

Manuale d'uso

XUND v1

Indice dei contenuti

- [1. Destinazione d'uso](#)
 - [1.1. Benefici clinici](#)
- [2. Ambiente di utilizzo previsto](#)
 - [2.1. Ambiente generale](#)
 - [2.2. Ambiente sociale e psicologico](#)
 - [2.3. Ambiente tecnico e requisiti di sicurezza informatica](#)
- [3. Quando utilizzare XUND](#)
- [4. Quando non utilizzare XUND](#)
- [5. Rischi residui](#)
- [6. Come utilizzare XUND](#)
 - [6.1. Checks](#)
 - [6.1.1. Symptom Check](#)
 - [6.1.2. Illness Check](#)
 - [6.2. Note legali](#)
- [7. Desideri comunicarci qualcosa?](#)
 - [7.1. Risoluzione dei problemi](#)
 - [7.2. Segnalazione di eventi gravi](#)
 - [7.3. Feedback](#)
- [8. Informazioni sul produttore e sul prodotto](#)

1. Destinazione d'uso

XUND è un software autonomo basato su algoritmi decisionali avanzati per generare una valutazione preliminare

nel processo decisionale diagnostico. Attraverso l'analisi di dati demografici, fattori di rischio e sintomi, le potenziali cause basate su prove scientifiche vengono individuate in fase precoce e l'utente è così in grado di identificare i percorsi terapeutici pertinenti all'interno del sistema sanitario.

L'utente previsto è un profano e non richiede conoscenze o formazione pregresse.

1.1. Benefici clinici

I benefici clinici attesi da XUND v1 consistono nell'aiutare gli utenti a identificare in modo più rapido e affidabile le potenziali cause, basate su evidenze scientifiche, dei propri sintomi e i percorsi terapeutici pertinenti.

2. Ambiente di utilizzo previsto

2.1. Ambiente generale

XUND può essere utilizzato in qualsiasi ambiente fisico generico, purché non sia vietato dalla legge (ad es. dal codice della strada). Può essere utilizzato sia all'interno che all'esterno. Ciò si riflette nelle attività di progettazione dell'usabilità.

2.2. Ambiente sociale e psicologico

XUND non deve essere utilizzato in situazioni di pericolo di vita o in condizioni di forte stress psicologico.

2.3. Ambiente tecnico e requisiti di sicurezza informatica

XUND v1 è un'applicazione software basata sul web. Per un utilizzo conforme a XUND v1 sono necessari un dispositivo dotato di un browser web supportato e compatibile con il protocollo HTTPS, nonché una connessione Internet stabile. Gli utenti dovrebbero mantenere aggiornati il proprio sistema operativo e il proprio browser web e adottare misure di sicurezza adeguate per impedire l'accesso non autorizzato al proprio dispositivo e a XUND v1.

3. Quando utilizzare XUND

- Ne è previsto l'utilizzo da parte di utenti non esperti in materia, privi di conoscenza o formazione pregressa.
- XUND può essere utilizzato da chiunque abbia compiuto 16 anni, accetti le Condizioni d'uso e conosca le lingue in cui il prodotto è disponibile.

- XUND può essere utilizzato direttamente o indirettamente, ad esempio per altre persone. Il gruppo di persone per le quali i sintomi vengono valutati da altri può includere i seguenti soggetti:
 - i giovani (10-16 anni)
 - persone anziane che hanno difficoltà ad utilizzare il prodotto autonomamente
 - persone con disabilità di qualsiasi tipo

4. Quando non utilizzare XUND



- XUND non deve essere utilizzato se l'utente sospetta una condizione potenzialmente letale o se la propria vita è in pericolo. XUND non costituisce una misura di primo soccorso in caso di emergenza.
- XUND fornisce una valutazione preliminare, non una diagnosi medica. XUND non sostituisce gli esami psicologici o fisiologici, né sostituisce una visita medica.
- XUND è destinato esclusivamente a persone non esperte, non al personale medico. Non deve essere utilizzato per effettuare diagnosi nella pratica clinica.
- I consigli forniti da XUND su cosa gli utenti possano fare nel frattempo hanno il solo scopo di alleviare i sintomi a casa. Qualsiasi consiglio fornito da XUND non deve mai prevalere sulle decisioni, sulle diagnosi, sui trattamenti prescritti o sui consigli dei professionisti del settore medico.
- XUND non è uno strumento di monitoraggio delle malattie e non prevede rischi futuri per la salute.
- XUND non raccomanda nomi commerciali di farmaci né fornisce indicazioni sul dosaggio.
- XUND non è destinato alla pianificazione della gravidanza.
- XUND non fornisce raccomandazioni in merito alle vaccinazioni.
- XUND non deve essere utilizzato da persone affette da malattie croniche gravi già note.
- XUND non è esaustivo in quanto non include tutte le possibili patologie (vedere DI-DOC-06 Elenco delle condizioni per un elenco dettagliato). Si applicano i termini e le condizioni generali.
- I consigli forniti da XUND devono essere applicati tenendo conto delle esigenze e delle capacità individuali dell'utente e non devono essere presi alla lettera. In caso di dubbio, è necessario consultare un medico.

