

Kinetigram Release notes voor de klant

1 Administratieve informatie

<i>Softwareversie (client):</i>	V1.4.1
<i>Kinetigram™ Suiteversie:</i>	V2.3 Opmerking: Kinetigram Suite bestaat uit: Kinetigram client, server en gegevensverwerker
<i>Producent:</i>	Bioniks 2156 Central Avenue Alameda, CA 94501 USA help@bioniks.net +1 510-747-1947 http://www.bioniks.net
<i>Documentnr.:</i>	320-00201-NL-NL-DO-03 Rev 10 2023-10
<i>Gebruiksaanwijzing:</i>	320-00201-NL-NL-DO-02 Rev 8 2023-10
<i>Europese bevoegde vertegenwoordiger:</i>	CMC Medical Devices & Drugs, S.L. C/ Horacio Lengo n18 C.P 29006 Málaga Spanje
<i>Importeur:</i>	European Union MedEnvoy Global BV Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123 2595 AM The Hague Nederland



2 Productbeschrijving

Kinetigram is software als medisch hulpmiddel (SaMD) en bestaat uit een softwaretoepassing met kinematische 3D-gegevens als invoer en berekende metingen als uitvoer (deze functie is gepland voor een latere release, de vereiste gegevens worden momenteel opgeslagen voor latere verwerking). De software is bedoeld om te worden gebruikt als hulpmiddel voor artsen om de mobiliteit van een patiënt te helpen vaststellen.

De gewrichtsfunctie van de bovenste extremiteiten wordt beoordeeld door de prestaties van twee bewegingsprotocollen te volgen: bereikbare werkruimte en functionele werkruimte. Bij bereikbare werkruimte wordt de patiënt via instructies in een video gevraagd om de uitgestrekte arm te bewegen onder verschillende hoeken in verticale en horizontale vlakken. De waargenomen bereikbare werkruimte wordt beoordeeld aan de hand van de relatieve oppervlakte van de totale werkruimte en de relatieve oppervlakten van de kwadranten. Voor het functionele werkruimteprotocol wordt de patiënt gevraagd om met zijn hand naar verschillende punten van het lichaam (bijvoorbeeld heup, schouder, mond) te reiken tijdens de bewegingssequentie. De prestatie wordt beoordeeld door automatisch te detecteren of de verschillende punten zijn bereikt en door voor elk punt een nabijheidsindex toe te wijzen.

3 Gebruiksaanwijzing

Kinetigram is software als medisch hulpmiddel en is bedoeld om te worden gebruikt met Microsoft Kinect voor Xbox One om de gewrichtsfunctie van de bovenste extremiteiten bij volwassenen te beoordelen door het vastleggen van kinematische 3D-gegevens. Het product is bedoeld om samen met andere beschikbare patiëntparameters door medische professionals te worden gebruikt als hulpmiddel voor bewegingsanalyse.

WAARSCHUWING (Verenigde Staten): Op grond van federale wetgeving mag dit apparaat alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts.

4 Nieuwe functies en verbeteringen

- Naleving van 21 CFR deel 11: Toegevoegde mogelijkheden voor het bijhouden en downloaden van auditlogboeken van alle gegevenswijzigingen (bewerkingen, toevoegingen en verwijderingen) en het documenteren van redenen voor wijzigingen in gegevens.
- UI-updates: Mogelijkheid toegevoegd om patiënten, groepen en sessies te verwijderen, UI-elementen om de UI te configureren voor specifieke onderzoeken, configuratie voor lengte- en gewichtslimieten.
- Verbeterde beveiliging: Tijdsynchronisatie tussen UI en server, verbeteringen in cloudhost- en databasearchitectuur, nieuwe en bijgewerkte rolmachtigingen.

5 Opgeloste problemen

- Uitgavenr. PRODPR-1: Probleemoplossing netwerk-/wifiverbinding toegevoegd aan gebruiksaanwijzing.
- Uitgavenr. PRODPR-2: Monitoraansluiting en probleemoplossing bij het wakker worden toegevoegd aan de gebruiksaanwijzing.
- Uitgavenr. PRODPR-3: Configuratie voor limieten voor lengte en gewicht.

6 Bekende problemen

- Probleem 230-00201-REC-18: Niet aan software gerelateerd probleem in Microsoft Azure
- Uitgavenr. PRODPR-4: Verwerkingsfout BWR-sessie

7 Waarschuwingen

Aan het gebruik van alle medische hulpmiddelen, met inbegrip van Kinetigram, is inherent een potentieel risico verbonden. Op basis van de waarschijnlijkheid en de ernst van dit risico is echter vastgesteld dat het voordeel van het beoogde gebruik van Kinetigram opweegt tegen het potentiële risico.

Raadpleeg het document met de gebruiksaanwijzing voor een volledige lijst met waarschuwingen.