



Notas de la versión

Floodlight™ MS Activities (Actividades de Floodlight™ MS)

Versión de software: 1.8.4 | Versión del documento: 9.0

Número de material: Para iOS: 09865063001; Para Android: 09865071001

© 2023 F. Hoffmann-La Roche Ltd

Acerca de



Para iOS - (01)07613336222317(8012)1.8

Para Android - (01)07613336222324
(8012)1.8

© F. Hoffmann-La Roche Ltd 2023

Todos los derechos reservados. La reproducción o transmisión total o parcial, en cualquier forma o por cualquier medio, electrónico, mecánico o de otro tipo, está prohibida sin el consentimiento previo por escrito del propietario de los derechos de autor.

Los derechos de autor y todos los demás derechos de propiedad sobre cualquier software y documentación relacionada («Software») que se ponen a su disposición son exclusivamente de Roche o de sus licenciantes. No se le confiere ningún título ni propiedad sobre el software. El uso del software está sujeto a un acuerdo de licencia de usuario final.

FLOODLIGHT MS es una marca comercial de Roche.

ANDROID, GOOGLE y el logotipo de GOOGLE PLAY son marcas comerciales de Google, LLC. APPLE, el logotipo de APPLE y APP STORE son marcas comerciales de Apple Inc. Todos los demás nombres de productos y marcas comerciales son propiedad de sus respectivos dueños.

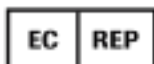
Floodlight™ MS Activities puede contener componentes o módulos que son programas de software de código abierto o comerciales.

En la medida máxima permitida por la ley, no podrá descompilar ni aplicar ingeniería inversa al software ni a ninguna de sus partes.

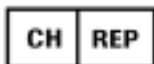


Roche Molecular Systems, Inc.
2881 Scott Boulevard
Santa Clara, California 95050
United States of America

Fabricado en EE. UU.



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Alemania



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Alemania



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



Para iOS: 09865063001

Para Android: 09865071001



Para iOS: 07613336222317

Para Android: 07613336222324

Fecha de publicación

2025-01-28



floodlightms.com






Póngase en contacto con Roche para solicitar una versión impresa de este documento.

Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe ser notificado al servicio de atención al cliente de Roche y a la autoridad competente del estado miembro donde reside. Consulte la sección Soporte para obtener más información sobre cómo ponerse en contacto con el servicio de atención al cliente de Roche.

Símbolos utilizados

En la siguiente tabla se muestran los símbolos utilizados en este Notas de la versión.

	Símbolo UDI: el identificador único de dispositivo representa una serie de caracteres numéricos o alfanuméricos que se crea atendiendo a normas de identificación de productos y codificación internacionalmente aceptadas y hace posible la identificación inequívoca de los productos en el mercado.
	Fabricante del producto: el nombre y la dirección del fabricante de la aplicación.
	Representante autorizado en la Comunidad Europea: nombre y dirección del representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea.
	Representante autorizado en Suiza: nombre y dirección del representante autorizado en Suiza.
	Importador UE: nombre y dirección del importador de la UE para la aplicación.
	Importador CH: El nombre y la dirección del importador de Suiza de la solicitud.
	Número de referencia: indica el número de referencia o de catálogo de este manual de usuario.

	<p>Número global de artículo comercial (GTIN): número único a nivel mundial de 14 dígitos que se utiliza para identificar artículos, productos o servicios comerciales.</p>
	<p>Producto sanitario: Floodlight™ MS Activities incluye las cinco evaluaciones del producto sanitario (U Turn Test, 2MWT, Pinching Test, Draw a Shape Test y Cognitive Test).</p>
	<p>Marcado CE: el marcado CE es un marcado mediante el cual un fabricante indica que un producto cumple los requisitos aplicables establecidos en el Reglamento UE 2017/745 y en otra legislación de armonización de la Unión Europea aplicable que prevé la colocación de un marcado CE. El mismo requisito es aplicable a Suiza.</p>
	<p>Consulte las instrucciones de uso: el aparato incluye instrucciones de uso electrónicas (eIFU).</p>
	<p>Advertencias y precauciones: Destaca la información que es fundamental para el funcionamiento óptimo del sistema. También puede indicar que podría producirse una pérdida de datos o que los datos no fuesen válidos si no se observan las precauciones o instrucciones.</p>

