Instrucciones de uso de Kinetigram™

PRECAUCIÓN (Estados Unidos): La ley Federal limita la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción facultativa.
Documento n.º 320-00201-ES-ES-DO-02 Rev 11, 2026-10

Fabricante:
Bioniks
2156 Central Avenue
Alameda, CA 94501
EE. UU.
help@bioniks.net
+1 (510) 747-1947
http://www.bioniks.net



Símbolo	Norma / Reglamento	N.º de referencia de la norma / Definición del título del símbolo / Definición
	ISO 15223-1: Dispositivos médicos - Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información suministrada. Parte 1: Requisitos generales	5.4.3 / Consulte las instrucciones de uso / Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.
	US FDA Title 21 CFR 801.109: Dispositivos por prescripción.	Dispositivo por prescripción / El producto es un dispositivo médico y la Ley Federal (EE.UU.) limita la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción facultativa.
	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 envase estéril. Cuando tal colocación no sea posible o no pueda garantizarse por la naturaleza del producto, el marcado CE se colocará en el envase. El marcado CE figurará asimismo en todas las instrucciones de uso y en todo envase 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 como limitaciones, contraindicaciones, precauciones o advertencias.
	ISO 15223-1: Dispositivos médicos - Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información suministrada. Parte 1: Requisitos generales	5.1.1 / Fabricante
	ISO 15223-1: Dispositivos médicos - Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información suministrada. Parte 1: Requisitos generales	5.1.2 / Representante autorizado en la Comunidad Europea

Símbolo	Norma / Reglamento	N.º de referencia de la norma / Definición del título del símbolo / Definición
	ISO 15223-1: Dispositivos médicos - Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información suministrada. Parte 1: Requisitos generales	5,7.7 / Indica que el elemento es un producto sanitario
	ISO 15223-1: Dispositivos médicos - Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información suministrada. Parte 1: Requisitos generales	5.1.5 / Código de lote Indica el código de lote del fabricante para que se pueda identificar el lote
	ISO 15223-1: Dispositivos médicos - Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información suministrada. Parte 1: Requisitos generales	5.1.6 / Número de catálogo
	ISO 15223-1: Dispositivos médicos - Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información suministrada. Parte 1: Requisitos generales	5.1.8 / Importador
	ISO 15223-1: Dispositivos médicos - Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información suministrada. Parte 1: Requisitos generales	5.7.10 / Identificador único de dispositivo
	N/A	Indica información destinada al usuario y aparece en una ventana emergente en pantalla

Tabla de contenidos

1 Introducción 7
1.1 Indicaciones de uso 7
1.1.1 Uso comercial 7
1.1.2 Uso en investigación 7
1.2 Directrices de prescripción 7
1.3 Aptitudes o conocimientos necesarios 7
1.4 Beneficios clínicos previstos 7
1.5 Información de seguridad – Definiciones 7
1.6 Información de seguridad – Lista de precauciones 8
1.7 Otras anotaciones 8
1.8 Versión del software y capturas de pantalla 8
1.9 Mensajes de información, error y advertencia 8
2 Primeros pasos 9
2.1 Requisitos de hardware y software de Kinetigram 9
2.2 Instalación 10
2.3 Configuración del entorno 10
2.4 Configuración inicial del hardware 11
2.5 Uso del ordenador portátil 14
3 Primer inicio de sesión 15
3.1 Arrancar la aplicación 15
3.2 Selección de idioma 16
3.3 Solicitud de cuenta e Inicio de sesión de usuario 16
3.4 Restablecer contraseña 16
3.5 Configuración inicial de Kinect v2 17
3.6 Configuración inicial de la cámara Orbbec 19
3.7 Prueba de validación de datos 20
3.8 Cómo descargar las instrucciones de uso y las notas de la versión para el cliente 20
4 Cambios de datos 21
4.1 Edición de un registro existente 22
4.2 Eliminación de un registro existente 22
4.3 Eliminar una sesión 23
5 Gestión de usuarios 23

5.1 Gestión de usuarios / Gestión de cuentas de Microsoft Azure 23
5.2 Crear / Eliminar usuarios 24
5.3 Página de gestión de usuarios 24
5.4 Tipos de usuarios de Kinetigram 24
6 Gestión de los grupos de estudio 25
6.1 Crear nuevo grupo 26
6.2 Editar un grupo existente 27
6.3 Eliminar grupos 27
7 Gestionar pacientes 28
7.1 Añadir un nuevo paciente 28
7.2 Editar un paciente existente 29
7.3 Eliminar un paciente existente 30
8 Instrucciones para la recogida de datos de movimiento (Manual de funcionamiento) 30
8.1 Paso 1: Seleccionar el paciente para la medición 31
8.2 Paso 2: Medir los parámetros de la extremidad superior de los participantes en el estudio 33
8.3 Paso 3: Cómo determinar si debe utilizar el módulo de función alta o baja 35
8.4 Paso 4: Realizar la evaluación de ETA/ETF – Iniciar la recogida de datos 38
8.5 Comprobación doble de los datos 48
8.6 Comprobación del sistema de la cámara mientras se toman las medidas 49
8.7 Referencias adicionales 51
9 Uso de Kinetigram en la población pediátrica 51
9.1 Introducción 51
9.2 Configuración del sistema 51
9.3 Colocación del sujeto e instrucciones 52
9.4 Consideraciones de seguridad adicionales 53
9.5 Descargos de responsabilidad adicionales 53
10 Transcripciones del protocolo de vídeo 55
11 Características de rendimiento 56
12 Resolución de problemas 56
12.1 Problema de conexión del servidor 56
12.2 Problemas de la cámara Kinect 58
12.3 Problemas de la cámara Orbbec 59
12.4 Problemas de software y hardware 60
12.5 Otros problemas - Póngase en contacto con el equipo de Bioniks 61
12.6 Acceso remoto para el equipo de soporte de Bioniks 62

13 Registros de auditoría 62
14 Informes 62
15 Retirada definitiva 63
16 Apéndice A: Formato de exportación de datos de medición 64
16.1 Formato de archivo 64
16.2 Vector de coordenadas 3D para las 25 articulaciones 65

1 Introducción

1.1 Indicaciones de uso

1.1.1 Uso comercial

El Kinetigram es un Software clasificado como Dispositivo Médico destinado a utilizarse con una cámara 3D con el fin de evaluar la función de las articulaciones de la extremidad superior en adultos mediante la captura de datos cinemáticos en 3D. El uso del producto está reservado a profesionales médicos **junto con otros parámetros del paciente disponibles** como una herramienta de análisis del movimiento. Kinetigram está destinado a utilizarse en varios pacientes y para varios usos.

1.1.2 Uso en investigación

El Kinetigram es un Software clasificado como Dispositivo Médico destinado a utilizarse con una cámara 3D con el fin de evaluar la función de las articulaciones de la extremidad superior en pacientes adultos y pediátricos (edades pediátricas entre 5 y 17) mediante la captura de datos cinemáticos en 3D. El uso del producto está reservado a profesionales médicos **junto con otros parámetros del paciente disponibles** como una herramienta de análisis del movimiento.

1.2 Directrices de prescripción

No se facilitan directrices específicas al margen de las indicaciones de uso. Si se utiliza como parte de un estudio clínico, consulte en el protocolo del estudio cuándo resulta adecuado emplear el software Kinetigram.

1.3 Aptitudes o conocimientos necesarios

Los usuarios de Kinetigram suelen ser médicos o fisioterapeutas, kinesiólogos o auxiliares clínicos, supervisados por médicos. Este documento y otros materiales de formación proporcionados por Bioniks ofrecen la formación necesaria para los usuarios.

1.4 Beneficios clínicos previstos

El software Kinetigram proporciona una herramienta sofisticada a los médicos que ayuda a diagnosticar y tratar afecciones degenerativas del hombro y otras alteraciones de la extremidad superior. Kinetigram es un exclusivo sistema clínico de análisis del movimiento que puede utilizarse para la evaluación física en entornos médicos, entrenamiento atlético y contextos personales de condición física. El software captura las trayectorias de movimiento articular durante una serie de movimientos predefinidos. Los datos capturados se proporcionan como entrada a un modelo biomecánico (subsistema del procesador de datos) que filtra los datos cinéticos dinámicos para: 1) mejorar la exactitud; 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 son aplicables 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. De esta forma es posible proporcionar información de ayuda para guiar el uso adecuado de atención quirúrgica y no quirúrgica para que el tratamiento sea más eficaz y rentable.

1.5 Información de seguridad – Definiciones

Precaución – Información relativa a cualquier cuidado especial que haya que prestar para un uso seguro y eficaz del software Kinetigram.

1.6 Información de seguridad – Lista de precauciones

Precaución: No se base únicamente en los resultados del software para tomar decisiones sobre el tratamiento del paciente.
Precaución: No ejecute ningún otro programa de software mientras realiza procedimientos.
Precaución: (Estados Unidos): La ley Federal limita la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción facultativa.
Precaución: Dispositivo en investigación: Australia (todos los usos), Nueva Zelanda (todos los usos), Georgia (todos los usos), Todas las regiones (uso en poblaciones pediátricas entre 5 y 17 años).

1.7 Otras anotaciones

Términos utilizados en estas instrucciones de uso:

Notas: Información que le ayudará en el manejo adecuado del software o en la interpretación de la información resultante.

Importante: Instrucciones que, en caso de no seguirse, pueden conducir a un diagnóstico incorrecto y/o a la imposibilidad de utilizar los datos del paciente.

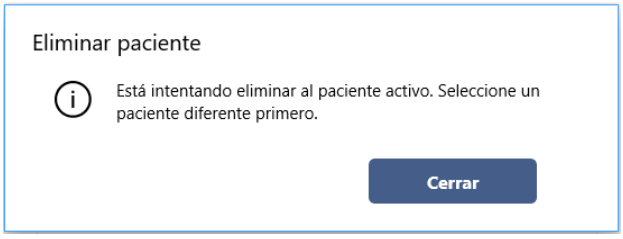
1.8 Versión del software y capturas de pantalla

Este documento está diseñado para utilizarse tanto con el **cliente Kinect** como con el **cliente Orbbec**. Aunque la mayor parte de la funcionalidad es coherente en ambas versiones, las diferencias específicas de cada cliente se describen claramente en las instrucciones. Puede haber ligeras diferencias en la interfaz de usuario entre las diferentes versiones de Kinetigram. En los casos en los que estas diferencias sean menores, se proporcionarán capturas de pantalla de una sola versión para ilustrar la funcionalidad. Para diferencias significativas, se actualizan e incluyen instrucciones y elementos visuales específicos para cada versión del cliente con el fin de garantizar la claridad.

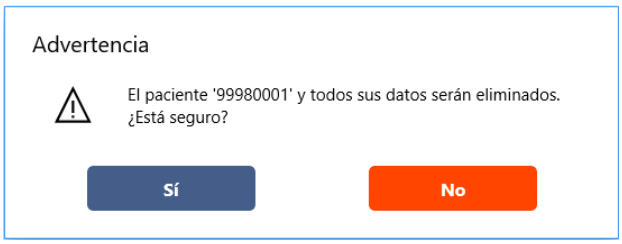
1.9 Mensajes de información, error y advertencia

Dentro del software pueden encontrarse las ventanas emergentes que se muestran a continuación. Tenga en cuenta que el término Advertencia y el símbolo de advertencia es la advertencia estándar de ordenador de tipo Windows y no la definición regulatoria de advertencias (en las que existen indicios razonables de asociación entre un peligro grave y el uso del software). La evaluación de riesgos del dispositivo ha demostrado que no existen riesgos que puedan provocar peligros graves con este dispositivo.

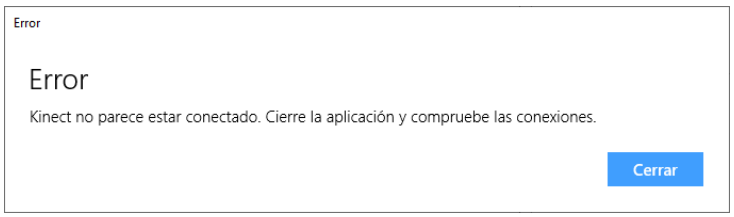
Los mensajes de **información** se indican mediante la ventana emergente con el símbolo ⓘ, p. ej.:



Las **advertencias** en el software se indican mediante la ventana emergente que incluye el símbolo ⚠, p. ej.:



Los **errores** en el software se indican mediante la ventana emergente con el título Error, p. ej.:



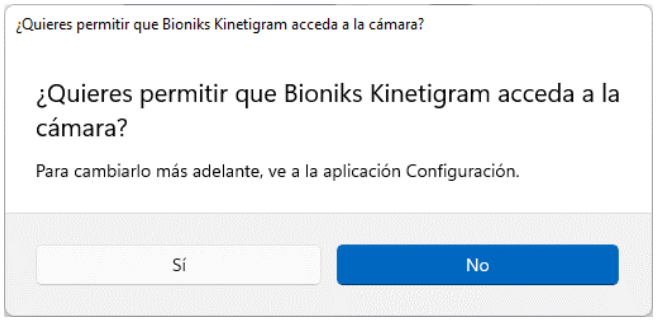
2 Primeros pasos

2.1 Requisitos de hardware y software de Kinetigram

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

- Si está utilizando el **sistema de cámara Kinect V2**
  - Sensor Kinect de Microsoft para Xbox One con adaptador Kinect para Windows (Xbox One S/Xbox One X)
  - PC estándar (de sobremesa o portátil) con los requisitos mínimos de hardware y software:
    - UCP: Quad-core i5 2,1 GHz, 64-bit
    - RAM: 8 GB
    - Bus USB 3.0 dedicado (placa Intel o Renesas)
    - Tarjeta gráfica: Tarjeta gráfica con capacidad para DX11 (p. ej., Intel 4400+, Nvidia GeForce GT 640+)
    - Sistema operativo Windows 11: 64 bits, versión 22H2 (compilación 22621)
    - Controladores del sensor Kinect más recientes obtenidos a través de Windows Update
- Si está utilizando un **sistema de cámara Orbbec**
  - Cámara Orbbec Femto Bolt
  - PC estándar (de sobremesa o portátil) con los requisitos mínimos de hardware y software:
    - UCP: Intel Core 7-240H Serie 2, 10 núcleos, 64 bits
    - RAM: 16 GB
    - Bus USB 3.0 dedicado (placa Intel)
    - Tarjeta gráfica: GPU Nvidia con compatibilidad con CUDA 11.0+ (p. ej., Nvidia GeForce RTX 5060+)
    - Sistema operativo Windows 11: 64 bits, versión 22H2 (compilación 22621)

- Nota: Es posible que la conexión inicial de la cámara 3D exija permisos de ajustes para que el software pueda acceder a la salida de la cámara. Este paso debe realizarlo el personal del servicio de Bioniks durante la instalación del software.



- Conexión activa de Internet (Ethernet o WiFi)

El monitor de TV debe tener las siguientes especificaciones mínimas:

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

2.2 Instalación

La instalación de Kinetigram debe realizarla el personal del equipo de Bioniks.

2.3 Configuración del entorno

- Para seguir correctamente el movimiento durante la realización de los protocolos de Kinetigram, la cámara debe colocarse a una distancia de unos **230 cm (90 pulgadas) para Kinect** y **182 cm (72 pulgadas) para Orbbec** con respecto al participante y una altura de 115 cm (45 pulgadas), como se muestra en las figuras siguientes. La cámara 3D debe apuntarse hacia el participante, mientras que el ángulo debe ajustarse de manera que la cámara abarque los pies y la punta del brazo cuando esté totalmente extendido por encima de la cabeza. La ubicación de la silla y el soporte de TV deben 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.

