

Guide Utilisateur pour le Praticien CallyoCare MD

PLUS D'INFORMATION:

 callyope.com

 info@callyope.com

Table des Matières

1. Identification du dispositif	3
2. Description du dispositif	3
3. Destination d'Usage	4
4. Utilisateurs ciblés	6
5. Contre-indications	7
6. Bénéfices cliniques	7
7. Pré-requis techniques, installation et instructions de maintenance	7
7.1. Exigences techniques	7
7.2. Installation et maintenance du logiciel	8
8. Manuel d'utilisation opérationnelle	8
9. Conseils concernant les modifications de la sécurité et des performances	13
10. Résolution des problèmes	14
11. Avertissements et précautions	14
12. Risques résiduels	14
13. Performance	15
14. Explication des symboles	15
15. Informations Supplémentaires	16

Glossaire

Abbréviation /Terme	Description
MDR	Règlement sur les dispositifs médicaux
professionnel de santé	Professionnel de santé
PHQ-9	Questionnaire de santé du patient – évaluation de la dépression
GAD-7	Questionnaire sur le trouble d’anxiété généralisée – 7 questions
AIS	Échelle d’insomnie d’Athènes

1. Identification du dispositif

- **Nom du produit** : CallyoCare MD
- **Version** : 1.0.0
- **UDI de base** : 3770038330CallyoCareMDJ2
- **UDI-DI** : 03770038330000

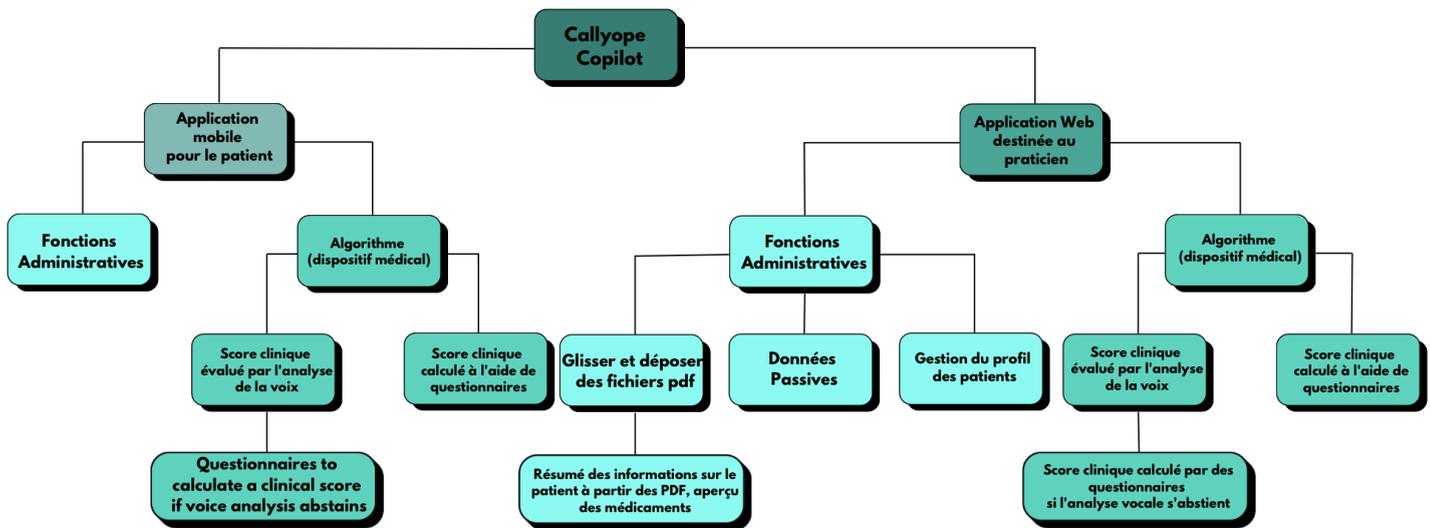
2. Description du dispositif

CallyoCare MD est un logiciel de classe I dispositif médical selon le règlement MDR 2017/745. Il comprend un algorithme autonome et deux interfaces associées : l'une pour les professionnels de santé via une application web, et l'autre pour les patients via une application mobile.

CallyoCare MD s’intègre dans une solution complète appelée *Callyope Copilot* proposant les fonctionnalités non-médicales complémentaires et indépendantes suivantes :

- Un outil de synthèse permettant de téléverser des documents PDF et d’obtenir un résumé structuré du cas clinique, incluant les traitements actuels et passés.
- Une visualisation des données passives issues du smartphone du patient ou d’objets connectés non médicaux, comme le nombre de pas, la distance parcourue, la durée et la qualité du sommeil, etc.

Le schéma ci-dessous résume l’organisation des modules composant la solution *Callyope Copilot* :



Ce manuel se concentre exclusivement sur les fonctionnalités du **CallyoCare MD**, dispositif médical destiné aux professionnels de santé. Les fonctions destinées aux patients sont couvertes dans un manuel séparé.

