MANUALE D'USO

Software di servizi medici
Eumeda

CE

Versione manuale: 1.0 – Data: 01-04-2026

TM95 S.r.l.
Sede: Via Goldoni, 1 – 20129 – Milano (MI)
Tel: +39 - 333 3851580
Mail: info@tm95.net
Sito: www.eumeda.net

Sommario

Sezione 1 **3**

Dichiarazione di conformità *4*

Dati del fabbricante *4*

Assistenza autorizzata *4*

Presentazione del manuale *4*

Sezione 2 **6**

Garanzia *7*

Avvertenza *7*

Norme di sicurezza *8*

Descrizione generale *8*
Uso previsto 9
Uso non previsto 9

Dati tecnici *9*

Simboli – Etichetta elettronica *10*

Limiti del D.M. *10*

Controindicazioni ed effetti collaterali *10*

Rischi residui *10*

Sezione 3 **12**

Installazione *13*

Disinstallazione *13*

Uso *13*
Introduzione 13
Caratteristiche principali 13
Struttura dell'interfaccia 13
Inserimento nuovo paziente 14
Consultare dati paziente 14
Inserimento e recupero dati clinici 14
Valutazioni statistiche e visualizzazione grafica 14
Gestione immagini cliniche 14
Annotazione e comparazione immagini 15

Aggiornamenti *15*

Sezione 1

Dichiarazione di conformità
Informazioni sulla documentazione
Dati del costruttore

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Il software è accompagnato all'immissione sul mercato dalla dichiarazione di conformità, redatta conformemente alle legislazioni vigenti sul territorio Europeo.

NOTA

PRIMA DI UTILIZZARE IN UNA QUALSIASI FORMA IL DISPOSITIVO MEDICO, VERIFICATE LA PRESENZA DELLA DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ.

DATI DEL FABBRICANTE

Nome ditta	TM95 S.r.l.
Sede ditta	Via Goldoni, 1 – 20129 – Milano (MI)
P.IVA	12129160961
PEC	tm95@pec.it
Tel. Ufficio	+39 - 333 3851580
E_mail	info@tm95.net
Sito web	www.eumeda.net

ASSISTENZA AUTORIZZATA

L'assistenza tecnica sul software può essere eseguita esclusivamente da TM95 S.R.L. o da un tecnico incaricato da essa.

PRESENTAZIONE DEL MANUALE

Il presente manuale contiene le istruzioni per usare correttamente il software di servizi medici cod. EUMEDA.

Il manuale è composto da varie sezioni, ognuna delle quali tratta una serie di argomenti, suddivisi in capitoli e paragrafi. L'indice generale elenca tutti gli argomenti trattati dell'intero manuale.

La numerazione delle pagine è progressiva ed in ogni pagina è riportato il numero della stessa. Questo manuale è destinato ad essere utilizzato dal personale autorizzato ad accedere al software, e ne è relativo alla vita tecnica dopo il suo rilascio e vendita.

Le informazioni contenute in questo manuale non intendono e non possono sostituire le conoscenze e le esperienze possedute dall'utilizzatore, al quale compete comunque in modo esclusivo la responsabilità di utilizzo del software secondo la sua destinazione d'uso.

Prima di iniziare qualsiasi operazione è necessario avere almeno letto l'intero manuale e poi approfondito l'argomento relativo alle operazioni che si intendono effettuare.

Questo manuale contiene informazioni di proprietà riservata e non può essere anche parzialmente ceduto a terzi per alcun uso ed in qualsiasi forma, senza il preventivo consenso scritto della ditta produttrice.

La ditta produttrice dichiara che le informazioni contenute in questo manuale sono congruenti con le specifiche tecniche e di sicurezza del dispositivo medico cui il manuale si riferisce.

Copia conforme di questo manuale è depositata nel fascicolo tecnico del software, conservato presso la ditta produttrice.

La ditta produttrice non riconosce alcuna documentazione che non sia stata prodotta, rilasciata o distribuita da sé stessa o da un suo mandatario autorizzato.