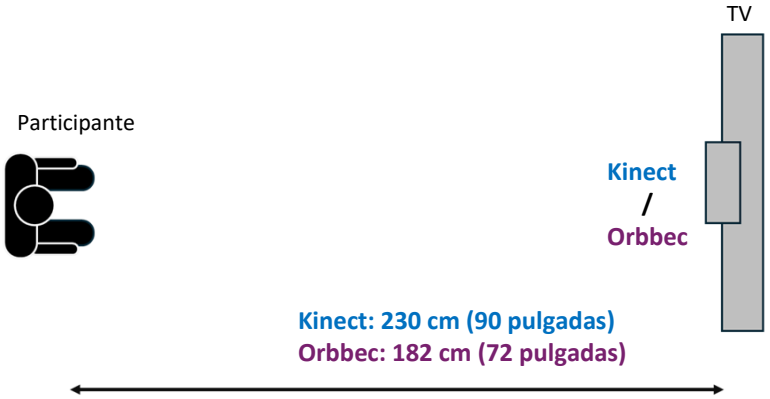


Figura 1: Configuración de Kinect. Vista superior.

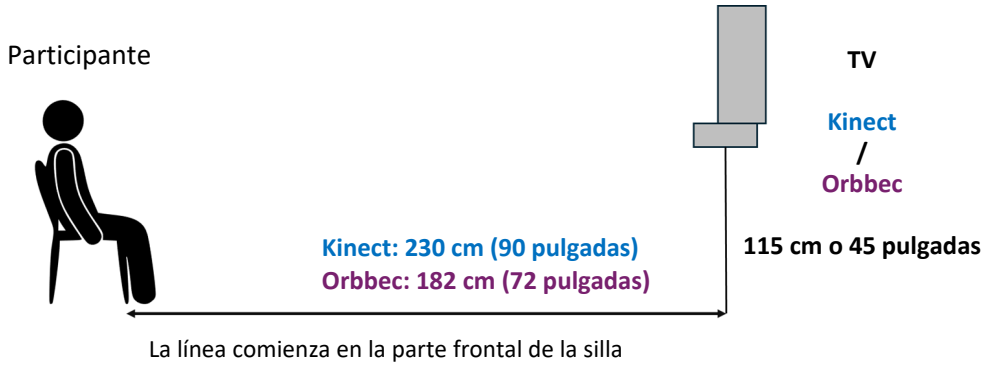


Figura 2: Configuración de Kinect. Vista lateral.

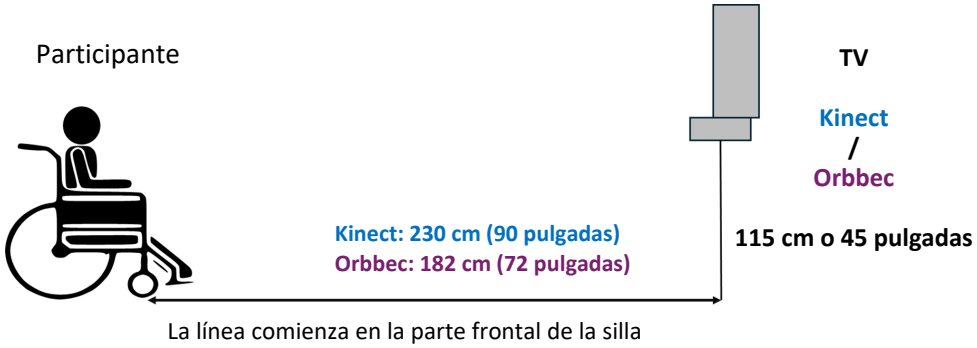


Figura 3: Configuración de Kinect para paciente en silla de ruedas. Vista lateral.

Requisitos adicionales:

- **Nota:** Asegúrese de que hay suficiente iluminación en la sala. La luz insuficiente puede reducir la velocidad de imagen de la captura.
- **Nota:** No debe haber ninguna obstrucción visual entre el sensor Kinect y el participante. Intente retirar la mayor cantidad de objetos alrededor del espacio o la sala.
- **Nota:** No debe haber objetos próximos, desorden, ventanas o cortinas detrás del participante.
- **Nota:** El participante no debe llevar prendas holgadas.
- **Nota:** El miembro de la familia no debe estar cerca del participante.
- ***Importante:*** Si el espacio es limitado, no intente alejar el sensor de la cámara del borde del estante. Póngase en contacto con Bioniks para obtener más información sobre la resolución de problemas.
- ***Importante:*** Asegúrese de que el participante está apartado de la pared al menos 0,91-1,22 m (3 a 4 pies) a fin de permitir la holgura de movimientos.
- ***Importante:*** Evite la luz solar directa sobre el sensor y el participante, ya que puede interferir en la medición.
- ***Importante:*** Asegúrese de que todos los cables de conexión y alimentación estén sujetos para evitar tropiezos o caídas.

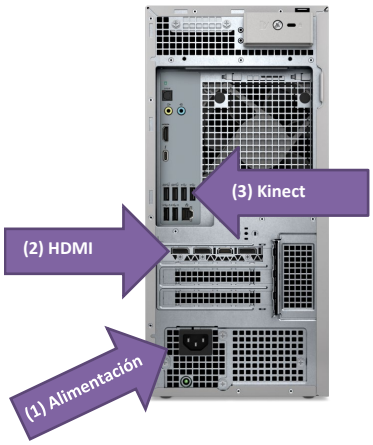
2.4 Configuración inicial del hardware

Si utiliza **Kinect v2**

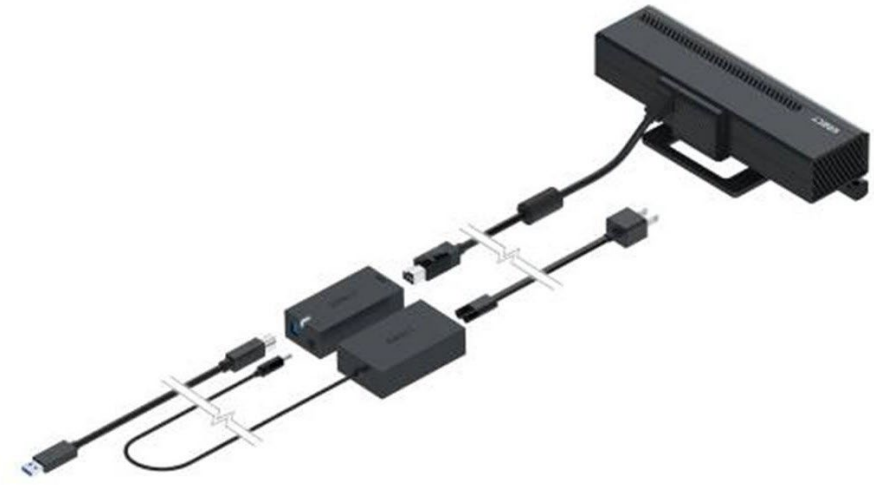
- Conecte todos los componentes al ordenador como se muestra en la figura siguiente. El diseño de los puertos

puede ser diferente dependiendo del modelo de ordenador de sobremesa/portátil utilizado. Consulte el manual del estudio para obtener más detalles, si procede.

- Conecte el cable HDMI a la TV y el otro extremo a la salida de vídeo del PC.
- Conecte el adaptador USB de Microsoft Kinect a la parte posterior del PC o al puerto USB3 del ordenador portátil (cualquiera de las ranuras USB3 azules con el símbolo SS).
- Conecte el cable de alimentación/adaptador.



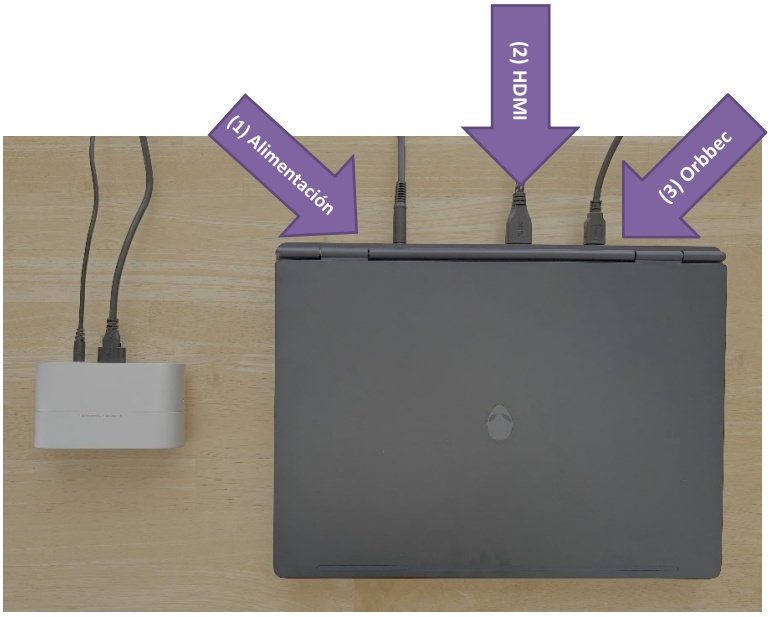




- Se puede consultar más información sobre la cámara Microsoft Kinect en las páginas de soporte de Microsoft: https://support.xbox.com/en-US/help/hardware-network/kinect/kinect-for-windows-v2-setup-with-adapter

Si está utilizando la **cámara Orbbec**:

- En el ordenador portátil, conecte todos los componentes como se muestra en la figura siguiente (esto puede haberse hecho ya durante el montaje inicial del equipo). Compruebe que todos los cables estén bien conectados antes de conectarlos al ordenador portátil.



  - Conecte el ordenador portátil al adaptador de alimentación (**flecha 1**).
  - Conecte un extremo del cable HDMI al puerto HDMI-1 de la TV y el otro extremo a la entrada HDMI de vídeo del PC (**flecha 2**).
  - Conecte todos los componentes de Orbbec como se muestra:



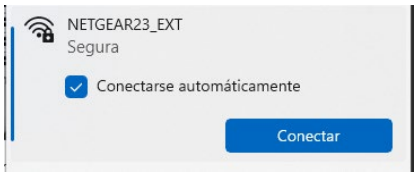
  - Puede obtenerse información adicional sobre la cámara Orbbec en las páginas de soporte suministradas por Orbbec: https://www.orbbec.com/developers/device-support/
  - El cumplimiento normativo y los certificados de la cámara Orbbec Femto Bolt pueden obtenerse en: https://doc.orbbec.com/documentation/Orbbec Femto Bolt Documentation/Regulatory Compliance and Certificates (Femto Bolt)

- Una vez que todos los componentes de hardware estén conectados, encienda la TV (monitor) y pulse el botón de encendido en el ordenador portátil. Ahora puede acceder al PC y comenzar el proceso de primer Inicio de sesión.

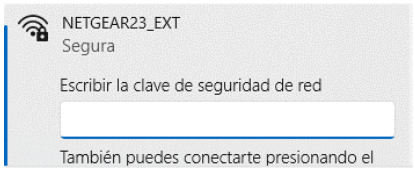
Conecte el Ethernet o el Wi-Fi

Compruebe con el personal informático si el ordenador puede conectarse a internet por cable. Si es así, el cable de Ethernet para la red del centro o del hospital debe conectarse en la parte posterior del PC. Es posible que Windows deba configurarse manualmente para el acceso a Internet.

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



E introduzca su clave de seguridad:



Consulte con el personal informático para obtener las credenciales de registro necesarias.

- Conecte el ratón y el teclado

El ratón y el teclado pueden conectarse a cualquiera de los puertos USB libres. Si utiliza ratón y teclado inalámbricos, se suministrará una mochila (dongle) USB. La mochila (dongle) debe insertarse en uno de los puertos frontales de USB o puertos USB libres en el ordenador portátil. Asegúrese de encender o activar la alimentación en su teclado y ratón inalámbricos.

Una vez que todos los componentes de hardware estén conectados, encienda la TV (monitor) y pulse el botón de encendido en el PC. Ya está listo para acceder al PC y comenzar el proceso de primer Inicio de sesión.

2.5 Uso del ordenador portátil

Si utiliza un ordenador portátil para Kinetigram, debe cumplir con las mismas especificaciones que se describen en la Sección 2.1. El ordenador portátil siempre debe recibir suministro eléctrico de la fuente de alimentación externa al recoger datos. La pantalla externa se puede utilizar a través del conector HDMI u otro conector de pantalla. El sensor de la cámara siempre debe estar conectado a una ranura USB 3.0 o superior, marcada con el símbolo SS. Evite conectar otros dispositivos USB en el mismo lado del ordenador portátil.

3 Primer inicio de sesión

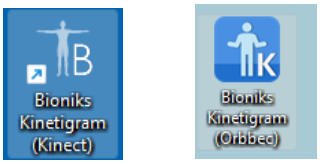
3.1 Arrancar la aplicación

Una vez encendido el PC, aparecerá la pantalla de inicio de sesión de Windows 10, donde puede usar sus credenciales para iniciar sesión en Windows. En los PC configurados por Bioniks, se le facilitarán los datos de inicio de sesión para dos cuentas preconfiguradas: La cuenta de usuario normal de Windows y la cuenta de administrador de Windows. La cuenta de usuario normal de Windows debe usarse para realizar las mediciones con el software Kinetigram, mientras que la cuenta de administrador de usuario de Windows puede emplearse para gestionar el PC (p. ej., realizar actualizaciones necesarias, instalar software etc.).

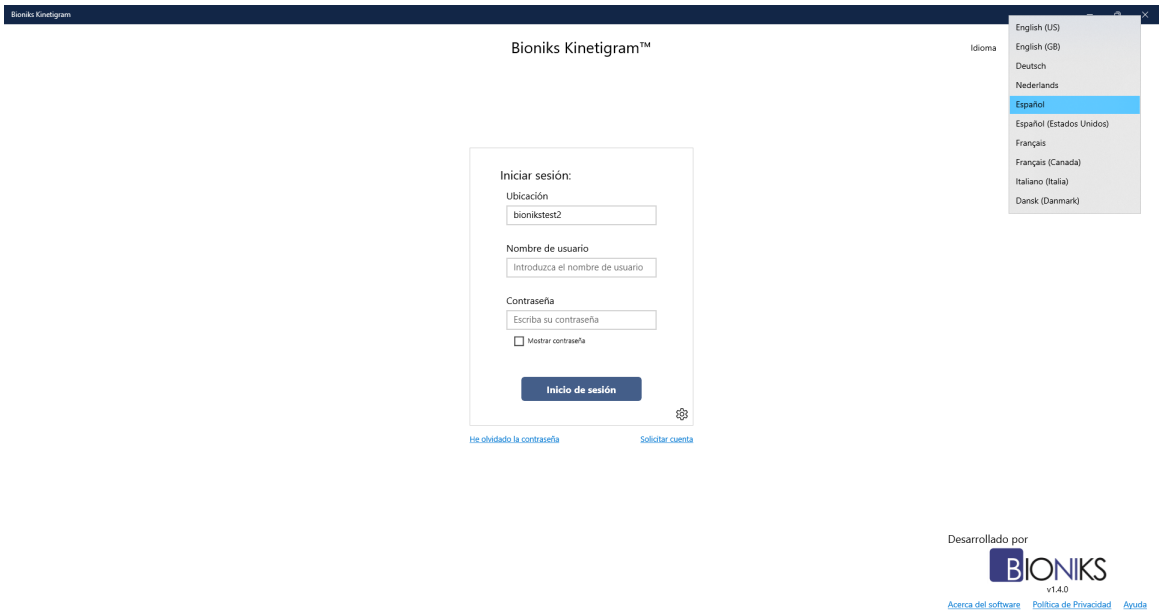
Importante: Por razones de seguridad, la aplicación solo debe usarse con la cuenta de usuario normal de Windows (no la de administrador).

Importante: Antes de ejecutar la aplicación Kinetigram, asegúrese de que el PC está conectado a Internet, ya sea por conexión inalámbrica (Wi-Fi) o con cable (LAN). Es necesaria una conexión activa a Internet para utilizar el software.

Una vez que haya iniciado sesión en el PC, abra el programa Bioniks Kinetigram en el escritorio o con el menú Inicio. Seleccione la versión correspondiente de la aplicación Kinetigram que está instalada en su cuenta.



Después de abrirse Bioniks Kinetigram, la aplicación mostrará la página de Inicio de sesión.



