

Kinetigram - Hinweise zur Kundenfreigabe

1 Administrative Informationen

<i>Software-Version (Client):</i>	V1.4.1
<i>Kinetigram™ Suite Version:</i>	V2.3 Hinweis: Die Kinetigram Suite besteht aus: Kinetigram Client, Server und Data Processor
<i>Hersteller:</i>	Bioniks 2156 Central Avenue Alameda, CA 94501 USA help@bioniks.net +1 510-747-1947 http://www.bioniks.net
<i>Dokument-Nr.:</i>	320-00201-DE-DE-DO-03 Rev 10 2023-10
<i>Gebrauchsanweisung:</i>	320-00201-DE-DE-DO-02 Rev 8 2023-10
<i>Bevollmächtigter in Europa:</i>	CMC Medical Devices & Drugs, S.L. C/ Horacio Lengo n18 C.P 29006 Málaga, Spanien
<i>Importeur:</i>	European Union MedEnvoy Global BV Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123 2595 AM The Hague Niederlande



2 Produktbeschreibung

Kinetigram ist eine Software als Medizinprodukt (Software as a Medical Device, SaMD) und besteht aus einer Anwendung für die Eingabe kinematischer 3D-Daten, die dann wiederum als berechnete Messungen ausgegeben werden (diese Funktion ist für eine zukünftige Version geplant; z. Z. werden die erforderlichen Daten zur weiteren Verarbeitung gespeichert). Die Software soll von Ärzten als Hilfsmittel eingesetzt werden, um die Bewegungsfähigkeit eines Patienten besser verstehen zu können.

Die Gelenkfunktion der oberen Extremitäten wird durch die Leistungsverfolgung von zwei Bewegungsprüfplänen bewertet: erreichbarer und funktionaler Arbeitsbereich. Für den erreichbaren Arbeitsbereich werden Patienten gebeten, Videoanweisungen zu befolgen und einen ausgestreckten Arm in der vertikalen und horizontalen Ebene mit unterschiedlichen Winkeln zu bewegen. Der beobachtete erreichbare Arbeitsbereich wird durch die relative Oberfläche des Gesamtarbeitsbereichs und die relative Oberflächenbereiche der Quadranten bestimmt. Für den Prüfplan des funktionalen Arbeitsbereichs werden Patienten während der Bewegungssequenz aufgefordert, verschiedene Punkte ihres Körpers (z. B. Hüfte, Schulter, Mund) mit der Hand zu erreichen. Die Leistung wird automatisch dadurch festgestellt, ob die verschiedenen Punkte erreicht wurden oder nicht, sowie durch die Zuweisung eines Näherungsindex für jeden Punkt.

3 Angaben zur Verwendung

Kinetigram ist eine Software als Medizinprodukt und zur Verwendung mit Microsoft Kinect für Xbox One zur Beurteilung der Gelenkfunktion der oberen Extremitäten bei Erwachsenen durch die Erfassung kinematischer 3D-Daten bestimmt. Dieses Produkt ist zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal zur Bewegungsanalyse als Ergänzung zu anderen verfügbaren Patientenparametern bestimmt.

ACHTUNG (USA): Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

4 Neue Funktionen und Verbesserungen

- 21 CFR Part 11 Compliance: Zusätzliche Funktionen zur Pflege und zum Herunterladen von Prüf-Protokollen aller Datenänderungen (Bearbeitungen, Ergänzungen und Löschungen) und zur Dokumentation der Gründe für an Daten vorgenommene Änderungen.
- Updates Benutzeroberfläche: Hinzugefügte Möglichkeit zum Löschen von Patienten, Gruppen und Sitzungen, Benutzeroberfläche-Elementen zur Konfiguration der Benutzeroberfläche für spezifische Studien, Konfiguration für Größen- und Gewichtsgrenzen.
- Verbesserte Sicherheit: Zeitsynchronisierung zwischen Benutzeroberfläche und Server, Verbesserungen der Cloud-Host- und Datenbankarchitektur, neue und aktualisierte Rollenberechtigungen.

5 Behobene Probleme

- Problem Nr. PRODPR-1: Fehlersuche bei Netzwerk-/WLAN-Verbindungen in der Gebrauchsanweisung hinzugefügt.
- Problem Nr. PRODPR-2: Monitorverbindung und Fehlersuche beim Aufwecken zur Gebrauchsanweisung hinzugefügt.
- Problem Nr. PRODPR-3: Konfiguration für Größen- und Gewichtsbeschränkungen.

6 Bekannte Probleme

- Problem Nr. 230-00201-REC-18: Nicht mit der Software in Verbindung stehendes Problem in Microsoft Azure.
- Problem Nr. PRODPR-4: EAB-Sitzungsbearbeitungsfehler.

7 Warnhinweise

Die Verwendung sämtlicher Medizinprodukte, einschließlich Kinetigram, ist mit einem potenziellen Risiko verbunden. Basierend auf der Wahrscheinlichkeit und Schwere dieser Risiken hat sich herausgestellt, dass die Vorteile der Verwendung die potenziellen Risiken überwiegen.

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung. Sie finden dort eine vollständige Liste der Warnhinweise.