



---

## MANUALE D'USO

---

Software di servizi medici  
BruxApp Cloud - Web App and Phone App



---

Versione manuale: 1.0 – Data: Data: 13/01/2024

**WMA S.r.l.**

**Sede:** c/o 2p2 Consulting Service  
Via Bonifacio Lupi, 14 – 50129 - Firenze (FI)

**Sito:** [www.bruxapp.info](http://www.bruxapp.info)

**Mail:** [info@wmatechnology.com](mailto:info@wmatechnology.com)

## Sommario

<b>Sezione 1.....</b>	<b>3</b>
<i>Dichiarazione di conformità.....</i>	<i>4</i>
<i>Dati del fabbricante .....</i>	<i>4</i>
<i>Assistenza autorizzata .....</i>	<i>4</i>
<i>Presentazione del manuale.....</i>	<i>4</i>
<b>Sezione 2.....</b>	<b>6</b>
<i>Garanzia.....</i>	<i>7</i>
<i>Avvertenza .....</i>	<i>7</i>
<i>Norme di sicurezza.....</i>	<i>8</i>
<i>Descrizione generale.....</i>	<i>8</i>
<i>Uso previsto.....</i>	<i>8</i>
<i>Uso non previsto .....</i>	<i>9</i>
<i>Dati tecnici .....</i>	<i>9</i>
<i>Simboli – Etichetta elettronica.....</i>	<i>10</i>
<i>Limiti del D.M.....</i>	<i>10</i>
<i>Controindicazioni ed effetti collaterali.....</i>	<i>10</i>
<i>Rischi residui .....</i>	<i>11</i>
<b>Sezione 3.....</b>	<b>12</b>
<i>Installazione.....</i>	<i>13</i>
<i>Disinstallazione .....</i>	<i>13</i>
<i>Uso .....</i>	<i>13</i>
<i>Lato medico .....</i>	<i>13</i>
<i>Lato paziente .....</i>	<i>13</i>
<i>Aggiornamenti .....</i>	<i>14</i>

# 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	WMA S.r.l.
Sede ditta	c/o 2p2 Consulting Service - Via Bonifacio Lupi,14 – 50129 - Firenze (FI)
P.IVA	02596970463
SDI	M5UXCR1
PEC	<a href="mailto:wma.chiarabonanni@pec.it">wma.chiarabonanni@pec.it</a>
Tel. Ufficio	+39-347-8034059
E_mail	<a href="mailto:info@wmatechnology.com">info@wmatechnology.com</a>
Sito web	<a href="http://www.bruXapp.info">www.bruXapp.info</a>

## ASSISTENZA AUTORIZZATA

**L'assistenza tecnica sul software può essere eseguita esclusivamente da WMA 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 digitali cod. BruXApp Cloud.

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 professionista 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 WMA 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; BruxApp e BruxApp Cloud sono un marchio registrato di proprietà di WMA S.r.l.

## **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:	
<b>1</b>	<i>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.</i>
<b>2</b>	<i>La Ditta produttrice si assume l'impegno di correggere a propria discrezione il software difettoso, solo dopo un accurato controllo e riscontro positivo.</i>
<b>3</b>	<i>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.</i>
<b>4</b>	<i>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.</i>

**Avviso:** qualora si ritenesse necessario l'utilizzo della garanzia, Vi preghiamo di inviare una e-mail all'indirizzo [contact@bruxapp.info](mailto:contact@bruxapp.info), 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 professionista ed il paziente destinati ad utilizzare il software di servizi medici devono leggere il manuale, 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 ABBA 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 medico ed il paziente, leggano 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 dispositivo medico durante il suo utilizzo, segnalare l'anomalia tramite una mail a [contact@bruxapp.info](mailto:contact@bruxapp.info)

