

Note sulla versione del cliente di Kinetigram

1 Informazioni amministrative

<i>Versione del software (client):</i>	V1.5.0
<i>Kinetigram™ versione suite:</i>	V2.4 Nota: la suite di Kinetigram include: client, server e processore dati di Kinetigram
<i>Produttore:</i>	Bioniks 2156 Central Avenue Alameda, CA 94501 Stati Uniti d’America help@bioniks.net +1 (510) 747-1947 http://www.bioniks.net
<i>N. documento:</i>	320-00201-IT-IT-DO-03 Rev 11 2025-01
<i>Istruzioni per l’uso:</i>	320-00201-IT-IT-DO-02 Rev 9 2025-01
<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 articolare 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

3.1 *Uso commerciale*

Kinetigram è un software come dispositivo medico destinato ad essere usato con Microsoft Kinect 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.

3.2 *Uso sperimentale*

Kinetigram è un software come dispositivo medico destinato ad essere usato con Microsoft Kinect per Xbox One per la valutazione della funzionalità articolare delle estremità superiori mediante l'acquisizione di dati cinematici in 3D in pazienti adulti e pediatrici (età 5-17 anni). Il prodotto è destinato ad essere usato da professionisti medici, unitamente ad altri parametri disponibili del paziente, come strumento di analisi del movimento.

Attualmente disponibile in Australia e Nuova Zelanda come dispositivo sperimentale.

4 Nuove caratteristiche e miglioramenti

- Aggiornamenti dell'interfaccia utente:
 - Aggiunta di due nuove lingue: Coreano e thailandese. Ciò include le traduzioni dell'interfaccia utente, dei video e delle istruzioni per l'uso. Questa versione non è registrata come dispositivo medico in Thailandia, Corea del Sud o Corea del Nord.
 - È stato aggiunto il contatore caratteri per i campi di immissione di testo libero.
 - Nuova avvertenza quando si cambia lingua e il client ha perso l'attenzione.

- Prestazioni e sicurezza migliorate: Il server Kinetigram è ora ospitato come app Azure Web.
- Aggiunto il supporto per l'indicazione pediatrica. Questa funzionalità è disponibile solo per uso sperimentale. Vedere AVVERTENZA nella sezione 7.

5 Problemi risolti

- Numero problema PRODPR-7: Il software client si blocca quando si cambia lingua
- Numero problema PRODPR-10: Le istruzioni per l'uso non includono istruzioni esplicite sulla cancellazione della sessione
- Numero problema PRODPR-11: Limiti dei caratteri in Ulteriori informazioni - Motivo della modifica
- Numero problema PRODPR-12: Data/ora di fine errata nel database MySQL Tenant
- Numero problema PRODPR-13: Altezza/peso zero per antropometria
- Numero problema PRODPR-14: Caratterizzazione errore processore dati
- Numero problema PRODPR-16: Eliminazione sessione (processore dati 1.3.1) - documentare e ripristinare l'eliminazione temporanea
- Numero problema PRODPR-17: Eliminazione sessione (processore dati 1.3.1) - aggiornare le procedure del database
- Numero problema PRODPR-18: Aggiornamenti delle sessioni Kinect (Kinetigram Server 1.4.1) - documentare e rielaborare le sessioni interessate
- Numero problema PRODPR-19: Aggiornamenti della sessione Kinect (Kinetigram Server 1.4.1) - aggiornare le procedure del database
- Numero problema PRODPR-15: Processore dati Kinetigram - Sesso non valido

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.

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

AVVERTENZA – Dispositivo sperimentale: Australia (tutti gli usi), Nuova Zelanda (tutti gli usi), tutte le regioni (uso in popolazioni pediatriche di età compresa tra 5 e 17 anni).

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