3. Destination d'Usage

CallyoCare MD est destiné à accompagner les patients et les professionnels de santé dans le suivi des principales dimensions de la santé mentale, notamment la dépression, l'anxiété et les symptômes associés tels que l'insomnie, les troubles cognitifs et la fatigue. **CallyoCare MD** est conçu pour des personnes parlant couramment le français et âgées de 18 à 65 ans.

CallyoCare MD soutient les professionnels de santé en analysant grâce à un algorithme les enregistrements vocaux des patients ("entrée") afin d'évaluer la sévérité des symptômes à travers un ensemble d'échelles cliniques standardisées ("résultat"), incluant :

Échelle	Domaine
PHQ-9	Dépression
BDI	Dépression
GAD-7	Anxiété
MFI	Fatigue
MOCA	Cognition
CDS	Cognition
AIS-8	Insomnie

Afin de faciliter l'analyse des professionnels de santé à travers les différents symptômes, **CallyoCare MD** réétalonne les différentes échelles cliniques sur une échelle de 0 à 100 selon les pages ci-dessous :

Score	Interprétation
0–25	État sain / Absence de symptômes
26–50	Symptômes légers
51–75	Symptômes modérés
76–100	Symptômes sévères

Cette approche vise à simplifier la comparaison entre les différentes échelles et à améliorer l'utilisabilité clinique. Si le résultat est jugé incertain par l'algorithme, aucun résultat n'est fourni.

Les professionnels de santé peuvent également s'appuyer sur les questionnaires cliniques standardisés renseignés par les patients grâce à **CallyoCare MD**. Chaque professionnel peut personnaliser les types de questionnaires à envoyer (PHQ-9, BDI, GAD-7, MFI, AIS, CDS) et leur fréquence. Ceux-ci peuvent être transmis automatiquement via l'application **CallyoCare MD** ou uniquement en cas d'échec de l'analyse vocale par l'algorithme (solution de repli).

Paramétrage du suivi

A quelle fréquence les tests de voix doivent-ils être effectués?

Fréquence des tests vocaux : 2 Semaines ▼

Quels auto-questionnaires à faire remplir, et dans quels cas?

Auto-questionnaires	Systématique	Si algorithme incertain
<input checked="" type="checkbox"/> PHQ-9 (Dépression)	2 Semaines ▼	<input type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/> GAD-7 (Anxiété)	2 Semaines ▼	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> CDS (Cognition)	Aucun	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> MAP-SR (Anhédonie)	Aucun	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> AIS (Sommeil)	Aucun	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> MFI (Fatigue)	Aucun	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> EVA (Humeur)	Aucun	<input type="checkbox"/>

Enregistrer

CallyoCare MD permet également l'enregistrement de la voix des patients via des **appels automatisés** pour l'analyse et l'évaluation des symptômes. Lors de la personnalisation du suivi, le patient choisit s'il souhaite utiliser les tâches quotidiennes d'enregistrement de la voix via l'application, recevoir des appels, ou combiner les deux. De plus, le système permet une planification automatisée, où une fréquence d'appel prédéfinie est établie entre le patient et une personne désignée, garantissant que les deux individus reçoivent un appel à l'heure spécifiée.

Les appels peuvent être :

- Automatisés via une boîte vocale pré-enregistrée, destinée à faciliter le suivi et la collecte d'informations supplémentaires.

- Déclenché par Callyope entre une personne de confiance approuvée par le patient et le patient lui-même.
- Alternativement, un professionnel de santé ou un contact de confiance, sélectionné à partir d'une liste pré-approuvée par le patient, peut initier un appel.

Si le professionnel de santé souhaite déléguer des tâches administratives, un profil administrateur peut être configuré, permettant aux secrétaires médicales d'accéder aux fonctions administratives de l'interface. Cela inclut des fonctionnalités telles que la gestion de documents par glisser-déposer, assurant une gestion efficace des flux de travail administratifs.

Bien qu'il soit conçu pour une utilisation dans des scénarios de santé mentale non aigus, **CallyoCare MD** peut également être utilisé dans des environnements cliniques supervisés, y compris les établissements hospitaliers, où les patients sont étroitement surveillés par des professionnels de santé. **CallyoCare MD** ne doit pas être utilisé dans des scénarios non supervisés impliquant un risque de symptômes aigus de santé mentale, tels que les patients ayant des idées suicidaires, des épisodes psychotiques ou maniaques.

CallyoCare MD est destiné à fournir des informations analytiques complémentaires aux professionnels de santé, soutenant leur jugement clinique dans la surveillance des patients sans le remplacer.

CallyoCare MD n'est pas destiné à des fins de diagnostic ou de traitement.

