenia poszczególnych oznaczeń laboratoryjnych w populacji ogólnej;
- prezentowanie danych podanych w ankiecie zdrowotnej bez łączenia ich z wynikami badań w celu indywidualnej oceny stanu zdrowia;
- prezentowanie ogólnych informacji dotyczących profilaktyki, samoopieki i stylu życia;
- generowanie raportu w formacie PDF z oznaczeniem producenta, wyrobu, wersji oprogramowania i oznakowaniem wymagany dla wyrobu medycznego.
- Oznaczenie „W normie” lub „Poza normą” odnosi się wyłącznie do porównania wyniku z zakresem referencyjnym przedstawionym dla danego badania. Nie stanowi ono rozpoznania stanu zdrowia, diagnozy ani oceny klinicznej.

## **4.3. Grupa docelowa użytkowników**

Wyrób jest przeznaczony dla pełnoletnich użytkowników nieprofesjonalnych, którzy chcą otrzymać uporządkowane i zrozumiałe zestawienie swoich wyników badań laboratoryjnych i innych przekazanych danych dotyczących zdrowia. Raport może zostać udostępniony pracownikowi ochrony zdrowia do omówienia, jednak wyrób nie jest przeznaczony do wspierania profesjonalnych decyzji diagnostycznych lub terapeutycznych.

## 5. Wskazania, przeciwwskazania i środki ostrożności

### 5.1. Wskazania

Wyrób może być stosowany przez osoby pełnoletnie posiadające wyniki badań laboratoryjnych, które chcą zapoznać się z nimi w uporządkowanej formie i otrzymać ogólne informacje edukacyjne oraz profilaktyczne odnoszące się do prezentowanych parametrów i danych.

### 5.2. Przeciwwskazania i środki ostrożności

**Użytkownicy niepełnoletni:** wyrób jest przeznaczony wyłącznie dla osób pełnoletnich.

**Kobiety w ciąży:** wyrób nie jest przeznaczony do stosowania przez kobiety w ciąży, ponieważ ogólne zakresy i informacje prezentowane w raporcie mogą nie uwzględniać specyfiki tej grupy.

**Stany nagłe:** wyrób nie jest przeznaczony do oceny ani zarządzania stanami nagłego zagrożenia zdrowotnego. W przypadku niepokojących objawów lub podejrzenia stanu nagłego należy niezwłocznie skorzystać z profesjonalnej pomocy medycznej, niezależnie od treści raportu.

**Decyzje diagnostyczne i terapeutyczne:** raport nie może być wykorzystywany jako samodzielna podstawa do rozpoznania choroby, rozpoczęcia, zakończenia lub zmiany leczenia, zastosowania produktu leczniczego ani wykonania procedury medycznej.

**Weryfikacja danych:** użytkownik powinien porównać dane przedstawione w raporcie z oryginalnym wynikiem laboratoryjnym. W przypadku zauważenia niezgodności, braku wyniku, nieprawidłowej jednostki lub zakresu referencyjnego nie należy opierać się na danej pozycji raportu i należy skontaktować się z producentem lub pracownikiem ochrony zdrowia.

**Jakość dokumentu źródłowego:** niepełny, nieczytelny lub nietypowo sformatowany plik PDF może spowodować błędną albo niepełną ekstrakcję danych. W takim przypadku raport należy traktować jako niewiarygodny w zakresie danych, których poprawności nie można potwierdzić.

**Interpretacja zakresu referencyjnego:** wynik znajdujący się w zakresie referencyjnym nie potwierdza braku choroby, a wynik poza zakresem referencyjnym nie oznacza automatycznie choroby. Znaczenie wyniku powinno być oceniane przez pracownika ochrony zdrowia w kontekście całego obrazu klinicznego.

