



MYANT

Instructions d'utilisation

**Système logiciel Myant Health Digital System
(MHDS)**

(Canada)

IFU-157488-MHDS

Révision :	1.1
------------	-----

Table des matières

1.	Introduction.....	4
2.	Identification du dispositif.....	4
3.	Aperçu du dispositif.....	5
3.1.	Description du dispositif.....	5
3.2.	Composants du MHDS.....	5
3.3.	Matériel connecté.....	5
3.4.	Dispositifs Bluetooth tiers.....	6
4.	Usage prévu et indications.....	6
4.1.	Usage prévu et indications.....	6
4.2.	Composants du MHDS.....	6
4.3.	Groupe de patients cible.....	7
4.4.	Utilisateurs visés.....	8
5.	Contre-indications.....	8
6.	Allégations.....	8
6.1.	Allégations cliniques.....	9
6.2.	Allégations non cliniques.....	9
7.	Avertissements et précautions.....	9
7.1.	Avertissements.....	9
7.2.	Précautions.....	11
8.	Renseignements sur la gestion des risques.....	13
9.	Résumé de la sécurité et de la performance clinique.....	13
9.1.	Risques résiduels.....	13
9.2.	Performance clinique.....	14
9.3.	Avantages cliniques attendus.....	14
10.	Configuration et installation.....	14
10.1.	Préparation du matériel connecté.....	14
10.2.	Configuration de l'application mobile SCLA-A (utilisateur patient).....	15
10.3.	Connexion de dispositifs tiers.....	15
10.4.	Accès au portail Web MVCP (professionnels de la santé).....	15
10.5.	Exigences environnementales.....	15

11.	Instructions d'utilisation.....	16
11.1.	Utilisation et fonctionnement.....	16
11.2.	Appareils connectés	16
12.	Maintenance et entretien.....	16
12.1.	Maintenance de routine et mises à jour.....	16
12.2.	Maintenance du matériel connecté.....	16
12.3.	Conditions de stockage	17
13.	Dépannage.....	17
14.	Cybersécurité et gestion des données	17
14.1.	Aperçu de la cybersécurité.....	17
14.2.	Confidentialité des données et conformité réglementaire	18
14.3.	Instructions d'utilisation sécurisée.....	18
14.4.	Rapport de vulnérabilité.....	19
14.5.	Alertes de sécurité post-commercialisation.....	19
15.	Renseignements sur l'élimination et la fin de vie.....	19
16.	Rapport sur les événements indésirables.....	19

1. Introduction

Le présent document fournit des consignes d'utilisation sûres et optimales du système logiciel Myant Health Digital System (MHDS) au Canada. Le MHDS est une suite logicielle composée d'une application mobile pour les patients et d'un portail Web pour les professionnels de la santé, conçu pour être utilisé avec les technologies connectées de vêtements et d'électronique Skiin.

Remarque : Pour des instructions détaillées sur l'exploration des logiciels SCLA-A et MVCP, consulter leurs guides d'utilisation respectifs. Pour des renseignements détaillés sur le pod Skiin et les vêtements Skiin, y compris leurs spécifications physiques, leur manipulation, leur chargement, leur nettoyage et leur entretien, consulter le manuel d'utilisation et de sécurité.

2. Identification du dispositif

Nom du dispositif : Système logiciel Myant Health Digital System (MHDS)

Numéro de modèle du dispositif : Ver. 2.5

Composants du dispositif :

Nom du dispositif	Modèle	Description
SCLA-A : Application mobile Skiin Connected Life Heartbeat	Ver. 2.5	Application mobile pour l'acquisition et la visualisation de données d'électrocardiogramme (ECG).
MVCP : Portail Web Myant Virtual Clinic Portal	Ver. 2.5	Portail clinique pour l'examen des ECG et le suivi des patients.
MBE : Infrastructure infonuagique Myant Back End	Ver. 2.5	Infrastructure dorsale pour le stockage et la gestion sécurisés des données.

Fabricant :

MYANT MEDICAL CORP.

2660, Speakman Drive

Mississauga (Ontario), Canada L5K 2L1

1 844 722-9977

support@myant.ca

3. Aperçu du dispositif

3.1. Description du dispositif

Le système logiciel Myant Health Digital System (MHDS) est un logiciel sous forme de dispositif médical (SaMD) destiné à soutenir la surveillance cardiaque à distance en recevant, en stockant, en affichant et gérant de manière sécurisée les données physiologiques provenant d'appareils compatibles.

Le MHDS comprend trois composants logiciels intégrés, SCLA-A, MVCP et MBE, qui permettent collectivement :

- la réception sécurisée des données provenant d'appareils compatibles et connectés;
- le stockage et l'archivage des données d'ECG;
- la visualisation des formes d'ondes d'ECG et d'autres données physiologiques;
- la gestion et l'exportation des données des patients en vue d'un examen plus approfondi;
- le téléchargement des enregistrements d'ECG pour analyse à l'aide d'un logiciel d'analyse Holter tiers compatible, permettant leur intégration dans des flux de travail diagnostiques externes.

Plus précisément, les types de données et les sources sont les suivants :

Signaux d'électrocardiogramme (ECG) : Acquis auprès de patients portant le vêtement Skiin et le pod Skiin.

Mesures de la tension artérielle (TA) : Acquises à partir de dispositifs domestiques de TA compatibles.

Mesures du poids : Acquises à partir de pese-personnes domestiques compatibles.

