

Sherpa

Gebrauchsanweisung

Dieses Dokument beschreibt die Gebrauchsanweisung für MS sherpa, eine Lösung zum ortsunabhängigen Monitoring, im Folgenden als "MS sherpa" bezeichnet








Version 16

28. August 2024



Dieses Medizinprodukt ist konform Gesundheitsvorschriften entwickelt und trägt gemäß dieser Verordnung die CE-Kennzeichnung

1. MS sherpa Etikett

MS sherpa	
	ProduktHersteller: Sherpa BV Transistorweg 7 6534 AT Nijmegen Niederlande https://www.mssherpa.nl/de/
	MS sherpa MS sherpa digitale Remote Selbstmonitoringslösung
	Produktionsdatum 2024-08-30
	Einmalige Produktkennung Basis UDI: 87202999688MSsherpaBZ UDI: (01)8720299968813(10)2.3.2 UDI-DI: 8720299968813 UDI-PI: 2.3.2
	Versionsnummer 2.3.2
	CE-Kennzeichnung Klasse I
	Medizinprodukte
	Elektronische Gebrauchsanweisung Siehe hier

2. Allgemeine Gebrauchsanweisung

Die Gebrauchsanweisung von MS sherpa liegt in elektronischer Form vor und ist über [diesen Link](#) zugänglich. Bitte lesen Sie die nachstehende Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, um eine sichere Verwendung von MS sherpa zu gewährleisten.

2.2 Hardware- und Softwareanforderungen

Die minimalen Hard- und Softwareanforderungen sind wie folgt:

- Die MS Sherpa App für Personen mit MS (pwMS), Smartphone-Anforderungen:
 - Version 9 oder höher für Android
 - Version 14.0 oder höher für iOS
- Das MS sherpa Ärzte-Portal, zugänglich über den Web-Browser (Windows und Mac), hat keine besonderen Anforderungen

2.3 Sprachen

Die Gebrauchsanweisung ist in den folgenden Sprachen verfügbar:

- Englisch
- Niederländisch
- Deutsch
- Französisch

2.4 Aktuelle Version der Gebrauchsanweisung

Revision 16, genehmigt am 28. August 2024

2.5 Vorherige Versionen

Revision 15, genehmigt am 21. Juni 2024

2.6 Gedruckte Version

Gedruckte Versionen der Gebrauchsanweisung sind auf Anfrage erhältlich. Um eine gedruckte Version zu erhalten, senden Sie bitte eine Anfrage an den MS sherpa Support (support@mssherpa.nl). Ihre Anfrage wird innerhalb von 5 Arbeitstagen bearbeitet.

2.7 Medizinische Notsituationen

Es sind keine Notfallsituationen oder andere Umstände bekannt, in denen Sie während der Verwendung von MS sherpa Ihr medizinisches MS-Fachpersonal konsultieren müssen.

2.8 MS sherpa und CE-Kennzeichnung

Hintergrund

Sherpa BV ist ein unabhängiges, niederländisches Unternehmen für Gesundheitsinnovationen seit 2016.

Produktgeschichte und Zertifizierung

MS sherpa (Version 1.0-2.3.x) ist seit dem 20. Dezember 2019 als CE-gekennzeichnetes Medizinprodukt der Klasse I gemäß der MDD auf dem Markt erhältlich und befindet sich derzeit im Übergang zur CE-Klasse IIa gemäß MDR. Seit der Markteinführung wird MS Sherpa in der Praxis eingesetzt, sowohl im Rahmen der klinischen Anwendung als auch bei klinischen Studien.

MS sherpa gilt sowohl nach der Richtlinie 93/42/EWG (MDD) als auch nach der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) als Medizinprodukt.

2.9 Datenschutz und Informationssicherheit

Alle personenbezogenen Daten in MS sherpa werden gemäß der Allgemeinen Datenschutzverordnung (GDPR) und unseren Datenschutz- und Sicherheitsrichtlinien in Übereinstimmung mit den Normen ISO27001 und NEN7510 behandelt.

Informationen zum Datenschutz und zur Informationssicherheit finden Sie in den Datenschutzerklärungen, die in der MS sherpa App, im MS sherpa Ärzte-Portal sowieso im [MS sherpa Hilfe-Center](#) verfügbar sind.

