

## Note sulla versione del cliente di Kinetigram

### 1 Informazioni amministrative

|                                            |                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>Versione del software (client):</i>     | V1.3.0                                                                                                                                                                                                   |
| <i>Kinetigram™ versione suite:</i>         | V2.2<br>Nota: la suite di Kinetigram include: client, server e processore dati di Kinetigram                                                                                                             |
| <i>Produttore:</i>                         | Bioniks<br>2156 Central Avenue<br>Alameda, CA 94501<br>USA<br><a href="mailto:help@bioniks.net">help@bioniks.net</a><br>+1 (510) 747-1947<br><a href="http://www.bioniks.net">http://www.bioniks.net</a> |
| <i>N. documento:</i>                       | 320-00201-IT-IT-DO-03 Rev 8 11/2022                                                                                                                                                                      |
| <i>Istruzioni per l'uso:</i>               | 320-00201-IT-IT-DO-02 Rev 7 11/2022                                                                                                                                                                      |
| <i>Rappresentante autorizzato europeo:</i> | CMC Medical Devices & Drugs, S.L.<br>C/ Horacio Lengo n18<br>C.P. 29006<br>Málaga, Spagna                                                                                                                |
| <i>Importatore:</i>                        | Unione europea<br>MedEnvoy Global BV<br>Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123<br>2595 AM L'Aia<br>Paesi Bassi                                                                                         |



## 2 Descrizione del prodotto

Kinetigram è un software come dispositivo medico (SaMD) che comprende un'applicazione software che acquisisce input di dati cinematici in 3D e produce misurazioni calcolate (questa funzione è prevista per una versione successiva, attualmente i dati richiesti vengono archiviati per il successivo trattamento). Il software è pensato per essere usato come strumento per i medici allo scopo di aiutare a comprendere la mobilità del paziente.

La funzionalità delle articolazioni delle estremità superiori viene valutata tracciando le prestazioni di due protocolli di movimento: area di lavoro raggiungibile e area di lavoro funzionale. Per l'area di lavoro raggiungibile, al paziente viene chiesto di muovere il braccio esteso in un piano verticale e un piano orizzontale a diverse angolazioni seguendo le istruzioni video impartite. L'area di lavoro raggiungibile osservata viene valutata secondo l'area di superficie relativa dell'area di lavoro totale e le aree di superficie relative dei quadranti. Per il protocollo dell'area di lavoro funzionale, al paziente viene chiesto di raggiungere con la mano diversi punti del corpo (ad es. anca, spalla, bocca) durante la sequenza di movimento. La prestazione viene valutata rilevando automaticamente se i diversi punti sono stati raggiunti o meno e assegnando un indice di prossimità per ciascun punto.

## 3 Indicazioni per l'uso

Kinetigram è un software come dispositivo medico destinato ad essere usato con il Kinect per Microsoft per Xbox One per la valutazione della funzionalità articolare delle estremità superiori mediante l'acquisizione di dati cinematici in 3D in soggetti adulti. Il prodotto è destinato ad essere usato da professionisti medici, unitamente ad altri parametri disponibili del paziente, come strumento di analisi del movimento.

AVVERTENZA (Stati Uniti): la legge federale limita il dispositivo alla vendita o alla prescrizione di un medico.

## 4 Problemi risolti

- Problema n. 49348: Bioniks è ora conforme al Regolamento generale sulla protezione dei dati (GDPR) nell'UE.
- Problema n. 230-00201-REC-05: numero di fax non valido. Il numero di fax è stato eliminato dal riquadro Informazioni su.
- Problema n. 230-00201-REC-09: AER rispetto ad EAR. L'etichettatura è stata aggiornata per usare la dicitura "Rappresentante autorizzato europeo".
- Problema n. 230-00201-REC-10: nomi utente su Azure B2C
- Problema n. 230-00201-REC-11: tremolio dei bordi. Istruzioni per l'uso aggiornate per definire meglio la connessione del monitor richiesta
- Problema n. 230-00201-REC-13: formato di testo libero per l'identificativo del soggetto. Il modello identificativo del soggetto viene ora caricato da una configurazione cloud specifica per il tenant.

- Problema n. 230-00201-REC-15: problema di sicurezza generale
- Problema n. 230-00201-REC-16: problema di sicurezza generale
- Problema n. 230-00201-REC-17: problema di sicurezza generale

## **5 Problemi noti**

- Problema n. 230-00201-REC-18: problema del software non correlato su Azure di Microsoft

## **6 Avvertenze**

L'uso di qualsiasi dispositivo medico, incluso Kinetigram, è associato a un rischio potenziale. Tuttavia, in base alla probabilità e alla gravità di questi rischi, è stato determinato che il beneficio del suo uso previsto supera il rischio potenziale.

Consultare il documento Istruzioni per l'uso per un elenco completo delle avvertenze.