***Importante*:** No ejecute ningún otro software mientras realiza procedimientos, ya que el software podría interferir en la recogida de datos.

3.2 Selección de idioma

Antes de iniciar sesión en Kinetigram, seleccione el idioma preferido para la interfaz de usuario (en la página de inicio de sesión). Para ello, haga clic en el menú desplegable de selección de idioma (esquina superior derecha) y seleccione el idioma preferido. Tenga en cuenta que el idioma puede cambiarse 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 vídeos de mediciones del paciente se facilita en el idioma local y puede seleccionarse de forma independiente en la página de Medidas. Al igual que con la interfaz de usuario, el idioma del vídeo puede cambiarse en cualquier momento. El idioma de audio predeterminado se configura durante la instalación del software.

3.3 Solicitud de cuenta e Inicio de sesión de usuario

La información de inicio de sesión de Kinetigram la gestiona Bioniks a través del servicio de autentificación Microsoft Azure B2C[1]. Las solicitudes de nuevos usuarios deben enviarse a help@bioniks.net.

3.4 Restablecer contraseña

Si ha olvidado la contraseña, puede solicitar un restablecimiento de contraseña desde la página de inicio de sesión de Kinetigram haciendo clic en el enlace Restablecer contraseña. El enlace abrirá un formulario web, donde puede solicitar el restablecimiento de contraseña. Necesitará introducir su nombre de usuario y su dirección de correo electrónico para entrar en la cuenta. Si se verifica la cuenta, las instrucciones para restablecer la contraseña se enviarán a esta dirección de correo electrónico. Si no conoce su nombre de usuario, envíe un correo electrónico a **help@bioniks.net** para pedir instrucciones.

[1] https://learn.microsoft.com/en-us/azure/active-directory-b2c/overview

3.5 Configuración inicial de Kinect v2

Antes de realizar la primera medición y cada vez que se reposicione el sistema, debe asegurarse de que la cámara Kinect está configurada correctamente. Consulte las secciones 2.3 para posicionar la cámara Kinect y la silla, así como para configurar el hardware del sistema.

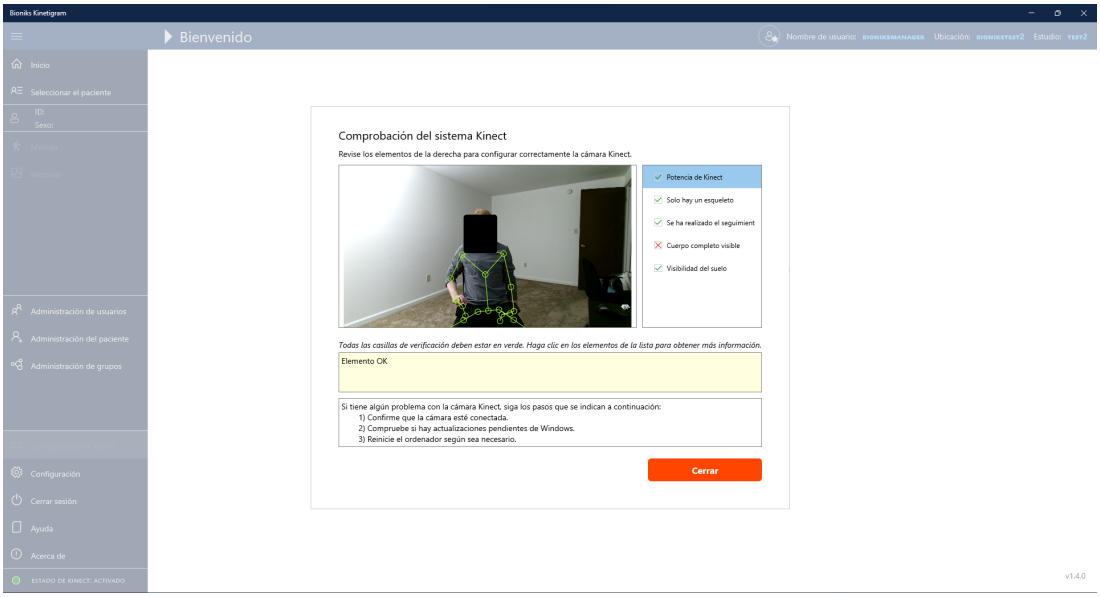
Una vez que el Kinect esté correctamente conectado, debe comprobar que la cámara ve al participante. Para abrir la vista de cámara, seleccione Configuración de Kinect en el Menú. Se abrirá la ventana de Comprobación del Sistema Kinect. La Comprobación del Sistema Kinect realiza varias comprobaciones diagnósticas para asegurar que el sistema está configurado adecuadamente para la grabación:

1. Encendido de Kinect - comprueba que la cámara Kinect está encendida y funcionando con un mínimo de 15 FPS
2. Seguimiento de esqueleto - comprueba que el seguimiento del esqueleto está activo
3. Único esqueleto presente - comprueba que solo se sigue a una persona
4. Cuerpo entero visible - comprueba que el esqueleto que se va a seguir está plenamente visible y no ocultado
5. Suelo visible - comprueba que el sistema Kinect puede detectar el suelo y confirma que la distancia vertical desde el suelo es de al menos 80 cm (31,5 pulgadas)

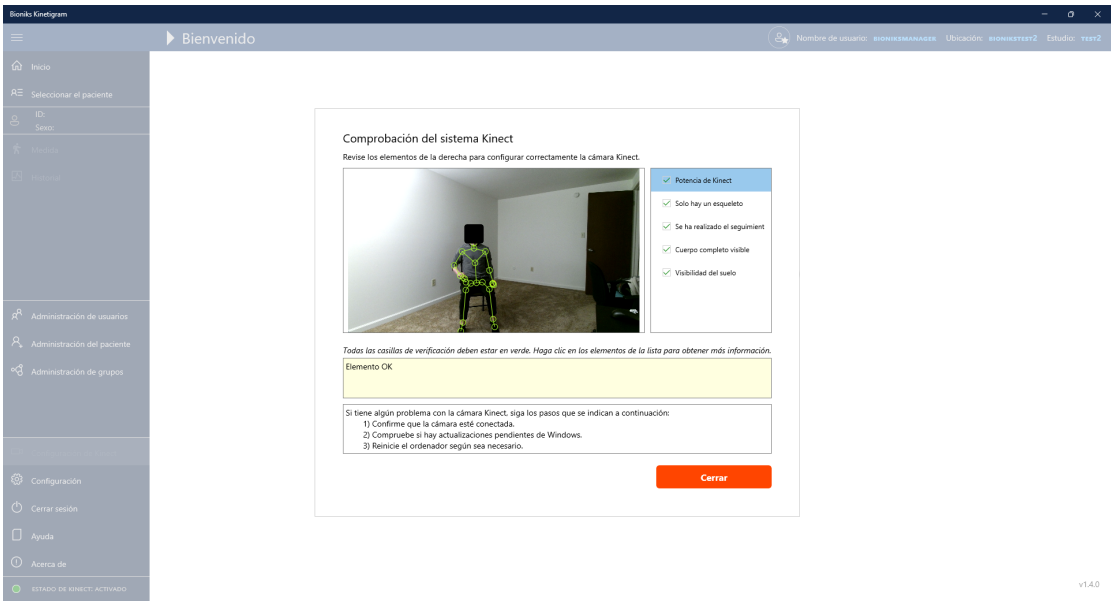
Si la comprobación del apartado se ha superado, se mostrará una marca de comprobación verde: .

Si la comprobación del apartado no se ha superado, se mostrará una marca de comprobación roja: .

Para obtener más información sobre cada apartado, seleccione el apartado de la lista. Se mostrará la información sobre cómo mitigar el problema en el área rectangular amarilla. En la figura siguiente, el participante está demasiado cerca de la cámara y no se muestran sus pies, por lo que el apartado Cuerpo entero visible está marcado con una marca de comprobación roja.



Una vez que el participante se ha movido hacia atrás, las cinco marcas de comprobación están en verde y el sistema está preparado correctamente para la realizar la medición.



Los siguientes consejos pueden ser útiles para obtener todas las marcas de comprobación verdes:

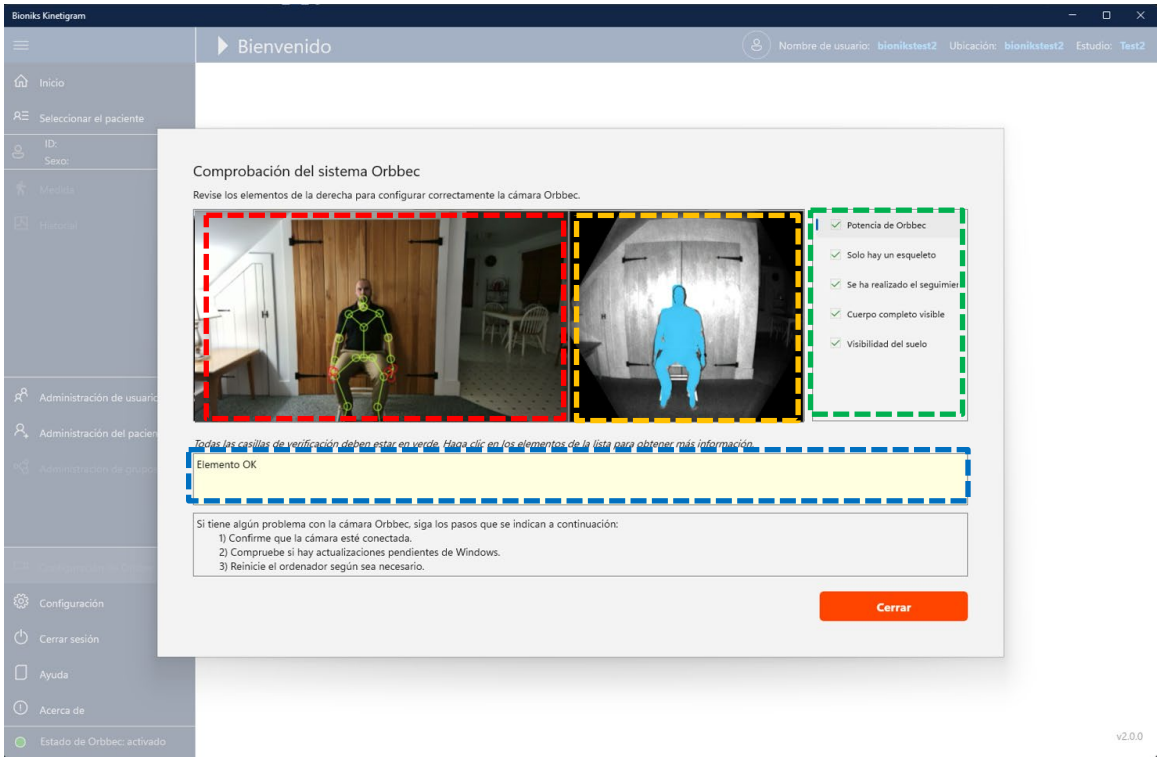
- Coloque la silla a la distancia correcta, como se muestra en la Figura 1 y la Figura 2.
- Asegúrese de que la cámara Kinect está a la altura correcta, de acuerdo con la Figura 2.
- Asegúrese de que no haya luz solar directa en el sujeto o la cámara que pueda interferir en el seguimiento.
- Compruebe que se utilice la silla correcta para la evaluación.
- Ajuste/apunte/incline la cámara para que los pies del sujeto aparezcan visibles en la imagen. Asegúrese de que está visible el cuerpo entero (cuando el brazo está totalmente extendido por encima de la cabeza) y de que los pies están separados y apoyados en el suelo.
- Asegúrese de que el suelo 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 todos los apartados de comprobación del sistema Kinect están marcados como válidos para realizar mediciones con participantes.

3.6 Configuración inicial de la cámara Orbbec

Asegúrese de que la cámara Orbbec esté conectada al ordenador y configurada correctamente si el sistema se ha movido desde la última evaluación. Ejecute Configuración de Orbbec desde el menú.

- Asegúrese de que la vista IR (lado derecho), resaltada en **naranja**, tenga el avatar completo (figura azul claro) visible en la escena, incluso si partes del sujeto no son totalmente visibles en la vista en color, resaltada en **rojo**.
- Asegúrese de que la comprobación diagnóstica, resaltada en **verde**, muestre todas las marcas de verificación verdes de la lista y que, al seleccionarla, se indique **Elemento OK**, en el cuadro resaltado en **azul**.



Los siguientes consejos pueden ser útiles para obtener todas las marcas de comprobación verdes:

- Coloque la silla a la distancia correcta, como se muestra en la Figura 1 y la Figura 2.
- Asegúrese de que la cámara Orbbec esté a la altura correcta, de acuerdo con la Figura 2.
- Asegúrese de que no haya luz solar directa en el sujeto o la cámara que pueda interferir en el seguimiento.
- Compruebe que se utilice la silla correcta para la evaluación.
- Ajuste/apunte/incline la cámara para que los pies del sujeto aparezcan visibles en la imagen. Asegúrese de que está visible el cuerpo entero (cuando el brazo está totalmente extendido por encima de la cabeza) y de que los pies están separados y apoyados en el suelo.
- Asegúrese de que el suelo delante del sujeto esté libre de obstáculos.
- Asegúrese de que la cámara Orbbec esté montada a una distancia mínima de 80 cm (31,5 pulgadas) del suelo.

Importante: Asegúrese de que todos los apartados de comprobación del sistema Orbbec están marcados como válidos para realizar mediciones con participantes.

3.7 Prueba de validación de datos

Importante: Antes de recoger datos de los participantes del estudio, cada evaluador debe recopilar un conjunto de datos de validación que serán verificados por el equipo de Bioniks.

El evaluador debe usar un voluntario (sano) para la prueba en el Grupo de control. Utilice el protocolo siguiente como ejemplo:

Evaluación	*Módulo*	*Nivel*	*Velocidad*	*Lado*	*Peso*
1	Espacio de trabajo accesible (ETA)	Alto	Normal	Derecha	No
2	Espacio de trabajo accesible (ETA)	Alto	Normal	Izquierda	No
3	Espacio de trabajo accesible (ETA)	Alto	Normal	Derecha	Sí, 500 g
4	Espacio de trabajo accesible (ETA)	Alto	Normal	Izquierda	Sí, 500 g
5	Espacio de trabajo funcional (ETF)	Alto	Normal	Derecha	No
6	Espacio de trabajo funcional (ETF)	Alto	Normal	Izquierda	No

Consulte en la sección “Instrucciones para la recogida de datos de movimiento (Manual de funcionamiento)” (7) el modo de realizar estas mediciones. Una vez recogidos los datos, el evaluador debe ponerse en contacto con el equipo de Bioniks para realizar el análisis de los datos.

