

Instructions d'utilisation d'EvidaMed

021.002.003 version 3

Langue : FR

Date de la version : 2026-02-11

EvidaMed est conforme au Règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux (MDR).

Veillez lire toutes les instructions avant utilisation.



Effectum Medical AG
Kirchgasse 11
CH-4600 Olten



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
NL-6827 AT Arnhem

Instructions d'utilisation - EvidaMed

Sommaire

1	Abréviations et définitions de termes	3
2	Utilisation prévue	3
3	Indications	3
4	Contreindications	3
5	Groupe cible de patients	3
6	Utilisateurs visés	4
7	Utilisation de l'environnement	4
8	Avertissements et précautions	4
8.1	Pour les patients.....	4
8.2	Pour les professionnels de santé.....	4
9	Aperçu des éléments opérationnels, composants et configuration	4
10	Instructions d'utilisation	5
11	Bénéfices cliniques	5
12	Informations sur les logiciels, y compris la cybersécurité	6
13	Informations de soutien	6
14	Glossaire des symboles	6

1 Abréviations et définitions de termes

Mandat	Définition
HCP	Professionnel de santé
BPCO	Maladie pulmonaire obstructive chronique
CHF	Insuffisance cardiaque chronique
MII	Maladie inflammatoire de l'intestin

2 Utilisation prévue

EvidaMed est une solution logicielle de surveillance à distance des patients destinée à compléter les soins standards en offrant aux professionnels de santé (HCP) un moyen de soutenir à distance la gestion des patients. Il vise à faciliter une gestion proactive des patients, à renforcer leur engagement et à fournir des données précieuses pour le suivi des progrès du traitement. Le logiciel facilite l'évaluation des risques basée sur des paramètres définis par l'utilisateur et ni le logiciel ni le fabricant ne valident l'efficacité de ces paramètres.

Le logiciel n'est pas destiné à remplacer les examens cliniques réguliers, les consultations en face à face ou les meilleures pratiques établies en matière de gestion des patients. L'objectif principal d'EvidaMed est de fournir des informations complémentaires sur les risques afin de soutenir la prise en charge continue des patients et d'orienter les ajustements des plans de traitement, selon les critères du HCP prescripteur.

3 Indications

Toutes les maladies chroniques pour lesquelles des algorithmes de surveillance des patients existent ou peuvent être définis. Actuellement, les maladies à mettre en œuvre sont :

- BPCO
- Asthme
- CHF
- MII

4 Contreindications

Des conditions qui interdisent l'utilisation correcte de l'application patiente, par exemple :

- Patients ayant une déficience cognitive ou visuelle
- Patients souffrant de troubles mentaux empêchant l'utilisation correcte de l'application

Le professionnel de santé qui prescrit l'application doit toujours vérifier si le patient est capable et disposé à répondre électroniquement à des questions liées à la santé.

5 Groupe cible de patients

Le produit ne peut être prescrit qu'aux patients ayant accès à un téléphone mobile ultramoderne (iOS ou Android) où ils peuvent installer l'application patiente. De plus, les patients, ou un aidant, doivent pouvoir utiliser leur téléphone portable de manière fiable, par exemple si le produit ne peut pas convenir aux patients malvoyants ou cognitifs. Sinon, la population de patients n'est pas limitée.

6 Utilisateurs visés

L'application web destinée aux professionnels de santé est destinée uniquement aux professionnels de santé formés. L'application mobile est utilisée uniquement par les patients.

7 Utilisation de l'environnement

Aucune limitation spécifique. Le produit est destiné à un usage domestique par les patients. Les professionnels de santé utiliseront le produit dans des cabinets médicaux ou hôpitaux.

8 Avertissements et précautions

8.1 Pour les patients

- En cas d'urgence médicale, contactez immédiatement un médecin ou les services d'urgence.
- Consultez un professionnel de santé si vous vous sentez incertain ou si votre santé se détériore.
- Répondez toujours honnêtement aux questions d'EvidaMed.
- Si vous utilisez l'application au nom d'un autre patient, vous devez vous assurer que les informations du patient sont transmises et non les vôtres.

8.2 Pour les professionnels de santé

- Vérifiez activement l'état de santé de votre patient quotidiennement dans EvidaMed. Vous ne recevrez aucune notification s'il y a un risque élevé que la santé de votre patient se détériore.
- Informez attentivement vos patients sur EvidaMed et son usage prévu.
- Appelez immédiatement votre patient si vous pensez que sa santé s'est détériorée.
- Le système ne remplace pas les examens cliniques réguliers, les consultations en face à face ni les meilleures pratiques établies en matière de gestion des patients.
- Veuillez vérifier les données personnelles des patients stockées, telles que l'âge et le sexe, avant d'utiliser EvidaMed.
- Avant de prescrire un questionnaire, vérifiez son contenu et la manière dont il est évalué et assurez-vous qu'il correspond à l'indication du patient.