Sowohl die MS sherpa App als auch das MS sherpa Dashboard sind passwortgeschützt (starkes Passwort notwendig). Für das MS sherpa Dashboard ist auch eine 2-Faktor-Authentifizierung („2FA“) eingerichtet. Darüber hinaus werden regelmäßige Sicherheitsüberwachungen durchgeführt, um unbefugte Zugriffsversuche sofort zu erkennen und zu verhindern.

3. Gebrauchsanweisung für MS-Betroffene und medizinisches MS-Fachpersonal

3.1 Wichtige Kontakte

3.1.1 MS sherpa Support

Bezüglich Fragen zur Nutzung von MS sherpa, Problemen im Umgang mit der App oder dem Ärzteportal, oder Verbesserungsvorschlägen steht sowie MS-Betroffenen als auch MS-Fachpersonal der MS sherpa Support zur Verfügung. Der MS sherpa Support ist deutschsprachig und unter folgender E-Mail-Adresse zu erreichen: support@mssherpa.nl.

Desweiteren haben wir häufig gestellte Fragen für Sie zusammengefasst in unserem [FAQ im Hilfe-Center](#). Hier werden Schritt-für-Schritt-Anleitungen für den allgemeinen Gebrauch vorgestellt, einschließlich Bildern und Videos. Diese Gebrauchsanweisung ist dort auch im PDF-Format zu finden.

3.1.2 Einhaltung von Vorschriften

Bei Fragen oder Anmerkungen zur Einhaltung von Vorschriften wenden Sie sich bitte an:

Sonja Cloosterman (Verantwortliche Person für die Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften (PRRC)) über support@mssherpa.nl.

3.2 Fehlerberichterstattung

Nutzer sollten jeden schwerwiegenden Vorfall, der im Zusammenhang mit MS Sherpa aufgetreten ist, Sherpa BV und/oder der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Nutzer ansässig ist, melden.

- Um mit MS sherpa in Kontakt zu treten, wenden Sie sich an den MS sherpa Support (siehe 3.1.1), der alle Vorfälle ordnungsgemäß bearbeitet.
- Für eine Liste der zuständigen Behörde Ihres Landes, [klicken Sie bitte hier](#). Klicken Sie danach unter 'National competent authorities' auf 'Contact points'.

3.3 Zielgruppe

Die Zielgruppe für diese Gebrauchsanweisung sind MS-Betroffene (18 Jahre oder älter) und medizinisches MS-Fachpersonal, die MS-Sherpa verwenden.

3.4 Verwendungszweck (Produktanspruch)

MS Sherpa ist eine digitale Lösung für das ortsunabhängige Selbst-Monitoring für Personen mit Multiples Sklerose (MS) und ihr professionelles Behandlungsteam, die das Monitoren des Vorhandenseins und des Fortschreitens von Symptomen im Zusammenhang mit MS unterstützen soll, um im Laufe der Zeit personalisierte Erkenntnisse zu gewinnen.

Diese Zweckbestimmung ("Anspruch") wird durch die klinischen Daten unterbaut, die bei der klinischen Bewertung des Produkts ermittelt, bewertet und analysiert wurden und zu einem positiven Nutzen-Risiko-Verhältnis führen. Mit unserer klinischen Bewertung und unseren Untersuchungen haben wir den klinischen Nutzen von MS sherpa bestätigt: MS sherpa ist in der Lage, MS-bezogene Symptome genau zu überwachen und diese im Laufe der Zeit zu visualisieren („Bereitstellung genauer Informationen über MS“), wobei wir davon ausgehen, dass es die gemeinsame Entscheidungsfindung zwischen pwMS und medizinischem MS-Fachpersonal unterstützt. Restrisiken sind Teil der 'Einschränkungen der Nutzung (3.4.3)' und 'Anweisungen' (3.4.4, einschließlich bestimmte Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen).

3.4.1 MS sherpa Komponenten und weiterführende Funktionalitäten

MS sherpa besteht aus:

1. Drei **validierten klinischen Tests**
 - Gehfähigkeit (2MWT)
 - Kognitive Verarbeitungsgeschwindigkeit (SDMT)
 - Vom Patienten berichtete Ergebnisse (PRO's)

Bedient durch

- a) Eine **Smartphone Anwendung** (App, für iOS oder Android) für die Datenerfassung, Benutzerinteraktion und Datenpräsentation zur Verwendung durch MS-Betroffene in ihrer häuslichen Umgebung
 - b) Ein webbasiertes **Ärzte-Portal**, das in der Sektion 'Einblicke' Testergebnisse und Nutzungsstatistiken für medizinisches MS-Fachpersonal bietet
2. Einem **'klinischen Motor'** mit validierten Algorithmen:
 - zur Verarbeitung der Daten für die Offline-Analyse des 2-Minuten-Gehtests (2MWT),
 - Verarbeitung der gesammelten Daten für den 2MWT und den SDMT in Form von Kurven auf dem Dashboard für medizinisches MS-Fachpersonal.