En plus de ses fonctions médicales, le MHDS recueille et affiche également des mesures de bien-être non médical, notamment le nombre de pas, la posture et la température corporelle estimée, afin de fournir aux utilisateurs une vue d'ensemble de leur santé et de leurs activités. Ces fonctions de bien-être sont fournies à titre d'information sur le style de vie général uniquement et ne servent pas à établir un diagnostic, un traitement, ou pour surveiller ou prévenir une maladie ou un état pathologique.

3.2. Composants du MHDS

Le système se compose de deux interfaces logicielles principales :

Application mobile Skiin Connected Life Heartbeat (SCLA-A) : Une application mobile destinée aux patients ou porteurs et leur fournisseur personnel de soins (cercle de soins) leur permettant de consulter les données, consigner les symptômes et gérer la connectivité du dispositif.

Portail Web Myant Virtual Clinic Portal (MVCP) : Un portail Web destiné aux professionnels de la santé pour prescrire une surveillance, examiner les données des patients et gérer les cohortes de patients.

3.3. Matériel connecté

Le MHDS est conçu pour s'interfacer avec le pod Skiin et les vêtements Skiin.

Le pod Skiin capte les signaux ECG du vêtement Skiin et les transmet à l'application SCLA-A. Les données collectées sont ensuite téléversées dans la MBE, ce qui permet aux cliniciens de les visualiser et de les analyser dans le MVCP.

Le matériel est fourni par trousse. Une trousse standard comprend :

- un pod Skiin;
- un contenant de crème hydratante (facultatif);
- des vêtements Skiin (jusqu'à trois par boîte)
- un sac de lavage;
- des accessoires pour de chargeur : une station de charge USB, un câble micro-USB, une prise murale.

3.4. Dispositifs Bluetooth tiers

Le MHDS permet l'intégration de dispositifs de mesure physiologique tiers pour la collecte de données relatives à la tension artérielle et au poids. La compatibilité des modèles de dispositifs suivants a été vérifiée :

- Tensiomètre
 - A&D Medical UA-651BLE
 - A&D Medical UA-651BLE-V
 - Omron BP7450
- Pèse-personne numérique
 - A&D Medical UC-352BLE
 - A&D Medical UC-352BLE-V

4. Usage prévu et indications

4.1. Usage prévu et indications

Le système logiciel Myant Health Digital System (MHDS) est un logiciel (SaMD) servant au traitement des signaux, à l'analyse des ECG ambulatoires des adultes et à la génération d'affichages, de rapports et de notifications aux patients et aux cliniciens au moyen de connexions à d'autres logiciels de systèmes médicaux tiers compatibles sous licence. Le MHDS est une aide à la prise de décisions cliniques non urgentes utilisée par les professionnels de la santé. Il doit être utilisé dans un établissement de santé, un organisme de recherche médicale ou une clinique sous la direction d'un professionnel de la santé autorisé.

Il est indiqué comme système de surveillance cardiaque à distance pour des patients adultes qui ont besoin d'une surveillance cardiaque continue. Le MHDS ne peut pas être utilisé comme moniteur d'arythmie en temps réel.

4.2. Composants du MHDS

Application mobile Skiin Connected Life Heartbeat (SCLA-A) :

La SCLA-A affiche des données relatives à la santé sans les interpréter et permet aux patients d'accéder à leurs propres données à des fins de suivi uniquement (et non à des fins de diagnostic).

Elle ne permet pas de diagnostiquer, de traiter ou de prévenir une maladie. Elle encourage un mode de vie sain et ne fournit pas de conseils médicaux.

La SCLA-A facilite l'enregistrement et le suivi de :

- **Symptômes** : événements cardiaques signalés par les patients (par exemple, palpitations, douleurs thoraciques) en vue d'une corrélation clinique avec les données de l'ECG.
- **Moments** : enregistrement manuel des tâches et activités quotidiennes afin de fournir un contexte de vie.
- **Bien-être et mesures biométriques** : saisie manuelle ou automatisée de la tension artérielle (TA), du poids, de la température corporelle estimée et des données d'activité (pas et posture).

la SCLA-A facilite la transmission de l'ECG, de l'accéléromètre et des données de bien-être du pod Skiin à la MBE au moyen de la connexion Internet de l'appareil mobile du patient.

Portail Web Myant Virtual Clinic Portal (MVCP) :

Le MVCP est un visualiseur Web des données stockées dans la MBE. Il affiche les ECG, les symptômes consignés par le patient et les données de bien-être d'un patient que les professionnels de la santé autorisés consultent afin d'examiner indépendamment les données fournies et aider à la prise en charge et au diagnostic du patient.

Il ne comprend aucune fonction diagnostique ou thérapeutique et n'analyse pas les données des dispositifs médicaux de manière à remplacer le jugement d'un professionnel de la santé. Le MVCP permet aux professionnels de la santé de prendre des décisions cliniques de manière indépendante.

Infrastructure infonuagique Myant Back End (MBE) :

Il s'agit de l'infrastructure infonuagique sécurisée servant de dépôt central pour toutes les données des patients. Elle reçoit des données chiffrées de la SCLA-A, effectue un stockage et une transformation sécurisés et transmet les données au MVCP pour examen clinique. La MBE assure l'intégrité et la sécurité des données conformément aux règlements en vigueur.

4.3. Groupe de patients cible

Le MHDS a été conçu à l'intention des adultes (18 ans et plus) nécessitant une surveillance cardiaque. Il n'y a aucune restriction particulière concernant le sexe, l'origine ethnique ou le type de peau, car le logiciel n'a pas de contact direct avec le patient. La population de patients reflète celle des appareils connectés (pod Skiin et vêtements Skiin), notamment :

- des patients adultes ayant des indications pour une surveillance ECG ambulatoire;
- des patients qui peuvent porter le vêtement Skiin et qui ne présentent aucune contre-indication à son utilisation.

