



dreaMS^{MD}

Istruzioni per l'uso

SOFTWARE CON FUNZIONE DI DISPOSITIVO MEDICO PER LA VALUTAZIONE DELLE FUNZIONI NEUROLOGICHE IN PERSONE CON SCLEROSI MULTIPLA, NEI SEGUENTI AMBITI: MOVIMENTO, EQUILIBRIO, DESTREZZA e VISTA.

Versione software: 2.0 | Versione del documento 1.0



Healios AG
Postfach
4001 Basilea
Svizzera

Data di pubblicazione 2021-05-06




Per richiedere una copia cartacea del presente manuale d'uso, contattare Healios.

Non è consentito modificare, copiare, riprodurre o trasmettere in alcun modo le informazioni contenute nel presente documento, salvo esplicito consenso scritto di Healios. Le presenti istruzioni per l'uso sono destinate all'uso privato e non alla distribuzione pubblica e non possono essere utilizzate per scopi commerciali. Healios non si assume alcuna responsabilità derivante da errori causati dall'utilizzo di Istruzioni per l'uso di dreaMS^{MD}, ove queste siano state illecitamente modificate.

dreaMS^{MD} è un marchio registrato di Healios AG. I nomi di altri marchi commerciali sono utilizzati solo per scopi redazionali, senza alcuna intenzione di violare il marchio commerciale del rispettivo proprietario.

Copyright © 2021 Healios AG. Tutti i diritti riservati.

I simboli nel software dreaMS^{MD} e nelle presenti istruzioni per l'uso sono conformi alle disposizioni della norma europea EN ISO 15223-1:2016.

	Marchio CE
	Produttore
	Attenzione - Consultare la documentazione allegata

Sommario

1.	INTRODUZIONE	4
1.1.	INFORMAZIONI SUL PRESENTE DOCUMENTO E SUL PRODOTTO.....	4
1.2.	USO PREVISTO	5
2.	INTRODUZIONE A DREAMS ^{MD}	7
3.	EVENTI AVVERSI.....	8
4.	REQUISITI TECNICI.....	9
4.1.	SMARTPHONE PER I PAZIENTI AFFETTI DA SM.....	9
5.	SICUREZZA E GARANZIA	11
5.1.	RISCHI E BENEFICI	11
5.2.	GARANZIA	11
5.3.	AVVERTENZE E PRECAUZIONI.....	11
6.	TEST DI DREAMS ^{MD}	12
6.1.	TEST DELLA PASSEGGIATA DI DREAMS ^{MD}	12
6.2.	TEST DELLA SCALA DI DREAMS ^{MD}	14
6.3.	TEST DELLA GUARDIA SVIZZERA DI DREAMS ^{MD}	16
6.4.	TEST DELLE SEDIE MUSICALI DI DREAMS ^{MD}	18
6.5.	TEST DEL MAGGIORDOMO DI DREAMS ^{MD}	20
6.6.	TEST DEL PINGUINO DI DREAMS ^{MD}	22
6.7.	TEST AFFERRA LA NUVOLE DI DREAMS ^{MD}	24
6.8.	TEST DEI CORIANDOLI DI DREAMS ^{MD}	25
6.9.	TEST DELLA NEBBIA DI DREAMS ^{MD}	26
6.10.	TEST DELL'OCCHIO DI FALCO DI DREAMS ^{MD}	27
7.	ETICHETTA DEL PRODOTTO DREAMS ^{MD}	28
8.	RECAPITI E ASSISTENZA	28
	ALLEGATO 1: LICENZE SOFTWARE OPEN SOURCE.....	29

1. Introduzione

Le presenti Istruzioni per l'uso (IFU, Instructions for Use) sono destinate a pazienti con diagnosi di sclerosi multipla a cui è stato prescritto dreaMS^{MD} dal proprio operatore sanitario.

dreaMS^{MD} è un software con funzione di dispositivo medico progettato per la valutazione delle funzioni neurologiche di pazienti con diagnosi di sclerosi multipla, con particolare attenzione ai seguenti ambiti: movimento, equilibrio, destrezza e vista.

dreaMS^{MD} è stato sviluppato, prodotto e testato secondo i più rigorosi criteri di qualità, con l'intento di migliorare la qualità di vita delle persone con diagnosi di sclerosi multipla.

1.1. Informazioni sul presente documento e sul prodotto

Prima di usare questo software per la prima volta, è necessario leggere le presenti Istruzioni per l'uso. Qualora si riceva una versione diversa di dreaMS^{MD} rispetto a quella indicata nella pagina di copertina del presente documento, l'utilizzatore dovrà verificare le Istruzioni per l'uso specifiche della versione in suo possesso.

Healios ha dedicato la massima attenzione perché le presenti Istruzioni per l'uso siano il più accurate possibile. Tuttavia, Healios non si assume alcuna responsabilità per eventuali imprecisioni, omissioni, incompletezza o per informazioni non aggiornate. L'utilizzatore del software deve accertarsi di fare riferimento alla versione più recente del presente documento, corrispondente alla versione software in uso. Healios fornisce agli utilizzatori del software le nuove versioni delle Istruzioni per l'uso non appena pubblicate.

Produttore	Healios AG, Postfach, 4001 Basilea, Svizzera
Licenziante e distributore	Healios AG, Postfach, 4001 Basilea, Svizzera, www.healios.io
Prodotto	dreaMS ^{MD} è un software per la valutazione delle funzioni neurologiche in persone con sclerosi multipla nei seguenti ambiti: movimento, equilibrio, destrezza e vista. dreaMS ^{MD} è un dispositivo medico di classe I.
Esonero di responsabilità.	Le informazioni contenute nel presente documento sono soggette a modifiche senza preavviso.
Lingua	Il presente documento è disponibile anche in lingua tedesca, francese e inglese.