4. Utilisateurs ciblés

Désigne toute personne interagissant avec **CallyoCare MD**, incluant :

- **Professionnels de santé:**
 - Psychiatres, généralistes, psychologues, infirmiers, infirmiers en pratique avancée utilisant le produit pour suivre et accompagner les patients.
- **Patients:**
 - Personnes qui interagissent via l'interface mobile **CallyoCare MD** pour effectuer les enregistrements vocaux et renseigner les questionnaires cliniques. Des proches ou aidants peuvent assister les patients pour garantir une saisie fiable.
 - **CallyoCare MD** est conçu pour les patients diagnostiqués (ou suspectés) comme souffrant de dépression, d'anxiété, d'insomnie, de troubles cognitifs ou de fatigue:
 - Pour les **patients non aigus**: **CallyoCare MD** peut être utilisée de manière autonome, permettant un suivi continu des symptômes afin d'aider les professionnels de santé à observer les évolutions dans le temps.
 - Pour les **patients aigus** (incluant dépression sévère avec idées suicidaires, des troubles psychotiques ou des épisodes maniaques) : **CallyoCare MD** doit uniquement être utilisé sous supervision médicale en présentiel (hôpitaux, structures de soins psychiatriques) permettant aux professionnels de santé d'interpréter les résultats en temps réel et de garantir une prise en charge clinique appropriée.

5. Contre-indications

- Épisodes aigus de santé mentale tels que les idées suicidaires ou les troubles psychotiques (s'ils ne sont pas encadrés ou pris en charge en milieu hospitalier).
- Les personnes en dehors de la tranche d'âge de 18 à 65 ans
- Les personnes ne maîtrisant pas le français standard (français métropolitain)
- Les personnes présentant des troubles de la parole, tels que la dysphonie, la dysarthrie, le bégaiement, un élocution ralentie ou toute autre altération liée à des troubles neurologiques, pouvant affecter la production vocale.

6. Bénéfices cliniques

CallyoCare MD permet le suivi des symptômes de santé mentale dans le temps, en soutenant la prise de décision clinique sans remplacer le jugement professionnel.

CallyoCare MD génère des estimations d'échelles cliniques à partir d'un enregistrement vocal d'une durée minimale de 5 secondes ; si l'entrée est plus courte, l'algorithme s'abstient d'effectuer une analyse. Dans ce cas, des questionnaires cliniques seront utilisés et délivrés par **CallyoCare MD** comme méthode alternative pour évaluer les symptômes. Les estimations détaillées des échelles cliniques et leur évolution aident les professionnels de santé et visent à identifier les tendances des symptômes avec une plus grande précision.

CallyoCare MD n'est pas un outil de diagnostic ou de traitement, et complète les techniques d'évaluation de la santé mentale existantes sans remplacer le professionnel de santé.

7. Pré-requis techniques, installation et instructions de maintenance

7.1. Exigences techniques

Pour utiliser le logiciel comme prévu, les exigences techniques suivantes doivent être respectées :

- **Caractéristiques du réseau informatique** : Une connexion Internet stable est requise uniquement lors de l'envoi ou de la réception de données (par exemple, évaluations des patients ou informations cliniques). Un accès Internet continu n'est pas obligatoire pour une utilisation régulière.
- **Mesures de sécurité informatique** :
 - **Accès restreint pour les professionnels de santé** : Les professionnels de santé ne peuvent accéder à la plateforme que via l'application web (ordinateur de bureau ou portable). L'accès mobile est bloqué par défaut, sauf demande explicite et justifiée de la part du professionnel de santé.
 - **Sécurité des mots de passe** : Les mots de passe simples ou faibles ne sont pas autorisés. Un mécanisme est mis en place pour réinitialiser les mots de passe si nécessaire.

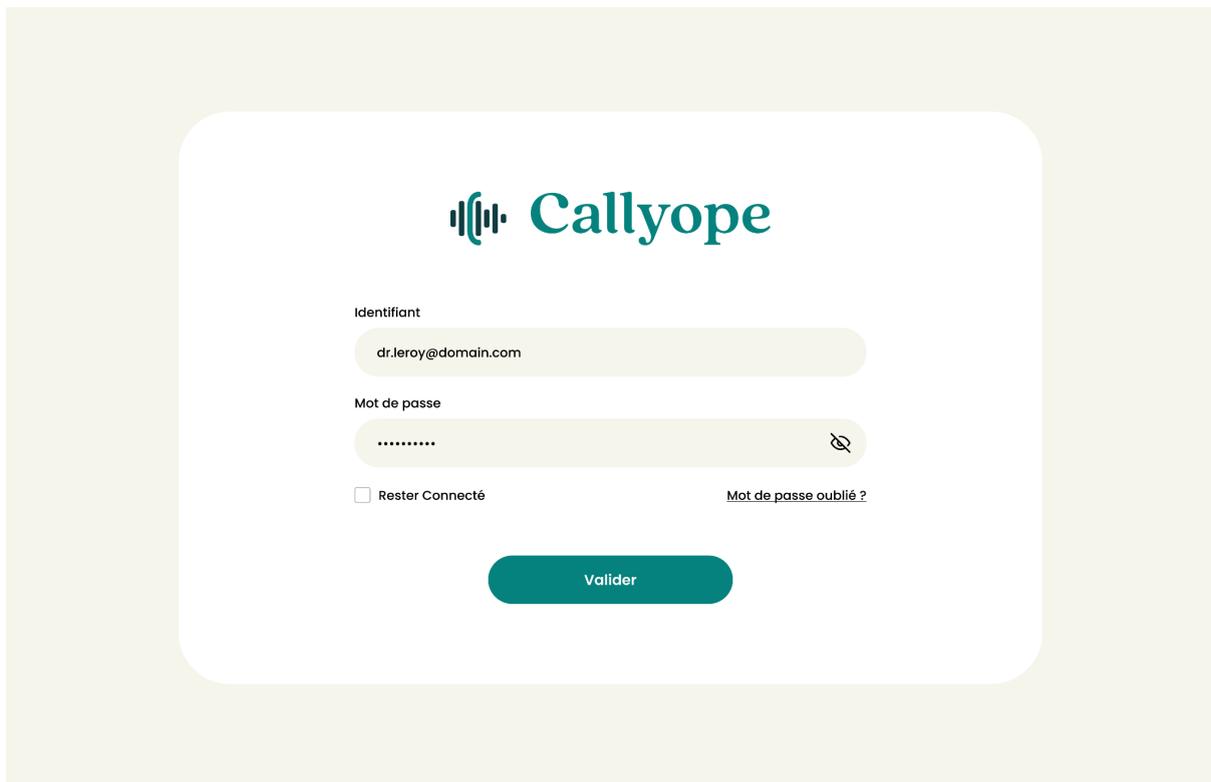
7.2. Installation et maintenance du logiciel

