

Kinetigram 고객 출시 정보

1 관리 정보

소프트웨어 버전(클라이언트):	V1.5.0
Kinetigram™ Suite 버전:	V2.4 참고: Kinetigram Suite에는 다음이 포함됩니다. Kinetigram 클라이언트, 서버, 데이터 프로세서
제조업체:	Bioniks 2156 Central Avenue Alameda, CA 94501 미국 help@bioniks.net +1 (510) 747-1947 http://www.bioniks.net
문서 번호:	320-00201-KO-KR-DO-03 Rev 11 2025-01
사용 설명서:	320-00201-KO-KR-DO-02 Rev 9 2025-01
유럽 공인 대리인:	CMC Medical Devices & Drugs, S.L. C/ Horacio Lengo n18 C.P 29006 Málaga, 스페인
수입자:	유럽연합 MedEnvoy Global BV Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123 2595 AM The Hague 네덜란드



2 제품 설명

Kinetigram은 3D 운동학 데이터 입력 및 계산된 측정치 출력을 수행하는 소프트웨어 애플리케이션으로 구성된 SaMD(Software as a Medical Device)입니다(이 기능은 추후 출시 예정이며, 현재 필요한 데이터는 추후 처리를 위해 저장됩니다). 이 소프트웨어는 환자의 이동성을 이해하는 데 도움이 되는 임상용 도구로 사용하기 위한 것입니다.

상지 관절 기능은 접근 가능한 범위와 기능하는 범위의 두 가지 동작 프로토콜의 수행을 추적하여 평가합니다. 접근 가능한 범위의 경우, 환자는 주어진 안내 비디오에 따라 다양한 각도로 수직 및 수평 평면에서 연장 팔을 이동하라는 요청을 받습니다. 관찰된 도달가능 범위는 전체 범위의 상대적 표면적과 사분역의 상대적 표면적에 의해 평가됩니다. 기능적 범위 프로토콜의 경우, 환자는 동작 시퀀스 동안 신체의 다양한 지점(예: 고관절, 어깨, 입)에 손으로 닿도록 요청받게 됩니다. 수행에 대한 평가는 여러 다른 포인트가 달성되었는지 여부를 자동으로 감지하고 각 포인트에 대한 근접 지수를 지정하여 평가합니다.

3 적응증

3.1 상업적 사용

Kinetigram은 성인을 대상으로 3D 운동학 데이터 캡처를 사용하여 상지 관절 기능을 평가하기 위해 Microsoft Kinect for Xbox One과 함께 사용하도록 고안된 SaMD(Software as a Medical Device)입니다. 이 제품은 다른 이용 가능한 환자 매개변수 중에서 의료 전문가가 운동 분석 도구로 사용하도록 고안되었습니다.

3.2 임상시험용

Kinetigram은 성인 및 소아 환자(5-17세 소아)를 대상으로 3D 운동학 데이터 캡처를 사용하여 상지 관절 기능을 평가하기 위해 Microsoft Kinect for Xbox One과 함께 사용하도록 고안된 SaMD(Software as a Medical Device)입니다. 이 제품은 다른 이용 가능한 환자 매개변수 중에서 의료 전문가가 운동 분석 도구로 사용하도록 고안되었습니다.

현재 호주와 뉴질랜드에서 임상시험용 기기로 판매되고 있습니다.

4 새로운 기능 및 개선 사항

- UI 업데이트:
 - 두 개의 새 언어 추가: 한국 및 태국. 여기에는 UI 번역, 비디오 번역 및 IFU 번역이 포함됩니다. 이 버전은 태국, 한국 또는 북한에서 의료기기로 등록되지 않았습니다.
 - 자유 텍스트 입력 필드에 문자 카운터가 추가되었습니다.
 - 언어 전환 시 및 클라이언트의 포커스 상실 시에 새 경고.

- 향상된 수행 및 보안: 이제 Kinetigram 서버가 Azure Web 앱으로 호스팅됩니다.
- 소아 적응증에 대한 지원 추가. 이 기능은 임상시험용으로만 사용할 수 있습니다. 7 항의 주의를 참조하십시오.

5 문제 해결됨

- 문제 번호 PRODPR-7: 언어를 변경할 때 클라이언트 SW 중단
- 문제 번호 PRODPR-10: IFU에는 세션 삭제에 대한 명시적 지침이 포함되어 있지 않음
- 문제 번호 PRODPR-11: 추가 정보 - 글자 수 제한 변경 사유
- 문제 번호 PRODPR-12: MySQL Tenant DB의 잘못된 EndDateTime
- 문제 번호 PRODPR-13: 인체측정 0 키/체중
- 문제 번호 PRODPR-14: 데이터 프로세서 오류 특성화
- 문제 번호 PRODPR-16: 세션 삭제(데이터 프로세서 1.3.1) - 소프트 삭제를 문서화하고 되돌립니다
- 문제 번호 PRODPR-17: 세션 삭제(데이터 프로세서 1.3.1) - 데이터베이스 절차 업데이트
- 문제 번호 PRODPR-18: Kinect 세션 업데이트(Kinetigram Server 1.4.1) - 영향을 받는 세션을 문서화하고 재처리합니다
- 문제 번호 PRODPR-19: Kinect 세션 업데이트(Kinetigram Server 1.4.1) - 데이터베이스 절차 업데이트
- 문제 번호 PRODPR-15: Kinetigram 데이터 프로세서 - 잘못된 성별

6 알려진 문제

- 문제 번호 230-00201-REC-18: 소프트웨어와 무관한 Microsoft Azure 문제
- 문제 번호 PRODPR-4: RWS 세션 처리 실패

7 주의

Kinetigram을 포함한 모든 의료기기는 그 사용과 관련된 내재된 잠재적 위험이 있습니다. 그러나, 이러한 위험의 가능수행 중증도에 근거하여 사용 목적의 이익이 잠재적 위험을 능가하는 것으로 결정되었습니다.

주의(미국): 연방법에 따라 본 기기는 의사가 직접 또는 의사의 지시에 의해서만 판매할 수 있습니다.

주의 - 임상시험용 기기: 호주(모든 용도), 뉴질랜드(모든 용도), 모든 지역(5~17 세 소아 집단에서 사용).

주의 사항의 전체 목록은 사용 설명서를 참조하십시오.