## **DESCRIZIONE GENERALE**

Il dispositivo medico descritto nel presente documento è un software, nello specifico una app che invia dati ad una piattaforma on-line, riguardanti le condizioni di bruxismo secondo una metodica già validata scientificamente definita Ecological Momentary Assessment. In pratica l'app, denominata BruxApp Cloud, invia delle notifiche interne allo smartphone sul quale viene installata l'applicazione. Una volta ricevuta la notifica, l'utente è invitato a digitare alcuni tasti relativi alle condizioni di bruxismo; queste condizioni sono già ampiamente studiate e documentate nella letteratura scientifica internazionale. Sulla web app, l'utente esegue una registrazione per il proprio account dove vengono raccolti anche dati anamnestici, dietro consiglio medico, con una specifica cartella anamnestica STAB (Standardized Tool for the Assessment of Bruxism) validata e pubblicata su autorevoli riviste scientifiche internazionali. Il medico, odontoiatra o il fisioterapista, che è loggato al proprio paziente, possono vedere i risultati dei test dell'applicazione e delle cartelle anamnestiche.

Il test prevede l'utilizzo di BruxApp per almeno 7 giorni, dopo i quali viene effettuata una valutazione delle condizioni di bruxismo. Questa valutazione NON costituisce una diagnosi ma offre solo un'indicazione utile al medico o all'odontoiatra per elaborare, personalmente, una propria diagnosi.

Il test è ripetibile più volte.

Il medico, odontoiatra o il fisioterapista possono interagire direttamente con gli utenti

La gestione, trattamento, conservazione e archiviazione dei dati avviene in ottemperanza della legislazione Europea in materia (GDPR)

Dispositivo medico di classe I.

### **Uso previsto**

Il dispositivo medico è stato progettato e programmato come strumento non diagnostico per eseguire una valutazione preliminare sul bruxismo.



## Usò non previsto

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

- **L'utilizzo dei servizi software per attività mediche di tipo diagnostico.**
  - 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 Dispositivo medico Software di servizi medici per impieghi diversi da quelli previsti
- 



## 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

### Architettura di base

- Versione software: 1.0.0
- Pattern di programmazione: Strutturale, con scope a oggetti
- Linguaggi principali: Dart, framework (flutter), Nodejs
- Libreria: Flutter 3.3.10 • channel stable • <https://github.com/flutter/flutter.git>
- Framework • revision 135454af32 (3 weeks ago) • 2022-12-15 07:36:55 -0800 Engine • revision 3316dd8728
- Tools • Dart 2.18.6 • DevTools 2.15.0

### Crittografia:

- Le password degli utenti sono cifrate con algoritmo: tutti i dati archiviati vengono criptati a livello di archiviazione con algoritmo Advanced Encryption Standard (AES-AES, AES-256)








### Server:

- Web server: version 1.23
- Database: PostgresSql 15.1, Firebase-Firestore Database version 11.4.0
- il server fisico virtualizzato: EC2 t2.large OS Ubuntu 22.10 o corrispettivo con 2 CPU, Mem (GiB) 8, 3.0 GHz Intel , 20GB Disk

### Requisiti minimi:

- Android: Version 5 o superiore - IOS: Version 10 o superiore

## **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 di screening descritte al paragrafo Descrizione generale.

Il software non elabora alcuna diagnosi; la diagnosi è esclusiva competenza del medico o dell'odontoiatra.

### **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.*

---

Verificare con periodicità settimanale la presenza di aggiornamenti sul software, necessari per assicurare il corretto ed affidabile funzionamento dello stesso.

Durante l'utilizzo del software potrebbero verificarsi piccoli inconvenienti quali bug ed errori. Il servizio tecnico di WMA S.r.l. ha sviluppato un sistema di raccolta dati e segnalazioni di errori, al fine di correggerli e migliorare l'esperienza di utilizzo del software. In ogni caso si invitano tutti gli utenti a segnalare bug ed errori tramite e-mail a [contact@bruxapp.info](mailto:contact@bruxapp.info)



### 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

L'applicazione BruxApp Cloud può essere installata a pagamento in versione Android e iOS rispettivamente da Play Store e App Store. Per ricercarla sarà sufficiente digitare nello store il seguente termine: "BruxApp Cloud".