4.4. Utilisateurs visés

Le MHDS est composé de trois modules, chacun étant destiné à des groupes d'utilisateurs distincts :

MVCP : Utilisation par des professionnels de la santé qualifiés dans les procédures de surveillance d'ECG. Ces utilisateurs gèrent des séances de surveillance des patients, examinent les données d'ECG et surveillent les flux de travail cliniques. En plus des utilisateurs cliniques, le MVCP est également utilisé par le personnel administratif autorisé pour des tâches administratives non médicales, telles que la gestion des comptes, l'approvisionnement des utilisateurs ou le traitement des rapports. Il est réservé à un usage sur ordonnance.

SCLA-A : Elle est destinée aux patients auxquels une surveillance ECG ambulatoire a été prescrite. Les patients utilisent l'application pour associer leur pod Skiin, consulter l'état de la séance et recevoir des notifications concernant leur surveillance.

MBE : L'infrastructure infonuagique qui traite, stocke et achemine les données de manière sécurisée entre le MVCP et la SCLA-A. La MBE n'est pas une interface directe avec des utilisateurs humains; elle fonctionne en arrière-plan pour assurer l'intégrité des données et la fonctionnalité du système.

5. Contre-indications

Il n'y a pas de contre-indications directes pour le MHDS (logiciel) à part celles qui s'appliquent aux appareils associés (pod Skiin et vêtements Skiin).

- Le système logiciel Myant Health Digital System ne doit pas être utilisé avec des patients pédiatriques de moins de 18 ans.
- Il ne fournit aucune thérapie, n'administre aucun médicament, ne détecte ni ne diagnostique aucune condition médicale.
- Il ne génère pas d'alarmes, n'est pas destiné à la surveillance active des patients (en temps réel) et n'est pas indiqué à titre d'équipement de maintien en vie sur des patients à haut risque tels que les patients en soins intensifs.
- L'appareil ne devrait pas être utilisé en milieu hospitalier, chez des patients porteurs de dispositifs médicaux implantables actifs tels que des stimulateurs cardiaques ou des défibrillateurs implantables, et dans des environnements de résonance magnétique (RM).
- Les résultats de l'analyse du système logiciel Myant Health Digital System ne devraient pas être le seul moyen de diagnostic. Ce système est proposé aux médecins et aux cliniciens pour consultation uniquement conjointement avec les connaissances du médecin sur les tracés ECG, les antécédents du patient, les antécédents cliniques, les symptômes et d'autres renseignements diagnostiques.

6. Allégations

Les allégations suivantes concernent le MHDS, qui fonctionne comme une plateforme logicielle permettant de recevoir, d'afficher et de gérer les données d'ECG recueillies par le pod Skiin et le vêtement Skiin. Ces allégations sont fondées sur la vérification, la validation et les données cliniques associées au système de dispositifs intégré.

6.1. Allégations cliniques

Le MHDS permet la réception, le stockage et la visualisation sécurisés des données d'ECG à trois dérivations transmises par le pod Skiin, qui recueille l'activité électrique cardiaque au moyen du vêtement Skiin.

Le MHDS aide les professionnels de la santé à gérer et à examiner à distance les séances de surveillance cardiaque des patients, en veillant à ce que les données soient accessibles pour l'interprétation clinique.

Le système facilite la surveillance cardiaque longitudinale jusqu'à 30 jours consécutifs en gérant et en affichant les données de la séance conformément aux exigences de sécurité et de confidentialité des données des dispositifs médicaux.

Avantages pour le patient

En permettant une surveillance continue à distance, le MHDS contribue à réduire le nombre de visites dans les cliniques pour la collecte de données cardiaques de routine.

Les patients obtiennent un accès à l'état de leur séance (dans la SCLA-A), ce qui favorise leur engagement dans les régimes de surveillance cardiaque et leur observance.

6.2. Allégations non cliniques

Le MVCP est un portail Web contenant des tableaux de bord intuitifs qui améliorent la convivialité pour les professionnels de la santé qui gèrent simultanément plusieurs séances de surveillance de patients.

L'application SCLA-A émet des notifications sur l'état de la séance et des rappels aux patients pour maintenir l'engagement et l'utilisation appropriée de l'appareil.

Avis de non-responsabilité

Le MHDS n'est pas conçu pour fournir un diagnostic automatisé ni pour prendre des décisions cliniques ou émettre des recommandations thérapeutiques. Il sert uniquement d'outil de collecte et de visualisation de données pour les professionnels de la santé qualifiés.

Le MHDS n'effectue pas de surveillance cardiaque en temps réel et ne déclenche pas d'alarme en cas d'événements cardiaques aigus; il est destiné à l'examen rétrospectif des données enregistrées.

La MBE (infrastructure infonuagique Myant Back End) fonctionne comme une infrastructure infonuagique en arrière-plan et n'est pas conçue pour une utilisation directe ou pour interagir avec les patients ou les professionnels de la santé.

7. Avertissements et précautions

La présente section contient des consignes de sécurité essentielles qu'il faut lire et comprendre avant d'utiliser le MHDS. Le non-respect de ces consignes peut entraîner des données inexactes, un dysfonctionnement du système ou compromettre l'intégrité des données. Pour les consignes de sécurité relatives au pod Skiin et aux vêtements Skiin, consulter le manuel d'utilisation et de sécurité correspondant.

7.1. Avertissements

AVERTISSEMENT : Ne pas utiliser pour établir un diagnostic ou assurer une surveillance en temps réel.