5. Rischi residui

Nonostante tutte le misure di controllo dei rischi implementate, permangono i seguenti rischi residui:

- I risultati di XUND dipendono dalle informazioni fornite dall'utente e potrebbero risultare imprecisi se i dati inseriti sono errati o incompleti.
- XUND potrebbe fornire risultati errati o fuorvianti e potrebbe non prevedere accuratamente le condizioni cliniche.
- XUND non copre tutte le condizioni mediche e potrebbe non identificare malattie rare o atipiche all'interno del proprio modello predittivo.
- XUND non tiene conto del contesto medico completo di un individuo.
- I risultati di XUND potrebbero essere fraintesi o interpretati erroneamente dagli utenti.
- XUND potrebbe non rilevare tutte le condizioni mediche urgenti o gravi.
- Le prestazioni e la disponibilità di XUND potrebbero essere influenzate da limitazioni tecniche.

Effetti collaterali indesiderati: non sono noti effetti collaterali indesiderati correlati all'utilizzo di XUND v1.

6. Come utilizzare XUND

6.1. Checks

Questi controlli sono simili a una visita medica. Inserendo i sintomi o le possibili patologie, insieme a informazioni aggiuntive quali età, sesso e fattori di rischio legati al proprio profilo, XUND ti aiuterà a individuare le possibili cause e i percorsi terapeutici.

6.1.1. Symptom Check

Il Symptom Check aiuta a trovare la causa che sta alla base dei sintomi che non si comprendono appieno. In base al sintomo principale e alle risposte corrispondenti, XUND suggerisce altri probabili sintomi. Dopo aver posto ulteriori domande sullo stato di salute, sullo stile di vita e sulle abitudini quotidiane,

XUND fornisce una valutazione preliminare, evidenziando le malattie che potrebbero essere riconducibili alla situazione.

Fornisce inoltre delle raccomandazioni sulla base dei risultati ottenuti, tra cui:

- consigli rapidi che possono fornire un aiuto immediato
- professionisti e strutture sanitarie di riferimento nella propria zona

Attenzione: il check ha uno scopo esclusivamente informativo e non deve essere considerato come un consulto, un consiglio o una diagnosi medica. Se sei preoccupato per la tua salute, soprattutto in caso di sintomi gravi, peggioramento delle condizioni, incertezza o se non si riscontrano miglioramenti, ti preghiamo di rivolgerti a un medico.

6.1.2. Illness Check

L'Illness Check segue il percorso inverso e aiuta a valutare la possibilità di essere affetti da una presunta malattia specifica. In base alla malattia che si desidera controllare, XUND pone domande relative ai

sintomi tipici che si manifestano con tale malattia. Dopo aver posto ulteriori domande sullo stato di salute, stile di vita e abitudini quotidiane, XUND fornisce una valutazione preliminare che mostra la probabilità di essere affetti dalla presunta malattia e altri possibili risultati che potrebbero essere rilevanti nella situazione.

Fornisce inoltre delle raccomandazioni sulla base dei risultati ottenuti, tra cui:

- consigli rapidi che possono fornire un aiuto immediato
- professionisti e strutture sanitarie di riferimento nella propria zona

Attenzione: il check ha uno scopo esclusivamente informativo e non deve essere considerato come un consulto, un consiglio o una diagnosi medica. Se sei preoccupato per la tua salute, soprattutto in caso di sintomi gravi, peggioramento delle condizioni, incertezza o se non si riscontrano miglioramenti, ti preghiamo di rivolgerti a un medico.

6.2. Note legali

Nella sezione Note legali sono disponibili informazioni generali sull'azienda e sulla certificazione come dispositivo medico, le Condizioni d'uso e l'Informativa sulla privacy.

7. Desideri comunicarci qualcosa?

7.1. Risoluzione dei problemi

Abbiamo a cuore la tua salute! In caso di domande su XUND, per ricevere aiuto o segnalare un problema, invia senza esitazioni un'e-mail a support@xund.ai.

È possibile che alcune delle tue domande siano già state poste da altri utenti interessati. Ti invitiamo a consultare la sezione delle domande frequenti (FAQ) sul nostro sito web.

7.2. Segnalazione di eventi gravi

Gli eventi gravi correlati a XUND v1 devono essere segnalati a XUND Solutions GmbH all'indirizzo support@xund.ai e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.

Avviso: se il software non funziona come previsto, non fare affidamento sui risultati e contattare l'assistenza.

7.3. Feedback

Il tuo feedback è molto importante! Vuoi condividere la tua opinione? Hai un'idea per una nuova funzionalità? Inviaci le tue idee a hello@xund.ai

8. Informazioni sul produttore e sul prodotto

Nome del prodotto	XUND v1
Produttore 	XUND Solutions GmbH Dorotheergasse 10/12a 1010 Vienna Austria
UDI di base	1918000298XUND01HA
Versione del prodotto	v1.66.0 e successive
Versione delle istruzioni	5.0
Data di rilascio	2026-09-24
	Il prodotto è un dispositivo medico.
	Il prodotto soddisfa i requisiti del Regolamento (UE) 2017/745.
	Best Care Consulting GmbH Kehlhofrain 12a CH – 6043 Adligenswil ar@ch-rep.com

Ulteriori informazioni:

- I dettagli sulle prestazioni del dispositivo sono disponibili su <https://xund.ai/medical-quality>.
- Ai sensi del regolamento di esecuzione (UE) 2021/2226, è possibile richiedere una copia cartacea delle istruzioni per l'uso in formato elettronico all'indirizzo support@xund.ai.