

Sherpa

Mode d'emploi

Ce document décrit le mode d'emploi de la solution de surveillance domestique MS Sherpa, ci-après dénommée « MS Sherpa ».









version 17

17 Décembre 2024



Ce dispositif médical est un produit de la réglementation sanitaire qui porte, au titre de cette réglementation, le marquage CE

1. Étiquette MS sherpa

| MS Sherpa | |
|---|---|
|  | Fabricant légal: Sherpa B.V. Transistorweg 7 6534 AT Nimègue les Pays-Bas http://www.mssherpa.nl/ |
|  | MS Sherpa Solution numérique pour l'autosurveillance à distance MS sherpa |
|  | Date de production 2024-12-17 |
|  | IUD de base : 87202999688MSsherpaBZ UDI : (01)8720299968813(10)2.3.3 UDI-DI : 8720299968813 UDI PI : 2.3.3 |
|  | Numéro de version 2.3.3 |
|  | marquage CE Classe I |
|  | Dispositif médical |
|  | Mode d'emploi électronique voir ici |

2. Instructions générales d'utilisation

Les manuels d'utilisation MS Sherpa sont fournis sous forme électronique et sont accessibles via le [bibliothèque de connaissances de MS sherpa](#). Veuillez lire attentivement le mode d'emploi ci-dessous afin d'utiliser MS sherpa en toute sécurité.

2.2 Exigences en matière de matériel et de logiciel

La configuration matérielle et logicielle minimale requise est la suivante:

- MS sherpa App pour les personnes atteintes de sclérose en plaques (paSEP), exigences en matière de téléphone intelligent:
 - version 9 ou supérieure pour Android
 - version 14.0 ou supérieure pour iOS.
- MS Sherpa Clinicien Portail, accessible via navigateurs Web (Windows et Mac), sans restrictions.

2.3 Les langues

Le mode d'emploi est disponible dans les langues suivantes:

- Anglais
- Néerlandais
- Allemand
- Français

2.4 Version actuelle du mode d'emploi

Révision 17, approuvée le 17 Décembre 2024

2.5 Versions précédentes

Révision 16, approuvée le 28 Aout 2024

2.6 Version papier

Des versions papier du mode d'emploi sont disponibles sur demande. Pour obtenir une version papier, veuillez envoyer une demande à MS sherpa Support via MS sherpa Support et votre demande sera traitée dans les 5 jours ouvrables.

2.7 Situations d'urgence médicale

Il n'y a pas de situations d'urgence connues ou d'autres circonstances dans lesquelles vous devez consulter votre soignant pendant l'utilisation du MS sherpa.

2.8 Certification MS Sherpa et CE

Contexte

Sherpa BV est une entreprise néerlandaise indépendante d'innovation en matière de soins de santé depuis 2016.

Historique du produit et certification

MS sherpa (version 1.0.0-2.3.x) est disponible sur le marché en tant que dispositif de classe I marqué CE en vertu de la DDM depuis le 20 décembre 2019, et actuellement en transition vers la classe IIa CE en vertu du RIM. Depuis son entrée sur le marché, MS sherpa a été utilisé dans le cadre d'investigations cliniques et de pratiques cliniques.

MS sherpa est considéré comme un dispositif médical en vertu de la directive 93/42/CEE (MDD) ainsi que du règlement (UE) 2017/745 (MDR).

2.9 Vie privée et sécurité de l'information

Toutes les informations personnelles contenues dans MS sherpa sont traitées conformément au règlement général sur la protection des données (RGPD) et à nos lignes directrices en matière de confidentialité et de sécurité, conformément aux normes ISO27001 et NEN7510.

L'application MS sherpa et le tableau de bord MS sherpa pour les aidants sont tous deux protégés par un mot de passe (format fort requis). Pour le tableau de bord MS sherpa pour les aidants, une authentification à deux facteurs (« 2FA ») est également en place. En outre, un contrôle régulier de la sécurité est effectué afin de détecter et de prévenir rapidement toute tentative d'accès non autorisé.

