

หมายเหตุประกอบรุ่นของลูกค้า Kinetigram

1 ข้อมูลการบริหาร

เวอร์ชันของซอฟต์แวร์ (ไคลเอนต์):	V1.5.0
เวอร์ชันของชุดซอฟต์แวร์ Kinetigram™:	V2.4 หมายเหตุ: ชุดซอฟต์แวร์ Kinetigram ประกอบด้วย: ไคลเอนต์ เซิร์ฟเวอร์ และโปรแกรมประมวลผลข้อมูลของ Kinetigram
ผู้ผลิต:	Bioniks 2156 Central Avenue Alameda, CA 94501 สหรัฐอเมริกา help@bioniks.net +1 (510) 747-1947 http://www.bioniks.net
เลขที่เอกสาร:	320-00201-TH-TH-DO-03 Rev 11 2025-01
คำแนะนำสำหรับการใช้งาน:	320-00201-TH-TH-DO-02 Rev 9 2025-01
ตัวแทนที่ได้รับอนุญาตในยุโรป:	CMC Medical Devices & Drugs, S.L. C/ Horacio Lengo n18 C.P 29006 มาลากา ประเทศสเปน
ผู้นำเข้า:	สหภาพยุโรป MedEnvoy Global BV Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123 2595 AM The Hague ประเทศเนเธอร์แลนด์



2 รายละเอียดผลิตภัณฑ์

Kinetigram เป็นซอฟต์แวร์สำหรับอุปกรณ์การแพทย์ (SaMD) ซึ่งประกอบด้วยซอฟต์แวร์แอปพลิเคชันที่ทำหน้าที่เก็บบันทึกข้อมูลการวัดจากการคำนวณเอ็นพุดและเอาต์พุดของข้อมูล จลนศาสตร์ 3 มิติ (ฟังก์ชันนี้มีแผนที่จะเปิดตัวในภายหลัง ปัจจุบันทำหน้าที่เก็บข้อมูลที่จำเป็นไว้สำหรับการประมวลผลในภายหลัง) โดยมีจุดประสงค์เพื่อใช้ซอฟต์แวร์นี้เป็นเครื่องมือเพื่อช่วยให้แพทย์เข้าใจถึงการเคลื่อนไหวของผู้ป่วย

ประเมินการทำงานของรยางค์บนของข้อต่อโดยการติดตามประสิทธิภาพการเคลื่อนไหวของ 2 โปรโตคอล ซึ่งได้แก่ พื้นที่ทำงานที่เข้าถึงได้และพื้นที่การทำงาน สำหรับพื้นที่ทำงานที่เข้าถึงได้ ผู้ป่วยจะถูกขอให้ขยับแขนขณะเหยียดแขนในระนาบแนวตั้งและแนวนอนเป็นมุมต่างๆ ตามคำแนะนำที่ระบุในวิดีโอ พื้นที่ทำงานที่เข้าถึงได้จะได้รับการประเมินโดยพื้นที่ผิวสัมผัสของพื้นที่ทำงานทั้งหมดและพื้นที่พื้นผิวสัมผัสของควอดรนต์ สำหรับโปรโตคอลพื้นที่การทำงาน จะขอให้ผู้ป่วยใช้มือเอื้อมไปยังจุดต่างๆ ของร่างกาย (เช่น สะโพก ไหล่ ปาก) ในระหว่างลำดับการเคลื่อนไหว ประสิทธิภาพจะได้รับการประเมินโดยการตรวจจับแบบอัตโนมัติ โดยการตรวจจับว่ามีการบรรลุจุดที่แตกต่างกันหรือไม่ และโดยการกำหนดดัชนีความใกล้เคียงสำหรับแต่ละจุด

3 ข้อบ่งชี้ในการใช้งาน

3.1 การใช้งานเชิงพาณิชย์

Kinetigram เป็นซอฟต์แวร์ที่เป็นอุปกรณ์การแพทย์ที่มีจุดประสงค์เพื่อใช้กับ Microsoft Kinect สำหรับ Xbox One เพื่อประเมินการทำงานของรยางค์บนของข้อต่อโดยใช้การเก็บข้อมูล จลนศาสตร์ 3 มิติในผู้ใหญ่ ผลลัพธ์นี้มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้โดยผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์เพื่อใช้เป็นเครื่องมือในการวิเคราะห์การเคลื่อนไหวโดยใช้ตัวแปรที่ได้รับจากผู้ป่วย

3.2 การใช้งานในการวิจัย

Kinetigram เป็นซอฟต์แวร์สำหรับอุปกรณ์การแพทย์ที่มีจุดประสงค์เพื่อใช้กับ Microsoft Kinect สำหรับ Xbox One เพื่อประเมินการทำงานของรยางค์บนของข้อต่อโดยใช้การเก็บข้อมูล จลนศาสตร์ 3 มิติในผู้ป่วยวัยผู้ใหญ่และเด็ก (เด็กอายุ 5-17 ปี) ผลลัพธ์นี้มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้โดยผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์เพื่อใช้เป็นเครื่องมือในการวิเคราะห์การเคลื่อนไหวโดยใช้ตัวแปรที่ได้รับจากผู้ป่วย