Il presente manuale come tutto il fascicolo tecnico sarà conservato a cura del fabbricante per il periodo previsto dalla legge (10 anni).

Durante tale periodo potrà essere richiesta copia della documentazione che accompagna il software, al momento della vendita.

L'intero fascicolo tecnico rimane disponibile per tale periodo esclusivamente per le autorità di controllo, che ne potranno richiedere copia.

Trascorso tale periodo, sarà obbligo e cura di chi gestisce il software, accertarsi che sia il prodotto che la documentazione, rispettino le leggi in vigore, al momento del controllo.

Il nome, la proprietà intellettuale e i copyright relativi al software ed alla presente documentazione sono di proprietà di TM95 S.R.L.. Il software è protetto dalle leggi sul copyright e dalle disposizioni dei trattati internazionali. Il software è protetto dalle leggi sul copyright e dalle disposizioni dei trattati internazionali;

Sezione 2

Garanzia
Norme generali di sicurezza
Descrizione generale
Uso previsto e non previsto
Rischi Residui

GARANZIA

Le norme di garanzia hanno valore soltanto se il dispositivo medico viene impiegato nelle condizioni d'uso previsto. La garanzia non si estende ai danni causati da imperizia o negligenza nell'uso del dispositivo medico.

Il dispositivo medico così configurato è coperto da garanzia nei seguenti termini:	
1	*Le norme di garanzia hanno valore soltanto se il difetto è dovuto ad un vizio di programmazione o ad una imperfezione nel suo funzionamento. Il reclamo deve pervenire alla ditta produttrice non oltre 10 giorni alla rilevazione del difetto.*
2	*La Ditta produttrice si assume l'impegno di correggere a propria discrezione il software difettoso, solo dopo un accurato controllo e riscontro positivo.*
3	*Di questa garanzia può beneficiare solamente l'utente che abbia rispettato le indicazioni delle condizioni di utilizzo. La nostra responsabilità sulla garanzia scade nel momento in cui l'utente non rispetti le Condizioni di utilizzo o il Contratto stipulato.*
4	*Il produttore non si assume alcuna responsabilità per eventuali difficoltà che dovessero sorgere nella rivendita o nell'utilizzo all'estero dovuto alle disposizioni in vigore nel Paese da cui si accede al software.*
5	*Al fine di un corretto funzionamento e per garantire la governance dell'intero processo pre-analitico, il software "EUMEDA" può interfacciarsi con altri SW (es. LIS di laboratorio) e HW (es. etichettatrici, ecc.), presenti presso il laboratorio. Il software "EUMEDA" così come TM95 S.R.L. non sono in alcun modo responsabili per alcun danno riportato dai dispositivi o dalle piattaforme residenti, né a "EUMEDA" sono imputabili malfunzionamenti dovuti al non soddisfacimento di specifiche tecniche e/o di una non adeguata connessione.*

Avviso: qualora si ritenesse necessario l'utilizzo della garanzia, Vi preghiamo di inviare una e-mail all'indirizzo info@tm95.net , indicando i dati del soggetto che lo sta utilizzando e la natura del problema. Verrà aperto automaticamente un Ticket di supporto.

NOTA

IL MANCATO RISPETTO DELLE MODALITÀ DI UTILIZZO DEL DISPOSITIVO MEDICO DESCRITTI NELLA PRESENTE DOCUMENTAZIONE COMPORTA IL DECADIMENTO DEI TERMINI DI GARANZIA.

AVVERTENZA

Qualora non fosse possibile scaricare correttamente la documentazione del software e/o questa risultasse anche parzialmente illeggibile, consultate la ditta produttrice prima di eseguire qualsiasi operazione con esso.

Il soggetto destinato ad utilizzare il software di servizi medici deve leggere i manuali specifici per ogni area, ove presenti, prestando particolare attenzione alle norme generali di sicurezza ed alle modalità di esecuzione contenute nelle sezioni relative alle operazioni di propria competenza. In questo capitolo sono descritte le norme generali di sicurezza da osservarsi durante qualsiasi operazione eseguita con il dispositivo medico software di servizi medici.

