Kinetigram, release notes voor de klant

1 Administratieve informatie

Softwareversie (Kinect Client):	V1.7.0
Softwareversie (Orbbec Client):	V2.1.0
Kinetigram™ Suiteversie:	V3.1 Opmerking: Kinetigram Suite bestaat uit: Kinect Client, Orbbec Client, Server en Data Processor
Producent:	Bioniks 2156 Central Avenue Alameda, CA 94501 VS help@bioniks.net +1 (510) 747-1947 http://www.bioniks.net
Documentnr.:	320-00201-NL-NL-DO-03 Rev 14 2026-10
Gebruiksaanwijzing:	320-00201-NL-NL-DO-02 Rev 11 2026-10
Europese bevoegde vertegenwoordiger:	CMC Medical Devices & Drugs, S.L. C/ Horacio Lengo n18 C.P 29006 Málaga, Spanje
Importeur:	European Union MedEnvoy Global BV Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123 2595 AM The Hague Nederland

CE MD

2 Productbeschrijving

Kinetigram is software als medisch hulpmiddel (SaMD) en bestaat uit een softwaretoepassing met kinematische 3D-gegevens als invoer en berekende metingen als uitvoer (deze functie is gepland voor een latere release, de vereiste gegevens worden momenteel opgeslagen voor latere verwerking). De software is bedoeld om te worden gebruikt als hulpmiddel voor artsen om de mobiliteit van een patiënt te helpen vaststellen.

De gewrichtsfunctie van de bovenste extremiteiten wordt beoordeeld door de prestaties van twee bewegingsprotocollen te volgen: bereikbare werkruimte en functionele werkruimte. Bij bereikbare werkruimte wordt de patiënt via instructies in een video gevraagd om de uitgestrekte arm te bewegen onder verschillende hoeken in verticale en horizontale vlakken. De waargenomen bereikbare werkruimte wordt beoordeeld aan de hand van de relatieve oppervlakte van de totale werkruimte en de relatieve oppervlakten van de kwadranten. Voor het functionele werkruimteprotocol wordt de patiënt gevraagd om met zijn hand naar verschillende punten van het lichaam (bijvoorbeeld heup, schouder, mond) te reiken tijdens de bewegingssequentie. De prestatie wordt beoordeeld door automatisch te detecteren of de verschillende punten zijn bereikt en door voor elk punt een nabijheidsindex toe te wijzen.

3 Indicaties voor gebruik

3.1 Gebruik voor commerciële doeleinden

Kinetigram is software als medisch hulpmiddel en is bedoeld om te worden gebruikt met een 3D-camera om de gewrichtsfunctie van bovenste extremiteiten bij volwassenen te beoordelen door het vastleggen van kinematische 3D-gegevens. Het product is bedoeld om samen met andere beschikbare patiëntparameters door medische professionals te worden gebruikt als tool voor bewegingsanalyse.

3.2 Gebruik voor onderzoeksdoeleinden

Kinetigram is software als medisch hulpmiddel en is bedoeld om te worden gebruikt met een 3D-camera om de gewrichtsfunctie van bovenste extremiteiten bij volwassenen te beoordelen door het vastleggen van kinematische 3D-gegevens bij volwassen en pediatrische patiënten (kinderleeftijd van 5-17 jaar). Het product is bedoeld om samen met andere beschikbare patiëntparameters door medische professionals te worden gebruikt als tool voor bewegingsanalyse.

Momenteel verkrijgbaar in Australië, Nieuw-Zeeland en Georgië als hulpmiddel voor onderzoeksdoeleinden.

4 Nieuwe functies en verbeteringen

- **Updates van de gebruikersinterface van Orbbec Client:**
- Toevoeging van één nieuwe taal: Georgisch. Dit omvat vertalingen van de gebruikersinterface, vertalingen van video's en vertalingen van de

gebruiksaanwijzing (IFU). Deze versie is in Georgië niet geregistreerd als medisch hulpmiddel.

- Verbeterde prestaties en beveiliging
- PRODPR-32: Verbeterde nauwkeurigheid van de vloerafstand voor Orbbec Client
- PRODPR-33: Verbeterde volgorde van meerdere skeletten voor Orbbec Client

5 Opgeloste problemen

- Probleem # PRODPR-28: Status bij stroomuitval van de Orbbec-camera, verificatiestappen en clientupdate
- Probleem # PRODPR-29: Beveiligingsupdate
- Probleem # PRODPR-30: Automatisch uitloggen van Kinetigram Orbbec Client
- Probleem # PRODPR-31: Correct label voor de productiedatum in het venster "About Box" van gegevensverwerking

6 Bekende problemen

- Probleem # PRODPR-21: Schakelaar voor patiëntparameters in de gebruikersinterface

7 Waarschuwingen

Aan het gebruik van alle medische hulpmiddelen, met inbegrip van Kinetigram, is inherent een potentieel risico verbonden. Op basis van de waarschijnlijkheid en de ernst van dit risico is echter vastgesteld dat het voordeel van het beoogde gebruik van Kinetigram opweegt tegen het potentiële risico.

WAARSCHUWING (Verenigde Staten): Op grond van federale wetgeving mag dit apparaat alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts.

WAARSCHUWING – Hulpmiddel voor onderzoeksdoeleinden: Australië (alle doeleinden), Nieuw-Zeeland (alle doeleinden), Georgië (alle doeleinden), alle regio's (gebruiken bij pediatrische populaties van 5-17 jaar)

Raadpleeg het document met de gebruiksaanwijzing voor een volledige lijst met waarschuwingen.