

**Dispositivo:
Aplicación móvil MSCopilot®**

**Aplicable para las versiones de la
aplicación:
v2.2.z**



Dispositivo médico para pacientes con esclerosis múltiple y sus profesionales de la salud.

INSTRUCCIONES DE USO Para Pacientes

Este documento es estrictamente para uso de los usuarios del producto MSCopilot®. No puede utilizarse ni distribuirse para ningún otro fin, y/o publicarse, comunicarse o reproducirse de ninguna otra forma sin el consentimiento previo por escrito de su fabricante, Ad Scientiam.

Por favor, contacte a Ad Scientiam para solicitar una versión impresa de este documento.



DA100-IOS
DA100-ANDROID



Ad Scientiam SAS
38 rue Dunois
75013 París - Francia
www.adscientiam.com



Índice

Sobre este documento

Información útil

¿Qué es el MSCopilot®?

Descripción general

Uso previsto del dispositivo

Usuarios previstos del dispositivo

Indicaciones de uso y población de pacientes prevista

Entorno de uso

Frecuencia de uso

Resultados

Riesgos y Beneficios

Advertencias y precauciones generales de uso

Contraindicaciones

Beneficios y riesgos residuales

Incidentes

Configuración

Requisitos mínimos de compatibilidad con smartphones

Cómo descargar la aplicación

Registro e inicio de sesión

Creación de un perfil

Uso de la aplicación MSCopilot®

Pruebas de marcha (perímetro y resistencia)

Prueba de destreza

Prueba cognitiva

Prueba de visión

Cuestionarios electrónicos:

Mi Cuestionario sobre fatiga

Cuestionario de salud personal, escala de depresión

Revisión digital y pruebas gratuitas

Tratamientos

Visualización de datos

Emparejamiento con los profesionales de la salud

Cerrar sesión

Guardar, modificar y borrar datos personales

Sincronización de datos

Modificación y eliminación de datos

Mantenimiento de la aplicación

Eliminación de la aplicación

Contacto

Anexos

Licencias de software de terceros

Sobre este documento

Estas instrucciones de uso están destinadas para las personas que viven con esclerosis múltiple. Antes de usar por primera vez el MSCopilot®, debe leer este documento en su totalidad. Por favor, consulte www.msccopilot.com para asegurarse de que está utilizando el documento más reciente.

Información útil

El producto y su manual de instrucciones usan símbolos e iconos cuyo significado se describe a continuación:



Es necesario que preste atención a lo siguiente



Consulte las instrucciones de uso en formato electrónico



Este producto es un dispositivo medico



Este producto cumple con la legislación aplicable de la UE.



Referencia del catálogo del dispositivo



Nombre del fabricante del dispositivo y dirección de contacto



Fecha y país de fabricación del dispositivo Nota: FR = Francia



Identificador de dispositivo único

Nota: UDI-DI : DA100-IOS - 3770027067023 y DA100-ANDROID - 3770027067009

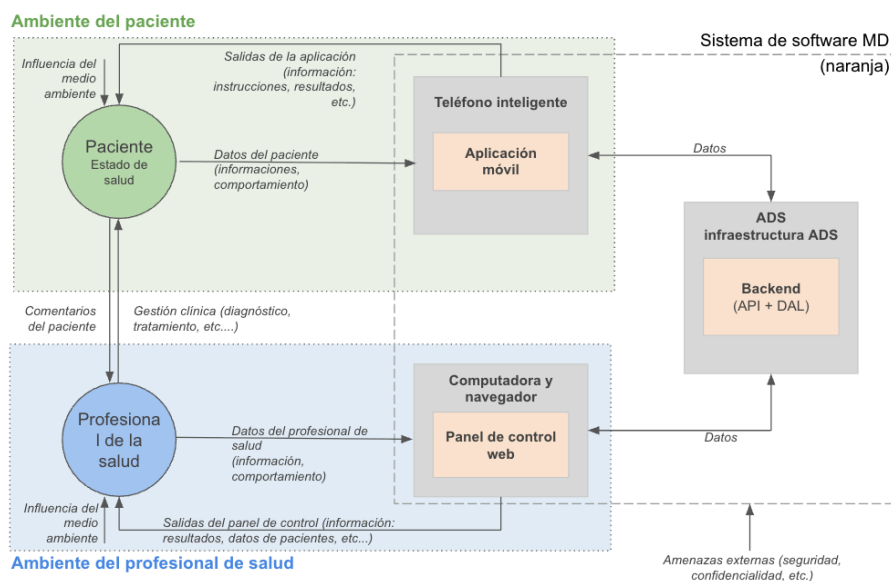


Fecha de vencimiento

¿Qué es el MSCopilot®?

Descripción general

MSCopilot® SaMD consta de una aplicación móvil para el paciente (véase el recuadro gris "Teléfono inteligente" en la figura siguiente), una plataforma de computación en la nube con un algoritmo que procesa automáticamente los datos recopilados y los convierte en biomarcadores digitales (véase el recuadro gris "Infraestructura ADS" en la figura siguiente) y un panel de control web para el profesional de la salud, donde se pueden visualizar los biomarcadores digitales a lo largo del tiempo (véase el recuadro gris "Computadora y navegador" en la figura siguiente).



ADS = Ad Scientiam; API = Interfaz de programación de aplicaciones; DAL = Biblioteca de análisis de datos; HCP = Profesional de la salud; MD = Dispositivo médico.