Sicurezza e prestazioni cliniche	Un riepilogo delle prestazioni cliniche e delle caratteristiche di sicurezza è reperibile all'indirizzo www.dreams.care
Istruzioni per l'uso in formato digitale	Il presente documento è fornito in formato digitale. Per verificare di avere le Istruzioni per l'uso più recenti per la versione attuale di dreaMS ^{MD} , consultare il sito www.dreams.care .
Ciclo di vita del software	2021-05-06 Versione 2.0

1.2. Uso previsto

dreaMS^{MD} è un software con funzione di dispositivo medico progettato per la valutazione delle funzioni neurologiche di pazienti con diagnosi di sclerosi multipla, con particolare attenzione ai seguenti ambiti: movimento, equilibrio, destrezza e vista.

dreaMS^{MD} è un software con funzione di dispositivo medico progettato per persone che hanno ricevuto una diagnosi di sclerosi multipla, e messo a disposizione da parte di un operatore sanitario tramite la piattaforma web di Healios.

dreaMS^{MD} utilizza la tecnologia dei sensori presenti negli smartphone per raccogliere dati dal paziente ed elaborarli mediante algoritmi appositamente calibrati. Tali dati vengono raccolti mediante i 10 test illustrati di seguito, che sono messi a disposizione attraverso lo smartphone dell'utilizzatore. La tecnologia utilizza algoritmi di elaborazione dei segnali ed estrazione di determinate caratteristiche che consentono di analizzare i dati dei sensori in unità di misurazione inerziale (IMU, Inertial Measurement Unit).

dreaMS^{MD} elabora le misure e le mette a disposizione dell'operatore sanitario curante, che accede ai dati attraverso la piattaforma di Healios su un browser.

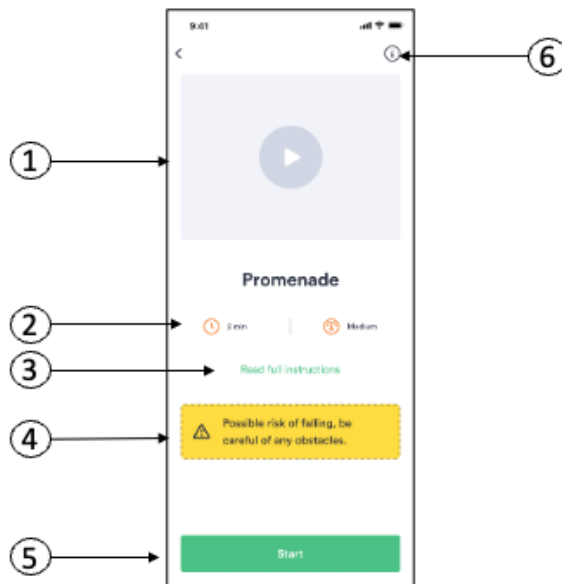
Il paziente affetto da SM utilizza dreaMS^{MD} da casa, senza il supporto di personale medico o di un operatore sanitario. Il paziente può chiedere aiuto a un familiare o a un altro assistente ma deve eseguire i test autonomamente. Il mancato rispetto delle istruzioni dei test potrebbe generare risultati erranei.

Nome	Descrizione breve	Fondamenti
Passeggiata	Camminare a passo sostenuto per 2 minuti senza fermarsi.	Ispirato al punteggio di deambulazione della Scala EDSS (Expanded Disability Status Scale, scala ampliata sullo stato di disabilità)

Nome	Descrizione breve	Fondamenti
Scala	Percorrere in salita e in discesa una rampa di scale e rispondere ad alcune domande riguardo all'esercizio.	Ispirato alle ADL (Activities of Daily Living, attività della vita quotidiana) e alla funzione motoria e resistenza della Scala EDSS
Guardia svizzera	Eseguire un dietrofront ogni 5 passi.	Ispirato alla valutazione clinica della camminata e dell'equilibrio
Sedie musicali	Alzarsi da una sedia e risedersi alternativamente per 30 secondi.	Ispirato al test "Timed Up & Go", riflette le ADL (attività della vita quotidiana).
Maggiordomo	Tenere le braccia sollevate alternativamente per 10 secondi ciascuna, prima con gli occhi aperti e poi con gli occhi chiusi.	Ispirato al test di Romberg
Pinguino	In posizione eretta, tenere le braccia lungo il corpo per 10 secondi, prima con gli occhi aperti e poi con gli occhi chiusi.	Ispirato al test di Romberg
Afferra la nuvola	Con il dito indice toccare la nuvola in movimento il maggior numero di volte possibile.	Destrezza, ispirato al test 9HPT
Coriandoli	Tenendo il telefono nella mano, piegare il braccio in modo che la punta del naso tocchi il bersaglio sullo schermo; eseguire con entrambe le braccia separatamente, a occhi aperti e poi chiusi.	Ispirato al test clinico "Indice-naso"
Nebbia	Tenendo il telefono in mano, scorrere il dito sullo schermo in direzione del lato aperto della lettera C.	Ispirato al test standard di sensibilità al contrasto
Occhio di falco	Tenendo il telefono in mano, scorrere il dito sullo schermo in direzione del lato aperto della lettera E.	Ispirato al test standard di acuità visiva

2. Introduzione a dreaMS^{MD}

Per poter accedere all'app, è necessario che l'operatore sanitario prescriva dreaMS^{MD} al paziente mediante la piattaforma di Healios. Una volta aperto dreaMS^{MD} sul proprio smartphone, il paziente sarà in grado di vedere i 10 test e di eseguirli secondo il programma cronologico prescritto dall'operatore sanitario. Ogni test ha la stessa schermata introduttiva, illustrata qui sotto:



1. Guardare il video delle istruzioni.
2. Valutare il tempo necessario e l'intensità dello sforzo richiesto.
3. Rileggere le istruzioni per capire come eseguire il test.
4. Avvertenza principale riguardante questo test.
5. Iniziare il test.
6. Leggere l'etichetta del prodotto dreaMS^{MD}.

Healios raccomanda vivamente ai pazienti di leggere tutte le istruzioni a disposizione prima di eseguire ciascun test. Si raccomanda inoltre di eseguire i test in un ambiente in cui il paziente possa concentrarsi ed evitando interruzioni.

3. Eventi avversi

Si definisce evento avverso qualsiasi episodio clinico non previsto, malattia o lesione non intenzionale o segno clinico non previsto. Non si conoscono eventi avversi correlati a dreaMS^{MD}. Possibili eventi avversi includono lesioni personali, qualora il paziente non sia in condizioni fisiche idonee a eseguire un test o lo si esegua in un ambiente potenzialmente pericoloso, nonché rischi legati a un'errata interpretazione dei risultati o frustrazione derivante dall'incapacità del paziente di eseguire o completare un test. Per ridurre i rischi potenziali, l'operatore sanitario e il paziente dovranno leggere le avvertenze e precauzioni relative a ciascun test.

4. Requisiti tecnici

4.1. Smartphone per i pazienti affetti da SM

dreaMS^{MD} è progettato per funzionare su dispositivi mobili iOS e Android e può essere scaricato da Apple Store e Google Play Store, dopo che l'operatore sanitario avrà registrato il paziente sulla piattaforma di Healios.