- Accédez à l'application Web Progressive (PWA) via un navigateur sécurisé.
- Suivez le guide d'intégration étape par étape.
- Les mises à jour de routine sont automatisées via une infrastructure cloud sécurisée.
- Lors du premier lancement, les utilisateurs sont guidés à travers le processus d'installation grâce à une assistance par fenêtres contextuelles. De plus, un bouton d'aide reste accessible à tout moment, permettant aux professionnels de santé de redémarrer la présentation d'intégration à tout moment si nécessaire.
- Comme le logiciel destiné aux professionnels de santé est accessible via un navigateur Web, les mises à jour sont appliquées automatiquement côté serveur. Aucune action manuelle n'est requise de la part du professionnel de santé, garantissant l'utilisation de la version la plus récente du produit.

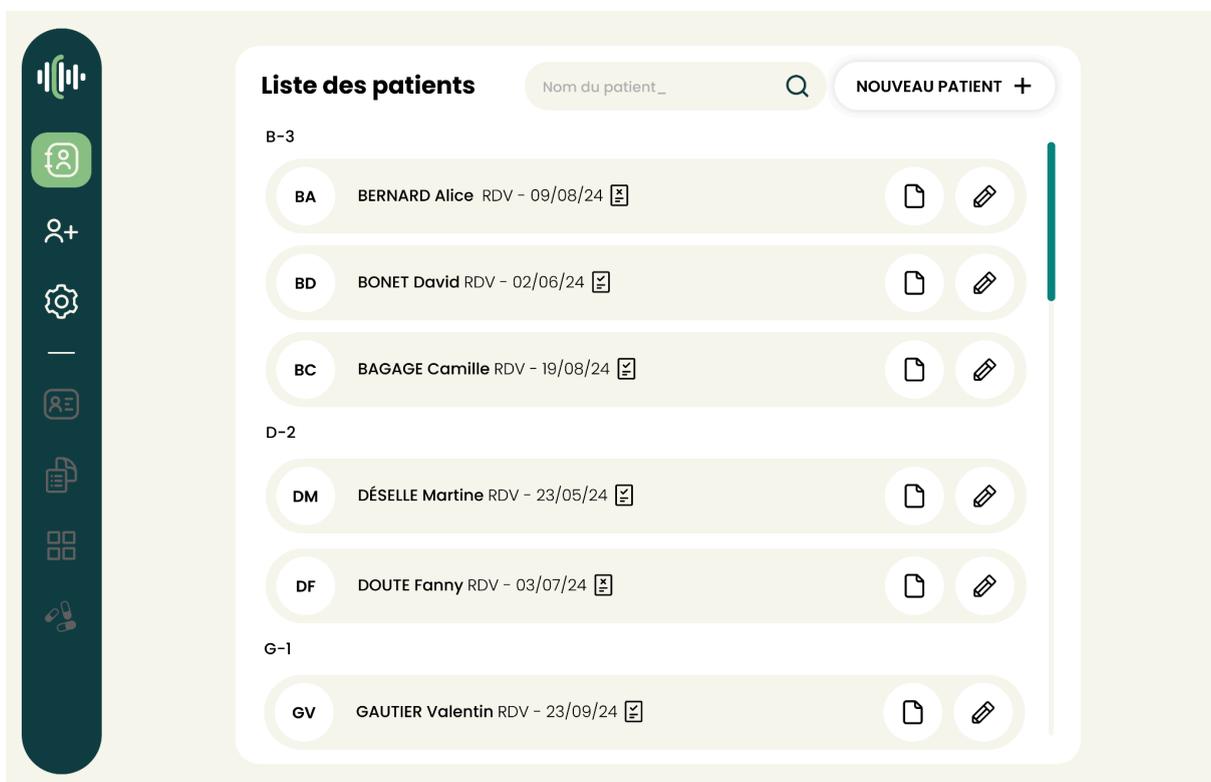
8. Manuel d'utilisation opérationnelle

Pour accéder à l'application web :