Elementos funcionales de la clave de producto DA100

→ **La aplicación móvil MSCopilot contiene varias funciones:**

- **Pruebas funcionales:**
 - La prueba de perímetro de marcha móvil (MWPT) para recopilar la distancia recorrida, la velocidad media en 30 minutos o durante 1 km de marcha y la duración total.
 - La prueba de visión móvil (MVT) para recopilar el tamaño de los símbolos de la última fila de lectura para los oculares binoculares, derecho e izquierdo.
 - La prueba de destreza móvil (MDT) para recopilar la velocidad de dibujo y la desviación promedio del trazo para las manos izquierda y derecha.
 - La prueba de cognición móvil (MCT) para recopilar la tasa de respuestas correctas, el número de respuestas correctas y el tiempo de respuesta.
 - La prueba de resistencia al caminar con dispositivo móvil (MWET) para registrar la distancia recorrida, la velocidad media en 6 minutos y la duración total.

- Cuestionarios electrónicos
 - Escala de impacto de la fatiga modificada en su versión de cinco puntos (MFIS-5)
 - Cuestionario de salud personal, escala de depresión, 8 puntos (PHQ-8)
- Visualización de datos: acceso a los resultados personales de las diferentes pruebas.
- Perfil del paciente y tratamiento: incluye información demográfica, detalles clínicos de la esclerosis múltiple (EM) y tratamientos modificadores de la enfermedad y sintomáticos.

Uso previsto del dispositivo

MSCopilot® es un software como dispositivo médico que consiste en una aplicación móvil que se ejecuta en teléfonos inteligentes, una plataforma de computación en la nube y un portal web.

La aplicación móvil está destinada a pacientes que viven con esclerosis múltiple (PwMS) en su entorno doméstico. La aplicación se utiliza para la recopilación de datos mediante pruebas funcionales no supervisadas y cuestionarios electrónicos. Estos parámetros incluyen perímetro de marcha, velocidad de marcha, función de las manos, agudeza visual de bajo contraste y tiempo de procesamiento cognitivo. Los cuestionarios electrónicos evalúan la fatiga y la depresión. Los resultados no deben ser interpretados por los propios pacientes.

La plataforma de computación en la nube está diseñada para recuperar y procesar automáticamente los datos recopilados desde la aplicación móvil. Estos datos recopilados se procesarán para convertirlos en biomarcadores digitales y se almacenarán en la plataforma en la nube del dispositivo médico remoto.

El portal web está destinado a mostrar los resultados de los biomarcadores digitales a profesionales sanitarios cualificados. Les permite realizar un seguimiento, entre consultas, de medidas objetivas de los síntomas clave, tener una visión general de los parámetros del paciente a lo largo del tiempo y les ayuda en la gestión de su atención.

MSCopilot es una herramienta complementaria a la atención clínica estándar y no está diseñada para utilizarse como dispositivo de diagnóstico independiente ni para identificar la presencia o ausencia de diagnósticos clínicos.

La principal ventaja de MSCopilot es que permite realizar un seguimiento objetivo de estos síntomas clave entre consultas para mejorar el tratamiento de los pacientes con EM por parte de los profesionales de la salud.

Los beneficios clínicos para los pacientes se basan en la telemonitorización de pruebas funcionales análogas al MSFC modificado, lo que les da acceso a una prueba clínica no rutinaria que abarca dimensiones que no se tienen en cuenta en las pruebas clínicas rutinarias (EDSS).

Usuarios previstos del dispositivo

La MSCopilot® (aplicación móvil) está destinada para ser usada por los propios pacientes, si cumplen con los criterios de la población prevista de pacientes.

MSCopilot® (interfaz de panel de control en un portal web) está destinado a ser utilizado por médicos (neurólogos, médicos generales, etc.) cualificados para el tratamiento de pacientes con EM.

Nota:	No es necesario realizar ninguna capacitación por parte de Ad Scientiam para utilizar el dispositivo.
-------	---

Indicaciones de uso y población de pacientes prevista

El MSCopilot® está indicado para el seguimiento de pacientes adultos diagnosticados con cualquier tipo de EM que cumplan los siguientes criterios:

- Tener 18 años o más y ser mayor de edad en su país de residencia
- Pacientes de ambos sexos
- Con una puntuación EDSS (Escala Ampliada del Estado de Discapacidad) que va de 0 a 6.5
- Sufrir de deterioro funcional (agudeza visual de bajo contraste, dificultad para caminar o falta de destreza) o deterioro cognitivo.
- Poder utilizar un teléfono inteligente, leer y comprender el idioma de la aplicación e interpretar textos y pictogramas en este soporte.
- Poder controlar su enfermedad desde casa (es decir, sin estar hospitalizados ni bajo asistencia médica).

El MSCopilot (interfaz de panel de control en un portal web) tiene como fin ser utilizado por médicos (neurólogos, médicos generales, etc.) capacitados para tratar a pacientes con EM. Las diferentes características esperadas para los usuarios previstos son las siguientes:

- Médico graduado con conocimientos sobre el seguimiento de la esclerosis múltiple.
- Capacidad para utilizar una computadora o equivalente.
- Capacidad para leer las teclas y las instrucciones en una computadora.
- No se requiere ninguna condición física,
- No se requiere capacitación sobre este dispositivo ni conocimientos sobre dispositivos similares.

Entorno de uso

El MSCopilot® (aplicación móvil) debe usarse en el entorno del paciente, normalmente en su domicilio (para las pruebas de cognición, visión y destreza) y en el entorno cercano a su domicilio (para las pruebas de marcha), siempre que la configuración técnica sea adecuada (véase la sección Configuración).

La MSCopilot® (interfaz de panel de control en un portal web) debe usarse en el entorno de trabajo de los profesionales de la salud, normalmente en el lugar de trabajo, centros sanitarios, etc., siempre que la configuración técnica sea adecuada (véase la sección Configuración).

