

Sherpa

Instructies voor gebruik

Dit document beschrijft de gebruiksaanwijzing voor de MS sherpa thuismonitoring oplossing, hierna te noemen 'MS sherpa'









versie 17

17 december 2024



This medical device is a product of health regulation which bears, under this regulation, the CE mark

1. MS sherpa etiket

MS sherpa	
	Product Fabrikant: Sherpa BV Transistorweg 7 6534AT Nijmegen Nederland http://www.mssherpa.nl/
	MS sherpa MS sherpa digitale oplossing voor zelfmonitoring op afstand
	Productie Datum 2024-12-17
	Basic UDI: 87202999688MSsherpaBZ UDI: (01)8720299968813(10)2.3.3 UDI-DI: 8720299968813 UDI-PI: 2.3.3
	Versie Nummer 2.3.3
	CE-markering Klasse I
	Medisch Hulpmiddel
	Elektronische gebruiksaanwijzing Klik hier

2. Algemene gebruiksaanwijzing

De MS sherpa gebruiksaanwijzingen worden in elektronische vorm geleverd en zijn toegankelijk via de [MS sherpa website](#). Lees de onderstaande gebruiksaanwijzing zorgvuldig door om een veilig gebruik van MS sherpa te garanderen.

2.2 Hardware en Software vereisten

De minimale hard- en softwarevereisten zijn als volgt:

- MS sherpa App voor personen met MS (pwMS), smart phone vereisten:
 - versie 9 of hoger voor Android
 - versie 14.0 of hoger voor iOS.
- MS sherpa Clinician Portal, toegankelijk via web-browsers (Windows en Mac), geen beperkingen.

2.3 Beschikbare talen

De gebruiksaanwijzing is beschikbaar in de volgende talen:

- Engels
- Nederlands
- Duits
- Frans

2.4 Huidige versie van de gebruiksaanwijzing

Revisie 17, goedgekeurd op 17 december 2024

2.5 Vorige versies

Revisie 16, goedgekeurd op 28 augustus 2024

2.6 Papieren versie

Papieren versies van deze Gebruiksaanwijzing zijn op aanvraag verkrijgbaar. Om een papieren versie te verkrijgen, stuurt u een verzoek via [MS sherpa Support](#) en uw verzoek wordt binnen 5 werkdagen verwerkt.

2.7 Medische noodsituaties

Er zijn geen noodsituaties of andere omstandigheden bekend waarin je je zorgverlener moet raadplegen tijdens het gebruik van MS sherpa.

2.8 MS sherpa en CE certificering

Achtergrond

Sherpa BV is sinds 2016 een onafhankelijk Nederlands zorginnovatiebedrijf.

Productgeschiedenis en certificering

MS sherpa (versie 2.3.x) is sinds 20 december 2019 op de markt beschikbaar als een CE-gemarkeerd hulpmiddel van klasse I onder de MDD, en momenteel in overgang naar CE-klasse IIa onder de MDR. Sinds de marktintroductie is MS sherpa gebruikt door meer dan 300 individuele gebruikers, voornamelijk in het kader van klinische onderzoeken en de eerste gebruikers tijdens de klinische implementatie.

MS sherpa wordt beschouwd als een medisch hulpmiddel onder Richtlijn 93/42/EEG (MDD) alsook onder Verordening (EU) 2017/745 (MDR).

2.9 Privacy en informatiebeveiliging

Alle persoonlijke informatie in MS sherpa wordt behandeld in overeenstemming met de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG) en onze privacy- en beveiligingsrichtlijnen, in overeenstemming met de ISO27001 en NEN7510 normen.

Informatie over Privacy, Informatiebeveiliging en Gebruikersovereenkomsten worden verstrekt in de EULA en Privacy verklaringen die beschikbaar zijn in de MS sherpa app, MS sherpa caregiver dashboard en de [MS sherpa kennisbibliotheek](#).

Zowel de MS sherpa app als het MS sherpa caregiver dashboard zijn beveiligd met een wachtwoord (sterk formaat vereist). Voor het MS sherpa caregiver dashboard is ook 2 factor authenticatie ('2FA') ingesteld. Daarnaast worden er regelmatig controles uitgevoerd om pogingen tot onbevoegde toegang onmiddellijk te detecteren en te voorkomen.