3. Mode d'emploi pour les personnes atteintes de SEP et leurs aidants

3.1 Contacts importants

3.1.1 Soutien de MS Sherpa

Des informations de soutien et la possibilité de contacter MS sherpa sont disponibles sur le [site web de MS sherpa](#). Le site MS sherpa contient un outil interactif avec des questions fréquemment posées (FAQ) pour les cliniciens, les chercheurs et les personnes atteintes de SEP. Des instructions étape par étape y sont présentées pour une utilisation générale, avec des images et des vidéos. Cet IFU est également disponible ici au format Pdf.

Si la FAQ n'est pas suffisante ou applicable à la question ou au problème posé, l'équipe d'assistance de MS sherpa est disponible comme point de contact pour tout clinicien ou personne atteinte de SEP via le lien suivant:
support@mssherpa.nl

3.1.2 Conformité réglementaire

Pour toute question ou commentaire concernant la conformité réglementaire, veuillez contacter :

Sonja Cloosterman (Personne responsable de la conformité réglementaire (PRRC)) via MS sherpa Support

3.2 Signalement des erreurs

Les utilisateurs doivent signaler tout incident grave survenu en relation avec MS sherpa à Sherpa BV et/ou à l'autorité compétente (AC) du pays dans lequel l'utilisateur réside.

- Pour entrer en contact avec MS sherpa, contactez le service d'assistance de MS sherpa (voir 3.1.1), qui traitera les incidents comme il se doit.
- CA du pays où réside l'utilisateur/rapporteur:
[Contacts](#) (accédez aux "points de contact" dans la section "Autorités nationales compétentes")

3.3 Public visé

Ce mode d'emploi s'adresse aux aidants et aux personnes atteintes de SEP (18 ans ou plus) qui utilisent MS sherpa.

3.4 Objectif visé (allégation sur le produit)

MS sherpa est une solution numérique d'autosurveillance à distance destinée aux personnes atteintes de sclérose en plaques (SEP) et à leur(s) équipe(s) d'aidants professionnels. Elle vise à faciliter le suivi de la présence et de l'évolution des symptômes liés à la SEP afin de fournir des informations personnalisées au fil du temps

Cette finalité ("allégation") est étayée par les données cliniques identifiées, évaluées et analysées dans le cadre de l'évaluation clinique du dispositif, ce qui conduit à un rapport bénéfice-risque positif. Grâce à notre évaluation clinique et à nos recherches, nous avons confirmé le « bénéfice clinique » de MS sherpa. MS sherpa est capable de surveiller avec précision les symptômes liés à la SEP et de les visualiser dans le temps (« fournir des informations précises sur la SEP »), ce qui devrait faciliter la prise de décision partagée entre les personnes atteintes de la SEP et les soignants professionnels. Les risques résiduels font partie des "Limitations" (3.4.3) et des " Le mode d'emploi" (3.4.4, y compris mises en garde/précautions,).

3.4.1 Composants et fonctionnalités de MS Sherpa

Le terme "MS Sherpa" est composé de:

1. Trois **tests cliniques validés**

- Capacité de marche (2MWT)
- Vitesse de traitement cognitif (SDMT)
- Résultats rapportés par les patients (PRO)

Servi par:

a) Une application smartphone paSEP (iOS ou Android) pour l'interaction avec l'utilisateur et la présentation de données à l'usage des personnes atteintes de SEP (paSEP) dans leur environnement domestique.

b) Un tableau de bord pour les soignants, basé sur le web, qui fournit une interface permettant de visualiser les résultats des tests (courbes) et les statistiques d'utilisation de MS sherpa sur un écran de visualisation à l'usage des soignants de la sclérose en plaques