Frecuencia de uso

Dado que la esclerosis múltiple es una enfermedad crónica y de evolución generalmente lenta, se recomienda realizar las pruebas y los cuestionarios periódicamente, independientemente de la progresión de la enfermedad o de los cambios en el tratamiento de mantenimiento. El comité científico del MSCopilot recomienda que estas evaluaciones se realicen con un intervalo mínimo de un mes (no tiene relevancia clínica obtener más datos con una frecuencia inferior).

La frecuencia óptima de administración de las evaluaciones la determina el profesional de la salud en función del perfil del paciente.


Resultados

Los resultados de las cinco pruebas digitales de MSCopilot® se expresan como el error medio analítico esperado en valores absolutos o porcentuales (%) de los resultados (tanto para los sistemas operativos iOS como Android). Los números entre corchetes [...] indican tanto el porcentaje (%) de valores de resultados que tienen un error esperado inferior al X%, o la desviación estándar del valor.


Prueba digital	Resultado	Error medio [% de resultados con error ≤ 10%]
MWPT	Valor del perímetro (máx. 1 km) Velocidad media de la marcha	≤ 10% [≤ 90%] ≤ 10% [≤ 90%]
MWET	Valor de la distancia caminada (a los 6 min) Velocidad media de la marcha	≤ 10% [≤ 90%] ≤ 10% [≤ 90%]
MVT	Número de respuestas correctas	≤ 2.5% [100%]
MCT	Tiempo de respuesta Número de respuestas correctas	≤ 5% [100%] ≤ 1% [100%]
Prueba digital	Resultado	Error medio [±desviación estándar]
MDT	Desviación promedio de las formas	≤ 1,5 mm [± 0,5 mm]

Riesgos y Beneficios

Advertencias y precauciones generales de uso

	Los resultados de los exámenes proporcionados por la aplicación móvil de MSCopilot® son para propósitos informativos únicamente y solo deben interpretarse en presencia de un profesional de cuidados de la salud.
---	--

Contraindicaciones

	No se recomienda el uso del MSCopilot® en personas con enfermedades neurológicas, excepto la esclerosis múltiple y para pacientes con incapacidad física o mental para utilizar un teléfono inteligente.
---	--

Beneficios y riesgos residuales

Para el uso previsto y las indicaciones reivindicadas, el beneficio para los pacientes es la telemonitorización de pruebas funcionales análogas a la MSFC modificada. Esto significa que el MSCopilot les da acceso a una prueba clínica adicional no rutinaria que cubre dimensiones que no se tienen en cuenta en las pruebas clínicas rutinarias (EDSS), lo que contribuye a que las consultas de los profesionales sanitarios se realicen con mayor conocimiento de causa.

La ventaja que el MSCopilot ofrece a los profesionales sanitarios es la posibilidad de realizar un seguimiento objetivo de los síntomas funcionales clave de la enfermedad entre consultas, lo que facilita el tratamiento de los pacientes con esclerosis múltiple. Otro beneficio esperado es la ganancia de tiempo de atención médica al brindar una “visión general” del estado del paciente a lo largo del tiempo.

Se han reducido en la medida de lo posible todos los riesgos conocidos y previsibles del producto y no se ha identificado ningún riesgo inaceptable restante.

A pesar de todas las medidas de protección implementadas por el fabricante, existen riesgos residuales asociados al uso del dispositivo, es decir, riesgos que no pueden eliminarse por completo incluso después de la implementación de medidas de reducción de riesgos.

- Riesgo de subestimación o sobreestimación de la gravedad de los síntomas reales:
 - A pesar de las rigurosas pruebas de precisión que se realizaron antes del lanzamiento del software, existe un riesgo residual de generar resultados inexactos en las pruebas de marcha, cognición, destreza y visión en caso de fallo del software (como errores técnicos) o del hardware del dispositivo del paciente (dispositivo dañado). Esto podría llevar a una subestimación o sobreestimación de la gravedad de los síntomas reales y tener un impacto negativo en la toma de decisiones clínicas. Los pacientes siempre deben estar atentos a los síntomas que perciben y consultar a su profesional de la salud para realizar exámenes adicionales en caso de duda o inconsistencia con los resultados proporcionados por el dispositivo.
 - A pesar de las exhaustivas pruebas de usabilidad de la aplicación móvil realizadas con pacientes con esclerosis múltiple antes de que el software se ponga a disposición del público, sigue existiendo un riesgo residual de generar resultados de evaluación incorrectos en las pruebas de marcha, cognición, destreza y visión debido a errores involuntarios de los usuarios. Estos errores pueden incluir malentendidos de las instrucciones en la interfaz, falta de atención a las señales proporcionadas por la aplicación y mala interpretación de resultados clínicamente informativos. Esto podría dar lugar a una subestimación o sobreestimación de la gravedad de los síntomas reales, lo que afectaría negativamente a la toma de decisiones clínicas o exacerbaría la ansiedad o la depresión debido a la autointerpretación de los resultados. Los pacientes deben leer atentamente las instrucciones proporcionadas, incluido el manual del usuario, para minimizar los errores de uso y nunca deben interpretar sus resultados sin la guía de su profesional de la salud.
 - A pesar de las exhaustivas pruebas de usabilidad de la interfaz web realizadas con profesionales de la salud antes de que el software estuviera disponible, sigue existiendo un riesgo residual de mala interpretación de los resultados clínicos en pruebas de marcha, cognición, destreza y visión debido a errores profesionales no intencionales. Estos errores pueden incluir malentendidos sobre la naturaleza de las pruebas realizadas por los pacientes o malas interpretaciones gráficas de la dirección de la variación en los resultados clínicos. Esto podría llevar a una

subestimación o sobreestimación de la gravedad de los síntomas reales, lo que impacta negativamente en la toma de decisiones clínicas. Los profesionales deben leer atentamente la información adicional proporcionada en la interfaz, interpretar los resultados a la luz del cuadro clínico preexistente del paciente y realizar exámenes adicionales en caso de incertidumbre.