-
- Die Diagramme in den Einblicken enthalten modellbasierte Schätzungen mit einem 95%-Konfidenzintervall (CI) über den einzelnen Testergebnissen. Die einzelnen Datenpunkte werden vom Modell verwendet, um eine personalisierte Schätzung der "wahren" 2MWT- und SDMT-Testergebnisse unter Berücksichtigung der täglichen Schwankungen und Messfehler zu erhalten. Wenn zwei Punkte in der Grafik nicht überlappende 95%-KI-Bänder aufweisen, hat sich der 2MWT- oder SDMT-Wert in der Zeitspanne zwischen diesen beiden Punkten statistisch signifikant verändert.

3. Zusätzliche Dienste, Vertrags- und Nutzerverwaltung

- Webbasiertes **Admin-Dashboard**, das eine Schnittstelle für die Vertrags- und Nutzerverwaltung bietet sowie alle vertragspezifischen Funktionen und Dienste.

4. Backend und Infrastruktur

3.4.3 Einschränkungen der Nutzung

Da der Verwendungszweck von MS Sherpa darin besteht, das Monitoring von MS-Symptomen in der klinischen Normalversorgung zu unterstützen, und zwar mit Hilfe von App-integrierten Tests und durch die Verwendung von Datenanalysen und Algorithmen zur Visualisierung, gelten Einschränkungen für die Verwendung.

MS sherpa ist nicht vorgesehen:

- für diagnostische oder therapeutische Zwecke oder in irgendeiner anderen Weise für die reguläre medizinische Praxis;
- zur Überwachung von Betroffenen in einer Notfallsituation;
- zur Überwachung von Betroffenen, die aus klinischer Sicht nicht für eine Überwachung zu Hause geeignet sind, z. B. Betroffenen, bei denen die Gefahr besteht, dass sie nicht in der Lage sind, Notfallversorgung zu rufen.
- zur Verwendung in Innenräumen/Gebäuden bei der Durchführung des Gehtests
- zur Verwendung durch Betroffenen unter 18 Jahren

Die klinische Bewertung von MS sherpa hat ergeben, dass MS sherpa sicher und effektiv von MS-Betroffenen und medizinischem MS-Fachpersonal eingesetzt werden kann. Um die klinische Eignung zu gewährleisten, müssen MS-Betroffene und medizinisches MS-Fachpersonal den Verwendungszweck und die Anwendungsgrenzen des Hilfsmittels berücksichtigen. Die endgültige Entscheidung über die klinische Eignung des MS-Betroffenen liegt in der Verantwortung des medizinischen MS-Fachpersonals.

3.4.4 Anweisungen, einschließlich Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Dieser Abschnitt beschreibt die Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen für den Umgang mit vorhersehbaren unerwünschten Situationen im Zusammenhang mit der Verwendung von MS sherpa.

Allgemein:

Eine abweichende/unbeabsichtigte Verwendung von MS sherpa (z.B. zu diagnostischen Zwecken) durch medizinisches MS-Fachpersonal oder den MS-Betroffenen kann zu klinischen Fehlern führen. MS sherpa muss daher immer innerhalb der Anwendungsgrenzen verwendet werden.

MS sherpa Smartphone Anwendung (App) für MS-Betroffene:

