Kinetigram – Hinweise zur Kundenfreigabe

1 Administrative Informationen

Softwareversion (Kinect-Client):	V1.7.0
Softwareversion (Orbbec-Client):	V2.1.0
Kinetigram™ Suite Version:	V3.1 Hinweis: Die Kinetigram Suite besteht aus: Kinect-Client, Orbbec-Client, Server und Datenprozessor
Hersteller:	Bioniks 2156 Central Avenue Alameda, CA 94501 USA help@bioniks.net +1 (510) 747-1947 http://www.bioniks.net
Dokument-Nr.:	320-00201-DE-DE-DO-03 Rev 14 2026-10
Gebrauchsanweisung:	320-00201-DE-DE-DO-02 Rev 11 2026-10
Bevollmächtigter in Europa:	CMC Medical Devices & Drugs, S.L. C/ Horacio Lengo n18 C.P 29006 Málaga, Spanien
Importeur:	Europäische Union MedEnvoy Global BV Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123 2595 AM Den Haag Niederlande

CE MD

2 Produktbeschreibung

Kinetigram ist eine Software als Medizinprodukt (Software as a Medical Device, SaMD) und besteht aus einer Anwendung für die Eingabe kinematischer 3D-Daten, die dann wiederum als berechnete Messungen ausgegeben werden (diese Funktion ist für eine zukünftige Version geplant; z. Z. werden die erforderlichen Daten zur weiteren Verarbeitung gespeichert).
Die Software soll von Ärzten als Hilfsmittel eingesetzt werden, um die Bewegungsfähigkeit eines Patienten besser verstehen zu können.

Die Gelenkfunktion der oberen Extremitäten wird durch die Leistungsverfolgung von zwei Bewegungsprüfplänen bewertet: erreichbarer und funktionaler Arbeitsbereich. Für den erreichbaren Arbeitsbereich werden Patienten gebeten, Videoanweisungen zu befolgen und einen ausgestreckten Arm in der vertikalen und horizontalen Ebene mit unterschiedlichen Winkeln zu bewegen. Der beobachtete erreichbare Arbeitsbereich wird durch die relative Oberfläche des Gesamtarbeitsbereichs und die relative Oberflächenbereiche der Quadranten bestimmt. Für den Prüfplan des funktionalen Arbeitsbereichs werden Patienten während der Bewegungssequenz aufgefordert, verschiedene Punkte ihres Körpers (z. B. Hüfte, Schulter, Mund) mit der Hand zu erreichen. Die Leistung wird automatisch dadurch festgestellt, ob die verschiedenen Punkte erreicht wurden oder nicht, sowie durch die Zuweisung eines Näherungsindexes für jeden Punkt.

3 Hinweise zur Verwendung

3.1 Kommerzielle Verwendung

Kinetigram ist eine Software als Medizinprodukt und zur Verwendung mit einer 3D-Kamera zur Beurteilung der Gelenkfunktion der oberen Extremitäten bei Erwachsenen durch die Erfassung kinematischer 3D-Daten bestimmt. Das Produkt ist zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal als Instrument zur Bewegungsanalyse in Ergänzung anderer verfügbarer Patientenparameter bestimmt.

3.2 Verwendung zu Forschungszwecken

Kinetigram ist eine Software als Medizinprodukt und zur Verwendung mit einer 3D-Kamera zur Beurteilung der Gelenkfunktion der oberen Extremitäten bei Erwachsenen und Kindern (von 5–17 Jahren) durch die Erfassung kinematischer 3D-Daten bestimmt. Das Produkt ist zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal als Instrument zur Bewegungsanalyse in Ergänzung anderer verfügbarer Patientenparameter bestimmt.

Derzeit in Australien, Neuseeland und Georgien als Produkt zu Forschungszwecken erhältlich.

4 Neue Funktionen und Verbesserungen

- Aktualisierungen der Benutzeroberfläche des Orbbec Client:
    - Hinzufügen einer neuen Sprache: Georgisch. Dies umfasst Übersetzungen der Benutzeroberfläche, Videoübersetzungen und

Übersetzungen der Gebrauchsanweisung (IFU). Diese Version ist in Georgien nicht als Medizinprodukt registriert.

- Verbesserte Leistung und Sicherheit
- PRODPR-32: Verbesserte Genauigkeit der Bodenabstandsmessung für den Orbbec Client
- PRODPR-33: Verbesserte Reihenfolge mehrerer Skelette für den Orbbec Client

5 Behobene Probleme

- Problem Nr. PRODPR-28: Statusmeldung bei Stromausfall der Orbbec-Kamera, Verifizierungsschritte und Client-Update
- Problem Nr. PRODPR-29: Sicherheitsupdate
- Problem Nr. PRODPR-30: Automatische Abmeldung des Kinetigram Orbbec Client
- Problem Nr. PRODPR-31: Korrekte Bezeichnung des Herstellungsdatums im Feld "About Box" der Datenverarbeitung

6 Bekannte Probleme

- Problem Nr. PRODPR-21: Umschalter für Patientenparameter in der Benutzeroberfläche

7 Warnhinweise

Die Verwendung sämtlicher Medizinprodukte, einschließlich Kinetigram, ist mit einem potenziellen Risiko verbunden. Basierend auf der Wahrscheinlichkeit und Schwere dieser Risiken hat sich herausgestellt, dass die Vorteile der Verwendung die potenziellen Risiken überwiegen.

VORSICHT (USA): Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

VORSICHT – Produkt zu Forschungszwecken: Australien (alle Anwendungen), Neuseeland (alle Anwendungen), Georgien (alle Anwendungen), Alle Regionen (Anwendung bei pädiatrischen Populationen im Alter von 5–17 Jahren)

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung. Sie finden dort eine vollständige Liste der Warnhinweise.