- **Riesgo de esfuerzos innecesarios:** A pesar de las exhaustivas pruebas operativas realizadas antes de que el software esté disponible, existe un riesgo residual de que las pruebas de marcha se detengan durante la ejecución en caso de fallo del software (por ejemplo, errores técnicos) o del hardware del dispositivo del paciente (batería agotada), lo que podría llevar a la finalización prematura de estas pruebas y a esfuerzos innecesarios por parte del paciente. Durante la ejecución de estas pruebas, los pacientes deberán asegurarse de observar periodos de descanso suficientemente largos entre caminatas para minimizar el impacto de la fatiga en su rendimiento y seguridad.
- **Riesgo de caída:** Si bien las pruebas de marcha se han diseñado en colaboración con profesionales de la salud para pacientes con esclerosis múltiple, y hasta el momento no se han reportado incidentes con el dispositivo actual, sigue existiendo un riesgo residual de caídas durante estas pruebas cuando se realizan en un entorno peligroso o cuando el estado de salud del paciente no permite una ejecución segura. Esto podría provocar lesiones físicas potencialmente graves. Al realizar estas pruebas, los pacientes deben priorizar sus capacidades físicas, su estado de salud y su seguridad por encima de todo y buscar el consejo de su profesional de la salud según sea necesario.
- **Riesgo de divulgación de datos sensibles:** A pesar de la implementación de estrictas medidas de seguridad y confidencialidad de los datos generados por el dispositivo, sigue existiendo un riesgo residual de que se divulguen los datos de los pacientes o los profesionales sanitarios en caso de vulnerabilidades técnicas del software o negligencia de los usuarios que pudieran ser explotadas de forma maliciosa por terceros. Esto podría causar daños morales y económicos a los pacientes y a sus profesionales de la salud. Para minimizar estos riesgos, los pacientes y sus proveedores de atención médica deben garantizar la seguridad de sus dispositivos personales (utilizando contraseñas seguras o claves de seguridad), abstenerse de revelar estas medidas de seguridad a terceros y familiarizarse con la política de privacidad del dispositivo.

Incidentes

Se entiende por incidente cualquier mal funcionamiento o deterioro de las características o del rendimiento de un dispositivo comercializado, incluidos los errores de uso debidos a características ergonómicas, así como cualquier deficiencia en la información facilitada por el fabricante y cualquier efecto secundario indeseable.

En caso de cualquier incidente observado durante el uso del MSCopilot®, póngase en contacto con: contact@mscopilot.com.

Configuración

Requisitos mínimos de compatibilidad con smartphones



No utilice el MSCopilot® en un smartphone dañado (cristal agrietado o roto, por ejemplo), ya que podría afectar al rendimiento de medición del dispositivo.

Para funcionar correctamente, la aplicación debe utilizarse en un teléfono inteligente cuyo idioma de uso sea compatible con la aplicación, lo que incluye inglés (Estados Unidos), español (Estados Unidos), inglés (Canadá), francés (Canadá), francés (Francia), danés (Dinamarca), alemán (Alemania), italiano (Italia), español (España) y catalán (España). Su smartphone debe funcionar con un sistema operativo Android o iOS y contar con una de las siguientes configuraciones:

Smartphones Apple®	Smartphones Android®
Sistemas operativos: iOS 16 o versiones superiores (las versiones beta no son compatibles) Modelos: cualquier modelo (con el SO compatible) Almacenamiento interno: 150 MB mínimo RAM: 1 GB mínimo Tamaño de pantalla: ancho mínimo de 360 píxeles CSS (incluye todos los iPhone desde el 8 y el SE de segunda generación hasta el iPhone 16).	Sistemas operativos: Android 8 o versión superior (las versiones beta no son compatibles) Modelos: cualquier modelo (con el SO compatible) Almacenamiento interno: 150 MB mínimo RAM: 1 GB mínimo Tamaño de pantalla: ancho mínimo de 360 píxeles CSS (tamaño mínimo estándar).

Póngase en contacto con Ad Scientiam si tiene alguna duda sobre la compatibilidad de su teléfono.

Cómo descargar la aplicación



Utilice siempre una red segura para conectarse a Internet con un nivel de protección adecuado (por ejemplo, WPA, WPA2 o WPA3 si utiliza WiFi).

Se requiere una conexión a Internet (WiFi/3G/4G/5G) para descargar e instalar el MSCopilot®.

Abra la tienda de aplicaciones:

- App Store para smartphones Apple®
- Google Play para smartphones Android®

Abra la función de búsqueda e introduzca manualmente el nombre de la aplicación: "MSCopilot®" y valide la búsqueda. Para iniciar la descarga e instalación de esta aplicación, pulse el botón "obtener" o "instalar". La aplicación se descargará e instalará automáticamente. La instalación se ha realizado correctamente cuando la aplicación MSCopilot® está presente en el directorio de aplicaciones. Puede identificarla por su logotipo y su nombre:



Registro e inicio de sesión

Es necesario crear una cuenta para iniciar una sesión en la aplicación MSCopilot® y acceder a todas las funciones.

Al abrir la aplicación, aparece un mensaje de bienvenida y se guía al paciente a través de una presentación de MSCopilot® y se le pide que haga clic en "Iniciar sesión".

Después de introducir una dirección de correo electrónico y una contraseña, se le pide al usuario que complete su perfil.

Creación de un perfil

Se recomienda completar los datos del perfil durante el registro. Todos los datos están protegidos y son privados. La finalización del perfil es opcional.