## 6. Opis działania

### 6.1. Składniki i komponenty oprogramowania

„Dbam o siebie Smart LAB” jest oprogramowaniem webowym działającym za pośrednictwem przeglądarki internetowej. Funkcjonalność wyrobu obejmuje moduł przyjmowania danych, mechanizm odczytu danych z dokumentów PDF, mechanizm porządkowania i prezentowania wyników, bazę treści edukacyjnych i profilaktycznych oraz moduł generowania raportu PDF.

### 6.2. Interfejs użytkownika

Interfejs umożliwia przekazanie danych niezbędnych do wygenerowania raportu oraz zapoznanie się z informacjami dotyczącymi wyrobu. Wygląd interfejsu i elementy identyfikacji wizualnej mogą zależeć od kanału, za pośrednictwem którego wyrób jest udostępniany. Nie zmienia to identyfikacji producenta ani przewidzianego zastosowania wyrobu.

Raport jest projektowany w sposób czytelny dla użytkownika nieprofesjonalnego i wykorzystuje tabele, oznaczenia statusu oraz proste wizualizacje ułatwiające zapoznanie się z danymi.

### 6.3. Dostęp do wyrobu

Sposób dostępu do wyrobu zależy od kanału jego udostępnienia. Jeżeli dostęp wymaga konta użytkownika lub innej formy uwierzytelnienia, należy chronić dane dostępowe i nie udostępniać ich osobom nieupoważnionym. Użytkownik powinien korzystać wyłącznie z oficjalnego kanału udostępnionego przez producenta lub jego partnera.

### 6.4. Dane wejściowe

Danymi wejściowymi wyrobu są w szczególności:

- wyniki badań laboratoryjnych w formacie PDF, w szczególności wyniki badań krwi i moczu;
- dane niezbędne do przyporządkowania raportu do właściwego użytkownika, takie jak identyfikator, płeć lub data urodzenia – jeżeli są wymagane w danym procesie;
- opcjonalne dane z ankiety zdrowotnej, np. wzrost i masa ciała, deklarowane ciśnienie tętnicze, informacje o chorobach przewlekłych, aktywności fizycznej, nawykach żywieniowych, śnie i stosowaniu nikotyny.

Użytkownik powinien upewnić się, że wszystkie przekazywane dane dotyczą właściwej osoby i że przesłany dokument z wynikami badań jest kompletny oraz czytelny.

### **6.5. Przetwarzanie danych i generowanie raportu**

Po przekazaniu danych oprogramowanie wykonuje następujące operacje:

- odczytuje dane z przesłanego dokumentu PDF;
- porządkuje wyniki badań i przypisane do nich zakresy referencyjne;
- oznacza relację wyniku do zakresu referencyjnego oraz prezentuje dane w tabelach i na wizualizacjach;
- dołącza odpowiednie ogólne treści edukacyjne dotyczące poszczególnych parametrów;
- jeżeli podano dane z ankiety zdrowotnej, prezentuje je w odrębnej części raportu bez łącznej analizy z wynikami badań;
- dołącza ogólne informacje dotyczące profilaktyki i samoopieki;
- generuje raport PDF zawierający ostrzeżenia i informacje o ograniczeniach wyrobu.

### **6.6. Format i treść raportów**

Raport jest generowany w formacie PDF. W zależności od zakresu przekazanych danych może zawierać następujące części:

**Zestawienie wyników:** podsumowanie liczby parametrów znajdujących się poza zakresem referencyjnym oraz informację, że odchylenia powinny być interpretowane przez pracownika ochrony zdrowia w kontekście całego obrazu klinicznego.

**1. Wyniki badań:** tabele z nazwą parametru, wynikiem, zakresem referencyjnym i statusem, wizualizacje położenia wyniku względem zakresu oraz ogólne informacje edukacyjne oznaczone m.in. jako „Warto wiedzieć”.

**2. Dane z ankiety zdrowotnej:** zestawienie danych podanych przez użytkownika. Dane te nie są w tej wersji raportu analizowane łącznie z wynikami badań.