Per fare in modo che dreaMS^{MD} sia in grado di fornire risultati affidabili e completi, è necessario che lo smartphone del paziente soddisfi alcuni requisiti minimi in termini di capacità e sensori installati sul telefono.

Per alcuni test di dreaMS^{MD} è necessario approvare l'accesso a funzioni dello smartphone come la fotocamera.

Requisiti minimi del dispositivo	
iOS	Android
<ul style="list-style-type: none"> ● iPhone 6 e modelli successivi ● iOS 11 e versioni successive ● 1 GB di RAM (i modelli suddetti sono automaticamente conformi) ● Capacità di memoria disponibile: 500 MB 	<ul style="list-style-type: none"> ● Versione del sistema operativo: 5.0 (API 21) o successiva ● Accesso a Google Play Services ● 2 GB di RAM ● Capacità di memoria disponibile: 500 MB ● Sensori: GPS, accelerometro, giroscopio, magnetometro, rilevatore passi ● Fotocamera anteriore

Dispositivi non compatibili	
La lista seguente potrebbe non essere completa; regolari aggiornamenti sono pubblicati sul sito www.dreams.care	
Produttore	Modello
Alcatel	7 Tetra ZIP LTE
Apple	iPhone dalla 1° generazione a iPhone 5s
Caterpillar	Tutti
DORO	Tutti

Emporia	Tutti
Gigaset	Tutti
Huawei	Mate 10 Lite MateXs P10 P40 lite P Smart Y6
LG Electronics	Aristo 2 K20 Plus K40 Rebel 4 Risio 3 Stylo 3 Plus Tribute Dynasty
Motorola	Moto E4 Moto E5 Play
OPPO	Modelli rilasciati prima del 2020
Ruggear	Tutti
Samsung	Galaxy A3 Galaxy J6
Wiko	View Lite 3 Y60 Y81

5. Sicurezza e garanzia

5.1. Rischi e benefici

Ogni rischio noto e prevedibile è stato ridotto il più possibile; non sono stati identificati rischi non accettabili. I potenziali benefici includono la tracciabilità di misure in alcuni ambiti rilevanti in un contesto non clinico e il supporto di un consulto informato per il professionista sanitario al paziente affetto da SM. Complessivamente, i benefici potenziali del dispositivo superano ampiamente i rischi probabili noti e prevedibili.

5.2. Garanzia

Fare riferimento alla sezione Assenza di garanzie delle Condizioni di utilizzo di dreaMS^{MD}.

5.3. Avvertenze e precauzioni

In qualità di produttore di un dispositivo medico, Healios ha l'obbligo legale di informare gli utilizzatori dei suoi prodotti riguardo a eventuali precauzioni per la sicurezza da tenere in considerazione durante l'uso degli stessi. La sezione seguente contiene un riepilogo delle principali caratteristiche tecniche relative alla sicurezza di dreaMS^{MD}.

Si consiglia al paziente di rivolgersi al proprio operatore sanitario qualora ritenga che elementi dei test dreaMS^{MD} non siano idonei alle sue condizioni. Sugeriamo al paziente di eseguire i test di dreaMS^{MD} con regolarità, secondo le indicazioni dell'operatore sanitario.

dreaMS^{MD} è studiato per migliorare la cura e il trattamento di pazienti affetti da SM e non deve essere inteso come sostitutivo delle cure e delle competenze che l'operatore sanitario fornisce al paziente.

I test di dreaMS^{MD} devono essere utilizzati solo come strumento aggiuntivo per la misurazione delle funzioni neurologiche e non devono svolgere la funzione di strumenti diagnostici autonomi, né sono concepiti per gestire eventuali modificazioni nel decorso della malattia.

Ogni test è corredato da avvertenze e precauzioni specifiche, illustrate in dettaglio nella sezione 5 delle presenti Istruzioni per l'uso.

6. Test di dreaMS^{MD}

6.1. Test della Passeggiata di dreaMS^{MD}

Nome	Descrizione breve	Fondamenti
Passeggiata	Camminare a passo sostenuto per 2 minuti senza fermarsi.	Ispirato alla valutazione della deambulazione secondo la Scala EDSS (Expanded Disability Status Scale, scala ampliata sullo stato di disabilità)

Uso previsto

Il test della Passeggiata di dreaMS^{MD} valuta le funzioni locomotorie, ma non offre interpretazioni o implicazioni cliniche.







Controindicazioni

Il test della Passeggiata di dreaMS^{MD} potrebbe non essere idoneo per pazienti affetti da SM con grave compromissione dell'equilibrio o per pazienti non più in grado di deambulare senza ausili o aiuto (come si osserva generalmente nei soggetti con punteggio di 6 o superiore nella Scala EDSS).

Istruzioni del test

1.	Individuare uno spazio libero in cui sia possibile camminare per 2 minuti senza percorrere curve strette (è consentito percorrere cerchi ampi). Non iniziare se non è possibile uscire all'aperto o non si dispone di uno spazio sufficientemente grande al chiuso.
2.	Eseguire questo test solo se si ritiene di poterlo completare senza pause e senza perdere l'equilibrio. Se necessario, usare degli ausili per la deambulazione.
3.	Premere Avvio. Il telefono mostrerà un conto alla rovescia di 5 secondi: mettere il telefono nella tasca anteriore destra. Usare una fascia in vita se non si hanno tasche anteriori. Non premere i pulsanti di Home, standby o spegnimento quando si mette il telefono in tasca; lasciare l'app aperta e lo schermo acceso. Camminare a passo sostenuto per 2 minuti senza correre, senza curve strette o inversioni di direzione.
Attenzione!	Non fare pause, se possibile. Non togliere il telefono dalla tasca finché il test non è completato.