La primera parte se refiere a la información personal (nombre, apellidos, sexo, fecha de nacimiento, altura, peso y mano dominante). La segunda parte se refiere al entorno de vida (actividad, cuidadores, situación parental). La tercera parte se refiere a la esclerosis múltiple (tipo, capacidad para caminar 1 km, puntuación en la Escala Ampliada del Estado de Discapacidad (EDSS), año del diagnóstico inicial, primeros síntomas experimentados, fecha del último brote y factores de riesgo secundarios).

Uso de la aplicación MSCopilot®

Pruebas de marcha (perímetro y resistencia)



Para minimizar los riesgos de caída, no intente realizar las pruebas de marcha y perímetro móviles (MWPT y MWET) si no se encuentra en un entorno exterior seguro o si no se siente seguro para mantener el equilibrio al caminar. En especial, la zona elegida para la prueba de marcha debe ser de fácil acceso, llana y libre de obstáculos (escalones, aceras, bancas, etc.). Use ropa cómoda y calzado adecuado. Asegúrese de haber descansado bien antes de iniciar la prueba y, en caso necesario, tome un descanso antes de iniciar. Utilice siempre los andadores si los necesita. Si es posible, camine por una ruta circular, con lugares donde sea posible descansar (bancos, asientos, etc.)



Ambas pruebas comienzan con un tutorial obligatorio en el primer intento. Para poder realizar la prueba es necesario disponer de autorización de acceso al GPS.

La prueba de perímetro de marcha móvil requiere que el paciente camine a su propio ritmo durante el mayor tiempo posible sin detenerse.

La prueba de resistencia a la marcha móvil requiere que el paciente camine lo más rápido posible durante un máximo de 6 minutos.

En ambas pruebas, debe colocar su teléfono inteligente en el bolsillo para que se registren la distancia y la duración de la marcha. La prueba solo podrá realizarse si el paciente declara que puede caminar de forma segura. El paciente debe tener cuidado de no estar demasiado cansado para el viaje de regreso. La prueba debe realizarse con calzado adecuado, las ayudas para caminar habituales, al aire libre, en un terreno llano, en condiciones meteorológicas favorables y sin obstáculos (semáforos, pasos de peatones, etc.). Se recomienda realizar la prueba en una ruta circular, de ser posible, con lugares donde sea posible descansar (bancas, asientos, etc.)

La prueba finaliza en uno de los siguientes casos:

- Para la prueba de perímetro: cuando el paciente camina 1 kilómetro (o camina durante 30 minutos) sin haber encontrado ninguna dificultad que le obligue a detener la medición, el teléfono inteligente emite una señal sonora para indicar que la prueba ha terminado (no es necesaria ninguna acción por parte del paciente).
- Para la prueba de resistencia: cuando el paciente camina durante 6 minutos sin haber encontrado ninguna dificultad que le obligue a detener la medición, el teléfono inteligente emite una señal sonora para indicar que la prueba ha terminado (no es necesaria ninguna acción por parte del paciente).
- Para las pruebas de perímetro y de resistencia: si el paciente está demasiado cansado para continuar o si se encuentra con una dificultad que le impida continuar la actividad, el paciente activará el botón de parada por 3 segundos para marcar el final de la medición.

Prueba de destreza



La prueba comienza con un tutorial obligatorio en el primer intento. El paciente deberá sentarse en una habitación tranquila, colocar el teléfono inteligente en posición plana sobre una mesa y mover una esfera a lo largo de una forma definida utilizando la yema del dedo índice. Antes de empezar el ejercicio, el paciente elige con qué mano quiere empezar. El objetivo es completar todas las formas con la mayor rapidez y precisión posibles. Después de completar 6 formas, el paciente debe empezar de nuevo con la otra mano si es posible, o indicar que no es capaz de realizar la prueba con la otra mano. La prueba se detiene una vez completada la duodécima forma.

Prueba cognitiva



Prueba de cognición

⌚ 2 minutos

Esta prueba le permite controlar eficazmente sus capacidades cognitivas en solo unos minutos.

Vamos

∇	π	○	⊥	//	∩	∇	×	⊥
1	2	3	4	5	6	7	8	9



Secuencia 1/2
Símbolos

⌚ 90 segundos

Mire el símbolo en su pantalla y encuéntrelo en el recuadro, luego haga clic en el número correspondiente lo más rápido posible con el teclado.

Siguiente



1	2	3
4	5	6
7	8	9



Secuencia 2/2
Solo números

⌚ 30 segundos

Mire el número que aparece en la parte superior de la pantalla y, a continuación, pulse el número correspondiente lo más rápido posible en el teclado.

Siguiente



1	2	3
4	5	6
7	8	9

La prueba comienza con un tutorial obligatorio en el primer intento. A continuación, se le pedirá al paciente que asocie dígitos con símbolos según una tabla de correspondencias generada aleatoriamente. El objetivo de la prueba es realizar tantas asociaciones como sea posible en 90 segundos y, a continuación, reconocer los dígitos que aparecen en la pantalla durante 30 segundos.

- sustitución de símbolos por dígitos: En la primera secuencia de la prueba, se muestran símbolos en la pantalla y el paciente debe, según la tabla de correspondencias, pulsar el número correspondiente al símbolo utilizando el teclado situado en la parte inferior de la pantalla. Esta secuencia finaliza al cabo de 90 segundos.
- Prueba de dígito a dígito: En la segunda parte de la prueba, se presentan dígitos en la

pantalla y el paciente debe pulsar el dígito correspondiente utilizando el teclado situado en la parte inferior de la pantalla. Esta secuencia se detendrá transcurridos 30 segundos y marcará el final de la prueba.