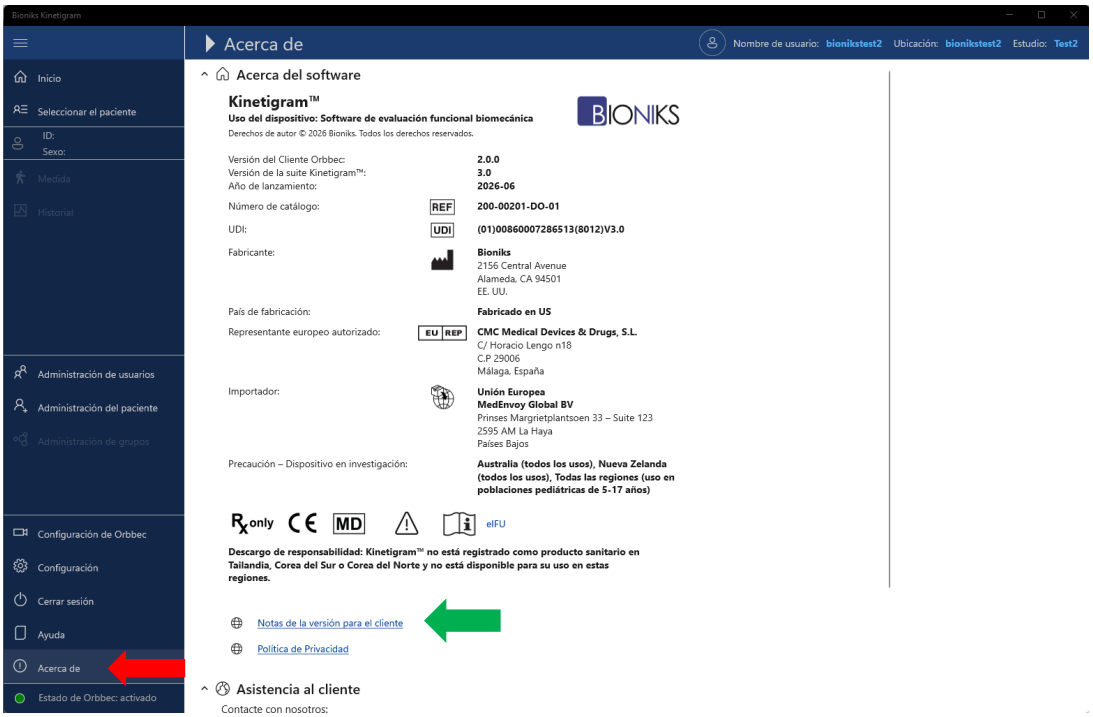
Importante: Para los estudios clínicos, consulte el Manual de funcionamiento específico del estudio para conocer el protocolo de recogida de datos para el Control de calidad (CC).

3.8 Cómo descargar las instrucciones de uso y las notas de la versión para el cliente

Las *Instrucciones de uso* pueden consultarse dentro de la aplicación Kinetigram, seleccionando Ayuda en el menú (flecha roja). Use las teclas <RePág>/<AvPág> o el desplazador del ratón para cambiar entre las páginas del documento. También puede usar <Ctrl>+<desplazamiento del ratón> para acercar/alejar el documento. Para verlas mejor o para imprimirlas, puede abrir las *Instrucciones de uso* en un visor externo de PDF haciendo clic en el enlace Abrir en Explorador de Internet en la parte inferior de la pantalla (flecha verde).



Las notas de la versión para el cliente son accesibles haciendo clic en el botón Acerca de en el menú (flecha roja) y pulsando el enlace a Notas de la versión para el cliente (flecha verde). Esto abrirá el sitio web de Bioniks, donde las notas de la versión para el cliente pueden abrirse haciendo clic en el enlace para el idioma deseado y visualizarse en el visor de PDF predeterminado de su sistema (p. ej., Edge, Acrobat Reader).



4 Cambios de datos

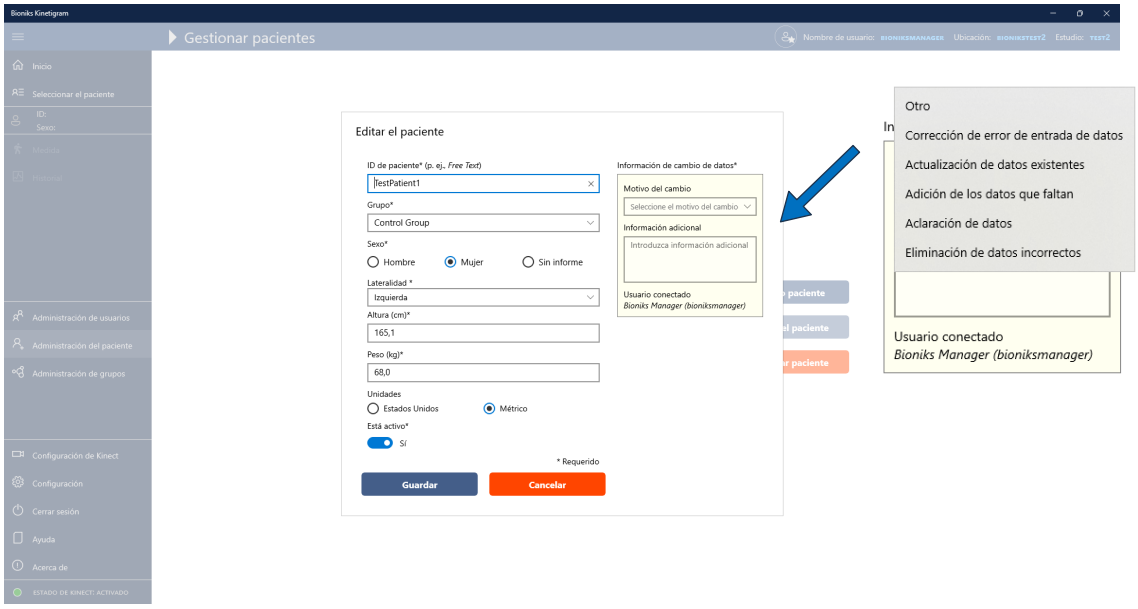
El software Kinetigram está diseñado para grabar todos los cambios en los datos del paciente, el grupo, la sesión y los datos antropométricos, incluida la información eliminada. Estos cambios requieren que el usuario proporcione un “motivo del cambio” que se captura en los cuadros de diálogo de edición para cada tipo de datos. Esto es necesario para cumplir los requisitos de auditoría asociados con la normativa de la FDA: 21 CFR Parte 11, para registros electrónicos.

El cuadro de diálogo de motivo del cambio incluye dos campos:

1) Motivo del cambio: Una opción desplegable predefinida (**necesaria**)
2) Información adicional: Un cuadro de introducción abierto para proporcionar cualquier información adicional, **necesaria** cuando el motivo del cambio es “Otro”.

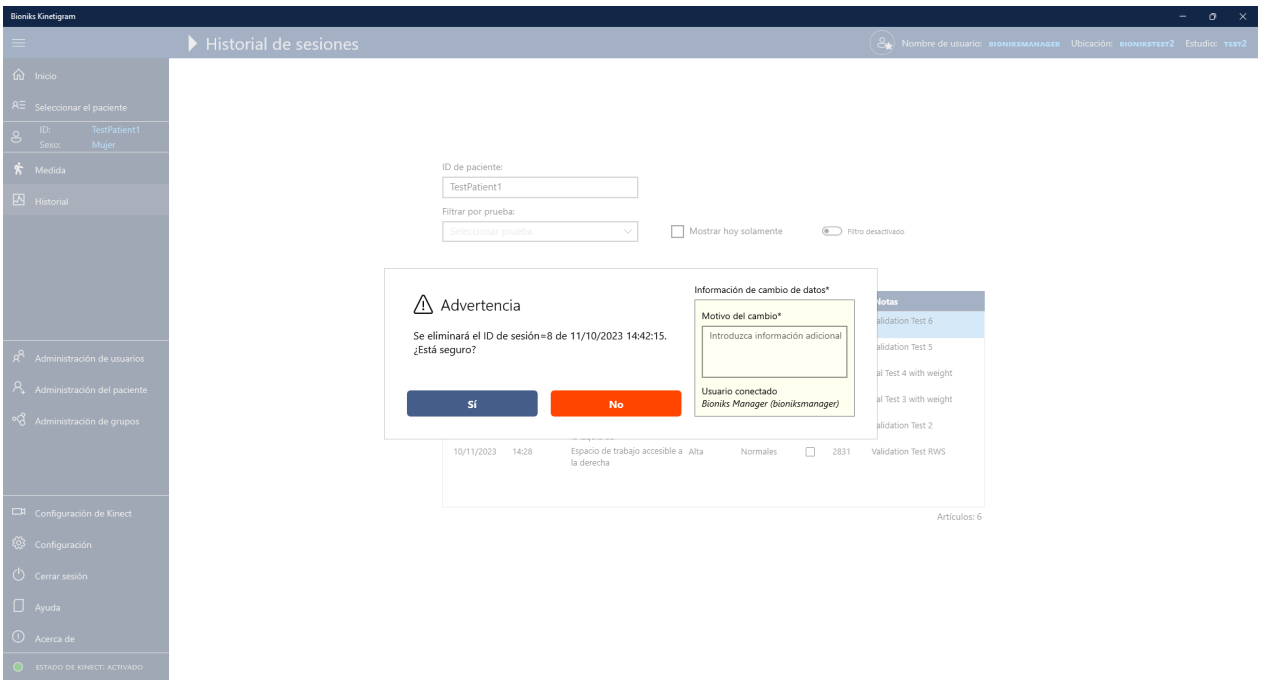
4.1 Edición de un registro existente

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:



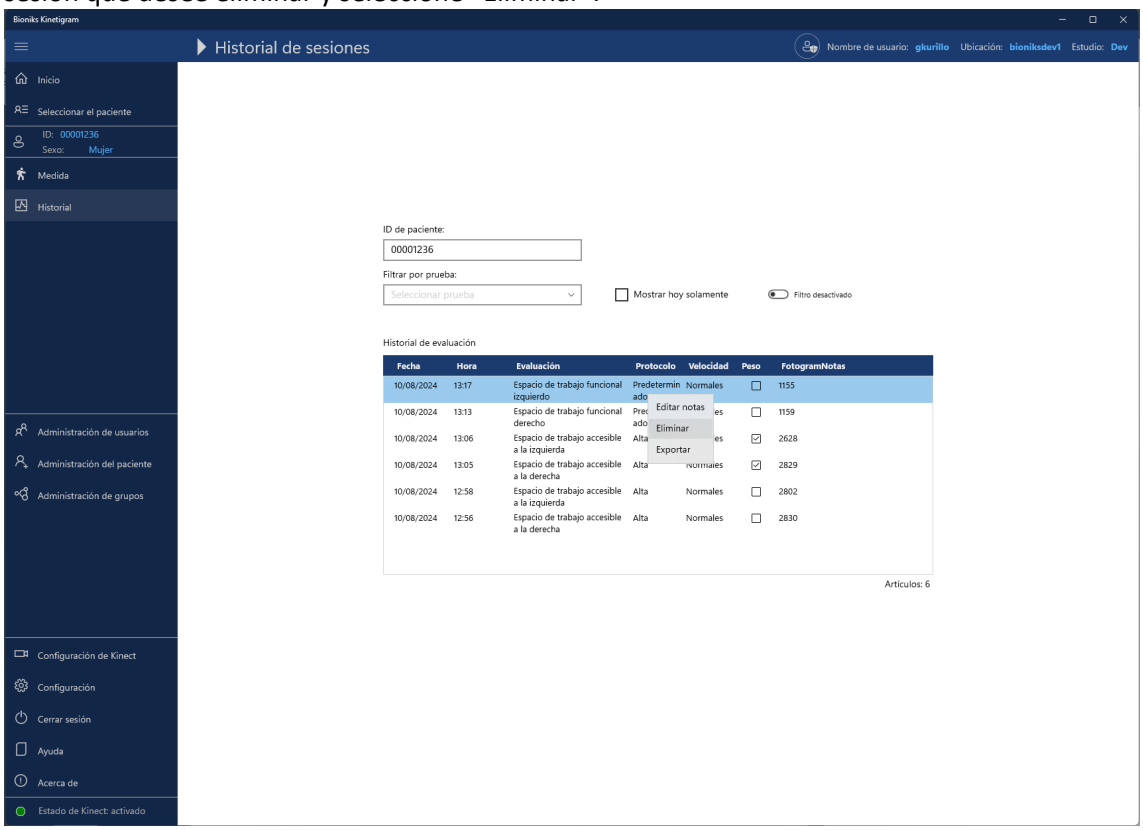
4.2 Eliminación de un registro existente

Al eliminar un registro, por ejemplo un sujeto sin datos o una sesión registrada (para instrucciones específicas sobre eliminar una sesión, véase 0), se muestra 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 proceder con la eliminación del registro. Tenga en cuenta que las actividades relacionadas con la eliminación de registros solo pueden ser ejecutadas por Usuarios avanzados.



4.3 Eliminar una sesión

Las sesiones solo pueden ser eliminadas por usuarios que tengan privilegios de Usuario avanzado o Administrador. Para eliminar la sesión de un paciente específico, haga clic en “Seleccionar el paciente”, seleccione el paciente de la lista y, a continuación, desplácese hasta “Historial” en la barra lateral. Haga clic con el botón derecho en la sesión que desee eliminar y seleccione “Eliminar”.



Después de seleccionar “Eliminar”, se presenta el cuadro de diálogo de advertencia que se ve en 0. Rellene el Motivo del cambio y seleccione “Sí”. A continuación, la sesión se eliminará de la lista que se muestra en “Historial”.

5 Gestión de usuarios

5.1 Gestión de usuarios / Gestión de cuentas de Microsoft Azure

La autentificación y los datos de los usuarios de Kinetigram están gestionados por el servicio de autentificación Microsoft Azure B2C. El servicio de autentificación está integrado en la plataforma de identidad de Azure Active Directory (Azure AD), una solución de calidad empresarial para la gestión de identidad y acceso en la nube. Las cuentas que son necesarias para el acceso a Kinetigram son exclusivamente cuentas locales (locales para el directorio Azure), almacenadas en un solo espacio seguro en la nube que está gestionado por Bioniks en servidores ubicados en los EE.UU. Ninguna autentificación o información personal se comparte o recupera desde servicios externos, como las plataformas de los medios sociales. El marco de Azure y la aplicación Bioniks Kinetigram cumplen el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD). Por lo tanto, se conservan los siguientes derechos individuales:

- Bioniks nunca compartirá ninguna información con un tercero.
- Los usuarios pueden ver y editar todos los datos asociados a su identidad.

- Las cuentas de los usuarios y todos los datos relacionados con la identidad de un usuario se pueden eliminar.
- Las violaciones de seguridad de los datos, si las hubiera, deberán notificarse a un sitio web.

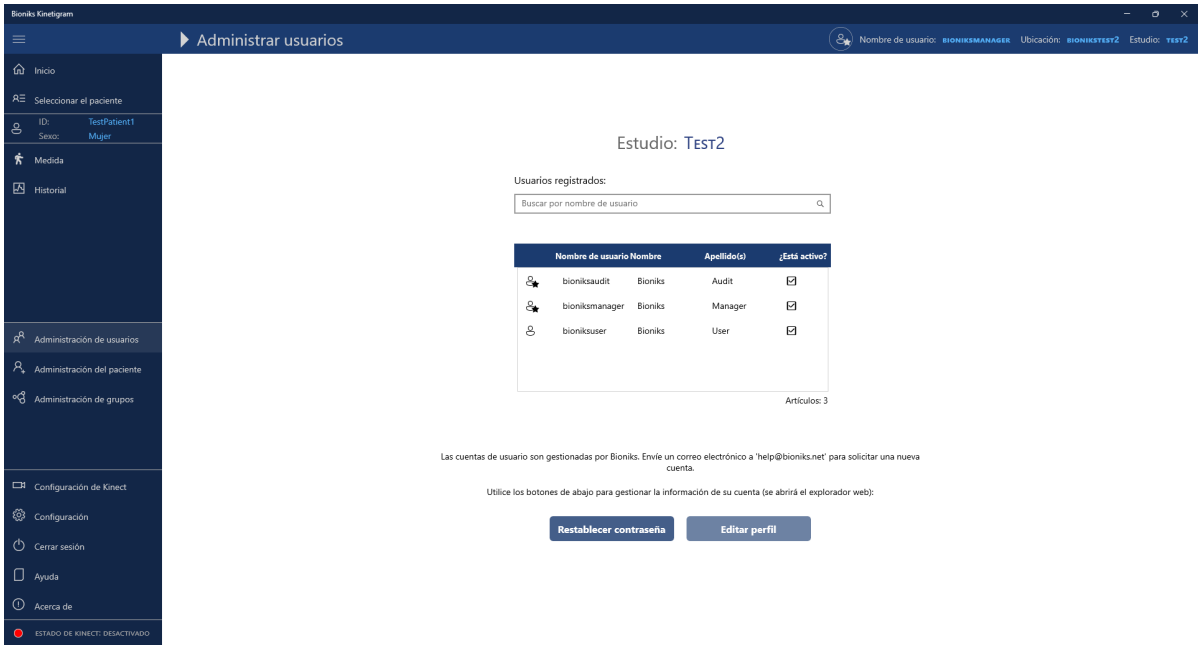
Escriba un correo electrónico al servicio de Bioniks, a help@bioniks.net para preguntas relativas a la gestión de usuarios y al RGPD. Es posible acceder a la Política de privacidad en la página de Inicio de sesión o en la siguiente dirección: http://docs.bioniks.net/kinetigram/privacy.html

5.2 Crear / Eliminar usuarios

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

5.3 Página de gestión de usuarios

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



5.4 Tipos de usuarios de Kinetigram

El software Kinetigram opera con tres tipos de usuarios que tienen diferentes niveles de privilegios para usar la aplicación:

1. **Usuario normal**: asignado al evaluador o los evaluadores del centro
2. **Usuario con poderes**: asignado a un gestor del centro
3. **Administrador**: asignado al Administrador de Bioniks
4. **Auditor:** rol adicional asignado a los usuarios Administradores

Cada usuario tiene diferentes autorizaciones para realizar tareas dentro de la aplicación (véase el gráfico siguiente).