- MS-Betroffenen wird empfohlen, ein Smartphone mit Version 9 oder höher für Android oder Version 14.0 oder höher für iOS zu verwenden.
- MS-Betroffene erhalten eine Einführungsmail, um ihren Account zu aktivieren und die App (über App or Play Store) auf ihrem Telefon zu installieren.
 - Um neue Updates von der MS sherpa App zu erhalten, wird empfohlen, "automatische Updates" für die MS sherpa App einzuschalten.
 - Die neueste Version von MS sherpa kann im App- oder Play-Store überprüft werden. Sie können MS sherpa auch jederzeit manuell über den App- oder Play-Store aktualisieren.
- MS-Betroffene benötigen für die Nutzung der App eine stabile Internetverbindung (Wlan-Verbindung oder mobile Datenverbindung).
- Bei der ersten Nutzung von MS sherpa (nachdem die App heruntergeladen wurde), beachten Sie die folgenden Schritte:
 - Bestätigen Sie, dass MS Sherpa Ihnen Benachrichtigungen senden darf. Diese Option muss aktiviert sein, damit die App Ihr GPS-Signal nutzen kann.
 - Bestätigen Sie, dass MS Sherpa Zugriff auf "Bewegungs- und Fitnessaktivitäten" haben darf, wenn Sie den Gehstest zum ersten Mal starten. Drücken Sie dafür auf "OK".
 - Bestätigen Sie anschließend, dass MS Sherpa auf Ihre "Standortdaten" zugreifen darf. Dies sollte akzeptiert werden mit:
 - Für iOS: **"Während der Verwendung der App"** .
 - Für Android: **"Immer"**
- Lesen Sie immer die Informationen und Anweisungen in der MS Sherpa App *zusätzlich* zu dieser Gebrauchsanweisung.
 - Befolgen Sie diese Anweisungen bei der Durchführung der Tests. Wenn Sie die Anweisungen nicht befolgen, kann dies zu ungenauen Daten führen
- Führen Sie die Tests so oft durch, wie Sie es mit Ihrem medizinischen MS-Fachpersonal vereinbart haben. Bitte beachten Sie, dass die Tests in MS sherpa regelmäßige Besuche bei Ihrem MS-Fachpersonal nicht ersetzen.

Gehtest (englisch: 2-minute walking test (2MWT)):

- GPS wird zur Berechnung der während des Tests gelaufenen Strecke verwendet, daher:
 - Führen Sie den Gehtest immer im Freien durch (um eine stabile GPS-Verbindung zu gewährleisten) und in einer geraden Linie (was zu den genauesten Daten führt).
 - **Vorsichtsmaßnahmen:**
 - Nicht durchführen in unsicheren Verkehrssituationen
 - Auch wenn der Gehtest korrekt durchgeführt wird, kann in seltenen Fällen dennoch ein Fehler bei der Erfassung der GPS-Daten auftreten. In diesem Fall wird auf dem Bildschirm mit den Testergebnissen die folgende Meldung angezeigt: "Hoppla, da ist etwas schiefgelaufen. Leider betrachten wir die aktuellen Testergebnisse nicht als gültig". Das Ergebnis wird daher nicht gespeichert. Wenn Sie häufig ungültige Testergebnisse erhalten, kontaktieren Sie uns bitte über die 'Support-Funktion' (siehe 3.1.1).
 - Vergewissern Sie sich, dass der Akku ausreichend geladen ist und dass der Energiesparmodus nicht aktiviert ist.
- Gehen Sie so schnell wie sicher möglich, aber rennen oder joggen Sie nicht.
- Es ist ratsam, bei jedem Gehtest dieselbe Strecke zu gehen, da dies den Vergleich der Testergebnisse erleichtert.
- Die Verwendung einer Gehhilfe oder eines "Walkers" ist erlaubt.
- Der Gehtest kann bei leichter Ermüdung fortgesetzt werden, nicht aber unter Schmerzen.

Kognitionstest:

- Führen Sie diesen Test in einem ruhigen Raum durch, sodass Sie nicht gestört werden.
- Jedes Mal, wenn Sie den Kognitionstest beginnen, gibt es die Möglichkeit, eine "Übungstest" durchzuführen. Es ist ratsam, diesen Übungsteil zu absolvieren, damit Sie gut vorbereitet in den Kognitionstest gehen.

Testergebnisse in den 'Einblicken':

- Falls der Gehtest- oder Kognitionstest nicht wie vorgeschrieben durchgeführt werden konnte (z. B. weil Sie unterbrochen oder gestört wurden) kann der Test direkt nach Abschließung entfernt werden, wobei Sie den Grund hierfür angeben können.
- Es ist kein Problem, wenn ein einzelnes Testergebnis fehlt, z. B. weil es vom Gehtest-Algorithmus als ungenau markiert wurde (siehe oben) oder weil Sie vergessen haben, den Test durchzuführen. Solange Sie MS Sherpa regelmäßig nutzen, können Ihre Daten zur Optimierung Ihrer MS-Behandlung verwendet werden.

Informationen zu den **'Einblicken'**:

- Interpretation der Testergebnisse: Es ist normal, dass sich die Ergebnisse im Laufe der Zeit verändern. Ein niedrigerer Wert bedeutet nicht unbedingt, dass Ihre MS aktiver ist.
- Bitte besprechen Sie Ihre Ergebnisse mit Ihrem behandelnden Arzt im Rahmen der gemeinsamen Entscheidungsfindung.

