Note sulla versione del cliente di Kinetigram

1 Informazioni amministrative

Versione software (Kinect Client):	V1.7.0
Versione software (Orbbec Client):	V2.1.0
Kinetigram™ versione suite:	V3.1 Nota: la suite di Kinetigram include: Kinect Client, Orbbec Client, Server e processore dati
Fabbricante:	Bioniks 2156 Central Avenue Alameda, CA 94501, USA Stati Uniti d'America help@bioniks.net +1 (510) 747-1947 http://www.bioniks.net
N. documento:	320-00201-IT-IT-DO-03 Rev 14 2026-10
Istruzioni per l'uso:	320-00201-IT-IT-DO-02 Rev 11 2026-10
Rappresentante autorizzato europeo:	CMC Medical Devices & Drugs, S.L. C/ Horacio Lengo n18 C.P 29006 Málaga, Spagna
Importatore:	Unione europea MedEnvoy Global BV Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123 2595 AM L'Aia Paesi Bassi

CE MD

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 a essere usato con una fotocamera 3D per la valutazione della funzionalità articolare delle estremità superiori mediante l'acquisizione di dati cinematici in 3D in soggetti adulti. Il prodotto è destinato a 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 a essere usato con una fotocamera 3D per la valutazione della funzionalità articolare delle estremità superiori mediante l'acquisizione di dati cinematici in 3D in pazienti adulti e pediatrici (età pediatrica 5-17 anni). Il prodotto è destinato a essere usato da professionisti medici, unitamente ad altri parametri disponibili del paziente, come strumento di analisi del movimento.

Attualmente disponibile in Australia, Nuova Zelanda e Georgia come dispositivo sperimentale.

4 Nuove caratteristiche e miglioramenti

- **Aggiornamenti dell'interfaccia utente di Orbbec Client:**
- Aggiunta di una nuova lingua: il georgiano. Sono incluse le traduzioni dell'interfaccia utente, le traduzioni dei video e le traduzioni delle istruzioni per l'uso (IFU). Questa versione non è registrata come dispositivo medico in Georgia.
- Prestazioni e sicurezza migliorate
- PRODPR-32: Maggiore precisione della distanza dal pavimento per Orbbec Client
- PRODPR-33: Migliore ordinamento di scheletri multipli per Orbbec Client

5 Problemi risolti

- Problema n. PRODPR-28: Stato di interruzione dell'alimentazione della telecamera Orbbec, fasi di verifica e aggiornamento del client
- Problema n. PRODPR-29: Aggiornamento di sicurezza
- Problema n. PRODPR-30: Disconnessione automatica di Kinetigram Orbbec Client
- Problema n. PRODPR-31: Etichetta corretta della data di fabbricazione nella finestra "About Box" dell'elaborazione dati

6 Problemi noti

- Problema n. PRODPR-21: Selettore dei parametri del paziente nell'interfaccia utente

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), Georgia (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.