หมายเหตุประกอบรุ่นของลูกค้า Kinetigram

1 ข้อมูลการบริหาร

เวอร์ชันซอฟต์แวร์ (ไคลเอ็นต์ Kinect):	เวอร์ชัน 1.7.0
เวอร์ชั่นซอฟต์แวร์ (ไคลเอ็นต์ Orbbec):	เวอร์ชัน 2.1.0
เวอร์ชันของชุดซอฟต์แวร์ Kinetigram™:	เวอร์ชัน 3.1 หมายเหตุ: ชุดซอฟต์แวร์ Kinetigram ประกอบด้วย: ไคลเอ็นต์ Kinect, ไคลเอ็นต์ Orbbec, เซิร์ฟเวอร์และโปรแกรมประมวลผลข้อมูล
ผู้ผลิต:	Bioniks 2156 Central Avenue Alameda, CA 94501 สหรัฐอเมริกา help@bioniks.net +1 (510) 747-1947 http://www.bioniks.net
เลขที่เอกสาร:	320-00201-TH-TH-DO-03 Rev 14 2026-10
คำแนะนำสำหรับการใช้งาน:	320-00201-TH-TH-DO-02 Rev 11 2026-10
ตัวแทนที่ได้รับอนุญาตในยุโรป:	CMC Medical Devices & Drugs, S.L. C/ Horacio Lengo n18 C.P 29006 มาลากา ประเทศสเปน
ผู้นำเข้า:	สหภาพยุโรป MedEnvoy Global BV Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123 2595 AM The Hague ประเทศเนเธอร์แลนด์

CE MD

2 รายละเอียดผลิตภัณฑ์

Kinetigram เป็นซอฟต์แวร์สำหรับอุปกรณ์การแพทย์ (SaMD) ซึ่งประกอบด้วยซอฟต์แวร์แอปพลิเคชันที่ทำหน้าที่เก็บบันทึกข้อมูลการวัดจากการคำนวณอินพุตและเอาต์พุตของข้อมูลจลนศาสตร์ 3 มิติ (ฟังก์ชันนี้มีแผนที่จะเปิดตัวในภายหลัง ปัจจุบันทำหน้าที่เก็บข้อมูลที่จำเป็นไว้สำหรับการประมวลผลในภายหลัง) โดยมีจุดประสงค์เพื่อใช้ซอฟต์แวร์นี้เป็นเครื่องมือเพื่อช่วยให้แพทย์เข้าใจถึงการเคลื่อนไหวของผู้ป่วย

ประเมินการทำงานของข้อต่อของแขนโดยการติดตามประสิทธิภาพการเคลื่อนไหวของ 2 โปรโตคอล ซึ่งได้แก่ พื้นที่ทำงานที่เข้าถึงได้และพื้นที่การทำงาน สำหรับพื้นที่ทำงานที่เข้าถึงได้ ผู้ป่วยจะถูกขอให้ขยับแขนขณะเหยียดแขนในระนาบแนวตั้งและแนวนอนเป็นมุมต่างๆ ตามคำแนะนำที่ระบุในวิดีโอ พื้นที่ทำงานที่เข้าถึงได้ที่สังเกตจะได้รับการประเมินโดยพื้นที่ผิวสัมพัทธ์ของพื้นที่ทำงานทั้งหมดและพื้นที่พื้นผิวสัมพัทธ์ของควอแดรนท์ สำหรับโปรโตคอลพื้นที่การทำงาน จะขอให้ผู้ป่วยใช้มือเอื้อมไปยังจุดต่างๆ ของร่างกาย (เช่น สะโพก ไหล่ ปาก) ในระหว่างลำดับการเคลื่อนไหว ประสิทธิภาพจะได้รับการประเมินโดยการตรวจจับแบบอัตโนมัติ โดยการตรวจจับว่ามีการบรรลุจุดที่แตกต่างกันหรือไม่ และโดยการกำหนดดัชนีความใกล้เคียงสำหรับแต่ละจุด

3 ข้อบ่งชี้ในการใช้งาน

3.1 การใช้เชิงพาณิชย์

Kinetigram เป็นซอฟต์แวร์ที่เป็นอุปกรณ์การแพทย์ที่มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้กับกล้องระบบ 3 มิติ เพื่อประเมินการทำงานของข้อต่อของแขนโดยใช้การเก็บข้อมูลจลน์ศาสตร์ 3 มิติในผู้ใหญ่ ผลิตภัณฑ์นี้มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้โดยผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์เพื่อใช้เป็นเครื่องมือในการวิเคราะห์การเคลื่อนไหวโดยใช้พารามิเตอร์ของผู้ป่วยที่มี

