

Istruzioni per l'uso di EvidaMed

021.002.004 versione 3

Lingua: IT

Data di versione: 2026-02-11

EvidaMed è conforme al Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici (MDR).

Si prega di leggere tutte le istruzioni prima dell'uso.



Effectum Medical AG
Kirchgasse 11
CH-4600 Olten



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
NL-6827 AT Arnhem

Istruzioni d'uso - EvidaMed

Indice

1	Abbreviazioni e definizioni dei termini	3
2	Uso previsto	3
3	Indicazioni	3
4	Controindicazioni	3
5	Gruppo di pazienti target	3
6	Utenti previsti	4
7	Ambiente d'utilizzo	4
8	Avvertenze e precauzioni	4
8.1	Per i pazienti.....	4
8.2	Per i professionisti sanitari	4
9	Panoramica degli elementi operativi, dei componenti e della configurazione	4
10	Istruzioni operative	5
11	Benefici clinici	5
12	Informazioni sul software, inclusa la cybersecurity	6
13	Informazioni di supporto	6
14	Glossario dei Simboli	6

1 Abbreviazioni e definizioni dei termini

Termine	Definizione
HCP	Professionista sanitario
BPCO	Malattia polmonale cronica ostruttiva
CHF	Insufficienza cardiaca cronica
IBD	Malattia infiammatoria intestinale

2 Uso previsto

EvidaMed è una soluzione software di monitoraggio remoto del paziente pensata per integrare l'assistenza standard fornendo ai professionisti sanitari (HCP) un mezzo per supportare la gestione del paziente da remoto. È pensato per facilitare una gestione proattiva del paziente, migliorare il coinvolgimento dei pazienti e fornire dati preziosi per il monitoraggio del progresso del trattamento. Il software facilita la valutazione del rischio basata su parametri definiti dall'utente e né il software né il produttore convalidano l'efficacia di tali parametri.

Il software non è destinato a sostituire gli esami clinici regolari, le consulenze faccia a faccia o le migliori pratiche consolidate nella gestione del paziente. Lo scopo previsto di EvidaMed è fornire informazioni supplementari sui rischi per supportare la cura continua dei pazienti e informare gli aggiustamenti ai piani di trattamento dei pazienti, come determinato dall'HCP prescrittore.

3 Indicazioni

Qualsiasi malattia cronica per la quale esistono o possono essere definiti algoritmi di monitoraggio del paziente. Attualmente, le malattie da implementare sono:

- BPCO
- Asma
- CHF
- IBD

4 Controindicazioni

Condizioni che vietano l'uso corretto dell'app del paziente, ad esempio:

- Pazienti con disabilità cognitiva o visiva
- Pazienti con problemi mentali che ostacolano il corretto utilizzo dell'app

L'operatore sanitario che prescrive l'app dovrebbe sempre verificare se il paziente è in grado e disposto a rispondere elettronicamente a domande relative alla salute.

5 Gruppo di pazienti target

Il prodotto può essere prescritto solo ai pazienti che hanno accesso a un telefono cellulare all'avanguardia (iOS o Android) dove possono installare l'applicazione per il paziente. Inoltre, i pazienti, o un operatore sanitario curante, devono essere in grado di utilizzare il proprio telefono cellulare in modo affidabile, ad esempio il prodotto potrebbe non essere adatto a pazienti con disabilità visive o cognitive. Altrimenti, la popolazione di pazienti non è limitata.

6 Utenti previsti

L'applicazione web per i professionisti sanitari è destinata esclusivamente a professionisti sanitari formati. L'applicazione mobile è utilizzata solo dai pazienti.

7 Ambiente d'utilizzo

Nessuna limitazione specifica. Il prodotto è destinato all'uso domestico da parte dei pazienti. I professionisti sanitari utilizzeranno il prodotto negli studi medici o negli studi ospedalieri.

8 Avvertenze e precauzioni

8.1 Per i pazienti

- In caso di emergenza medica, contatta immediatamente un medico o i servizi di emergenza.
- Contatta un professionista sanitario se ti senti incerto o se la tua salute peggiora.
- Rispondi sempre con sincerità alle domande all'interno di EvidaMed.
- Se lei usa l'app per conto di un altro paziente, deve assicurarsi che le informazioni del paziente vengano trasmesse e non le sue.

8.2 Per i professionisti sanitari

- Controlla attivamente lo stato di salute del suo paziente su EvidaMed ogni giorno. Non riceverà alcuna notifica se c'è un alto rischio che la salute del suo paziente stia peggiorando.
- Educhi attentamente i suoi pazienti su EvidaMed e sul suo uso previsto.
- Chiama immediatamente il suo paziente se pensi che la salute del paziente sia peggiorata.
- Il sistema non sostituisce esami clinici regolari, consultazioni faccia a faccia o le migliori pratiche consolidate nella gestione del paziente.
- Si prega di controllare i dati personali dei pazienti memorizzati, come età e genere, prima di utilizzare EvidaMed.
- Prima di prescrivere un questionario, verifichi il suo contenuto e come viene valutato e si assicuri che corrisponda alle indicazioni del paziente.

