

Instrucciones de uso de Kinetigram™

PRECAUCIÓN (Estados Unidos): Por ley federal, este dispositivo solo puede ser vendido por médicos o por orden de un médico.

Documento núm. 320-00201-ES-US-DO-02 Rev 8, 2023-10

Fabricante:

Bioniks

2156 Central Avenue

Alameda, CA 94501

USA

help@bioniks.net

+1 (510) 747-1947

<http://www.bioniks.net>



Símbolo	Estándar / Reglamento	Núm de referencia del estándar / Definición de título de símbolo / Definición
	ISO 15223-1: Dispositivos médicos: Símbolos que se deben usar en las etiquetas, el etiquetado y la información de los dispositivos médicos que se suministrarán. Parte 1: Requisitos generales	5.4.3 / Consultar las instrucciones de uso / Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.
R_xonly	Título 21 CFR 801.109 de la Administración de Alimentos y Medicamentos [Food and Drug Administration, FDA] de EE. UU.: Dispositivos en venta solo con prescripción médica.	Dispositivo en venta solo con prescripción médica / El producto es un dispositivo médico y, por ley federal (EE. UU.), este dispositivo solo puede ser vendido por médicos o por orden de un médico.
CE	Reglamento sobre productos sanitarios (MDR)	Artículo 20 del MDR El marcado CE se colocará de manera visible, legible e indeleble en el producto o en su embalaje estéril. Cuando tal colocación no sea posible o no pueda garantizarse por la naturaleza del producto, el marcado CE se colocará en el embalaje. Asimismo, el marcado CE figurará en todas las instrucciones de uso y en todo embalaje de venta. El marcado CE se colocará antes de que el producto se introduzca en el mercado. Podrá ir seguido de un pictograma u otra marca que indique un riesgo o uso especial.
	Reglamento sobre productos sanitarios (MDR)	MDR 23.1 (g) En la información facilitada por el fabricante se incluirán los riesgos residuales que sea necesario comunicar al usuario u otras personas, tales como limitaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias.
	ISO 15223-1: Dispositivos médicos: Símbolos que se deben usar en las etiquetas, el etiquetado y la información de los dispositivos médicos que se suministrarán. Parte 1: Requisitos generales	5.1.1 / Fabricante
EC REP	ISO 15223-1: Dispositivos médicos: Símbolos que se deben usar en las etiquetas, el etiquetado y la información de los dispositivos médicos que se suministrarán. Parte 1: Requisitos generales	5.1.2 / Representante autorizado en la Comunidad Europea

Símbolo	Estándar / Reglamento	Núm de referencia del estándar / Definición de título de símbolo / Definición
	ISO 15223-1: Dispositivos médicos: Símbolos que se deben usar en las etiquetas, el etiquetado y la información de los dispositivos médicos que se suministrarán. Parte 1: Requisitos generales	5.7.7 / Indica que el artículo es un dispositivo médico
	ISO 15223-1: Dispositivos médicos: Símbolos que se deben usar en las etiquetas, el etiquetado y la información de los dispositivos médicos que se suministrarán. Parte 1: Requisitos generales	5.1.6 / Número de catálogo
	ISO 15223-1: Dispositivos médicos: Símbolos que se deben usar en las etiquetas, el etiquetado y la información de los dispositivos médicos que se suministrarán. Parte 1: Requisitos generales	5.1.8 / Importador
	ISO 15223-1: Dispositivos médicos: Símbolos que se deben usar en las etiquetas, el etiquetado y la información de los dispositivos médicos que se suministrarán. Parte 1: Requisitos generales	5.7.10 / Identificador único de dispositivo
	N/C	Indica información destinada al usuario y aparece en un cuadro emergente en pantalla

Tabla de contenido

1	Introducción	6
1.1	Indicaciones de uso	6
1.2	Pautas para la prescripción médica	6
1.3	Habilidades o conocimientos necesarios	6
1.4	Beneficios clínicos previstos.....	6
1.5	Información de seguridad: definiciones.....	6
1.6	Información de seguridad: lista de precauciones	6
1.7	Otras anotaciones	7
1.8	Mensajes de Información, error y alerta	7
1.9	Capturas de pantalla del software	7
2	Primeros pasos	8
2.1	Requisitos de hardware y software para Kinetigram.....	8
2.2	Instalación	8
2.3	Cómo configurar el entorno.....	8
2.4	Ajustes iniciales del hardware.....	10
2.5	Uso en computadora portátil.....	13
3	Inicio de sesión inicial	13
3.1	Cómo iniciar la aplicación	13
3.2	Selección de idioma	14
3.3	Solicitud de cuenta e inicio de sesión de usuario	14
3.4	Cómo restablecer la contraseña	15
3.5	Ajustes iniciales de Kinect.....	15
3.6	Prueba de validación de datos.....	17
3.7	Cómo descargar las Instrucciones de uso y las Notas de la versión del cliente	18
4	Cambios de datos	19
4.1	Cómo editar un registro existente	19
4.2	Cómo eliminar un registro existente	20
5	Administración del usuario.....	21
5.1	Administración del usuario / Administración de cuentas de Microsoft Azure	21
5.2	Crear / Eliminar usuarios.....	21
5.3	Página de administración de usuarios	21
5.4	Tipos de usuario de Kinetigram	22

6	Administración de grupos de estudio.....	22
6.1	Cómo crear un nuevo grupo	22
6.2	Cómo editar un grupo existente	24
6.3	Cómo eliminar grupos.....	24
7	Cómo administrar pacientes	25
7.1	Cómo añadir un nuevo paciente	26
7.2	Cómo editar un paciente existente.....	26
7.3	Cómo eliminar a un paciente existente	27
8	Instrucciones para recopilar los datos de movimiento (Manual de operaciones).....	28
8.1	Paso 1: Cómo seleccionar un paciente para las mediciones.....	28
8.2	Paso 2: Medición de los parámetros de las extremidades superiores del participante del estudio	30
8.3	Paso 3: Cómo determinar si utilizar el módulo de funcionamiento alto o bajo	33
8.4	Paso 4: Realice la evaluación de Kinect: Comience la recopilación de datos	36
8.5	Verificación doble de datos.....	45
8.6	Comprobación del sistema Kinect al realizar mediciones.....	47
8.7	Referencias adicionales.....	48
9	Transcripciones de protocolo de video	50
10	Características de funcionamiento.....	51
11	Solución de problemas	51
11.1	Problema de conexión con el servidor.....	51
11.2	Problemas con Kinect.....	53
11.3	Problemas del software y del hardware	54
11.4	Otros problemas: Contacte al equipo de Bioniks.....	55
11.5	Acceso remoto para el soporte del equipo de Bioniks	56
12	Registros de auditoría.....	57
13	Notificación.....	57
14	Eliminación	57
15	Guía de referencia rápida.....	58
16	Apéndice A: Formato de exportación de datos de medición.....	59
16.1	Formato del archivo	59
16.2	Vector de coordenadas 3D para las 25 articulaciones.....	60

1 Introducción

1.1 Indicaciones de uso

El Kinetigram es Software como dispositivo médico cuyo propósito es ser utilizado con Microsoft Kinect para Xbox One para evaluar la función de las articulaciones de las extremidades superiores en adultos mediante la captura de datos cinemáticos en 3D. El propósito de este producto es que los profesionales médicos lo utilicen, **junto con otros parámetros disponibles del paciente**, como una herramienta de análisis de movimiento. Kinetigram está indicado para diversos usos en varios pacientes.

1.2 Pautas para la prescripción médica

No se proporcionan pautas específicas además de las indicaciones de uso. Si se usa como parte de un estudio clínico, consulte el protocolo del estudio para obtener información sobre cuándo es apropiado utilizar el software Kinetigram.

1.3 Habilidades o conocimientos necesarios

Los usuarios de Kinetigram suelen ser médicos o fisioterapeutas, kinesiólogos o auxiliares clínicos supervisados por médicos. Los usuarios reciben formación sobre este documento y sobre otros materiales de formación proporcionados por Bioniks.

1.4 Beneficios clínicos previstos

El software Kinetigram proporciona a los médicos una herramienta sofisticada que ayuda a diagnosticar y tratar afecciones degenerativas del hombro y otras deficiencias de las extremidades superiores. Kinetigram es un sistema único de análisis del movimiento clínico que puede utilizarse para la evaluación física en entornos médicos y en contextos de entrenamiento atlético y estado físico personal. El software captura las trayectorias de movimiento articular durante una serie de movimientos predefinidos. Los datos capturados suministrados ingresan a un modelo biomecánico (subsistema del procesador de datos) que filtra los datos cinéticos dinámicos para: 1) mejorar la precisión; 2) calcular los movimientos articulares; y 3) extraer los parámetros de movimiento específicos de la prueba.

Además, la plataforma Kinetigram permite realizar un seguimiento del progreso de un sujeto a lo largo del tiempo. Dado que la interfaz de usuario, los datos de la cámara y el modelo biomecánico se aplican a todo el esqueleto de la parte superior del cuerpo, Kinetigram ofrece un enfoque integral para el tratamiento de afecciones musculoesqueléticas de la parte superior del cuerpo. Al cuantificar cómo se mueven las personas, Kinetigram ofrece la posibilidad de tener una nueva visión del riesgo de lesiones, así como de los procesos de recuperación. Esto puede proporcionar información útil para guiar el uso adecuado de la cirugía y la atención no quirúrgica, a fin de lograr que el tratamiento sea más eficaz y rentable.

1.5 Información de seguridad: definiciones

Precaución: Información con respecto a cualquier cuidado especial que se deba tener para el uso seguro y eficaz del software Kinetigram.

1.6 Información de seguridad: lista de precauciones

Precaución: No utilice los resultados del software solamente para tomar decisiones sobre el tratamiento del paciente.

Precaución: No ejecute otros programas de software mientras realiza procedimientos.

1.7 Otras anotaciones

Términos utilizados en estas Instrucciones de Uso:

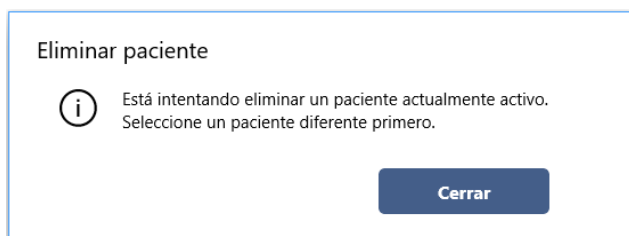
Notas: Información que le ayudará en la operación apropiada del software o la interpretación de la información resultante proporcionada.

Importante: Instrucciones que de no seguirse pueden llevar a un diagnóstico erróneo o a la pérdida de uso de datos del paciente.

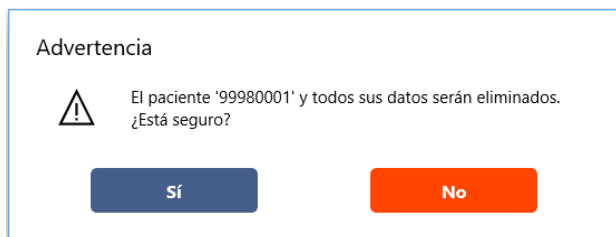
1.8 Mensajes de Información, error y alerta

Dentro del software, es posible que aparezcan los siguientes elementos emergentes. Observe que el término “Advertencia” y el símbolo para advertencia es la advertencia de computadora tipo Windows estándar y no la definición regulatoria de advertencias (donde hay evidencia razonable de la asociación de un peligro serio con el uso del software). La evaluación de riesgos del dispositivo ha demostrado que no hay riesgos con este dispositivo que puedan conducir a peligros graves.

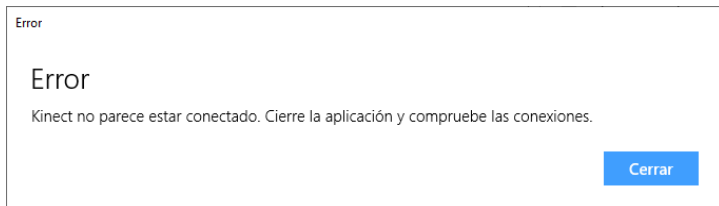
Los mensajes de **información** se indican con el elemento emergente con el símbolo ⓘ, p. ej.:



Las **advertencias** en el software se indican con el cuadro emergente que incluye el símbolo ⚠, p. ej.:



Los **errores** en el software se indican con el elemento emergente que se titula **Error**, p. ej.:



1.9 Capturas de pantalla del software

Las capturas de pantalla (imágenes) de la interfaz de usuario en este manual pueden tener un aspecto diferente al de la versión actual del software Kinetigram instalado en su computadora, pero el contenido y las instrucciones se aplican a todas las versiones actualmente en uso.

2 Primeros pasos

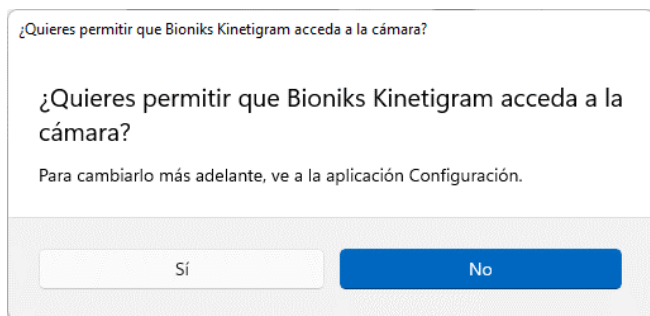
2.1 Requisitos de hardware y software para Kinetigram

El software Kinetigram requiere la siguiente configuración de hardware para operar:

- Sensor de Microsoft Kinect para Xbox One con el adaptador de Kinect para Windows (Xbox One S / Xbox One X)
- PC estándar (de escritorio o portátil) con estos requisitos de hardware mínimos: CPU: Cuatro núcleos i5 de 2.1 GHz, de 64 bits, RAM: 8GB, bus USB 3.0 dedicado (conjunto de chips Intel o Renesas), tarjeta video: Tarjeta video compatible con DX11 (p. ej., Intel 4400+, Nvidia GeForce GT 640+)

La PC debe tener la siguiente configuración de software:

- Sistema operativo Windows 10: 64 bits, versión 1803 (actualización de abril de 2018) o más reciente; o Sistema operativo Windows 11: 64 bits, versión 21H2 o superior
- Instalación de Microsoft Kinect Runtime 2.0 (versión 2.0.1410 y superior) y los últimos controladores del sensor Kinect obtenidos a través de Windows Update
 - Nota: La conexión inicial de la cámara de Kinect requerirá configurar permisos para permitir que el software tenga acceso a la salida de la cámara. Esto lo debe hacer el personal del equipo de Bioniks durante la instalación del software.



- Conexión activa del Internet (Ethernet o WiFi)

El monitor del televisor debe tener las especificaciones mínimas siguientes:

- Dimensión diagonal: 53,3 cm (21 pulgadas)
- Resolución: 1920x1080

2.2 Instalación

El personal del equipo de Bioniks debe realizar la instalación de Kinetigram.

2.3 Cómo configurar el entorno

Para monitorear correctamente el movimiento durante la ejecución de los protocolos de Kinetigram, la cámara se debe colocar a una distancia de aproximadamente 230 cm (90 pulgadas) del participante y a una altura de 115 cm (45 pulgadas), según se muestra en las figuras de abajo. Se debe apuntar el Kinect hacia el participante, mientras que el ángulo se debe ajustar de modo que la cámara capture sus pies y la punta del brazo cuando lo tenga completamente extendido sobre la cabeza. La ubicación de la silla y el soporte del televisor debe marcarse con

cinta adhesiva para facilitar su colocación en las sesiones de prueba posteriores. La evaluación siempre debe realizarse en el mismo lugar si es posible.

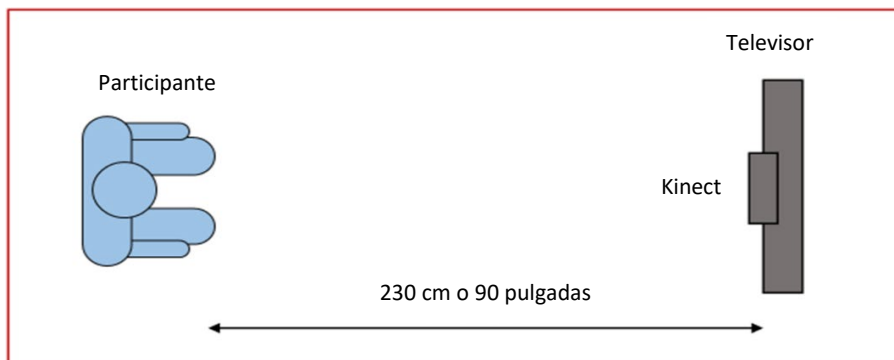


Figura 1: Ajustes de Kinect. Vista superior.

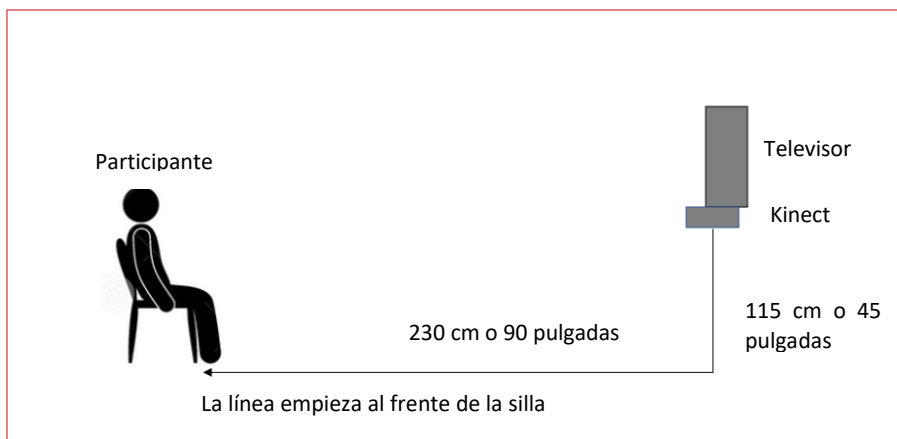


Figura 2: Ajustes de Kinect. Vista lateral.

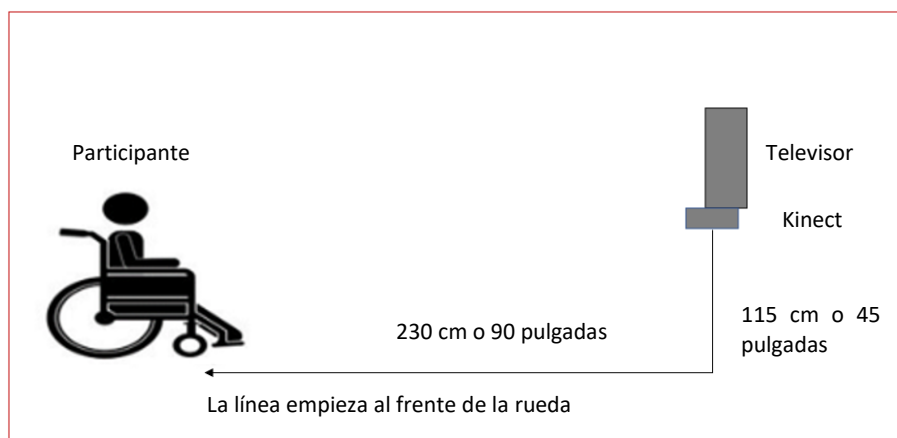


Figura 3: Ajustes de Kinect para pacientes en silla de ruedas. Vista lateral.

Requisitos adicionales:

- **Nota:** Asegúrese de que haya suficiente iluminación en el cuarto. Si no hay suficiente luz, esto puede reducir la velocidad de fotogramas de la captura.
- **Nota:** No debe haber ninguna obstrucción visual entre el sensor de Kinect y el participante. Trate de eliminar cosas desordenadas en el espacio / habitación
- **Nota:** No debe haber ningún objeto cercano, desorden, ventana o cortina detrás del participante.
- **Nota:** El participante no debe tener prendas sueltas.
- **Nota:** El miembro de la familia no debe estar cerca del participante.
- **Importante:** Asegúrese de que el participante esté por lo menos a 0,91 a 1,22 m (3 a 4 ft) de la pared para que tenga espacio libre durante el movimiento.
- **Importante:** Evite que el sensor y el participante estén expuestos a la luz solar directa ya que esto puede interferir con la medición.
- **Importante:** Asegúrese de que todos los cables de conexión y alimentación estén bien asegurados para evitar tropezar / caerse.