**3. Informacje dotyczące profilaktyki:** ogólne informacje dotyczące profilaktyki, samoopieki i stylu życia. Informacje te nie stanowią indywidualnej porady medycznej, dietetycznej ani farmakologicznej.



**4. Ostrzeżenia:** wyjaśnienie przewidzianego zastosowania i ograniczeń wyrobu, w tym brak przeznaczenia do podejmowania decyzji diagnostycznych lub terapeutycznych i brak zastępowania profesjonalnej oceny medycznej.

Raport zawiera identyfikację producenta i wyrobu, wersję oprogramowania oraz oznaczenia właściwe dla wyrobu medycznego, w tym oznakowanie CE, symbol MD i identyfikator UDI.

#### **6.7. Udostępnienie raportu**

Po wygenerowaniu raport jest udostępniany użytkownikowi w formacie PDF zgodnie z rozwiązaniem zastosowanym w danym kanale udostępnienia wyrobu. Raport może zostać zapisany lub wydrukowany oraz przedstawiony pracownikowi ochrony zdrowia do omówienia. Należy zachować oryginalny wynik laboratoryjny, ponieważ raport nie zastępuje dokumentu źródłowego.

## **7. Wymagania systemowe i kompatybilność**

**System operacyjny:** aktualnie wspierana wersja systemu Windows, macOS, Linux, iOS lub Android umożliwiająca uruchomienie aktualnej przeglądarki internetowej.

**Przeglądarka internetowa:** aktualna wersja Google Chrome, Mozilla Firefox, Safari lub Microsoft Edge z włączoną obsługą standardowych funkcji webowych.

**Połączenie internetowe:** stabilne połączenie z Internetem przez cały czas przekazywania danych i generowania raportu.

**Obsługa plików PDF:** urządzenie powinno umożliwiać wybranie i przesłanie pliku PDF oraz otwarcie wygenerowanego raportu PDF.

Nie zaleca się korzystania z niewspieranych systemów operacyjnych lub nieaktualnych przeglądarek, ponieważ może to wpływać na bezpieczeństwo i prawidłowe działanie wyrobu.

## 8. Zarządzanie danymi i bezpieczeństwo

### Przechowywanie i ochrona danych osobowych

Dane przekazywane do wyrobu są przetwarzane wyłącznie w zakresie niezbędnym do realizacji funkcji wyrobu i obsługi użytkownika. Producent stosuje odpowiednie środki techniczne i organizacyjne mające na celu ochronę poufności, integralności i dostępności danych.

Szczegółowe zasady przechowywania i usuwania danych zależą od sposobu udostępnienia wyrobu i są opisane w Polityce Prywatności właściwej dla danego procesu. Użytkownik nie powinien przyjmować, że raport jest jedyną kopią jego wyników – oryginalny dokument laboratoryjny należy przechowywać niezależnie.

### Zgodność z RODO

Przetwarzanie danych osobowych odbywa się zgodnie z RODO. Informacje o prawach osoby, której dane dotyczą, w tym o prawie dostępu, sprostowania, usunięcia lub ograniczenia przetwarzania w zakresie wynikającym z przepisów, są dostępne w Polityce Prywatności.

## 9. Środki bezpieczeństwa informatycznego

Dane są chronione przy użyciu mechanizmów bezpieczeństwa odpowiednich do charakteru przetwarzanych informacji. Użytkownik powinien korzystać z zaufanego urządzenia, aktualnego oprogramowania i bezpiecznego połączenia sieciowego oraz nie udostępniać danych dostępowych, wyników badań ani raportów osobom nieupoważnionym.

## 10. Obsługa błędów i rozwiązywanie problemów

Producent nie może zagwarantować nieprzerwanej dostępności wyrobu w sytuacjach zależnych od infrastruktury teleinformatycznej lub urządzenia użytkownika. W przypadku błędu należy postępować zgodnie z poniższymi zasadami.