- **Description du risque :** Le MHDS est conçu pour soutenir l'évaluation clinique en organisant et en présentant les données d'ECG, mais il n'est pas conçu pour fournir des conclusions diagnostiques ou remplacer le jugement d'un médecin. Il n'effectue pas de surveillance cardiaque en temps réel et ne déclenche pas d'alarme en cas d'événements cardiaques aigus; il est destiné à l'examen rétrospectif des données enregistrées.
- **Domage potentiel :** Une utilisation du système à des fins de diagnostic ou de détection d'un événement aigu peut entraîner une mauvaise interprétation des données physiologiques menant à des hypothèses erronées sur l'état de santé de l'utilisateur ou à une intervention médicale tardive ou inappropriée.
- **Mesures à prendre :**
 - **Toujours** consulter un professionnel de la santé qualifié pour les diagnostics médicaux, les décisions de traitement ou tout problème de santé.
 - **NE PAS** utiliser le MHDS comme substitut à un avis médical professionnel, à un diagnostic ou à un traitement.
 - **NE PAS** se fier uniquement aux données du MHDS pour prendre des décisions critiques sur la santé ou pour surveiller en temps réel les événements cardiaques aigus.

AVERTISSEMENT : Risque de renseignements cliniques erronés ou trompeurs

- **Description du risque :** Les algorithmes et le traitement des données du logiciel MHDS peuvent être affectés par divers facteurs, notamment les interférences provenant d'autres appareils, le bruit ambiant ou les limites de la détection de tracés d'ECG particuliers (par exemple, les complexes QRS larges). Ces entraves peuvent causer des résultats inexacts, des événements manquants ou la présentation de renseignements biométriques peu fiables.
- **Domage potentiel :** Les cliniciens ou les utilisateurs qui se fient au dispositif ou au logiciel médical interfacé peuvent recevoir des données erronées sur le patient, et par conséquent des renseignements erronés sur l'événement subi par le patient en complément du diagnostic, ce qui peut avoir une incidence sur la prise en charge du patient.
- **Mesures à prendre :**
 - Les données du MHDS ne remplacent pas, mais complètent l'évaluation clinique et le jugement du médecin.
 - Il est à noter que les interférences électromagnétiques de l'environnement peuvent affecter la qualité des données collectées et traitées.
 - Les cliniciens peuvent évaluer visuellement la qualité du signal sur toutes les bandes ECG disponibles (par exemple, dans le MVCP) pour déduire la précision de la fréquence cardiaque et faire preuve de discernement lors de l'interprétation des données présentées.
 - Si les patients remarquent des lectures inexactes ou des incohérences, ils doivent s'assurer que le logiciel a été mis à jour et consulter un professionnel de la santé.

AVERTISSEMENT : Vulnérabilités en matière de cybersécurité et compromission des données

- **Description du risque :** Comme tous les systèmes numériques, le MHDS est sujet aux menaces en matière de cybersécurité, telles que des accès non autorisés, des violations de données ou des attaques malveillantes, si les mesures de sécurité appropriées ne sont pas maintenues.
- **Domage potentiel :** Compromission de la vie privée du patient, accès non autorisé à des renseignements sensibles sur la santé, manipulation de données ou dysfonctionnement du système.
- **Mesures à prendre :**

- Consulter la section « Cybersécurité » des présentes instructions d'utilisation pour obtenir des renseignements détaillés et connaître vos responsabilités;
- Utiliser des mots de passe forts et uniques pour tous les comptes du MHDS et les modifier régulièrement;
- Mettre en œuvre l'authentification multifactorielle (AMF) dans la mesure du possible;
- Désactiver immédiatement les comptes si un accès non autorisé est suspecté ou si un utilisateur quitte l'établissement;
- Maintenir le logiciel MHDS et les applications associées à jour en installant rapidement les correctifs et les nouvelles versions;
- N'accéder aux données sensibles des patients que dans un environnement réseau sécurisé et éviter les réseaux Wi-Fi publics non sécurisés.

AVERTISSEMENT : Modification non autorisée

- **Description du risque :** Toute modification non autorisée du logiciel MHDS ou des composants du système.
- **Damage potentiel :** Possibilité de compromettre le fonctionnement sûr et prévu de l'équipement, de générer des données inexactes ou de créer des risques imprévus.
- **Mesures à prendre :**
 - Toute modification non autorisée de cet équipement est interdite.
 - N'utiliser que le matériel, y compris les accessoires et les câbles, spécifié ou fourni par Myant Health. L'utilisation de matériel non autorisé peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et un mauvais fonctionnement.

7.2. Précautions

AVERTISSEMENT : Utilisation chez les femmes enceintes

Description du risque : La sécurité et l'efficacité du système de vêtements Skiin de Myant pour la surveillance cardiaque n'ont pas été établies pour les femmes enceintes. Les modifications de la morphologie du corps, de l'impédance de la peau et les changements physiologiques cardiovasculaires au cours de la grossesse peuvent affecter la qualité du signal ou la précision clinique de l'ECG enregistré.

Damage potentiel : Des données d'ECG et des mesures de la fréquence cardiaque inexactes ou peu fiables, qui peuvent conduire à des interprétations cliniques erronées ou à des événements cardiaques manqués par le professionnel de la santé qui procède à l'examen.

Mesures à prendre :

- Consulter un professionnel de la santé autorisé avant d'utiliser le système de vêtements Skiin dans le cas d'une grossesse ou d'une planification de grossesse;
- Les professionnels de la santé doivent faire preuve de discernement clinique lorsqu'ils prescrivent cet appareil à des patientes enceintes, étant donné que les données normatives et les performances algorithmiques n'ont pas été validées pour cette population;

- En cas d'utilisation pendant la grossesse, vérifier régulièrement que le vêtement Skiin reste bien en contact avec la peau au niveau des électrodes désignées, au fur et à mesure que les mensurations changent;
- Signaler rapidement au médecin toute irritation ou gêne cutanée, car la sensibilité de la peau peut être accrue pendant la grossesse.

