

Notes de version client de Kinetigram

1 Informations administratives

<i>Version du 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-FR-DO-03 Rev 11 2025-01
<i>Notice d'utilisation :</i>	320-00201-FR-FR-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 appareil médical sous forme logicielle, 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). 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 observé 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 (p. 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

3.1 *Utilisation commerciale*

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

3.2 *Utilisation expérimentale*

Kinetigram est un appareil médical sous forme logicielle destiné à être utilisé avec le Microsoft Kinect pour Xbox One dans le but d'évaluer la mobilité des articulations des membres supérieurs grâce à la capture 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 santé comme outil d'analyse de mouvement en sus des autres paramètres disponibles pour le patient.

Actuellement disponible en Australie et en Nouvelle-Zélande en tant qu'appareil 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 qu'appareil 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 dans la section 7.

5 Problèmes résolus

- 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 : Informations 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 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 l'emportent sur les risques potentiels.

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

MISE EN GARDE – Appareil 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 la liste complète des mises en garde.