9 Aperçu des éléments opérationnels, composants et configuration

Le système se compose d'une application mobile destinée aux patients, d'une application web pour les soins de santé accessible via Internet (chaque HCP possède des identifiants personnels) et d'une infrastructure sécurisée entre les deux applications frontales, responsable du traitement sécurisé des informations saisies par le patient et le professionnel de santé.

L'application mobile pour patients peut être téléchargée gratuitement sur Google Play ou Apple App Store. Un code d'invitation personnel est nécessaire pour finaliser l'inscription. Après l'inscription, les patients peuvent utiliser l'application pour remplir et soumettre régulièrement des questionnaires de santé.

Pour accéder aux fournisseurs de soins de santé de l'application web HCP, il est nécessaire de demander un compte pour leur organisation avec des utilisateurs associés pour tous les professionnels de santé destinés à utiliser le système. Après avoir configuré leurs identifiants personnels, les HCP peuvent utiliser le système, il peut être utilisé sur n'importe quel ordinateur de pointe équipé d'un moniteur et d'une connexion internet fonctionnelle.

Instructions d'utilisation - EvidaMed

Une infrastructure backend sécurisée traite les entrées du journal de santé à temps grâce à l'évaluation basée sur les risques et met à jour les données de surveillance. Ces données seront ensuite visibles dans l'application web HCP. L'application backend garantit que les professionnels de santé ne voient que les données des patients associés à leur organisation.

10 Instructions d'utilisation

L'illustration suivante montre ce que les professionnels de santé et le patient doivent faire pour établir une boucle de surveillance.

Nr	HCP	Patient
1	Connectez-vous à l'application web EvidaMed HCP en utilisant des identifiants personnels	
2	Saisissez les informations personnelles du patient	
3	Invitez le patient à utiliser EvidaMed	
4	Prescrire des questionnaires de santé à répondre	
5		Vérifiez dans la boîte mail pour un e-mail d'invitation contenant un code d'inscription personnel
6		Téléchargez l'application EvidaMed depuis la boutique d'applications respective
7		Inscrivez-vous à l'utilisation de l'application en entrant un code d'inscription personnel et créez une connexion
8		Répondez et soumettez régulièrement des questionnaires de santé
9	Vérifiez quotidiennement l'état de santé des patients	
10	Appelez les patients à haut risque pour une détérioration et réévaluez leur état de santé	
11	Décidez de la procédure complémentaire après une réévaluation personnelle de l'état de santé du patient	
12	Consignez des informations supplémentaires sur la santé ou le traitement du patient dans EvidaMed et le système primaire	

11 Bénéfices cliniques

Les bénéfices cliniques de l'appareil sont la bonne implémentation d'algorithmes de surveillance qui sont des algorithmes acceptés préexistants ou définis par des groupes de médecins indépendants (qui eux-mêmes apportent un bénéfice clinique direct). Ainsi, le bénéfice clinique de l'appareil n'est mesurable que par son bon fonctionnement.

12 Informations sur les logiciels, y compris la cybersécurité

Pour garantir la confidentialité des informations traitées par le logiciel, les mots de passe faibles doivent strictement être évités. Le logiciel applique une politique de mot de passe qui exige une longueur minimale d'au moins 8 caractères, incluant l'utilisation à la fois des lettres majuscules et minuscules, au moins un chiffre numérique, et au moins un caractère spécial. Cette politique vise à réduire le risque d'accès non autorisé et à renforcer la cybersécurité globale.

13 Informations de soutien

Distributeur d'informations de contact : 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>

Note au patient et/ou à l'utilisateur du dispositif :

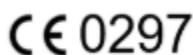
Tout incident grave survenu concernant l'appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Informations de contact Fabricant : Effectum Medical AG Kirchgasse 11 CH-4600 Olten
 E-mail : [support@effectummedical.com](mailto: support@effectummedical.com)
 Web : www.effectummedical.com

14 Glossaire des symboles



Dispositif médical



Marquage CE par l'organisme notifié 0297 (DQS Allemagne)



Numéro d'article du logiciel



Version logicielle



Date de sortie de la version logicielle



Consultez les instructions d'utilisation ou consultez les instructions électroniques d'utilisation



Appareil unique identifié, combiné UDI-DI (01) et version logicielle (21)



Fabricant légal

Instructions d'utilisation - EvidaMed



Mandataire UE