Le procedure di intervento, descritte nei capitoli successivi, devono essere eseguite rispettando sia le modalità di esecuzione indicate, sia le norme di sicurezza generali di questo capitolo. Nazioni diverse possono avere diverse normative relative alla sicurezza.

Si precisa pertanto che in tutti i casi in cui le norme dei manuali fossero in conflitto oppure riduttive rispetto alle norme della nazione in cui il dispositivo medico Software di servizi medici viene utilizzato, le norme della nazione avranno comunque valore prioritario su quelle dei manuali.

NOTA

IL FABBRICANTE NON PUÒ ESSERE RITENUTO IN ALCUN CASO RESPONSABILE DI VALUTAZIONI SBAGLIATE CONSEGUENTI ALL'USO DEL SOFTWARE DA PARTE DI PERSONALE NON ADEGUATAMENTE ISTRUITO O CHE NE ABBIA FATTO UN USO INAPPROPRIATO, NONCHÉ DALL'INOSSERVANZA ANCHE PARZIALE DELLE NORME DI SICUREZZA E PROCEDURE DI INTERVENTO DESCRITTE NELLA DOCUMENTAZIONE.

La non osservanza delle norme d'uso contenute nel manuale determina inoltre l'annullamento dei termini di garanzia.

NORME DI SICUREZZA

Il manuale deve essere custodito dall'acquirente. In caso di erronea cancellazione potrà essere scaricato nuovamente, suggeriamo di tenere una copia di sicurezza in luogo in cui non possa essere danneggiata o smarrita.

Per prevenire errori durante l'utilizzo è necessario che il soggetto che utilizza il dispositivo medico, legga attentamente la documentazione del dispositivo medico Software di servizi medici, assicurandosi di avere compreso le modalità di uso prima di iniziare una qualsiasi operazione con esso.

ATTENZIONE

POICHÈ SAREBBE IMPOSSIBILE DESCRIVERE TUTTE LE OPERAZIONI CHE NON DEVONO O NON POSSONO ESSERE ESEGUITE, SI RITENGA CHE TUTTE LE OPERAZIONI (DIVERSE DALLE NORMALI) CHE NON SONO ESPLICITAMENTE DESCRITTE NELLA DOCUMENTAZIONE DEL SOFTWARE, SONO DA CONSIDERARSI NON FATTIBILI.

Nel caso si verificasse un qualsiasi comportamento anomalo del software durante il suo utilizzo, segnalare l'anomalia inviando una mail a **info@tm95.net**, includendo (ove possibile) data/ora, operazione eseguita e descrizione del problema.

DESCRIZIONE GENERALE

Eumeda è un'avanzata piattaforma software operativo in cloud dell'azienda, destinato alla gestione di dati clinici e al follow-up dei pazienti, senza informazioni che possono supportare le decisioni di un outcome diagnostico o terapeutico. Si applica a tutte le nuove funzionalità, agli aggiornamenti e alle modifiche della piattaforma.

Nello specifico il software esegue le seguenti attività:

- inserimento e recupero dati clinici
- valutazioni statistiche e visualizzazione grafica
- inserimento immagini
- software di annotazione immagini, comparazione immagini,

Dispositivo medico di classe I.

Uso previsto

Il prodotto è stato classificato come dispositivo medico in quanto viene utilizzato in ambito professionale come ausilio per medici per eseguire attività mediche non diagnostiche, con lo scambio di dati ed informazioni su pazienti e trattamenti da eseguire tra loro e con questi ultimi.

