

Notes de version pour le client de Kinetigram

1 Renseignements administratifs

Version du logiciel (Kinect Client) : V1.6.0

Version du logiciel (client Orbbec) : V2.0.1

Version de la suite Kinetigram™ : V3.0

Remarque : La suite Kinetigram comprend : Client Kinect, client Orbbec, serveur et processeur de données

Fabricant : Bioniks
2156 Central Avenue
Alameda, CA 94501
États-Unis
help@bioniks.net
+1 (510) 747-1947
<http://www.bioniks.net>

N° de document : 320-00201-FR-CA-DO-03 Rev 13 2026-06

Notice d'utilisation : 320-00201-FR-CA-DO-02 Rev 10 2026-06

Mandataire européen : CMC Medical Devices & Drugs, S.L.
C/ Horacio Lengo n18
C.P 29006
Málaga, Espagne

Importateur : 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 une caméra 3D dans le but d'évaluer la fonction des articulations des membres supérieurs chez les adultes grâce à la saisie des données cinétiques 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 une caméra 3D dans le but d'évaluer la fonction des articulations des membres supérieurs grâce à la saisie des données cinétiques 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

- Ajout du nouveau module client, V2.X, pour la caméra Orbbec Femto
- Nouveau client Orbbec :
 - Mises à jour de l'architecture du client pour prendre en charge la compatibilité avec les futures caméras
 - Modernisation de la plateforme de l'interface utilisateur de UWP à WinUI

- L'écran de configuration de la caméra comprend l'affichage de la vidéo infrarouge (IR) et couleur
- Diverses configurations de service et améliorations des performances

5 Problèmes corrigés

- Problème n° PRODPR-20 : Suppression de session (serveur Kinetigram v1.4.1)
- Problème n° PRODPR-22 : Client Kinetigram, paramètre de commutation du protocole de l'ETA mal lié
- Problème n° PRODPR-23 : Prise en charge étendue de MySQL Flexible Server version 8.0 (1er juin 2026)
- Problème n° PRODPR-26 : Amélioration du serveur PostgreSQL

6 Problèmes connus

- Problème n° PRODPR-21 : Commutation des paramètres patient de l'interface utilisateur
- Problème n° PRODPR-24 : Problème avec Azure B2C
- Problème n° PRODPR-25 : Amélioration du serveur PostgreSQL

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.