

Note sulla versione del cliente di Kinetigram

1 Informazioni amministrative

<i>Versione del software (client):</i>	V1.4.1
<i>Kinetigram™ versione suite:</i>	V2.3 Nota: la suite di Kinetigram include: client, server e processore dati di Kinetigram
<i>Produttore:</i>	Bioniks 2156 Central Avenue Alameda, CA 94501 USA help@bioniks.net +1 (510) 747-1947 http://www.bioniks.net
<i>N. documento:</i>	320-00201-IT-IT-DO-03 Rev 10 2023-10
<i>Istruzioni per l'uso:</i>	320-00201-IT-IT-DO-02 Rev 8 2023-10
<i>Rappresentante autorizzato europeo:</i>	CMC Medical Devices & Drugs, S.L. C/ Horacio Lengo n18 C.P. 29006 Málaga, Spagna
<i>Importatore:</i>	Unione europea MedEnvoy Global BV Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123 2595 AM L'Aia 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 Nuove caratteristiche e miglioramenti

- Conformità a 21 CFR Parte 11: aggiunta capacità di mantenere e scaricare i registri di revisione di tutte le modifiche dei dati (modifiche, aggiunte ed eliminazioni) e documentare le ragioni delle modifiche apportate ai dati.
- Aggiornamenti dell'interfaccia utente: aggiunta la possibilità di eliminare pazienti, gruppi e sessioni, elementi dell'interfaccia utente per configurare l'interfaccia utente per studi specifici; configurazione dei limiti di altezza e peso.
- Maggiore sicurezza: sincronizzazione dell'ora tra l'interfaccia utente e il server, miglioramenti dell'architettura del cloud host e del database, autorizzazioni per ruoli nuovi e aggiornati.

5 Problemi risolti

- Numero problema PRODPR-1: risoluzione dei problemi di rete/connessione Wi-Fi aggiunta alle istruzioni per l'uso.
- Numero problema PRODPR-2: risoluzione dei problemi di collegamento e riattivazione del monitor aggiunta alle istruzioni per l'uso.
- Numero problema PRODPR-3: configurazione per i limiti di altezza e peso.

6 Problemi noti

- Problema n. 230-00201-REC-18: problema del software non correlato su Azure di Microsoft
- Numero problema PRODPR-4: errore di elaborazione sessione RWS

7 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 i benefici del suo uso previsto superano il rischio potenziale.

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