

# Gebrauchsanweisung EvidaMed

## 021.002.002 Version 3

Sprache: DE

Versionsdatum: 2026-02-11

EvidaMed entspricht der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR).

Bitte lesen Sie alle Anweisungen vor der Anwendung.



Effectum Medical AG  
Kirchgasse 11  
CH-4600 Olten



EMERGO EUROPE  
Westervoortsedijk 60  
NL-6827 AT Arnhem

## Gebrauchsanweisung - EvidaMed

### Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Abkürzungen und Definitionen von Begriffen</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>Verwendungszweck</b>	<b>3</b>
<b>3</b>	<b>Indikationen</b>	<b>3</b>
<b>4</b>	<b>Kontraindikationen</b>	<b>3</b>
<b>5</b>	<b>Patienten Zielgruppe</b>	<b>3</b>
<b>6</b>	<b>Vorgesehene Nutzer</b>	<b>4</b>
<b>7</b>	<b>Nutzungsumgebung</b>	<b>4</b>
<b>8</b>	<b>Warnungen und Vorsichtsmassnahmen</b>	<b>4</b>
8.1	Für Patienten.....	4
8.2	Für Gesundheitsfachpersonen.....	4
<b>9</b>	<b>Überblick über Betriebselemente, Komponenten und Setup</b>	<b>4</b>
<b>10</b>	<b>Bedienungsanleitung</b>	<b>5</b>
<b>11</b>	<b>Klinischer Nutzen</b>	<b>6</b>
<b>12</b>	<b>Informationen zu Software, einschliesslich Cybersicherheit</b>	<b>6</b>
<b>13</b>	<b>Support-Informationen</b>	<b>6</b>
<b>14</b>	<b>Symbolglossar</b>	<b>6</b>

## 1 Abkürzungen und Definitionen von Begriffen

---

Term	Definition
HCP	Gesundheitsfachperson
COPD	Chronisch obstruktive Lungenkrankheit
CHF	Chronische Herzinsuffizienz
IBD	Entzündliche Darmerkrankungen

## 2 Verwendungszweck

---

EvidaMed ist eine Softwarelösung zur Fernüberwachung von Patienten, die entwickelt wurde, um die Standardversorgung von Patienten zu ergänzen, indem sie Gesundheitsfachkräften (HCPs) eine Möglichkeit bietet, das Patientenmanagement aus der Ferne zu unterstützen. Sie ist bestimmt dazu die proaktive Patientenbetreuung erleichtern, die Patientenbeteiligung erhöhen und wertvolle Daten zur Verfolgung des Behandlungsfortschritts liefern. Die Software erleichtert die Risikobewertung auf Grundlage benutzerdefinierter Parameter, wobei ein Wirksamkeitsnachweis für diese Parameter weder durch die Software noch durch den Hersteller validiert wird.

Die Software ist nicht dazu bestimmt, regelmässige klinische Untersuchungen, persönliche Konsultationen oder etablierte Best Practices im Patientenmanagement zu ersetzen. Die Zweckbestimmung von EvidaMed ist es, ergänzende Risikoinformationen bereitzustellen, um die kontinuierliche Patientenversorgung zu unterstützen und über Anpassungen der Patientenbehandlungspläne, wie sie vom verschreibenden Gesundheitsfachpersonal festgelegt werden, zu informieren.

## 3 Indikationen

---

Jegliche chronische Erkrankung, für die Patientenüberwachungsalgorithmen existieren oder definiert werden können. Derzeit sind die zu implementierenden Erkrankungen:

- COPD
- Asthma
- CHF
- IBD

## 4 Kontraindikationen

---

Zustände, die die korrekte Nutzung der Patienten-App verbieten, zum Beispiel:

- Patienten mit kognitiven oder Sehbeeinträchtigungen
- Patienten mit psychischen Problemen, die die korrekte Nutzung der App erschweren

Die HCP, welche die App verschreibt, sollte immer prüfen, ob der Patient in der Lage und bereit ist, medizinische Fragen elektronisch zu beantworten.