Prefacio

Floodlight™ MS Activities consta de cinco evaluaciones de dispositivos médicos para pacientes de 18 años o más con esclerosis múltiple (EM). Estas evaluaciones le ayudan a usted, como persona que vive con esclerosis múltiple (EM), a recopilar datos a lo largo del tiempo y a fundamentar la conversación sobre su atención sanitaria.

El U Turn Test mide la marcha y el equilibrio dinámico. El 2MWT mide la capacidad de caminar. El Pinching Test y el Draw a Shape Test miden la función de la mano. El Cognitive Test mide la función cognitiva o la rapidez con la que procesa la información.

Uso previsto

Floodlight™ MS Activities consta de cinco evaluaciones de dispositivos médicos para pacientes de 18 años o más con esclerosis múltiple (EM). La U Turn Test está destinada a proporcionar una medición objetiva de la marcha y el equilibrio dinámico. La prueba 2MWT está destinada a proporcionar una medición objetiva de la marcha. La Pinching Test está destinada a proporcionar una medición objetiva de la función de la mano. La Draw a Shape Test está destinada a proporcionar una medición objetiva de la función de la mano. La Cognitive Test está indicada como una ayuda para la evaluación cognitiva para determinar el nivel de la función cognitiva. Floodlight™ MS Activities lo utilizan pacientes en su entorno doméstico, y los resultados pueden ser revisados por el paciente y exportados a un profesional sanitario cualificado para su revisión. No se pretende que el paciente adopte medidas sobre los resultados del dispositivo sin consultar a un profesional sanitario cualificado. Floodlight™ MS Activities permite configurar una, varias o las cinco evaluaciones de dispositivos médicos para acceder a ellas mediante una aplicación. Las evaluaciones de Floodlight™ MS Activities solo proporcionan mediciones objetivas y no ofrecen una interpretación o implicación clínica de las mediciones. Floodlight™ MS Activities solo debe utilizarse como una herramienta complementaria, y no está indicada para su uso como un dispositivo de diagnóstico independiente ni para identificar la presencia o ausencia de diagnósticos clínicos.

Plataformas compatibles

La siguiente tabla muestra las plataformas compatibles con Floodlight™ MS Activities.

Plataformas	Versión
Versión de iOS	15.x a 17.x
Versión para Android	10 a 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

Teléfonos no compatibles

Floodlight™ MS Activities no es compatible con los siguientes teléfonos.

Marca	Nombre del modelo
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

Marca	Nombre del modelo
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

Marca	Nombre del modelo
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

Marca	Nombre del modelo
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 (Dic 2016)
LG Electronics	Risio 3
LG Electronics	Tribute Dynasty
LG Electronics	Rebel 4
LG Electronics	Stylo 3 Plus
Motorola	Moto E5 Play (julio de 2018)

Marca	Nombre del modelo
Motorola	Moto E4 (junio de 2017)

Limitaciones conocidas y soluciones alternativas

Los siguientes problemas están identificados como problemas conocidos con soluciones alternativas en la versión actual de Floodlight™ MS Activities.

El uso del botón Atrás de Android en medio de una actividad le lleva a una pantalla equivocada

Si utiliza un teléfono Android y pulsa el botón atrás de Android en medio de una actividad, es posible que se le lleve de vuelta a la pantalla de inicio de la actividad. En este caso, tendrá que volver a iniciar la actividad.