ปัจจุบันเปิดให้บริการในออสเตรเลียและนิวซีแลนด์ในฐานะอุปกรณ์การวิจัย

4 คุณสมบัติใหม่และการปรับปรุง

- การอัปเดต UI:
 - การเพิ่มสองภาษาใหม่: เกาหลีและไทย ซึ่งรวมถึงการแปล UI การแปลวิดีโอ และการแปล IFU เวอร์ชันนี้ไม่ได้จดทะเบียนเป็นอุปกรณ์การแพทย์ในประเทศไทย เกาหลีใต้ หรือเกาหลีเหนือ
 - เพิ่มตัวนับอักขระสำหรับช่องที่ป้อนมูลเป็นข้อความ
 - ค่าเตือนใหม่เมื่อเปลี่ยนภาษาและไคลเอนต์สูญเสียสมาธิ

- ปรับปรุงประสิทธิภาพและความปลอดภัย: ขณะนี้เซิร์ฟเวอร์ Kinetigram โฮสต์เป็นเว็บแอปบน Azure
- เพิ่มการรองรับข้อบกพร่องสำหรับผู้ป่วยเด็ก ฟังก์ชันการทำงานนี้มีให้สำหรับใช้ในการวิจัยเท่านั้น โปรดดูที่ข้อควรระวังในหัวข้อที่ 7

5 ปัญหาที่ได้รับการแก้ไข

- เลขที่ปัญหา PRODPR-7: SW ไคลเอ็นต์ค้างเมื่อเปลี่ยนภาษา
- เลขที่ปัญหา PRODPR-10: IFU ไม่มีคำแนะนำที่ชัดเจนเกี่ยวกับการลบเซสชัน
- เลขที่ปัญหา PRODPR-11: ข้อมูลเพิ่มเติม – เหตุผลในการเปลี่ยนแปลงขีดจำกัดจำนวนอักขระ
- เลขที่ปัญหา PRODPR-12: EndDateTime ใน MySQL Tenant DB ไม่ถูกต้อง
- เลขที่ปัญหา PRODPR-13: ส่วนสูง/น้ำหนักในการวัดร่างกายเป็นศูนย์
- เลขที่ปัญหา PRODPR-14: การระบุลักษณะข้อผิดพลาดของโปรแกรมประมวลผลข้อมูล
- เลขที่ปัญหา PRODPR-16: การลบเซสชัน (โปรแกรมประมวลผลข้อมูล 1.3.1) - บันทึกลงและกู้คืนการลบในหน่วยความจำ
- เลขที่ปัญหา PRODPR-17: การลบเซสชัน (โปรแกรมประมวลผลข้อมูล 1.3.1) - อัปเดตกระบวนการฐานข้อมูล
- เลขที่ปัญหา PRODPR-18: การอัปเดตเซสชัน Kinect (เซิร์ฟเวอร์ Kinetigram 1.4.1) - บันทึกลงและประมวลผลเซสชันที่ได้รับผลกระทบอีกครั้ง
- เลขที่ปัญหา PRODPR-19: การอัปเดตเซสชัน Kinect (เซิร์ฟเวอร์ Kinetigram 1.4.1) - อัปเดตกระบวนการฐานข้อมูล
- เลขที่ปัญหา PRODPR-15: โปรแกรมประมวลผลข้อมูล Kinetigram - เพคไม่ถูกต้อง

6 ปัญหาที่ทราบ

- เลขที่ปัญหา 230-00201-REC-18: ปัญหาซอฟต์แวร์ที่ไม่เกี่ยวข้องใน Microsoft Azure
- เลขที่ปัญหา PRODPR-4: การประมวลผลเซสชัน RWS ล้มเหลว

7 ข้อควรระวัง

อุปกรณ์การแพทย์ทั้งหมด รวมถึง Kinetigram มีความเสี่ยงจากการใช้งานที่อาจเกิดขึ้น อย่างไรก็ตาม ได้มีการพิจารณาถึงโอกาสและความรุนแรงของความเสี่ยงเหล่านั้น ซึ่งได้ข้อสรุปว่าได้รับประโยชน์จากการใช้งานตามวัตถุประสงค์มากกว่าความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น

ข้อควรระวัง (สหรัฐอเมริกา): กฎหมายของรัฐบาลกลางจำกัดการขายอุปกรณ์นี้โดยหรือตามคำสั่งของแพทย์เท่านั้น

ข้อควรระวัง – อุปกรณ์การวิจัย: ออสเตเรีย (การใช้งานทั้งหมด) นิวซีแลนด์ (การใช้งานทั้งหมด) ภูมิภาคทั้งหมด (ใช้ในประชากรเด็กอายุ 5-17 ปี)

โปรดดูที่เอกสารคำแนะนำในการใช้งานเพื่อดูรายการข้อควรระวังทั้งหมด