1. Recevez un e-mail de Callyope contenant un lien unique pour accéder à votre compte.
2. Cliquez sur le lien dans l'e-mail pour ouvrir la page de connexion Callyope.
3. Suivez les instructions pour définir votre mot de passe.
4. Une fois votre mot de passe défini, accédez à l'application Web Progressive en entrant l'URL suivante : <https://ehs.callyope.com>.
5. Connectez-vous à l'aide de votre adresse e-mail enregistrée et du mot de passe que vous avez créé.



Lorsque vous vous connectez au système Callyope, vous verrez une liste de tous les patients que vous surveillez actuellement. Cette liste contient tous les profils que vous avez créés précédemment.



Si vous devez ajouter un nouveau patient, vous trouverez un bouton soit sur le côté gauche de l'écran, soit en haut de l'interface. Cliquez sur ce bouton pour créer un nouveau profil patient en remplissant les informations du patient dans les champs prévus à cet effet. Ces champs seront initialement vides afin que vous puissiez les compléter en tant que praticien responsable.

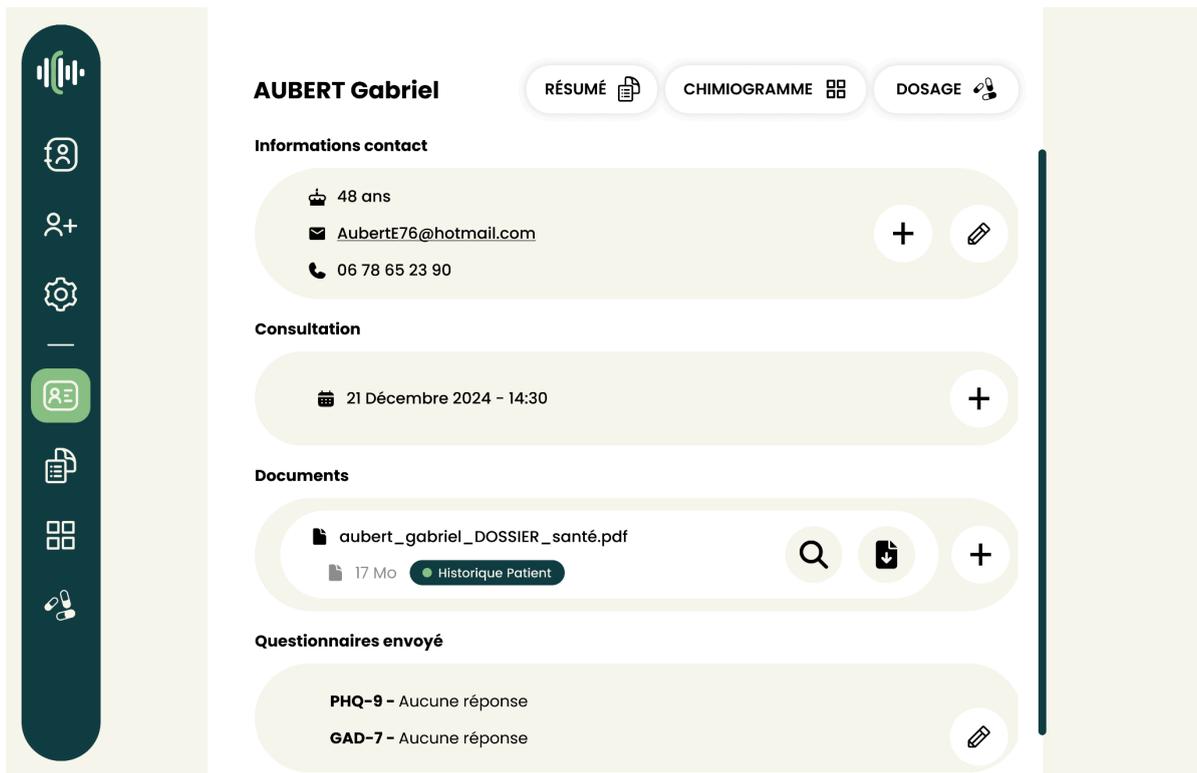
Nous vous recommandons d'ajouter autant de fichiers PDF que nécessaire pour aider à caractériser l'état de santé du patient. Cependant, l'ajout de documents n'est en aucun cas obligatoire.

Enregistrez les informations pour finaliser la création du profil patient.



Une fois le profil complété, le patient sera ajouté à votre répertoire. Un e-mail sera automatiquement envoyé au patient avec un lien pour télécharger l'application mobile **CallyoCare MD**.