Tareas autorizadas	*Usuario normal*	*Usuario avanzado*	*Administrador*	*Auditor*
Cambiar la propia información de cuenta	**x**	**x**	**x**	
Cambiar la 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**	
Acceder a los registros de exportación	**x**	**x**	**x**	
Acceso a los registros de auditoría				**x**

El nivel de autorización está indicado por el icono de usuario (véase el gráfico anterior) que se muestra en la esquina superior derecha de la barra del título de la aplicación:



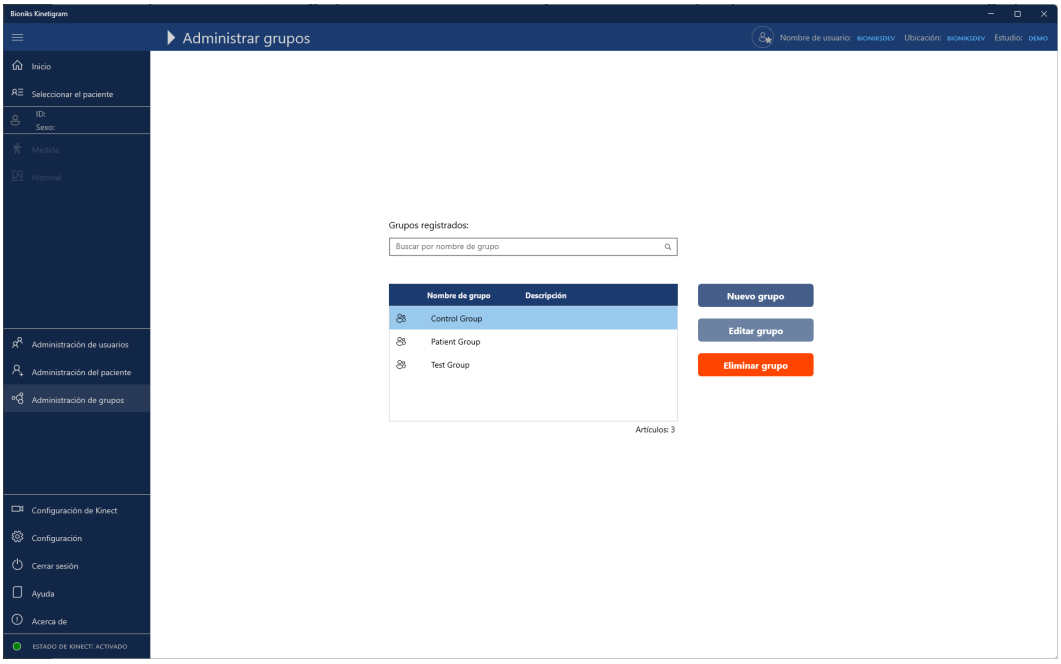
6 Gestión de los grupos de estudio

Los grupos de estudio se usan para organizar a los participantes en grupos a fin de diferenciar fácilmente a los participantes que pertenecen a un estudio particular o distinguir a los pacientes de los sujetos de control. Pueden predefinirse varios grupos de estudio cuando ejecute el sistema por primera vez. Pueden añadirse grupos adicionales según sea necesario.

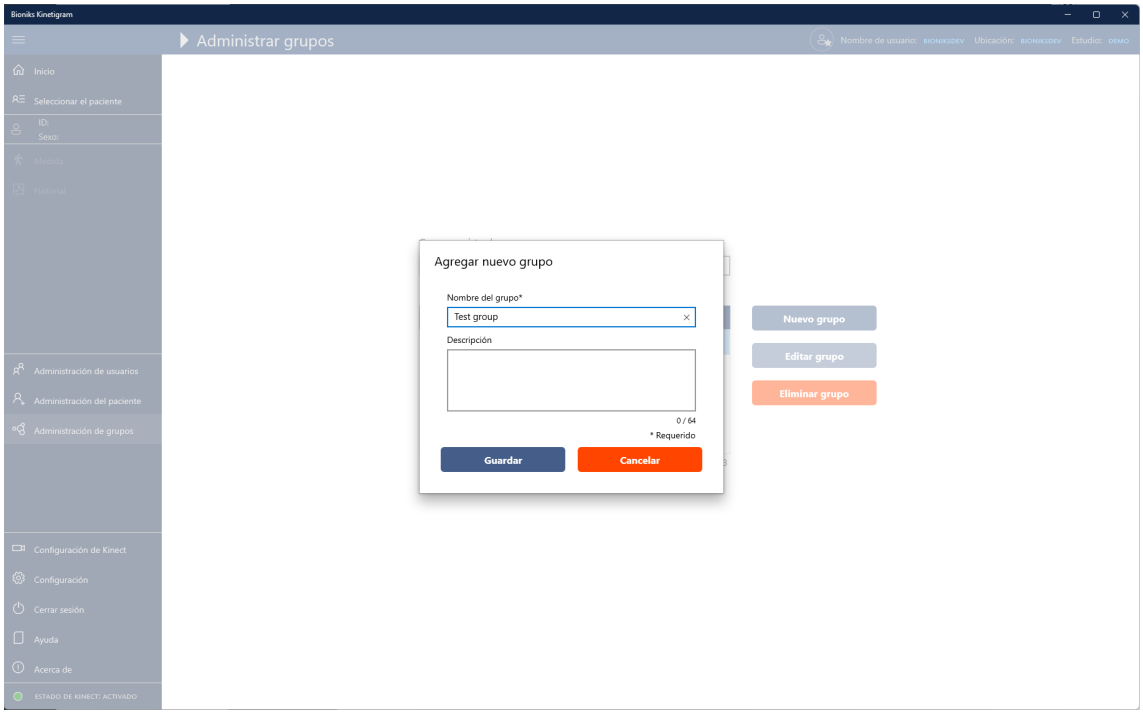
Para gestionar los grupos, seleccione Administración de grupos en el menú.

6.1 Crear nuevo grupo

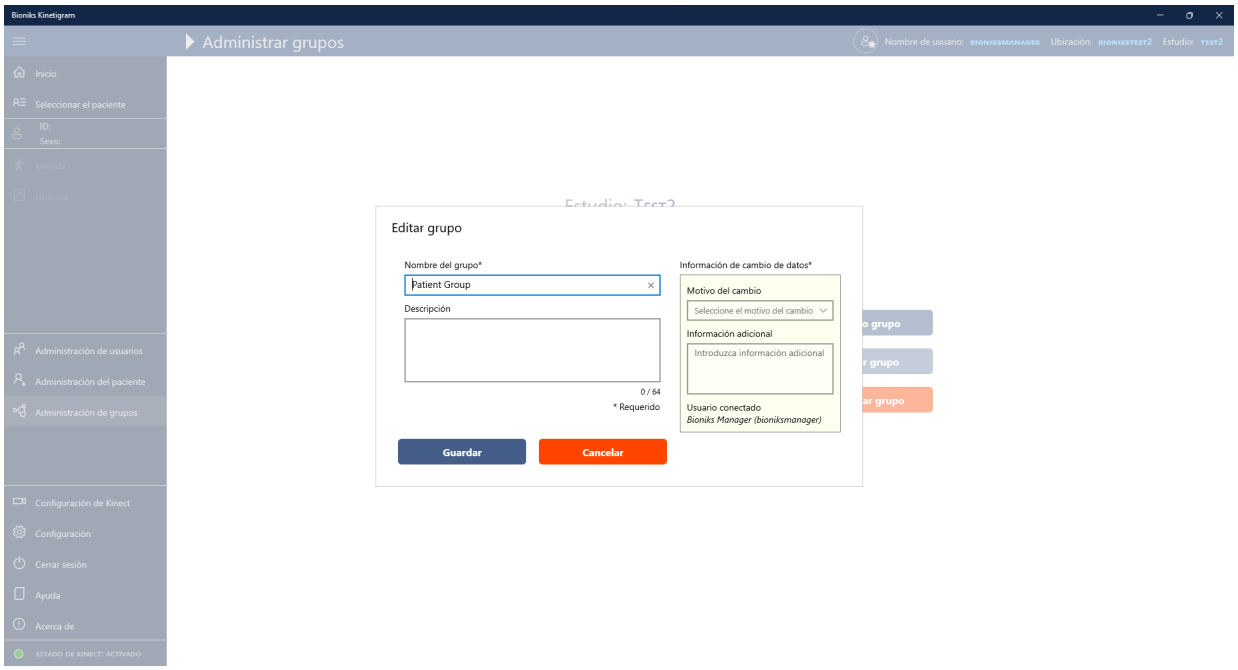
Sólo los gestores pueden crear nuevos grupos en Administración de grupos. Los grupos activos están enumerados en la página de Administración de grupos.



Para añadir un nuevo grupo, seleccione el Nombre del grupo y añada la Descripción/comentarios. El nombre de grupo debe ser único. El sistema no le permitirá crear dos grupos con el mismo nombre.



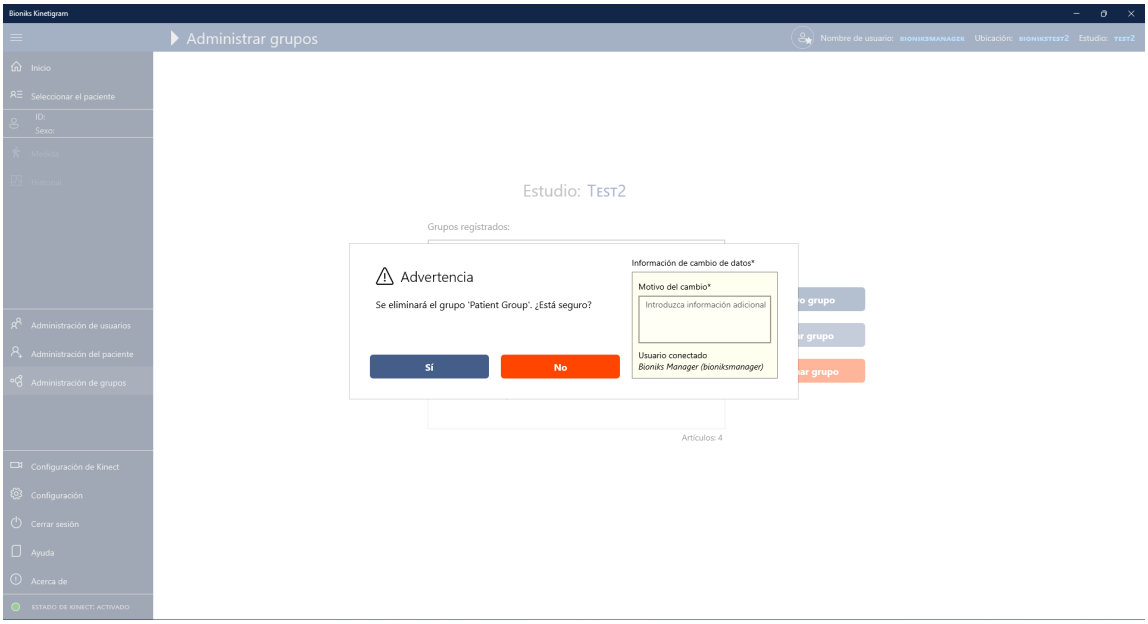
6.2 Editar un grupo existente



Puede editar un grupo existente desde la página de Administración de grupos. Para editar un grupo existente, seleccione primero el grupo de la lista y pulse el botón Editar grupo. Se mostrará la ventana Editar grupo. Cuando haya terminado de editar la información del grupo, pulse Guardar para actualizar la información o Cancelar para desechar la nueva información.

6.3 Eliminar grupos

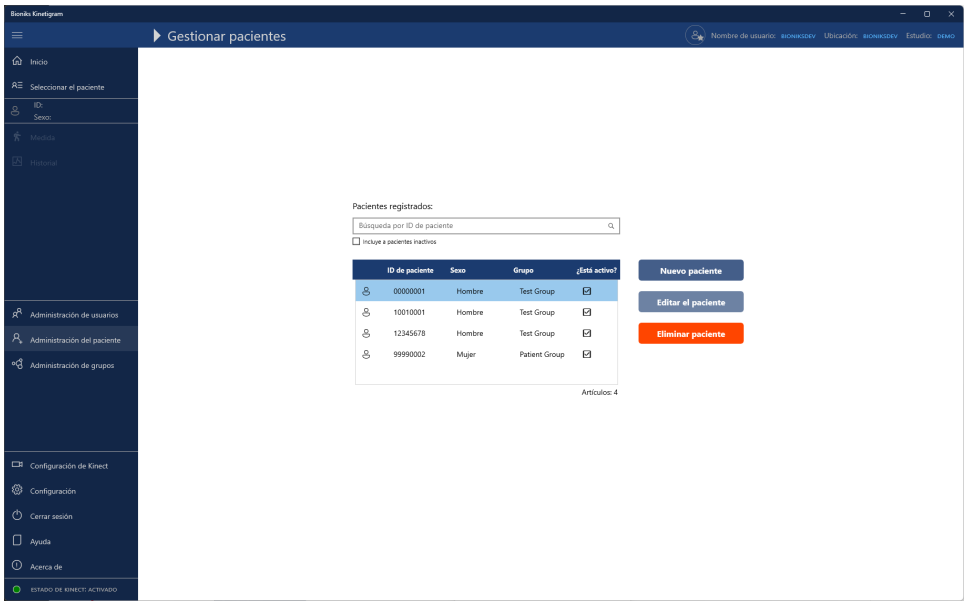
Para eliminar un Grupo existente, vaya a la página Administración de grupos y seleccione el grupo que desea eliminar de la lista. Pulse el botón Eliminar grupo e introduzca el motivo del cambio (consulte la sección 4 para obtener más información sobre los cambios).



Importante: Un grupo no se eliminará si tiene pacientes asignados a dicho grupo. Primero, reasigne todos los pacientes que están en el grupo a través del diálogo Editar el paciente y luego, elimine el grupo.