### 10.1. Kontaktowanie się z pomocą techniczną

Problemy techniczne, błędy w wygenerowanym raporcie lub wątpliwości dotyczące poprawności odczytanych danych należy zgłaszać na adres: [kontakt@dbamosiebie.pl](mailto:kontakt@dbamosiebie.pl).

W zgłoszeniu nie należy przysyłać danych wrażliwych w szerszym zakresie niż jest to konieczne do rozwiązywania problemu.

## 10.2. Procedury rozwiązywania problemów

**Raport nie został wygenerowany:** należy sprawdzić połączenie internetowe, format i czytelność pliku wejściowego oraz spróbować ponownie. Jeżeli problem występuje nadal, należy skontaktować się z pomocą techniczną.

**Dane w raporcie różnią się od dokumentu źródłowego:** nie należy opierać się na niezgodnych danych. Należy porównać raport z oryginalnym wynikiem laboratoryjnym i zgłosić błąd producentowi.

**Brak zakresu referencyjnego lub niejednoznaczny status:** należy posługiwać się informacją podaną w oryginalnym wyniku laboratoryjnym i omówić wynik z pracownikiem ochrony zdrowia.

**Raport nie otwiera się:** należy użyć aktualnego programu lub przeglądarki obsługującej pliki PDF. Jeżeli plik jest uszkodzony, należy ponownie pobrać raport lub skontaktować się z pomocą techniczną.

## 10.3. Aktualizacje oprogramowania

Aktualizacje wyrobu są wdrażane przez producenta. Użytkownik nie instaluje samodzielnie oprogramowania medycznego. Istotne zmiany wpływające na sposób używania wyrobu są komunikowane użytkownikom, a aktualna instrukcja używania jest udostępniana na stronie producenta lub w kanale dostępu do wyrobu.

## 11. Ograniczenia i ostrzeżenia

Wyrób służy do porządkowania i prezentowania informacji dotyczących zdrowia użytkownika w przejrzystej i zrozumiałej formie. Bezpieczne używanie wymaga uwzględnienia poniższych ograniczeń.

### 11.1. Ryzyka resztkowe

Pomimo zastosowanych środków kontroli ryzyka z używaniem wyrobu mogą wiązać się w szczególności następujące ryzyka resztkowe: błędna lub niepełna ekstrakcja danych z przesłanego pliku PDF, nieprawidłowe przypisanie jednostki lub zakresu referencyjnego,

błędne zrozumienie informacji zawartych w raporcie oraz czasowa niedostępność wyrobu. Ryzyko szkody ogranicza się przez weryfikację danych z dokumentem źródłowym, jasne ostrzeżenia i konsultację z pracownikiem ochrony zdrowia w przypadku wątpliwości.

## **11.2. Ograniczenia diagnostyczne i użytkowe**

**Charakter informacyjny:** informacje przedstawione w raporcie mają charakter pomocniczy i informacyjny. Raport nie jest przeznaczony do dostarczania informacji wykorzystywanych do podejmowania decyzji w celach diagnostycznych lub terapeutycznych ani do monitorowania procesów fizjologicznych.

**Brak diagnozy i terapii:** treści raportu nie stanowią diagnozy ani rozpoznania choroby lub innego stanu zdrowia i nie wskazują konkretnego sposobu leczenia, zastosowania produktu leczniczego, wykonania procedury medycznej ani zmiany dotychczasowego postępowania medycznego.

**Ograniczony zakres danych:** raport opiera się wyłącznie na danych przekazanych do wyrobu. Nie obejmuje badania fizykalnego, pełnego wywiadu, dokumentacji medycznej ani innych informacji klinicznych, które mogą być istotne dla oceny stanu zdrowia.

**Brak łącznej analizy ankiety i wyników:** w tej wersji raportu dane z ankiety zdrowotnej nie są analizowane łącznie z wynikami badań laboratoryjnych w celu indywidualnej oceny użytkownika.

