

Notes de version pour le client de Kinetigram

1 Renseignements administratifs

<i>Version de logiciel (client) :</i>	V1.5.0
<i>Version de la suite Kinetigram™ :</i>	V2.4 Remarque : La suite Kinetigram comprend : le client, le serveur et le processeur de données Kinetigram
<i>Fabricant :</i>	Bioniks 2156 Central Avenue Alameda, CA 94501 États-Unis help@bioniks.net +1 (510) 747-1947 http://www.bioniks.net
<i>N° de document :</i>	320-00201-FR-CA-DO-03 Rev 11 2025-01
<i>Notice d'utilisation :</i>	320-00201-FR-CA-DO-02 Rev 9 2025-01
<i>Mandataire européen :</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 La Haye Pays-Bas



2 Description du produit

Kinetigram est un logiciel à titre d'instrument médical (LIM) qui consiste en une application logicielle qui calcule des mesures grâce à l'acquisition de données cinématiques 3D (cette fonction est prévue pour une prochaine version ; actuellement, les données nécessaires sont enregistrées pour un traitement ultérieur). L'objectif consiste à utiliser le logiciel en tant qu'outil pour aider les médecins à comprendre la mobilité d'un patient.

La fonction des articulations des membres supérieurs est évaluée en suivant les performances de deux protocoles de mouvement : espace de travail fonctionnel et accessible. Pour l'espace de travail accessible, on demande au patient de bouger le bras tendu à la verticale et à l'horizontale à différents angles selon des instructions vidéo données. L'espace de travail accessible observé est évalué selon la surface relative de l'espace de travail total et des surfaces relatives des quadrants. Pour le protocole de l'espace de travail fonctionnel, on demande au patient de tendre la main à différents points du corps (p. ex., hanche, épaule, bouche) pendant la séquence de mouvements. La performance est évaluée en détectant automatiquement si les différents points ont été atteints ou non et en attribuant un indice de proximité pour chaque point.

3 Indications d'utilisation

3.1 *Utilisation commerciale*

Kinetigram est un logiciel à titre d'instrument médical destiné à être utilisé avec le Microsoft Kinect pour Xbox One dans le but d'évaluer la fonction des articulations des membres supérieurs chez les adultes grâce à la saisie de données cinématiques 3D. Le produit est destiné à être utilisé par des professionnels de la santé parmi d'autres paramètres de patient disponibles en tant qu'outil d'analyse des mouvements.

3.2 *Utilisation expérimentale*

Kinetigram est un logiciel à titre d'instrument médical destiné à être utilisé avec le Microsoft Kinect pour Xbox One dans le but d'évaluer la fonction des articulations des membres supérieurs grâce à la saisie de données cinématiques 3D chez les patients adultes et pédiatriques (de 5 à 17 ans en pédiatrie). Le produit est destiné à être utilisé par des professionnels de la santé parmi d'autres paramètres de patient disponibles en tant qu'outil d'analyse des mouvements.

Actuellement disponible en Australie et en Nouvelle-Zélande en tant que dispositif expérimental.

4 Nouvelles fonctionnalités et améliorations

- Mises à jour de l'interface graphique :
 - Ajout de deux nouvelles langues : coréen et thaïlandais. Cela inclut les traductions de l'interface graphique, les traductions des vidéos et les traductions des notices d'utilisation. Cette version n'est pas enregistrée en tant que dispositif médical en Thaïlande, en Corée du Sud ou en Corée du Nord.
 - Un compteur de caractères a été ajouté pour les champs de saisie libre.
 - Nouvel avertissement lors du changement de langue et lorsque le client n'est plus focalisé.

- Performances et sécurité améliorées : Le serveur Kinetigram est désormais hébergé sous la forme d'une application Web sur Azure.
- Ajout de la prise en charge de l'indication pédiatrique. Cette fonctionnalité est disponible uniquement pour une utilisation expérimentale. Voir MISE EN GARDE à la section 7.

5 Problèmes corrigés

- Problème n° PRODPR-7 : Le logiciel du client plante lors du changement de langue
- Problème n° PRODPR-10 : La notice d'utilisation n'inclut pas d'instructions explicites sur la suppression de session
- Problème n° PRODPR-11 : Renseignements supplémentaires - Motif de modification des limites de caractères
- Problème n° PRODPR-12 : EndDateTime (Heure/date de fin) incorrect dans MySQL Tenant DB
- Problème n° PRODPR-13 : Taille/poids nuls pour l'anthropométrie
- Problème n° PRODPR-14 : Caractérisation des erreurs du processeur de données
- Problème n° PRODPR-16 : Suppression de session (processeur de données 1.3.1) - documentation et annulation de la suppression logicielle
- Problème n° PRODPR-17 : Suppression de session (processeur de données 1.3.1) - mise à jour des procédures de la base de données
- Problème n° PRODPR-18 : Mises à jour des sessions Kinect (serveur Kinetigram 1.4.1) - documentation et retraitement des sessions affectées
- Problème n° PRODPR-19 : Mises à jour des sessions Kinect (serveur Kinetigram 1.4.1) - mise à jour des procédures de la base de données
- Problème n° PRODPR-15 : Processeur de données Kinetigram - Sexe non valide

6 Problèmes connus

- Problème n° 230-00201-REC-18 : Problème non lié au logiciel dans Microsoft Azure
- Problème n° PRODPR-4 : Échec du traitement de la session de l'ETA

7 Mises en garde

Tous les dispositifs médicaux, y compris Kinetigram, présentent des risques potentiels inhérents associés à leur utilisation. Cependant, il a été déterminé, en fonction de la probabilité et de la gravité de ces risques, que les bénéfices de son utilisation prévue l'emportent sur le risque potentiel.

MISE EN GARDE (États-Unis) : La loi fédérale restreint la vente de ce dispositif aux médecins ou sur prescription d'un médecin.

MISE EN GARDE – Dispositif expérimental : Australie (toutes les utilisations), Nouvelle-Zélande (toutes les utilisations), toutes les régions (utilisation dans les populations pédiatriques âgées de 5 à 17 ans).

Veuillez consulter la notice d'utilisation pour obtenir une liste complète des mises en garde.