

Kinetigram - Hinweise zur Kundenfreigabe

1 Administrative Informationen

<i>Software-Version (Client):</i>	V1.5.0
<i>Kinetigram™ Suite Version:</i>	V2.4 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 11 2025-01
<i>Gebrauchsanweisung:</i>	320-00201-DE-DE-DO-02 Rev 9 2025-01
<i>Bevollmächtigter in Europa:</i>	CMC Medical Devices & Drugs, S.L. C/ Horacio Lengo n18 C.P 29006 Málaga, Spanien
<i>Importeur:</i>	Europäische Union MedEnvoy Global BV Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123 2595 AM Den Haag 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 Hinweise zur Verwendung

3.1 *Kommerzielle 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. Das Produkt ist zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal als Instrument zur Bewegungsanalyse in Ergänzung anderer verfügbarer Patientenparameter bestimmt.

3.2 *Verwendung zu Forschungszwecken*

Kinetigram ist eine Software als Medizinprodukt und zur Verwendung mit Microsoft Kinect für Xbox One zur Beurteilung der Gelenkfunktion der oberen Extremitäten bei Erwachsenen und Kindern (von 5–17 Jahren) durch die Erfassung kinematischer 3D-Daten bestimmt. Das Produkt ist zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal als Instrument zur Bewegungsanalyse in Ergänzung anderer verfügbarer Patientenparameter bestimmt.

Derzeit in Australien und Neuseeland als Produkt zu Forschungszwecken erhältlich.

4 Neue Funktionen und Verbesserungen

- Updates Benutzeroberfläche:
 - Hinzufügung von zwei neuen Sprachen: Koreanisch und Thai. Dazu gehören Übersetzungen von Benutzeroberflächen, Videoübersetzungen und Übersetzungen von Gebrauchsanweisungen. Diese Version ist nicht als Medizinprodukt in Thailand, Südkorea oder Nordkorea registriert.
 - Für Freitexteingabefelder wurde ein Zeichenzähler hinzugefügt.
 - Neue Warnung beim Wechsel der Sprachen und wenn der Kunde den Fokus verloren hat.

- Verbesserte Leistung und Sicherheit: Der Kinetigram-Server wird jetzt als Azure Web-App gehostet.
- Unterstützung für pädiatrische Indikationen hinzugefügt. Diese Funktion ist nur für Forschungszwecke verfügbar. Siehe VORSICHT in Abschnitt 7.

5 Behobene Probleme

- Problem Nr. PRODPR-7: Die Client-Software hängt beim Wechseln der Sprachen
- Problem Nr. PRODPR-10: Die Gebrauchsanweisung enthält keine ausdrücklichen Anweisungen zum Löschen der Sitzung
- Problem Nr. PRODPR-11: Zusätzliche Informationen – Grund für die Änderung der Zeichenbegrenzungen
- Problem Nr. PRODPR-12: Falsches EndDateTime (EndeDatumUhrzeit) in der Tenant-Datenbank von MySQL
- Problem Nr. PRODPR-13: Anthropometrie null Höhe/Gewicht
- Problem Nr. PRODPR-14: Fehlerbeschreibung des Datenprozessors
- Problem Nr. PRODPR-16: Sitzung löschen (Datenprozessor 1.3.1) – Soft-Delete dokumentieren und zurücksetzen
- Problem Nr. PRODPR-17: Sitzung löschen (Datenprozessor 1.3.1) – Aktualisierung der Datenbankverfahren
- Problem Nr. PRODPR-18: Kinect-Sitzungsaktualisierungen (Kinetigram Server 1.4.1) – betroffene Sitzungen dokumentieren und erneut verarbeiten
- Problem Nr. PRODPR-19: Kinect-Sitzungsaktualisierungen (Kinetigram Server 1.4.1) – Aktualisierung der Datenbankverfahren
- Problem Nr. PRODPR-15: Kinetigram-Datenprozessor – Ungültiges Geschlecht

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.

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

VORSICHT – Produkt zu Forschungszwecken: Australien (alle Anwendungen), Neuseeland (alle Anwendungen), Alle Regionen (Anwendung bei pädiatrischen Populationen im Alter von 5–17 Jahren).

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