Prueba de visión



The screenshot displays three sequential screens for the vision test. The first screen, titled 'Prueba de vista', features an illustration of eyes and the number '9', indicating a 10-minute duration and that the test assesses visual capabilities. The second screen, 'Gestionar mis permisos', requests access to the microphone and voice recognition for accurate results, with 'Permitir micrófono' and 'Permitir reconocimiento de voz' buttons. The third screen, 'Coloque el teléfono a tres pies de distancia', shows a person sitting at a table with a phone, with instructions to place the phone at a distance and a 'No lo sé' button.

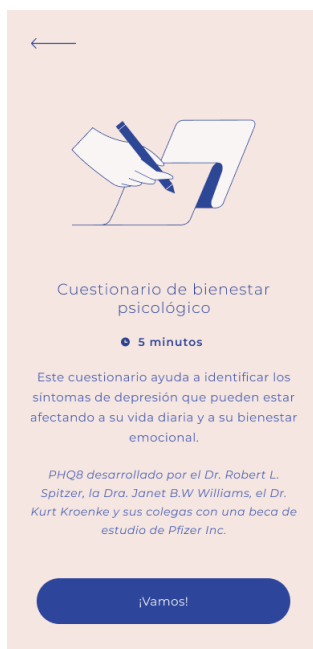
La prueba comienza con un tutorial obligatorio en el primer intento. Para realizar la prueba, es necesario conceder acceso al micrófono y al reconocimiento de voz. A continuación, se pide al paciente que se sienta a 1 metro de distancia de su teléfono inteligente, en una habitación tranquila con luz ambiental (sin luz directa de una lámpara o del sol sobre la pantalla o los ojos). A continuación, se presentan sucesivamente números de tamaño decreciente. El paciente deberá leer en voz alta el número que aparece en la pantalla (por ejemplo: "treinta y dos"). El objetivo de la prueba es reconocer la mayor cantidad de números posible. Cuando el usuario no consigue leer un número, puede decir en voz alta "No lo sé" para pasar al siguiente número. La prueba se detiene cuando el paciente haya leído 55 números, haya dado 3 respuestas erróneas sucesivas o haya dicho "No lo sé" tres veces.

Cuestionarios electrónicos:



Mi Cuestionario sobre fatiga

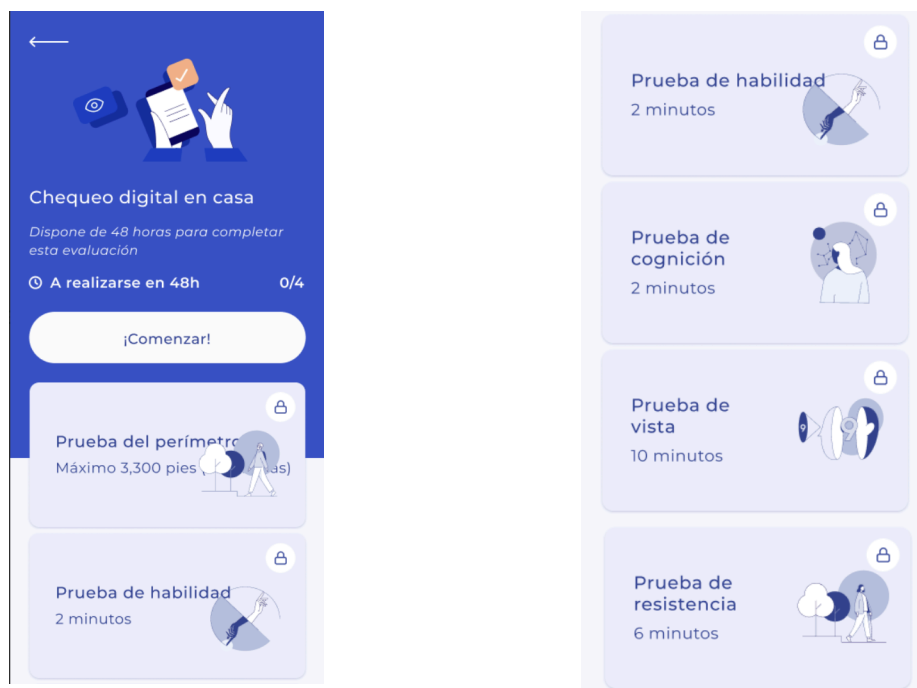
El MFIS-5 es una versión modificada de la escala de impacto de la fatiga que se centra en cómo la fatiga afecta su vida. Para completarlo, debe contestar a cada pregunta y validar sus respuestas al final del cuestionario haciendo clic en “validar”.



Cuestionario de salud personal, escala de depresión

El cuestionario PHQ8 tiene como objetivo identificar los síntomas de depresión que pueden afectar a la vida diaria y al bienestar emocional. Para completarlo, debe contestar a cada pregunta y validar sus respuestas al final del cuestionario haciendo clic en “validar”.

Revisión digital y pruebas gratuitas



MSCopilot® ofrece cinco pruebas (MWPT, MCT, MVT, MDT, MWET) en forma de una evaluación ordenada y cronometrada llamada "chequeo digital", que tiene como objetivo evaluar todas las capacidades al mismo tiempo. Este chequeo digital consiste en la realización, en un plazo máximo de 48 horas, de las cinco pruebas en un orden determinado. La frecuencia del chequeo digital está establecida por defecto en 1 mes.

Cuando llega el momento de realizar un chequeo digital, se envía una notificación y se muestra un aviso informativo en la página de inicio de la aplicación. El chequeo permanece disponible hasta que se inicia haciendo clic en el botón "Iniciar", lo que activa la cuenta atrás de 48 horas. Cuando finaliza un chequeo digital, ya sea por haber completado las pruebas o por no haberlo completado al cabo de las 48 horas, el chequeo se bloquea y no se puede volver a realizar hasta que esté disponible el próximo chequeo digital.