Avvertenze e precauzioni

	<p>Eseguire il test con la frequenza consigliata dall'operatore sanitario. L'esecuzione dei test autonomamente a casa non sostituisce le visite di controllo con l'operatore sanitario</p>
	<p>Possibile rischio di caduta: verificare di disporre di spazio sufficiente a eseguire il test e prestare attenzione a eventuali ostacoli</p>
	<p>Nelle persone affette da grave deficit visivo (vista da vicino corretta < 0,5) i test potrebbero non fornire risultati affidabili o significativi</p>
	<p>Questa attività potrebbe non essere idonea per pazienti affetti da SM con grave compromissione dell'equilibrio (come si verifica generalmente nei soggetti con SM e punteggio di 6 o superiore nella Scala EDSS)</p>
	<p>Se necessario, usare degli ausili per la deambulazione, come indicato nelle istruzioni dell'app</p>
	<p>Le persone che soffrono di episodi di svenimento o perdita di coscienza, o che hanno avuto precedenti di tal genere, non devono svolgere questa attività</p>

6.2. Test della Scala di dreaMS^{MD}

Nome	Descrizione breve	Fondamenti
Scala	Percorrere in salita e in discesa una rampa di scale e rispondere ad alcune domande riguardo all'esercizio.	Ispirato alla valutazione delle ADL (Activities of Daily Living, attività della vita quotidiana) e alla funzione di deambulazione della Scala EDSS

Uso previsto

Il test della Scala di dreaMS^{MD} valuta le funzioni locomotorie coinvolte nel salire e scendere una rampa di scale, ma non offre interpretazioni o implicazioni cliniche derivanti dalle misure.




Controindicazioni




Il test della Scala di dreaMS^{MD} potrebbe non essere idoneo per pazienti affetti da SM con grave compromissione dell'equilibrio o pazienti non più in grado di deambulare (come si osserva generalmente nei soggetti con punteggio di 6 o superiore nella Scala EDSS).

Istruzioni del test

1.	Individuare una rampa di scale con 8-14 gradini e un corrimano (non usare scale a chiocciola). Eseguire questo test solo se si ritiene di poterlo completare senza pause e senza perdere l'equilibrio. Se necessario, usare degli ausili per la deambulazione.
2.	Premere Avvio. Il telefono mostrerà un conto alla rovescia di 5 secondi: mettere il telefono nella tasca anteriore destra. Usare una fascia in vita se non si hanno tasche anteriori. Non premere i pulsanti di Home o spegnimento quando si mette il telefono in tasca; lasciare l'app aperta e lo schermo acceso.
3.	Scendere le scale a un ritmo normale (rapidamente ma senza affrettarsi). Scendere un gradino per volta, non saltare i gradini.
4.	Una volta in fondo alla rampa, prendere il telefono dalla tasca, premere "Fine" e rispondere al breve questionario.
Attenzione!	Non fare pause, se possibile.

Avvertenze e precauzioni

	Eseguire il test con la frequenza consigliata dall'operatore sanitario. L'esecuzione dei test autonomamente a casa non sostituisce le visite di controllo con l'operatore sanitario
	Possibile rischio di caduta: verificare di disporre di spazio sufficiente a eseguire il test e prestare attenzione a eventuali ostacoli
	Nelle persone affette da grave deficit visivo (vista da vicino corretta < 0,5) i test potrebbero non fornire risultati affidabili o

	significativi
	Questa attività potrebbe non essere idonea per pazienti affetti da SM con grave compromissione dell'equilibrio (come si verifica generalmente nei soggetti con SM e punteggio di 6 o superiore nella Scala EDSS)
	Se necessario, usare degli ausili per la deambulazione, come indicato nelle istruzioni dell'app
	Le persone che soffrono di episodi di svenimento o perdita di coscienza, o che hanno avuto precedenti di tal genere, non devono svolgere questa attività

6.3. Test della Guardia svizzera di dreaMS^{MD}

Nome	Descrizione breve	Fondamenti
Guardia svizzera	Eseguire un dietrofront ogni 5 passi.	Ispirato alla valutazione clinica della camminata e dell'equilibrio

Uso previsto

Il test della Guardia svizzera di dreaMS^{MD} valuta le funzioni necessarie a eseguire un dietrofront, ma non offre interpretazioni o implicazioni cliniche derivanti dalle misure.




Controindicazioni




Il test della Guardia svizzera di dreaMS^{MD} potrebbe non essere idoneo per pazienti affetti da SM con grave compromissione dell'equilibrio o pazienti non più in grado di deambulare (come si osserva generalmente nei soggetti con punteggio di 6 o superiore nella Scala EDSS).

Istruzioni del test

1.	Individuare un'area con almeno 4-5 metri di lunghezza percorribile a piedi. Eseguire questo test solo se si ritiene di poterlo completare senza pause e senza perdere l'equilibrio. Se necessario, usare degli ausili per la deambulazione.
2.	Premere Avvio. Il telefono mostrerà un conto alla rovescia di 5 secondi: mettere il telefono nella tasca anteriore destra. Usare una fascia in vita se non si hanno tasche anteriori. Non premere i pulsanti di Home o spegnimento quando si mette il telefono in tasca; lasciare l'app aperta e lo schermo acceso.
3.	Quando si sente il segnale di avvio, eseguire 5 passi in una direzione, quindi girarsi (fare dietrofront, inversione di 180°) e ripetere per mezzo minuto. Scegliere liberamente la direzione in cui girarsi.
Attenzione!	Non fare pause, se possibile. Una volta completato il test, non togliere il telefono dalla tasca prima dell'avviso sonoro e della vibrazione.

Avvertenze e precauzioni

	Eseguire il test con la frequenza consigliata dall'operatore sanitario. L'esecuzione dei test autonomamente a casa non sostituisce le visite di controllo con l'operatore sanitario
	Possibile rischio di caduta: verificare di disporre di spazio sufficiente a eseguire il test e prestare attenzione a eventuali ostacoli
	Nelle persone affette da grave deficit visivo (vista da vicino corretta < 0,5) i test potrebbero non fornire risultati affidabili o significativi

	Questa attività potrebbe non essere idonea per pazienti affetti da SM con grave compromissione dell'equilibrio (come si verifica generalmente nei soggetti con SM e punteggio di 6 o superiore nella Scala EDSS)
	Se necessario, usare degli ausili per la deambulazione, come indicato nelle istruzioni dell'app
	Le persone che soffrono di episodi di svenimento o perdita di coscienza, o che hanno avuto precedenti di tal genere, non devono svolgere questa attività

6.4. Test delle Sedie musicali di dreaMS^{MD}

Nome	Descrizione breve	Fondamenti
Sedie musicali	Alzarsi da una sedia e risedersi alternativamente per 30 secondi.	Ispirato al test "Timed Up & Go", riflette le ADL (attività della vita quotidiana).

Uso previsto

Il test delle Sedie musicali di dreaMS^{MD} valuta le funzioni necessarie al paziente affetto da SM per alzarsi e sedersi, ma non offre interpretazioni o implicazioni cliniche derivanti dalle misure.