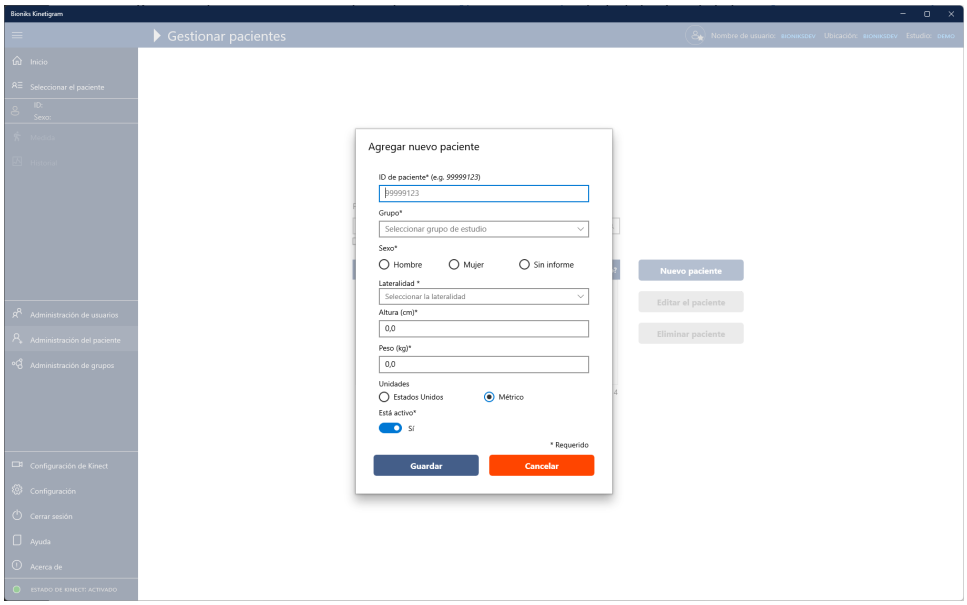
7 Gestionar pacientes

Para gestionar pacientes, seleccione Gestión del paciente del menú. Puede buscar pacientes existentes introduciendo la ID del paciente en el recuadro de búsqueda. Puede incluir pacientes que están desactivados en la búsqueda.



7.1 Añadir un nuevo paciente

Para añadir un nuevo paciente, seleccione Nuevo paciente de la lista. En el diálogo Agregar nuevo paciente, introduzca la ID del paciente, el grupo de estudio, el sexo, la estatura, el peso y si es zurdo o diestro.



La información sobre estatura y peso puede introducirse en unidades del sistema métrico (estatura en *cm*, peso en *kg*) o bien en unidades imperiales (estatura en *pulgadas*, peso en *libras*). El diálogo las convertirá automáticamente de una a otra al marcar el correspondiente botón de unidades. Pulse Guardar para guardar la información del paciente.

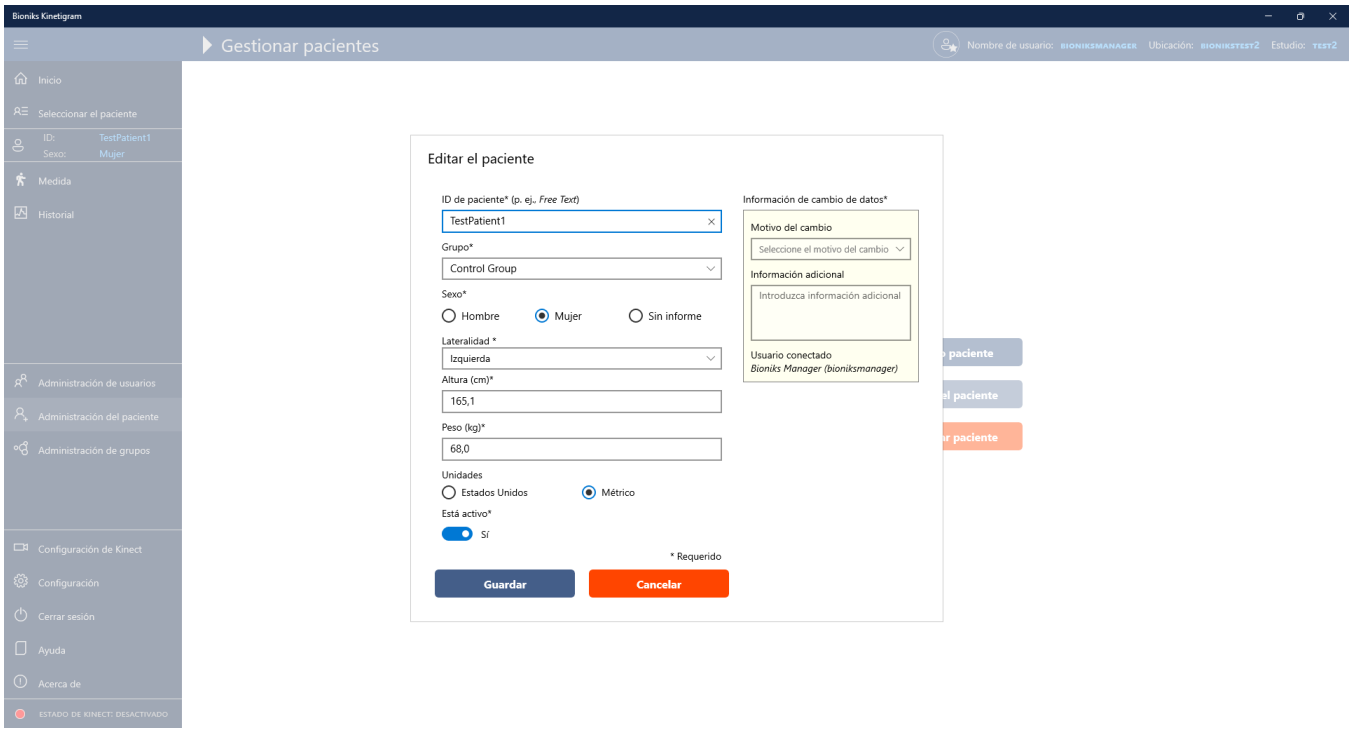
Nota: La ID del paciente se puede restringir a un formato específico. El Administrador de Bioniks puede especificar el formato de ID del paciente en el servidor. El formato de ID del paciente puede aparecer diferente a las capturas de pantalla mostradas en este documento.

Nota: La opción “Sin informe” está actualmente desactivada en esta versión de la aplicación Kinetigram.

Importante: Asegúrese de cumplir los requisitos de etiquetado/ID del estudio. No añada ninguna otra información identificable.

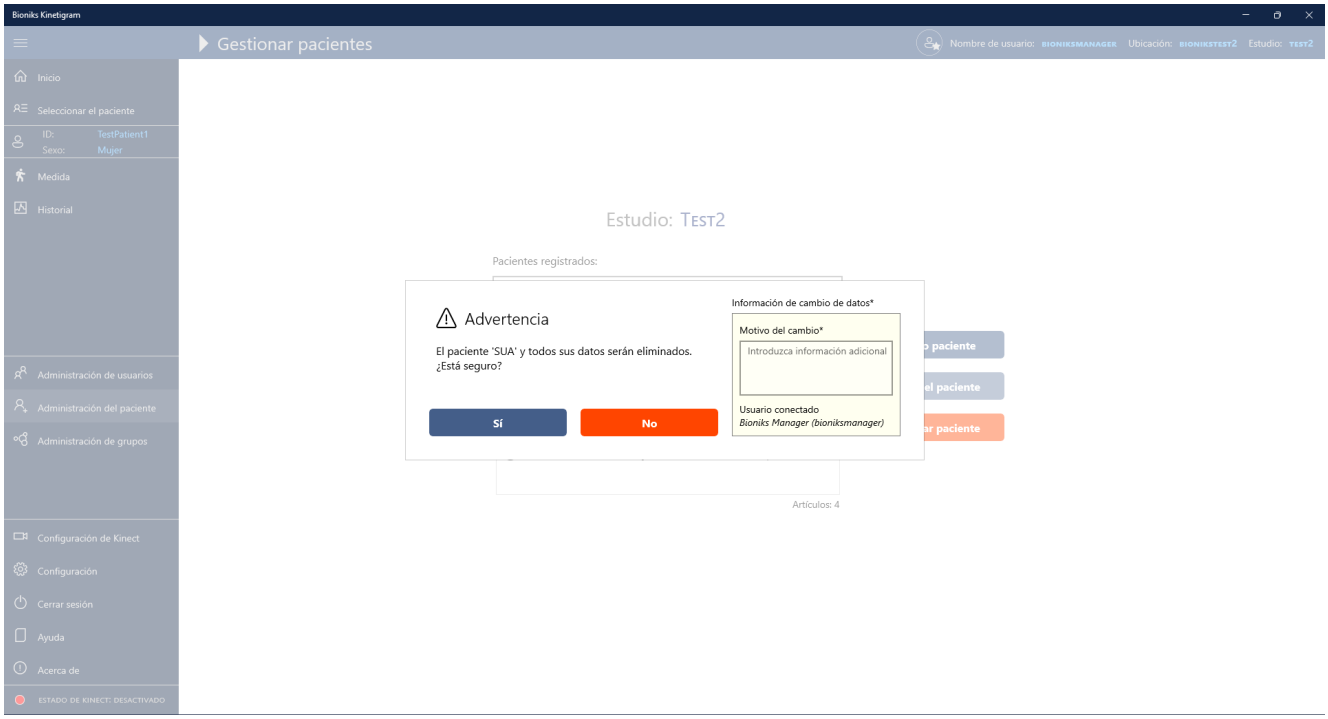
7.2 Editar un paciente existente

Para editar los datos de un paciente existente, seleccione el paciente que desea editar de la lista de la Página Gestión del paciente y pulse el botón Editar el paciente. Una vez actualizada la información, puede guardarla pulsando el botón Guardar o desecharla pulsando el botón Cancelar.



7.3 Eliminar un paciente existente

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



Importante: Los pacientes con datos de Captura existentes no pueden borrarse de la aplicación, solo pueden desactivarse. Puede reactivar al paciente buscando en la lista de todos los pacientes (incluidos los inactivos) de la página Gestión del paciente y editando la información del paciente.

8 Instrucciones para la recogida de datos de movimiento (Manual de funcionamiento)

Importante: Siga detalladamente las instrucciones siguientes para realizar las mediciones con los participantes del estudio.

Frecuencia de administración: La medición debe administrarse tal como se identifique en el protocolo del estudio con el que vaya a utilizarse Kinetigram.

Duración de la administración: Cada prueba dura aproximadamente 1-2 min. El tiempo total de prueba es de alrededor de 15-20 min. La duración de la evaluación puede variar dependiendo del estado del paciente y otros factores externos.

Hora de administración: Dado que la medición exige ejercicio físico, que puede requerir un esfuerzo considerable a algunos participantes, deberá administrarse al menos 15 minutos después de una comida.

Protocolo y métodos de medición:

Para recopilar los datos de movimiento en cada visita, deberán seguirse los siguientes pasos:

1. Seleccione el paciente existente (o cree un nuevo paciente si es necesario)
2. Obtenga las medidas antropométricas de la extremidad superior
3. Determine si el paciente tiene funcionalidad baja o alta

4. Capture los datos de acuerdo con el protocolo
5. Compruebe que se han recopilado todos los datos

Nota: El idioma del vídeo puede adaptarse a la preferencia personal del sujeto antes de efectuar las mediciones con la cámara 3D.

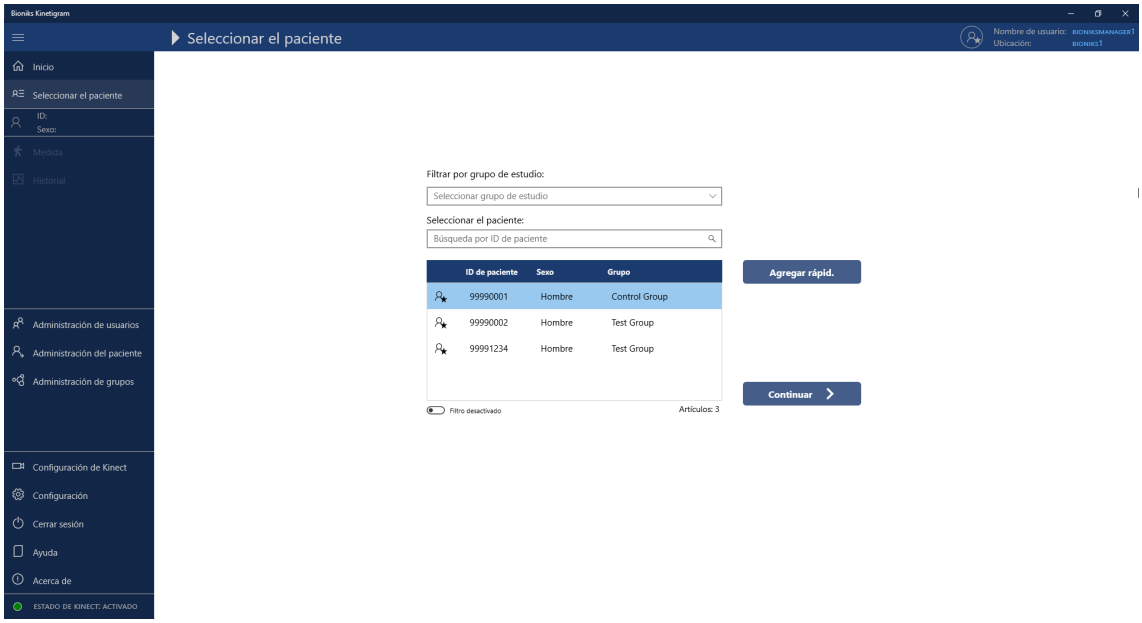
Importante: El ordenador debe estar encendido y conectado a Internet al menos 30 minutos antes de tomar medidas con la aplicación Kinetigram para completar cualquier actualización pendiente de Windows.

8.1 Paso 1: Seleccionar el paciente para la medición

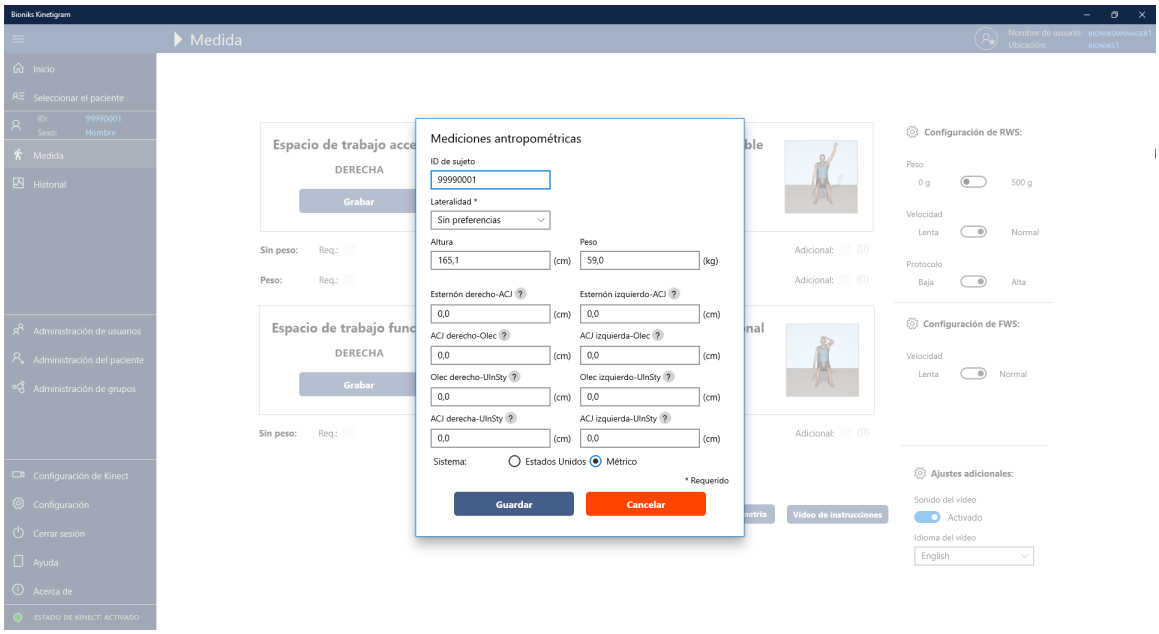
Para seleccionar al paciente para la medición, elija Seleccionar el paciente del menú. La página mostrará una lista de todos los pacientes activos. La lista se puede filtrar seleccionando el grupo de estudio apropiado. Para encontrar el paciente, puede seleccionarlo de la lista o escribir la ID del paciente. Tenga en cuenta que el recuadro de búsqueda filtrará automáticamente a los pacientes que se ajusten al patrón escrito introducido. Los filtros de búsqueda pueden reiniciarse pulsando el conmutador de cambio de filtros situado en la parte inferior de la lista.

Si es la primera visita del participante, puede crear su información pulsando el botón Agregar rápid. O introduciendo sus datos en la sección Gestión del paciente.

