

MDSW	Informazioni relative alla sicurezza Rev. 01 del 25/10/2023	
-------------	---	---

Informazioni relative alla sicurezza del dispositivo medico ADiLife mod. 0118.

Descrizione generale del dispositivo

ADiLife mod. 0118 è un dispositivo medico software basato su una piattaforma informatica di telemedicina che consente la condivisione ed analisi di informazioni tra pazienti e operatori, o strutture sanitarie preposte alla gestione dei pazienti stessi. La piattaforma si presta ad essere utilizzata per il trattamento di un ampio spettro di patologie quali, a titolo non esaustivo: diabete, BPCO, patologie cardiache, gastroenterologiche, oncologiche, SLA, SMA, ecc ...

La condivisione di informazioni avviene da parte dei pazienti tramite l'utilizzo di un'applicazione mobile, gli operatori sanitari, invece, scambiano informazioni con i pazienti interagendo attraverso il portale web.

Le informazioni che i pazienti possono condividere sono:

1. Parametri fisiologici, acquisiti attraverso una pluralità di dispositivi medicali di monitoraggio che comunicano con la parte mobile;
2. Risposte a questionari personalizzati in base alle patologie.

Gli operatori sanitari possono, dal canto loro, inserire tramite portale web, una pluralità di informazioni e documenti sanitari del paziente dati anamnestici, referti clinici, ecc.. oltre a specifiche soglie dei parametri fisiologici monitorati, impostate in base allo stato di salute ed alle specifiche patologie del paziente stesso. Gli operatori sanitari possono anche inserire specifici promemoria che coadiuvano la fruizione di misurazioni, e l'aderenza al piano terapeutico.

La piattaforma, inoltre, è in grado di generare eventi, che coadiuvano la gestione del paziente, minimizzando i rischi di aggravio delle patologie, quali ad esempio:

1. Eventi di superamento delle soglie legate alle misurazioni;
2. Eventi di mancata misurazione di un parametro fisiologico;
3. Eventi di mancato feedback in relazione ad un promemoria / somministrazione di farmaco.

Utilizzatori Previsti

- Pazienti affetti da patologie, medici di medicina generale, specialisti, clinici.
- Pazienti che autonomamente decidono di monitorare i processi fisiologici.
- Pazienti selezionati dalle aziende sanitarie per l'assistenza a distanza.

Uso Previsto

Raccolta ed analisi dei dati e delle informazioni finalizzate a coadiuvare il personale sanitario nel prendere decisioni a fini diagnostici o terapeutici.

Avvertenze

Il dispositivo medico è destinato ad essere utilizzato esclusivamente con dispositivi medici prodotti da parte terza e validati internamente (l'elenco completo è riportato nel manuale utente).

L'uso di ADiLife da parte di qualsiasi persona diversa dai destinatari d'uso, per qualsiasi scopo o applicazione diversi da quanto specificato nel manuale, o il mancato rispetto di una qualsiasi delle istruzioni, saranno considerati **USO IMPROPRIO**.

Prima di utilizzare il dispositivo medico è obbligatorio leggere il presente manuale di istruzioni. La garanzia del buon funzionamento e la piena rispondenza del dispositivo è strettamente dipendente dall'applicazione di tutte le istruzioni contenute in questo manuale.

Per qualunque inconveniente o malfunzionamento del dispositivo medico contattare senza esitazioni il servizio di Assistenza:

- Telefono : +39 071 2901262
- Indirizzo mail: support@adilife.net

ADiLife srl

MDSW	Informazioni relative alla sicurezza Rev. 01 del 25/10/2023	
-------------	---	---

Controindicazioni

L'utilizzo del dispositivo non ha controindicazioni per la sicurezza del paziente in quanto non altera le sue condizioni di salute ma registra le misurazioni dei processi fisiologici di terza parte e li mette a disposizione del personale sanitario.

Sicurezza del dispositivo

In base alla valutazione dei rischi effettuata in conformità alle norme UNI EN ISO 14971 e IEC 62304, si evince che il Dispositivo Medico Software ADiLife mod. 0118 **È UN DISPOSITIVO SICURO** in quanto:

- **non presenta rischi inaccettabili per gli utilizzatori;**
- **presenta un livello di rischio complessivo basso;**
- **appartiene alla classe di rischio A.**

Sicurezza informatica

L'accesso alla piattaforma è protetto da una verifica di credenziali basata su username/password.

Il sistema garantisce che la password sia efficace (minimo 8 caratteri, maiuscole e minuscole, almeno un numero ed un carattere speciale).

L'utente non deve assolutamente condividere le credenziali di accesso con altri soggetti onde evitare accessi non autorizzati al sistema.

Sicurezza dei dati personali

L'accesso alla piattaforma è protetto da una verifica di credenziali basata su username/password.

ADiLife Srl attraverso l'uso del software raccoglierà i dati relativi alla salute forniti volontariamente dall'utente nelle sue interazioni.

Ciò avverrà esclusivamente con il suo previo consenso o dietro sue indicazioni ed esclusivamente per le finalità esposte nella Informativa sulla tutela dei dati personali visionabile direttamente dall' "App" e sul sito <http://www.adilife.net>.

ADiLife srl

Sede legale: Via Mosca, 52 – 00142 Roma – Tel. + 39 06 51607174 Fax: +39 065137499

Sede operativa: Via Valenti, 2 – 60131 Ancona – Tel. + 39 0712901262 Fax: +39 0712917195

Cap. Soc. € 259.160,00 i.v. – Registro imprese di Roma – R.E.A. n° 1540081 – C.F./P.IVA 14694481004

E-mail: info@adilife.net – www.adilife.net