

Kundeproduktbemærkninger til Kinetigram

1 Administrative oplysninger

<i>Softwareversion (klient):</i>	V1.4.1
<i>Kinetigram™ Suite version:</i>	V2.3 Bemærk: Kinetigram Suite inkluderer: Kinetigram klient, server og databehandler
<i>Producent:</i>	Bioniks 2156 Central Avenue Alameda, CA 94501 USA help@bioniks.net +1 510-747-1947 http://www.bioniks.net
<i>Dokumentnummer:</i>	320-00201-DA-DK-DO-03 Rev 10 2023-10
<i>Brugsanvisning:</i>	320-00201-DA-DK-DO-02 Rev 8 2023-10
<i>Autoriseret repræsentant i Europa:</i>	CMC Medical Devices & Drugs, S.L. C/ Horacio Lengo n18 C.P 29006 Málaga, Spanien
<i>Importør:</i>	Den Europæiske Union MedEnvoy Global BV Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123 2595 AM The Hague Holland



2 Produktbeskrivelse

Kinetigram er software som medicinsk udstyr (Software as a Medical Device, SaMD), der består af et softwareprogram, der anvender datainput og danner beregnede målinger (denne funktion er planlagt til udgivelse på et senere tidspunkt. De nødvendige data er på nuværende tidspunkt lagret til senere behandling). Hensigten er at anvende softwaren som et redskab for læger som en hjælp til at kende en patients mobilitet.

Ledfunktionen i de øvre ekstremiteter evalueres ved at spore præstationen af to bevægelsesprotokoller: det tilgængelige arbejdsområde og det funktionelle arbejdsområde. For det tilgængelige arbejdsområde bliver patienten bedt om at bevæge sin udstrakte arm i lodret og vandret retning med forskellige vinkler, baseret på en video med instruktioner. Det observerede tilgængelige arbejdsområde vurderes på grundlag af det relative overfladeareal af det totale arbejdsområde samt det relative arbejdsområde af kvadranterne. For protokollen til det funktionelle arbejdsområde bliver patienten bedt om at række med hånden i retning af forskellige punkter på kroppen (f.eks. hoften, skulderen, munden) i løbet af bevægelsesforløbet. Præstationen evalueres automatisk ved registrering af, om patienten kan nå de forskellige punkter eller ej og ved tildeling af et proksimitetsindeks for hvert punkt.

3 Indikationer for anvendelse

Kinetigram er software som medicinsk udstyr, der anvendes med Microsoft Kinect til Xbox One til at evaluere ledfunktion i de øvre ekstremiteter ved hjælp af 3D kinematisk dataregistrering hos voksne. Produktet er beregnet til anvendelse for læger i forbindelse med andre tilgængelige patientparametre som et værktøj til bevægelsesanalyse.

FORSIGTIG (USA): I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge eller efter lægeordination.

4 Nye funktioner og forbedringer

- 21 CFR Part 11 overensstemmelse: Tilføjede muligheder for at vedligeholde og downloade auditeringslogfiler over alle dataændringer (redigeringer, tilføjelser og sletninger) og dokumentere årsager til ændringer i data.
- Opdateringer af brugergrænsefladen: Tilføjede mulighed for at slette patienter, grupper og sessioner, brugergrænsefladeelementer til at konfigurere brugergrænsefladen til specifikke undersøgelser, konfiguration for højde- og vægtgrænser.
- Forbedret sikkerhed: Tidssynkronisering mellem brugergrænseflade og server, forbedringer af cloud host- og databasearkitektur, nye og opdaterede rolletilladelser.

5 Rettelser

- Problem nr. PRODPR-1: Fejlfinding af netværk/Wi-Fi-forbindelse tilføjet til brugsanvisningen.
- Problem nr. PRODPR-2: Fejlfinding i forbindelse med monitorforbindelse og opstart tilføjet til brugsanvisningen.
- Problem nr. PRODPR-3: Konfiguration for grænser for højde og vægt.

6 Kendte problemer

- Rettelse nr. 230-00201-REC-18: Problem i Microsoft Azure ikke relateret til softwaren
- Problem nr. PRODPR-4: Fejl i RWS-sessionsbehandling

7 Forholdsregler

Visse naturlige potentielle risici er forbundet med anvendelsen af alt medicinsk udstyr, herunder Kinetigram. Det er dog blevet bestemt, baseret på sandsynligheden og sværhedsgraden af disse risici, at fordelene ved anvendelsen af produktet som tilsigtet opvejer den potentielle risiko.

Der henvises til brugsanvisningen for en udførlig liste over forholdsreglerne.