## 5 Patienten Zielgruppe

---

Das Produkt kann nur Patienten verschrieben werden, welche Zugang zu einem modernen Mobiltelefon (iOS oder Android) haben, auf dem sie die Patienten-App installieren können. Ausserdem müssen Patienten oder eine Betreuungsperson ihr Mobiltelefon zuverlässig bedienen

## Gebrauchsanweisung - EvidaMed

können, z. B. ist das Produkt möglicherweise nicht für seh- oder kognitiv beeinträchtigte Patienten geeignet. Ansonsten ist die Patientenzahl nicht begrenzt.

### **6 Vorgesehene Nutzer**

---

Die Web-App für HCPs wird ausschliesslich von ausgebildeten Gesundheitsfachpersonen genutzt. Die mobile App wird ausschliesslich von Patienten genutzt.

### **7 Nutzungsumgebung**

---

Keine spezifischen Einschränkungen. Das Produkt ist für den Hausgebrauch durch Patienten gedacht. Gesundheitsfachpersonen verwenden das Produkt in Arztpraxen oder Spitälern.

### **8 Warnungen und Vorsichtsmassnahmen**

---

#### **8.1 Für Patienten**

- Bei medizinischen Notfällen kontaktieren Sie umgehend einen Arzt oder Notfalldienste.
- Kontaktieren Sie eine medizinische Fachperson, wenn Sie sich unsicher fühlen oder Ihre Gesundheit sich verschlechtert.
- Beantworten Sie die Fragen in EvidaMed immer wahrheitsgemäss.
- Wenn Sie die App im Namen eines anderen Patienten nutzen, müssen Sie sicherstellen, dass die Informationen des Patienten übertragen werden und nicht Ihre eigenen.

#### **8.2 Für Gesundheitsfachpersonen**

- Überprüfen Sie täglich aktiv den Gesundheitszustand Ihres Patienten in EvidaMed. Sie erhalten keine Benachrichtigung, wenn ein hohes Risiko besteht, dass sich die Gesundheit Ihres Patienten verschlechtert.
- Informieren Sie Ihre Patienten sorgfältig über EvidaMed und dessen vorgesehene Anwendung.
- Rufen Sie Ihren Patienten sofort an, wenn Sie glauben, dass sich der Gesundheitszustand des Patienten verschlechtert hat.
- Das System ersetzt nicht regelmässige klinische Untersuchungen, persönliche Konsultationen oder etablierte Best Practices im Patientenmanagement.
- Bitte überprüfen Sie vor der Nutzung von EvidaMed die gespeicherten persönlichen Daten der Patienten, wie Alter und Geschlecht.
- Bevor Sie einen Fragebogen verschreiben, überprüfen Sie dessen Inhalt und dessen Bewertung und stellen Sie sicher, dass er der Indikation des Patienten entspricht.

### **9 Überblick über Betriebselemente, Komponenten und Setup**

---

Das System besteht aus einer mobilen App für Patienten, einer Web-App für HCPs, die über das Internet zugänglich ist (jeder HCP hat persönliche Benutzerzugangsdaten) und einer sicheren Backend-Infrastruktur zwischen den beiden Frontend-Apps, die für die sichere Verarbeitung der von Patienten und HCPs eingegebenen Informationen verantwortlich ist.

Die mobile App für Patienten kann kostenlos über Google Play oder den Apple App Store heruntergeladen werden. Ein persönlicher Einladungscode ist erforderlich, um die Registrierung

## Gebrauchsanweisung - EvidaMed

abzuschliessen. Nach der Registrierung können Patienten die App nutzen, um regelmässig Gesundheitsfragebögen auszufüllen und einzureichen.

Um auf die HCP-Webanwendung zuzugreifen, müssen Gesundheitsdienstleister für Ihre Organisation und deren HCP Zugangsdaten anfordern. Nach Einstellung ihrer persönlichen Benutzerzugangsdaten können HCPs das System nutzen, das auf jedem modernen Computer mit Monitor und laufender Internetverbindung eingesetzt wird.