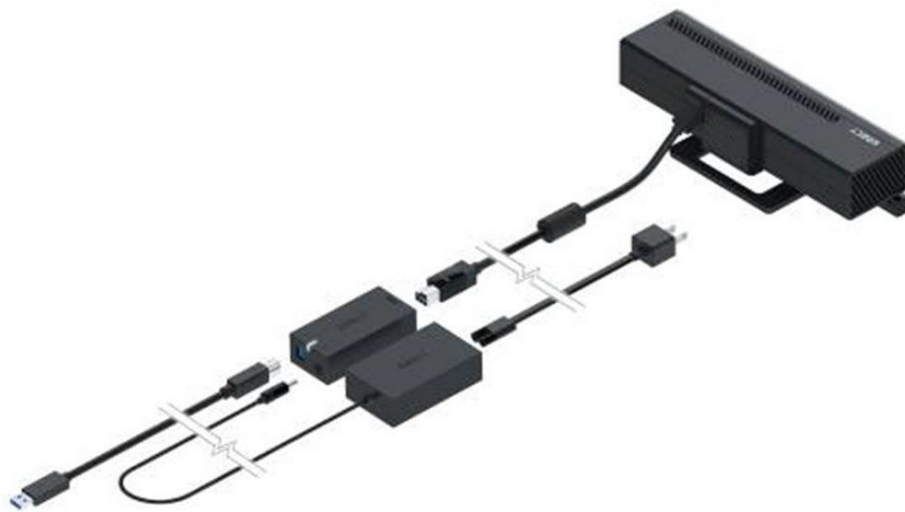
2.4 Ajustes iniciales del hardware

En la parte posterior de la computadora de escritorio, conecte todos los componentes según se muestra en la figura abajo (Nota: Se muestran abajo imágenes para una Dell XPS 8950, pero la mayoría de las PC de escritorio estándares tienen una disposición de conexiones de hardware similar):

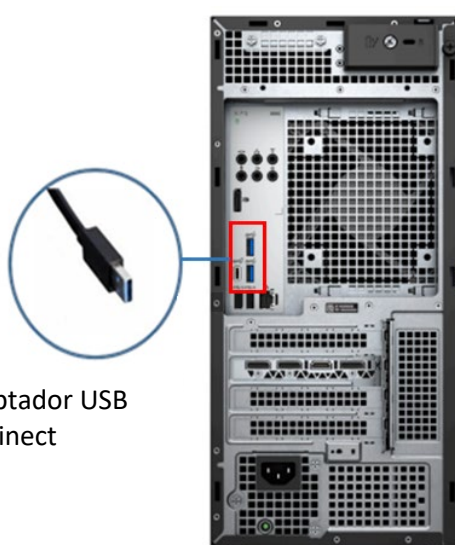
- Conecte el cable HDMI al televisor y el otro lado a la entrada de video de la PC (como se muestra abajo; es posible que esto ya se haya hecho en los ajustes de la sección anterior de ensamblado del equipo. Compruebe para verificar que esté conectado correctamente):



- Conecte todos los componentes de Microsoft Kinect como se muestra:



- Conecte el adaptador USB de Microsoft Kinect a la parte posterior de la PC (en cualquiera de las ranuras azules USB3 con símbolo ):



Adaptador USB
de Kinect

Encontrará más información sobre la cámara de Microsoft Kinect en las páginas de soporte técnico de Microsoft:

- Kinect para Windows
<https://support.xbox.com/en-US/xbox-on-windows/accessories/kinect-for-windows-info>
- Configure Kinect para Windows v2 o un sensor de Xbox Kinect con el adaptador de Kinect para Windows
<https://support.xbox.com/en-US/xbox-on-windows/accessories/kinect-for-windows-v2-setup>

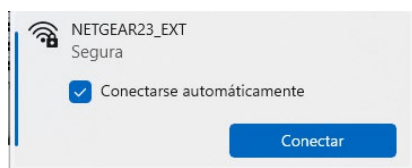
- Conecte el conector de alimentación:



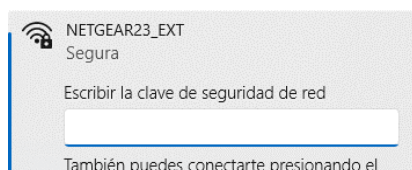
- Conecte Ethernet o el Wi-Fi

Compruebe con el personal de TI si se puede conectar el equipo a Internet por cable. De ser así, el cable de Ethernet para la red del hospital/de la clínica se debe conectar a la PC en la parte posterior. Es posible que se deba ajustar manualmente Windows para poder acceder a Internet.

Si usa Wi-Fi, seleccione su red de Wi-Fi haciendo clic en el símbolo  en la barra de tareas de la pantalla de inicio de sesión. Seleccione **Conectar**:



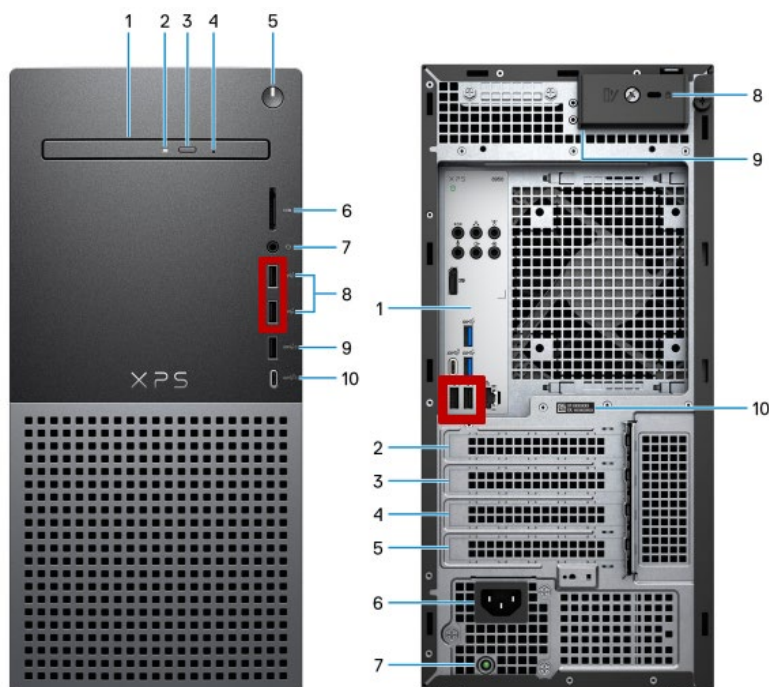
E introduzca su clave de seguridad:



Consulte con su personal de TI para obtener las credenciales de registro requeridas.

- Conecte el ratón y el teclado

El ratón y el teclado se pueden conectar con los puertos USB en el frente o en la parte posterior de la PC (marcados en color rojo abajo). Si utiliza un ratón y teclado inalámbricos, se le proporcionará una llave USB. La llave se debe insertar en uno de los puertos USB delanteros. Asegúrese de encender su teclado y ratón inalámbrico, o habilítelos para que puedan encenderse.



Una vez que todos los componentes de hardware estén conectados, encienda el televisor (el monitor) y presione el botón de encendido de la PC. Ahora está listo para acceder al equipo y comenzar el proceso de inicio de sesión inicial.

2.5 Uso en computadora portátil

Si usa una computadora portátil para Kinetigram, la computadora portátil debe cumplir con las mismas especificaciones que se describen en la Sección 2.1. La computadora portátil siempre debe estar alimentada por la fuente de alimentación externa al recopilar datos. La pantalla externa se puede usar a través de HDMI u otro conector de pantalla. El sensor de Kinect siempre debe estar conectado a USB 3.0 o ranura USB superior, marcada con el símbolo . Evite conectar otros dispositivos USB al mismo lado de la computadora portátil.

3 Inicio de sesión inicial

3.1 Cómo iniciar la aplicación

Una vez que encienda el equipo, aparecerá la pantalla de inicio de sesión de Windows 10 que le pedirá que introduzca sus credenciales para iniciar sesión en Windows. En el caso de equipos configurados por Bioniks, se le proporcionará la información de inicio de sesión para dos cuentas preconfiguradas: Cuenta de usuario de Windows estándar y cuenta administrativa de usuario de Windows. La cuenta de usuario de Windows estándar se debe utilizar para realizar las mediciones con el software de Kinetigram, mientras que la cuenta administrativa de usuario de Windows se puede utilizar para administrar la computadora (p. ej., realizar las actualizaciones necesarias, instalar software, etc.).

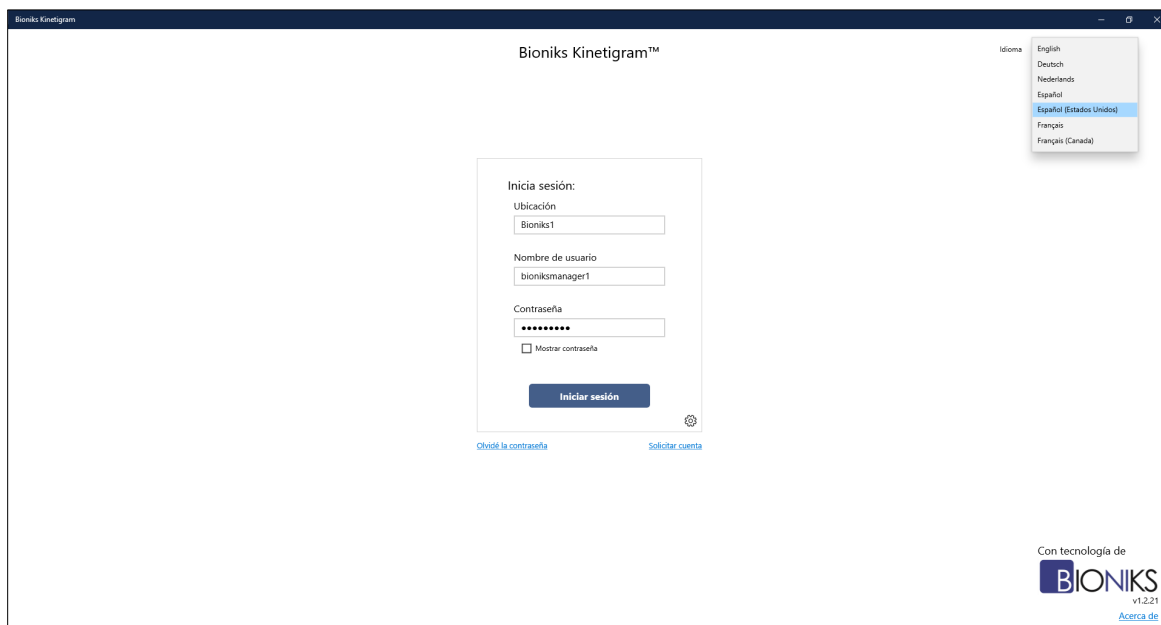
Importante: Por razones de seguridad, la aplicación solo se debe utilizar usando la cuenta (no administrativa) estándar de usuario de Windows.

Importante: Antes de ejecutar la aplicación de Kinetigram, asegúrese de que la computadora esté conectada con Internet, ya sea a través de la conexión inalámbrica (Wi-Fi) o por cable (LAN). Se requiere una conexión activa de Internet para operar el software.

Una vez que inicie sesión en la computadora, abra el programa **Bioniks Kinetigram** en el escritorio o a través del menú Inicio.



Una vez que inicie Bioniks Kinetigram, la aplicación mostrará la página de inicio de sesión.



Importante: No ejecute ningún otro software mientras realice procedimientos, ya que el software puede interferir con la recopilación de datos.

3.2 Selección de idioma

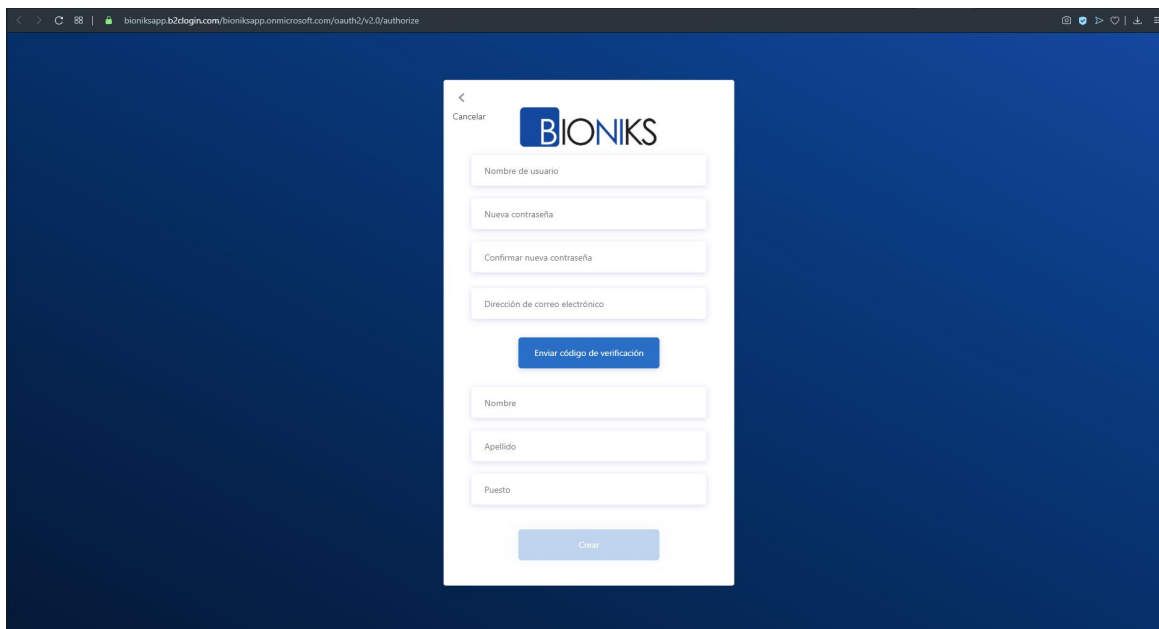
Antes de iniciar sesión en Kinetigram, seleccione el idioma preferido para el interfaz de usuario (en la página de inicio de sesión). Para ello, haga clic en el menú desplegable selector de idioma (esquina superior derecha) y seleccione su idioma preferido. Tenga en cuenta que el idioma se puede cambiar en cualquier momento durante una sesión cerrando la sesión del software y volviendo a la página de inicio de sesión. Además, la porción de audio de los videos de medición de pacientes se proporciona en el idioma local y se puede seleccionar independientemente en la página de mediciones. Como sucede con la interfaz de usuario, se puede cambiar el idioma del video en cualquier momento. El idioma predeterminado del audio se preestablece con la instalación del software.

3.3 Solicitud de cuenta e inicio de sesión de usuario

La información de Inicio de sesión de Kinetigram es administrada por Bioniks mediante el servicio de autenticación Microsoft Azure B2C¹. Toda solicitud de usuario nuevo se debe enviar a help@bioniks.net. Cada nuevo usuario

¹ <https://azure.microsoft.com/en-us/services/active-directory-b2c/>

recibirá un enlace por correo electrónico para crear el inicio de sesión mediante un formulario en línea dedicado (véase abajo).

The image shows a web browser window displaying a registration form for Bioniks. The form is centered on a dark blue background. At the top of the form is the Bioniks logo. Below the logo are input fields for 'Nombre de usuario', 'Nueva contraseña', 'Confirmar nueva contraseña', and 'Dirección de correo electrónico'. A blue button labeled 'Enviar código de verificación' is positioned below the email field. Further down are input fields for 'Nombre', 'Apellido', and 'Puesto'. At the bottom of the form is a light blue button labeled 'Crear'. The browser's address bar shows the URL: bioniksapp.b2login.com/bioniksapp.onmicrosoft.com/oauth2/v2.0/authorize.

Visite el enlace en un navegador de internet para acceder al formulario. En el formulario, introduzca el nombre de usuario, la contraseña y la dirección de correo electrónico. Cada usuario debe seleccionar un nombre de usuario único y establecer una contraseña que cumpla las reglas de contraseña fuerte de Azure. Las contraseñas deben contener por lo menos 8 caracteres y como máximo 64 caracteres, incluyendo tres de los tipos de carácter siguientes: minúsculas, mayúsculas, números y símbolos. Antes de proceder, se debe verificar el correo electrónico haciendo clic en [Enviar código de verificación](#). Después de algunos momentos, recibirá un código numérico en un correo electrónico. Introduzca el código en el formulario y haga clic en [Comprobar código](#). Después de la verificación exitosa del correo electrónico, introduzca el resto de la información de registración en el formulario de internet (nombre, institución, núm. del centro del estudio [si aplica], etc.). Haga clic en [Crear](#) para completar la creación de la cuenta. Una vez que se cree la cuenta, Bioniks Service activará su cuenta para usar con la aplicación Kinetigram. La activación de la cuenta puede llevar hasta 24 horas. Una vez que se active la cuenta, podrá iniciar la aplicación e iniciar sesión.

3.4 Cómo restablecer la contraseña

Si olvida su contraseña, puede solicitar que le restablezcan la contraseña desde la página de inicio de sesión de Kinetigram haciendo clic en el enlace [Restablecer contraseña](#). El enlace abrirá un formulario de internet mediante el cual puede solicitar el restablecimiento de la contraseña. Deberá introducir el nombre de usuario y la dirección de correo electrónico usados para registrar la cuenta. Si se verifica la cuenta, se enviarán instrucciones para restablecer la contraseña a esta dirección de correo electrónico. Si no conoce su nombre de usuario, envíe un correo electrónico a help@bioniks.net para obtener más instrucciones.

3.5 Ajustes iniciales de Kinect

Antes de realizar la primera medición y cada vez que se reposicione el sistema, debe asegurarse de que la cámara de Kinect está ajustada correctamente. Consulte las secciones 2.3 y 2.4 para obtener información sobre cómo posicionar la cámara y la silla de Kinect y ajustar el hardware del sistema.

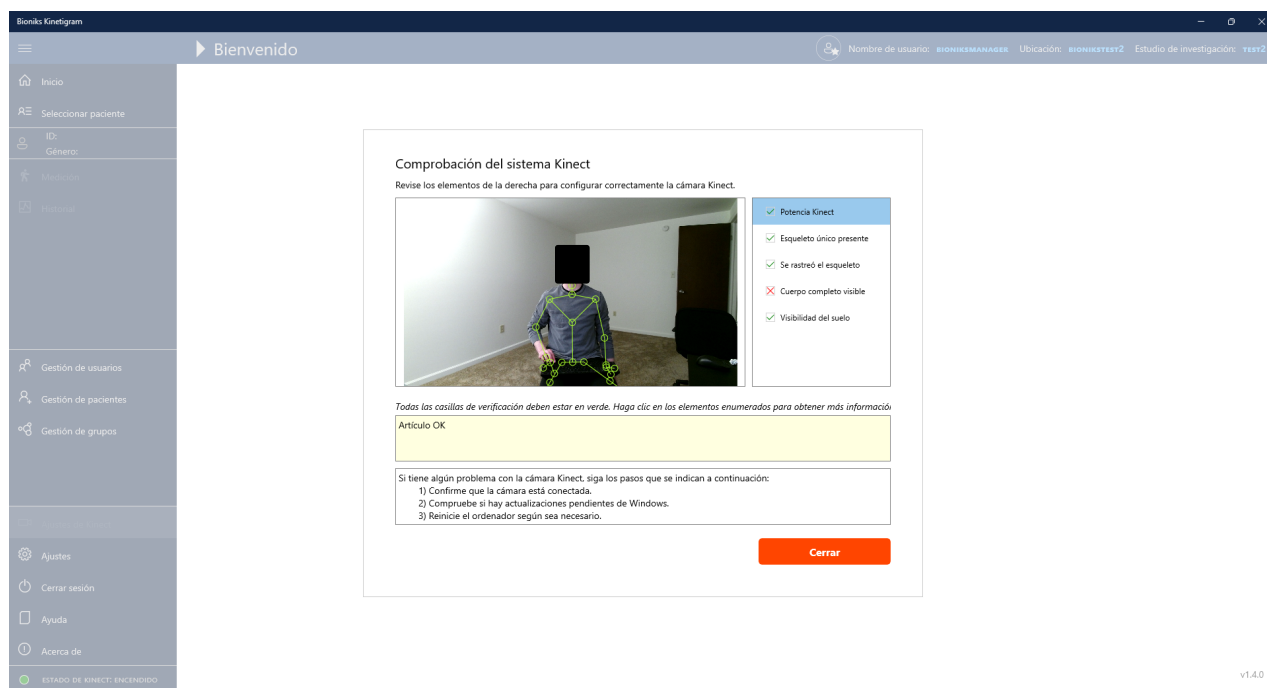
Una vez que el Kinect esté conectado correctamente, debe verificar que la cámara vea al participante. Para abrir la vista de la cámara, seleccione **Ajustes de Kinect** del menú. Se abrirá la ventana de Comprobación del sistema Kinect. La comprobación del sistema Kinect realiza varios chequeos diagnósticos para asegurarse de que el sistema esté ajustado correctamente para grabar:

1. Encendido de Kinect: Comprueba que la cámara de Kinect esté encendida y en ejecución con por lo menos 15 fotogramas / segundo.
2. Esqueleto bajo monitoreo: Comprueba que el monitoreo de esqueleto esté activo.
3. Solo un esqueleto presente: Comprueba que solamente una persona esté siendo monitoreada.
4. Cuerpo completo visible: Comprueba que el esqueleto monitoreado esté completamente visible y no esté ocluido.
5. Piso visible: comprueba que el sistema Kinect pueda detectar el piso y confirma que la distancia vertical desde allí sea de al menos 80 cm (31,5 pulgadas)

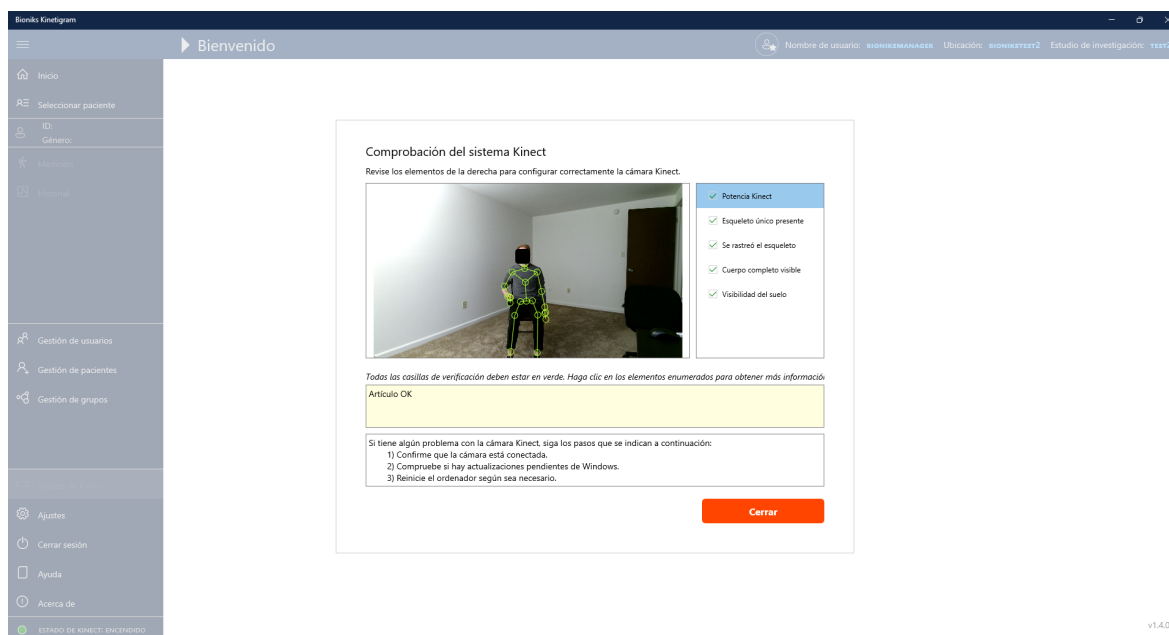
Si el ítem pasó la verificación, se mostrará una marca de verificación verde:  .

