Kinetigram-ის მომხმარებელთა განახლების შესახებ შენიშვნები

1 ადმინისტრაციული ინფორმაცია

პროგრამული უზრუნველყოფის ვერსია (Kinect კლიენტი):	ვერსია 1.7.0
პროგრამული უზრუნველყოფის ვერსია (Orbbec კლიენტი):	ვერსია 2.1.0
Kinetigram™ Suite-ის ვერსია:	ვერსია 3.1 შენიშვნა: Kinetigram-ის კომპლექტი მოიცავს შემდეგს: Kinect კლიენტი, Orbbec კლიენტი, სერვერი და მონაცემთა პროცესორი
მწარმოებელი:	Bioniks 2156 Central Avenue Alameda, CA 94501 USA [აშშ] help@bioniks.net +1 (510) 747-1947 http://www.bioniks.net
დოკუმენტის ნომერი:	320-00201-KA-GE-DO-03 Rev 14 2026-10
გამოყენების ინსტრუქცია:	320-00201-KA-GE-DO-02 Rev 11 2026-10
ევროპის უფლებამოსილი წარმომადგენელი:	CMC სამედიცინო მოწყობილობები და მედიკამენტები, SL C/ Horacio Lengo n18 CP 29006 მალაგა, ესპანეთი
იმპორტიორი:	ევროკავშირი MedEnvoy Global BV Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123 25:95 AM ჰააგა ნიდერლანდები

CE MD

2 პროდუქტის აღწერა

Kinetigram არის სამედიცინო მოწყობილობის სახით შექმნილი პროგრამული უზრუნველყოფა (SaMD), რომელიც შედგება პროგრამული უზრუნველყოფის აპლიკაციისგან, რომელიც იღებს 3D კინემატიკური მონაცემების შეყვანას და გამოაქვს გამოთვლილი გაზომვები (ეს ფუნქცია დაგეგმილია მოგვიანებით გასაშვებად, ამჟამად საჭირო მონაცემები ინახება შემდგომი დამუშავებისთვის). მიზანია, პროგრამული უზრუნველყოფა ექიმებისთვის ინსტრუმენტად იქნას გამოყენებული პაციენტის მობილობის გასაგებად.

ზედა კიდურების სახსრის ფუნქცია ფასდება ორი მოძრაობის პროტოკოლის შესრულების თვალყურის დევნებით: მიუწვდომელი და ფუნქციური სამუშაო სივრცე. სამუშაო სივრცის ხელმისაწვდომობისთვის, პაციენტს სთხოვენ, მოცემული ვიდეო ინსტრუქციების საფუძველზე, გაშლილი ხელი ვერტიკალურ და ჰორიზონტალურ სიბრტყეებში სხვადასხვა კუთხით გადააადგილოს. დაკვირვებული მისადგომი სამუშაო სივრცე ფასდება მთლიანი სამუშაო სივრცის ფარდობითი ზედაპირის ფართობით და კვადრანტების ფარდობითი ზედაპირის ფართობებით. ფუნქციური სამუშაო სივრცის პროტოკოლისთვის, პაციენტს სთხოვენ, მოძრაობის თანმიმდევრობის დროს ხელით სხეულის სხვადასხვა წერტილს (მაგ., თეძო, მხარი, პირი) მიწვდეს. შესრულება ფასდება სხვადასხვა წერტილების მიღწევის ავტომატური აღმოჩენით და თითოეული წერტილისთვის სიახლოვის ინდექსის მიკუთვნებით.

3 გამოყენების ჩვენებები

3.1 კომერციული გამოყენება

Kinetigram არის სამედიცინო მოწყობილობის პროგრამული უზრუნველყოფა, რომელიც განკუთვნილია 3D კამერით გამოსაყენებლად, რათა შეფასდეს ზედა კიდურების სახსრების ფუნქცია ზრდასრულებში 3D კინემატიკური მონაცემების შეგროვების გამოყენებით. პროდუქტი განკუთვნილია სამედიცინო პროფესიონალების მიერ გამოსაყენებლად, პაციენტის სხვა ხელმისაწვდომ პარამეტრებთან ერთად, როგორც მოძრაობის ანალიზის ინსტრუმენტი.