3.2 การใช้งานในการวิจัย

Kinetigram เป็นซอฟต์แวร์ที่เป็นอุปกรณ์การแพทย์ที่มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้กับกล้องระบบ 3 มิติ เพื่อประเมินการทำงานของข้อต่อของแขนโดยใช้การเก็บข้อมูลจลน์ศาสตร์ 3 มิติในผู้ป่วยผู้ใหญ่และผู้ป่วยเด็ก (ผู้ป่วยเด็กอายุระหว่าง 5-17 ปี) ผลิตภัณฑ์นี้มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้โดยผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์เพื่อใช้เป็นเครื่องมือในการวิเคราะห์การเคลื่อนไหวโดยใช้พารามิเตอร์ของผู้ป่วยที่มี

มีจำหน่ายตอนนี้ในออสเตรเลีย จอร์เจีย และนิวซีแลนด์ เป็นอุปกรณ์วิจัย

4 คุณสมบัติใหม่และการปรับปรุง

- **การอัปเดตส่วนติดต่อผู้ใช้ (UI) ของ Orbbec Client:**
    - เพิ่มภาษาใหม่หนึ่งภาษา ได้แก่ ภาษาจอร์เจีย ซึ่งรวมถึงการแปลส่วนติดต่อผู้ใช้ การแปลวิดีโอ และการแปลคู่มือการใช้งาน (IFU)
      เวอร์ชันนี้ไม่ได้ขึ้นทะเบียนเป็นเครื่องมือแพทย์ในประเทศจอร์เจีย
- ประสิทธิภาพและความปลอดภัยที่ดีขึ้น
- PRODPR-32: ปรับปรุงความแม่นยำของระยะห่างจากพื้นสำหรับ Orbbec Client

- PRODPR-33: ปรับปรุงการจัดลำดับโครงกระดูกหลายรายการสำหรับ Orbbec Client

5 ปัญหาที่ได้รับการแก้ไข

- - ปัญหาหมายเลข PRODPR-28: สถานะการสูญเสียพลังงานของกล้อง Orbbec ขั้นตอนการตรวจสอบ และการอัปเดตไคลเอ็นต์
- - ปัญหาหมายเลข PRODPR-29: การอัปเดตด้านความปลอดภัย
- - ปัญหาหมายเลข PRODPR-30: การออกจากระบบอัตโนมัติของ Kinetigram Orbbec Client
- - ปัญหาหมายเลข PRODPR-31: ป้ายกำกับที่ถูกต้องสำหรับวันที่ผลิตในกล่อง "About Box" ของการประมวลผลข้อมูล

6 ปัญหาที่ทราบ

- ปัญหาหมายเลข PRODPR-21: ปุ่มสลับพารามิเตอร์ผู้ป่วยในส่วนติดต่อผู้ใช้

7 ข้อควรระวัง

อุปกรณ์การแพทย์ทั้งหมด รวมถึง Kinetigram มีความเสี่ยงจากการใช้งานที่อาจเกิดขึ้น อย่างไรก็ตาม ได้มีการพิจารณาถึงโอกาสและความรุนแรงของความเสี่ยงเหล่านั้น ซึ่งได้ข้อสรุปว่าได้รับประโยชน์จากการใช้งานตามวัตถุประสงค์มากกว่าความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น

ข้อควรระวัง (สหรัฐอเมริกา): กฎหมายของรัฐบาลกลางจำกัดให้ขายอุปกรณ์นี้โดยหรือตามคำสั่งของแพทย์เท่านั้น

ข้อควรระวัง – อุปกรณ์การวิจัย: ออสเตรเลีย (การใช้งานทั้งหมด) นิวซีแลนด์ (การใช้งานทั้งหมด) จอร์เจีย (การใช้งานทั้งหมด) ภูมิภาคทั้งหมด (ใช้ในประชากรเด็กอายุ 5-17 ปี)

โปรดดูที่เอกสารคำแนะนำในการใช้งานเพื่อดูรายการข้อควรระวังทั้งหมด