Si el ítem no pasó la verificación, se mostrará una marca de verificación roja:  .

Para obtener más información sobre cada ítem, seleccione el ítem de la lista. La información sobre cómo mitigar el problema se mostrará en el área rectangular amarilla. En la siguiente figura, el participante está demasiado cerca de la cámara y sus pies no se ven, por lo tanto, el ítem de cuerpo completo visible está marcado con una marca de verificación roja.



Una vez que se mueve al participante más hacia atrás, los 5 ítems están en verde, y el sistema está ajustado correctamente para la medición.



Los siguientes consejos pueden ser de ayuda para que todas las marcas de verificación se pongan en verde:

- Coloque la silla a la distancia correcta como se muestra en la Figura 1 y la Figura 2.
- Asegúrese de que la cámara de Kinect esté a la altura correcta según la Figura 2.
- Asegúrese de que ni el sujeto ni la cámara estén expuestos a luz solar directa, lo que interferiría con el monitoreo.
- Asegúrese de que se use la silla correcta para la evaluación.
- Ajuste / apunte / incline la cámara para que los pies del sujeto sean visibles en la imagen. Asegúrese de que el cuerpo completo esté visible (cuando el brazo está completamente extendido por encima de la cabeza) y que los pies estén separados en el suelo.
- Asegúrese de que el piso delante del sujeto esté libre de obstáculos.
- Asegúrese de que la cámara Kinect esté montada a una distancia mínima de 80 cm (31,5 pulgadas) del suelo.

Importante: Asegúrese de que se compruebe que todos los ítems de comprobación del sistema Kinect sean válidos para realizar mediciones en los participantes.

3.6 Prueba de validación de datos

Importante: Antes de recopilar datos con los participantes del estudio, cada evaluador debe recopilar el conjunto de datos de la validación que es verificado por el equipo de Bioniks.

El evaluador debe utilizar un voluntario (sano) para realizar la prueba bajo el grupo de control. Utilice el siguiente protocolo como ejemplo:

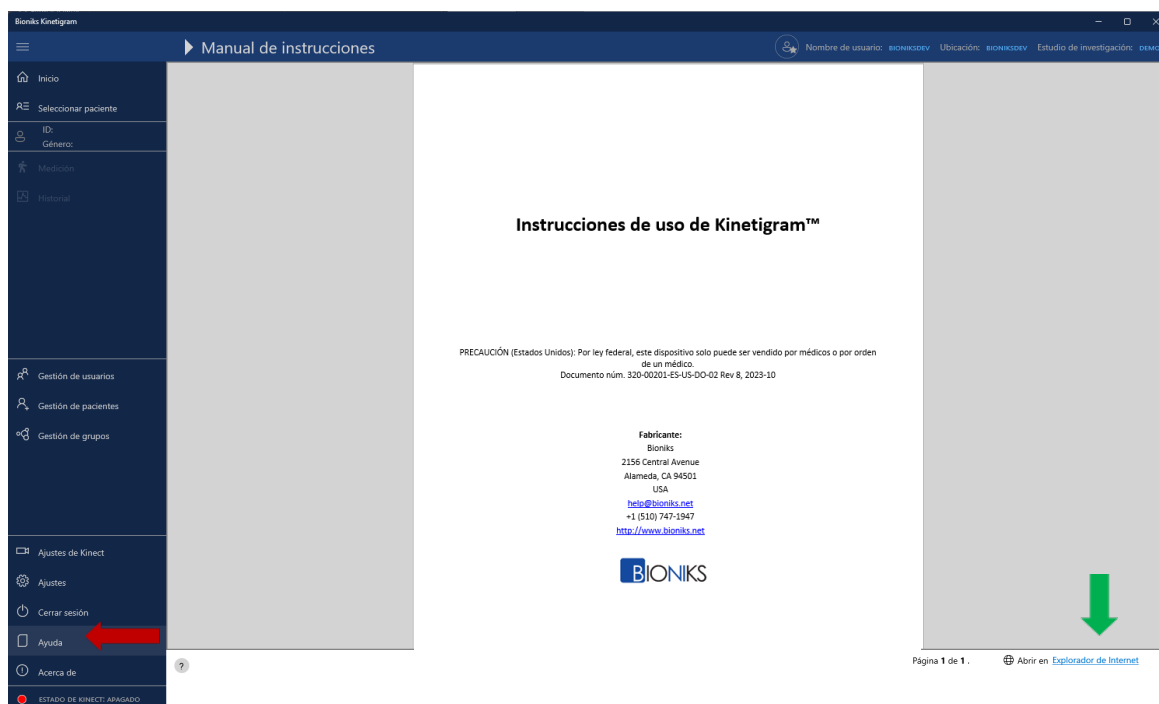
Evaluación	Módulo	Nivel	Velocidad	Lado	Peso
1	Espacio de trabajo accesible (ETA)	Alto	Normal	Derecho	No
2	Espacio de trabajo accesible (ETA)	Alto	Normal	Izquierdo	No
3	Espacio de trabajo accesible (ETA)	Alto	Normal	Derecho	Sí, 500 gramos
4	Espacio de trabajo accesible (ETA)	Alto	Normal	Izquierdo	Sí, 500 gramos
5	Espacio de trabajo funcional (ETF)	Alto	Normal	Derecho	No
6	Espacio de trabajo funcional (ETF)	Alto	Normal	Izquierdo	No

Consulte la sección “Instrucciones para recopilar los datos de movimiento (Manual de operaciones)” (7) para obtener información sobre cómo realizar estas mediciones. Una vez recopilados los datos, el evaluador debe ponerse en contacto con el equipo de Bioniks, para realizar el análisis de datos.

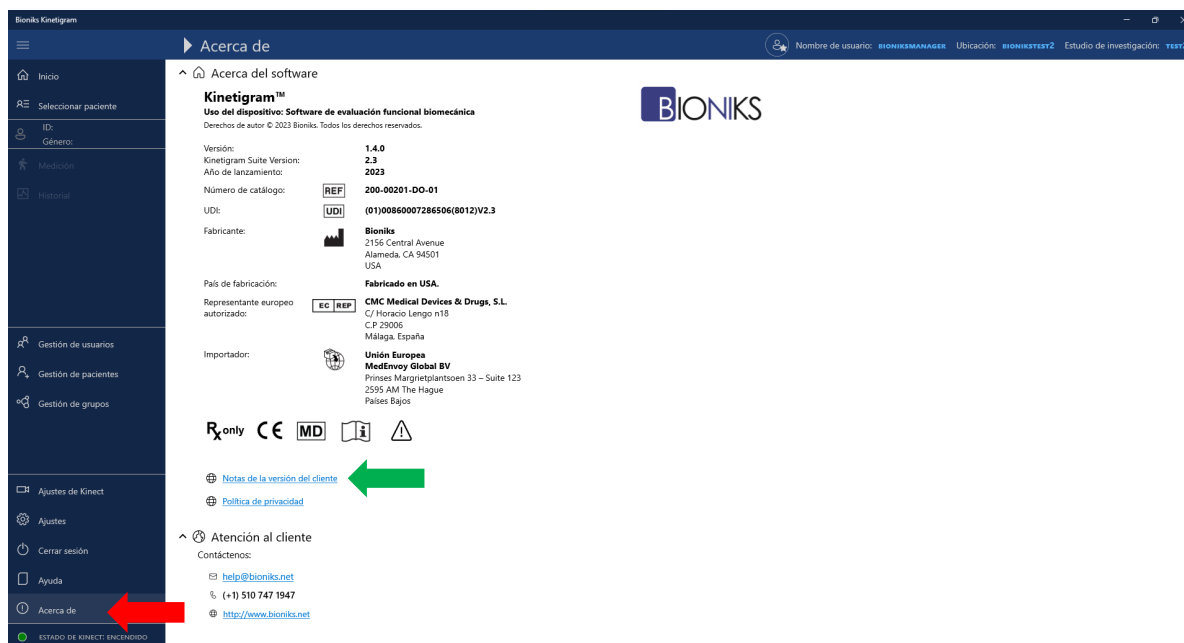
Importante: Para estudios clínicos, consulte el Manual de operaciones específico del estudio para conocer el protocolo de recopilación de datos para el control de calidad (CC).

3.7 Cómo descargar las Instrucciones de uso y las Notas de la versión del cliente

Las *Instrucciones de uso* están disponibles para verse dentro de la aplicación Kinetigram seleccionando **Ayuda** en el menú (flecha roja). Utilice las teclas <RePág>/<AvPág> o su desplazador de ratón para cambiar de página en el documento. También puede utilizar la <tecla Ctrl>+<desplazador de ratón> para acercar o alejar visualmente el documento. Para una experiencia mejor de visualización o impresión, puede abrir las *Instrucciones de uso* en un visor externo de PDF haciendo clic en el enlace **Abrir en Navegador de Internet** en la parte inferior de la pantalla (flecha verde).



Se puede acceder a las Notas de la versión del cliente haciendo clic en el botón **Acerca de** en el menú (flecha roja) y haciendo clic en el enlace a las **Notas de la versión del cliente** (flecha verde). Esto abrirá la página Web de Bioniks, en donde se pueden abrir las Notas de la versión del cliente haciendo clic en el enlace para el idioma deseado en el visor de PDF predeterminado en su sistema (p. ej., Edge, Acrobat Reader).



4 Cambios de datos

El software Kinetigram está diseñado para grabar o registrar todos los cambios en los datos del paciente, el grupo, la sesión y los datos antropométricos, incluidas las eliminaciones. Estos cambios requieren que el usuario proporcione un “motivo del cambio” que se captura en los cuadros de diálogo de edición para cada tipo de datos. Esto es necesario para cumplir los requisitos de auditoría asociados con la normativa de la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA): Título 21 CFR Parte 11, para registros electrónicos.

El cuadro de diálogo Motivo del cambio incluye dos campos:

- 1) **Motivo del cambio:** Selección desplegable predefinida (**obligatorio**)
- 2) **Información adicional:** Cuadro de entrada abierto para proporcionar cualquier información adicional; es obligatorio cuando el motivo del cambio es “Otro”.

4.1 Cómo editar un registro existente

A continuación, se muestra un cuadro de diálogo de ejemplo para editar la información del paciente, con una ventana emergente que muestra la lista predefinida de elementos disponibles en la lista Motivo del cambio:

Gestionar pacientes

Nombre de usuario: bioniksmanager Ubicación: bionikscenter2 Estudio de investigación: test2

Editar paciente

ID del paciente* (p. ej. Free Text): TestPatient1

Grupo*: Control Group

Género*: ☒ Masculino ☒ Femenino ☐ Sin informe

Dominio de manos*: Izquierda

Altura (pulgadas)*: 65.0

Peso (lb)*: 150.0

Unidades: ☒ EE. UU. ☐ Métricas

Está activo*: ☒ Sí ☐ No

* Obligatorio

Información de cambio de datos*

Motivo del cambio: Seleccione el motivo del cambio

Más información: Ingrese más información

Usuario conectado: Bioniks Manager (bioniksmanager)

Otro

- Corrección de error de ingreso de datos
- Actualización de datos existentes
- Adición de datos faltantes
- Aclaración de datos
- Eliminación de datos incorrectos

Usuario conectado
Bioniks Manager (bioniksmanager)

4.2 Cómo eliminar un registro existente

Al eliminar un registro, como un sujeto sin datos o una sesión grabada, se presenta un cuadro de diálogo de advertencia. Este cuadro de diálogo solicita al usuario que introduzca un motivo para eliminar los datos en la sección **Motivo del cambio** antes de continuar con la eliminación del registro. Tenga en cuenta que las actividades relacionadas con la eliminación de registros solo pueden ser ejecutadas por Usuarios con poder.

Historial de sesiones

Nombre de usuario: bioniksmanager Ubicación: bionikscenter2 Estudio de investigación: test2

ID del paciente: TestPatient1

Filtrar por prueba: Seleccione prueba

☐ Mostrar solo hoy ☒ Filtrar desactivado

Advertencia

Se eliminará el ID de sesión=8 de 10/11/2023 2:42:15 PM. ¿Está seguro?

Información de cambio de datos*

Motivo del cambio*: Ingrese más información

Usuario conectado: Bioniks Manager (bioniksmanager)

Notas

- validation Test 6
- validation Test 5
- val Test 4 with weight
- val Test 3 with weight
- validation Test 2
- Validation Test RWS

Fecha	Hora	Ubicación	Altura	Peso	Status
10/11/2023	14:28	Espacio de trabajo accesible derecho	Alto	Normal	☐ 2831

Elementos: 6

5 Administración del usuario

5.1 Administración del usuario / Administración de cuentas de Microsoft Azure

La información y la autenticación de usuario de Kinetigram es administrada por el servicio de autenticación de Microsoft Azure B2C. El servicio de autenticación se basa en la plataforma de identidad Azure Active Directory (Azure AD), una solución de gestión de acceso e identidad en la nube de nivel empresarial. Las cuentas que se requieran para acceder a Kinetigram son cuentas locales (locales en el directorio Azure) solamente, almacenadas en un solo espacio seguro en la nube administrado por Bioniks en servidores en EE. UU. No se comparte ninguna información de autenticación o personal con servicios de terceros, tales como plataformas de redes sociales, ni se recupera información de estos. El marco de trabajo Azure y la aplicación Bioniks Kinetigram cumplen con el Requisito General de Protección de Datos (RGPD). Por lo tanto, se mantienen los derechos individuales siguientes:

- Bioniks nunca compartirá ninguna información con terceros.
- Los usuarios pueden ver y editar todos los datos asociados a su identidad.
- La cuenta del usuario y todos los datos relacionados con la identidad de un usuario pueden ser eliminados.
- Se deben comunicar a los centros avisos de vulneración, si ocurren.

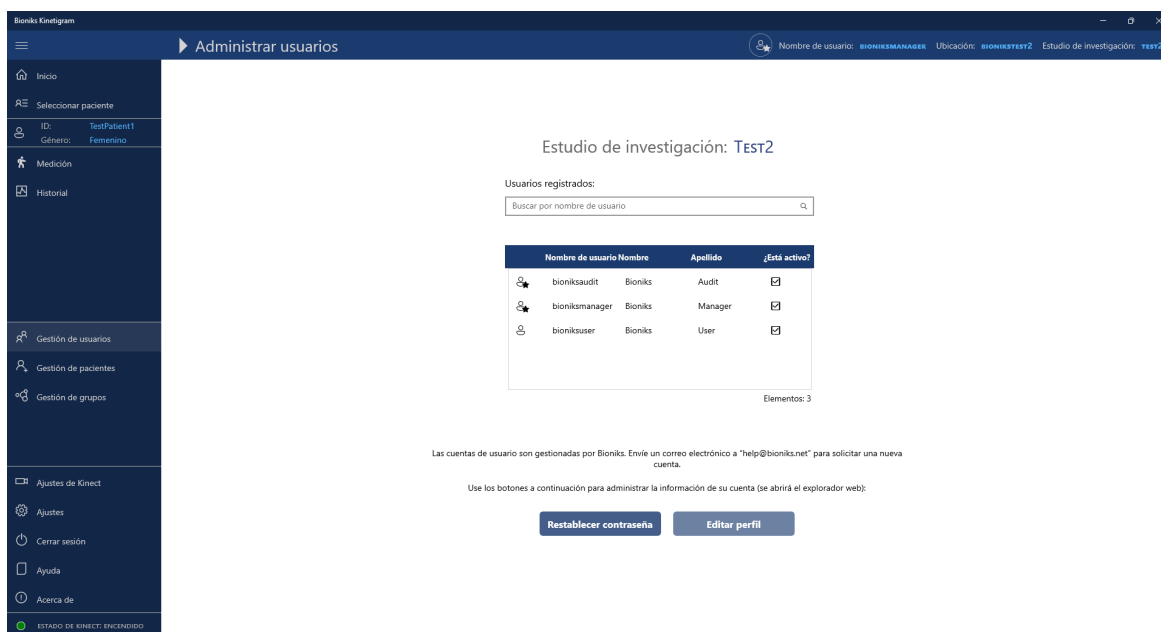
Envíe un correo electrónico al servicio Bioniks a help@bioniks.net si tiene preguntas con respecto a la administración de usuarios y el RGPD. Se puede acceder a la Política de privacidad en la página de inicio de sesión o en la siguiente dirección: <http://docs.bioniks.net/kinetigram/privacy.html>

5.2 Crear / Eliminar usuarios

Las solicitudes de nuevos usuarios o de eliminación de usuarios se deben enviar a help@bioniks.net. El proceso para crear una nueva cuenta se describe en la sección 3.3.

5.3 Página de administración de usuarios

La página de administración de usuarios en la aplicación muestra la lista de usuarios activos actuales asignados al centro. La página incluye enlaces para actualizar su propia información de cuenta (botón [Editar perfil](#)) o restablecer la contraseña (botón [Restablecer contraseña](#)).



5.4 Tipos de usuario de Kinetigram

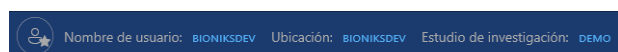
El software de Kinetigram opera con tres tipos de usuario que tienen diversos niveles de privilegios para operar la aplicación:

1. **Usuario estándar:** asignado al / los evaluador(es) del centro
2. **Usuario con poder:** asignado al administrador del centro
3. **Administrador:** asignado al administrador de Bioniks
4. **Auditor:** función adicional asignada a los usuarios administradores

Cada usuario tiene diversas autorizaciones para diversas tareas dentro de la aplicación (véase la gráfica abajo).

<i>Tareas autorizadas</i>	 <i>Usuario estándar</i>	 <i>Usuario con poder</i>	 <i>Administrador</i>	<i>Auditor</i>
Cambiar su propia información de cuenta	x	x	x	
Cambiar su propia contraseña	x	x	x	
Crear / editar / eliminar grupos de estudio		x	x	
Crear / editar nuevos pacientes	x	x	x	
Eliminar pacientes		x	x	
Eliminar sesiones de medición		x	x	
Acceso para exportar registros	x	x	x	
Acceso a los registros de auditoría				x

El icono de usuario (consulte la gráfica arriba) mostrado en la esquina superior derecha de la barra de título de la aplicación indica el nivel de autorización.



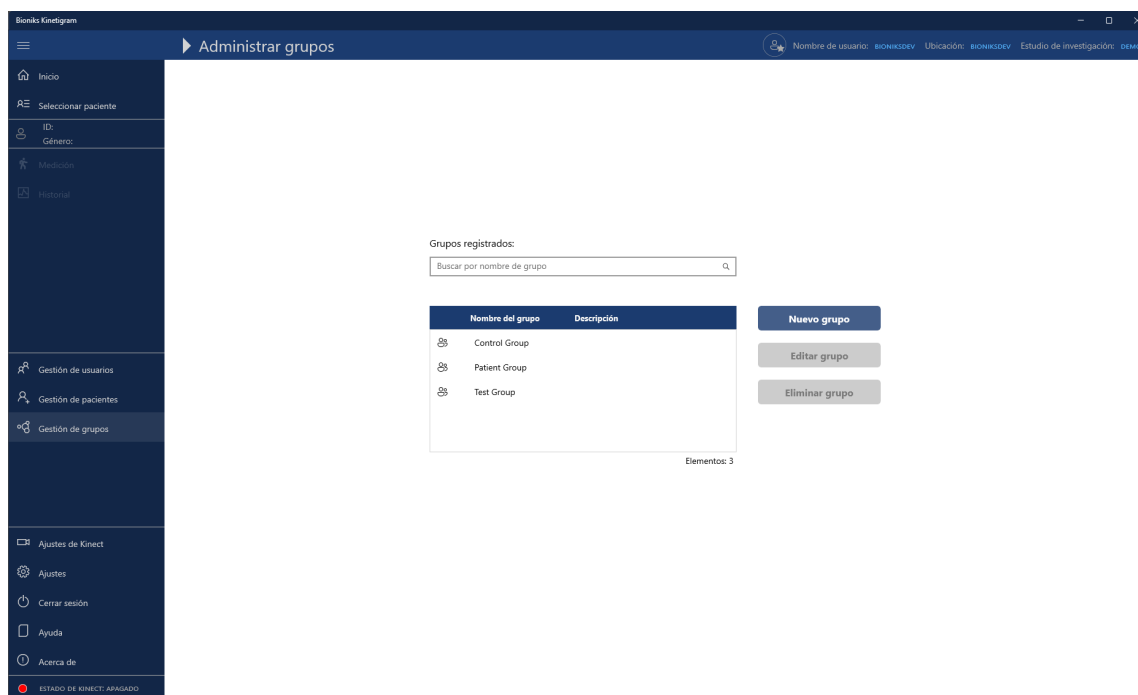
6 Administración de grupos de estudio

Los grupos de estudio se utilizan para organizar a los participantes en grupos para distinguir fácilmente a los participantes que pertenecen a un estudio en particular o para distinguir a los pacientes de los sujetos de control. Es posible que varios grupos de estudio estén predefinidos cuando usted ejecute el sistema por primera vez. Se pueden añadir grupos adicionales según sea necesario.

