

Note di rilascio

Floodlight™ MS Activities (Attività Floodlight™ MS)

Versione del software: 1.8.4 | Versione del documento: 8.0

Informazioni



Per iOS - (01)07613336222317(8012)1.8

Per Android - (01)07613336222324(8012)1.8

© F. Hoffmann-La Roche Ltd 2023

Tutti i diritti sono riservati. La riproduzione o la trasmissione totale o parziale, in qualsiasi forma o con qualsiasi mezzo, elettronico, meccanico o altro, è vietata senza il previo consenso scritto del proprietario del copyright.

I copyright e tutti gli altri diritti proprietari in qualsiasi software e relativa documentazione ("Software") messi a disposizione dell'utente appartengono esclusivamente a Roche o ai suoi licenziatari. Nessun titolo o proprietà del Software viene conferito all'utente. L'uso del software è soggetto al contratto di licenza con l'utente finale.

FLOODLIGHT MS è un marchio di Roche.

ANDROID, GOOGLE e il logo GOOGLE PLAY sono marchi di Google, LLC. APPLE il logo APPLE e APP STORE sono marchi di Apple Inc. Tutti gli altri nomi di prodotti e marchi sono di proprietà dei rispettivi titolari.

Floodlight™ MS Activities potrebbe contenere componenti o moduli Open Source o programmi software commerciali.

Nella misura massima consentita dalla legge, l'utente non deve decompilare e/o sottoporre a reverse engineering il software o qualsiasi sua parte.



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

Prodotto negli Stati Uniti



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Germania



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Germania



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



Per iOS - 09865063001
Per Android - 09865071001



Per iOS - 07613336222317

Per Android - 07613336222324

**Data di
pubblicazione**

2024-06-18











floodlightms.com





Contattare Roche per richiedere una versione stampata di questo documento.

Qualsiasi incidente grave che si sia verificato in relazione al dispositivo deve essere segnalato all'assistenza clienti Roche e all'autorità competente nello Stato membro in cui risiede. Vedere la sezione Supporto per maggiori informazioni su come contattare l'assistenza clienti Roche.

Simboli utilizzati

La tabella seguente mostra i simboli utilizzati in questo Note di rilascio.

	Simbolo UDI: l'identificativo univoco di dispositivo rappresenta una serie di caratteri numerici o alfanumerici creati attraverso standard di identificazione e codifica dei dispositivi accettati a livello internazionale che consentono l'identificazione univoca di dispositivi specifici sul mercato.
	Produttore: il nome e l'indirizzo del produttore dell'applicazione.
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea: il nome e l'indirizzo del rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea.
	Rappresentante autorizzato in Svizzera: il nome e l'indirizzo del rappresentante autorizzato in Svizzera.
	Importatore UE: il nome e l'indirizzo dell'importatore UE per l'applicazione.
	Importatore CH: il nome e l'indirizzo dell'importatore svizzero per l'applicazione.
	Numero di riferimento: indica il numero di riferimento o di catalogo di questo manuale utente.
	Global Trade Item Number (GTIN): un numero unico a livello mondiale di 14 cifre utilizzato per identificare articoli, prodotti o servizi commerciali.

	<p>Dispositivo medico: Floodlight™ MS Activities comprende le cinque valutazioni dei dispositivi medici (U Turn Test, 2MWT, Pinching Test, Draw a Shape Test e Cognitive Test).</p>
	<p>Marcatura CE: con la marcatura CE un produttore indica che un dispositivo è conforme ai requisiti applicabili stabiliti dal regolamento UE 2017/745 e da altre normative di armonizzazione applicabili dell'Unione Europea che prevedono l'apposizione di un marchio CE. Lo stesso requisito è applicabile alla Svizzera.</p>
	<p>Consultare le istruzioni per l'uso: il dispositivo include istruzioni elettroniche per l'uso (eIFU).</p>
	<p>Avvertenze e precauzioni: evidenzia le informazioni critiche per le prestazioni ottimali del sistema. Può anche indicare che potrebbero verificarsi perdite di dati o dati non validi se non si osservano le precauzioni o le istruzioni.</p>

Prefazione

Floodlight™ MS Activities consiste in cinque valutazioni mediante dispositivo medico per pazienti di età pari o superiore a 18 anni affetti da sclerosi multipla (SM). Queste valutazioni aiutano la persona che convive con la sclerosi multipla (SM) a raccogliere dati nel tempo e a condurre una conversazione informata sulla propria assistenza.

U Turn Test: misura l'andatura e l'equilibrio dinamico. 2MWT: misura la capacità di camminare. Pinching Test e Draw a Shape Test: misurano la funzionalità della mano. Cognitive Test: misura la capacità cognitiva o la velocità con cui riesci a elaborare le informazioni.

Uso previsto

Floodlight™ MS Activities consiste in cinque valutazioni mediante dispositivo medico per pazienti di età pari o superiore a 18 anni affetti da sclerosi multipla (SM). U Turn Test: ha lo scopo di fornire una misurazione oggettiva dell'andatura e dell'equilibrio dinamico. 2MWT: ha lo scopo di fornire una misurazione oggettiva dell'andatura. Pinching Test: ha lo scopo di fornire una misurazione oggettiva della funzionalità della mano. Draw a Shape Test: ha lo scopo di fornire una misurazione oggettiva della funzionalità della mano. Cognitive Test: rappresenta un ausilio alla valutazione della capacità cognitiva per determinarne il livello. Floodlight™ MS Activities viene utilizzato dai pazienti nel loro ambiente domestico, e i risultati possono essere esaminati dal paziente ed esportati affinché vengano valutati da un neurologo qualificato. Il paziente non è destinato a intraprendere azioni sull'output del dispositivo senza consultare un neurologo qualificato. Floodlight™ MS Activities consente di configurare una, più o tutte e cinque le valutazioni dei dispositivi medici a cui un'applicazione può accedere. Le valutazioni in Floodlight™ MS Activities forniscono solo misurazioni oggettive dell'andatura e non offrono un'interpretazione o un'implicazione clinica delle misurazioni. Floodlight™ MS Activities deve essere usato solo come strumento aggiuntivo, e non è destinato a essere usato come dispositivo diagnostico autonomo né per identificare la presenza o l'assenza di diagnosi cliniche.