AVERTISSEMENT : Problèmes de compatibilité avec les micrologiciels et les logiciels

- **Description du risque :** Une incompatibilité entre la version du micrologiciel du pod Skiin et la version de l'application mobile ou logiciel MHDS peut empêcher la collecte des données ou causer un mauvais fonctionnement de l'appareil.
- **Damage potentiel :** Des données non accessibles ou inexactes, qui ne permettent pas de comprendre le profil de santé.
- **Mesures à prendre :**
 - Toujours s'assurer que l'application mobile MHDS et le micrologiciel du pod Skiin sont des versions compatibles; Consulter la documentation officielle ou les mises à jour de Myant Health pour connaître les exigences de compatibilité;
 - Installer rapidement les mises à jour recommandées du logiciel et du micrologiciel;
 - En cas de problèmes après une mise à jour, consulter le service à la clientèle de Myant Health.

AVERTISSEMENT : Perte de données ou interruption de la connectivité

- **Description du risque :** La connectivité Bluetooth à basse consommation (BLE) entre le pod Skiin et l'application ou le système mobile connecté peut être temporairement interrompue en raison d'interférences dans l'environnement, d'un dépassement des limites de portée, d'une batterie faible dans l'appareil connecté ou de perturbations logicielles transitoires. Ce type d'interruption peut entraîner des retards dans la synchronisation des données, des ensembles de données incomplets ou la perte de données stockées.
- **Damage potentiel :** Accès incomplet ou tardif aux données physiologiques, ce qui peut affecter la capacité de l'utilisateur à suivre efficacement les tendances ou empêcher une analyse algorithmique précise.
- **Mesures à prendre :**
 - S'assurer que l'appareil mobile connecté se trouve dans la portée Bluetooth spécifiée du pod Skiin (consulter le manuel d'utilisation et de sécurité du pod Skiin pour plus de détails sur la portée);
 - Veiller à ce que l'appareil mobile soit suffisamment chargé;
 - Mettre à jour régulièrement le micrologiciel du pod Skiin et l'application mobile MHDS avec les versions les plus récentes;
 - Si les problèmes de connectivité ou la perte de données persistent, essayer de redémarrer le pod Skiin (consulter le manuel d'utilisation et de sécurité) ou l'application mobile;
 - S'assurer que l'appareil mobile dispose d'un espace de stockage suffisant pour la synchronisation des données;
 - Minimiser les interférences en éloignant le pod Skiin et l'appareil connecté d'autres appareils électroniques puissants ou de sources de rayonnement électromagnétique pendant la transmission des données.

AVERTISSEMENT : Intégration et utilisation de dispositifs par des tiers



- **Description du risque :** Le MHDS s'intègre à des dispositifs médicaux Bluetooth tiers (brassards de tensiomètres, pèse-personnes) pour collecter des données biométriques supplémentaires. L'emplacement physique, l'utilisation ou l'entretien inapproprié de ces dispositifs externes peuvent entraîner le transfert de données biométriques inexactes vers le MHDS.
- **Dommage potentiel :** Affichage de mesures de santé inexactes dans l'application mobile Skiin Connected Life Heartbeat et sur le portail Web Myant Virtual Clinic Portal, pouvant entraîner une confusion chez l'utilisateur ou des interprétations cliniques erronées de la part d'un fournisseur de soins de santé.
- **Mesures à prendre :**
 - Lors de l'interfaçage du MHDS avec des dispositifs médicaux tiers homologués, il faut lire et respecter scrupuleusement les instructions d'utilisation (IU) du fabricant correspondant concernant la configuration, le fonctionnement physique et l'entretien de ces dispositifs avant de transmettre des données vers l'application mobile Skiin Connected Life Heartbeat;
 - S'assurer que le dispositif tiers est correctement appairé à l'application mobile, en suivant les instructions à l'écran, afin d'éviter les erreurs d'affectation des données.

AVERTISSEMENT : Intégrité opérationnelle et maintenance générales

- **Description du risque :** Le non-respect des meilleures pratiques d'utilisation du logiciel MHDS peut entraîner des vulnérabilités en matière de sécurité ou des inefficacités dans le fonctionnement.
- **Dommage potentiel :** Compromission des données des patients, instabilité du système ou flux de travail inefficace.
- **Mesures à prendre :**
 - Le personnel clinique devrait toujours consulter les données les plus récentes sur les patients dans un environnement réseau sécurisé et éviter d'utiliser des réseaux Wi-Fi publics non sécurisés pour accéder à des données sensibles;
 - Respecter toutes les politiques d'élimination définies par les autorités locales pour le pod Skiin et les vêtements Skiin (consulter le manuel d'utilisation et de sécurité correspondant pour obtenir des instructions précises).

8. Renseignements sur la gestion des risques

Le MHDS a fait l'objet d'un processus complet de gestion des risques conforme à la norme ISO 14971 afin de définir, d'évaluer et de contrôler les risques liés à son utilisation.

- **Effets secondaires indésirables :** Aucun effet secondaire indésirable n'est associé à l'utilisation du logiciel MHDS. Des effets secondaires physiques peuvent résulter de l'utilisation du vêtement Skiin et sont examinés dans le manuel d'utilisation et de sécurité de l'appareil.