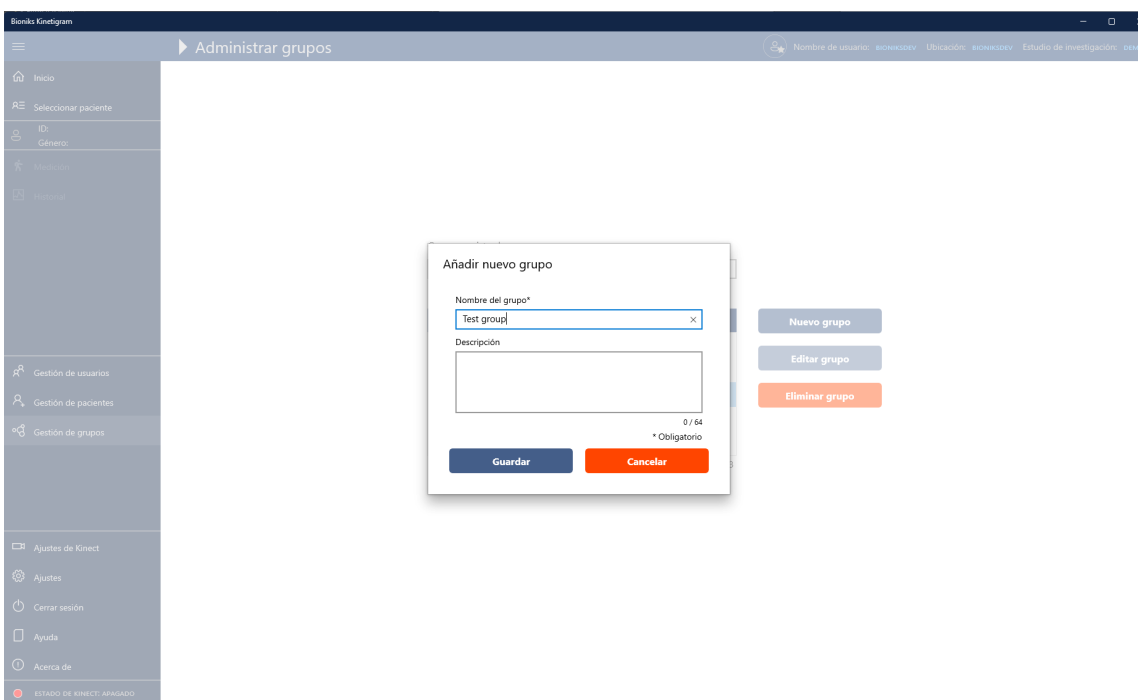
Para administrar grupos, seleccione [Gestión de grupos](#) del menú.

6.1 Cómo crear un nuevo grupo

Solamente los Administradores pueden crear nuevos Grupos usando [Gestión de grupos](#). Los grupos activos están enumerados en la página de Gestión de grupos.



Para agregar un nuevo grupo, seleccione el **Nombre del grupo** y agregue la Descripción / comentarios. El nombre del grupo debe ser único. El sistema no permitirá que cree dos grupos con el mismo nombre.



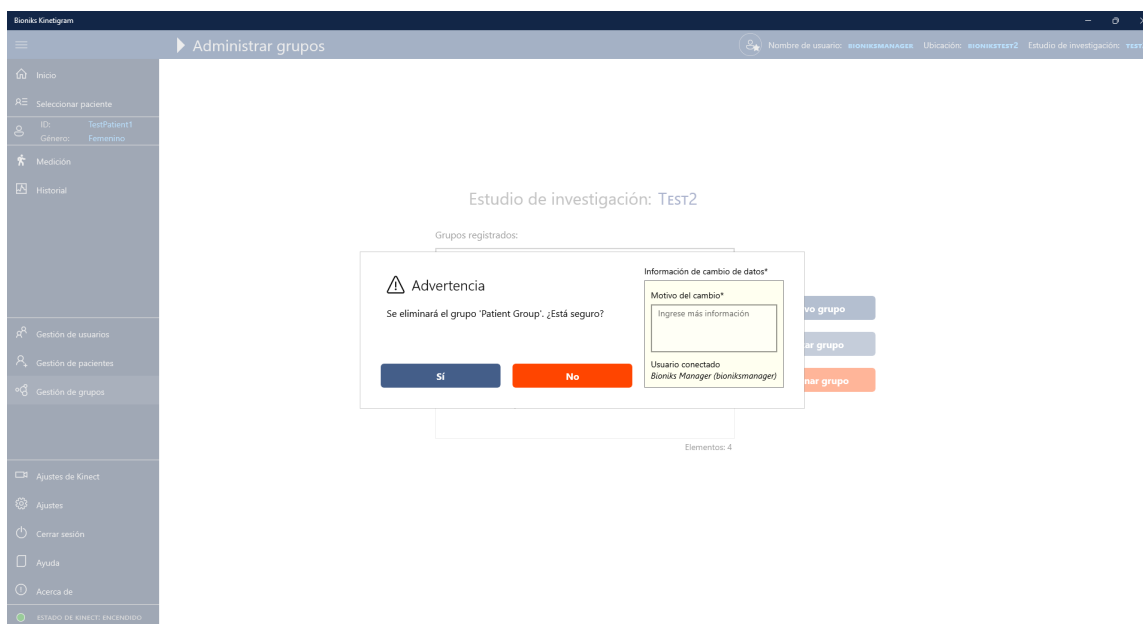
6.2 Cómo editar un grupo existente

The screenshot shows the 'Bioniks Kinetigram' application window with the 'Administrar grupos' (Manage groups) tab selected. The left sidebar contains navigation options: Inicio, Seleccionar paciente, ID: TestPatient1, Género: Femenino, Medición, Historial, Gestión de usuarios, Gestión de pacientes, Gestión de grupos (highlighted), Ajustes de Kinect, Ajustes, Cerrar sesión, Ayuda, and Acerca de. The main area displays the 'Editar grupo' (Edit group) dialog box for the group 'Simulated Use Active'. The dialog includes a 'Nombre del grupo*' field, a 'Descripción' field, and a 'Motivo del cambio*' dropdown menu. A 'Más información' section is also present. The dialog has 'Guardar' (Save) and 'Cancelar' (Cancel) buttons. The status bar at the bottom indicates 'Usuario conectado: Bioniks Manager (bioniksmanager)'.

Puede editar un grupo existente desde la página de Gestión de grupos. Para editar un grupo existente, primero seleccione al grupo de la lista, y para presione el botón [Editar grupo](#). Aparecerá la ventana Editar grupo. Una vez que haya terminado de editar la información del grupo, presione [Guardar](#) para actualizar la información o [Cancelar](#) para desechar la nueva información.

6.3 Cómo eliminar grupos

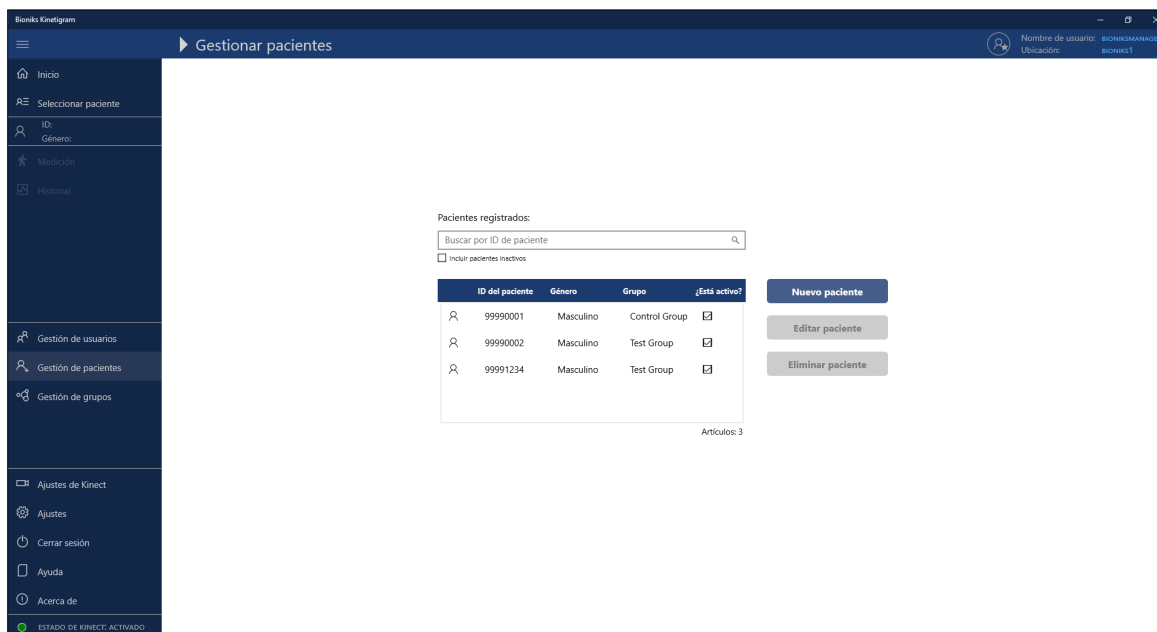
Para eliminar un grupo existente, vaya a la página de Gestión de grupos y seleccione el grupo que desea eliminar de la lista. Pulse el botón [Eliminar grupo](#) e introduzca el motivo del cambio (consulte la sección 4 para obtener más información sobre los cambios).



Importante: No se podrá eliminar un grupo si tiene pacientes asignados a este. Primero, reasigne a todos los pacientes que pertenecen al grupo mediante el diálogo Editar paciente, y después elimine el grupo.

7 Cómo administrar pacientes

Para administrar pacientes, seleccione **Gestión de pacientes** del menú. Puede buscar pacientes existentes introduciendo la identificación del paciente en el cuadro de búsqueda. Puede incluir pacientes que estén desactivados en la búsqueda.



7.1 Cómo añadir un nuevo paciente

Para agregar a un nuevo paciente, seleccione **Nuevo paciente** de la lista. En el diálogo **Añadir nuevo paciente**, introduzca la identificación del paciente, el grupo del estudio, el sexo, la estatura, el peso y si es zurdo o diestro.

The screenshot shows the 'Bioniks Kinetigram' application interface. On the left is a sidebar menu with options like 'Inicio', 'Selección de paciente', 'ID', 'Género', 'Dominio de manos', 'Altura', 'Peso', 'Unidades', 'Está activo', 'Ajustes de Kinect', 'Ajustes', 'Cerrar sesión', 'Ayuda', and 'Ayuda de'. The main area is titled 'Gestionar pacientes'. A modal dialog box titled 'Añadir nuevo paciente' is open in the center. It contains the following fields and options: 'ID del paciente*' (text input with '99999123'), 'Grupo*' (dropdown menu with 'Seleccionar grupo de estudio'), 'Género*' (radio buttons for 'Masculino', 'Femenino', and 'Sin informe'), 'Dominio de manos*' (dropdown menu with 'Seleccionar lateralidad manual'), 'Altura (pulgadas)*' (text input with '0.0'), 'Peso (lb)*' (text input with '0.0'), 'Unidades' (radio buttons for 'EE. UU.' and 'Métricas'), and 'Está activo*' (checkbox for 'Sí'). At the bottom of the dialog are 'Guardar' and 'Cancelar' buttons. To the right of the dialog, there are three buttons: 'Nuevo paciente', 'Editar paciente', and 'Eliminar paciente'.

La información de estatura y peso se puede introducir en unidades métricas (estatura en *cm*, peso en *kg*) o en unidades de EE. UU. (estatura en *pulgadas*, peso en *libras*). El diálogo hará la conversión automáticamente entre ambas al cambiar las unidades mediante el botón de selección de Unidades. Presione **Guardar** para guardar la información del paciente.

Nota: La identificación del paciente podría estar restringida a un formato específico. El administrador de Bioniks puede especificar el formato de la identificación del paciente en el servidor. El formato de identificación del paciente puede tener una apariencia distinta a las capturas de pantalla mostradas en este documento.

Importante: Asegúrese de cumplir con los requisitos de rotulación / identificación del estudio. No añada ninguna otra información identificable.

7.2 Cómo editar un paciente existente

Para editar la información de paciente existente, seleccione el paciente que desea editar de la lista en la página de **Gestión de pacientes** y presione el botón **Editar paciente**. Después de que la información esté actualizada, puede guardar la información presionando el botón **Guardar** o eliminarla presionando el botón **Cancelar**.

Editar paciente

ID del paciente* (p. ej., Free Text):

Grupo*:

Género*: ☐ Masculino ☒ Femenino ☐ Sin informe

Dominio de manos*:

Altura (pulgadas)*:

Peso (lb)*:

Unidades: ☒ EE. UU. ☐ Métricas

Está activo*: ☒ Sí ☐ No

* Obligatorio

Información de cambio de datos*

Motivo del cambio:

Más información:

Usuario conectado: Bioniks Manager (bioniksmanager)

Guardar **Cancelar**

7.3 Cómo eliminar a un paciente existente

Para eliminar un paciente existente, vaya a **Gestión de pacientes** y seleccione el paciente que desea eliminar de la lista. Seleccione **Sí** cuando se le pida que elimine el paciente e introduzca el motivo del cambio (consulte la sección 4 para obtener más información con respecto a los cambios).

Estudio de investigación: Test2

Pacientes registrados:

ID	Género	Grupo	Altura	Peso	Unidades	Está activo
TestPatient1	Femenino	Control Group	65.0	150.0	EE. UU.	Sí

Elementos: 4

Advertencia

El paciente 'SUC' y todos sus datos serán eliminados. ¿Está seguro?

Sí **No**

Información de cambio de datos*

Motivo del cambio*:

Más información:

Usuario conectado: Bioniks Manager (bioniksmanager)

Importante: Los pacientes con datos existentes de Kinect no pueden ser eliminados de la aplicación; solo pueden ser desactivados. Puede reactivar el paciente haciendo una lista de todos los pacientes (incluyendo pacientes inactivos) en la página Gestión de pacientes y editando la información del paciente.

8 Instrucciones para recopilar los datos de movimiento (Manual de operaciones)

Importante: Siga cuidadosamente las instrucciones abajo para realizar las mediciones con participantes del estudio.

Frecuencia de administración: La medición debe ser administrada según lo identifica el protocolo del estudio con el cual se prevé utilizar el Kinetigram.

Duración de la administración: Cada prueba toma aproximadamente 1-2 minutos. La duración total de la prueba es aproximadamente 15-20 minutos. La duración de la evaluación puede variar según la condición del paciente y de otros factores externos.

Hora de administración: Dado que la medición requiere movimiento físico, lo cual puede requerir un esfuerzo considerable por parte de algunos participantes, la medición debe administrarse al menos 15 minutos después de una comida.

Protocolo y métodos de medición:

Para recopilar los datos del movimiento de cada visita, se deben seguir los siguientes pasos:

1. Seleccione un paciente existente (o cree nuevo paciente si es necesario)
2. Recopile las mediciones antropométricas de las extremidades superiores
3. Determine si el paciente funciona a un nivel bajo o alto
4. Recopile los datos de Kinect de acuerdo con el protocolo
5. Compruebe que todos los datos fueran recopilados

Nota: El idioma del video se puede cambiar según la preferencia de sujeto antes de las mediciones con Kinect.

Importante: La computadora debe encenderse y conectarse a Internet al menos 30 minutos antes de que se tomen las mediciones con la aplicación Kinetigram, a fin de completar cualquier actualización de Windows pendiente.

8.1 Paso 1: Cómo seleccionar un paciente para las mediciones

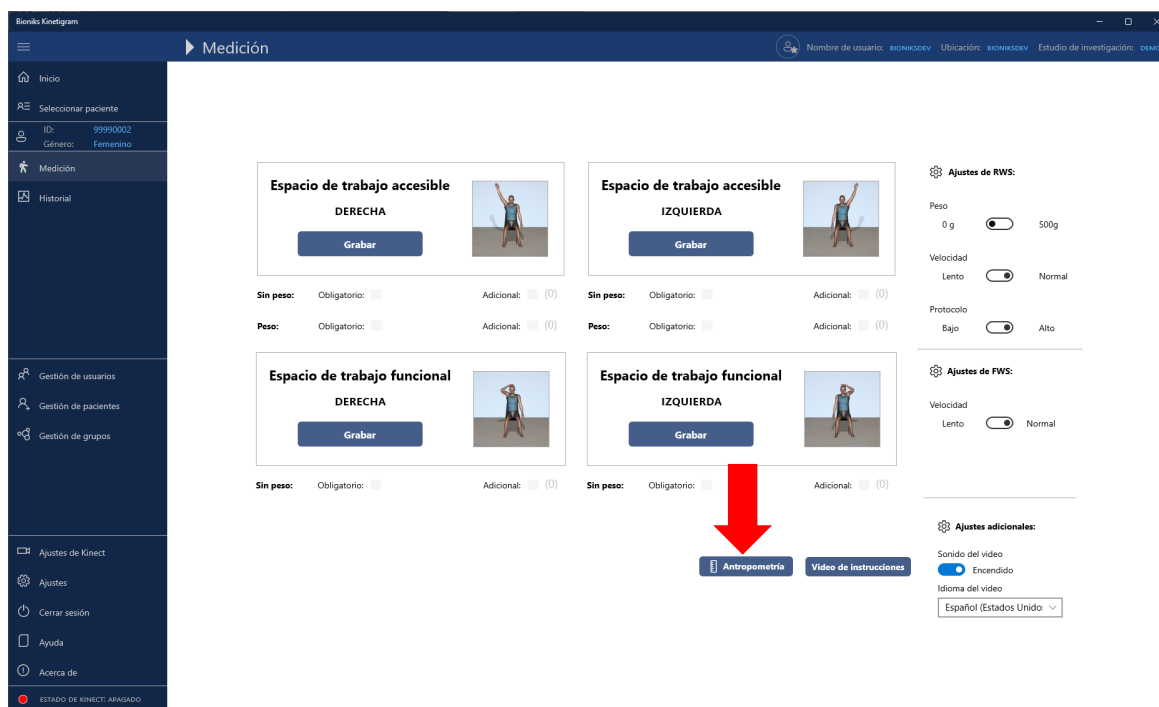
Para seleccionar al paciente para las mediciones, escoja [Seleccionar paciente](#) del menú. La página mostrará una lista de todos los pacientes activos. La lista puede ser filtrada seleccionando el grupo apropiado del estudio. Para encontrar al paciente, puede seleccionar al paciente de la lista o introducir la identificación de paciente. Note que el cuadro de búsqueda filtrará automáticamente a los pacientes que se ajusten al patrón de entrada escrito. Los filtros de búsqueda pueden ser restablecidos presionando el conmutador de alternancia de filtro debajo de la lista.

Si esta es la primera visita del participante, puede crear su información presionando [Adición rápida](#) o introducir su información en la sección [Gestión de pacientes](#).

Después, seleccione el paciente de la lista y presione el botón [Proceder](#).

Si esta es la primera visita del día para el paciente, se le presentará automáticamente el diálogo de Mediciones antropométricas.

Otra posibilidad es acceder al diálogo presionando el botón **Antropometría** en la página de Medición.



8.2 Paso 2: Medición de los parámetros de las extremidades superiores del participante del estudio

En cada visita, hay **CUATRO** medidas del brazo que se deben obtener de cada lado del cuerpo:

1. Esternón-ACJ (por sus siglas en inglés) (esternón a la articulación acromioclavicular)
2. ACJ (por sus siglas en inglés)-Olec (articulación acromioclavicular al olécranon)
3. Olec-UlnSty (olécranon a la apófisis estiloides cubital)
4. ACJ-UlnSty (articulación acromioclavicular al apófisis estiloides cubital)

Además de la estatura y el peso del participante y si es zurdo o diestro, obtenga las cuatro mediciones de cada lado e introdúzcalas en el diálogo Antropometría.

Importante: Los parámetros se deben medir con la cinta métrica suave en centímetros para mayor exactitud.

Véase a continuación cómo obtener estas mediciones correctamente:

1. **Esternón-ACJ** (esternón a la articulación acromioclavicular)



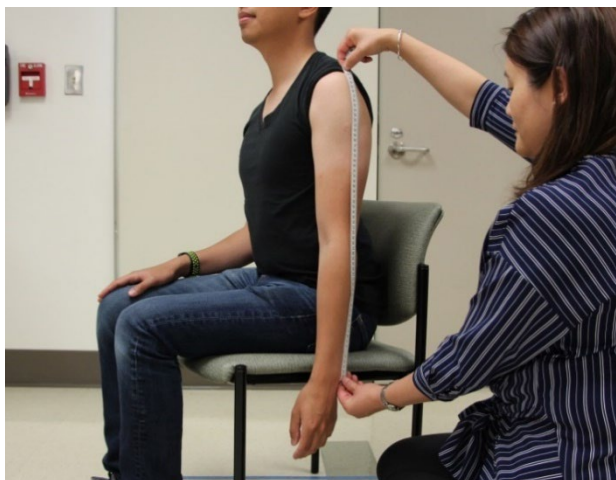
2. **ACJ-Olec** (articulación acromioclavicular al olécranon)



3. **Olec-UlnSty** (olécranon a la apófisis estiloides cubital)



4. **ACJ-UlnSty** (articulación acromioclavicular a la apófisis estiloide cubital) con el codo extendido por completo



* Si hay contractura del codo, mida de la **articulación acromioclavicular a la apófisis estiloide cubital** como se muestra abajo (estamos midiendo la hipotenusa del triángulo).



Introduzca los valores medidos en el diálogo y presione [Guardar](#) para almacenarlos.

Nota: Si una medición no puede realizarse, introduzca "0" para ese valor.

Si necesita editar las mediciones después de que se hayan guardado, pueden actualizarse para la visita actual seleccionando el botón **Antropometría** en la página de Mediciones.

Tenga en cuenta que el formulario de Antropometría tiene las siguientes limitaciones para las mediciones. No se aceptarán datos fuera de estos valores. Contacte a Bioniks si se requieren rangos diferentes para un estudio clínico.