Además de la revisión digital, también tendrá acceso a una sesión de cuestionarios electrónicos que contiene dos cuestionarios electrónicos (MFIS-5 y PHQ-8) que se pueden completar una vez al mes o, opcionalmente, según sea necesario. Una vez completada la sesión, permanecerá bloqueada durante 24 horas.

Sin embargo, las pruebas se pueden realizar libremente, en cualquier momento entre las revisiones digitales, en la sección "Pruebas gratuitas". Las "pruebas gratuitas" contienen las cinco pruebas de MSCopilot®. Algunas o todas las pruebas pueden realizarse cuando sea necesario y en cualquier orden.

Recomendación	En MSCopilot® no está permitido realizar la misma prueba más de una vez al día en la sección de pruebas gratuitas. Por este motivo, tampoco está permitido realizar una prueba gratuita cuando un chequeo digital está disponible, ya que impediría realizar esta prueba específica durante ese día.
---------------	--

Tratamientos

La sección de tratamiento le permite al paciente guardar la información sobre la administración de sus medicamentos para los tratamientos modificadores de la enfermedad (máximo 2) y los tratamientos sintomáticos. Para añadir un tratamiento modificador de la enfermedad, el usuario debe hacer clic en el botón "Añadir un tratamiento" situado en la parte inferior de la sección de tratamientos y seleccionar la ficha del tratamiento modificador de la enfermedad. A continuación, debe seleccionar su medicamento de una lista e introducir una fecha de inicio. Desde la página de tratamiento, el usuario puede modificar su tratamiento modificador de la enfermedad en caso de error, o archivar su tratamiento cuando ya no lo esté tomando. A continuación, se le pedirá al paciente la fecha en la que se interrumpió el tratamiento que se va a archivar. Una vez archivado el tratamiento, ya no aparecerá en la página principal de los tratamientos, sino que se podrá encontrar haciendo clic en el botón "Historial" en la parte superior de la página.

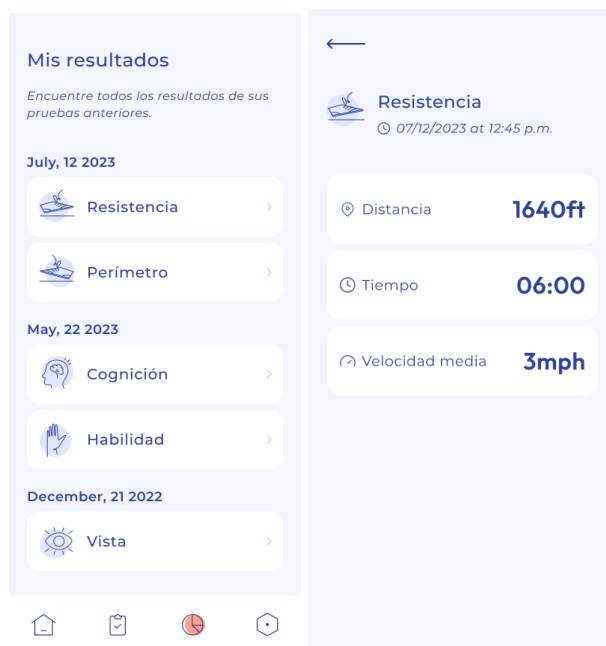
Para añadir un tratamiento sintomático, el usuario debe hacer clic en el botón "Añadir un tratamiento" en la parte inferior de la sección de tratamientos y seleccionar la sección "Tratamiento sintomático", a continuación, seleccionar la categoría de síntoma que se está tratando e introducir una fecha de inicio. Desde la página de tratamiento, el paciente puede modificar su tratamiento modificador de la enfermedad en caso de error, o archivar su tratamiento cuando ya no lo esté tomando. A continuación, se le pedirá al paciente la fecha en la que se interrumpió el tratamiento que se va a archivar. El tratamiento sintomático archivado también se puede encontrar haciendo clic en el botón "Historial" en la parte superior de la página.

Visualización de datos



Los resultados de los exámenes proporcionados por la aplicación móvil de MSCopilot® son para propósitos informativos únicamente y solo deben interpretarse en presencia de un profesional de cuidados de la salud.

La función de visualización de datos le permite al paciente ver los resultados de sus pruebas (perímetro, resistencia, destreza, cognición, visión). De forma predeterminada, los resultados de las pruebas aparecerán en orden de finalización, desde los más recientes hasta los más antiguos. Los resultados detallados de cada prueba se pueden consultar haciendo clic en los iconos de las pruebas.



Emparejamiento con los profesionales de la salud

La función de emparejamiento le permite al paciente compartir los resultados de sus pruebas con sus profesionales de la salud. El usuario debe hacer clic en la sección "Mi equipo de atención médica" de la sección "Mi perfil médico". A continuación, el paciente puede buscar el apellido del profesional de la salud en la barra de búsqueda. Si la búsqueda coincide con el nombre de un profesional sanitario ya registrado en MSCopilot®, el usuario puede solicitar el emparejamiento haciendo clic en el icono "+" junto al nombre del profesional en la tarjeta de solicitud de emparejamiento. A continuación, se le pide al paciente que valide el emparejamiento. Si el paciente valida el emparejamiento, el profesional de la salud recibirá la invitación en el panel de control profesional y deberá aceptar el emparejamiento. Si la solicitud de emparejamiento aún no ha sido validada por el profesional, aparecerá la mención "en espera" encima de la tarjeta de solicitud de emparejamiento del profesional. Si la solicitud de emparejamiento es validada por el profesional, aparecerá un icono de verificación en la parte inferior de la tarjeta de solicitud de emparejamiento del profesional.

