

Notes de version client de Kinetigram

1 Informations administratives

<i>Version du logiciel (client) :</i>	V1.4.1
<i>Version de la suite Kinetigram™ :</i>	V2.3 Remarque : la suite Kinetigram comprend : le client de Kinetigram, le serveur et le 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-FR-DO-03 Rev 10 2023-10
<i>Mode d'emploi :</i>	320-00201-FR-FR-DO-02 Rev 8 2023-10
<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 appareil médical sous forme logicielle, qui consiste en une application logicielle réalisant des mesures calculées d'entrées et de sorties de données cinématiques 3D (cette fonction est prévue pour une prochaine version ; actuellement, les données nécessaires sont enregistrées pour un traitement ultérieur). Le but est que les médecins utilisent le logiciel comme un outil les aidant à analyser la mobilité d'un patient.

La mobilité des articulations des membres supérieurs est évaluée en réalisant un suivi des performances selon deux protocoles de mouvement : l'espace de travail accessible et l'espace de travail fonctionnel. Concernant l'espace de travail accessible, il est demandé au patient de déplacer son bras tendu dans les plans vertical et horizontal à divers angles selon les instructions vidéo fournies. L'espace de travail accessible est évalué en fonction de la surface relative de l'espace de travail total et des surfaces relatives des quadrants. Concernant le protocole d'espace de travail fonctionnel, il est demandé au patient d'atteindre divers points du corps avec sa main (par ex., la hanche, l'épaule, la bouche) dans une séquence de mouvements. Les performances sont évaluées en détectant automatiquement si les différents points ont été atteints ou non, et en assignant un indice de proximité pour chaque point.

3 Indications d'utilisation

Le Kinetigram est un appareil médical sous forme logicielle à utiliser avec le Microsoft Kinect pour Xbox One dans le but d'évaluer la mobilité des articulations des membres supérieurs chez les adultes en capturant les données cinématiques 3D. Le produit est destiné à être utilisé par des professionnels de santé comme outil d'analyse de mouvement et s'ajoute aux autres paramètres disponibles pour le patient.

ATTENTION (États-Unis) : la loi fédérale restreint la vente de cet appareil aux médecins ou sur prescription d'un médecin.

4 Nouvelles fonctionnalités et améliorations

- Conformité à la norme 21 CFR Partie 11 : Ajout de capacités pour la gestion et le téléchargement des journaux d'audit de toutes les modifications de données (éditions, ajouts et suppressions) et du document des motifs des modifications apportées aux données.
- Mises à jour de l'interface utilisateur : Possibilité supplémentaire de supprimer des patients, des groupes et des sessions, des éléments de l'interface utilisateur pour configurer l'interface utilisateur pour des études spécifiques, la configuration pour les limites de taille et de poids.
- Sécurité renforcée : Synchronisation de l'heure entre l'interface utilisateur et le serveur, amélioration de l'architecture de l'hôte du cloud et de la base de données, nouvelles autorisations de rôle et autorisations mises à jour.

5 Problèmes résolus

- Publication numéro PRODPR-1 : Dépannage de la connexion réseau/Wi-Fi ajouté au mode d'emploi.
- Publication numéro PRODPR-2 : Connexion du moniteur et dépannage au réveil ajoutés au mode d'emploi.
- Publication numéro PRODPR-3 : Configuration pour les limites de taille et de poids.

6 Problèmes connus

- Problème n° 230-00201-REC-18 : Problème de logiciel non lié à Microsoft Azure
- Publication numéro PRODPR-4 : Échec de traitement de session ETA

7 Précautions

Tous les appareils médicaux, y compris Kinetigram, présentent des risques potentiels inhérents associés à leur utilisation. Toutefois, il a été déterminé, en tenant compte de la probabilité et de la sévérité de ces risques, que les bénéfices de son utilisation prévue dépassent les risques potentiels.

Veillez consulter le document Instructions d'utilisation pour obtenir la liste complète des précautions à prendre.