

หมายเหตุประกอบรุ่นของลูกค้ำ Kinetigram

1 ข้อมูลการบริหาร

เวอร์ชันซอฟต์แวร์ (ไคลเอ็นต์ Kinect):	เวอร์ชัน 1.6.0
เวอร์ชันซอฟต์แวร์ (ไคลเอ็นต์ Orbbec):	เวอร์ชัน 2.0.1
เวอร์ชันของชุดซอฟต์แวร์ Kinetigram™:	เวอร์ชัน 3.0
หมายเหตุ: ชุดซอฟต์แวร์ Kinetigram ประกอบด้วย: ไคลเอ็นต์ Kinect, ไคลเอ็นต์ Orbbec, เซิร์ฟเวอร์และโปรแกรมประมวลผลข้อมูล	
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 13 2026-06
คำแนะนำสำหรับการใช้งาน:	320-00201-TH-TH-DO-02 Rev 10 2026-06
ตัวแทนที่ได้รับอนุญาต ในยุโรป:	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) ซึ่งประกอบด้วยซอฟต์แวร์แอปพลิเคชันที่ทำหน้าที่เก็บบันทึกข้อมูลการวัดจากการคำนวณอินพุตและเอาต์พุตของข้อมูลจลนศาสตร์ 3 มิติ (ฟังก์ชันนี้มีแผนที่จะเปิดตัวในภายหลัง ปัจจุบันทำหน้าที่เก็บข้อมูลที่จำเป็นไว้สำหรับการประมวลผลในภายหลัง) โดยมีจุดประสงค์เพื่อใช้ซอฟต์แวร์นี้เป็นเครื่องมือเพื่อช่วยให้แพทย์เข้าใจถึงการเคลื่อนไหวของผู้ป่วย

ประเมินการทำงานของข้อต่อของแขนโดยการติดตามประสิทธิภาพการเคลื่อนไหวของ 2 โปรโตคอล ซึ่งได้แก่ พื้นที่ทำงานที่เข้าถึงได้และพื้นที่การทำงาน สำหรับพื้นที่ทำงานที่เข้าถึงได้ ผู้ป่วยจะถูกขอให้ขยับแขนขณะเหยียดแขนในระนาบแนวตั้งและแนวนอนเป็นมุมต่างๆ ตามคำแนะนำที่ระบุในวิดีโอ พื้นที่ทำงานที่เข้าถึงได้ที่สังเกตจะได้รับการประเมินโดยพื้นที่ผิวสัมผัสของพื้นที่ทำงานทั้งหมดและพื้นที่พื้นผิวสัมผัสของควอดรนต์สำหรับโปรโตคอลพื้นที่การทำงาน จะขอให้ผู้ป่วยใช้มือเอื้อมไปยังจุดต่างๆ ของร่างกาย (เช่น สะโพก ไหล่ ปาก) ในระหว่างลำดับการเคลื่อนไหว ประสิทธิภาพจะได้รับการประเมินโดยการตรวจจับแบบอัตโนมัติ โดยการตรวจจับว่ามีการบรรลุจุดที่แตกต่างกันหรือไม่ และโดยการกำหนดดัชนีความใกล้เคียงสำหรับแต่ละจุด

3 ข้อบ่งชี้ในการใช้งาน

3.1 การใช้เชิงพาณิชย์

Kinetigram เป็นซอฟต์แวร์ที่เป็นอุปกรณ์การแพทย์ที่มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้กับกล้องระบบ 3 มิติ เพื่อประเมินการทำงานของข้อต่อของแขนโดยใช้การเก็บข้อมูลจลนศาสตร์ 3 มิติในผู้ใหญ่ ผลิตภัณฑ์นี้มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้โดยผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์เพื่อใช้เป็นเครื่องมือในการวิเคราะห์การเคลื่อนไหวโดยใช้พารามิเตอร์ของผู้ป่วยที่มี

3.2 การใช้งานในการวิจัย

Kinetigram เป็นซอฟต์แวร์ที่เป็นอุปกรณ์การแพทย์ที่มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้กับกล้องระบบ 3 มิติ เพื่อประเมินการทำงานของข้อต่อของแขนโดยใช้การเก็บข้อมูลจลนศาสตร์ 3 มิติในผู้ป่วยผู้ใหญ่และผู้ป่วยเด็ก (ผู้ป่วยเด็กอายุระหว่าง 5-17 ปี) ผลิตภัณฑ์นี้มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้โดยผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์เพื่อใช้เป็นเครื่องมือในการวิเคราะห์การเคลื่อนไหวโดยใช้พารามิเตอร์ของผู้ป่วยที่มี

ปัจจุบันเปิดให้บริการในออสเตรเลียและนิวซีแลนด์ในฐานะอุปกรณ์การวิจัย

4 คุณสมบัติใหม่และการปรับปรุง

- การเพิ่มโมดูลไคลเอนต์ใหม่ เวอร์ชัน 2.X สำหรับกล้อง Orbbec Femto
- ไคลเอนต์ใหม่ของ Orbbec:
 - อัปเดตสถาปัตยกรรมไคลเอนต์เพื่อรองรับการใช้งานร่วมกันได้กับกล้องในอนาคต
 - อัปเดตแพลตฟอร์ม UI จาก UWP เป็น WinUI
 - หน้าจอการตั้งค่ากล้องประกอบด้วยการแสดงวิดีโออินฟราเรด (IR) และสี
- การกำหนดค่าบริการและการปรับปรุงประสิทธิภาพต่างๆ

5 ปัญหาที่ได้รับการแก้ไข

- เลขที่ปัญหา PRODPR-20: การลบเซสชัน (เซิร์ฟเวอร์ Kinetigram เวอร์ชัน 1.4.1)
- เลขที่ปัญหา PRODPR-22: ไคลเอ็นต์ Kinetigram, พารามิเตอร์การสลับโปรโตคอล RWS ที่เชื่อมโยงไม่ถูกต้อง
- เลขที่ปัญหา PRODPR-23: เซิร์ฟเวอร์ MySQL Flexible เวอร์ชัน 8.0 สนับสนุนเพิ่มเติม (1 มิถุนายน 2026)
- เลขที่ปัญหา PRODPR-26: การปรับปรุงเซิร์ฟเวอร์ PostgreSQL

6 ปัญหาที่ทราบ

- เลขที่ปัญหา PRODPR-21: การสลับพารามิเตอร์ UI ผู้ป่วย
- เลขที่ปัญหา PRODPR-24: ปัญหาเกี่ยวกับ Azure B2C
- เลขที่ปัญหา PRODPR-25: การปรับปรุงเซิร์ฟเวอร์ PostgreSQL

7 ข้อควรระวัง

อุปกรณ์การแพทย์ทั้งหมด รวมถึง Kinetigram มีความเสี่ยงจากการใช้งานที่อาจเกิดขึ้น อย่างไรก็ตาม ได้มีการพิจารณาถึงโอกาสและความรุนแรงของความเสี่ยงเหล่านั้น ซึ่งได้ข้อสรุปว่าได้รับประโยชน์จากการใช้งานตามวัตถุประสงค์มากกว่าความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น

ข้อควรระวัง (สหรัฐอเมริกา): กฎหมายของรัฐบาลกลางจำกัดให้ขายอุปกรณ์นี้โดยหรือตามคำสั่งของแพทย์เท่านั้น

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

โปรดดูที่เอกสารคำแนะนำในการใช้งานเพื่อดูรายการข้อควรระวังทั้งหมด