Uso non previsto

Non è previsto alcun uso differente da quelli descritti nel paragrafo precedente. É inoltre assolutamente vietato:

- **L'utilizzo dei servizi software per attività mediche di tipo diagnostico o terapeutico.**
- L'utilizzo del Dispositivo medico con un sistema che non rispetti i requisiti minimi indicati nel paragrafo ***Dati tecnici.***
- Modificare, alterare o manomettere i servizi software costituenti il dispositivo medico.
- Far utilizzare a personale non qualificato il software.
- Cedere a terzi le proprie credenziali di accesso ad utenti non autorizzati.
- Craccare/piratare il software.
- Utilizzare credenziali di altri utenti qualora se ne venisse in possesso.
- Inserire anagrafiche false o incomplete.
- Modificare o eliminare dati o anagrafiche senza averne ricevuto le relative autorizzazioni
- L'utilizzo del Software di servizi medici per impieghi diversi da quelli previsti
- Utilizzo di sistemi di autenticazione o etichettatura esterni, o comunque non concordati con la TM95 S.R.L.



NOTA

LA DITTA PRODUTTRICE NON PUÒ ESSERE RITENUTA IN ALCUN CASO RESPONSABILE DI INCIDENTI O RISULTATI ERRATI CONSEGUENTI AD USI NON PREVISTI DEL SOFTWARE. QUALSIASI USO NON PREVISTO COMPORTA INOLTRE IL DECADIMENTO DEI TERMINI DI GARANZIA.

DATI TECNICI

Dati generici:

- Versione software: 1.0
- Pattern di programmazione: PHP, Python e JavaScript
- Framework: Wappler, Vue, Flask e Bootstrap
- Crittografia traffico HTTPS: RSA 2048
- Stack tecnologico: PHP +Javascript per la componente WEB
- Database relazionale: MySQL
- Modalità di erogazione: Applicazione Web
- Autenticazione/controllo accessi: RBAC~~, 2FA~~
- Sicurezza dati: AES-256 at rest, HTTPS in transit, WAF, mitigazioni CSRF/XSS.
- Business continuity: backup giornalieri + snapshot giornalieri, monitoring/alerting.
- Requisiti minimi di usabilità: nessuno

Architettura applicativa:

- Interfaccia web-based (portale) e responsive (desktop/tablet/smartphone).

Sicurezza (applicativa e infrastrutturale)

- Trasmissione dati su HTTPS.
- Crittografia a riposo: AES-256.
- RBAC (ruoli: admin globali, admin tenant, medici, pazienti), sessioni a tempo limitato, logout automatico;
- Audit trail / logging: tracciamento operazioni sensibili (accessi, modifiche, caricamenti) e log consultabile.
- Protezioni: CSRF/XSS (token + sanitizzazione input), rate limiting sulle API, Web Application Firewall.

SIMBOLI – ETICHETTA ELETTRONICA

	Data di fabbricazione
	Fabbricante
	Leggere il manuale prima di ogni utilizzo
	Marchio CE
	Numero di serie
	Riferimento dispositivo medico
	Dispositivo medico

LIMITI DEL D.M.

L'applicazione non fornisce alcuna diagnosi, misurazione o stato clinico del paziente, offre solo un servizio per la gestione, valutazione e l'esecuzione delle attività mediche descritte al paragrafo Descrizione generale.

CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI COLLATERALI

Non sono state individuate controindicazioni ed effetti collaterali da segnalare nel presente documento.

RISCHI RESIDUI



PERICOLO

L'ASSISTENZA SUL SOFTWARE, PUÒ ESSERE EFFETTUATA SOLO DAL FABBRICANTE.

Nel corso dell'utilizzo del software possono verificarsi inconvenienti quali malfunzionamenti, errori operativi o anomalie (es. bug).

Gli aggiornamenti correttivi e migliorativi (patch, fix, release) sono **gestiti e distribuiti direttamente da TM95 S.R.L.**, senza necessità di intervento da parte dell'utente, al fine di mantenere il sistema affidabile, sicuro e conforme ai requisiti di funzionamento.

Gli utenti sono invitati a **segnalare tempestivamente** eventuali errori riscontrati o proposte di miglioramento scrivendo a **info@tm95.net**, includendo (ove possibile) una descrizione dell'evento, data/ora, operazione eseguita e ogni informazione utile alla riproduzione del problema.



ATTENZIONE

EVITARE DI LASCIARE INCUSTODITE O DI COMUNICARE A TERZI LE PROPRIE CREDENZIALI DI ACCESSO ALL'APPLICAZIONE PER EVITARE ACCESSI INDESIDERATI E VIOLAZIONI DELLA PRIVACY.