Controindicazioni



Il test delle Sedie musicali di dreaMS^{MD} potrebbe non essere idoneo per pazienti affetti da SM con grave compromissione dell'equilibrio o pazienti non più in grado di deambulare (come si osserva generalmente nei soggetti con punteggio di 6 o superiore nella Scala EDSS).

Istruzioni del test

1.	Usare una sedia solida, senza rotelle, collocata in uno spazio sgombro e sicuro. Eseguire questo test solo se si ritiene di poterlo completare senza pause e senza perdere l'equilibrio.
Attenzione!	Rischio di caduta, fare attenzione!
2.	Premere Avvio. Il telefono mostrerà un conto alla rovescia di 5 secondi: mettere il telefono nella tasca anteriore destra. Usare una fascia in vita se non si hanno tasche anteriori. Non premere i pulsanti di Home o spegnimento quando si mette il telefono in tasca; lasciare l'app aperta e lo schermo acceso.
3.	Quando si sente il segnale di avvio, alzarsi e sedersi ripetutamente il maggior numero di volte possibile in 30 secondi.
Attenzione!	Non fare pause, se possibile. Una volta completato il test, non togliere il telefono dalla tasca prima dell'avviso sonoro e della vibrazione.

Avvertenze e precauzioni

	Eseguire il test con la frequenza consigliata dall'operatore sanitario. L'esecuzione dei test autonomamente a casa non sostituisce le visite di controllo con l'operatore sanitario
	Possibile rischio di caduta: verificare di disporre di spazio sufficiente a eseguire il test e prestare attenzione a eventuali ostacoli
	Nelle persone affette da grave deficit visivo (vista da vicino corretta < 0,5) i test potrebbero non fornire risultati affidabili o significativi
	Questa attività potrebbe non essere idonea per pazienti affetti da SM con grave compromissione dell'equilibrio (come si verifica generalmente nei soggetti con SM e punteggio di 6 o

	superiore nella Scala EDSS)
	Le persone che soffrono di episodi di svenimento o perdita di coscienza, o che hanno avuto precedenti di tal genere, non devono svolgere questa attività
	Usare una sedia solida, senza rotelle, collocata in uno spazio sgombro e sicuro.

6.5. Test del Maggiordomo di dreaMS^{MD}

Nome	Descrizione breve	Fondamenti
Maggiordomo	Tenere le braccia sollevate alternativamente per 10 secondi ciascuna, prima con gli occhi aperti e poi con gli occhi chiusi.	Ispirato al test di Romberg

Uso previsto

Il test del Maggiordomo di dreaMS^{MD} valuta le funzioni relative a equilibrio e tremore cinetico, ma non offre interpretazioni o implicazioni cliniche derivanti dalle misure.



Controindicazioni



Il test del Maggiordomo di dreaMS^{MD} potrebbe non essere idoneo per pazienti affetti da SM con grave compromissione dell'equilibrio o pazienti non più in grado di deambulare (come si osserva generalmente nei soggetti con punteggio di 6 o superiore nella Scala EDSS).

Istruzioni del test

1.	Individuare uno spazio in cui è possibile stare in posizione eretta con le braccia distese in avanti. Tenere i piedi vicini. Se questa posizione risulta scomoda, è possibile distanziarli leggermente per maggiore stabilità. Eseguire questo test solo se si ritiene di poterlo completare senza pause e senza perdere l'equilibrio.
2.	Premere Avvio. Il telefono mostrerà un conto alla rovescia di 5 secondi. Tenere il telefono orizzontalmente nella mano destra, con il braccio completamente disteso. Sollevare la mano destra fino all'altezza della spalla, con la palma verso l'alto. Tenere gli occhi aperti per 10 secondi. Al comando, chiudere gli occhi e tenerli chiusi per altri 10 secondi. Al comando, passare alla mano sinistra e ripetere.
Attenzione!	Il telefono emetterà un avviso sonoro o una vibrazione a ogni cambio e al termine del test.

Avvertenze e precauzioni

	Eseguire il test con la frequenza consigliata dall'operatore sanitario. L'esecuzione dei test autonomamente a casa non sostituisce le visite di controllo con l'operatore sanitario
	Possibile rischio di caduta: verificare di disporre di spazio sufficiente a eseguire il test e prestare attenzione a eventuali ostacoli

	Questa attività potrebbe non essere idonea per pazienti affetti da SM con grave compromissione dell'equilibrio (come si verifica generalmente nei soggetti con SM e punteggio di 6 o superiore nella Scala EDSS)
	Le persone che soffrono di episodi di svenimento o perdita di coscienza, o che hanno avuto precedenti di tal genere, non devono svolgere questa attività

6.6. Test del Pinguino di dreaMS^{MD}

Nome	Descrizione breve	Fondamenti
Pinguino	In posizione eretta, tenere le braccia lungo il corpo per 10 secondi, con gli occhi aperti e poi con gli occhi chiusi.	Ispirato al test di Romberg

Uso previsto

Il test del Pinguino di dreaMS^{MD} valuta le funzioni di equilibrio, ma non offre interpretazioni o implicazioni cliniche derivanti dalle misure.




Controindicazioni

Il test del Pinguino di dreaMS^{MD} potrebbe non essere idoneo per pazienti affetti da SM con grave compromissione dell'equilibrio o pazienti non più in grado di deambulare (come si osserva generalmente nei soggetti con punteggio di 6 o superiore nella Scala EDSS).

Istruzioni del test

1.	Individuare uno spazio in cui è possibile stare in posizione eretta liberamente. Tenere i piedi vicini. Se questa posizione risulta scomoda, è possibile distanziarli leggermente per maggiore stabilità. Eseguire questo test solo se si ritiene di poterlo completare senza pause e senza perdere l'equilibrio.
2.	Premere Avvio. Il telefono mostrerà un conto alla rovescia di 5 secondi: mettere il telefono nella tasca anteriore destra. Usare una fascia in vita se non si hanno tasche anteriori. Non premere i pulsanti di Home o spegnimento quando si mette il telefono in tasca; lasciare l'app aperta e lo schermo acceso. Tenere le braccia accanto al corpo. Restare fermi per 10 secondi con gli occhi aperti. Al comando, chiudere gli occhi e restare fermi per altri 10 secondi.