2. Un **'Moteur clinique'** avec des algorithmes validés:

- pour traiter les données en vue d'une analyse hors ligne du test de marche de 2 minutes (2MWT),
 - pour traiter les données collectées pour le 2MWT et le SDMT en courbes de visibilité dans le tableau de bord du clinicien.
- *Les graphiques de l'écran de visualisation contiennent des estimations de niveau basées sur le modèle avec un intervalle de confiance (IC) de 95 % au-dessus des résultats des tests individuels. Les points de données individuels sont utilisés par le modèle pour obtenir une estimation personnalisée des "véritables" résultats des tests 2MWT et SDMT, compte tenu des variations quotidiennes et de l'erreur de mesure. Si deux points du graphique sont entourés de bandes d'IC à 95 % qui ne se chevauchent pas, le niveau du 2MWT ou du SDMT a changé de manière statistiquement significative dans l'intervalle de temps entre ces deux points*

3. Services complémentaires, gestion des contrats et des utilisateurs

- **Le tableau de bord d'administration** basé sur le web fournit une interface pour la gestion des contrats et des utilisateurs, ainsi que des fonctionnalités ou des services spécifiques aux contrats.

4. Back-end et infrastructure

3.4.3 Limites d'utilisation

L'utilisation prévue de MS sherpa étant de soutenir l'autosurveillance à l'aide de tests numériques à distance via un smartphone dans le cadre des soins normaux de la SEP, par l'application de l'analyse des données et des algorithmes pour visualiser les résultats, des limitations s'appliquent à son utilisation.

L'appareil n'est pas destiné:

- à des fins diagnostiques ou thérapeutiques ou de toute autre manière dans le cadre d'une pratique médicale régulière ;
- pour surveiller les patients dans une situation d'urgence ;
- pour surveiller les patients qui ne sont pas cliniquement aptes à être surveillés à domicile, par exemple les patients qui risquent d'être incapables d'appeler une aide d'urgence ;
- à utiliser à l'intérieur/dans un bâtiment lors de l'exécution du test 2MWT
- à utiliser par les paSEP de moins de 18 ans.

D'après l'évaluation clinique du dispositif, MS sherpa peut être utilisé de manière sûre et efficace par les personnes atteintes de SEP et les soignants.

Pour garantir l'adéquation clinique, les personnes atteintes de SEP et les soignants doivent tenir compte de l'utilisation prévue et des limites d'utilisation du dispositif. La décision finale sur l'adéquation clinique du patient relève de la responsabilité du soignant de la SEP.

3.4.4 Le mode d'emploi, y compris mises en garde et précautions

Cette section décrit les Mises en garde , les précautions et les instructions pour gérer les situations indésirables prévisibles en ce qui concerne l'utilisation de l'appareil.

Généralités:

- L'utilisation anormale/non intentionnelle de MS sherpa (par exemple à des fins de diagnostic) par un soignant ou une paSEP peut entraîner une erreur clinique. MS sherpa doit toujours être utilisé dans les limites prévues.

Application smartphone MS sherpa pour paSEP:

- Il est conseillé aux paSEP d'utiliser un smartphone équipé de la version 9 ou supérieure pour Android ou de la version 14.0 ou supérieure pour iOS.
- Les paSEP reçoivent un courrier d'introduction pour activer leur compte et installer l'application (via App ou Play Store) sur leur téléphone.
 - o Pour recevoir les nouvelles mises à jour de l'application MS sherpa, il est conseillé d'activer la fonction "mises à jour automatiques" pour les applications.
 - o La dernière version de MS sherpa peut être vérifiée dans l'App ou le Play store. Vous pouvez également toujours mettre à jour MS sherpa manuellement via l'App/Play store.
- La connexion mobile ou Wi-Fi doit être active pour utiliser l'application MS sherpa.
- Lorsque vous utilisez MS sherpa pour la première fois (après l'avoir téléchargé depuis l'App store ou le Play store), suivez les étapes suivantes:
 - o Lorsque vous commencez à utiliser MS Sherpa, il vous sera demandé d'autoriser MS Sherpa à vous envoyer des notifications. Cette option doit être activée pour permettre à l'application d'utiliser votre signal GPS.
 - o Lorsque vous lancez le test d'aptitude à la marche pour la première fois, confirmez que le MS Sherpa est autorisé à accéder à "l'exercice et l'activité physique". Cette confirmation doit être acceptée par "OK".
 - o Ensuite, confirmez que MS Sherpa est autorisé à accéder à vos "données de localisation". Cela devrait être accepté avec :
 - Pour *iOS* : "**Pendant l'utilisation de l'application**".
 - Pour *Android* : "**Always**" (**toujours**)
- Lisez toujours les informations et les instructions contenues dans l'application MS sherpa, en plus de cet IFU.
 - o Suivez ces instructions lorsque vous effectuez les tests. Si vous ne suivez pas les instructions, vous risquez d'obtenir des données inexactes.
- Effectuez les tests aussi souvent que convenu avec votre soignant. Veuillez noter que l'autotest ou le test à distance à domicile ne remplace pas les visites régulières avec votre soignant.