Lorsque vous cliquez sur un patient dans votre répertoire, vous accédez à son dossier patient, où vous pouvez consulter les informations générales. Cela inclut le nom du patient, ses coordonnées, la date de sa prochaine consultation, etc.



AUBERT Gabriel

RÉSUMÉ | CHIMIOGRAMME | DOSAGE

Informations contact

- 48 ans
- AubertE76@hotmail.com
- 06 78 65 23 90

Consultation

- 21 Décembre 2024 - 14:30

Documents

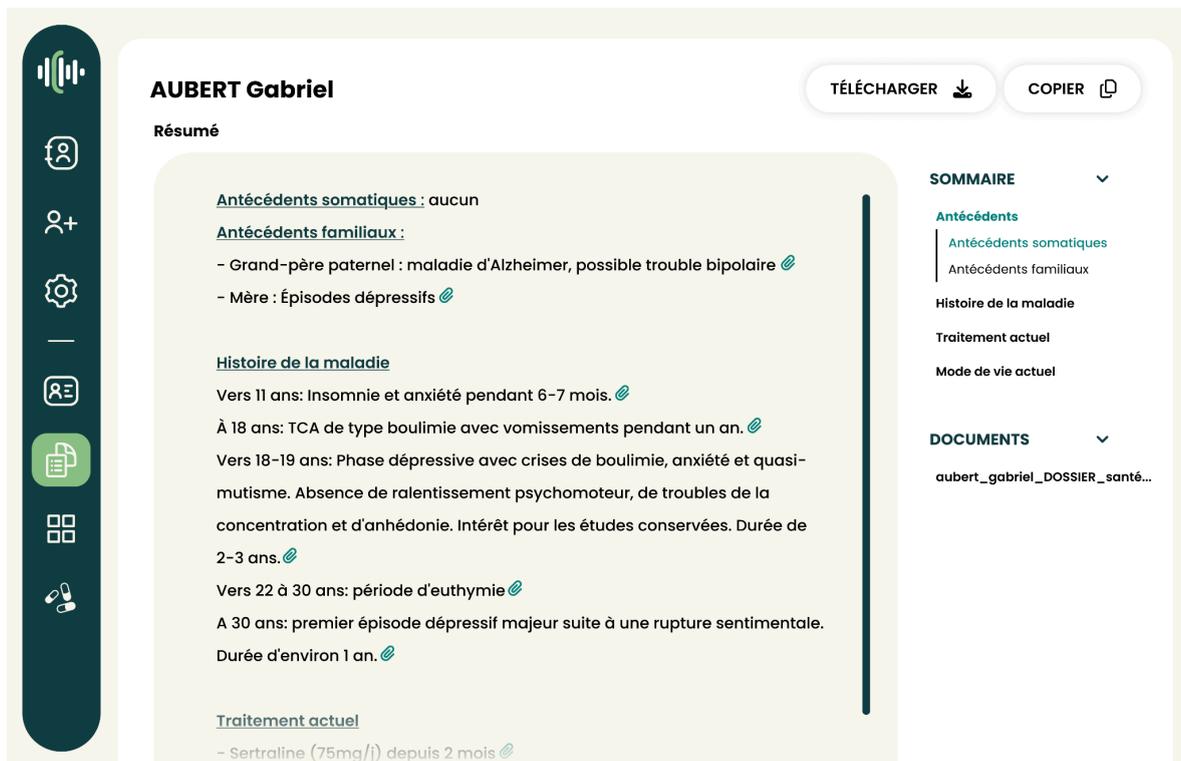
- aubert_gabriel_DOSSIER_santé.pdf (17 Mo) - Historique Patient

Questionnaires envoyé

- PHQ-9 - Aucune réponse
- GAD-7 - Aucune réponse

Dans le coin supérieur droit du dossier patient, vous trouverez **trois onglets** :

- **Résumé des documents** : Ici, vous pouvez consulter ou téléverser des documents liés au patient (antécédents médicaux, diagnostics précédents ou tout autre fichier ajouté).



AUBERT Gabriel

Résumé

TÉLÉCHARGER | COPIER

SOMMAIRE

- Antécédents
 - Antécédents somatiques
 - Antécédents familiaux
- Histoire de la maladie
- Traitement actuel
- Mode de vie actuel

DOCUMENTS

- aubert_gabriel_DOSSIER_santé...

Antécédents somatiques : aucun

Antécédents familiaux :

- Grand-père paternel : maladie d'Alzheimer, possible trouble bipolaire
- Mère : Épisodes dépressifs

Histoire de la maladie

- Vers 11 ans: Insomnie et anxiété pendant 6-7 mois.
- À 18 ans: TCA de type boulimie avec vomissements pendant un an.
- Vers 18-19 ans: Phase dépressive avec crises de boulimie, anxiété et quasi-mutisme. Absence de ralentissement psychomoteur, de troubles de la concentration et d'anhédonie. Intérêt pour les études conservées. Durée de 2-3 ans.
- Vers 22 à 30 ans: période d'euthymie
- A 30 ans: premier épisode dépressif majeur suite à une rupture sentimentale. Durée d'environ 1 an.

