Notes de version pour le client de Kinetigram

1 Renseignements administratifs

Version du logiciel (Kinect Client) :	V1.7.0
Version du logiciel (client Orbbec) :	V2.1.0
Version de la suite Kinetigram™ :	V3.1 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 14 2026-10
Notice d'utilisation :	320-00201-FR-CA-DO-02 Rev 11 2026-10
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

CE MD

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, en Nouvelle-Zélande et en Géorgie en tant que dispositif expérimental.

4 Nouvelles fonctionnalités et améliorations

- **Mises à jour de l'interface utilisateur d'Orbbec Client :**
    - Ajout d'une nouvelle langue : le géorgien. Cela comprend les traductions de l'interface utilisateur, les traductions des vidéos et les traductions du mode d'emploi (IFU). Cette version n'est pas homologuée comme instrument médical en Géorgie.

- Rendement et sécurité améliorés
- PRODPR-32 : Précision accrue de la distance au sol pour Orbbec Client
- PRODPR-33 : Ordonnancement amélioré des squelettes multiples pour Orbbec Client

5 Problèmes corrigés

- Problème nº PRODPR-28 : État de la panne d'alimentation de la caméra Orbbec, étapes de vérification et mise à jour du client
- Problème nº PRODPR-29 : Mise à jour de sécurité
- Problème nº PRODPR-30 : Fermeture de session automatique de Kinetigram Orbbec Client
- Problème nº PRODPR-31 : Étiquette exacte de la date de fabrication dans la boîte « About Box » du traitement des données

6 Problèmes connus

- Problème nº PRODPR-21 : Bouton bascule des paramètres du patient dans l'interface utilisateur

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), Géorgie (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.