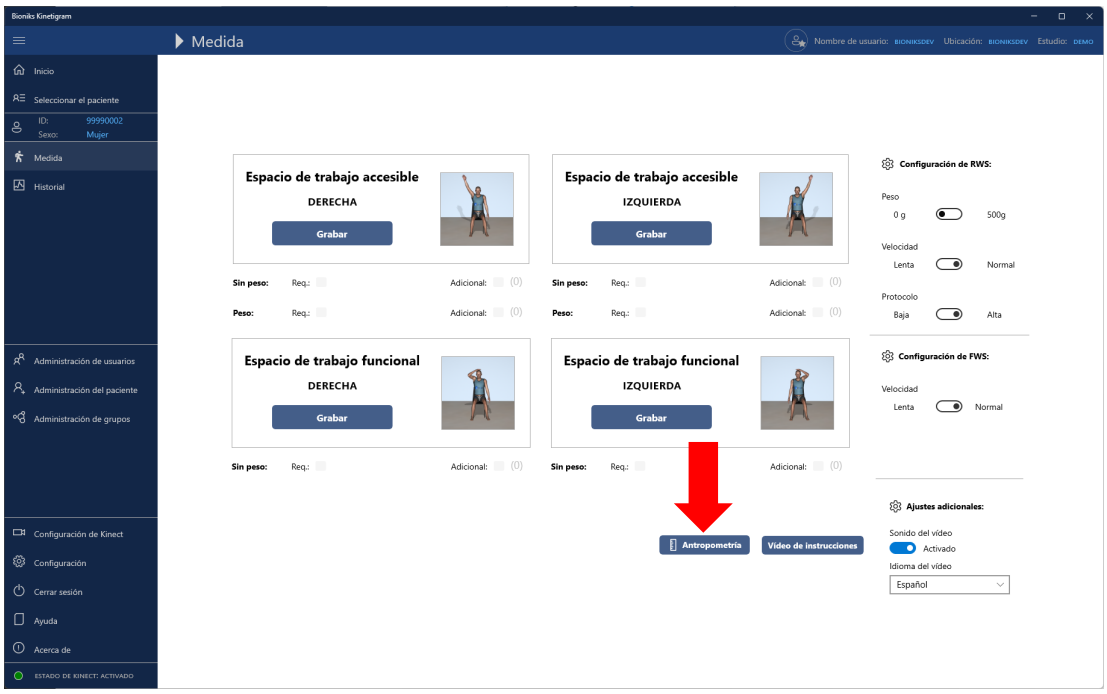
Después, seleccione el paciente de la lista y pulse el botón Continuar.



Si esta es la primera visita del día del paciente, aparecerá automáticamente el diálogo de Mediciones antropométricas.



De forma alternativa, se puede acceder al diálogo pulsando el botón Antropometría en la página de Medidas.



8.2 Paso 2: Medir los parámetros de la extremidad superior de los participantes en el estudio

En cada visita, se deben obtener **CUATRO** mediciones del brazo para cada lado del cuerpo:

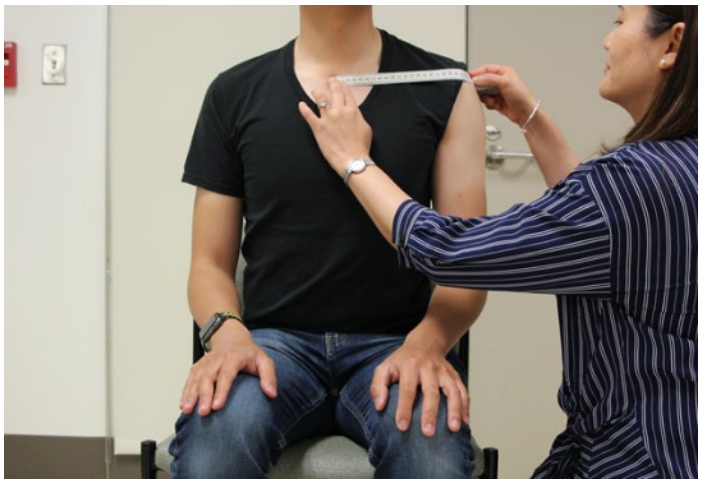
1. Esternón-AAC (esternón a articulación acromioclavicular)
2. AAC-Olec (articulación acromioclavicular a olécranon)
3. Olec-EstiCub (olécranon a estiloides cubital)
4. AAC-EstiCub (articulación acromioclavicular a estiloides cubital)

Además de la estatura y el peso de los participantes y si son zurdos o diestros, obtenga las cuatro mediciones en cada lado e introdúzcalas en el diálogo de Antropometría.

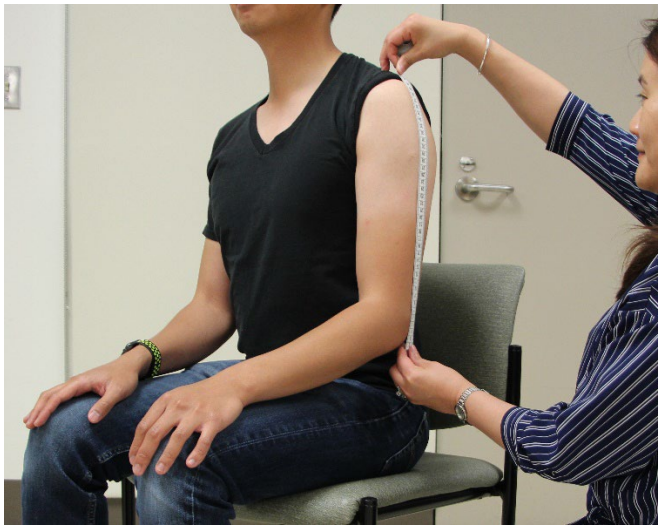
Importante: Los parámetros deben medirse con la cinta métrica suave para una mayor exactitud.

A continuación se muestra el modo de obtener correctamente estas medidas:

1. **Esternón-AAC** (esternón a articulación acromioclavicular)



2. **AAC-Olec** (articulación acromioclavicular a olécranon)



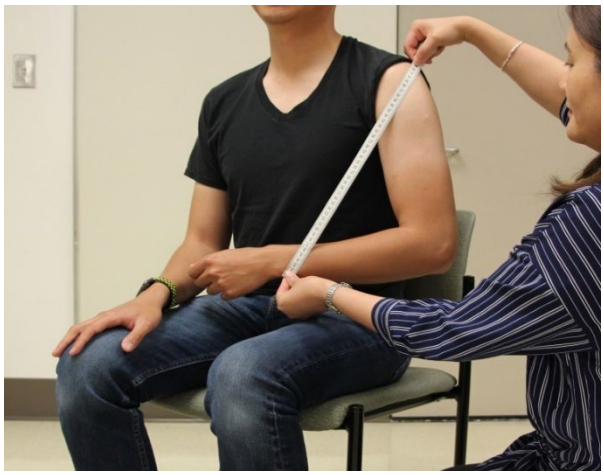
3. **Olec-EstiCub** (olécranon a estiloides cubital)



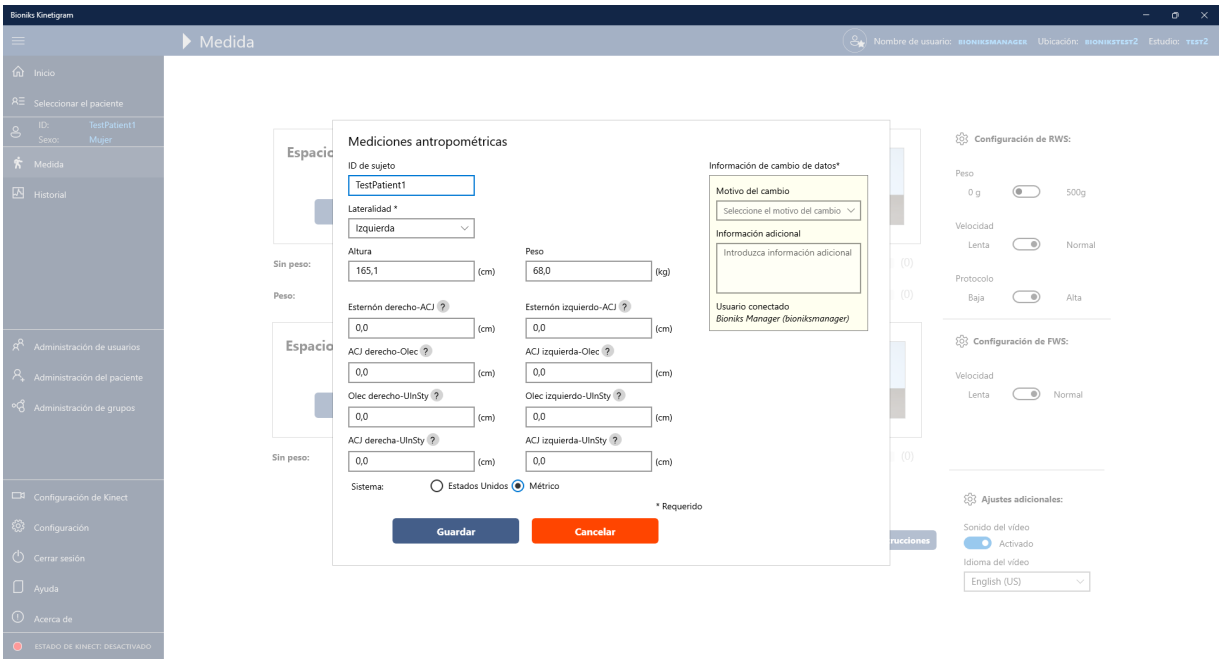
4. **AAC-EstiCub** (articulación acromioclavicular a estiloides cubital) en extensión completa del codo



*Si existe una contractura en el codo, mida desde la **AAC al estiloides cubital** como se muestra a continuación (estamos midiendo la hipotenusa del triángulo).



Introduzca los valores medidos en el diálogo y pulse Guardar para conservarlos.
Nota: Si no puede obtenerse una medida, introduzca “0” para ese valor.



Si necesita editar las medidas después de haberlas guardado, se pueden actualizar para la visita actual seleccionando el botón Antropometría en la Página de Medidas.

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

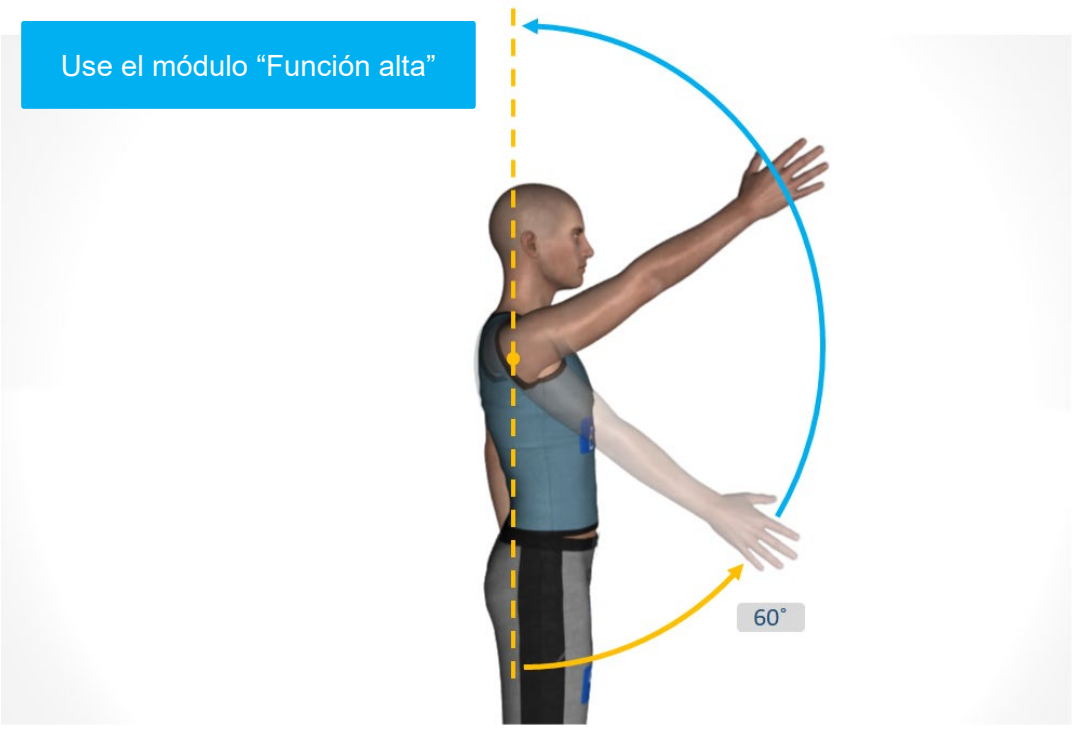
Medida	**Unidades imperiales***		**Unidades métricas**	
	Valor mínimo	Valor máximo	Valor mínimo	Valor máximo
Altura	48,0 pulg.	84 pulg.	122 cm	214 cm
Peso	50,7 libras	500,4 libras	23 kg	227 kg
Esternón-AAC	2,0 pulg.	12,2 pulg.	5 cm	31 cm
AAC-Olec	5,1 pulg.	20,1 pulg.	13 cm	51 cm
Olec-EstiCub	5,1 pulg.	20,1 pulg.	13 cm	51 cm
AAC-EstiCub	11,8 pulg.	35,0 pulg.	30 cm	89 cm

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

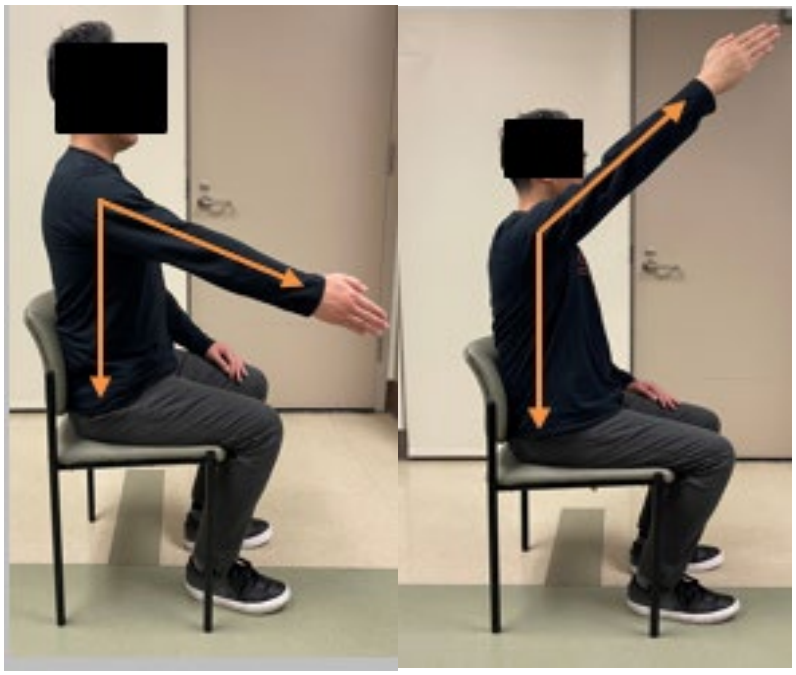
8.3 Paso 3: Cómo determinar si debe utilizar el módulo de función alta o baja

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

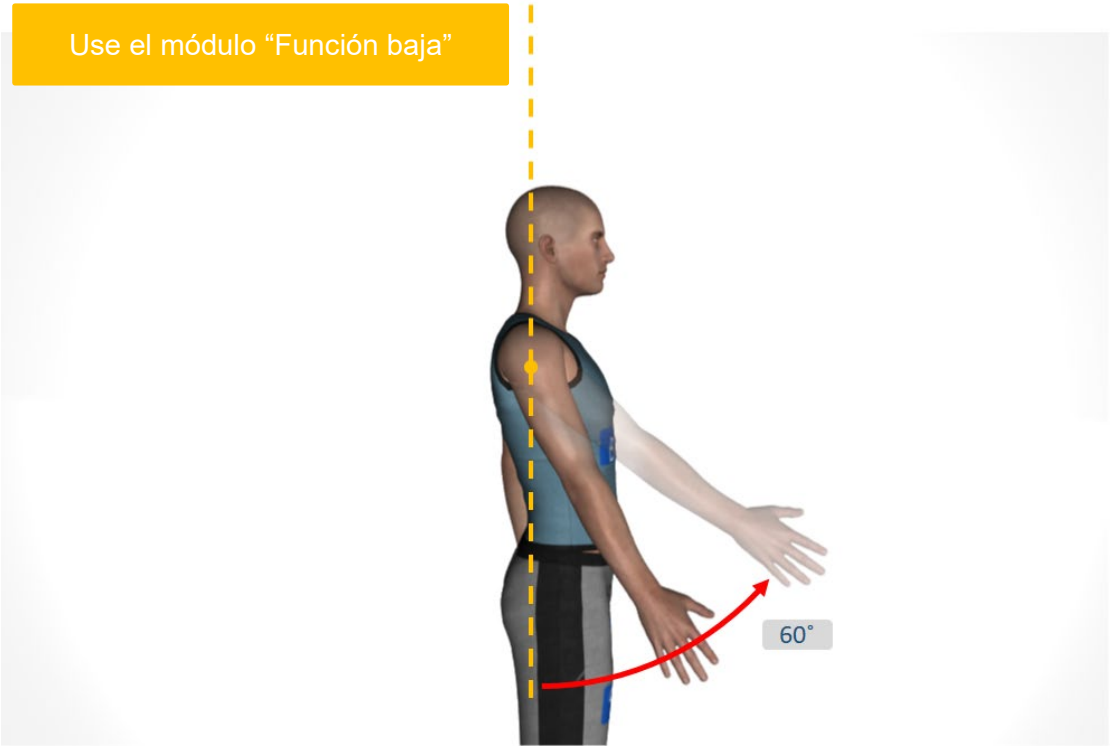
A. Con el participante sentado erguido en una silla, pídale que levante el brazo de prueba lo más alto que pueda (flexión del hombro hacia adelante). Si el participante es capaz de levantar el brazo a >60° **o por encima de la altura del hombro (como se muestra a continuación)**, debe elegir el módulo de evaluación **función ALTA**.