Sezione 3

Installazione/disinstallazione
Utilizzo
Aggiornamenti

INSTALLAZIONE

Non prevista in quanto il servizio è reso disponibile solo come applicazione Web.

DISINSTALLAZIONE

Non prevista in quanto il servizio è reso disponibile solo come applicazione Web.



ATTENZIONE

PRIMA DI RIMUOVERE IL PROGRAMMA VERIFICARE DI AVERE ESEGUITO UNA COPIA DEI DATI CHE SI INTENDONO CONSERVARE.

USO

Introduzione

La piattaforma è un'applicazione web progettata per la gestione strutturata di dati clinici organizzati in progetti. Ogni progetto consente di raccogliere, analizzare e visualizzare informazioni relative ai pazienti, garantendo al contempo sicurezza, controllo degli accessi e conformità alle normative vigenti.

Gli utenti possono accedere ai progetti in base ai permessi assegnati, che si suddividono in:

- Amministratore: gestione completa del progetto, inclusi utenti e configurazioni
- Modifica e visualizzazione: inserimento e modifica dei dati
- Solo visualizzazione: accesso in sola lettura

Caratteristiche principali

La piattaforma offre le seguenti funzionalità:

- **Inserimento e recupero dati clinici.** I dati dei pazienti possono essere inseriti, aggiornati e consultati in modo strutturato.

- **Valutazioni statistiche e visualizzazione grafica.** I dati raccolti possono essere analizzati tramite strumenti statistici integrati e rappresentati con grafici intuitivi.

- **Gestione immagini cliniche.** È possibile caricare immagini associate ai pazienti e ai progetti.

- **Annotazione e comparazione immagini**. Il sistema include strumenti per annotare immagini e confrontarle nel tempo o tra diversi casi clinici.

Struttura dell'interfaccia

L'applicazione è organizzata tramite un menu laterale che consente una navigazione semplice e standardizzata tra le diverse sezioni. Il menu laterale di massima descritto sotto può essere applicato anche con idonee modifiche per gestione documenti sanitari (pubblicazioni, pareri clinici, estratti conferenze ecc.).

Pazienti

- Elenco pazienti: visualizzazione di tutti i pazienti del progetto
- Nuovo paziente: inserimento di un nuovo record paziente

Project Info

- Utenti autorizzati: gestione degli utenti e dei relativi livelli di accesso
- Informazioni sul progetto: dettagli descrittivi e configurazioni del progetto

About

- FAQ: risposte alle domande frequenti
- Modulo di contatto: per richiedere supporto o informazioni

Legals

- Privacy: informativa sul trattamento dei dati (privacy policy)
- Code of Conduct and Safety: linee guida per l'utilizzo corretto della piattaforma
- Informed Consent: gestione e consultazione dei consensi informati ove necessario

Help

- Documentazione: guida completa all'utilizzo della piattaforma

Inserimento nuovo paziente

Per inserire un nuovo paziente procedere come segue:

- Menù Paziente
- Pulsante inserisci nuovo paziente
- Inserire le informazioni di base
- Inserire la cartella clinica

Consultare dati paziente

Per consultare i dati di un paziente precedentemente caricato procedere come segue:

- Menù Paziente
- Pulsante lista pazienti
- viene mostrato l'elenco dei pazienti inseriti
- premere su view per mostrare la schermata principale dei pazienti
- andare nei dettagli per visualizzare le cartelle cliniche o follow-up

Inserimento e recupero dati clinici

Per inserire i dati del paziente procedere come segue:

- Menù Paziente
- Pulsante lista pazienti
- viene mostrato l'elenco dei pazienti inseriti
- premere su view per mostrare la schermata principale del paziente
- andare nei dettagli per visualizzare le cartelle cliniche
- premere il tasto "add" per aggiungere una cartella clinica o follow-up

AGGIORNAMENTI

Non prevista in quanto il servizio è reso disponibile solo come applicazione Web.