Ärzte-Portal für MS-Fachpersonal:

- Für die Nutzung des MS Sherpa Ärzte-Portal ist eine stabile Internetverbindung erforderlich. Ohne Internetverbindung können keine aktuellen Einblicke gegeben werden.
- Das medizinische MS-Fachpersonal erhält eine Einführungsmail zur Aktivierung ihres Kontos, die auch den Link zum MS sherpa Ärzte-Portal enthält.
- Es wird medizinischem MS-Fachpersonal empfohlen, das verfügbare 'Handbuch für MS-Fachpersonal' zu lesen und zu befolgen. Das Handbuch finden Sie im Ärzte-Portal oder alternativ über diesen Link.
- Das medizinische MS-Fachpersonal entscheidet, welche MS-Betroffenen mit MS sherpa beginnen. Diese MS-Betroffenen können über das Ärzte-Portal aktiviert werden, wodurch die "Einführungsmail" an den oder die Betroffene ausgelöst wird. Es wird empfohlen, dass medizinisches MS-Fachpersonal bei der Einführung von MS sherpa die folgenden Themen mit dem MS-Betroffenen besprechen:
 - Führen Sie die MS-Sherpa-Tests wöchentlich durch, da dies die besten Ergebnisse für die Progressionskurven im Ärzte-Portal liefert.
 - Es ist wichtig, Betroffenen zu erklären, dass es normal ist, dass die Werte im Laufe der Zeit variieren, und dass z. B. ein niedrigerer Wert nicht unbedingt bedeutet, dass die MS aktiver ist.
 - Bezüglich des Gehtests (2MWT): Wenn Sie als medizinisches Fachpersonal unsicher sind, ob der oder die Betroffene den Gehtests sicher durchführen kann, sollte der Gehtest deaktiviert werden.
- Progressionskurven (2MWT und SDMT)
 - MS sherpa soll das Monitoring von Personen mit MS unterstützen (siehe Verwendungszweck in 3.4). Wenn zum Beispiel,
 - die Kurven statistisch relevante Veränderungen aufweisen (siehe Erläuterung in 3.4.1), oder
 - ein einzelner Ausreißer-Testdatenpunkt sichtbar ist, oder
 - für einen bestimmten Zeitraum keine Testdaten verfügbar sinddann kann eine zusätzliche Diagnostik erforderlich sein, um klinisch relevante Veränderungen zu bestätigen.

-
- Progressionskurve des Gehtests (2MWT):
 - Aufgrund der Verwendung eines validierten Algorithmus (unter Verwendung von GPS-Daten) gibt es eine gewisse Ungenauigkeit bei der Positionsbestimmung, daher sind die Bandbreiten der 2MWT-Kurven in der Einblicke-Sektion typischerweise etwas breiter als die des SDMT und Änderungen im Gehvermögen sind im Allgemeinen weniger schnell sichtbar als Änderungen der Informationsverarbeitungsgeschwindigkeit (siehe auch Handbuch für medizinisches MS-Fachpersonal, Abschnitt 1.2.)

Beendigung der Nutzung von MS sherpa

Wenn MS Sherpa nicht mehr genutzt wird, z. B. wenn Sie und Ihr Behandlungsteam dies beschlossen haben oder wenn eine Forschung beendet/abgeschlossen wurde, wird Ihr Konto "inaktiv". Nutzer können sich dann nicht mehr bei der MS sherpa App oder dem Dashboard anmelden.

Den Nutzern der MS Sherpa App wird außerdem empfohlen, die App von ihrem Telefon zu deinstallieren/entfernen, damit keine unnötigen Daten auf ihrem Telefon verbleiben.

2.4.5. Kontraindikatoren

Es gibt keine Kontraindikationen für die Verwendung von MS Sherpa.

2.4.6. Nebenwirkungen

Es gibt keine bekannten Nebenwirkungen von MS Sherpa.



**We are on an a mission to support
personalized treatments based on
real-world data and individual goals**



CEN-ISO/TS 82304-2 digital health ISO
Certified by **orcha**



German Innovation award 2023
Awarded by **German Design Council**



Dutch Digital Health Challenge
Awarded by **Health Holland**

*Sherpa
Transistorweg 7-G
6534 AT Nijmegen
Niederlande*