-
- **Test de capacité de marche** (Test de marche de 2 minutes (2MWT)) :
 - Le GPS est utilisé pour estimer la distance parcourue lors de votre 2MWT:
 - Effectuez le 2MWT toujours à l'extérieur (pour garantir une connexion GPS solide) et en ligne droite (ce qui permet d'obtenir les meilleures performances du MS sherpa).
 - **Précautions:**
 - d'être utilisé dans des environnements dangereux et/ou dans le cadre de la participation au trafic ;
 - Si le test 2MWT est exécuté correctement, il peut arriver, dans de rares cas, qu'une erreur se produise lors de la collecte des données GPS. Dans ce cas, le message suivant s'affiche sur l'écran des résultats du test : "Oups, quelque chose s'est mal passé. Malheureusement, nous ne considérons pas les résultats actuels du test comme valides. Par conséquent, le résultat ne sera pas enregistré. Si vous rencontrez fréquemment des résultats non valides, veuillez nous contacter par l'intermédiaire de la fonction 'Support'" (voir 3.1.1).
 - Assurez-vous que votre batterie est suffisamment chargée et que l'appareil n'est pas en "mode d'économie de la batterie"
 - Marchez aussi vite qu'il est possible de le faire en toute sécurité, mais ne courez pas et/ou ne faites pas de jogging.
 - Il est conseillé de parcourir le même chemin pour chaque test 2MWT, ce qui permet de comparer les résultats des tests.
 - L'utilisation d'une aide à la marche ou d'un déambulateur est autorisée.
 - Vous pouvez continuer à effectuer le test 2MWT en cas de fatigue légère, mais ne continuez pas en cas de douleur.
 - **Test de cognition (SDMT):**
 - Effectuez ce test dans une pièce calme, afin de ne pas être dérangé.
 - Chaque fois que vous commencez le test de cognition, vous avez la possibilité d'effectuer une "séance d'entraînement". Il est conseillé d'effectuer cette session d'entraînement, afin d'être bien préparé pour le test de cognition.
 - **Résultats des tests:**
 - Si le test 2MWT ou SDMT n'a pas été effectué conformément aux instructions (par exemple, vous avez arrêté de marcher en raison d'un contact inattendu avec un passant/une personne, ou vous avez arrêté le test SDMT parce que vous étiez dérangé), le test peut être annulé en indiquant la raison de l'annulation.
 - Il n'y a pas de problème si un seul résultat de test est manquant, par exemple parce qu'il a été marqué comme inexact par l'algorithme 2MWT (voir ci-dessus), ou parce que vous avez oublié de faire le test. Tant que vous continuez à utiliser MS sherpa régulièrement, vos données peuvent être utilisées pour optimiser votre prise en charge de la SEP.

-
- Informations dans 'Aperçus':
 - Interprétation des résultats du test : Il est normal que les résultats changent avec le temps. Un résultat plus bas ne signifie pas nécessairement que votre SEP est plus actif.
 - Veuillez discuter de vos résultats avec votre soignant dans le cadre d'une prise de décision partagée.

