

## Notes de version pour le client de Kinetigram

### 1 Renseignements administratifs

|                                         |                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>Version de logiciel :</i>            | V1.2.26                                                                                                                                                                                                      |
| <i>Fabricant :</i>                      | Bioniks<br>2156 Central Avenue<br>Alameda, CA 94501 ÉTATS-UNIS<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>No de document :</i>                 | 320-00201-FR-CA-DO-03 Rev 7 10/21                                                                                                                                                                            |
| <i>Mode d'emploi :</i>                  | 320-00201- FR-CA-DO-02 Rev 6 10/21                                                                                                                                                                           |
| <i>Représentant européen autorisé :</i> | CMC Medical Devices & Drugs, S.L.<br>C/ Horacio Lengo n18<br>C.P 29006<br>Málaga-ESPAGNE                                                                                                                     |
| <i>Importateur:</i>                     | European Union<br>MedEnvoy Global BV<br>Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123<br>2595 AM The Hague<br>Pays-Bas                                                                                            |



### 2 Description du produit

Kinetigram est un logiciel à titre d'instrument médical (LIM) comprenant une application logicielle qui prend des mesures calculées d'entrée et de sortie des données cinématiques 3D (cette fonction est prévue pour une prochaine version, les données requises étant actuellement stockées pour un traitement ultérieur). L'objectif consiste à utiliser le logiciel en tant qu'outil pour aider les médecins à comprendre la mobilité d'un patient.

La fonction des articulations des membres supérieurs est évaluée en suivant le rendement de deux protocoles de mouvement : espace de travail fonctionnel et accessible. Pour l'espace de travail accessible, on demande au patient de bouger le bras étendu à la verticale et à l'horizontale à différents angles selon des instructions vidéo données. L'espace de travail accessible observé est évalué selon la surface superficielle relative de l'espace de travail total et des surfaces superficielles relatives des quadrants. Pour le protocole de l'espace de travail fonctionnel, on demande au patient de tendre la main à différents points du corps (p. ex., hanche, épaule, bouche) pendant la séquence de mouvements. Le rendement est évalué en détectant automatiquement si les différents points ont été atteints ou non et en attribuant un indice de proximité pour chaque point.

### **3 Indications d'utilisation**

Le Kinetigram est un logiciel à titre d'instrument médical destiné à être utilisé avec la Kinect de Microsoft pour Xbox One pour évaluer la fonction des articulations des membres supérieurs en utilisant la saisie des données cinématiques 3D chez les adultes. Le produit est destiné à être utilisé par des professionnels médicaux parmi d'autres paramètres de patient disponibles en tant qu'outil d'analyse des mouvements.

MISE EN GARDE (États-Unis) : en vertu de la loi fédérale, la vente de ce dispositif ne peut être faite que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

### **4 Problèmes corrigés**

- Problème n° 49348 : Bioniks est maintenant conforme à l'Exigence générale en matière de protection des données (EGPD) dans l'UE.

### **5 Problèmes connus**

- Problème n° 230-00201-REC-05 : Le numéro de télécopieur dans la boîte « À propos de » du logiciel Kinetigram n'est plus valide.

### **6 Mises en garde**

Tous les dispositifs médicaux, y compris Kinetigram, ont un risque potentiel inhérent lié à leur utilisation. Cependant, il a été déterminé, en fonction de la probabilité et de la gravité de ces risques, que l'avantage de leur utilisation prévue l'emporte sur le risque potentiel.

Veuillez consulter le document Mode d'emploi pour obtenir une liste complète des mises en garde.