Piattaforme supportate

La seguente tabella mostra le piattaforme supportate per Floodlight™ MS Activities.

Piattaforme	Versione
Versione iOS	Da 15.x a 17.x
Versione Android	Da 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

Telefoni non supportati

Il Floodlight™ MS Activities non è supportato sui seguenti telefoni.

Marchio	Nome del modello
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

Marchio	Nome del modello
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

Marchio	Nome del modello
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

Marchio	Nome del modello
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 (set. 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 (lug. 2018)

Marchio	Nome del modello
Motorola	Moto E4 (giu. 2017)

Limitazioni note e soluzioni

I seguenti problemi sono identificati come problemi noti con soluzioni nella versione corrente di Floodlight™ MS Activities.

L'uso del pulsante Indietro di Android durante un'attività porta alla schermata sbagliata

Se stai usando un telefono Android e tocchi il pulsante Indietro di Android durante un'attività, occasionalmente potresti tornare alla schermata iniziale dell'attività. In questo caso, dovrai ricominciare l'attività.

I dati storici non vengono visualizzati correttamente se la data e l'ora sul telefono sono impostate nel passato

Se cambi manualmente la data e l'ora sul tuo telefono in una data e ora passate, potresti non vedere i tuoi **Dati storici** e i risultati passati **sul Dashboard**. Per visualizzare i tuoi dati storici e i risultati passati, ripristina la data e l'ora sull'impostazione automatica del tuo telefono.

La stampa del PDF mostra i dati nel fuso orario UTC + 0

Se stai esportando i dati in PDF per condividerli con il tuo neurologo, i dati saranno in UTC. I dati sono disponibili anche nella schermata dei grafici e anche il tuo neurologo ha accesso ad essi attraverso Floodlight™ MS Healthcare Professional's Portal.

L'assistente vocale non funziona quando viene usato per iniziare un'attività

Su un telefono Android, a volte l'assistente vocale non funziona quando si cerca di utilizzarlo per iniziare un'attività. In questo caso, per avviare correttamente un'attività con l'assistente vocale aperto, dovrai uscire dall'attività e riavviarla di nuovo.

In alcuni telefoni Android con uno schermo molto piccolo, il testo delle istruzioni e la barra di scorrimento coprono i pulsanti INIZIA e ISTRUZIONI.

In alcuni telefoni Android con uno schermo molto piccolo, i pulsanti **INIZIA** e **ISTRUZIONI** si sovrappongono al testo delle istruzioni. Tuttavia, in questo caso, un utente può comunque scorrere lo schermo in alto e in basso per leggere tutte le istruzioni prima di iniziare un'attività.

I calcoli dei dati medi causano il timeout della richiesta di recupero dei dati storici se l'intervallo di tempo è troppo lungo

La richiesta di recupero dei dati storici include anche la richiesta di calcolare i dati medi per lo stesso periodo di tempo. Tuttavia, se l'intervallo di tempo specificato è troppo lungo, il calcolo dei dati medi va in timeout e non riesce a restituire i dati storici. Per evitare questo errore, utilizzare intervalli di tempo più brevi quando si recuperano i dati storici.

I risultati dei test per 2MWT e U Turn Test possono variare se la posizione del telefono cambia tra un test e l'altro

I risultati del test per 2MWT e U Turn Test possono variare se la posizione del telefono cambia tra un test e l'altro. Ad esempio, questo può accadere se metti il telefono nel marsupio una volta e poi in una tasca dei pantaloni che potrebbe essere allentata o più in basso nella gamba. Si raccomanda di indossare indumenti simili quando si esegue il test, poiché un cambiamento significativo nella posizione o nelle dimensioni della tasca può influire sulla coerenza dei risultati del test.

Il file di configurazione delle build di Floodlight™ MS SDK Gradle è privo della dipendenza AndroidX Lifecycle per LiveData.

Quando si avviano i test Floodlight™ MS utilizzando un'applicazione di terze parti implementata in Java, l'applicazione si arresta in modo anomalo a causa della mancanza della dipendenza AndroidX Lifecycle per LiveData nel file di configurazione delle build di Gradle dell'applicazione. Per risolvere questo problema, una possibile soluzione consiste nell'aggiungere manualmente la dipendenza mancante nel file di configurazione delle build di Gradle personalizzato come: `implementation 'androidx.lifecycle:lifecycle-livedata-ktx:2.5.1'`.

Limitazioni note attualmente senza soluzione

Le seguenti limitazioni non sono state risolte in questa versione di Floodlight™ MS Activities. Le soluzioni o gli espedienti per aggirare il problema saranno comunicati nelle future note di rilascio.

- Su un telefono Android, se si fa clic accidentalmente sul pulsante **Indietro** durante l'esecuzione di un'attività, questa si interrompe e riporta l'utente alla schermata **Istruzioni** relativa a quell'attività. In questo caso, l'attività non risulterà completata e sarà necessario ripeterla per registrare i risultati.
- Quando un utente avvia un'attività e i Manuali utente non sono disponibili, non viene visualizzato alcun messaggio di errore.