Nota importante:	Para buscar un profesional de la salud, se debe introducir el nombre completo antes de validar el campo.
------------------	--

Cerrar sesión

Para cerrar sesión en su cuenta, el paciente puede ir a la página de configuración desde el menú de navegación en la parte inferior de la pantalla (el botón "Configuración" se encuentra en el extremo derecho del menú).

El paciente hace clic en el botón "Cerrar sesión" en la parte inferior de la página de configuración y confirma la acción seleccionando "Confirmar".

Si la conexión es adecuada, los datos se envían al servidor al final de cada prueba. Si no se pueden enviar los datos, la desconexión activa un mensaje que le informa que todavía se están enviando algunos datos y que el paciente solo debe desconectarse después.

Guardar, modificar y borrar datos personales



Asegúrese siempre de que su smartphone esté protegido por una contraseña u otro medio seguro de identificación.

La política de privacidad y las condiciones de uso de MSCopilot® están disponibles en la sección "Configuración", luego en "Avisos legales" de la aplicación o visitando: <https://www.msccopilot.com/legal>

Sincronización de datos

Si su conexión a Internet es adecuada, los datos introducidos en la aplicación, incluidos los datos brutos recopilados por las pruebas de MSCopilot®, se cargan y almacenan inmediatamente en un servidor certificado para datos sanitarios. Después de la carga, los datos innecesarios se borran automáticamente de su teléfono inteligente.

Si no se pueden enviar los datos, la desconexión de la aplicación activa un mensaje que le informa de que algunos datos aún se están enviando y que solo debe desconectarse después. La desconexión de la aplicación provoca la eliminación de cualquier dato local restante del MSCopilot® de la memoria de su teléfono inteligente.

Modificación y eliminación de datos

De acuerdo con las disposiciones del Reglamento General de Protección de Datos (RGPD), los usuarios del MSCopilot® tienen derecho a oponerse en cualquier momento al tratamiento de sus datos personales y a retirar su consentimiento a dicho tratamiento sin justificación y sin consecuencias (art. 21 RGPD UE). Tienen derecho al acceso a sus datos, derecho a rectificar datos inexactos, derecho a limitar el procesamiento de sus datos y derecho a que sean olvidados, permitiéndoles solicitar que se borren sus datos personales (Art. 15 a 18 EU GDPR). Los usuarios también tienen derecho a conocer las medidas técnicas y organizativas de seguridad relativas al tratamiento de sus datos personales (art. 46 RGPD UE). Estos derechos pueden ejercerse directamente a través de la aplicación o escribiendo a privacy@adscientiam.com:

- La modificación de los datos del perfil del usuario se puede realizar directamente a través de la sección "**Mi perfil médico**" de la aplicación.

- La solicitud de modificación o eliminación de los datos de la cuenta del usuario se puede realizar directamente a través de la sección "**Configuración**" de la aplicación. Eliminar la cuenta del paciente conlleva la eliminación de todos los datos relacionados con la cuenta (incluidos los resultados de las pruebas). Para eliminar los datos de la cuenta es necesario introducir la contraseña de la cuenta. Una vez que se valide la eliminación de la cuenta, el usuario recibe una confirmación y ya no tiene acceso a la aplicación.

Nota importante:	Una vez validada, la eliminación de los datos de la cuenta es irreversible.
------------------	---

Mantenimiento de la aplicación

La aplicación puede requerir actualizaciones regulares necesarias para mantener el desempeño de MSCopilot®. Cuando hay una versión de la aplicación disponible en las tiendas, se invita a los usuarios a que hagan la actualización. El proceso de actualización es el mismo que en cualquier otra aplicación móvil.

Eliminación de la aplicación

Nota importante	Cierre primero la sesión de la aplicación antes de eliminar cualquier aplicación para activar la carga de los datos restantes de las pruebas.
-----------------	---

Para eliminar la aplicación MSCopilot, realice la operación de cierre de sesión y, a continuación, la operación estándar para eliminar una aplicación móvil en su teléfono inteligente (incluyendo los datos de la aplicación):

- En un iPhone, mantenga pulsado el icono de la aplicación desde la pantalla de inicio del teléfono inteligente y, a continuación, haga clic en "Eliminar" (estas instrucciones pueden variar en función del sistema operativo de su teléfono inteligente).
- En un smartphone Android, vaya a la biblioteca de aplicaciones, haga una pulsación larga el ícono de la aplicación y después pulse en "Desinstalar". También puede mantener pulsado el icono de la aplicación en la pantalla de inicio del teléfono inteligente, hacer clic en "Información" y, a continuación, en "Desinstalar" (estas instrucciones pueden variar en función del sistema operativo de su teléfono inteligente).

Nota importante	La eliminación de la aplicación no elimina los datos de la cuenta de usuario. Para eliminar estos datos, realice primero la operación de eliminación de la cuenta del paciente.
-----------------	---

Contacto

Para obtener más información, póngase en contacto con nuestro equipo en la siguiente dirección de correo electrónico:

contact@mscopilot.com

O escriba a:

Ad Scientiam SAS

21-23 rue Albert Bayet, 75013 París, Francia

Nota: Por favor, contacte a Ad Scientiam para solicitar una versión impresa de este documento. Recibirá la versión en papel en un plazo de 7 días (máximo). No hay ningún costo adicional para el paciente ni para el profesional de salud.

Nota 2 : La dirección de la sede es 38 rue Dunois, 75013 París, Francia. Asegúrese de que todo el correo se envíe al local de producción en 21-23 rue Albert Bayet, 75013 París, Francia.

Anexos

Licencias de software de terceros