Analogamente, l'applicazione BruxApp Research Cloud può essere installata in versione Android e iOS rispettivamente da Play Store e App Store, ma è gratuita.

Dopo averla trovata, occorre seguire le normali istruzioni del dispositivo mobile per installarla ed utilizzarla come qualsiasi altra app per smartphone

## DISINSTALLAZIONE

---



### ATTENZIONE

*PRIMA DI RIMUOVERE IL PROGRAMMA OCCORRE FARE SPECIFICA RICHIESTA ALLA CASA MADRE NEL CASO IN CUI SI FOSSE INTERESSATI AD AVERE I DATI RELATIVI AL TEST ESGUITO. I DATI SONO MANTENUTI E CONSERVATI SUL SERVER FIN TANTO CHE IL SOGGETTO NON NE RICHIEDA LA RIMOZIONE.*

---

BruxApp Cloud e BruxApp Research Cloud possono essere disinstallate come qualsiasi altra una normale applicazione. Su iOS tenendo premuta l'icona per alcuni istanti e poi toccando la "X" per eliminarla.

Su Android è necessario aprire "Impostazioni", quindi "App" o "Gestione Applicazioni", dunque selezionare l'applicazione e toccare "Disinstalla", eseguire la procedura abbreviata tenendo premuta l'icona per alcuni istanti e poi digitare "disinstalla"

## USO

### Lato medico (BruxApp Cloud)

Il medico, l'odontoiatra, o il fisioterapista devono creare un proprio account su di una apposita piattaforma registrandosi sul sito [www.bruxapp.info](http://www.bruxapp.info) dove verrà inoltrata una richiesta d'iscrizione. Un responsabile della società WMA srl eseguirà un controllo di effettiva iscrizione al relativo albo professionale professionale; solo dopo l'esito positivo della verifica verrà concessa l'iscrizione.

Al professionista abilitato all'utilizzo della piattaforma con la creazione del proprio account verrà fornito di un codice con il quale i pazienti autorizzeranno quel professionista abilitato a poter interagire, consultare e gestire i propri dati come paziente.

Il professionista utilizzerà i dati del paziente, per la propria attività medico professionale nel rispetto delle attuali regole in materia medico sanitaria.

L'utilizzo della piattaforma è descritto in un apposito video tutorial.

### Lato paziente

L'utente / paziente scarica l'applicazione BruxApp Cloud direttamente dagli Stores (Apple e Google) e prima di utilizzare l'app, esegue una registrazione alla piattaforma web dove deve creare un proprio account; eseguita la registrazione nella propria applicazione troverà una dettagliata user guide oppure un video tutorial d'istruzione creato ad hoc.

L'utente / paziente esegue un test della durata di almeno sette giorni e può decidere di loggarsi ad un professionista (medico, odontoiatra o fisioterapista) per ricevere consulenza medica.

### **Lato ricercatore (BruxApp Research Cloud)**

Il ricercatore deve inoltrare apposita richiesta via e-mail a [info@wmatechnology.com](mailto:info@wmatechnology.com) dove il responsabile scientifico valuterà il progetto di ricerca proposto; una volta accettato, viene creato uno specifico account per quel progetto e verranno fornite le credenziali di accesso. L'account è provvisto di uno specifico codice di associazione univoca che il ricercatore consegnerà ai soggetti di ricerca e che consentirà l'invio dei dati esclusivamente sulla specifica dashboard assegnata. Il ricercatore può gestire e scaricare solo i dati del proprio progetto e gestirli in autonomia in quanto anonimi.

## **AGGIORNAMENTI**

Gli aggiornamenti dell'applicazione per device mobili (app) vengono resi disponibili attraverso gli store da cui la app è stata scaricata. Gli aggiornamenti potranno installarsi automaticamente od essere installati manualmente. L'impostazione è direttamente legata alla gestione del sistema operativo del singolo device mobile.