9. Résumé de la sécurité et de la performance clinique

9.1. Risques résiduels

Le MHDS est conçu et fabriqué pour réduire les risques autant que possible. Tous les risques résiduels déterminés qui subsistent après la mise en œuvre des mesures de contrôle des risques liés au système MHDS, au logiciel et à l'interprétation des données sont explicitement abordés dans les sections « 7.1. Avertissements » et « 7.2. Précautions » des présentes instructions d'utilisation.

En ce qui a trait aux risques résiduels concernant particulièrement le matériel physique du pod Skiin (par exemple, sécurité de la batterie, décharge électrique causée par des dommages physiques, infiltration d'eau, dégradation des matériaux) et des vêtements Skiin (par exemple, irritation de la peau causée par les matériaux, ajustement physique, lavage), se reporter au manuel d'utilisation et de sécurité correspondant. Les utilisateurs sont encouragés à lire attentivement tous les manuels pertinents afin de comprendre les risques et les mesures qu'ils peuvent prendre pour assurer une utilisation sûre et efficace de l'ensemble du système.

9.2. Performance clinique

Le MHDS reçoit, stocke et affiche de manière fiable les données d'ECG à trois dérivations collectées par le pod et le vêtement Skiin. Il permet aux professionnels de la santé d'examiner les données cardiaques à distance et d'exporter les enregistrements pour une analyse diagnostique. Les allégations cliniques ont été vérifiées par la validation des performances, les essais d'utilisation et l'équivalence avec les systèmes existants utilisés pour la surveillance ambulatoire d'ECG. Le système ne génère pas de diagnostics automatiques. L'interprétation finale des données relève des cliniciens qualifiés.

9.3. Avantages cliniques attendus

Le système permet de relever de manière précoce les anomalies de l'ECG grâce à une surveillance prolongée. Il améliore l'engagement et l'observance des patients grâce à une rétroaction dans l'application. Il favorise la prise de décisions fondées sur des données par les professionnels de la santé et réduit le nombre de visites en clinique pour la collecte de données cardiaques de routine.

10. Configuration et installation

10.1. Préparation du matériel connecté

Pour assurer un fonctionnement optimal et sûr du MHDS, les étapes générales suivantes sont nécessaires pour préparer le matériel connecté. Pour des instructions détaillées sur la manipulation physique, le chargement et la préparation du pod Skiin et du vêtement Skiin, consulter le manuel d'utilisation et de sécurité correspondant.

- S'assurer que le vêtement Skiin est à la bonne taille pour le patient et qu'il est préparé conformément à son manuel d'utilisation et de sécurité. Pour une lecture optimale, appliquer une quantité de crème hydratante de la taille d'une pièce de 25 cents sur chaque zone du capteur, jusqu'à trois fois par jour;
- S'assurer que le pod Skiin est entièrement chargé et activé conformément à son manuel d'utilisation et de sécurité. Une charge complète prend environ une heure et demie. Pour l'entretien quotidien, charger l'appareil pendant 20 minutes afin d'éviter que la batterie ne se décharge et d'assurer une surveillance continue;
- Consulter le tableau ci-dessous pour connaître la signification des différentes couleurs de DEL.

Couleur du témoin	Signification
Violet (fixe)	Chargement en cours d'une batterie déchargée (ne passe pas au vert lorsqu'elle est complètement chargée)/mise à jour du micrologiciel lancée par l'application mobile Skiin Connected Life Heartbeat.

Couleur du témoin	Signification
Vert (fixe)	Recharge complète dans la station de charge.
Rouge (fixe)	Le pod affiche un état d'erreur. Communiquer avec le service à la clientèle.
Rouge (clignotant)	La batterie du pod est très faible et doit être rechargée pendant une heure et demie.
Bleu (clignotant)	Le pod est connecté à l'application mobile Skiin Connected Life Heartbeat.
Jaune (clignotant)	Le pod n'est pas connecté et est prêt à être appairé ou connecté.

10.2. Configuration de l'application mobile SCLA-A (utilisateur patient)

SCLA-A : Télécharger et installer la dernière version à partir d'une source fiable (boutique Apple Store ou Google Play Store). S'assurer que l'appareil mobile répond aux exigences minimales du système d'exploitation (iOS 15+, Android 13+). Accorder les autorisations nécessaires (Bluetooth, notifications, accès au stockage). S'assurer que la fonction BLE (Bluetooth à basse consommation) est activée sur l'appareil. Lancer l'application et suivre les instructions à l'écran pour associer le pod par Bluetooth. Confirmer que l'appairage a réussi en utilisant l'indicateur visuel dans le tableau de bord de l'application. Vérifier l'accès à l'Internet : S'assurer que le Wi-Fi ou les données cellulaires sont activés pour permettre une synchronisation sécurisée dans le nuage. Vérifier la qualité du signal : Utiliser l'indicateur de qualité du signal de l'application avant de commencer une séance d'enregistrement. Ajuster le vêtement Skiin si le signal n'est pas détecté.

10.3. Connexion de dispositifs tiers

Pour connaître la marche à suivre pour associer un pèse-personne ou un brassard de tensiomètre Bluetooth à l'application SCLA-A, se reporter au Guide d'utilisation de la SCLA-A.

Une liste complète des modèles de matériel tiers pris en charge figure à la section 3.4 (Dispositifs Bluetooth tiers) des présentes instructions d'utilisation.

10.4. Accès au portail Web MVCP (professionnels de la santé)

MVCP : Accéder au portail : Accéder à <http://scwp.skiinserver.com> au moyen d'un navigateur sécurisé (Chrome 127+ ou Safari 17.5+). Identifiants de connexion : Saisir le nom d'utilisateur et le mot de passe. Exécuter l'authentification à deux facteurs si elle est activée. Vérification du rôle de l'utilisateur : Confirmer les droits d'accès administratifs ou cliniques pour la gestion des données et des rapports sur les patients. Vérification de la disponibilité du système : Examiner le tableau de bord du clinicien pour confirmer les séances actives, les données entrantes et l'état du système.