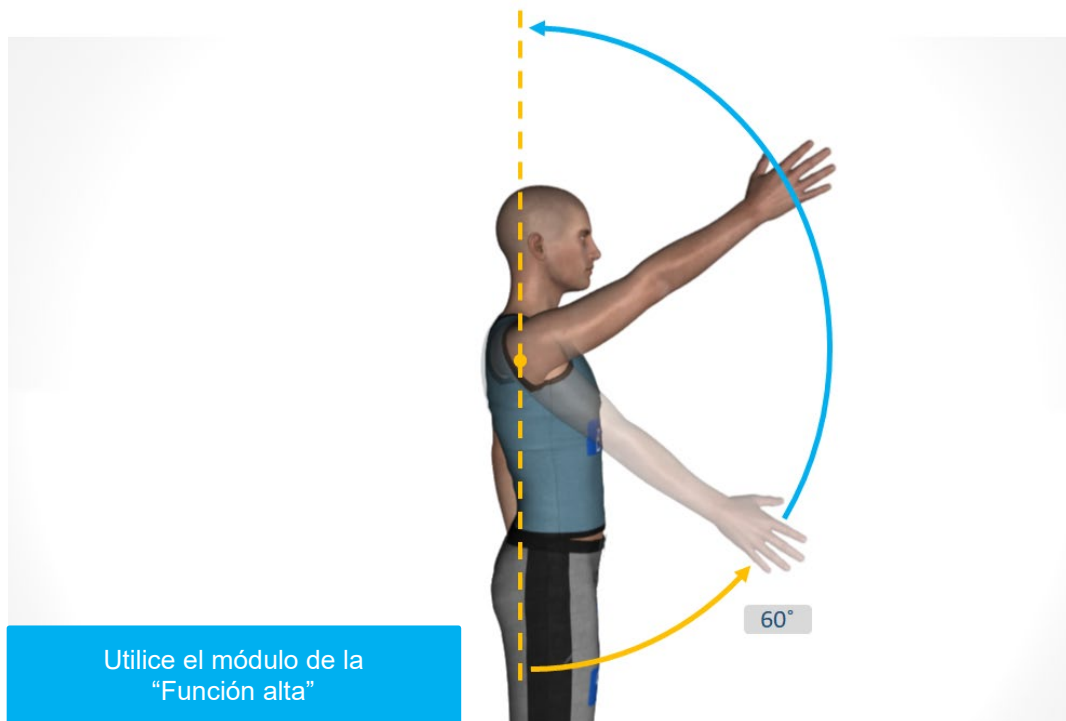
Medición	Unidades de EE. UU.*		Unidades métricas	
	Valor mínimo	Valor máximo	Valor mínimo	Valor máximo
Estatura	48,0 pulgadas	84 pulgadas	122 cm	214 cm
Peso	50,7 lb	500,4 lb	23 kg	227 kg
Esternón-ACJ	2,0 pulgadas	12,2 pulgadas	5 cm	31 cm
ACJ-Olec	5,1 pulgadas	20,1 pulgadas	13 cm	51 cm
Olec-UlnSty	5,1 pulgadas	20,1 pulgadas	13 cm	51 cm
ACJ-UlnSty	11,8 pulgadas	35,0 pulgadas	30 cm	89 cm

*El software utiliza unidades métricas internamente. Las unidades estadounidenses son aproximadas.

8.3 Paso 3: Cómo determinar si utilizar el módulo de funcionamiento alto o bajo

Nota: El módulo de evaluación de **Función BAJA** puede estar deshabilitado y no disponible para su protocolo de estudio.

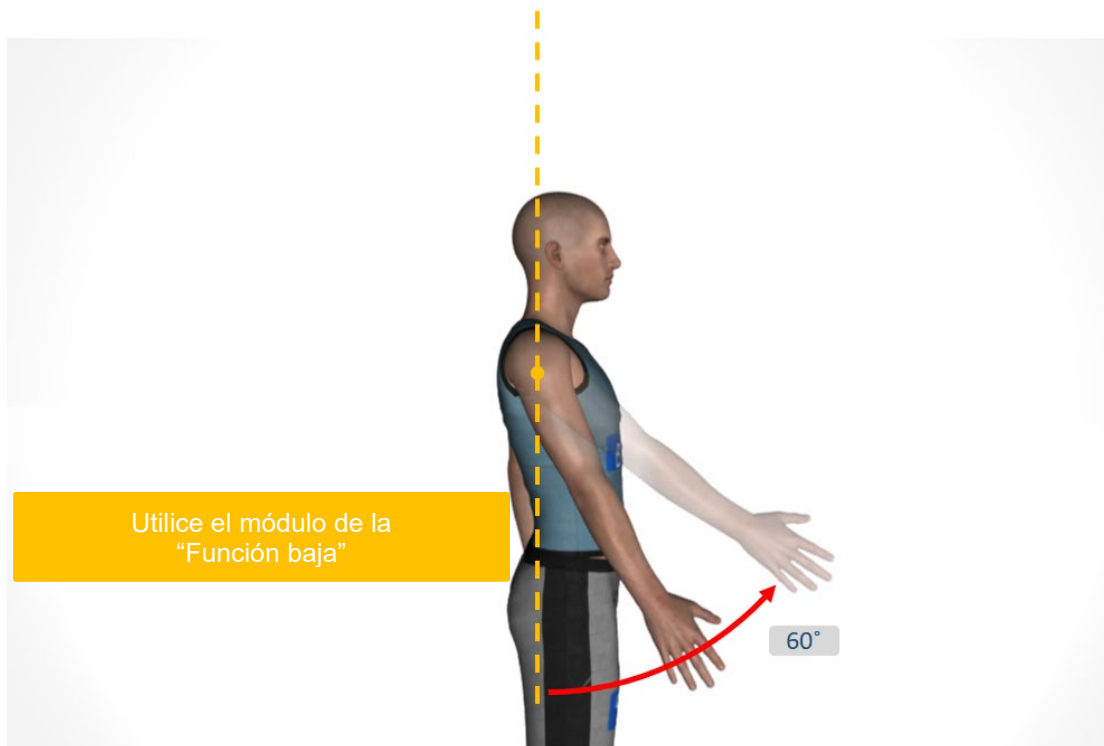
- A. Con el participante sentado en posición vertical en la silla, pida al participante que levante el brazo con el que realiza pruebas lo más alto que pueda (flexión hacia adelante del hombro). Si el participante puede levantar el brazo a $>60^\circ$ o sobre el nivel del hombro (según lo representado abajo), debe elegir el módulo de evaluación de **Función ALTA**.



Por ejemplo:



- B. Con el participante sentado en posición vertical en la silla, pida al participante que levante el brazo con el que realiza pruebas lo más alto que pueda. Si el participante solamente puede levantar a $<60^\circ$ o **debajo del nivel del hombro (según lo representado abajo)**, debe elegir el módulo de evaluación de **Función BAJA**.



Por ejemplo:



Nota: Si un participante está en el límite (flexión aproximada del hombro a 60°), entonces el módulo de evaluación de **Función ALTA** debe elegirse como predeterminado. El módulo de evaluación de **Función BAJA** es para participantes claramente débiles que tienen dificultades para levantar el brazo sin usar maniobras compensatorias.

8.4 Paso 4: Realice la evaluación de Kinect: Comience la recopilación de datos

Una vez que haya tomado las mediciones antropométricas de las extremidades superiores y determinado el nivel funcional del participante, puede comenzar el protocolo de medición.

Se realizan las mediciones mientras se observa un protocolo guiado por video. La cámara de Kinect captura el movimiento del usuario y registra su información articular. No se almacena ninguna información en video del participante en ningún momento. Para seleccionar el protocolo de video correcto, la selección se debe hacer en la página principal de **Mediciones** que se muestra abajo.



El siguiente **protocolo** es un ejemplo de las evaluaciones del Espacio de trabajo funcional y accesible realizadas por un participante durante una visita. Para ajustar los parámetros correctos para la medición, haga las selecciones según la tabla abajo para cada secuencia:

Evaluación	Módulo	Lado	Peso
1	Espacio de trabajo accesible (ETA)	Derecho	No
2	Espacio de trabajo accesible (ETA)	Izquierdo	No
3	Espacio de trabajo accesible (ETA)	Derecho	Sí, 500 gramos
4	Espacio de trabajo accesible (ETA)	Izquierdo	Sí, 500 gramos
5	Espacio de trabajo funcional (ETF)	Derecho	No
6	Espacio de trabajo funcional (ETF)	Izquierdo	No

Nota: Todos los protocolos se deben realizar generalmente a una **velocidad normal**, a menos que el participante tenga dificultad para seguir los movimientos. En ese caso, seleccione la **velocidad baja**. Los videos de baja velocidad están ralentizados en aproximadamente un 20 %.

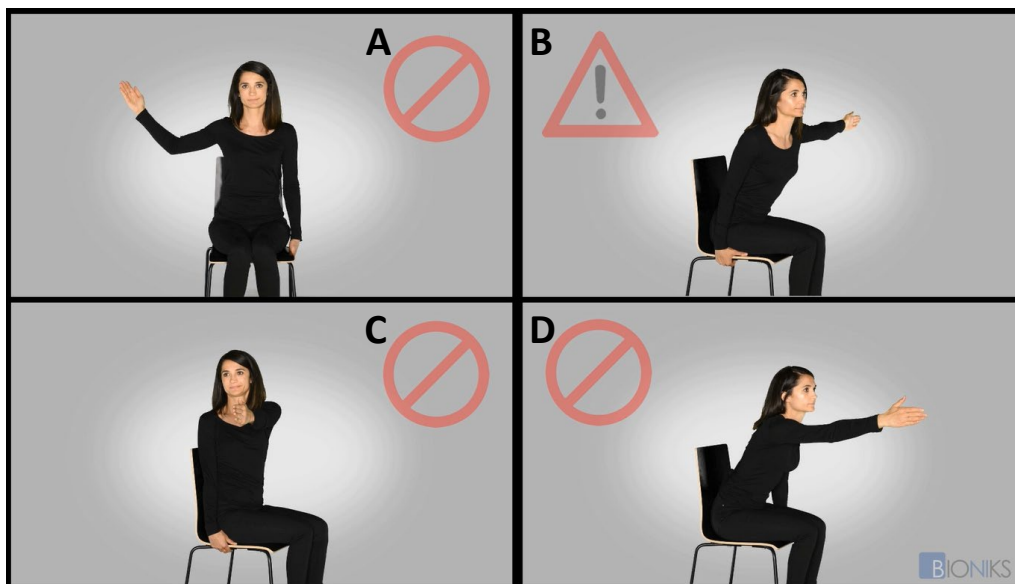
Nota: Se puede seleccionar el idioma para las pistas de audio en los protocolos guiados por video de acuerdo a la preferencia del paciente. Esto no cambia el idioma que aparece en la interfaz de usuario. El idioma del archivo de audio se selecciona en Ajustes adicionales y se puede cambiar en cualquier momento.

Importante: Seleccione el nivel funcional apropiado para cada lado. Es posible que el participante no tenga la misma capacidad en cada lado.

Nota: Antes de cada medición, se le debería mostrar al participante el video de instrucciones, haciendo clic en el botón [Video de instrucciones](#) en la parte inferior de la página de [Mediciones](#).

Antes de comenzar la medición:

- **Importante:** Para la medición del espacio de trabajo accesible (ETA), asegúrese de que el participante esté sentado con su espalda contra la silla, que no se tuerza hacia el lado y que no se incline hacia adelante, y que no doble el codo a menos que se le pida que lo haga.



Recuadro	Instrucciones
A	No doble el codo
B	Mantenga la espalda pegada a la silla
C	No se tuerza hacia el lado
D	No se incline hacia adelante

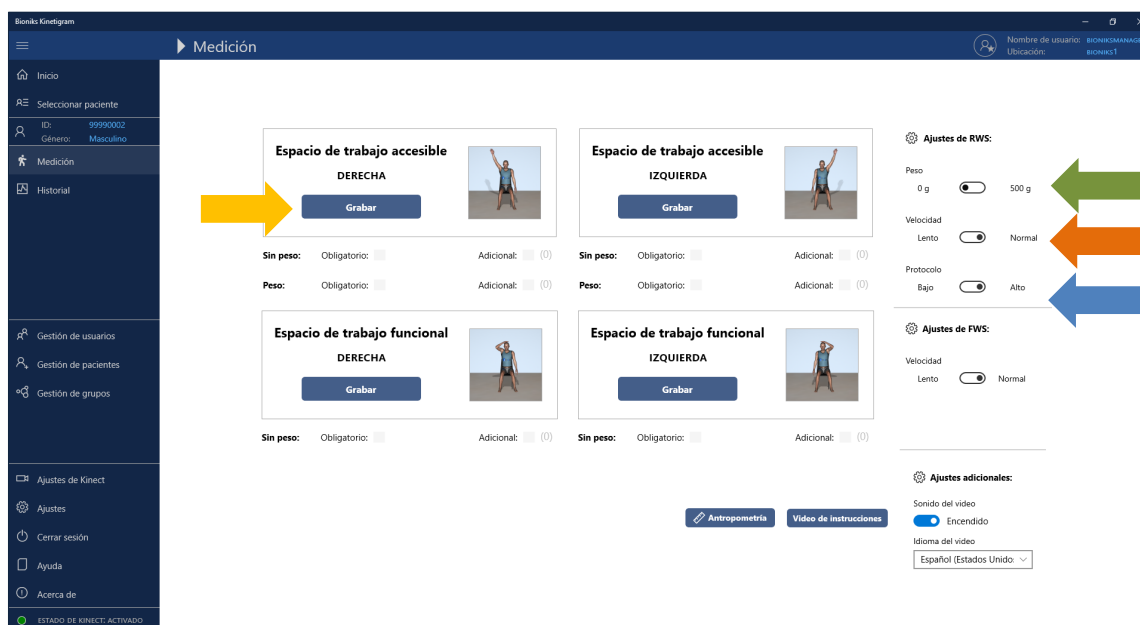
- **Importante:** Posicionamiento del sujeto para la medición del espacio de trabajo funcional (ETF): el sujeto está sentado con la espalda pegada a la silla, erguido, con la cabeza y tronco derechos.
- Durante la evaluación del ETF, asegúrese de que no haya flexión cervical / del cuello, flexión o rotación del tronco, ningún movimiento compensatorio excesivo (p. ej., el balancear los brazos); el participante debería realizar movimientos suaves y bien controlados.

Espacio de trabajo accesible (ETA):

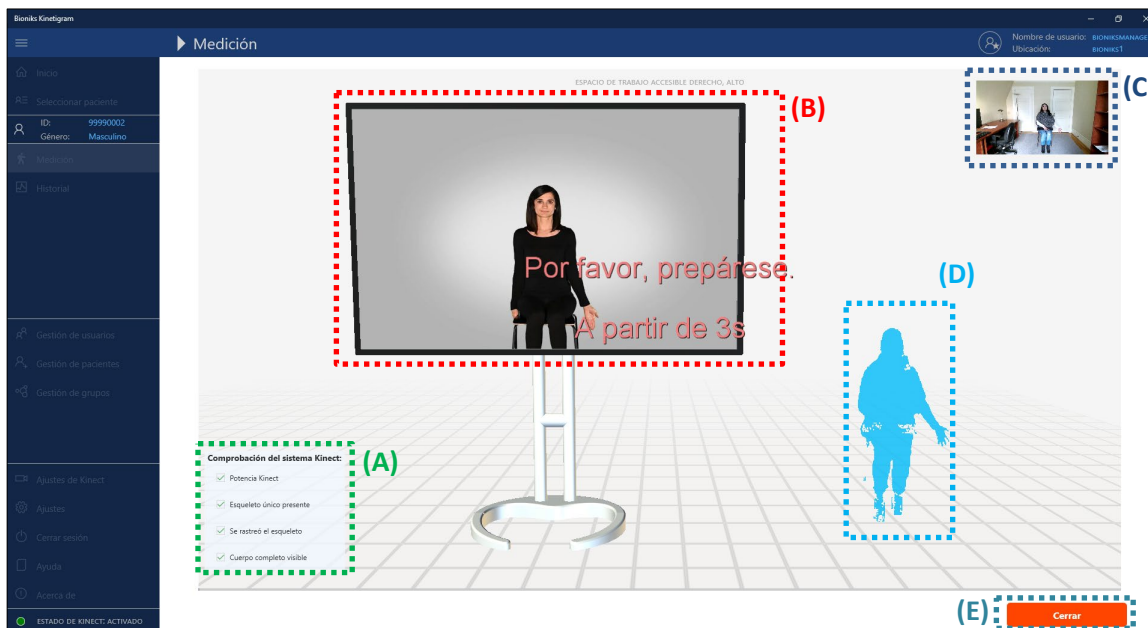
Evaluación 1: Lado derecho del ETA, ningún peso

- Primero realice la medición del ETA para la condición de **ningún peso** en el **lado derecho**. Asegúrese de que el conmutador de alternancia para el **Peso** no esté activo (flecha verde):
- Seleccione la **Velocidad** de reproducción de video (flecha anaranjada). Comience con una velocidad **normal**. Si el participante no puede seguir al hacer el protocolo, repita la medición seleccionando la velocidad **Lenta**.
- Si el participante pudo flexionar su brazo hacia adelante a o sobre el nivel del hombro, entonces se debe hacer clic en el **Protocolo** de funcionamiento **Alto** (flecha azul).

- Cuando el participante esté listo, comience la recopilación de datos presionando el botón **Grabar** debajo de Espacio de trabajo accesible: módulo DERECHO (flecha amarilla).



Esto abrirá la página de mediciones con el protocolo guiado por video. La página de orientación por video tiene los elementos siguientes:



Elementos de la página de orientación por video: A: Comprobación del sistema Kinect, B: Retroalimentación del video, C: Vista de la cámara Kinect, D: Vista de retroalimentación Kinect, E: Cerrar/detener la grabación

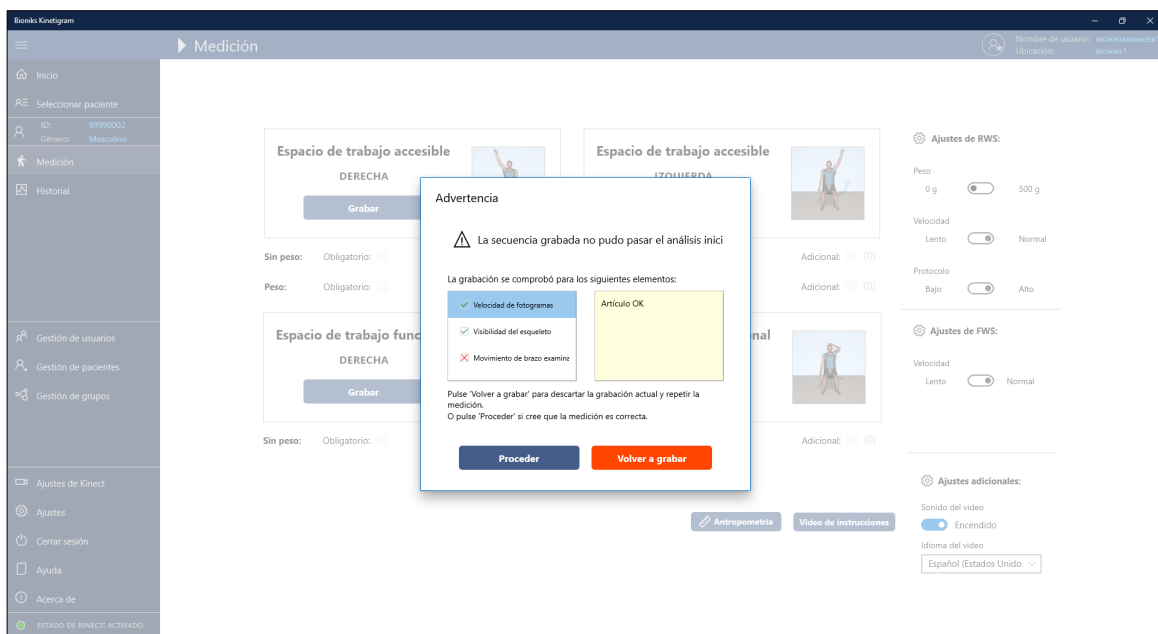
La página muestra un contador regresivo durante los primeros 5 segundos, que permite que el participante se prepare. Durante este período, el sistema también comprueba que las condiciones apropiadas de medición estén presentes usando el módulo de Comprobación del sistema Kinect. Los resultados de esta comprobación se muestran en la esquina izquierda. Si hay un fallo en cualquiera de los ítems, se muestra la ventana de Comprobación del sistema Kinect. Véase la sección 9 abajo para solucionar problemas.

Una vez que termine la cuenta regresiva, el paciente debe seguir las instrucciones del video y realizar el movimiento junto a este. Durante la grabación, el signo **Grabación** se muestra en la esquina izquierda superior. La barra de progreso en la parte inferior de la pantalla de retroalimentación indica la posición relativa de la reproducción del video.



La grabación se detiene automáticamente cuando el video termina. De ser necesario, puede detener la grabación en cualquier momento, presionando el botón **Detener la grabación**. Cuando la grabación se detenga, la etiqueta en el botón cambiará a **Cerrar**.

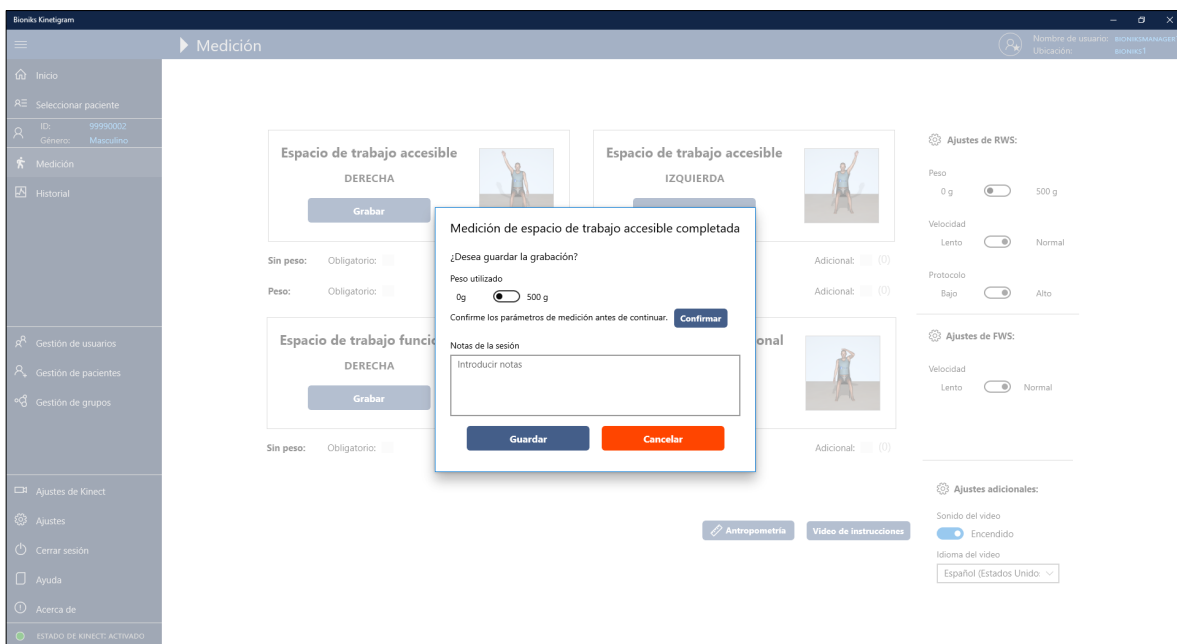
Al terminar la grabación, se comprueba la validez de la secuencia de grabación. Si se determina que la secuencia de grabación no es válida, la siguiente advertencia aparecerá:



Se puede hacer clic en la información para cada ítem enumerado para obtener más explicaciones.