3. Gebruiksaanwijzing voor personen met MS (pmMS) en MS-zorgverleners

3.1 Belangrijke contacten

3.1.1 MS sherpa Support

Ondersteunende informatie en de mogelijkheid om contact op te nemen met MS sherpa is te vinden op [de website van MS sherpa](#). De MS sherpa-website bevat een interactieve tool met veelgestelde vragen (FAQ's) voor zorgverleners, onderzoekers en personen met MS. Hier worden stapsgewijze instructies gepresenteerd voor algemeen gebruik, inclusief foto's en video's. Deze 'Instructies voor gebruik' is hier ook te vinden in Pdf-formaat.

Als de FAQ niet voldoende of niet van toepassing is op de voorliggende vraag of kwestie, is het MS sherpa support team beschikbaar als aanspreekpunt voor MS zorgverleners, en pmMS via support@mssherpa.nl

3.1.2 Naleving van de regelgeving

Voor vragen of opmerkingen over naleving van de regelgeving kunt u contact opnemen met: **Sonja Cloosterman** (Person Responsible for Regulatory Compliance (PRRC)) via [MS sherpa Support](#)

3.2 Rapporteren van ongewenste gebeurtenissen/incidenten

Gebruikers moeten elk ernstig incident/gebeurtenis dat zich in verband met MS sherpa heeft voorgedaan, melden aan Sherpa BV en/of de bevoegde autoriteit van het land waar de gebruiker woonachtig is:

- Neem contact op met MS sherpa Support (zie 3.1.1), zij zullen alle incidenten naar behoren verwerken.
- Lijst van bevoegde Autoriteit van het land waar de gebruiker woonachtig is: [Contacts](#) – Voor in Nederland woonachtige gebruikers is dit de Nederlandse Inspectie voor de Gezondheidszorg (meldpunt@igi.nl):
[Melden ernstige incidenten en herstelacties \(FSCA\)](#)

3.3 Beoogde doelgroep

De beoogde doelgroepen voor deze gebruiksaanwijzing zijn MS-zorgverleners en personen met MS (18 jaar of ouder) die MS sherpa gebruiken.

3.4 Beoogd doel (productclaim)

MS sherpa is een digitale oplossing voor zelfmonitoring op afstand voor personen met multiple sclerosis (MS) en hun professionele zorgteam(s), bedoeld ter ondersteuning van het monitoren van de aanwezigheid en het verloop van MS-symptomen en gepersonaliseerde inzichten te geven over de tijd.

Dit beoogde doel ("claim") wordt onderbouwd door klinische gegevens die bij de klinische evaluatie van het hulpmiddel zijn vastgesteld, beoordeeld en geanalyseerd, met als resultaat een positieve baten-risicoverhouding. Met onze klinische evaluatie en onderzoeken hebben we het 'Klinisch Voordeel' van MS sherpa bevestigd: MS sherpa in staat is om MS-gerelateerde symptomen accuraat te monitoren en deze over de tijd inzichtelijk te maken ('het geven van accurate MS informatie'), en verwachten hiermee dat gedeelde besluitvorming tussen zorgvragers en professionele zorgverleners wordt ondersteund. Eventuele overgebleven risico's maken onderdeel uit van de 'Gebruiksbeperkingen (3.4.3)' en 'Instructies' (3.4.4, inclusief specifieke 'Waarschuwingen/Voorzorgsmaatregelen').

3.4.1 MS sherpa componenten en functionaliteiten

MS sherpa bestaat uit:

1. Drie **gevalideerde klinische tests**

- Loopvermogen (2MWT)
- Cognitieve verwerkingssnelheid (SDMT)
- Door de patiënt gerapporteerde uitkomsten (PRO's)

Ondersteund door:

a) een smartphone app (iOS of Android) voor gebruikersinteractie en gegevenspresentatie, voor gebruik door personen met MS (pwMS) in hun thuisomgeving

b) Een web-based Caregiver dashboard, dat een interface biedt voor het bekijken van testresultaten (curves) en gebruikstatistieken voor MS sherpa via een inzichtenschermbord, voor gebruik door MS-zorgverleners.