Traitement actuel

- Sertraline (75mg/j) depuis 2 mois

- **Aperçu des traitements** : Cette section présente un aperçu sous forme de tableau de l'historique médicamenteux du patient, incluant :
 - Les données extraites des fichiers PDF téléversés.
 - Les données issues des réponses du patient via son interface.
 - Les médicaments que vous avez ajoutés directement à son profil.
 - Une option pour ajouter une nouvelle prescription à tout moment.

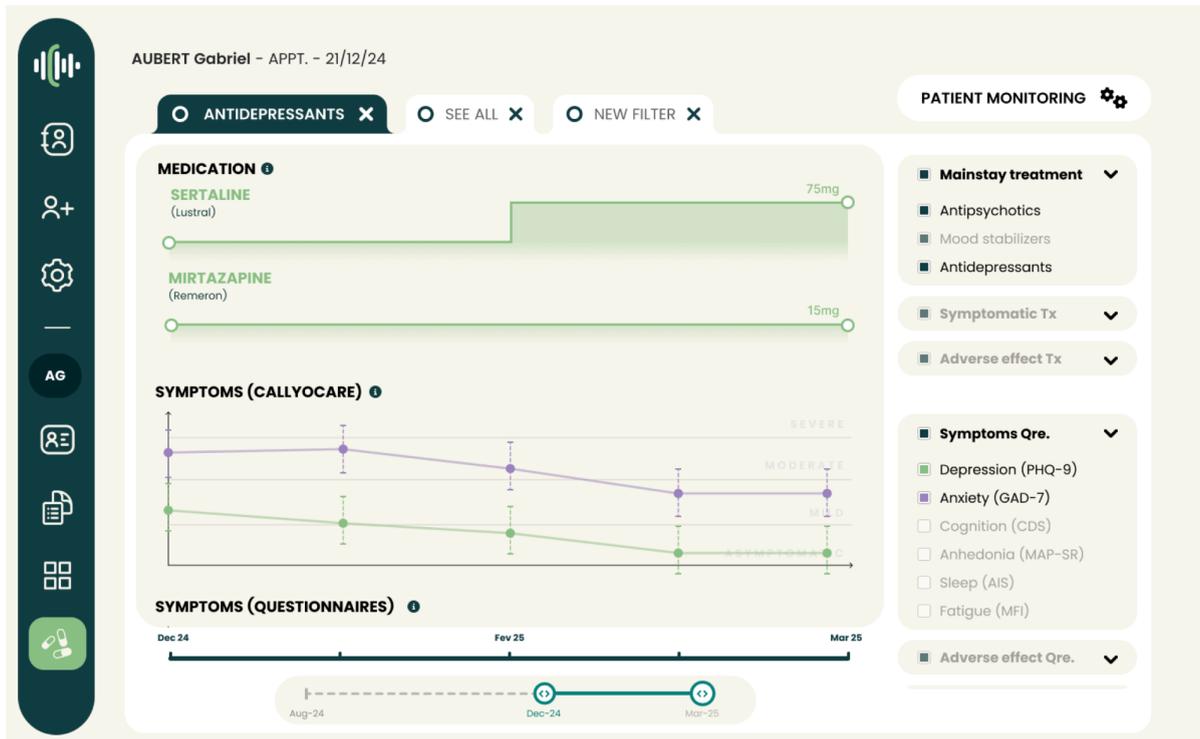
AUBERT Gabriel – RDV – 19/09/24

Traitements	Posologie Max	Durée Poso Max	Motif relai	Effets Thérapeutiques	Effets Indésirables	Historique de Prescription
I ● Paroxetine (Deroxat)	● 40 mg/j	● 2 mois	● Effets Indésirables	● Amélioration humeur	● Dysfonctionnement érectile	08/24 – 10/24
II ● Sertraline (Zoloft) ● Cyamemazine (Tercian)	● 75 mg/j ● 50 mg/j	● 2 mois ● 2 mois	● Réponse partielle	● Humeur triste, Anxiété, Anhédonie	-	10/24 – 12/24 10/24 – 12/24
Traitements actuel						
III ● Sertraline (Zoloft) ● Mirtazapine (Norset)	● 75 mg/j ● 15 mg/j	4 mois	-	-	-	12/24 – aujourd'hui 12/24 – aujourd'hui

● Documenté (DPI, scan) ● Complété un médecin ● Rapporté par le patient

SOURCES AJOUTER + MODIFIER 

- **Aperçu de l'état clinique du patient** : Il s'agit de la section centrale pour :
 - **CallyoCare MD – Suivi des symptômes** : Suivez l'évolution des symptômes du patient dans le temps à l'aide de biomarqueurs vocaux.
 - **Questionnaires – Suivi des symptômes** : Suivez l'évolution des symptômes du patient dans le temps à partir des données issues des questionnaires.
 - **Sélection des échelles** : Choisissez les échelles cliniques que vous souhaitez appliquer pour le suivi des symptômes du patient et dans quel cadre (scores souhaités pour l'algorithme, pour les questionnaires généraux et/ou les questionnaires de secours).
 - **Sélection de la fréquence** : Définissez la fréquence à laquelle vous souhaitez que les analyses des biomarqueurs vocaux ou les questionnaires soient réalisés pour le suivi.