Die sichere Backend-Infrastruktur verarbeitet Gesundheitsjournal-Einträge zeitnah mittels risikobasierter Bewertung und aktualisiert Überwachungsdaten. Diese Daten sind dann in der HCP-Webanwendung sichtbar. Die Backend-Anwendung stellt sicher, dass HCPs nur Daten von Patienten sehen, die mit ihrer Organisation verbunden sind.

## 10 Bedienungsanleitung

Der folgende Ablauf zeigt, was HCPs und Patienten tun müssen, um eine Überwachungsschleife zu etablieren.

Nr	HCP	Patient
1	Melden Sie sich mit persönlichen Zugangsdaten bei EvidaMed HCP WebApp an	
2	Geben Sie die persönlichen Daten des Patienten ein	
3	Laden Sie Patienten ein, EvidaMed zu verwenden	
4	Verschreiben Sie Gesundheitsfragebögen, die beantwortet werden sollen.	
5		Suchen Sie in Ihrem Posteingang die Einladungs-E-Mail mit dem persönlichen Registrierungscode
6		Laden Sie die EvidaMed-App aus dem jeweiligen App-Store herunter
7		Registrieren Sie sich für die Nutzung der App, indem Sie den persönlichen Registrierungscode eingeben und sich anmelden
8		Beantworten und reichen Sie regelmässig Gesundheitsfragebögen ein
9	Überprüfen Sie täglich den Gesundheitszustand der Patienten	
10	Rufen Sie Hochrisikopatienten wegen Verschlechterung an und bewerten Sie deren Gesundheitszustand neu	
11	Entscheiden Sie sich nach einer persönlichen Neubewertung des Gesundheitszustands des Patienten für ein weiteres Verfahren	

## Gebrauchsanweisung - EvidaMed

- 12** Protokollieren Sie zusätzliche Informationen zur Gesundheit oder Behandlung des Patienten in EvidaMed und im Primärsystem

## 11 Klinischer Nutzen

---

Klinischer Nutzen des Geräts sind die korrekte Implementierung von Überwachungsalgorithmen, die bereits anerkannte Algorithmen sind oder von unabhängigen Ärztgruppen definiert werden (was wiederum einen direkten klinischen Nutzen hat). Daher ist der klinische Nutzen des Geräts nur durch seine korrekte Funktion messbar.

## 12 Informationen zu Software, einschliesslich Cybersicherheit

---

Um die Vertraulichkeit der von der Software verarbeiteten Informationen zu gewährleisten, sollten schwache Passwörter strikt vermieden werden. Die Software setzt eine Passwortrichtlinie durch, die eine Mindestlänge von mindestens 8 Zeichen erfordert, einschliesslich der Verwendung von Gross- und Kleinbuchstaben, mindestens einer Zahl und mindestens einem Sonderzeichen. Diese Richtlinie soll das Risiko unbefugten Zugriffs verringern und die gesamte Cybersicherheit stärken.

## 13 Support-Informationen

---

Kontaktinformationen Distributor: AD Swiss Net AG  
 Seidenstrasse 4  
 CH- 8304 Wallisellen  
 E-Mail: [evidamed@ad-swiss.ch](mailto:evidamed@ad-swiss.ch)  
 Web: <https://www.ad-swiss.ch/contact>

### *Hinweis an Patienten und/oder Nutzer des Geräts:*

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten ist, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem sich der Nutzer und/oder der Patient befindet, gemeldet werden.

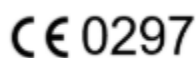
Kontaktinformationen Hersteller: Effectum Medical AG  
 Kirchgasse 11  
 CH-4600 Olten  
 E-Mail: [support@effectummedical.com](mailto:support@effectummedical.com)  
 Web: [www.effectummedical.com](http://www.effectummedical.com)

## 14 Symbolglossar

---



Medizinisches Gerät



CE Markierung durch die benannte Stelle 0297 (DQS Germany)



Artikelnummer der Software

## Gebrauchsanweisung - EvidaMed



Softwareversion



Veröffentlichungsdatum der Softwareversion



Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisungen oder die elektronischen Anleitungen zur Nutzung



Eindeutige Geräteidentifikation, kombiniert aus UDI-DI (01) und Softwareversion (21)



Legal Hersteller



EU-Bevollmächtigter