2. **'Clinical engine'** met gevalideerde algoritmen:

- om de gegevens te verwerken voor off-line analyse van de Looptest (2MWT),
- om de verzamelde gegevens voor 2MWT en SDMT te verwerken tot inzichtscurven in het dashboard van de MS zorgverlener.
 - *De grafieken op het inzichtenschermbord bevatten model-gebaseerde niveau-schattingen met een 95% betrouwbaarheidsinterval (CI) bovenop de individuele testresultaten. De individuele datapunten worden door het model gebruikt om tot een persoonlijke niveau-schatting te komen van de "ware" 2MWT- en SDMT-testscores, rekening houdend met de dagelijkse variatie en meetfouten. Als twee punten op de grafiek niet-overlappende 95% CI-banden hebben, is het 2MWT- of SDMT-niveau statistisch significant veranderd in de tijdspanne tussen deze twee punten.*

3. Aanvullende diensten, contract- en gebruikersbeheer

- Ondersteund door een web-based '**Admin dashboard**', dat een interface biedt voor contract- en gebruikersbeheer met daarnaast eventuele contract specifieke functionaliteiten of services.

4. Back-end en infrastructuur

3.4.3 Gebruiksbeperkingen

Aangezien het beoogde gebruik van MS sherpa is om monitoring in de normale klinische MS-zorgsetting te ondersteunen, door het gebruik van digitale testen via een smartphone in de thuissituatie, en mbv van gegevensanalyse en algoritmen inzichten te visualiseren, gelden er beperkingen voor het gebruik ervan.

MS sherpa is niet bedoeld:

- voor diagnostische of therapeutische doeleinden of op enige andere wijze voor de reguliere medische praktijk;
- om personen met MS in een noodsituatie te monitoren
- om personen met MS te monitoren die klinisch ongeschikt zijn om thuis te monitoren, bijvoorbeeld patiënten die het risico lopen dat zij niet in staat zijn om spoedeisende hulp op te roepen.
- voor gebruik binnenshuis/in een gebouw bij het uitvoeren van de 2MWT-test
- om te gebruiken door personen met MS jonger dan 18 jaar

Op basis van de klinische evaluatie kan MS sherpa veilig en effectief worden gebruikt door personen met MS (pmMS) en MS zorgverleners.

Om de klinische geschiktheid te garanderen, dienen zorgverleners en personen met MS rekening houden met het beoogde gebruik en de beperkingen van het hulpmiddel. De uiteindelijke beslissing over de klinische geschiktheid voor de pmMS is de verantwoordelijkheid van de arts.

3.4.4 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Dit hoofdstuk beschrijft de waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies voor het beheer van voorzienbare ongewenste situaties met betrekking tot het gebruik van MS sherpa.

Algemeen:

- Abnormaal/onbedoeld gebruik van MS sherpa (bijv. voor diagnostische doeleinden) door een zorgverlener of pmMS kan leiden tot klinische fouten. MS sherpa moet te allen tijde binnen de gebruiksbeperkingen worden gebruikt.

MS sherpa smartphone App voor pmMS:

- MS sherpa is alleen te gebruiken op een smartphone met versie 9 of hoger voor Android of versie 14.0 of hoger voor iOS.
- Nieuwe gebruikers ontvangen een introductie e-mail voor het activeren van hun account en het installeren van de app (via App of Play Store) op hun smartphone.
 - Om nieuwe updates van de MS sherpa App te ontvangen is het aan te raden om 'automatische updates' voor Apps op 'aan' te zetten.
 - In de App of Play store kan de laatste versie van MS sherpa worden gecheckt, je kunt de MS sherpa ook altijd handmatig updaten via de App/Play store.
- Mobiele dataverbinding of WiFi moet actief zijn om de MS sherpa App te gebruiken.
- Wanneer u MS sherpa voor het eerst gebruikt (na het downloaden uit App store of Playstore), doorloop dan de volgende stappen:
 - Bij het eerste gebruik, wordt u gevraagd om toe te staan dat MS Sherpa u *meldingen* kan sturen. Deze optie moet worden ingeschakeld/aangevinkt, zodat MS sherpa u een melding kan sturen om toestemming te vragen het GPS-sigitaal van uw telefoon te gaan gebruiken.
 - Wanneer u de MS sherpa Looptest voor de eerste keer start, bevestigt u dat MS Sherpa toegang mag hebben tot 'inspannings- en fitnessactiviteit'. Dit moet worden geaccepteerd met 'OK'.
 - Bevestig vervolgens dat MS Sherpa toegang krijgt tot uw 'locatiegegevens'. Dit moet worden geaccepteerd met:
 - Voor *iOS*: **'Tijdens het gebruik van de app'**.
 - Voor *Android*: **'Altijd'**
- Lees altijd de informatie en instructies in de MS sherpa App zelf, naast deze gebruikersinstructie.
 - Volg deze instructies op tijdens het uitvoeren van de tests. Als u de instructies niet opvolgt, kan dit leiden tot onnauwkeurige gegevens.
- Doe de testen zo vaak als afgesproken met uw MS zorgverlener. Let op: het zelf/op afstand thuis testen vervangt niet uw regelmatige bezoeken aan uw MS zorgverlener.

-
- **Looptest** (2 Minuten Wandel Test (2MWT)):
 - Het GPS-sigitaal van uw smartphone wordt gebruikt om de gelopen afstand tijdens uw looptest te schatten, daarom vragen wij u:
 - Voer de Looptest altijd buiten uit (voor een goede GPS-verbinding) en in een rechte lijn (dit resulteert in de beste prestaties van MS sherpa).
 - **Voorzorgsmaatregelen:**
 - Niet uitvoeren in een onveilige verkeerssituatie
 - Als de 2MWT correct is uitgevoerd, kan er in zeldzame gevallen toch een fout optreden bij het verzamelen van GPS-gegevens. In dat geval wordt het volgende bericht weergegeven op het scherm met testresultaten: "Oeps, er ging iets mis. Helaas de huidige testresultaten beschouwen we niet als valide. Het resultaat wordt daarom niet opgeslagen. Als je vaak ongeldige testresultaten krijgt, neem dan contact met ons op via de 'Support-functie' "(zie 3.1.1).
 - Controleer of de batterij voldoende is opgeladen en of 'energiebesparingsmodus' niet aanstaat.
 - Loop zo snel als veilig mogelijk is, maar ren en/of jog niet
 - Het is raadzaam om voor elke Looptest hetzelfde pad te lopen, hierdoor zijn de testresultaten beter met elkaar te vergelijken
 - Zorg voor een veilige verkeersdeelname (bedenk bijvoorbeeld of er drukke kruispunten of verkeerslichten op de route zijn)
 - Het gebruik van een loophulpmiddel of rollator is toegestaan
 - Het uitvoeren van de Looptest met enige vermoeidheid kan worden voortgezet, maar ga niet door met pijn
 - **Cognitie test** (SDMT):
 - Voer deze test uit in een rustige omgeving, zodat u niet gestoord kunt worden.
 - Elke keer als u de cognitie-test start is er de mogelijkheid om een 'oefen-sessie' uit te voeren. Het wordt geadviseerd om deze oefensessie te doorlopen, zodat u goed voorbereid aan de cognitie test start.
 - **Test Resultaten op 'Inzichten Scherm':**
 - Als de Looptest of Cognitietest niet volgens de instructies is uitgevoerd (bv. u bent gestopt met lopen omdat u werd aangesproken door een passant/persoon, of u bent gestopt met de SDMT-test omdat u gestoord werd), kan de test uit het scherm "Vandaag" worden verwijderd, met daarbij de vermelding van de reden voor verwijdering.
 - Het is geen probleem als enkele testresultaten ontbreken, bijvoorbeeld omdat deze door het Looptest-algoritme (zie hierboven) als onnauwkeurig werd gemarkeerd, of omdat u bent vergeten de test te doen. Zolang u MS sherpa regelmatig blijft gebruiken, kunnen uw gegevens worden gebruikt om uw MS-zorg te optimaliseren.

