

Kundeproduktbemærkninger til Kinetigram

1 Administrative oplysninger

<i>Softwareversion (klient):</i>	V1.5.0
<i>Kinetigram™ Suite version:</i>	V2.4 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 11 2025-01
<i>Brugsanvisning:</i>	320-00201-DA-DK-DO-02 Rev 9 2025-01
<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 3D kinematisk 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

3.1 *Kommerciel brug*

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.

3.2 *Afprøvningsbrug*

Kinetigram er software som medicinsk udstyr, der er beregnet til at blive anvendt med Microsoft Kinect til Xbox One for at evaluere ledfunktion i de øvre ekstremiteter ved hjælp af 3D kinematisk dataregistrering hos voksne og pædiatriske patienter (5-17 år). Produktet er beregnet til anvendelse for læger i forbindelse med andre tilgængelige patientparametre som et værktøj til bevægelsesanalyse.

Fås i øjeblikket i Australien og New Zealand som udstyr bestemt til afprøvning.

4 Nye funktioner og forbedringer

- Opdateringer af brugergrænsefladen:
 - Tilføjelse af to nye sprog: Koreansk og thailandsk. Dette omfatter oversættelser af brugergrænseflade, videooversættelser og oversættelser af brugsanvisninger. Denne version er ikke registreret som medicinsk udstyr i Thailand, Sydkorea eller Nordkorea.
 - Tegntæller blev tilføjet for felter til indtastning af fritekst.
 - Ny advarsel, når der skiftes sprog, og klienten har mistet fokus.

- Forbedret ydeevne og sikkerhed: Kinetigram-serveren bliver nu hostet som appen Azure Web.
- Tilføjet støtte til pædiatrisk indikation. Denne funktion er kun tilgængelig til afprøvningsbrug. Se FORHOLDSREGLER i afsnit 7.

5 Rettelser

- Problem nr. PRODPR-7: Klientens software hænger, når der skiftes sprog
- Problem nr. PRODPR-10: Brugsanvisningen indeholder ikke udtrykkelige anvisninger til sletning af sessioner
- Problem nr. PRODPR-11: Yderligere oplysninger – Årsag til ændring af tegngrænser
- Problem nr. PRODPR-12: Forkert EndDateTime i MySQL Tenant DB
- Problem nr. PRODPR-13: Antropometri ingen højde/vægt
- Problem nr. PRODPR-14: Databehandlers fejlkarakterisering
- Problem nr. PRODPR-16: Sletning af session (Databehandler 1.3.1) – dokumentér og revertér blød sletning
- Problem nr. PRODPR-17: Sletning af session (Databehandler 1.3.1) – opdater databaseprocedurer
- Problem nr. PRODPR-18: Opdateringer af Kinect-sessioner (Kinetigram Server 1.4.1) – dokumentér og oparbejd påvirkede sessioner
- Problem nr. PRODPR-19: Opdateringer af Kinect-sessioner (Kinetigram Server 1.4.1) – opdater databaseprocedurer
- Problem nr. PRODPR-15: Kinetigram-databehandler – Ugældigt køn

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.

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

FORSIGTIG – Udstyr bestemt til afprøvning: Australien (alle anvendelser), New Zealand (alle anvendelser), alle regioner (anvendes til pædiatriske populationer på 5-17 år).

Der henvises til brugsanvisningen for en udførlig liste over forholdsreglerne.