Kinetigram 고객 출시 정보

1 관리 정보

소프트웨어 버전(Kinect 클라이언트):	V1.7.0
소프트웨어 버전(Orbbec 클라이언트):	V2.1.0
Kinetigram™ Suite 버전:	V3.1 참고: Kinetigram Suite에는 다음이 포함됩니다. Kinect 클라이언트, Orbbec 클라이언트, 서버 및 데이터 프로세서
제조업체:	Bioniks 2156 Central Avenue Alameda, CA 94501 미국 help@bioniks.net +1 (510) 747-1947 http://www.bioniks.net
문서 번호:	320-00201-KO-KR-DO-03 Rev 14 2026-10
사용 설명서:	320-00201-KO-KR-DO-02 Rev 11 2026-10
유럽 공인 대리인:	CMC Medical Devices & Drugs, S.L. C/ Horacio Lengo n18 C.P 29006 Málaga, 스페인
수입자:	유럽연합 MedEnvoy Global BV Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123 2595 AM The Hague 네덜란드

CE MD

2 제품 설명

Kinetigram은 3D 운동학 데이터 입력 및 계산된 측정치 출력을 수행하는 소프트웨어 애플리케이션으로 구성된 SaMD(Software as a Medical Device)입니다(이 기능은 추후 출시 예정이며, 현재 필요한 데이터는 추후 처리를 위해 저장됩니다). 이 소프트웨어는 환자의 이동성을 이해하는 데 도움이 되는 임상의용 도구로 사용하기 위한 것입니다.

상지 관절 기능은 접근 가능한 범위과 기능하는 범위의 두 가지 동작 프로토콜의 수행을 추적하여 평가합니다. 접근 가능한 범위의 경우, 환자는 주어진 안내 비디오에 따라 다양한 각도로 수직 및 수평 평면에서 연장 팔을 이동하라는 요청을 받습니다. 관찰된 도달가능 범위는 전체 범위의 상대적 표면적과 사분역의 상대적 표면적에 의해 평가됩니다. 기능적 범위 프로토콜의 경우, 환자는 동작 시퀀스 동안 신체의 다양한 지점(예: 고관절, 어깨, 입)에 손으로 닿도록 요청받게 됩니다. 수행에 대한 평가는 여러 다른 포인트가 달성되었는지 여부를 자동으로 감지하고 각 포인트에 대한 근접 지수를 지정하여 평가합니다.

3 적응증

3.1 상업적 사용

Kinetigram은 성인을 대상으로 3D 운동학 데이터 캡처를 사용하여 상지 관절 기능을 평가하기 위해 3D 카메라와 함께 사용하도록 고안된 SaMD(Software as a Medical Device)입니다. 이 제품은 의료 전문가들이 운동 분석 도구로 사용할 수 있는 다른 환자 매개변수 중에서 사용하도록 고안되었습니다.

3.2 임상시험용

Kinetigram은 성인 및 소아 환자(5-17세 소아)를 대상으로 3D 운동학 데이터 캡처를 사용하여 상지 관절 기능을 평가하기 위해 3D 카메라와 함께 사용하도록 고안된 SaMD(Software as a Medical Device)입니다. 이 제품은 의료 전문가들이 운동 분석 도구로 사용할 수 있는 다른 환자 매개변수 중에서 사용하도록 고안되었습니다.

현재 호주, 뉴질랜드, 조지아에서 임상 시험 장치로 판매되고 있어요.

4 새로운 기능 및 개선 사항

- **Orbbec Client UI 업데이트:**
    - 새로운 언어 1개 추가: 조지아어. 여기에는 UI 번역, 비디오 번역 및 사용 설명서(IFU) 번역이 포함됩니다. 본 버전은 조지아에서 의료기기로 등록되어 있지 않습니다.
- 성능 및 보안 강화
- PRODPR-32: Orbbec Client의 바닥 거리 정확도 개선

- PRODPR-33: Orbbec Client의 다중 골격 정렬 순서 개선

5 문제 해결됨

- 문제 번호 PRODPR-28: Orbbec 카메라 전원 손실 상태, 검증 단계 및 클라이언트 업데이트
- 문제 번호 PRODPR-29: 보안 업데이트
- 문제 번호 PRODPR-30: Kinetigram Orbbec Client 자동 로그아웃
- 문제 번호 PRODPR-31: 데이터 처리 "About Box"의 제조일자 레이블 수정

6 알려진 문제

- 문제 번호 PRODPR-21: UI 환자 파라미터 토글

7 주의

Kinetigram을 포함한 모든 의료기기는 그 사용과 관련된 내재된 잠재적 위험이 있습니다. 그러나, 이러한 위험의 가능수행 중증도에 근거하여 사용 목적의 이익이 잠재적 위험을 능가하는 것으로 결정되었습니다.

주의(미국): 연방법에 따라 본 기기는 의사가 직접 또는 의사의 지시에 의해서만 판매할 수 있습니다.

주의 – 임상시험용 기기: 호주(모든 용도), 뉴질랜드(모든 용도), 조지아(모든 사용자), 모든 지역(5~17세 소아 집단에서 사용)

주의 사항의 전체 목록은 사용 설명서를 참조하십시오.