Tableau de bord de l'aidant

- Une connexion internet est nécessaire pour l'utilisation du tableau de bord MS sherpa pour les aidants. Sans connexion internet, les aidants ne seront pas en mesure de recevoir des écrans d'information actualisés.
- Les aidants recevront un courrier d'introduction pour activer leur compte, y compris un lien vers le tableau de bord des aidants de MS sherpa.
- Il est recommandé aux soignants de lire et d'adhérer à cet IFU. Des informations complémentaires sont disponibles dans les "Instructions pour les soignants", qui sont accessibles via un lien dans le tableau de bord des soignants et peuvent également être consultées à l'adresse [suivante](#).
- Les soignants décident quels paSEP commencent à utiliser MS sherpa. Ces paSEP peuvent être activés via le tableau de bord des soignants, ce qui déclenche l'envoi d'un "courrier d'introduction" aux paSEP. Il est recommandé aux soignants d'aborder les sujets suivants avec le paSEP lors de l'introduction de MS sherpa :
 - Effectuez les tests MS sherpa sur une base hebdomadaire, ce qui permet d'obtenir les meilleurs résultats pour les courbes d'insight dans le tableau de bord de l'aide-soignante.
 - Il est important d'expliquer aux patients qu'il est normal que les scores varient dans le temps et que, par exemple, un score plus bas ne signifie pas nécessairement que la SEP est plus active.
 - Test de capacité de marche (2MWT) : Si le soignant n'est pas sûr que le patient puisse circuler en toute sécurité tout en effectuant le test de marche, celui-ci doit être arrêté.
- Courbes d'aperçu(2MWT et SDMT) :
- MS Sherpa est destiné à soutenir le suivi des personnes atteintes de SEP (voir objectif prévu au point 3.4). Par exemple,
 - Les courbes présentent des changements statistiquement pertinents (voir explication au point 3.4.1), ou
 - Un seul point de données de test aberrant est visible, ou
 - Aucune donnée d'essai n'est disponible pour une certaine période.

Des diagnostics supplémentaires peuvent être nécessaires pour confirmer les changements cliniques pertinents.

-
- Courbe de perspicacité du test de capacité de marche (2MWT) :
 - En raison de l'utilisation d'un algorithme validé (utilisant des données GPS), il existe une certaine imprécision dans la détermination de la position, de sorte que les bandes passantes des courbes du 2MWT dans les écrans de visualisation sont généralement légèrement plus larges que celles du SDMT et que les changements de la vitesse de marche sont en général moins rapidement visibles que les changements de la vitesse de traitement de l'information (voir également le manuel de l'aide-soignante, section 1.2.).

Fin de l'utilisation du MS Sherpa

Si la solution MS sherpa n'est plus utilisée, par exemple selon votre décision et celle de votre soignant ou lorsqu'un contrat (de recherche) a pris fin, votre compte sera mis en mode "inactif". Les utilisateurs ne pourront alors plus se connecter à l'application MS sherpa ou au tableau de bord.

Il est également conseillé aux utilisateurs de l'application MS sherpa de la désinstaller ou de la supprimer de leur téléphone, afin qu'aucune donnée ne soit conservée inutilement sur leur téléphone.

3.4.5. Contre-indications

Il n'y a pas de contre-indication à l'utilisation de MS sherpa.

3.4.6. Effets secondaires

Il n'y a pas d'effets secondaires connus de MS sherpa.



**Nous avons pour mission de soutenir des
traitements personnalisés basés sur
données du monde réel et objectifs
individuels**



CEN-ISO/TS 82304-2 santé numérique
ISO
Certifié par orcha



Prix allemand de l'innovation 2023
Décerné par le Conseil allemand du
design



Défi néerlandais de santé numérique
Décerné par Health Holland

*Sherpa
Transistorweg 7-G
6534 AT Nimègue
Pays-Bas*