10.5. Exigences environnementales

Éviter l'exposition aux interférences électromagnétiques (EMI) provenant de sources puissantes telles que les appareils IRM, les équipements industriels ou les transformateurs à haute tension. Ne pas utiliser le système dans des conditions qui ne correspondent pas aux exigences du téléphone intelligent ou de la plateforme du

navigateur. Maintenir une température et une humidité ambiantes normales pendant l'utilisation; l'utilisation n'est pas prévue dans des environnements extrêmes.

11. Instructions d'utilisation

11.1. Utilisation et fonctionnement

Pour des instructions d'utilisation détaillées de l'application SCLA-A, se reporter au guide d'utilisation de la SCLA-A.

Pour des instructions d'utilisation détaillées du MVCP, se reporter au guide d'utilisation du MVCP.

11.2. Appareils connectés

Le MHDS est conçu pour fonctionner conjointement avec le pod Skiin (collecte et transmet les données d'ECG à trois dérivations à l'application mobile SCLA-A par une connexion Bluetooth à basse consommation [BLE]) et le vêtement Skiin (intègre des capteurs textiles pour capturer l'activité électrique cardiaque et s'interfacer avec le pod Skiin). Exigences en matière de matériel polyvalent : appareils mobiles avec BLE 5.0+, ordinateurs ou tablettes avec accès Internet à haut débit et support de navigateur sécurisé et infrastructure de TI de l'établissement avec mesures de protection des données (par exemple, pare-feu, antivirus, authentification de l'utilisateur). Pour des instructions détaillées concernant le pod Skiin et les vêtements Skiin, se reporter au manuel d'utilisation et de sécurité.

12. Maintenance et entretien

12.1. Maintenance de routine et mises à jour

Myant fournit des mises à jour régulières pour tous les modules MHDS (SCLA-A, MVCP et MBE) et pour le micrologiciel du pod Skiin. Ces mises à jour peuvent inclure des améliorations de performance, des améliorations de l'interface utilisateur, des ajustements de compatibilité et des mises à jour réglementaires. Des correctifs de sécurité critiques sont publiés pour atténuer les risques de cybersécurité relevés. Toutes les mises à jour sont contrôlées par version et des notes de version sont fournies. Les cliniques sont encouragées à tenir un registre des versions installées. L'infrastructure MBE est surveillée en permanence par l'équipe de TI de Myant pour assurer la disponibilité, la performance et la sécurité du système. Des audits réguliers des voies de transmission des données et des systèmes de stockage sont effectués pour valider le chiffrement et la conformité de la sécurité.

12.2. Maintenance du matériel connecté

Pour des instructions concernant le nettoyage, la recharge, l'inspection visuelle et les mises à jour de routine du micrologiciel du pod Skiin et des vêtements Skiin, se reporter au manuel d'utilisation et de sécurité correspondant. Le pod Skiin est un appareil électronique non réparable et ne contient pas de pièces pouvant être remplacées par l'utilisateur. Tout entretien interne doit être effectué par le personnel autorisé par Myant.

Le matériel connecté comprend le vêtement Skiin, qui est un article portable réutilisable. Il doit être remplacé lorsqu'il est visiblement usé, effiloché ou lorsqu'il atteint la limite de réutilisation spécifiée par le fabricant. Le

pod Skiin est rechargeable et réutilisable; se reporter au manuel d'utilisation et de sécurité pour connaître les directives de remplacement.

Les patients et les cliniques doivent nettoyer le matériel connecté (pod Skiin et vêtements Skiin) conformément au manuel d'utilisation et de sécurité. Les téléphones mobiles utilisés pour accéder au MHDS devraient être systématiquement désinfectés à l'aide de lingettes alcoolisées sans danger pour l'appareil dans les environnements cliniques, en particulier dans les environnements à utilisateurs multiples.

12.3. Conditions de stockage

Le MHDS est un dispositif médical logiciel. Il ne nécessite pas de stockage physique pour le logiciel lui-même. Pour les conditions de stockage applicables au pod Skiin et aux vêtements Skiin, consulter le manuel d'utilisation et de sécurité correspondant.

13. Dépannage

Pour toute assistance technique relative à un composant du MHDS ou à du matériel connecté, communiquer avec le service à la clientèle de Myant par courriel à support@myant.ca ou par téléphone au +1 844 722-9977.

Si une erreur logicielle inattendue se produit dans l'application SCLA-A, un message d'erreur s'y affichera. Pour une exploration et une utilisation détaillées de l'application SCLA-A, se reporter au guide d'utilisation de la SCLA-A.

Si le témoin lumineux du pod clignote en vert, indiquant un état d'erreur, communiquer avec le service à la clientèle pour obtenir de l'aide. Pour un dépannage plus approfondi du pod, se reporter au manuel d'utilisation et de sécurité du pod.

Si le vêtement ne vous convient pas, consulter la [Politique de retour](#) pour connaître la procédure de retour ou d'échange pour obtenir la bonne taille de vêtement. Pour des renseignements complets sur le vêtement, consulter le manuel d'utilisation et de sécurité du vêtement.

Si le pod ne se recharge pas, ne maintient pas la connexion ou s'éteint de manière inattendue, l'appareil doit être renvoyé à Myant pour une évaluation. Pour des renseignements détaillés sur le chargement et la connexion du pod, se reporter au manuel d'utilisation et de sécurité du pod.