-
- Informatie in '**Inzichten**':
 - Interpretatie van de testresultaten: Het is heel normaal dat de resultaten in de loop van de tijd veranderen of wat wisselen, een lagere score betekent niet noodzakelijk dat uw MS actiever is.
 - Bespreek uw resultaten met uw MS zorgverlener als onderdeel van de gezamenlijke besluitvorming.

Dashboard voor MS zorgverleners

- Een internetverbinding is vereist voor het gebruik van het MS sherpa caregiver dashboard. Zonder internetverbinding kunnen MS zorgverleners geen actuele inzichtschermen opvragen.
- MS Zorgverleners ontvangen een introductieemail om hun account te kunnen activeren, inclusief de link naar het MS sherpa caregiver dashboard.
- Er is een 'Handleiding voor zorgverleners' beschikbaar voor het praktisch gebruik en interpretatie (curves) van het Caregiver Dashboard. Deze manual is te vinden op de <https://mssherpa.atlassian.net/wiki/spaces/ESHERRA> en is ook te benaderen via het menu in het dashboard. Het wordt de MS zorgverlener geadviseerd om deze manual te lezen voorafgaand aan het gebruik van het Caregiver dashboard.
- MS zorgverleners bepalen welke pwMS met MS sherpa start. Deze pwMS kunnen geactiveerd worden via het Caregiver dashboard, waardoor de 'introductieemail' naar de pwMS geactiveerd wordt. Het verdient aanbeveling dat Caregivers bij de introductie van MS sherpa de volgende onderwerpen met de pwMS bespreken:
 - Voer de MS sherpa testen wekelijks uit, dit geeft de beste resultaten voor de inzichtcurves in het Caregiver dashboard.
 - Het is belangrijk aan pwMS uit te leggen dat het normaal is dat test-scores in de loop van de tijd variëren, en dat bv. een lagere score niet noodzakelijk betekent dat de MS actiever is.
- Looptest (2MWT): Als de MS zorgverlener niet zeker weet of de patiënt veilig aan het verkeer kan deelnemen terwijl hij de looptest doet, moet de looptest worden uitgezet. Het verloop van de symptomen over de tijd wordt weergegeven in de curves door gebruik te maken van verschillende statistische modellen. Het model maakt een inschatting enkel op basis van de beschikbare metingen van een individuele patiënt.
- Inzichtscurven (2MWT en SDMT):
 - MS sherpa is bedoeld ter ondersteuning van de monitoring van personen met MS (zie beoogd doel in 3.4). Als bijvoorbeeld,
 - De curven statistisch relevante veranderingen vertonen (zie uitleg in 3.4.1), of
 - Een enkel testpunt als een uitschieter zichtbaar is, of
 - Er gedurende een bepaalde periode geen testgegevens beschikbaar zijnkan aanvullende diagnostiek nodig zijn om klinisch relevante veranderingen te bevestigen.

-
- Looptest (2MWT) inzichtencurve:
 - Door het gebruik van een gevalideerd algoritme (met behulp van de verzamelde GPS-gegevens) is er een zekere onnauwkeurigheid in de positiebepaling tijdens de Looptest, waardoor de bandbreedtes van de Looptest-curves in de inzichtschermen doorgaans iets breder zijn dan die van de Cognitietest, waardoor veranderingen in het loopvermogen in het algemeen minder snel zichtbaar zijn dan veranderingen in de informatieverwerkingsnelheid.

Einde gebruik van MS sherpa

Als de MS sherpa oplossing niet langer wordt gebruikt, bijvoorbeeld als u en uw zorgverlener dat hebben besloten of als een (onderzoeks)contract is beëindigd/afgerond, dan wordt uw account op 'inactief' gezet. De gebruikers kunnen dan niet meer inloggen op de MS sherpa app of het Dashboard.

Gebruikers van de MS sherpa app wordt ook geadviseerd om de app te 'de-installeren'/verwijderen van hun telefoon, zodat er niet onnodig gegevens op hun telefoon blijven staan.

2.4.5. Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties voor het gebruik van MS sherpa.

2.4.6. Bijwerkingen

Er zijn geen bekende bijwerkingen van 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*