9. Conseils concernant les modifications de la sécurité et des performances

En cas de dysfonctionnement ou de modification des performances pouvant affecter la sécurité, les actions suivantes doivent être entreprises :

- **Gestion des dysfonctionnements** : Si le logiciel présente un comportement ou des performances inattendues, cessez immédiatement son utilisation. Utilisez des outils cliniques validés alternatifs afin de garantir la continuité des soins aux patients.

10. Résolution des problèmes

Problème	Étapes de résolution
L'application ne se lance pas	Assurez-vous d'avoir une connexion Internet stable. Redémarrez votre appareil et réessayez. Mettez à jour l'application si nécessaire.
Problèmes de connexion	Vérifiez vos identifiants de connexion. Assurez-vous d'une connexion Internet stable. Utilisez l'option « Mot de passe oublié » si nécessaire.
Application plante ou se fige	Redémarrez l'application ou votre appareil. Videz le cache de l'application ou réinstallez-la si nécessaire.
Problèmes de notifications	Vérifiez les paramètres de notifications de votre appareil pour vous assurer que l'application a l'autorisation d'envoyer des notifications.

11. Avertissements et précautions

- L'appareil est conçu pour compléter le jugement clinique et ne doit pas être utilisé comme un outil de diagnostic autonome.
- Afin de garantir l'absence de dérive des données, les professionnels de santé (professionnel de santé) sont périodiquement invités à fournir une impression clinique globale (ou une évaluation clinique globale sur un symptôme donné) à des intervalles aléatoires sur des patients choisis au hasard, via une fonction intégrée au **CallyoCare MD**. Tous les résultats générés par l'appareil doivent toujours être vérifiés par un professionnel de santé qualifié avant d'être utilisés dans la prise de décision clinique.

12. Risques résiduels

Malgré les mesures d'atténuation, certains risques résiduels subsistent :

- **Risques cliniques** : l'abstention de l'algorithme peut entraîner des données manquantes, ce qui peut retarder l'évaluation des symptômes du patient ; une utilisation en dehors de la population cible peut conduire à des erreurs d'interprétation des résultats, compromettant ainsi la fiabilité des estimations fournies.
- **Problèmes techniques** : des conditions d'enregistrement vocal médiocres, la dépendance à Internet et des logiciels obsolètes peuvent affecter les performances.
- **Notifications et communication** : des notifications manquées ou des échecs d'appel peuvent retarder la collecte de données et les évaluations.

Ces risques sont jugés acceptables compte tenu des bénéfices de **CallyoCare MD** dans le suivi de la santé mentale.

13. Performance

CallyoCare MD fournit des estimations d'échelles cliniques fiables et interprétables, incluant des intervalles de confiance pour représenter le niveau de certitude des prédictions. Lorsque l'incertitude est trop élevée, le mécanisme d'abstention garantit qu'aucune information trompeuse n'est présentée.

CallyoCare MD analyse les enregistrements vocaux des patients à partir d'un algorithme afin d'évaluer la sévérité des symptômes à travers plusieurs échelles cliniques, en se basant sur l'ensemble des données vocales collectées au cours d'une journée donnée.

Les professionnels de santé peuvent personnaliser les questionnaires inclus ainsi que la fréquence à laquelle ils sont administrés. Ces questionnaires peuvent être envoyés via l'application **CallyoCare MD** à des intervalles prédéfinis, ou bien uniquement déclenchés en tant que solution de repli lorsque l'analyse vocale ne produit pas de résultats jugés fiables.

14. Explication des symboles

Symbol	Title	Description
	Fabriquant	Indique le fabricant du dispositif médical, tel que défini dans les règlement européen 2017/745.
	Date de fabrication	Indique la date de fabrication du dispositif médical.
	Dispositif médical	Indique que l'élément est un dispositif médical.
	Consulter les instructions d'utilisation	Indique qu'il est nécessaire de consulter les instructions d'utilisation.
	Attention	Indique la nécessité de lire les avertissements et précautions dans les instructions d'utilisation, non affichables directement sur le dispositif.

	Identifiant unique du dispositif (UDI)	Indique un support contenant les informations relatives à l'identifiant unique du dispositif.
	Marquage CE	Indique la conformité technique européenne.
	Numéro de catalogue	Indique le numéro de catalogue du fabricant pour identifier le dispositif médical.
	Numéro de série	Indique le numéro de série du fabricant pour identifier un dispositif médical spécifique.

15. Informations Supplémentaires

Pour plus d'informations, une aide à la résolution d'un problème ou pour des informations techniques, veuillez vous rendre sur www.callyope.com ou contactez-nous via info@callyope.com



Fabricant légal :

99 Avenue Achille Peretti, 92200 Neuilly-sur-Seine, France