Avvertenze e precauzioni

	Eseguire il test con la frequenza consigliata dall'operatore sanitario. L'esecuzione dei test autonomamente a casa non sostituisce le visite di controllo con l'operatore sanitario
	Possibile rischio di caduta: verificare di disporre di spazio sufficiente a eseguire il test e prestare attenzione a eventuali ostacoli
	Questa attività potrebbe non essere idonea per pazienti affetti da SM con grave compromissione dell'equilibrio (come si verifica generalmente nei soggetti con SM e punteggio di 6 o superiore nella Scala EDSS)



Le persone che soffrono di episodi di svenimento o perdita di coscienza, o che hanno avuto precedenti di tal genere, non devono svolgere questa attività

6.7. Test Afferra la nuvola di dreaMS^{MD}

Nome	Descrizione breve	Fondamenti
Afferra la nuvola	Con il dito indice toccare la nuvola in movimento il maggior numero di volte possibile.	Destrezza, ispirato al test dei 9 pioli (9HPT)

Uso previsto

Il test Afferra la nuvola di dreaMS^{MD} valuta le funzioni di destrezza, ma non offre interpretazioni o implicazioni cliniche derivanti dalle misure.




Controindicazioni

Questo test non è adatto a persone affette da SM che presentano grave deficit visivo (vista da vicino corretta < 0,5).

Istruzioni del test

1.	Eeguire questo test stando seduti. Non appoggiare il gomito sul bracciolo della sedia o sul piano di un tavolo.
Attenzione!	Tenere il telefono nella mano non dominante, senza appoggiarlo. Con il dito indice dell'altra mano, toccare la nuvola in movimento il maggior numero di volte possibile.

Avvertenze e precauzioni

	Eeguire il test con la frequenza consigliata dall'operatore sanitario. L'esecuzione dei test autonomamente a casa non sostituisce le visite di controllo con l'operatore sanitario
	Nelle persone affette da grave deficit visivo (vista da vicino corretta < 0,5) i test potrebbero non fornire risultati affidabili o significativi
	Le persone che soffrono di episodi di svenimento o perdita di coscienza, o che hanno avuto precedenti di tal genere, non devono svolgere questa attività

6.8. Test dei Coriandoli di dreaMS^{MD}

Nome	Descrizione breve	Fondamenti
Coriandoli	Tenendo il telefono nella mano, piegare il braccio in modo che la punta del naso tocchi il bersaglio sullo schermo; eseguire con entrambe le braccia separatamente, a occhi aperti e poi chiusi.	Ispirato al test clinico "Indice-naso"

Uso previsto

Il test dei Coriandoli di dreaMS^{MD} valuta le funzioni di destrezza, ma non offre interpretazioni o implicazioni cliniche derivanti dalle misure.



Controindicazioni

Questo test non è adatto a persone affette da SM che presentano grave deficit visivo (vista da vicino corretta < 0,5).

Istruzioni del test

1.	Eseguire questo test stando seduti. Non appoggiare il gomito sul bracciolo della sedia o sul piano di un tavolo. Tenere il braccio destro disteso all'altezza degli occhi, con lo schermo rivolto verso di sé.
2.	Premere Avvio. Il telefono mostrerà un conto alla rovescia di 5 secondi. L'esercizio consiste nel toccare il centro del bersaglio con la punta del naso. Piegare il braccio destro per toccare il bersaglio con il naso, quindi distenderlo completamente di nuovo e ripetere per 15 secondi. Al comando, chiudere gli occhi e ripetere per altri 15 secondi. Al comando, passare alla mano sinistra e ripetere.
Attenzione!	Il telefono emetterà un avviso sonoro o una vibrazione a ogni cambio e al termine del test.

Avvertenze e precauzioni

	Eseguire il test con la frequenza consigliata dall'operatore sanitario. L'esecuzione dei test autonomamente a casa non sostituisce le visite di controllo con l'operatore sanitario
	Nelle persone affette da grave deficit visivo (vista da vicino corretta < 0,5) i test potrebbero non fornire risultati affidabili o significativi

6.9. Test della Nebbia di dreaMS^{MD}

Nome	Descrizione breve	Fondamenti
Nebbia	Tenendo il telefono in mano, scorrere il dito sullo schermo in direzione del lato aperto della lettera C	Ispirato al test standard di sensibilità al contrasto

Uso previsto

Il test della Nebbia di dreaMS^{MD} valuta le funzioni di contrasto visivo da vicino (con correzione), ma non offre interpretazioni o implicazioni cliniche derivanti dalle misure.



Controindicazioni

Questo test non è adatto a persone affette da SM che presentano grave deficit visivo (vista da vicino corretta < 0,5).

Istruzioni del test

1.	Eseguire questo test stando seduti. Usare sempre gli occhiali o le lenti a contatto, se necessario. Usare sempre lo stesso paio di occhiali.
2.	Tenendo il telefono a 40 cm dagli occhi, in una posizione confortevole per il braccio, seguire le istruzioni del telefono. È consentito appoggiare il gomito a un tavolo o sul ginocchio. Eseguire il test sempre nella stessa posizione.
3.	Far scorrere il dito indice della mano dominante sullo schermo nella direzione del lato aperto della lettera C: verso l'alto, verso il basso, verso sinistra o verso destra. Le lettere diventeranno gradualmente sempre più sfocate, finché non saranno più visibili chiaramente. Eseguire il test prima chiudendo l'occhio destro, e poi chiudendo il sinistro.

Avvertenze e precauzioni

	Eseguire il test con la frequenza consigliata dall'operatore sanitario. L'esecuzione dei test autonomamente a casa non sostituisce le visite di controllo con l'operatore sanitario
	Nelle persone affette da grave deficit visivo (vista da vicino corretta < 0,5) i test potrebbero non fornire risultati affidabili o significativi

6.10. Test dell'Occhio di falco di dreaMS^{MD}

Nome	Descrizione breve	Fondamenti
Occhio di falco	Tenendo il telefono in mano, scorrere il dito sullo schermo in direzione del lato aperto della lettera E	Ispirato al test standard di acuità visiva

Uso previsto

Il test dell'Occhio di falco di dreaMS^{MD} valuta le funzioni di acuità visiva da vicino (con correzione), ma non offre interpretazioni o implicazioni cliniche derivanti dalle misure.



Controindicazioni

Questo test non è adatto a persone affette da SM che presentano grave deficit visivo (vista da vicino corretta < 0,5).



