

Notas de lançamento

Floodlight™ MS Activities (Atividades Floodlight™ MS)

Versão do software: 1.8.4 | Versão do documento: 8.0

Acerca de



Para iOS – (01)07613336222317(8012)1.8

Para Android – (01)07613336222324(8012)1.8

© F. Hoffmann-La Roche Ltd 2023

Todos os direitos são reservados. A reprodução ou transmissão, total ou parcial, sob qualquer forma ou por qualquer meio, eletrónico, mecânico ou outro, é proibida sem o consentimento prévio por escrito do proprietário dos direitos de autor.

Os direitos de autor e todos os outros direitos de propriedade relativos a qualquer software e documentação relacionada («Software») disponibilizados ao utilizador são exclusivos da Roche ou dos seus licenciantes. Nenhum título ou propriedade do Software é concedido ao utilizador. A utilização do Software está sujeita ao contrato de licença do utilizador final.

FLOODLIGHT MS é uma marca comercial da Roche.

ANDROID, GOOGLE e o logótipo GOOGLE PLAY são marcas comerciais da Google, LLC. APPLE, o logótipo APPLE e APP STORE são marcas comerciais da Apple Inc. Todos os outros nomes de produtos e marcas comerciais são propriedade dos respetivos proprietários.

O Floodlight™ MS Activities pode conter componentes ou módulos que são programas de software Open Source ou comerciais.

Até à extensão máxima permitida por lei, o utilizador não deve descompilar e/ou inverter a engenharia do software ou de qualquer parte do mesmo.



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

Fabricado nos EUA



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Alemanha



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Alemanha



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



Para iOS — 09865063001
Para Android — 09865071001



Para iOS — 07613336222317

Para Android — 07613336222324

**Data de
publicação**

2024-06-18



floodlightms.com





Entre em contacto com a Roche para solicitar uma versão impressa deste documento.

Qualquer incidente grave que implique o dispositivo deve ser comunicado ao Assistência ao cliente da Roche e às autoridades competentes do Estado-Membro onde reside. Consulte a secção Assistência para obter mais informações sobre como contactar a Assistência ao cliente da Roche.

Símbolos utilizados

A tabela seguinte apresenta os símbolos utilizados neste Notas de lançamento.

	Símbolo UDI: o Identificador Único de Dispositivo representa uma série de caracteres numéricos ou alfanuméricos que são criados com base em normas de identificação e codificação de dispositivos internacionalmente aceites e que permitem a identificação inequívoca de dispositivos específicos no mercado.
	Fabricante do produto: o nome e o endereço do fabricante da aplicação.
	Representante autorizado na Comunidade Europeia: o nome e o endereço do representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia.
	Representante autorizado na Suíça: o nome e o endereço do representante autorizado na Suíça.
	Importador da UE: o nome e o endereço do importador da aplicação na UE.
	Importador da Suíça: o nome e o endereço do importador suíço da aplicação.
	Número de referência: indica a Referência ou o Número de catálogo deste Manual do utilizador.
	Número Global de Item Comercial (GTIN): este é um número globalmente único de 14 dígitos utilizado para identificar artigos comerciais, produtos ou serviços.

	<p>Dispositivo Médico: Floodlight™ MS Activities inclui as cinco avaliações de dispositivos médicos (U Turn Test, 2MWT, Pinching Test, Draw a Shape Test e Cognitive Test).</p>
	<p>Marcação CE: a marcação CE é uma marcação pela qual um fabricante indica que um dispositivo está em conformidade com os requisitos aplicáveis estabelecidos no Regulamento da UE 2017/745 e outra legislação de harmonização da União Europeia aplicável que prevê a fixação de uma marca CE. O mesmo requisito é aplicável à Suíça.</p>
	<p>Consultar as instruções de utilização: o dispositivo inclui instruções de utilização eletrónicas.</p>
	<p>Avisos e precauções: realça as informações que são fundamentais para um desempenho ideal do sistema. Pode também indicar a possibilidade de perda de dados ou de dados inválidos, se as precauções ou instruções não forem respeitadas.</p>

Prefácio

O Floodlight™ MS Activities é um dispositivo médico que realiza cinco avaliações, para doentes com esclerose múltipla (EM) com idade igual ou superior a 18 anos. Estas avaliações ajudam-no, enquanto pessoa que vive com esclerose múltipla (EM), a recolher dados ao longo do tempo e a melhorar a conversa sobre os seus cuidados.

O U Turn Test mede a sua marcha e o seu equilíbrio dinâmico. O 2MWT mede a sua capacidade para caminhar. O Pinching Test e o Draw a Shape Test medem a sua destreza manual. O Cognitive Test mede a sua função cognitiva ou a rapidez com que processa informação.

Utilização prevista

O Floodlight™ MS Activities é um dispositivo médico que realiza cinco avaliações, para doentes com esclerose múltipla (EM) com idade igual ou superior a 18 anos. O U Turn Test destina-se a proporcionar uma medição objetiva da marcha e do equilíbrio dinâmico. O 2MWT destina-se a proporcionar uma medição objetiva da marcha. O Pinching Test destina-se a proporcionar uma medição objetiva da destreza manual. O Draw a Shape Test destina-se a proporcionar uma medição objetiva da destreza manual. O Cognitive Test destina-se a servir de auxiliar na avaliação cognitiva para determinar o nível de função cognitiva. O Floodlight™ MS Activities é utilizado pelos doentes na própria casa, e os resultados podem ser revistos pelo doente e exportados para um profissional de saúde (PS) qualificado para análise. O doente não deve tomar medidas relativamente aos resultados do dispositivo sem consultar um PS qualificado. O Floodlight™ MS Activities permite configurar uma, várias ou a totalidade das cinco avaliações de dispositivos médicos com acesso através de uma aplicação. As avaliações no Floodlight™ MS Activities fornecem apenas medições objetivas e não uma interpretação ou uma implicação clínica das medições. O Floodlight™ MS Activities deve ser utilizado apenas como ferramenta auxiliar, e não se destina a ser utilizado como um dispositivo de diagnóstico independente nem para identificar a presença ou ausência de diagnósticos clínicos.

