

Versionshinweise

Floodlight™ MS Activities (Floodlight™ MS-Aktivitäten)

Software-Version: 1.8.4 | Dokument-Version: 9.0

Info



Für iOS – (01)07613336222317(8012)1.8
Für Android – (01)07613336222324(8012)1.8

© F. Hoffmann-La Roche Ltd 2023

Alle Rechte vorbehalten. Eine vollständige oder teilweise Vervielfältigung oder Übertragung in jeglicher Form oder mit jeglichen Mitteln, ob elektronisch, mechanisch oder anderweitig, ist ohne vorherige schriftliche Zustimmung des Urheberrechtsinhabers untersagt.

Urheberrechte und alle anderen unternehmenseigenen Rechte an jeder Software oder zugehörigen Dokumentation („Software“), die Ihnen zur Verfügung gestellt wurden, verbleiben exklusiv bei Roche oder den jeweiligen Lizenzgebern. Es wird kein Recht oder Eigentum an der Software auf Sie übertragen. Die Nutzung der Software unterliegt der Endbenutzer-Lizenzvereinbarung.

FLOODLIGHT MS ist eine Marke von Roche.

ANDROID, GOOGLE und das GOOGLE PLAY-Logo sind Marken von Google, LLC. APPLE, das APPLE-Logo und APP STORE sind Marken von Apple Inc. Alle anderen Produktnamen und Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

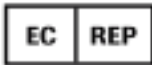
Floodlight™ MS Activities kann Komponenten oder Module enthalten, die Open-Source- oder kommerzielle Softwareprogramme sind.

Soweit gesetzlich zulässig, ist es Ihnen untersagt, die Software ganz oder teilweise zu dekompileieren und/oder zurückzuentwickeln.

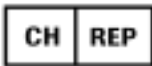


Roche Molecular Systems, Inc.
2881 Scott Boulevard
Santa Clara, California 95050
United States of America

Hergestellt in den USA



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
68305 Mannheim
Deutschland



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
68305 Mannheim
Deutschland



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



Für iOS – 09865063001
Für Android – 09865071001



Für iOS – 07613336222317

Für Android – 07613336222324

Datum der Veröffentlichung

2025-01-28



floodlightms.com






Bitte wenden Sie sich an Roche, um eine gedruckte Version dieses Dokuments anzufordern.

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, ist dem Roche-Kundendienst und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem Sie wohnen, zu melden. Weitere Informationen zur Kontaktaufnahme mit dem Roche-Kundendienst finden Sie im Abschnitt „Unterstützung“.

Verwendete Symbole

Die folgende Tabelle zeigt die in diesem Versionshinweise verwendeten Symbole.

	UDI-Symbol: Die eindeutige Gerätekennung (Unique Device Identifier) ist eine Reihe von numerischen oder alphanumerischen Zeichen, die auf Basis international anerkannter Normen zur Geräteidentifizierung sowie -kodierung vergeben wird und eine eindeutige Identifizierung von Geräten auf dem Markt ermöglicht.
	Produkthersteller: Name und Anschrift des Anwendungsherstellers.
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft: Name und Anschrift des Bevollmächtigten in der Europäischen Gemeinschaft / Europäischen Union.
	Bevollmächtigter in der Schweiz: Name und Anschrift des Bevollmächtigten in der Schweiz.
	Importeur in der EU: Name und Anschrift des Importeurs der Anwendung in der EU.
	Importeur in der Schweiz: Name und Anschrift des Importeurs der Anwendung in der Schweiz.
	Referenznummer: Referenz- oder Katalognummer dieser Gebrauchsanweisung.