**Ogólne rekomendacje:** jeżeli raport zawiera rekomendacje dotyczące profilaktyki lub samoopieki, mają one charakter ogólny i informacyjny i nie stanowią indywidualnych zaleceń medycznych, dietetycznych, farmakologicznych ani rekomendacji dotyczących diagnostyki lub leczenia.

**Brak zastępowania konsultacji:** raport nie zastępuje profesjonalnej oceny dokonanej przez odpowiednio wykwalifikowanego pracownika ochrony zdrowia. W przypadku wątpliwości dotyczących stanu zdrowia, znaczenia wyników badań lub dalszego postępowania należy skonsultować się z odpowiednim pracownikiem ochrony zdrowia.

## **11.3. Ostrzeżenia dotyczące niewłaściwego używania**

**Wyłącznie dla osób pełnoletnich:** nie należy używać wyrobu dla osób niepełnoletnich.

**Nie dla kobiet w ciąży:** wyrób nie jest przeznaczony do interpretowania danych w kontekście ciąży.

**Nie do stanów nagłych:** nie należy oczekiwać, że wyrób rozpozna stan nagły lub ostrzeże o wszystkich sytuacjach wymagających pilnej pomocy. W razie nagłego pogorszenia stanu zdrowia należy korzystać z właściwych świadczeń ratunkowych.

**Nie podejmuj decyzji medycznych wyłącznie na podstawie raportu:** nie należy samodzielnie rozpoczynać, przerywać ani modyfikować leczenia lub diagnostyki na podstawie informacji zawartych w raporcie.

**Sprawdź poprawność danych:** przed wykorzystaniem raportu do omówienia z pracownikiem ochrony zdrowia należy porównać wyniki, jednostki i zakresy referencyjne z dokumentem laboratoryjnym.

**Chroń dane:** raport i wyniki badań zawierają informacje dotyczące zdrowia. Nie należy udostępniać ich osobom nieupoważnionym ani publikować w niezabezpieczonych kanałach komunikacji.



**UWAGA!** Każdy poważny incydent związany z wyrobem medycznym należy zgłosić do producenta i do odpowiedniego organu krajowego. W Polsce organem tym jest Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

## 12. Ochrona danych osobowych

„Dbam o siebie Smart LAB” przetwarza dane dotyczące zdrowia i inne dane osobowe niezbędne do wykonania funkcji wyrobu. Przetwarzanie danych odbywa się zgodnie z obowiązującymi przepisami o ochronie danych osobowych, w tym rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 (RODO).

Szczegółowe informacje dotyczące administratora danych, celów i podstaw przetwarzania, okresów przechowywania danych, odbiorców danych oraz praw użytkownika są przekazywane w Polityce Prywatności właściwej dla kanału, za pośrednictwem którego wyrób jest udostępniany.

### 13. Symbole stosowane przez producenta w materiałach informacyjnych

| Symbol                                                                             | Znaczenie                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
|   | Producent                                                             |
|   | Data produkcji                                                        |
|   | Wyrób spełnia wymagania prawne UE dla wyrobów medycznych MDR 2017/745 |
|   | Wyrób medyczny                                                        |
|   | Niepowtarzalny kod identyfikujący wyrób                               |
|   | Zapoznaj się z instrukcją używania                                    |
|  | Ostrzeżenia                                                           |

### 14. Historia rewizji dokumentu

| Wersja dokumentu | Data wydania (RRRR-MM-DD) | Opis zmian                                                                                                                                                                    |
|------------------|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1                | 2023-02-02                | Pierwsze wydanie instrukcji                                                                                                                                                   |
| 2                | 2026-02-16                | Aktualizacja instrukcji – wersja oprogramowania 1.8                                                                                                                           |
| 3                | 2026-08-30                | Dostosowanie instrukcji do funkcjonalności i treści raportu generowanego przez wersję oprogramowania 1.1; doprecyzowanie przewidzianego zastosowania, ograniczeń i ostrzeżeń. |