Istruzioni del test

1.	Eseguire questo test stando seduti. Usare sempre gli occhiali o le lenti a contatto, se necessario. Usare sempre lo stesso paio di occhiali.
2.	Tenendo il telefono a 40 cm dagli occhi, in una posizione confortevole per il braccio, seguire le istruzioni del telefono. È consentito appoggiare il gomito a un tavolo o sul ginocchio. Eseguire il test sempre nella stessa posizione.
3.	Far scorrere il dito indice della mano dominante sullo schermo nella direzione del lato aperto della lettera E: verso l'alto, verso il basso, verso sinistra o verso destra. Le lettere diventeranno gradualmente sempre più sfocate, finché non saranno più visibili chiaramente. Eseguire il test prima chiudendo l'occhio destro, e poi chiudendo il sinistro.

Avvertenze e precauzioni

	Eseguire il test con la frequenza consigliata dall'operatore sanitario. L'esecuzione dei test autonomamente a casa non sostituisce le visite di controllo con l'operatore sanitario
	Nelle persone affette da grave deficit visivo (vista da vicino corretta < 0,5) i test potrebbero non fornire risultati affidabili o significativi

7. Etichetta del prodotto dreaMS^{MD}

	
dreaMS ^{MD}	Version 2.0 2021-05-06
eIFU : www.dreams.care	
	©Healios AG Postfach 4001 Basilea Svizzera support@healios.io
<p>Uso previsto</p> <p>Il software con funzione di dispositivo medico dreaMS^{MD} valuta le funzioni neurologiche nei quattro seguenti ambiti: movimento, equilibrio, destrezza e vista, e mette i risultati a disposizione dell'operatore sanitario.</p>	

8. Recapiti e assistenza

Per osservazioni o richieste di assistenza per la risoluzione di problemi, scrivere a Healios all'indirizzo support@healios.io. Includere immagini delle schermate (opportunamente anonimizzate) che mostrino i problemi incontrati e non trattati nelle presenti Istruzioni per l'uso.

È possibile contattare Healios per richiedere assistenza anche telefonicamente, dal lunedì al venerdì, in orario d'ufficio (verificare le festività nazionali per la Svizzera), al numero: +41 61 539 19 54.

Allegato 1: Licenze software open source

Il presente documento rappresenta lo stato delle dipendenze di ogni dreaMS^{MD}. Si noti che ogni sottosistema, in particolare per iOS e Android, potrebbe contenere librerie impiegate da componenti non pertinenti al dispositivo medico.

Frontend - iOS (Swift)			
Library	Version	License	Link
IQKeyboardManagerSwift	6.5.6	MIT	https://github.com/hackiftekhar/IQKeyboardManager
Moya	13.0.1	MIT	https://github.com/Moya/Moya
KeychainSwift	19.0.0	MIT	https://github.com/evgenyneu/keychain-swift
InputMask	6.1.0	MIT	https://github.com/RedMadRobot/input-mask-ios
FSCalendar	2.8.2	MIT	https://github.com/WenchaoD/FSCalendar
FlagPhoneNumber	0.8.0	Apache 2.0	https://github.com/iziz/libPhoneNumber-iOS
EVFaceTracker	1.1.0	MIT	https://github.com/evermeer/EVFaceTracker
JGProgressHUD	2.2	MIT	https://github.com/JonasGessner/JGProgressHUD
SwipeCellKit	2.7.1	MIT	https://github.com/JonasGessner/JGProgressHUD
DataCompression	3.6.0	Apache 2.0	https://github.com/mw99/DataCompression

Firestore/Messaging	7.10.0	Apache 2.0	https://github.com/firebase/firebase-ios-sdk
Firestore/InstanceID	7.10.0	Apache 2.0	https://github.com/firebase/firebase-ios-sdk
Firestore/Crashlytics	7.10.0	Apache 2.0	https://github.com/firebase/firebase-ios-sdk
Firestore/Analytics	7.10.0	Apache 2.0	https://github.com/firebase/firebase-ios-sdk
RealmSwift	10.7.2	Apache 2.0	https://github.com/realm/realm-cocoa
CSV.swift	2.4.3	MIT	https://github.com/yaslab/CSV.swift
OAuthSwift	2.1.0	MIT	https://github.com/OAuthSwift/OAuthSwift
Bugsnag	6.8.3	MIT	https://github.com/bugsnag/bugsnag-cocoa
RxSwift	6.1.0	MIT	https://github.com/ReactiveX/RxSwift
RxCocoa	6.1.0	MIT	https://github.com/ReactiveX/RxSwift
RxDataSources	5.0.0	MIT	https://github.com/RxSwiftCommunity/RxDataSources
ReachabilitySwift	5.0.0	MIT	https://github.com/shleymills/Reachability.swift
ZIPFoundation	0.9.11	MIT	https://github.com/weichsel/ZIPFoundation

MobileRTC.framework	5.2.42037.1112	https://github.com/zoom/zoom-sdk-ios/blob/master/LICENSE.pdf	https://github.com/zoom/zoom-sdk-ios
---------------------	----------------	---	---

Frontend - Android (Kotlin)			
Library	Version	License	Link
CircleImageView	3.1.0	Apache 2.0	https://github.com/hdodenhof/CircleImageView
Retrofit	2.9.0	Apache 2.0	https://github.com/square/retrofit
Firebase Messaging	20.3.0	Apache 2.0	https://github.com/firebase/firebase-android-sdk/tree/master/firebase-messaging
Firebase Crashlytics	17.4.1	Apache 2.0	https://github.com/firebase/firebase-android-sdk , https://github.com/firebase/firebase-android-sdk/tree/master/firebase-crashlytics
play-service-fitness	19.0.0	Google's service for fitness	
play-services-auth	18.1.0	Google's service for authentication	
play-services-location	17.0.1	Google's service for location	
Flexbox	2.0.1	Apache 2.0	https://github.com/google/flexbox-layout
navigation-fragment	2.3.0	Google's service for navigation	

Joda time	2.9.9	Apache 2.0	https://github.com/JodaOrg/joda-time
google.mlkit:face-detection	16.0.1	Apache 2.0	https://developers.google.com/ml-kit/vision/face-detection/android
NetworkResponseAdapter	3.0.1	Apache 2.0	https://github.com/haroldadmin/NetworkResponseAdapter
Mobile RTC	5.2.41727.0928	https://github.com/zoom/zoom-sdk-ios/blob/master/LICENSE.pdf	https://github.com/zoom/zoom-sdk-android
Realm	7.0.1	Apache 2.0	https://github.com/realm/realm-java