	<p>Global Trade Item Number (GTIN): Dies ist eine weltweit eindeutige 14-stellige Nummer zur Identifizierung von Handelswaren, Produkten oder Dienstleistungen.</p>
	<p>Medizinprodukt: Floodlight™ MS Activities umfasst fünf als Medizinprodukte registrierte Beurteilungen (U Turn Test, 2MWT, Pinching Test, Draw a Shape Test und Cognitive Test).</p>
	<p>CE-Kennzeichnung: Die CE-Kennzeichnung ist eine Kennzeichnung, mit der ein Hersteller angibt, dass ein Produkt mit den geltenden Anforderungen der EU-Verordnung 2017/745 und anderen geltenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Europäischen Union, die das Anbringen einer CE-Kennzeichnung vorsehen, konform ist. Die gleiche Anforderung gilt für die Schweiz.</p>
	<p>Gebrauchsanweisung konsultieren: Dieses Produkt umfasst eine elektronische Gebrauchsanweisung (eIFU).</p>
	<p>Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen: Kennzeichnet für die optimale Leistung des Systems wichtige Informationen. Kann auch darauf hinweisen, dass Datenverluste oder ungültige Daten auftreten können, wenn die Vorsichtsmaßnahmen oder Anweisungen nicht beachtet werden.</p>

Vorwort

Floodlight™ MS Activities setzt sich aus fünf medizintechnischen Tests für Patienten ab 18 Jahren mit Multipler Sklerose (MS) zusammen. Diese Beurteilungen helfen Ihnen als Person, die mit Multipler Sklerose (MS) lebt, im Laufe der Zeit Daten zu sammeln, die Gespräche über Ihre Behandlung unterstützen können.

Der U Turn Test misst Ihr Gangbild und Ihr dynamisches Gleichgewicht. Der 2MWT misst Ihre Gehfähigkeit. Der Pinching Test und der Draw a Shape Test messen Ihre Handfunktion. Der Cognitive Test misst Ihre kognitive Funktion, das heißt, wie schnell Sie Informationen verarbeiten.

Verwendungszweck

Floodlight™ MS Activities setzt sich aus fünf medizintechnischen Tests für Patienten ab 18 Jahren mit Multipler Sklerose (MS) zusammen. Der U Turn Test soll eine objektive Messung des Gangbilds und des dynamischen Gleichgewichts ermöglichen. Der 2MWT soll eine objektive Messung des Gangbilds ermöglichen. Der Pinching Test soll eine objektive Messung der Handfunktion ermöglichen. Der Draw a Shape Test soll eine objektive Messung der Handfunktion ermöglichen. Der Cognitive Test ist als Beurteilungshilfe gedacht, um den Grad der kognitiven Funktion zu bestimmen. Floodlight™ MS Activities wird von Patienten in ihrer häuslichen Umgebung eingesetzt, wobei die Ergebnisse vom Patienten überprüft und zur Kontrolle an eine qualifizierte medizinische Fachkraft exportiert werden können. Es ist nicht vorgesehen, dass der Patient ohne Rücksprache mit einer medizinischen Fachkraft Maßnahmen anhand der Testergebnisse ergreift. Floodlight™ MS Activities ermöglicht es, einen, mehrere oder alle fünf der medizintechnischen Tests für den Zugriff durch eine Anwendung zu konfigurieren. Die Tests in Floodlight™ MS Activities bieten nur objektive Messungen und liefern keine Interpretation oder klinische Implikation der Messungen. Floodlight™ MS Activities sollte nur als Hilfsmittel verwendet werden und ist weder als eigenständiges diagnostisches Instrument noch zur Sicherung oder zum Ausschluss klinischer Diagnosen vorgesehen.

Unterstützte Plattformen

Die folgende Tabelle zeigt die unterstützten Plattformen für Floodlight™ MS Activities.

Plattformen	Version
iOS-Version	15.x bis 17.x
Android-Version	10 bis 14
Floodlight™ MS SDK: iOS	1.8.4
Floodlight™ MS SDK Android	1.8.4
Floodlight™ MS SDK Backend	1.8.4
DHP: dhp-api-gateway	dev_2206
DHP: dhp-gql-query-svc	dev_1396
DHP: dhp-patient-mgmt-svc	dev_5195

Nicht unterstützte Mobiltelefone

Die Floodlight™ MS Activities wird auf den folgenden Mobiltelefonen nicht unterstützt:

Marke	Modellname
Alcatel	7
Alcatel	Tetra
Alcatel	ZIP LTE
Alcatel	REVL 2 Plus
Alcatel	Raven LTE
Alcatel	REVL 2
Alcatel	1X (2018)
Alcatel	PulseMix
Alcatel	Verso
Alcatel	IdealXcite
Alcatel	One Touch Idol 5
Alcatel	REVL
Alcatel	3V
Alcatel	1X Evolve

Marke	Modellname
Alcatel	A30
Alcatel	Cameox 4G
Alcatel	LX 4G
Alcatel	A30 Fierce
Alcatel	A30 Plus
Alcatel	Avalon V
Alcatel	One Touch Idol 5S
Alcatel	Onyx
Alcatel	LX1
Alcatel	LX2
Alcatel	Jitterbug Smart2
Alcatel	Kora
Alcatel	A50
Alcatel	Ideal
Alcatel	Streak
Alcatel	A1

Marke	Modellname
Alcatel	Axia
Alcatel	Fierce 4
Alcatel	One Touch Idol 4
Alcatel	One Touch Pixi Eclipse
Alcatel	Jitterbug Smart
Alcatel	One Touch Pixi Avion
Alcatel	One Touch Pixi Glitz
Alcatel	Allura
Alcatel	One Touch Idol 3 (5.5)
Alcatel	Dawn
Alcatel	One Touch Idol 4s
Alcatel	One Touch Flint 4G
Alcatel	One Touch Pixi 4 (5)
Alcatel	Tru
Alcatel	One Touch Pop 4S
Alcatel	One Touch Pixi Pulsar

Marke	Modellname
Alcatel	One Touch Pixi 4 (6)
Alcatel	One Touch Pop 4+
Huawei	P20 Lite (2018)
Huawei	P Smart (2018)
Huawei	Mate 10 Lite
Huawei	Mate 20 Lite (Sep. 2018)
Huawei	Y6 (2018)
Huawei	P10 (2017)
LG Electronics	Aristo 2 (2018)
LG Electronics	Stylo 4 (2018)
LG Electronics	K20 Plus (2016 Dec)
LG Electronics	Risio 3
LG Electronics	Tribute Dynasty
LG Electronics	Rebel 4
LG Electronics	Stylo 3 Plus
Motorola	Moto E5 Play (Jul. 2018)

Marke	Modellname
Motorola	Moto E4 (Jun. 2017)

Bekannte Beschränkungen und Abhilfen

Die folgenden Probleme sind in der aktuellen Version von Floodlight™ MS Activities als bekannte Probleme mit Abhilfen gekennzeichnet.

Bei Verwendung der Android-Schaltfläche „Zurück“ während einer Aktivität gelangen Sie zum falschen Bildschirm.

Wenn Sie ein Android-Mobiltelefon verwenden und während einer Aktivität auf die Android-Schaltfläche „Zurück“ tippen, gelangen Sie möglicherweise wieder zum Startbildschirm der Aktivität. In diesem Fall müssen Sie die Aktivität erneut starten.

Frühere Daten werden nicht korrekt angezeigt, wenn das Datum und die Uhrzeit auf dem Mobiltelefon auf ein Datum in der Vergangenheit eingestellt sind.

Wenn Sie das Datum und die Uhrzeit auf Ihrem Mobiltelefon manuell auf ein vergangenes Datum und eine vergangene Uhrzeit ändern, sehen Sie möglicherweise Ihre **historischen Daten** und die vergangenen Ergebnisse nicht auf dem **Dashboard**. Um Ihre historischen Daten und vergangenen Ergebnisse anzuzeigen, stellen Sie das Datum und die Uhrzeit auf Ihrem Mobiltelefon auf die Einstellung „Automatisch“ zurück.

Auf dem PDF-Ausdruck werden Daten in der Zeitzone UTC + 0 angegeben.

Wenn Sie Daten als PDF exportieren, um sie an Ihren/Ihre Arzt/Ärztin weiterzugeben, werden die Daten in UTC angezeigt. Die Daten sind auch im Diagrammbildschirm verfügbar und Ihr Arzt/Ärztin hat über die Floodlight™ MS Healthcare Professional's Portal ebenfalls Zugriff darauf.

Der Sprachassistent funktioniert nicht, wenn er zum Starten einer Aktivität verwendet wird.