Importante: Si recibe esta advertencia, debe examinar la información cuidadosamente. Se aconseja que repita la medición presionando el botón **Volver a grabar**, que le llevará de nuevo a la página de **Mediciones**.

Si la grabación fue exitosa, aparecerá el diálogo **Guardar la medición**.



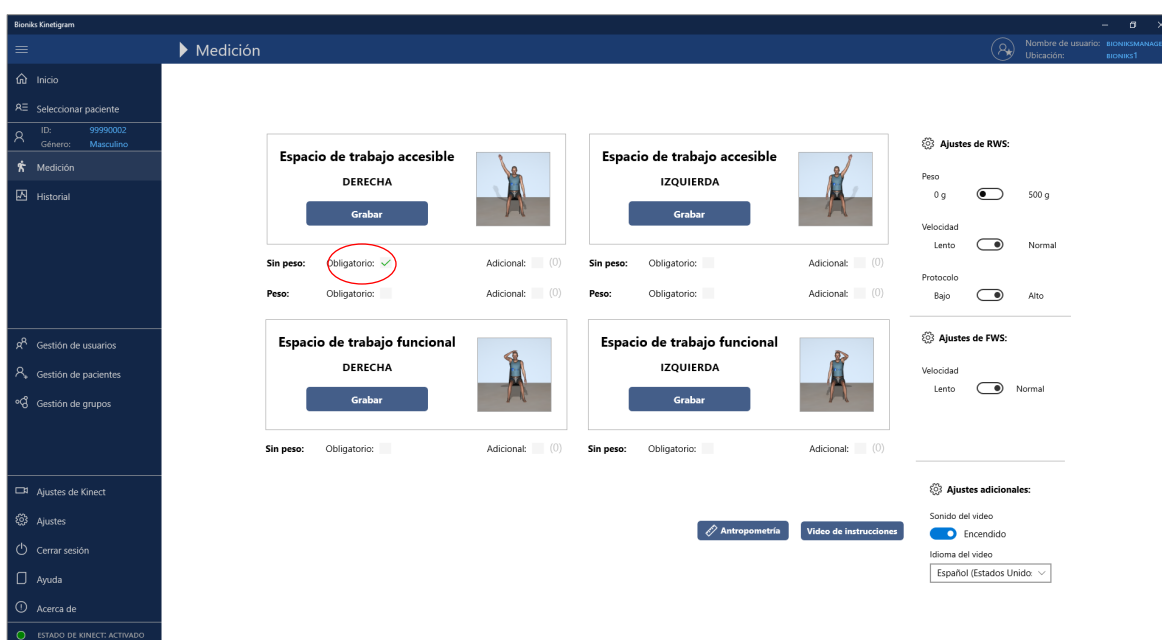
En el caso del protocolo de **Espacio de trabajo accesible**, compruebe que el parámetro para el peso corresponda a la condición de la medición (paciente que no lleva la pesa de la muñeca = 0 gramos de peso;

paciente que lleva la pesa de la muñeca = 500 gramos de peso). Confirme esto presionando el botón **Confirmar**; esto le permitirá guardar la medición.

Introduzca cualquier nota relevante a la medición que pueda concernir la sesión de medición. Por ejemplo, “el participante no se sentía bien”.

Presione **Guardar** para guardar la medición, o presione **Cancelar** para desechar los resultados de la medición. Tenga en cuenta que una vez que presione **Cancelar**, jno se guardará ningún dato de la sesión!

Una vez que se guarden los datos, volverá a la página de Menú. Observe que una vez que se grabe una sesión, aparecerá una marca de verificación verde debajo del módulo correspondiente (mostrado abajo con un círculo rojo alrededor). Los recuadros marcados como **Solicitada** indican las evaluaciones solicitadas, mientras que **Adicional** indica cualquier sesión adicional que se grabó. Tenga en cuenta que los contadores de sesión se restablecen para cada día.



Nota: Para todas las mediciones restantes, siga el mismo proceso descrito arriba para la evaluación 1. Vea las figuras arriba para configurar los ajustes del ETA y de ETF descritos abajo.

Evaluación 2: Lado izquierdo del ETA, ningún peso

Repita la evaluación del ETA para el **Brazo izquierdo, sin peso**.

- Si el participante pudo flexionar su brazo hacia adelante a o sobre el nivel del hombro, entonces elija el nivel **ALTO**, si no, use el módulo **BAJO** (y continúe como arriba).
- Al terminar la grabación, presione **Guardar** para guardar los datos de la evaluación si está satisfecho con la ejecución del participante

Evaluación 3: Lado derecho del ETA, con peso

Repita la evaluación del ETA para el **Brazo derecho, con peso**

- El participante permanece en el mismo Nivel funcional, de modo que no habrá **NINGÚN** cambio en la opción del **Protocolo** (Bajo o Alto).
- Aplique **UNA pesa de muñeca (500 gramos)** a la **Muñeca derecha** del participante, y seleccione **Peso** = 500 gramos.
- Cuando esté listo para comenzar, haga clic en **Grabar**.
- Al final de la evaluación, asegúrese de que la opción de peso sea exacta. Luego haga clic en **Guardar** para guardar la evaluación si está satisfecho con la ejecución del participante.
- Escriba cualquier nota breve que pueda tener con respecto a esta evaluación, según lo descrito anteriormente. De lo contrario, haga clic en **Cancelar** y repita la evaluación.

Evaluación 4: Lado izquierdo del ETA, con peso

Repita la evaluación del ETA para el **Brazo izquierdo, con peso**.

- El participante permanece en el mismo Nivel funcional, de modo que no habrá **NINGÚN** cambio en la opción del **Protocolo** (Bajo o Alto).
- Ponga **UNA pesa de muñeca (500 gramos)** a la muñeca del brazo con el que el participante realiza pruebas. En este caso, el peso se aplicará a la **Muñeca izquierda** del participante (continúe según lo detallado arriba).
- Al final de la evaluación, asegúrese de que la opción de peso sea exacta. Luego haga clic en **Guardar** para guardar la evaluación si está satisfecho con el desempeño del participante. Escriba cualquier nota breve que pueda tener con respecto a esta evaluación, según lo descrito anteriormente. De lo contrario, haga clic en **Cancelar** y repita la evaluación.

Nota: Si el participante no pudo flexionar hacia adelante el brazo con el que realizan pruebas al nivel de los hombros, entonces elija el **Protocolo** de nivel **BAJO** de la evaluación del ETA. Luego siga los pasos según lo descrito previamente.

Importante: Es posible que un participante tenga UN brazo que esté en un nivel de funcionamiento **ALTO**, mientras que el otro brazo presente un nivel de funcionamiento **BAJO** en la misma visita.

La evaluación del espacio de trabajo funcional (ETF) (la opción puede no estar disponible):

Similar a lo anterior: Se puede seguir para la evaluación del espacio de trabajo funcional; sin embargo, **NO** se utiliza el **PESO** aquí.

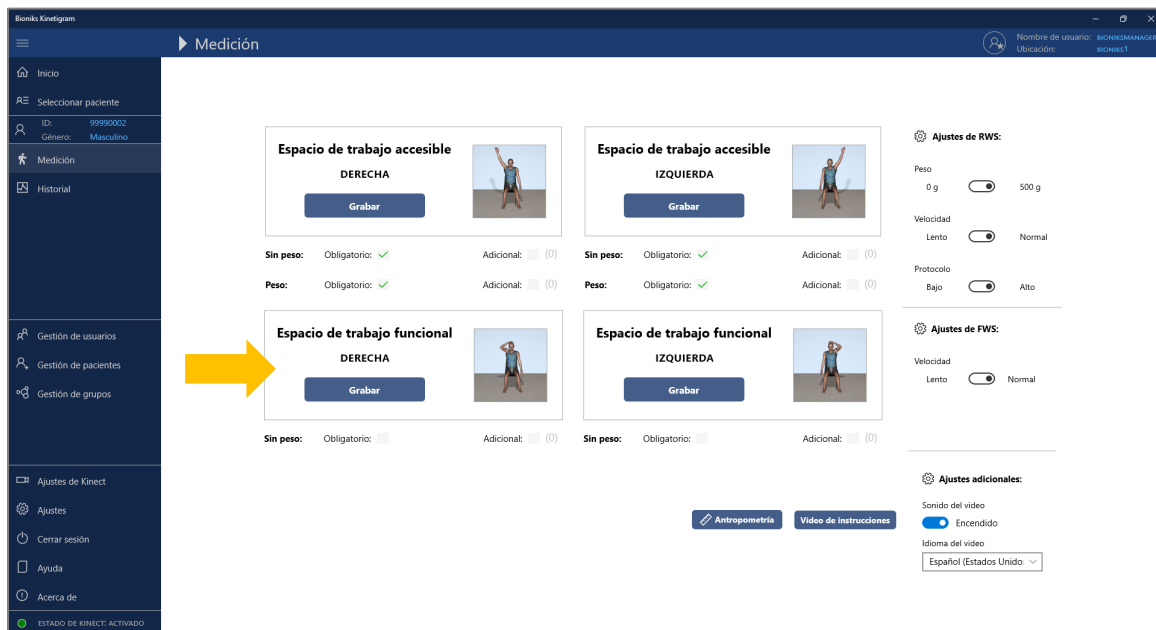
Importante: Observe al participante y fíjese si puede alcanzar los objetivos requeridos. Deberá introducir esas observaciones al final de la medición.

Para que un objetivo corporal se considere alcanzado, **NO** se permiten movimientos compensatorios. Ejemplos de compensación son: ✓ Levantar los hombros ✓ Rotar Internamente el hombro ✓ Encoger los hombros ✓ Flexionar / doblar la cabeza ✓ Girar / rotar la cabeza ✓ Flexionar / doblar el tronco ✓ Girar / rotar el tronco ✓ Balancear los brazos ✓ Uso del impulso

Nota: Si el movimiento se ve diferente de lo que sería un control saludable, entonces considérelo “no logrado”.

Evaluación 5: Lado derecho del ETF

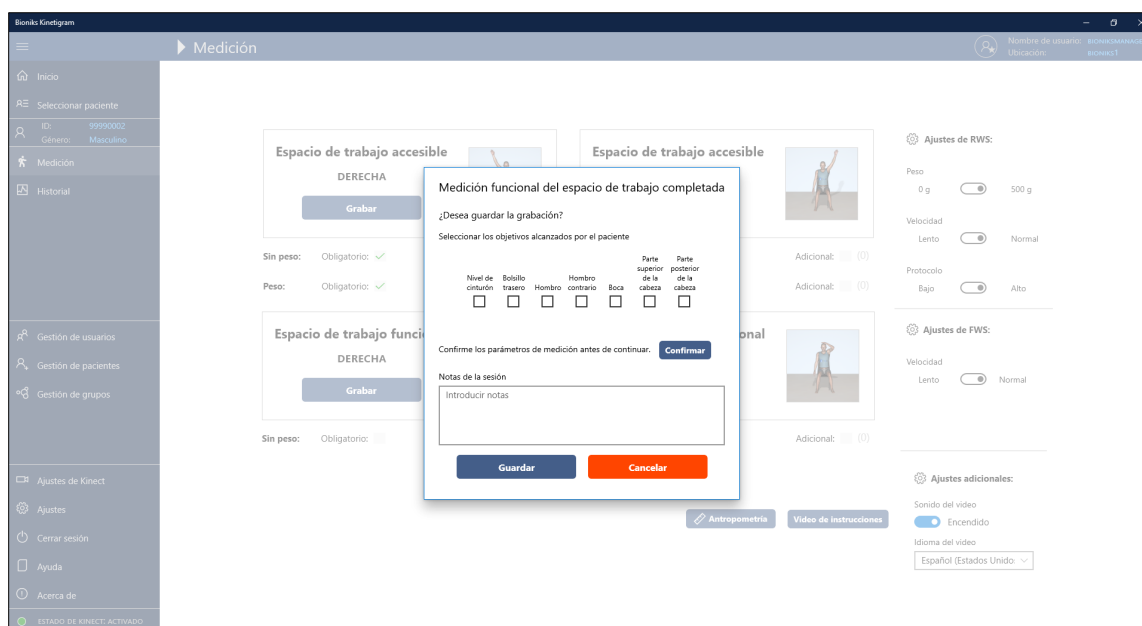
Comience con el lado **derecho** para el módulo de espacio de trabajo funcional.



El paciente sigue el protocolo del video:



En el final de la evaluación, aparecerá el diálogo siguiente para el ETF:



Marque las casillas correspondientes a los objetivos que observó que el paciente pudo alcanzar. Tenga en cuenta que el paciente debe **TOCAR** los objetivos para que cuenten, igual que en el video. Después de revisar las observaciones, haga clic en **Confirmar** para confirmar los parámetros introducidos.

En este momento, también puede introducir cualquier nota y observación que conciernen a la evaluación, por ejemplo 'el paciente informó dolor'. Luego haga clic en **Guardar** para guardar la evaluación si está satisfecho con el desempeño del participante. De lo contrario, haga clic en **Cancelar** y repita la evaluación.

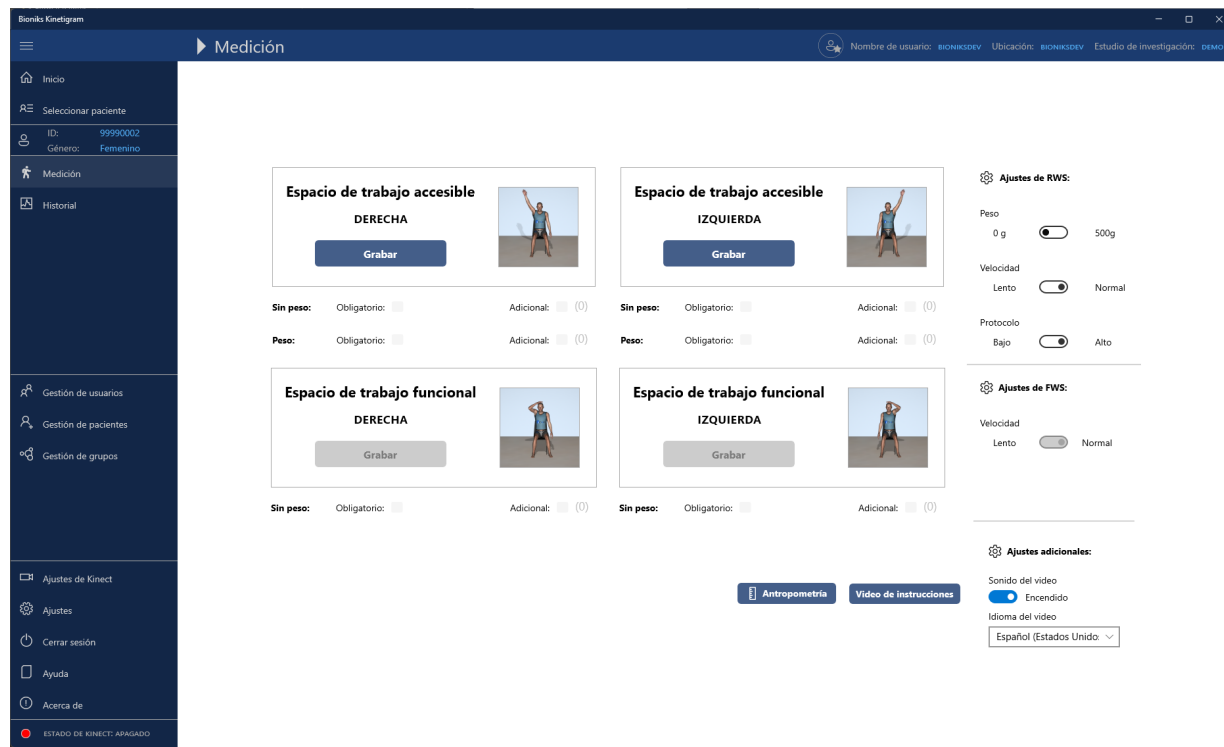
Evaluación 6: Lado izquierdo del ETF

Repita el mismo procedimiento para el ETF en el lado izquierdo.

Después de la medición, marque las casillas correspondientes a los objetivos que observó que el paciente pudo alcanzar. Tenga en cuenta que el paciente debe **TOCAR** los objetivos para que cuenten, igual que en el video. Después de revisar las observaciones, haga clic en **Confirmar** para confirmar los parámetros introducidos.

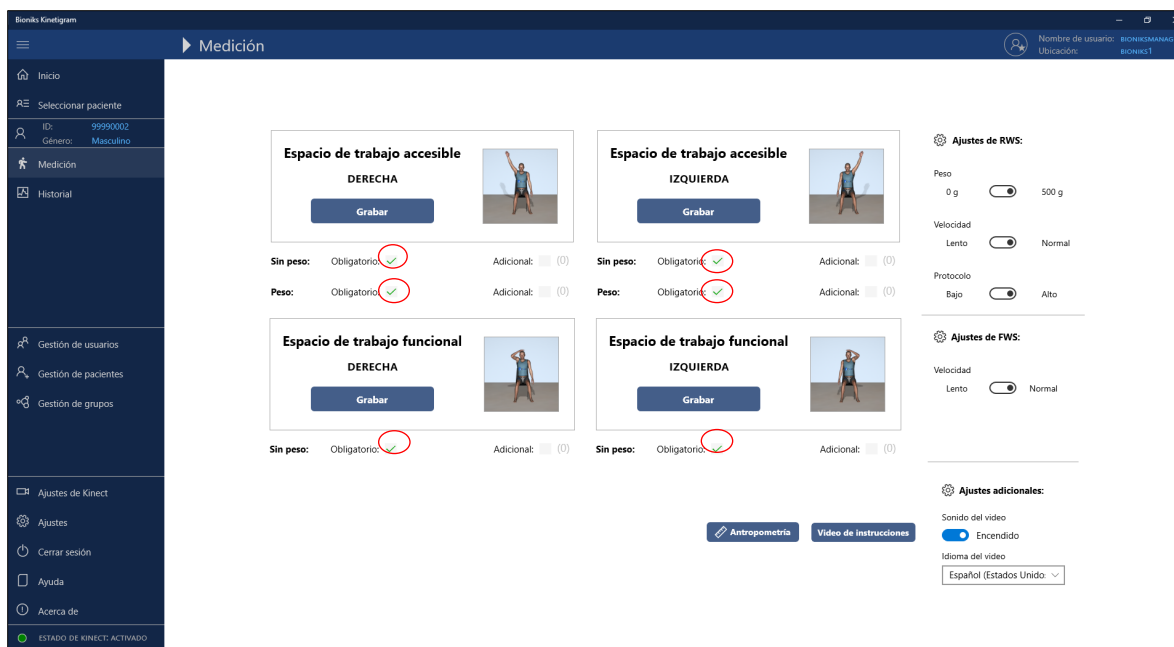
En este momento, también puede introducir cualquier nota y observación que conciernen a la evaluación, por ejemplo 'el paciente informó dolor'. Luego haga clic en **Guardar** para guardar la evaluación si está satisfecho con el desempeño del participante. De lo contrario, haga clic en **Cancelar** y repita la evaluación.

Nota: La opción de evaluación del espacio de trabajo funcional (ETF) puede no estar disponible para todos los estudios. Si el módulo ETF no está disponible, los botones de grabación estarán deshabilitados:

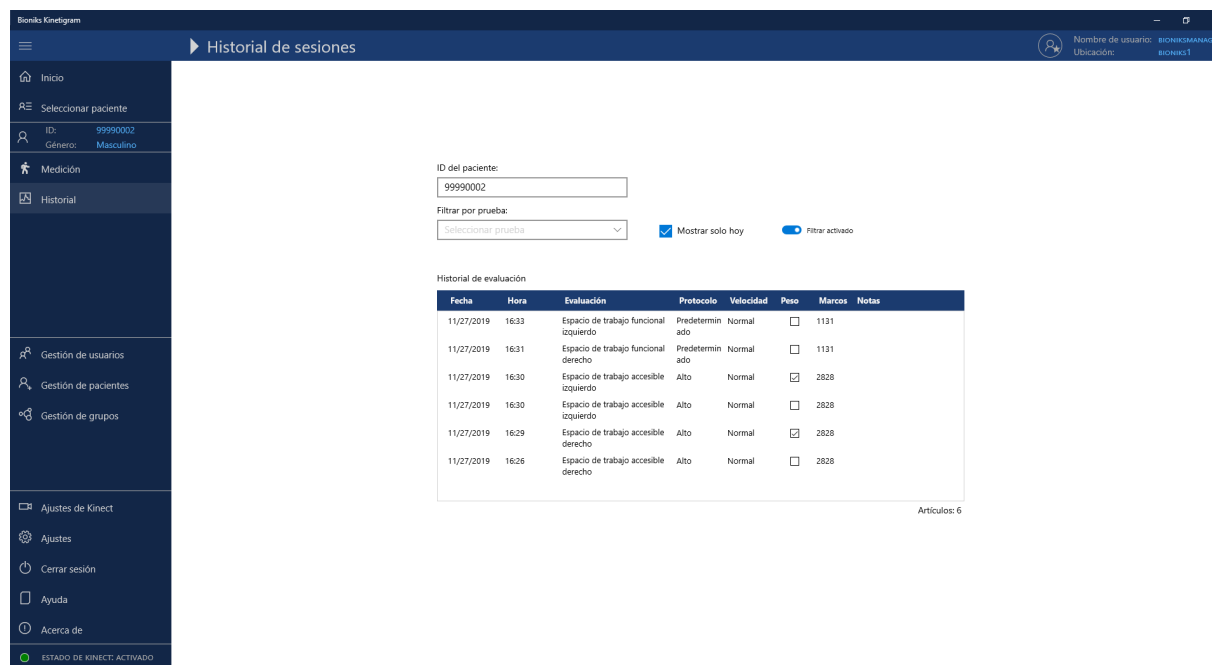


8.5 Verificación doble de datos

Debería poder ver todas las evaluaciones grabadas bajo este participante del estudio en la página principal. Esto debe incluir todas las evaluaciones anteriores para este participante. Las evaluaciones terminadas están marcadas con una marca de verificación verde (véanse las imágenes con un círculo rojo trazado alrededor abajo).