Plataformas compatíveis

A tabela seguinte indica as plataformas compatíveis com Floodlight™ MS Activities.

Plataformas	Versão
Versão iOS	15.x a 17.x
Versão 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

Telemóveis não compatíveis

O Floodlight™ MS Activities não é suportado nos seguintes telemóveis.

Marca	Nome do 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	Nome do 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	Nome do 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	Nome do 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 (2018 Set)
Huawei	Y6 (2018)
Huawei	P10 (2017)
LG Electronics	Aristo 2 (2018)
LG Electronics	Stylo 4 (2018)
LG Electronics	K20 Plus (2016 Dez)
LG Electronics	Risio 3
LG Electronics	Tribute Dynasty
LG Electronics	Rebel 4
LG Electronics	Stylo 3 Plus
Motorola	Moto E5 Play (2018 Jul)

Marca	Nome do modelo
Motorola	Moto E4 (2017 Jun)

Limitações e soluções alternativas conhecidas

Os seguintes problemas são identificados como problemas conhecidos com soluções alternativas na versão atual de Floodlight™ MS Activities.

Utilizar o botão Voltar do Android a meio de uma atividade leva-o ao ecrã errado

Se estiver a utilizar um telemóvel Android e tocar no botão Voltar do Android a meio de uma atividade, pode ocasionalmente ser conduzido ao ecrã inicial da atividade. Neste caso, terá de reiniciar a atividade.

Os Dados históricos não são apresentados corretamente se a data e hora do telemóvel estiverem definidas para uma data no passado

Se alterar manualmente a data e a hora do seu telemóvel para uma data e hora passadas, poderá não visualizar os seus **Dados do histórico** e os resultados anteriores no **Painel de instrumentos**. Para visualizar os seus Dados históricos e resultados anteriores, reponha a data e a hora para a definição Automática no seu telemóvel.

A impressão PDF apresenta dados no fuso horário UTC + 0

Se exportar dados para PDF para os partilhar com o seu profissional de saúde, os dados são apresentados em UTC. Os dados também estão disponíveis no ecrã de gráficos e o seu profissional de saúde também tem acesso a eles através de Floodlight™ MS Healthcare Professional's Portal.

O assistente de voz não funciona quando utilizado para iniciar uma atividade

Num telemóvel Android, o assistente de voz pode não funcionar se o tentar utilizar para iniciar uma atividade. Neste caso, para iniciar corretamente uma atividade com o assistente de voz aberto, terá de sair da atividade e reiniciá-la.

Em alguns telemóveis Android com um tamanho de ecrã muito pequeno, o texto da instrução e a barra de deslocação sobrepõem-se aos botões INICIAR e INSTRUÇÕES.

Em alguns telemóveis Android com um tamanho de ecrã muito pequeno, os botões **INICIAR** e **INSTRUÇÕES** sobrepõem-se ao texto das instruções. No entanto, neste caso, um utilizador ainda pode deslocar o ecrã para cima e para baixo para ler todas as instruções antes de iniciar uma atividade.

O cálculo da média dos dados faz com que o tempo limite do pedido de recuperação dos Dados históricos se esgote se o intervalo de tempo for demasiado longo

O pedido para recuperar os Dados do histórico inclui também o pedido para calcular a média de dados para o mesmo período de tempo. Contudo, se o intervalo de tempo especificado for demasiado longo, o cálculo da média de dados atinge o seu limite e não apresenta os Dados do histórico. Para evitar este erro, utilize intervalos de tempo mais curtos ao recuperar Dados do histórico.

Os resultados do teste 2MWT e U Turn Test podem variar se a localização do telemóvel for alterada entre testes

Os resultados do teste 2MWT e U Turn Test podem variar se a localização do telemóvel for alterada entre testes. Por exemplo, isto pode ocorrer se colocar o telemóvel no cinto da primeira vez e, da segunda, no bolso das calças, que pode ser largo e permitir que o telemóvel deslize para baixo. Recomenda-se que use roupas semelhantes quando realiza o teste, uma vez que uma alteração significativa na localização ou profundidade do bolso pode afetar a consistência dos resultados do teste.

O Floodlight™ MS ficheiro de configuração da compilação SDK Gradle não tem a dependência AndroidX Lifecycle para LiveData.

Ao iniciar os testes Floodlight™ MS com uma aplicação de terceiros implementada em Java, a aplicação falha devido à falta da dependência AndroidX Lifecycle para LiveData do ficheiro de configuração da compilação Gradle. Para resolver este problema, uma possível solução alternativa é adicionar manualmente a dependência no ficheiro de configuração da compilação personalizada como: `implementation`
`'androidx.lifecycle:lifecycle-livedata-ktx:2.5.1'`.

Limitações conhecidas sem soluções alternativas atuais

As seguintes limitações estão por resolver nesta versão de Floodlight™ MS Activities. Em futuras notas de lançamento serão comunicadas as resoluções ou soluções alternativas.

- Num telemóvel Android, ao tocar acidentalmente no botão **Voltar** durante uma atividade, a atividade é interrompida e redireciona-o para o ecrã **Instruções** da atividade. Neste caso, a atividade não fica concluída e terá de repetir a atividade para registar os seus resultados.
- Quando um utilizador inicia uma atividade e os Manuais do utilizador não estão disponíveis, não é apresentada qualquer mensagem de erro ao utilizador.