Los datos históricos no se muestran correctamente si la fecha y la hora del teléfono están definidas en una fecha pasada

Si cambia manualmente la fecha y la hora de su teléfono a una fecha y hora pasadas, es posible que no vea sus **Datos históricos** y los resultados pasados en el **Tablero de mandos**. Para ver sus datos históricos y los resultados anteriores, ponga la fecha y la hora en la configuración automática de su teléfono.

La impresión en PDF muestra los datos en la zona horaria UTC + 0

Si está exportando datos a PDF para compartirlos con su médico, los datos estarán en UTC. Los datos también están disponibles en la pantalla de gráficos y su médico también tiene acceso a ellos a través de Floodlight™ MS Healthcare Professional's Portal.

El asistente de voz no funciona cuando se utiliza para iniciar una actividad

En un teléfono Android, a veces el asistente de voz no funciona cuando se intenta utilizar para iniciar una actividad. En este caso, para iniciar correctamente una actividad con el asistente de voz abierto, tendrá que salir de la actividad y reiniciarla de nuevo.

En algunos teléfonos Android con un tamaño de pantalla muy pequeño, el texto de las instrucciones y la barra de desplazamiento quedan por debajo de los botones EMPEZAR e INSTRUCCIONES.

En algunos teléfonos Android con un tamaño de pantalla muy pequeño, los botones **EMPEZAR** e **INSTRUCCIONES** solapan el texto de instrucciones. Sin embargo, en este caso, el usuario puede seguir desplazándose por la pantalla hacia arriba y hacia abajo para leer todas las instrucciones antes de iniciar una actividad.

Los cálculos de datos promedio hacen que se agote el tiempo de espera de la solicitud de recuperación de datos históricos si el intervalo de tiempo es demasiado largo

La solicitud para recuperar datos históricos también incluye la solicitud para calcular los datos promedio para el mismo período de tiempo. Sin embargo, si el intervalo de tiempo especificado es demasiado largo, el cálculo de datos promedio se agota y tampoco puede generar los datos históricos. Para evitar este error, utilice intervalos de tiempo más cortos al generar datos históricos.

Los resultados de la prueba para el 2MWT y el U Turn Test pueden variar si la ubicación del teléfono cambia entre las pruebas

Los resultados de la prueba para el 2MWT y el U Turn Test pueden variar si la ubicación del teléfono cambia entre las pruebas. Por ejemplo, esto puede suceder si coloca el teléfono en su cinturón una vez y luego en el bolsillo de un pantalón, que puede estar más holgado o en una posición más baja en la pierna. Se recomienda que use un tipo de ropa similar cuando realice la prueba porque un cambio significativo en la ubicación o el tamaño del bolsillo puede afectar a la uniformidad de los resultados de la prueba.

Al archivo de configuración de compilación SDK Gradle del Floodlight™ MS le falta la dependencia del ciclo de vida de AndroidX para LiveData.

Al iniciar las pruebas de Floodlight™ MS con una aplicación de terceros implementada en Java, la aplicación falla debido a la falta de dependencia del ciclo de vida de AndroidX para LiveData del archivo de configuración de compilación de Gradle de la aplicación. Para resolver este problema, una posible solución es agregar manualmente la dependencia que falta en el archivo de configuración de compilación personalizado de Gradle como:

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

Limitaciones conocidas sin soluciones alternativas actuales

Las siguientes limitaciones no están resueltas en esta versión de Floodlight™ MS Activities. Las resoluciones o soluciones alternativas se comunicarán en futuras notas de la versión.

- En un teléfono Android, si toca accidentalmente el botón **Atrás** mientras realiza una actividad, la aplicación interrumpe la actividad y lo lleva de regreso a la pantalla **Instrucciones** correspondiente a esa actividad. En este caso, la actividad no está completa y tendrá que volver a realizarla para registrar sus resultados.
- Cuando un usuario inicia una actividad y los manuales de usuario no están disponibles, no se muestra ningún mensaje de error al usuario.