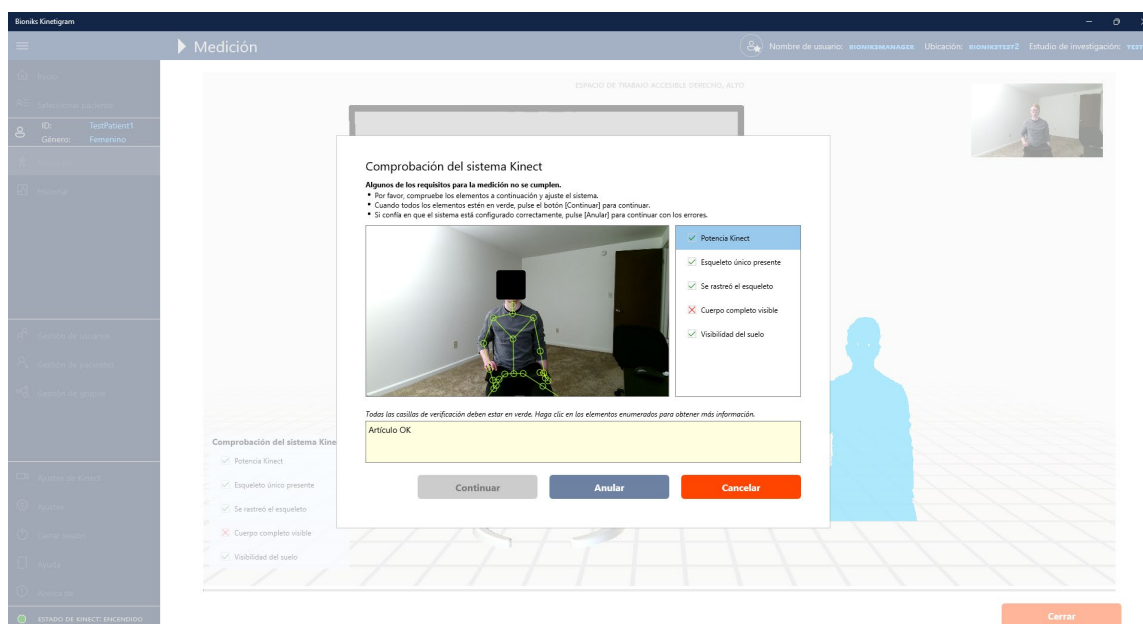
Debe también confirmar las evaluaciones haciendo clic en la página de [Historial](#) en el menú. Esto abrirá la página de Historial con todas las grabaciones del paciente hasta la fecha. Tenga en cuenta que las puede filtrar por tipo de evaluación. De esta página, puede descargar los datos ASCII sin procesar para cada medición, haciendo clic con el botón derecho en una medición y seleccionando Descargar datos. Consulte el Apéndice A para obtener una descripción del formato de archivo de datos ASCII.



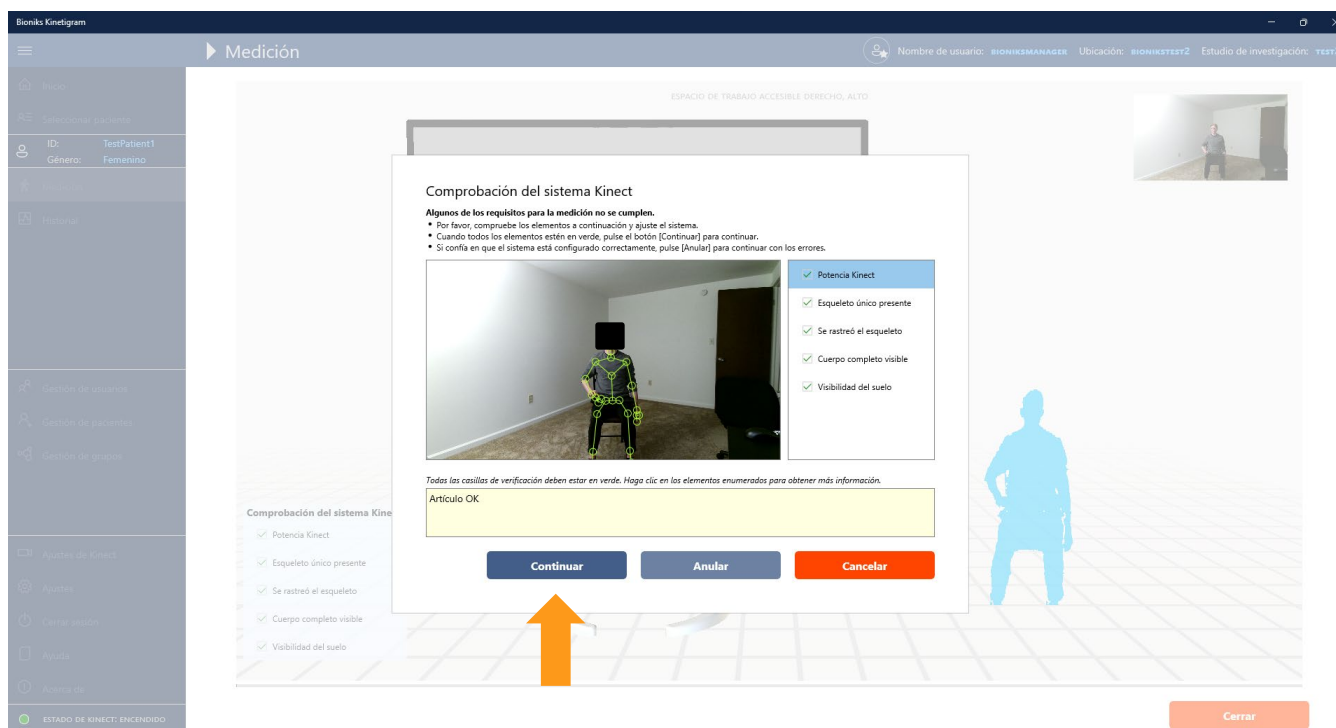
8.6 Comprobación del sistema Kinect al realizar mediciones

La Comprobación del sistema Kinect se realiza al principio de cada sesión de medición para garantizar la validez de los datos. Como se indicó anteriormente, debe aparecer una marca de verificación verde a la izquierda de la medición que corresponde a cada ítem.

En caso de errores, aparecerá un cuadro de diálogo y pausará la medición. El diálogo de Comprobación del sistema Kinect proporciona información sobre cuáles ítems no son válidos. Puede hacer clic en la lista para conseguir más información sobre cómo corregir el problema.



Una vez que se hayan corregido todos los problemas, se habilitará **Continuar** para continuar con la medición. La ventana se cerrará y la cuenta regresiva recomenzará de modo que el paciente pueda prepararse para la medición.



La Comprobación del sistema Kinect también proporciona la opción de continuar midiendo con errores presionando el botón **Anular**.

Importante: La anulación de la Comprobación del sistema Kinect debe utilizarse solamente en caso de que esté seguro de que la medición no se verá afectada por los problemas identificados (p. ej., los pies están visibles pero el sistema no los detectó debido al material de los zapatos).

Si no está listo proceder con la medición, también puede presionar **Cancelar** y volver a la pantalla inicial.

8.7 Referencias adicionales

Nota para entrada de datos de ETA y ETF (de uso opcional)

Módulo de evaluación de nivel alto de funcionamiento

Módulo de evaluación de nivel bajo de funcionamiento

Puede utilizar la plantilla en la página siguiente para anotar mediciones y recopilar datos mientras evalúa a un paciente. Este formulario se proporciona para que le ayude en la recopilación y organización de la información que será introducida en el Kinetigram.

Documento fuente de Espacio de trabajo accesible (ETA) y Espacio de trabajo funcional (ETF) (Opcional)

*Este formulario se proporciona para que le ayude en la recopilación y organización de la información que será introducida en el ETA y el ETF Kinetigram

Identificación de sujeto: _____ Fecha: _____
 Sexo (Marque con un círculo): Hombre / Mujer Mano dominante (marque con un círculo): Derecha / Izquierda
 Estatura: _____ cm Peso: _____ Kg
I. Espacio de trabajo accesible (ETA)

Mediciones del largo de las extremidades superiores (realice las mediciones en cada visita):

		Derecho	Izquierdo
1	Esternón-ACJ (incisura supraesternal a articulación acromioclavicular)	cm	cm
2	ACJ-Olec (articulación acromioclavicular al olécranon)	cm	cm
3	Olec-UlnSty (olécranon a la apófisis estiloides cubital)	cm	cm
4	ACJ-UlnSty (articulación acromioclavicular al apófisis estiloides cubital)	cm	cm

Brazo derecho Sí / No	Brazo izquierdo Sí / No
--------------------------	----------------------------

¿Puede el participante flexionar el brazo hacia adelante a 60 grados o más? (Marque con un círculo)

Si responde Sí, seleccione **Módulo de funcionamiento alto**

Si responde No, seleccione **Módulo de funcionamiento bajo**

*Tenga en cuenta que durante una visita se puede determinar que un brazo tiene un funcionamiento alto mientras que el otro puede tener un funcionamiento bajo.

II. Espacio de trabajo funcional (ETF): Observe si el participante puede tocar estos SIETE objetivos corporales y marque las casillas correspondientes para indicar "Sí".

	Objetivos corporales	Derecho	Izquierdo
1	Ombiligo		
2	Bolsillo de atrás		
3	Mismo hombro		
4	Hombro opuesto		
5	Boca		
6	Parte superior de la cabeza		
7	Parte posterior de la cabeza		

9 Transcripciones de protocolo de video

Video de instrucciones:

Está a punto de ver una demostración en video de diferentes movimientos de brazos. El objetivo del ejercicio es medir cómo se mueve el hombro en todas las direcciones. Intente seguir los movimientos y la velocidad lo mejor que pueda. Su brazo solo debe levantarse lo más alto que pueda.

Comenzará con su brazo a lo largo del costado de su cuerpo. Se le pedirá que mueva el brazo a un lado hacia arriba,

luego levante su brazo a 45 grados, diagonalmente lejos de su cuerpo

y finalmente levante su brazo frente a usted. Cuando se le pida que mueva su brazo cruzando su cuerpo, será hacia la cadera opuesta al nivel del cinturón y hacia el hombro opuesto, si puede hacerlo. Se le permite doblar el codo durante estas dos acciones, para todo lo demás, mantenga el brazo recto. Haga una breve pausa al final de todos los movimientos de brazos.

Recuerde no doblar el codo,

mantenga la espalda contra la silla, no se tuerza hacia un lado

y no se incline hacia adelante.

Escuche las señales y siga los movimientos de los brazos que se muestran en la pantalla.

Espacio de trabajo accesible: FUNCIONAMIENTO ALTO

Comenzando con el brazo a un lado, la palma hacia adelante y el pulgar hacia un lado, levante el brazo junto a su cabeza lo más alto posible.

Luego haga un ángulo de 45 grados y levante el brazo junto a su cabeza tan alto como pueda.

Luego lleve su brazo hacia adelante y hacia arriba tan alto como sea posible.

Luego lleve su brazo cruzando su cuerpo tan alto como sea posible.

Lleve su mano a su costado, al nivel del cinturón y muévela cruzando su cuerpo hacia la cadera opuesta, puede doblar su codo. Luego retroceda y muévela detrás de usted tanto como sea posible.

Luego, con el brazo estirado, lleve la mano al nivel del hombro y muévela cruzando el cuerpo hacia el hombro opuesto, puede doblar el codo. Luego retroceda y muévela detrás de usted tanto como sea posible.

Luego levante su mano por encima del nivel de su hombro y muévela cruzando su cuerpo.

Ahora, con la palma de la mano hacia la pierna, el pulgar hacia adelante, estire el brazo detrás de usted todo lo que pueda y sosténgalo por un momento.

Espacio de trabajo accesible: FUNCIONAMIENTO BAJO

Comenzando con el brazo a su lado, la palma hacia adelante y el pulgar hacia un lado, levante el brazo lo más alto posible.

Luego haga un ángulo de 45 grados y levante el brazo tan alto como pueda.

Luego lleve su brazo hacia adelante y hacia arriba tan alto como sea posible.

Luego lleve su brazo cruzando su cuerpo tan alto como sea posible.

Lleve su mano a su costado, al nivel del cinturón y muévela cruzando su cuerpo hacia la cadera opuesta, puede doblar su codo. Luego retroceda y muévela detrás de usted tanto como sea posible.

Ahora, con la palma de la mano hacia la pierna, el pulgar hacia adelante, estire el brazo detrás de usted todo lo que pueda y sosténgalo por un momento.

Espacio de trabajo funcional: lado derecho

Comience con su mano derecha a su lado. Llévela al frente de su cuerpo al nivel del cinturón, luego a su bolsillo trasero, hasta su hombro derecho, luego a su hombro izquierdo. Si puede, llévese la mano a la boca, toque la parte superior de su cabeza y finalmente toque la parte posterior de su cabeza. Ahora lleve su mano de regreso a la posición inicial a su lado.

Espacio de trabajo funcional: lado izquierdo

Comience con su mano izquierda a su lado. Llévela al frente de su cuerpo al nivel del cinturón, luego a su bolsillo trasero, hasta su hombro izquierdo, luego a su hombro derecho. Si puede, llévese la mano a la boca, toque la parte superior de su cabeza y finalmente toque la parte posterior de su cabeza. Ahora lleve su mano de regreso a la posición inicial a su lado.

10 Características de funcionamiento

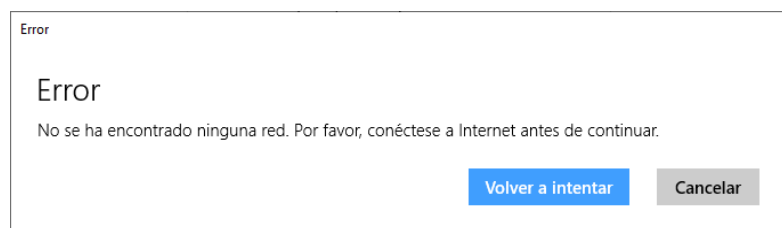
La aplicación cliente Kinetigram registra el movimiento mediante el rastreo de la posición de 25 puntos de referencia corporales (articulaciones) en un espacio tridimensional, con una frecuencia de imagen mínima de 15 Hz y una frecuencia de imagen máxima de 30 Hz. Las mediciones almacenadas por el software se registran en la unidad de milímetros e incluyen marcas de tiempo con precisión de milisegundos para cada imagen registrada.

11 Solución de problemas

11.1 Problema de conexión con el servidor

Problema 1: No se encontró la red.

Mensaje de error: Al cargar la aplicación, se muestra el mensaje de error siguiente:

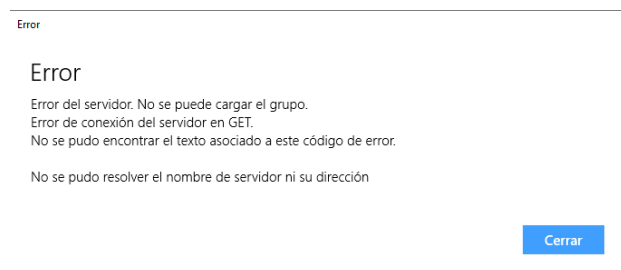


Motivo: El equipo no está conectado con el Internet. La aplicación necesita una conexión al internet.

Solución: Compruebe su conexión de Internet (Wi-Fi o por cable). Contacte a su personal de tecnología de la información si no se puede conectar a Internet. Si está utilizando una conexión wifi de zona activa móvil o una conexión de ancho de banda limitada similar, asegúrese de que la zona activa móvil o la computadora se encuentren en un lugar que reciba una intensidad de señal adecuada.

Problema 2: Las páginas llegan a no responder; el contenido no carga.

Mensaje de error: *Error de la conexión del servidor...* [El mensaje de error puede incluir otra información relacionada con la comunicación del servidor]

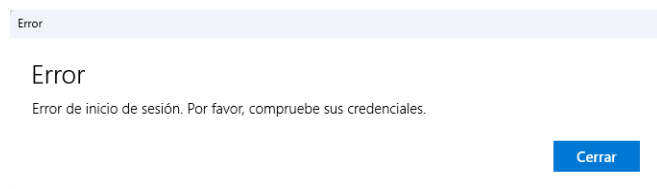


Motivo: La aplicación no puede conectarse con el servidor.

Solución: Compruebe su conexión de Internet. De ser necesario, cierre la aplicación e inicie sesión nuevamente. Si está utilizando una conexión wifi de zona activa móvil o una conexión de ancho de banda limitada similar, asegúrese de que la zona activa móvil o la computadora se encuentren en un lugar que reciba una intensidad de señal adecuada.

Problema 3: No puede iniciar sesión

Mensaje de error: Mensaje de inicio de sesión fallido, verifique sus credenciales

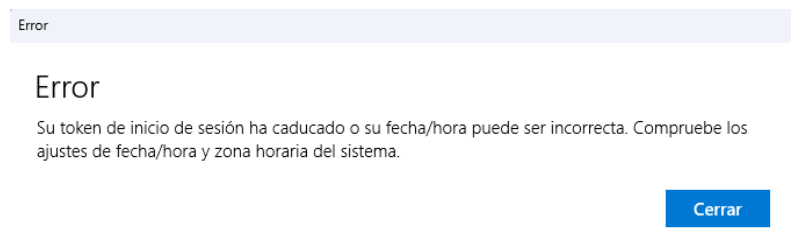


Motivo: Sus credenciales son incorrectas.

Solución: Verifique sus credenciales. Si las credenciales que está utilizando son correctas y ha intentado restablecer la contraseña, póngase en contacto con el equipo de Bioniks en help@bioniks.net.

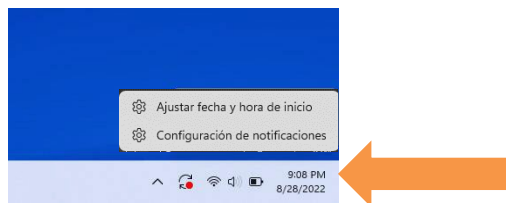
Problema 4: No se puede iniciar sesión con credenciales correctas

Mensaje de error: Su token de inicio de sesión ha caducado o su fecha/hora puede ser incorrecta. Compruebe la fecha/hora y los ajustes de zona horaria del sistema.



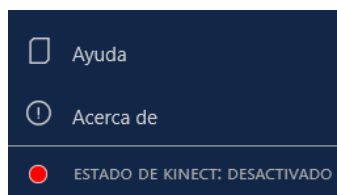
Motivo: La fecha/hora o la zona horaria de su computadora pueden ser incorrectas.

Solución: Verifique el reloj y la fecha de Windows en su computadora. La hora incorrecta puede impedir la autenticación en el servidor. Para ajustar la fecha / hora, haga clic derecho en la fecha / hora en la barra de tareas (flecha naranja).



11.2 Problemas con Kinect

Problema 1: La barra de estado de Kinect bajo el menú tiene un indicador rojo y muestra el estado DESACTIVADO.



Motivo: Es posible que Kinect no esté conectado a la computadora.

Solución 1: Salga de la aplicación. Compruebe que Kinect esté conectado a la toma de corriente. Compruebe que la fuente de alimentación de Kinect tenga energía. La luz en el conector debe ser amarilla o blanca.

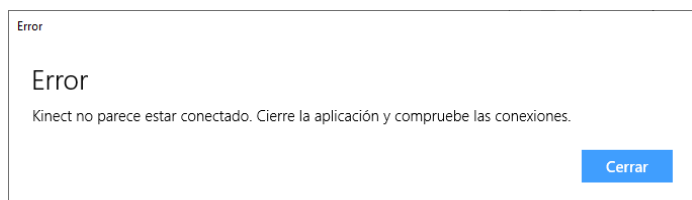
Solución 2: Salga de la aplicación. Compruebe que Kinect esté conectado al puerto USB 3.0 correcto en la computadora según lo descrito en la sección de ajustes.

Solución 3: Compruebe si hay alguna actualización de Windows pendiente. Reinicie la computadora e instale las actualizaciones pendientes.

Solución 4: Salga de la aplicación. Reinicie el equipo. Ejecute la aplicación nuevamente.

Problema 2: El vídeo de Kinect está congelado o aparece una pantalla negra durante la sesión de medición.

Mensaje de error: *Kinect no parece estar conectado. Cierre la aplicación y compruebe las conexiones.*



Motivo: Es posible que Kinect no esté conectado a la computadora.

Solución 1: Salga de la aplicación. Compruebe que Kinect esté conectado a la toma de corriente. Compruebe que la fuente de alimentación de Kinect tenga energía. La luz en el conector debe ser amarilla o blanca.

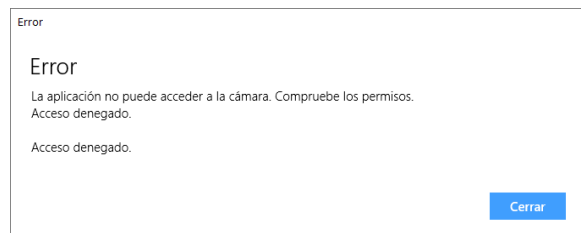
Solución 2: Salga de la aplicación. Compruebe que Kinect esté conectado al puerto USB 3.0 correcto en la computadora según lo descrito en la sección de ajustes.