9 Panoramica degli elementi operativi, dei componenti e della configurazione

Il sistema consiste di un'applicazione mobile da utilizzare dai pazienti, un'applicazione web per HCP accessibile via Internet (ogni HCP ha credenziali utente personali) e un'infrastruttura Backend sicura tra le due applicazioni frontend, responsabile dell'elaborazione sicura delle informazioni inserite da paziente e HCP.

L'applicazione mobile per pazienti può essere scaricata gratuitamente da Google Play o dall'Apple App Store. Per completare la registrazione è necessario un codice d'invito personale. Dopo la registrazione, i pazienti possono utilizzare l'app per compilare e inviare regolarmente questionari sanitari.

Per accedere all'app web HCP dei fornitori sanitari, è necessario richiedere un account per la propria organizzazione con gli utenti associati per tutti gli HCP destinati a utilizzare il sistema. Dopo aver impostato le proprie credenziali utente personali, gli HCP possono utilizzare il sistema su qualsiasi computer all'avanguardia con monitor e connessione internet in funzione.

Istruzioni d'uso - EvidaMed

L'infrastruttura backend sicura elabora le voci dei journal sanitari in tempo utilizzando valutazioni basate sul rischio e aggiorna i dati di monitoraggio. Questi dati saranno poi visibili nell'applicazione web HCP. L'applicazione backend garantisce che gli operatori sanitari vedano i dati solo dei pazienti associati alla loro organizzazione.

10 Istruzioni operative

L'illustrazione seguente mostra cosa devono fare gli specialisti sanitari e il paziente per stabilire il ciclo di monitoraggio.

Nr	HCP	Paziente
1	Accedi a EvidaMed HCP Applicazione Web utilizzando i credenziali personali	
2	Inseriscale informazioni personali del paziente	
3	Invita il paziente a usare EvidaMed	
4	Prescrivi questionari sanitari da rispondere	
5		Controlla nella casella di posta per l'email d'invito contenente codice di registrazione personale
6		Scarichi l'app EvidaMed dal rispettivo app store
7		Si registri per l'uso dell'applicazione inserendo il codice di registrazione personale e creando il login
8		Risponda e invia regolarmente questionari sanitari
9	Controlli quotidianamente lo stato di salute dei pazienti	
10	Chiami pazienti ad alto rischio per il deterioramento e rivaluta il loro stato di salute	
11	Decidere di procedere dopo una rivalutazione personale dello stato di salute del paziente	
12	Registra ulteriori informazioni sulla salute o sul trattamento del paziente in EvidaMed e nel sistema primario	

11 Benefici clinici

I benefici clinici del dispositivo sono la corretta implementazione di algoritmi di monitoraggio che sono algoritmi preesistenti e accettati o definiti da gruppi medici indipendenti (che a loro volta hanno un beneficio clinico diretto). Pertanto, il beneficio clinico del dispositivo è misurabile solo attraverso la sua corretta funzione.

12 Informazioni sul software, inclusa la cybersecurity

Per garantire la riservatezza delle informazioni elaborate dal software, le password deboli devono essere strettamente evitate. Il software applica una politica sulle password che richiede una lunghezza minima di almeno 8 caratteri, inclusa l'uso sia di caratteri maiuscoli che minuscoli, almeno una cifra numerica e almeno un carattere speciale. Questa politica mira a ridurre il rischio di accessi non autorizzati e a rafforzare la cybersecurity complessiva.

13 Informazioni di supporto

Distributore delle informazioni di contatto: AD Swiss Net AG
Seidenstrasse 4CH-8304 Wallisellen

E-mail: evidamed@ad-swiss.ch

Web: <https://www.ad-swiss.ch/contact>

Nota per il paziente e/o l'utente del dispositivo:

Qualsiasi incidente grave verificato in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente e/o il paziente sono stabiliti.

Informazioni di contatto produttore: Effectum Medical AG Kirchgasse 11 CH-4600 Olten

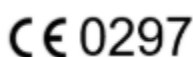
E-mail: support@effectummedical.com

Web: www.effectummedical.com

14 Glossario dei Simboli



Dispositivo medico



Marcatura CE da parte dell'Ente Notificato 0297 (DQS Germania)



Numero di articolo del software



Versione software



Data di rilascio della versione del software



Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni elettroniche per l'uso



Dispositivo unico identificato, combinato tra UDI-DI (01) e versione software (21)



Produttore legale

Istruzioni d'uso - EvidaMed



Mandatario UE