14. Cybersécurité et gestion des données

14.1. Aperçu de la cybersécurité

Le MHDS met en œuvre une architecture sécurisée dès la conception afin de fournir une assurance raisonnable de cybersécurité pour les données des patients et les fonctionnalités du système.

Gestion des risques : Le MHDS intègre une gestion complète des risques de cybersécurité qui comprend la modélisation des menaces, la réduction de la surface d'attaque et des cycles de développement sécurisés conformes aux normes NIST et AAMI SW96.

Normes de chiffrement : Le système applique un chiffrement fort pour toutes les données en transit et au repos.

- En transit : Toutes les connexions utilisent au minimum TLS v1.2.
- Au repos : Les données sont stockées au moyen d'un chiffrement AES-128 ou supérieur dans l'infrastructure infonuagique Myant Back End (MBE).

Authentification et contrôle d'accès : La MBE utilise un système d'authentification centralisé pour les utilisateurs de la SCLA-A et du MVCP.

- Authentification multifactorielle (AMF) : Les cliniciens qui accèdent au MVCP sont encouragés à utiliser l'AMF pour protéger les identifiants cliniques uniques.
- Contrôles d'intégrité : Afin de maintenir un environnement opérationnel sécurisé, le logiciel SCLA-A comprend des contrôles visant à empêcher le lancement sur des appareils mobiles compromis (débridé).

Gestion post-commercialisation : Myant tient un plan de **divulgence coordonnée des vulnérabilités** et a mis en place des processus pour fournir régulièrement des correctifs et des mises à jour de sécurité tout au long de la durée de vie de l'appareil.

14.2. Confidentialité des données et conformité réglementaire

Le MHDS est conçu pour répondre aux normes mondiales de protection des données, garantissant ainsi le respect de la vie privée des patients dans toutes les régions opérationnelles.

- **Conformité à la LPRPDE et à la LPRPS :** Le système est conçu pour respecter les meilleures pratiques en matière de sécurité et de confidentialité, conformément à la *Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques (LPRPDE)* et à la *Loi sur la protection des renseignements personnels sur la santé (LPRPS)*, ainsi qu'à d'autres lois provinciales sur la protection de la vie privée dans le domaine de la santé au Canada.
- **Souveraineté régionale en matière de données :** La MBE est une infrastructure hébergée dans le nuage qui applique la résidence des données régionales. Les données des patients canadiens sont gérées et stockées conformément aux exigences réglementaires canadiennes.
- **Effacement et conservation des données :** Myant propose une procédure permettant aux utilisateurs de demander la suppression de leur compte. Toutefois, les données collectées par le MHDS sont conservées conformément à la politique de conservation des données de l'organisation afin de respecter les exigences légales et réglementaires (telles que les règlements locaux pour les données cliniques) avant d'être définitivement effacées.
- **Consentement éclairé :** L'application SCLA-A facilite la présentation et la documentation du consentement éclairé électronique, en demandant aux utilisateurs d'examiner et d'accepter la politique de confidentialité et les conditions générales directement sur leur appareil mobile avant de continuer.

14.3. Instructions d'utilisation sécurisée

Pour assurer un fonctionnement sûr et conforme du MHDS, les précautions suivantes doivent être prises :



- **Réseaux sécurisés** : Le personnel clinique ne doit accéder au MVCP que par l'entremise de réseaux sécurisés et authentifiés. L'utilisation d'un réseau Wi-Fi public non sécurisé est interdite. Toutes les données relatives aux patients canadiens sont stockées dans des serveurs sécurisés situés au Canada.
- **Désactivation du compte** : Les cliniques sont responsables de la désactivation immédiate des comptes du personnel en cas de changement de statut professionnel ou de suspicion d'accès non autorisé.
- **Maintenance du logiciel** : Les utilisateurs sont tenus de mettre à jour les versions les plus récentes de la SCLA-A et du MVCP afin de recevoir les correctifs de sécurité essentiels et de préserver l'intégrité du cyberappareil.

14.4. Rapport de vulnérabilité

En cas de suspicion de vulnérabilité ou d'incident en matière de cybersécurité, les utilisateurs doivent signaler l'incident à l'adresse suivante :

- Courriel : support@myant.ca
- Téléphone : 1 844 722-9977

14.5. Alertes de sécurité post-commercialisation

Les utilisateurs recevront des notifications ou des mises à jour relatives à la cybersécurité de la part du fabricant par le biais de communications directes par courriel ou de notifications directement dans les applications SCLA-A et MVCP. Il est conseillé aux utilisateurs d'activer les notifications et de consulter régulièrement leur courriel associé à leur compte MHDS pour recevoir des alertes en temps utile.

15. Renseignements sur l'élimination et la fin de vie

Le MHDS ne nécessite pas d'élimination physique. Il s'agit d'un système numérique installé sur du matériel géré par l'utilisateur (par exemple, téléphones intelligents, ordinateurs). Pour assurer une interruption sécuritaire : Désinstaller l'application SCLA-A lorsqu'elle n'est plus utilisée. Retirer les données des patients conformément aux politiques locales de protection des données. Suivre les procédures de l'établissement pour l'effacement sécurisé des appareils ou la suppression des données en cas de retour ou de réaffectation du matériel. Les renseignements concernant l'élimination physique du matériel figurent dans le manuel d'utilisation et de sécurité.

16. Rapport sur les événements indésirables

En cas d'incident impliquant cet appareil, l'utilisation du produit doit être immédiatement interrompue jusqu'à ce que la situation soit clarifiée. Les utilisateurs ou les patients doivent signaler l'incident au service à la clientèle :

MYANT MEDICAL CORP.
2660, Speakman Drive
Mississauga (Ontario), Canada L5K 2L1
1 844 722-9977
support@myant.ca