Auf einem Android-Mobiltelefon funktioniert der Sprachassistent manchmal nicht, wenn Sie versuchen, ihn zum Starten einer Aktivität zu verwenden. In diesem Fall müssen Sie zum ordnungsgemäßen Starten einer Aktivität bei geöffnetem Sprachassistenten die Aktivität beenden und erneut starten.

Bei einigen Android-Mobiltelefonen mit sehr kleinem Bildschirm kommt es zu einem Überlauf des Anleitungstextes und der Bildlaufleiste unter den Schaltflächen **START und **ANLEITUNG**.**

Bei einigen Android-Mobiltelefonen mit sehr kleinem Bildschirm überlagern sich die Schaltflächen **START** und **ANLEITUNG** mit dem Anleitungstext. In diesem Fall kann der Benutzer jedoch immer noch auf dem Bildschirm nach oben und unten blättern, um alle Anweisungen zu lesen, bevor er eine Aktivität beginnt.

Berechnungen von Durchschnittsdaten führen zu einer Zeitüberschreitung bei der Abfrage von historischen Daten, wenn der Zeitraum zu lang ist.

Die Anforderung zum Abruf historischer Daten umfasst auch die Anforderung zur Berechnung der Durchschnittsdaten für denselben Zeitraum. Wenn der angegebene Zeitraum jedoch zu lang ist, kommt es bei der Berechnung der Durchschnittsdaten zu einer Zeitüberschreitung und auch die historischen Daten werden nicht zurückgegeben. Um diesen Fehler zu vermeiden, verwenden Sie kürzere Zeiträume, wenn Sie historische Daten abrufen.

Die Ergebnisse beim 2MWT und beim U Turn Test können variieren, wenn die Platzierung des Mobiltelefons zwischen den Aktivitäten geändert wird.

Die Ergebnisse beim 2MWT und beim U Turn Test können variieren, wenn die Platzierung des Mobiltelefons zwischen den Aktivitäten geändert wird. Das kann zum Beispiel passieren, wenn Sie das Mobiltelefon einmal am Gürtel und dann in einer Hosentasche tragen, die vielleicht locker oder weiter unten am Bein sitzt. Es wird empfohlen, dass Sie bei der Ausführung der Tests die gleiche Art von Kleidung tragen, da eine signifikante Änderung der Platzierung oder der Größe der Tasche die Vergleichbarkeit Ihrer Testergebnisse ungünstig beeinflussen kann.

In der Gradle-Build-Konfigurationsdatei der Floodlight™ MS SDK fehlt die AndroidX-Lifecycle-Abhängigkeit für LiveData.

Beim Starten der Floodlight™ MS Aktivitäten mit einer in Java implementierten Anwendung eines Drittanbieters stürzt die Anwendung ab, weil die AndroidX-Lifecycle-Abhängigkeit für LiveData aus der Gradle-Build-Konfigurationsdatei der Anwendung fehlt. Eine mögliche Abhilfe für dieses Problem besteht darin, die fehlende Abhängigkeit manuell in der benutzerdefinierten Gradle-Build-Konfigurationsdatei wie folgt hinzuzufügen:

```
implementation 'androidx.lifecycle:lifecycle-livedata-ktx:2.5.1'
```

Bekannte Beschränkungen ohne vorhandene Abhilfen

Die folgenden Einschränkungen sind in dieser Version von Floodlight™ MS Activities noch nicht behoben. Lösungen oder Abhilfen werden in zukünftigen Versionshinweisen mitgeteilt.

- Wenn Sie auf einem Android-Telefon während einer Aktivität versehentlich auf die Schaltfläche **Zurück** tippen, unterbricht die App die Aktivität und zeigt den **Anleitungsbildschirm** für die Aktivität an. In diesem Fall wird die Aktivität nicht abgeschlossen und Sie müssen sie wiederholen, um Ihre Ergebnisse zu erfassen.
- Wenn ein Benutzer eine Aktivität startet und die Benutzerhandbücher nicht verfügbar sind, wird dem Benutzer keine Fehlermeldung angezeigt.