Solución 3: Escriba “Buscar actualizaciones” en la barra de búsqueda de Windows para comprobar si hay alguna actualización de Windows pendiente. Reinicie la computadora e instale las actualizaciones pendientes.

Solución 4: Cierre la sesión y salga de la aplicación. Reinicie el equipo. Ejecute la aplicación nuevamente.

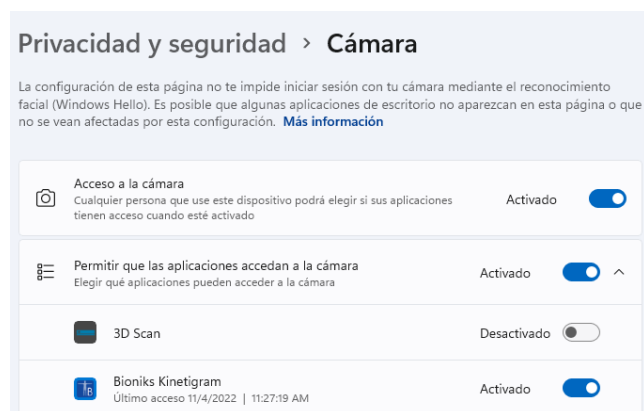
Problema 3:

Mensaje de error: Se le denegó acceso a la cámara a la aplicación. Se deniega acceso.



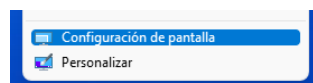
Motivo: La aplicación no tiene acceso a la cámara.

Solución: Busque los [Ajustes de privacidad](#) en la búsqueda de la barra de tareas de Windows. Seleccione [Cámara](#) bajo [Permisos de la aplicación](#) y asegúrese de que Bioniks Kinetigram tenga el acceso a la cámara habilitado (active el conmutador a encendido).

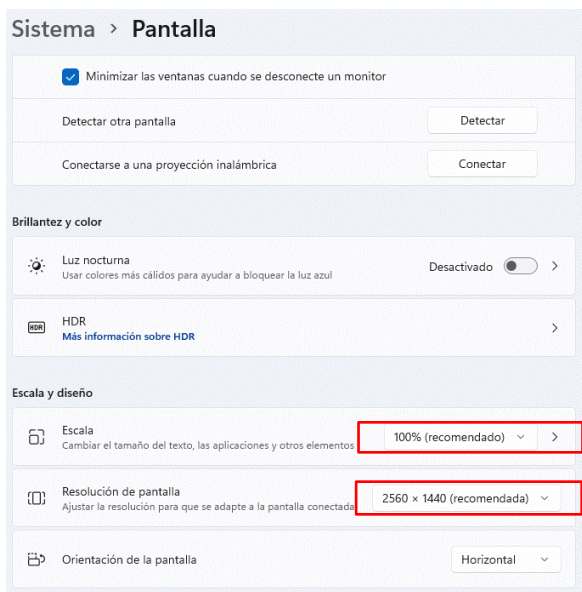
**11.3 Problemas del software y del hardware**

Problema 1: La interfaz de usuario del software tiene texto muy grande o muy pequeño o partes de la aplicación están ocluidas.

Solución: Cierre la aplicación. Compruebe sus ajustes de visualización. Haga clic con el botón derecho en el escritorio de Windows y seleccione [Ajustes de visualización](#):



Seleccione su Pantalla y ajuste la escala y la resolución de texto. La resolución recomendada es 1920x1080 (escala del 100 %). Sin embargo, para diversos tamaños de la pantalla, puede que sea necesario ajustar los dos parámetros (p. ej., el monitor 4K puede trabajar mejor con 3840x2160 px y escala del 225 %).



Reinicie la aplicación Kinetigram después de reajustar el tamaño de la pantalla.

Problema 2: El software se congela repentinamente y no responde.

Solución: Intente cerrando la aplicación. Si se puede cerrar la aplicación, reinicie la aplicación.

Problema 3: El software se bloquea repentinamente (la ventana desaparece).

Solución: Intente reiniciando la aplicación. Si no soluciona el problema, reinicie el equipo.

Problema 4: La pérdida de energía ocurre durante la evaluación.

Solución: Espere que vuelva la energía y encienda el equipo. Inicie la aplicación Kinetigram, inicie sesión con sus credenciales, y seleccione el paciente que se está evaluando. Se tendrá que repetir la evaluación que no se completó debido a la pérdida de energía.

Problema 5: El equipo no inicia ni carga.

Solución: Contacte al equipo de Bioniks en help@bioniks.net

Problema 6: La pantalla no muestra correctamente la aplicación o no se reactiva al intentar acceder al software.

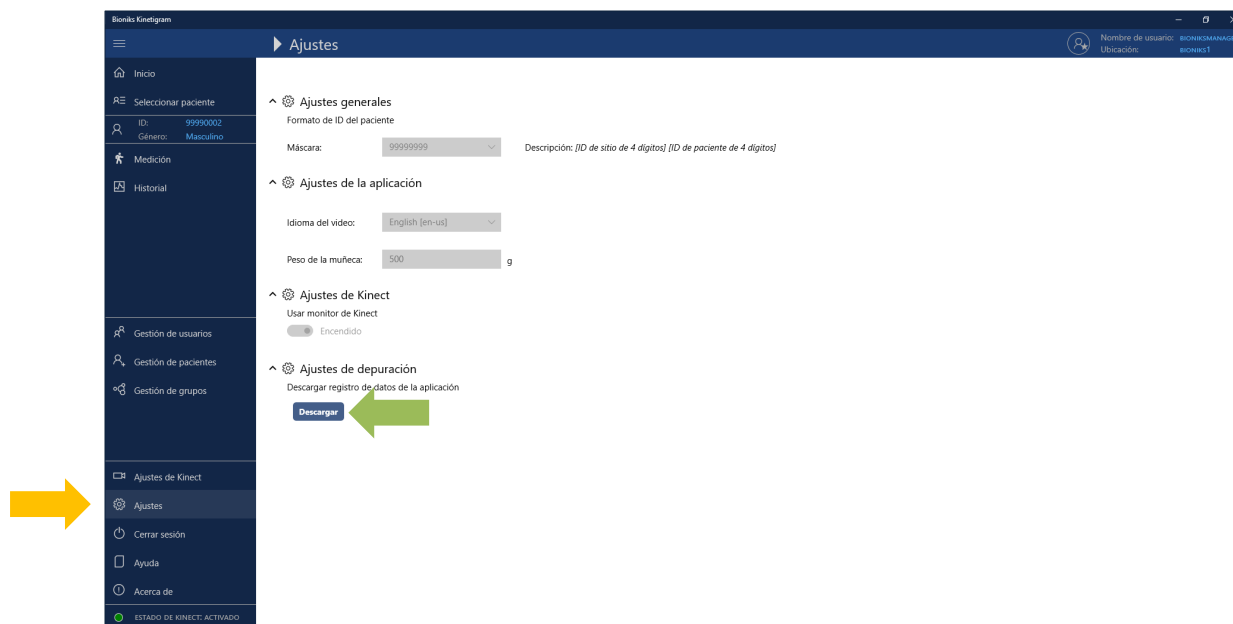
Solución: Confirme que el cable de la pantalla esté conectado y el puerto de conexión sea el correcto: Puerto HDMI NVIDIA (si está disponible). Si el problema continúa, apague la pantalla y vuelva a encenderla. Si el problema no se corrige en los dos pasos anteriores, póngase en contacto con el servicio Bioniks escribiendo a help@bioniks.net.

11.4 Otros problemas: Contacte al equipo de Bioniks

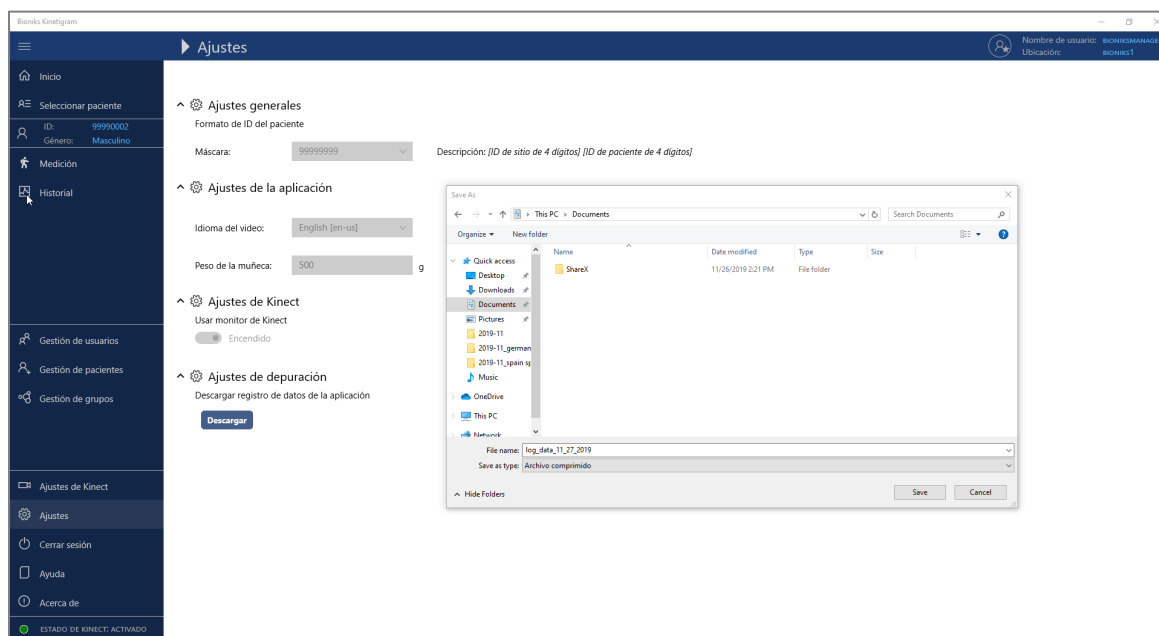
Si las soluciones anteriores no resuelven su problema, contacte al equipo de Bioniks en help@bioniks.net

Tome capturas de pantalla de los errores, si es posible.

Es posible que se le pida que proporcione archivos de registro del software. Los registros se pueden descargar de la sección Ajustes. Seleccione Ajustes del menú (flecha amarilla) y después haga clic en el botón **Descargar** bajo Registro (flecha verde).



Se le pedirá que guarde el archivo.



Guarde el archivo y envíelo por correo electrónico al Equipo de Bioniks.

11.5 Acceso remoto para el soporte del equipo de Bioniks

Si el problema con la aplicación Kinetigram o la computadora no se puede resolver por correo electrónico, es posible que el equipo de Bioniks necesite acceder al equipo remotamente. La computadora suele tener preinstalado software de acceso remoto, ya sea Splashtop o TeamViewer. Si se necesitan pasos adicionales, el equipo de Bioniks proporcionará instrucciones específicas.

12 Registros de auditoría

El acceso a los registros de auditoría solo está disponible para los usuarios con la función de auditor. Esta función se reserva normalmente solo para el administrador de Bioniks. Se puede acceder a los registros de auditoría del inquilino activo seleccionando Ajustes en el menú. Para descargar los registros, haga clic en el botón Descargar de la sección Archivos de auditoría y seleccione el archivo de destino en su computadora local. Haga clic en Guardar y espere hasta que se complete la descarga. Los registros de auditoría se proporcionan en formato de valores separados por comas (CSV).

13 Notificación

Cualquier incidente grave que ocurra en relación con el producto debe notificarse a Bioniks y a la autoridad reguladora que rige en su país (conocida como “autoridad competente”). Un incidente grave es un acontecimiento que ha provocado cualquiera de los siguientes resultados:

- Muerte
- Deterioro grave de la salud del sujeto, que tuvo como consecuencia cualquiera de los siguientes resultados:
 - (i) enfermedad o lesión potencialmente mortal
 - (ii) alteración permanente de una estructura o función del cuerpo
 - (iii) hospitalización o prolongación de la hospitalización del paciente
 - (iv) intervención médica o quirúrgica para prevenir una enfermedad o lesión potencialmente mortal o la alteración permanente de una estructura o función del cuerpo
 - (v) enfermedad crónica
- Sufrimiento fetal, muerte fetal, alteración física o mental congénita o defecto de nacimiento

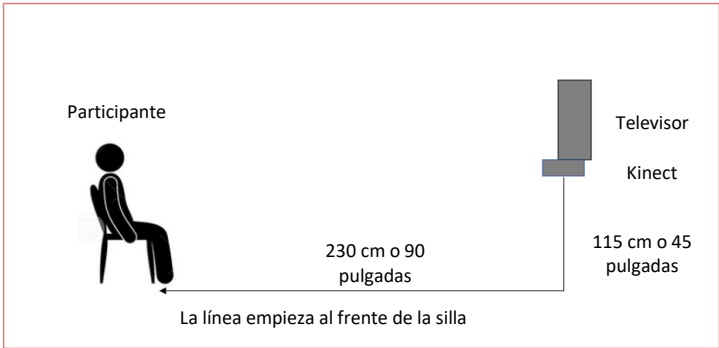
Informe a Bioniks enviando un correo electrónico a help@bioniks.net, proporcionando el número de versión del producto (que se encuentra en el recuadro “Acerca de”), la fecha del incidente y los detalles del incidente.

14 Eliminación

Bioniks Service elimina el software Kinetigram al final de su uso. La aplicación Kinetigram se elimina de todas las cuentas del sistema informático, y se borran todos los archivos de configuración. La aplicación Kinetigram no almacena ningún dato del sujeto o usuario en el sistema local. Los datos del sujeto y del usuario se almacenan en el espacio dedicado en la nube. Si la cuenta del arrendatario también se cancela, los datos del usuario y del sujeto se manejarán de conformidad con el acuerdo con el propietario de la cuenta del arrendatario (p. ej.: archivar datos, eliminar datos).

Comuníquese con Bioniks Service en help@bioniks.net para la eliminación del software Kinetigram.

15 Guía de referencia rápida



Evaluación	Módulo	Lado	Peso
1	Espacio de trabajo accesible (ETA)	Derecho	No
2	Espacio de trabajo accesible (ETA)	Izquierdo	No
3	Espacio de trabajo accesible (ETA)	Derecho	Sí, 500 gramos
4	Espacio de trabajo accesible (ETA)	Izquierdo	Sí, 500 gramos
5	Espacio de trabajo accesible (ETA)	Derecho	No
6	Espacio de trabajo accesible (ETA)	Izquierdo	No



Inicio

Selección de paciente

ID: 99990002
Género: Masculino

Medición

Historial

Gestión de usuarios

Gestión de pacientes

Gestión de grupos

Ajustes de Kinect

Ajustes

Cerrar sesión

Ayuda

Acerca de

ESTADO DE KINECT: ACTIVADO

Medición

Espacio de trabajo accesible

DERECHA

Grabar

Sin peso: Obligatorio: ☐ Adicional: ☐ (0)

Peso: Obligatorio: ☐ Adicional: ☐ (0)

Espacio de trabajo accesible

IZQUIERDA

Grabar

Sin peso: Obligatorio: ☐ Adicional: ☐ (0)

Peso: Obligatorio: ☐ Adicional: ☐ (0)

Espacio de trabajo funcional

DERECHA

Grabar

Sin peso: Obligatorio: ☐ Adicional: ☐ (0)

Espacio de trabajo funcional

IZQUIERDA

Grabar

Sin peso: Obligatorio: ☐ Adicional: ☐ (0)

Ajustes de RWS:

Peso: 0 g ☐ 500 g

Velocidad: Lento ☐ Normal

Protocolo: Bajo ☐ Alto

Ajustes de FWS:

Velocidad: Lento ☐ Normal

Ajustes adicionales:

Sonido del video: Encendido

Idioma del video: Español (Estados Unidos)

Antropometría

Video de instrucciones

Parámetros de ETA

Parámetros de ETF

Selección del protocolo

Página 58 de 61

16 Apéndice A: Formato de exportación de datos de medición

16.1 Formato del archivo

Usar la función de exportación de datos del interfaz de usuario de Kinetigram genera un archivo ASCII que contiene los datos de medición (esqueleto) para una medición. El archivo se guarda en este formato predeterminado: *[identificación de paciente]_[AAAA-MM-dd]-[Nombre de evaluación].txt*, a menos que el usuario elija un nombre personalizado durante la exportación del archivo.

Los datos de esqueleto se guardan en el archivo ASCII exportado en el formato siguiente (cada línea se define abajo).

```
1 4 399 22.339 1559597885 45000 1
2 1 0 0 0 0 -0.106576 -0.9943045 0 0 0.9943045 -0.106576 0 0 0 1
3 1669 40
4 4 194.8973 -1189.81 -641.7673 181.4502 -1239.118 -354.7636 165.9387 -1272.167 -75.4511 118.8528 -1275.584
66.87695 8.992752 -1341.531 -188.045 -7.303061 -1323.103 -451.1639 -38.2849 -1178.362 -641.8266 -25.97022
-1131.252 -627.8994 329.1897 -1209.943 -147.0807 472.5066 -1055.39 -172.0084 531.9854 -860.2631 -121.6273
526.4506 -849.414 -107.7036 115.159 -1181.064 -638.5977 -75.88136 -894.8329 -576.7145 -275.5174 -613.6846
-522.7556 -315.4126 -491.2498 -481.6838 265.1941 -1142.75 -614.9377 394.0589 -758.9908 -585.5616 496.4054
-472.6153 -568.6656 450.9759 -347.501 -528.6959 170.0748 -1266.352 -144.1324 -50.63766 -1071.792 -636.3106
-62.08339 -1103.618 -651.3463 531.8972 -783.4961 -73.39566 518.698 -776.9888 -117.8638
5 4 1 1 1 1 1 1 0.5 1 1 1 1 1 0.5 0.5 1 0.5 0.5 0.5 1 1 1 1 1
6
7 4 400 22.377 1559597885 82000 1
8 1 0 0 0 0 -0.1076432 -0.9941896 0 0 0.9941896 -0.1076432 0 0 0 1
9 1669 40
10 4 194.7695 -1189.329 -642.7255 181.4013 -1238.958 -355.9482 165.9751 -1272.289 -76.79041 118.7541 -1275.711
65.47572 10.20862 -1341.304 -188.0502 -7.096902 -1322.078 -452.3699 -38.76529 -1180.692 -650.7208 -25.94866
-1132.598 -630.0411 327.6746 -1208.49 -146.5651 470.9203 -1051.601 -148.8448 529.9245 -860.0125 -86.204
524.1371 -839.9326 -53.49569 115.0653 -1181.157 -639.5438 -75.47367 -894.543 -578.1636 -274.6686 -612.8696
-524.7296 -315.1109 -490.7507 -483.6104 265.0025 -1141.922 -615.6357 394.6768 -758.4405 -587.3826 497.6772
-472.174 -571.3522 451.7534 -347.2575 -531.3791 170.0906 -1266.409 -145.4393 -46.25969 -1057.706 -627.926
-49.2795 -1088.952 -639.1887 527.2102 -778.1188 2.46756 525.1263 -800.885 -68.29763
11 4 1 1 1 1 1 1 0.5 0.5 1 1 1 1 1 0.5 0.5 1 0.5 0.5 0.5 1 1 1 1 1
12
```

1. Línea 1

[versión de formato = 4] [número de fotograma] [tiempo transcurrido desde el inicio, en segundos] [tiempo transcurrido de unix, en segundos]
[tiempo transcurrido de unix, en microsegundos] [número de esqueletos detectados]

NOTA: Las siguientes líneas se incluyen solamente si se detectó al menos un esqueleto.

2. Línea 2

[fila-matriz de transformación homogénea principal (4x4) Cámara de Kinect en el sistema de coordenadas mundial]

3. Línea 3

[marcas de formato] [formato del delimitador]

4. Línea 4

[versión de formato] [coordenadas mundiales x y z para las 25 articulaciones en unidades de milímetros]

NOTA: Consulte el Vector de coordenadas 3D abajo para ver la orden de los puntos de datos en relación con las articulaciones óseas

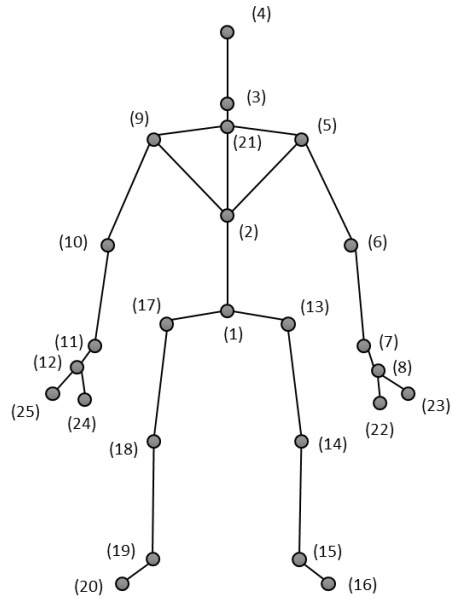
5. Línea 5

[versión de formato] [visibilidad de la articulación para las 25 articulaciones: 0: no visible, 0.5: inferida, 1: visible]

16.2 Vector de coordenadas 3D para las 25 articulaciones

Las coordenadas [x y z] para las 25 articulaciones se enumeran en el orden siguiente:

1. BaseDeLaColumnaVertebral
2. MitColumnaVertebral
3. Cuello
4. Cabeza
5. Hombrolzq
6. Codolzq
7. Muñecalzq
8. Manolzq
9. HombroDer
10. CodoDer
11. MuñecaDer
12. ManoDer
13. Caderalzq
14. Rodillalzq
15. Tobillolzq
16. Pielzq
17. CaderaDer
18. RodillaDer
19. TobilloDer
20. PieDer
21. HombroColumnaVertebral
22. PuntaManolzq
23. Pulgarlzq
24. PuntaManoDer
25. PulgarDerecho



Representante europeo autorizado:

CMC Medical Devices & Drugs, S.L.
C / Horacio Lengo n18
C.P 29006
Málaga, España

Importador:

Unión Europea
MedEnvoy Global BV
Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123
2595 AM The Hague
Países Bajos



Nota: Para obtener una copia impresa de estas instrucciones de uso, póngase en contacto con el equipo de Bioniks (help@bioniks.net).