

Notes de version pour le client de Kinetigram

1 Renseignements administratifs

<i>Version de logiciel (client) :</i>	V1.3.0
<i>Version de la suite Kinetigram™ :</i>	V2.2 Remarque : La suite Kinetigram comprend : le client de Kinetigram, le serveur et le système de traitement de données
<i>Fabricant :</i>	Bioniks 2156 Central Avenue Alameda, CA 94501 USA help@bioniks.net +1 510-747-1947 http://www.bioniks.net
<i>No de document :</i>	320-00201-FR-CA-DO-03 Rev 8 11/2022
<i>Mode d'emploi :</i>	320-00201-FR-CA-DO-02 Rev 7 11/2022
<i>Représentant européen autorisé :</i>	CMC Medical Devices & Drugs, S.L. C/ Horacio Lengo n18 C.P 29006 Málaga-ESPAGNE
<i>Importateur:</i>	European Union MedEnvoy Global BV Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123 2595 AM The Hague 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.
- Problème n° 230-00201-REC-05 : numéro de télécopieur incorrect. Le numéro de télécopieur a été retiré de la boîte « À propos de ».
- Problème n° 230-00201-REC-09 : AER contre EAR. L'étiquetage a été mis à jour pour utiliser « Représentant européen autorisé ».
- Problème n° 230-00201-REC-10 : Noms d'utilisateur d'Azure B2C
- Problème n° 230-00201-REC-11 : Papillotement de la bordure. Le mode d'emploi a été mis à jour afin de mieux définir la connexion requise pour l'écran
- Problème n° 230-00201-REC-13 : identifiant du sujet en format de texte libre. Le modèle d'identifiant de sujet est à présent chargé à partir d'une configuration de nuage informatique spécifique au compte locatif.

- Problème n° 230-00201-REC-15 : Problème général lié à la sécurité
- Problème n° 230-00201-REC-16 : Problème général lié à la sécurité
- Problème n° 230-00201-REC-17 : Problème général lié à la sécurité

5 Problèmes connus

- Problème n° 230-00201-REC-18 : problème de logiciel non lié à Microsoft Azure

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.

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