Kundeproduktbemærkninger til Kinetigram

1 Administrative oplysninger

Softwareversion (Kinect klient):	V1.7.0
Softwareversion (Orbbec klient):	V2.1.0
Kinetigram™ Suite version:	V3.1 Bemærk: Kinetigram Suite inkluderer: Kinect klient, Orbbec klient, server og databehandler
Fabrikant:	Bioniks 2156 Central Avenue Alameda, CA 94501 USA help@bioniks.net +1 (510) 747-1947 http://www.bioniks.net
Dokumentnummer:	320-00201-DA-DK-DO-03 Rev 14 2026-10
Brugsanvisning:	320-00201-DA-DK-DO-02 Rev 11 2026-10
Autoriseret repræsentant i Europa:	CMC Medical Devices & Drugs, S.L. C/ Horacio Lengo n18 C.P 29006 Málaga, Spanien
Importør:	Den Europæiske Union MedEnvoy Global BV Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123 2595 AM The Hague Holland

CE MD

2 Produktbeskrivelse

Kinetigram er software som medicinsk udstyr (Software as a Medical Device, SaMD), der består af et softwareprogram, der anvender 3D kinematisk datainput og danner beregnede målinger (denne funktion er planlagt til udgivelse på et senere tidspunkt. De nødvendige data er på nuværende tidspunkt lagret til senere behandling). Hensigten er at anvende softwaren som et redskab for læger som en hjælp til at kende en patients mobilitet.

Ledfunktion af øvre ekstremitet evalueres ved at spore præstationen af to bevægelsesprotokoller: det tilgængelige arbejdsområde og det funktionelle arbejdsområde. For det tilgængelige arbejdsområde bliver patienten bedt om at bevæge sin udstrakte arm i lodret og vandret retning med forskellige vinkler, baseret på en video med instruktioner. Det observerede tilgængelige arbejdsområde vurderes på grundlag af det relative overfladeareal af det totale arbejdsområde samt det relative arbejdsområde af kvadranterne. For protokollen til det funktionelle arbejdsområde bliver patienten bedt om at række med hånden i retning af forskellige punkter på kroppen (f.eks. hoften, skulderen, munden) i løbet af bevægelsesforløbet. Præstationen evalueres automatisk ved registrering af, om patienten kan nå de forskellige punkter eller ej og ved tildeling af et proksimitetsindeks for hvert punkt.

3 Indikationer for anvendelse

3.1 Kommerciel brug

Kinetigram er software som medicinsk udstyr, der anvendes med et 3D-kamera til at evaluere ledfunktion af øvre ekstremitet ved hjælp af 3D kinematisk dataregistrering hos voksne. Produktet er beregnet til anvendelse for læger i forbindelse med andre tilgængelige patientparametre som et værktøj til bevægelsesanalyse.

3.2 Afprøvningsbrug

Kinetigram er software som medicinsk udstyr, der er beregnet til at blive anvendt med et 3D-kamera for at evaluere ledfunktion af øvre ekstremitet ved hjælp af 3D kinematisk dataregistrering hos voksne og pædiatriske patienter (5-17 år). Produktet er beregnet til anvendelse for læger i forbindelse med andre tilgængelige patientparametre som et værktøj til bevægelsesanalyse.

Fås i øjeblikket i Australien, New Zealand og Georgien som udstyr bestemt til afprøvning.

4 Nye funktioner og forbedringer

- Opdateringer af brugergrænsefladen i Orbbec Client:
    - Tilføjelse af ét nyt sprog: georgisk. Dette omfatter oversættelser af brugergrænsefladen, videooversættelser og oversættelser af brugsanvisningen (IFU). Denne version er ikke registreret som medicinsk udstyr i Georgien.
- Forbedret ydeevne og sikkerhed
- PRODPR-32: Forbedret nøjagtighed af gulvafstand for Orbbec Client

- PRODPR-33: Forbedret rækkefølge af flere skeletter for Orbbec Client

5 Rettelser

- Opdateringer af brugergrænsefladen i Orbbec Client:
- Tilføjelse af ét nyt sprog: georgisk. Dette omfatter oversættelser af brugergrænsefladen, videooversættelser og oversættelser af brugsanvisningen (IFU). Denne version er ikke registreret som medicinsk udstyr i Georgien.
- Forbedret ydeevne og sikkerhed
- PRODPR-32: Forbedret nøjagtighed af gulvafstand for Orbbec Client
- PRODPR-33: Forbedret rækkefølge af flere skeletter for Orbbec Client

6 Kendte problemer

- Problem # PRODPR-21: Til/fra-knap for patientparametre i brugergrænsefladen

7 Forholdsregler

Visse naturlige potentielle risici er forbundet med anvendelsen af alt medicinsk udstyr, herunder Kinetigram. Det er dog blevet bestemt, baseret på sandsynligheden og sværhedsgraden af disse risici, at fordelene ved anvendelsen af produktet som tilsigtet opvejer den potentielle risiko.

FORHOLDSREGEL (USA): I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge eller efter lægeordination.

FORHOLDSREGEL – Udstyr bestemt til afprøvning: Australien (alle anvendelser), New Zealand (alle anvendelser), Georgien (alle anvendelser), alle regioner (anvendes til pædiatriske populationer på 5-17 år)

Der henvises til brugsanvisningen for en udførlig liste over forholdsreglerne.