3.2 საკვლევი გამოყენება

Kinetigram არის სამედიცინო მოწყობილობის პროგრამული უზრუნველყოფა, რომელიც განკუთვნილია 3D კამერასთან ერთად გამოსაყენებლად, რათა შეფასდეს ზედა კიდურების სახსრების ფუნქცია 3D კინემატიკური მონაცემების შეგროვების გამოყენებით ზრდასრულ და პედიატრიულ პაციენტებში (5-17 წლის პედიატრიული ასაკი). პროდუქტი განკუთვნილია სამედიცინო

პროფესიონალების მიერ გამოსაყენებლად, პაციენტის სხვა ხელმისაწვდომ პარამეტრებთან ერთად, როგორც მოძრაობის ანალიზის ინსტრუმენტი.

ამჟამად ხელმისაწვდომია ავსტრალიაში, ახალ ზელანდიასა და საქართველოს რესპუბლიკაში, როგორც საცდელი მოწყობილობა.

4 ახალი ფუნქციები და გაუმჯობესებები

- **Orbbec Client-ის მომხმარებლის ინტერფეისის (UI) განახლებები:**
    - დაემატა ერთი ახალი ენა: ქართული. ეს მოიცავს ინტერფეისის თარგმანს, ვიდეოების თარგმანს და გამოყენების ინსტრუქციის (IFU) თარგმანს. ეს ვერსია საქართველოში არ არის რეგისტრირებული როგორც სამედიცინო მოწყობილობა.
- გაუმჯობესებული წარმადობა და უსაფრთხოება
- PRODPR-32: Orbbec Client-ისთვის იატაკამდე მანძილის სიზუსტის გაუმჯობესება
- PRODPR-33: Orbbec Client-ისთვის მრავალი ჩონჩხის დალაგების გაუმჯობესება

5 გამოსწორებული პრობლემები

- ხარვეზი № PRODPR-28: Orbbec კამერის კვების დაკარგვის სტატუსი, შემოწმების ნაბიჯები და კლიენტის განახლება
- ხარვეზი № PRODPR-29: უსაფრთხოების განახლება
- ხარვეზი № PRODPR-30: Kinetigram Orbbec Client-იდან ავტომატური გამოსვლა
- ხარვეზი № PRODPR-31: წარმოების თარიღის სწორი აღნიშვნა მონაცემთა დამუშავების "About Box"-ში

6 ცნობილი პრობლემები

- პრობლემა № PRODPR-21: UI პაციენტის პარამეტრის გადართვა

7 სიფრთხილის ზომები

ყველა სამედიცინო მოწყობილობას, მათ შორის Kinetigram-ს, აქვს მის გამოყენებასთან დაკავშირებული პოტენციური რისკები. თუმცა, ამ რისკების ალბათობისა და სიმძიმის საფუძველზე დადგინდა, რომ მისი დანიშნულებისამებრ გამოყენების სარგებელი აღემატება პოტენციურ რისკს.

სიფრთხილე (ამერიკის შეერთებული შტატები): ფედერალური კანონი ამ მოწყობილობის გაყიდვას შემოფარგლავს მხოლოდ ექიმის მიერ ან მისი დანიშნულებით.

სიფრთხილე - საკვლევი მოწყობილობა: ავსტრალია (ყველა გამოყენება), ახალი ზელანდია (ყველა გამოყენება), საქართველოს რესპუბლიკა (ყველა გამოყენება), ყველა რეგიონი (გამოიყენება 5-17 წლის ასაკის პედიატრიულ პოპულაციებში)

გაფრთხილებების სრული ჩამონათვალისთვის, გთხოვთ, იხილოთ გამოყენების ინსტრუქციის დოკუმენტი.