Notes de version client de Kinetigram

1 Informations administratives

Version logicielle (client Kinect) :	V1.7.0
Version logicielle (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-FR-DO-03 Rev 14 2026-10
Notice d'utilisation :	320-00201-FR-FR-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 appareil médical sous forme logicielle, 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). Le but est que les médecins utilisent le logiciel comme un outil les aidant à analyser la mobilité d'un patient.

La mobilité des articulations des membres supérieurs est évaluée en réalisant un suivi des performances selon deux protocoles de mouvement : l'espace de travail accessible et l'espace de travail fonctionnel. Concernant l'espace de travail accessible, il est demandé au patient de déplacer son bras tendu dans les plans vertical et horizontal à divers angles selon les instructions vidéo fournies. L'espace de travail accessible observé est évalué en fonction de la surface relative de l'espace de travail total et des surfaces relatives des quadrants. Concernant le protocole d'espace de travail fonctionnel, il est demandé au patient d'atteindre divers points du corps avec sa main (p. ex., la hanche, l'épaule, la bouche) dans une séquence de mouvements. Les performances sont évaluées en détectant automatiquement si les différents points ont été atteints ou non, et en assignant un indice de proximité pour chaque point.

3 Indications d'utilisation

3.1 Utilisation commerciale

Kinetigram est un appareil médical sous forme logicielle destiné à être utilisé avec une caméra 3D dans le but d'évaluer la mobilité des articulations des membres supérieurs chez les adultes grâce à la capture de données cinématiques 3D. Le produit est destiné à être utilisé par les professionnels de santé comme outil d'analyse de mouvement en sus des autres paramètres disponibles pour le patient.

3.2 Utilisation expérimentale

Kinetigram est un appareil médical sous forme logicielle destiné à être utilisé avec une caméra 3D dans le but d'évaluer la mobilité des articulations des membres supérieurs grâce à la capture de données cinématiques 3D chez les patients adultes et pédiatriques (de 5 à 17 ans en pédiatrie). Le produit est destiné à être utilisé par les professionnels de santé comme outil d'analyse de mouvement en sus des autres paramètres disponibles pour le patient.

Actuellement disponible en Australie, en Nouvelle-Zélande et en Géorgie en tant qu'appareil 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 de la notice d'utilisation (IFU). Cette version n'est pas enregistrée en tant que dispositif médical en Géorgie.

- Performances et sécurité améliorées
- PRODPR-32 : Précision améliorée de la distance au sol pour Orbbec Client
- PRODPR-33 : Classement amélioré des squelettes multiples pour Orbbec Client

5 Problèmes résolus

- Problème n° PRODPR-28 : État de la perte d'alimentation de la caméra Orbbec, étapes de vérification et mise à jour du client
- Problème n° PRODPR-29 : Mise à jour de sécurité
- Problème n° PRODPR-30 : Déconnexion automatique de Kinetigram Orbbec Client
- Problème n° PRODPR-31 : Libellé correct de la date de fabrication dans la fenêtre « About Box » du traitement des données

6 Problèmes connus

- Problème n° PRODPR-21 : Bouton d'activation des paramètres patient dans l'interface utilisateur

7 Attention

Tous les appareils médicaux, y compris Kinetigram, présentent des risques potentiels inhérents associés à leur utilisation. Toutefois, il a été déterminé, en tenant compte de la probabilité et de la sévérité de ces risques, que les bénéfices de son utilisation prévue l'emportent sur les risques potentiels.

ATTENTION (États-Unis) : la loi fédérale restreint la vente de cet appareil aux médecins ou sur prescription d'un médecin.

ATTENTION – Appareil 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 la liste complète des mentions « Attention ».