Backend - PHP			
Microservice - API Gateway			
Library	Version	License	Link
aws/aws-sdk-php-symfony	2.0	Apache 2.0	https://github.com/aws/aws-sdk-php-symfony
enqueue/messenger-adapter	0.2.2	MIT	https://packagist.org/packages/sroze/messenger-enqueue-transport
enqueue/sqs	0.9.12	MIT	https://github.com/php-enqueue/sqs
nelmio/api-doc-bundle	3.4	MIT	https://github.com/nelmio/NelmioApiDocBundle
php-translation/symfony-bundle	0.9.1	MIT	https://github.com/php-translation/symfony-bundle
phpoffice/phpspreadsheet	1.10	MIT	https://github.com/PHPOffice/PhpSpreadsheet
ramsey/uuid	3.8	MIT	https://github.com/ramsey/uuid
sensio/framework-extra-bundle	5.1	MIT	https://github.com/sensiolabs/SensioFrameworkExtraBundle
sentry/sentry-symfony	3.0	Apache 2.0	https://github.com/getsentry/sentry-symfony
Microservice - Auth			
abraham/twitteroauth	1.1	MIT	https://github.com/abraham/twitteroauth

aws/aws-php-sns-message-validator	1.5	Apache 2.0	https://github.com/aws/aws-php-sns-message-validator
aws/aws-sdk-php-symfony	2.0	Apache 2.0	https://github.com/aws/aws-sdk-php-symfony
doctrine/doctrine-bundle	1.11	MIT	https://github.com/doctrine/DoctrineBundle
doctrine/orm	2.6	MIT	https://github.com/doctrine/orm
lexik/jwt-authentication-bundle	2.6	MIT	https://github.com/lexik/LexikJWTAuthenticationBundle
phpunit/phpunit	7.0	Copyright (c) 2001-2021, Sebastian Bergmann https://github.com/sebastianbergmann/phpunit/blob/master/LICENSE	https://github.com/sebastianbergmann/phpunit
ramsey/uuid	3.8	MIT	https://github.com/ramsey/uuid
sentry/sentry-symfony	3.0	Apache 2.0	https://github.com/getsentry/sentry-symfony
Microservice - Engine			
abraham/twitteroauth	1.1	MIT	https://github.com/abraham/twitteroauth
aws/aws-sdk-php-symfony	2.0	Apache 2.0	https://github.com/aws/aws-sdk-php-symfony
djchen/oauth2-fitbit	1.1	MIT	https://github.com/djchen/oauth2-fitbit
enqueue/messenger-adapter	0.2.2	MIT	https://packagist.org/packages/sroze/me

			ssenger-enqueue-transport
enqueue/sqs	0.9.12	MIT	https://github.com/php-enqueue/sqs
facebook/graph-sdk	5.7	Copyright © 2017	https://github.com/facebookarchive/php-graph-sdk
google/apiclient	2.7	Apache 2.0	https://github.com/googleapis/google-api-php-client
joshcam/mysqli-database-class	2.9	Copyright © 2013	https://github.com/ThingEngineer/PHP-MySQLi-Database-Class
knpuniversity/oauth2-client-bundle	1.31	MIT	https://github.com/knpuniversity/oauth2-client-bundle
monolog/monolog	1.22	MIT	https://github.com/Seldaek/monolog
phpoffice/phpspreadsheet	1.9	MIT	https://github.com/PHPOffice/PhpSpreadsheet
ramsey/uuid	3.8	MIT	https://github.com/ramsey/uuid
sensio/framework-extra-bundle	5.1	MIT	https://github.com/sensiolabs/SensioFrameworkExtraBundle
sentry/sentry-symfony	3.0	Apache 2.0	https://github.com/getsentry/sentry-symfony
Microservice - Precard Manager			
Doctrine/orm	2.7	MIT	https://github.com/doctrine/orm
ramsey/uuid	3.8	MIT	https://github.com/ramsey/uuid

sentry/sentry-symfony	3.0	Apache 2.0	https://github.com/getsentry/sentry-symfony
Microservice - Test Manager			
beberlei/doctrineextensions	1.2	Copyright (c) 2010-2020, Benjamin Eberlei	https://github.com/beberlei/DoctrineExtensions
doctrine/orm	2.7	MIT	https://github.com/doctrine/orm
firebase/php-jwt	5.1	Copyright © 2011, Neuman Vong	https://github.com/firebase/php-jwt
ramsey/uuid	3.8	MIT	https://github.com/ramsey/uuid
sentry/sentry-symfony	3.0	Apache 2.0	https://github.com/getsentry/sentry-symfony
Microservice - User			
aws/aws-php-sns-message-validator	1.5	Apache 2.0	https://github.com/aws/aws-php-sns-message-validator
aws/aws-sdk-php-symfony	2.0	Apache 2.0	https://github.com/aws/aws-sdk-php-symfony
doctrine/orm	2.7	MIT	https://github.com/doctrine/orm
ramsey/uuid	3.8	MIT	https://github.com/ramsey/uuid
sentry/sentry-symfony	3.0	Apache 2.0	https://github.com/getsentry/sentry-symfony

Backend - Python			
Microservice - Processor			
Library	Version	License	Link
Numpy	1.18.1	3-clause BSD	https://github.com/numpy/numpy
Scipy	1.4.1	3-clause BSD	https://github.com/scipy/scipy
Pandas	0.25.1	3-clause BSD	https://github.com/pandas-dev/pandas
Transform3d	0.3.1	2-clause BSD	https://github.com/matthew-brett/transforms3d
Ruptures	1.0.3	2-clause BSD	https://github.com/deepcharles/ruptures/
Boto3	1.13.8	Apache 2.0	https://github.com/boto/boto3
Botocore	1.16.8	Apache 2.0	https://github.com/boto/botocore
Python-dotenv	0.13.0	Copyright © 2014, Saurabh Kumar	https://github.com/theskumar/python-dotenv
Requests	2.23.0	Apache 2.0	https://github.com/psf/requests
Pylint	2.5.2	GPL-2.0	https://github.com/PyCQA/pylint
Pylint-runner	0.5.4	MIT	https://github.com/MasterOdin/pylint_runner
Pyts	0.11.0	3-clause BSD	https://github.com/johannfaouzi/pyts
Scikit-learn	0.23.1	3-clause BSD	https://github.com/scikit-learn/scikit-learn

Dask	2.19.0	3-clause BSD	https://github.com/dask/dask/
Sentry-sdk	0.16.2	2.clause BSD	https://github.com/getsentry/sentry-python
Coverage	5.3	Apache 2.0	https://github.com/nedbat/coveragepy