Por ejemplo:



B. Con el participante sentado erguido en una silla, pídale que levante el brazo de prueba lo más alto que pueda. Si el participante solo puede levantar el brazo a <60° o **por debajo de la altura del hombro (como se muestra a continuación)**, debe elegir el módulo de evaluación **función BAJA**.



Por ejemplo:



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

8.4 Paso 4: Realizar la evaluación de ETA/ETF – Iniciar la recogida de datos

Una vez que haya tomado las medidas antropométricas de la extremidad superior y haya determinado el nivel funcional del participante, puede comenzar el protocolo de medición.

Las mediciones se realizan mientras se observa un protocolo guiado por vídeo. La cámara Kinect captura el movimiento del usuario y registra la información de sus articulaciones. No se conserva información de vídeo de ningún participante en ningún momento. Para seleccionar el protocolo de vídeo correcto, la selección debe hacerse en la Página de Medidas principal que se muestra a continuación.



El siguiente **protocolo** es un ejemplo de las evaluaciones del Espacio de trabajo accesible y funcional realizadas por un participante durante una visita. Para configurar los parámetros correctos para la medición, seleccione las opciones para cada secuencia de acuerdo con la tabla siguiente:

Evaluación	***Módulo***	***Lado***	***Peso***
1	Espacio de trabajo accesible (ETA)	Derecha	No
2	Espacio de trabajo accesible (ETA)	Izquierda	No
3	Espacio de trabajo accesible (ETA)	Derecha	Sí, 500 g
4	Espacio de trabajo accesible (ETA)	Izquierda	Sí, 500 g
5	Espacio de trabajo funcional (ETF)	Derecha	No
6	Espacio de trabajo funcional (ETF)	Izquierda	No

Nota: En general, todos los protocolos deben realizarse a **velocidad normal**, a menos que el participante tenga dificultad para seguir los movimientos. En ese caso, seleccione **velocidad baja**. Los vídeos de velocidad lenta se ralentizan alrededor del 20 %.

Nota: Se puede seleccionar el idioma de las pistas de audio en los protocolos guiados por vídeo para adaptarse a la preferencia del paciente. Esto no cambia el idioma que se muestra en la interfaz del usuario. El idioma del archivo de audio se selecciona en Configuración Adicional y puede cambiarse en cualquier momento.

Importante: Seleccione el nivel funcional adecuado para cada lado. El participante puede no tener la misma capacidad en cada lado.

Nota: Antes de cada medición, debe mostrar el vídeo de instrucciones al participante, pulsando el botón Vídeo de instrucciones en la parte inferior de la página de Medidas.

Aplicación del peso de la muñeca:

Cuando utilice el peso de la muñeca, el peso debe fijarse sobre la articulación de la muñeca del participante utilizando las correas de Velcro adjuntas. Las correas deben estar lo suficientemente apretadas como para evitar que el peso se deslice por el brazo cuando este se mueva. Compruebe con el participante que las correas no aprieten demasiado. Asegúrese de que la correa de Velcro no sobresalga.

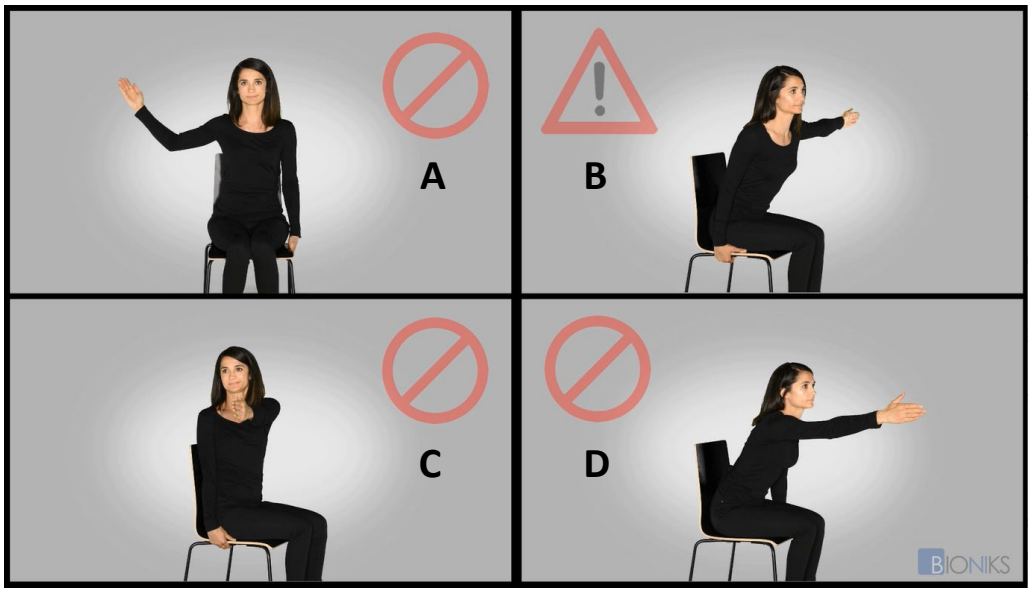




Recuerde, al final de cada medición de ETA, se le pedirá que confirme si se utilizó o no el peso e introduzca cualquier nota pertinente para la medición.

Antes de iniciar la medición:

- ***Importante****:* Para la medición del espacio de trabajo accesible (ETA), asegúrese de que el participante está sentado con la espalda contra la silla, sin girarse a un lado ni inclinarse hacia adelante y de que no dobla el codo a menos que se le indique.



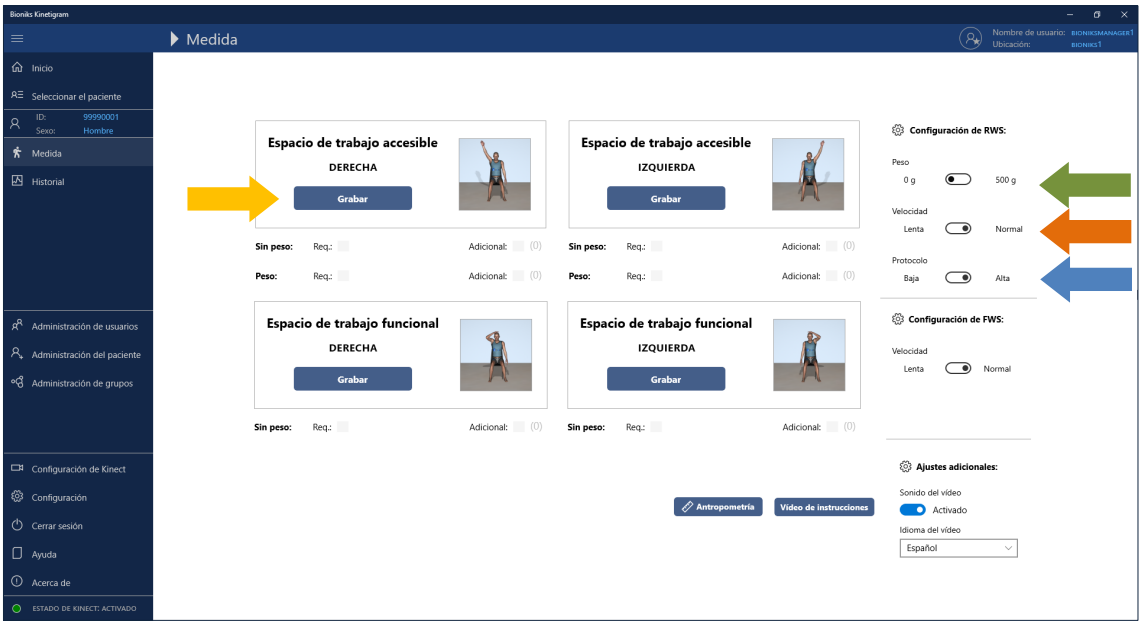
Recuadro	Instrucciones
A	No doble el codo
B	Mantenga la espalda apoyada en la silla
C	No se gire a un lado
D	No se incline hacia adelante

- ***Importante***: Posicionamiento del sujeto para la medición del espacio de trabajo funcional (ETF): sentado con la espalda apoyada en la silla, derecho, manteniendo la cabeza y el tronco rectos.
- Durante la evaluación del ETF, asegúrese de que no hay flexión cervical/de cuello, flexión o rotación del tronco, no hay movimiento compensador excesivo (p. ej., balanceo de los brazos); el paciente debe realizar movimientos fluidos y bien controlados.

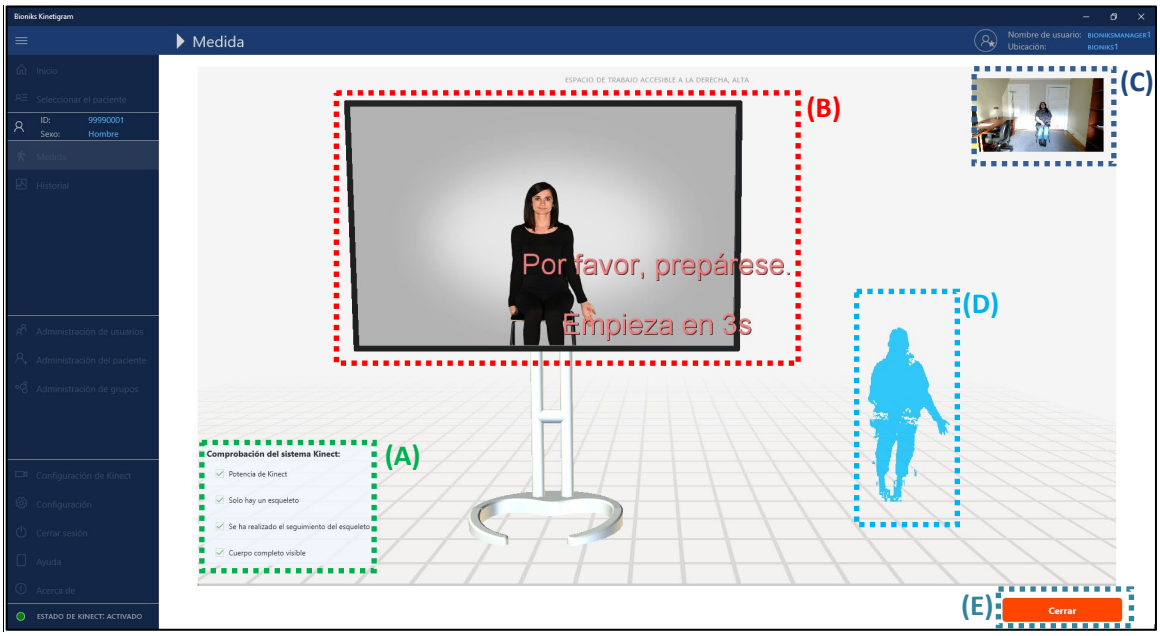
Espacio de trabajo accesible (ETA):

Evaluación 1: ETA lado derecho, sin peso

- Primero, obtenga la medida de ETA para la condición **sin peso** en el **lado derecho**. Asegúrese de que el conmutador para el Peso no esté activo (flecha verde):
- Seleccione la Velocidad de reproducción de vídeo (flecha naranja). Velocidad **normal** para empezar. Si el participante no puede continuar mientras realiza el protocolo, repita la medición seleccionando velocidad **lenta**.
- Si el participante fue capaz de flexionar hacia adelante el brazo a la altura del hombro o por encima, debe marcarse el **Protocolo** de función Alta (flecha azul).
- Cuando el participante esté listo, inicie la recogida de datos pulsando el botón Grabar bajo el módulo Espacio de trabajo accesible – DERECHA (flecha amarilla).



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



Elementos de la página de orientación por vídeo: A – Comprobación del sistema de la cámara, B – Respuesta de vídeo, C – Vista de cámara, D – Vista de respuesta, E – Cerrar/Detener grabación

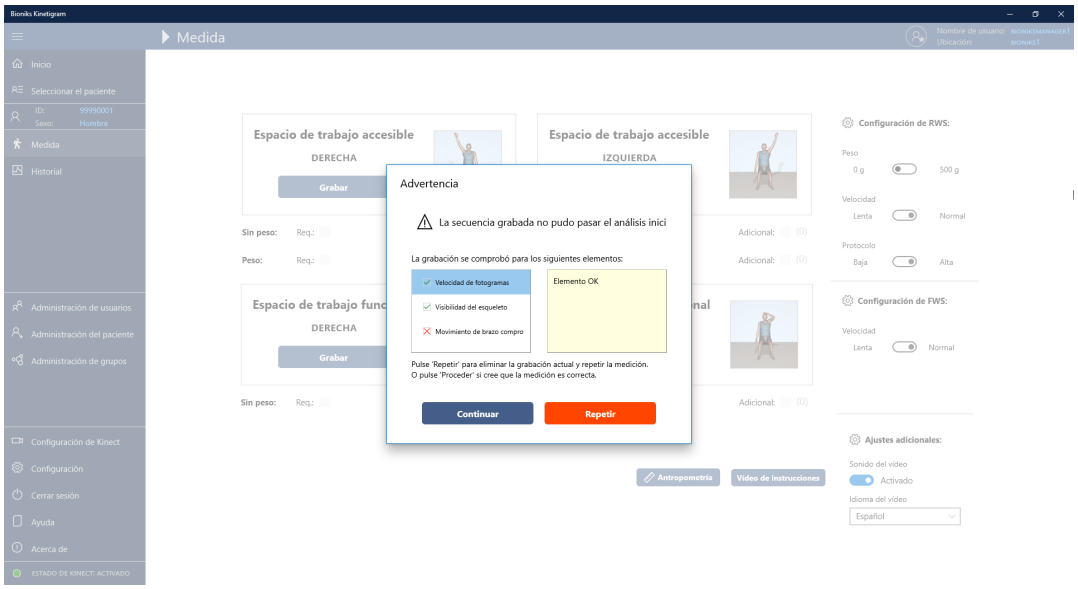
La página muestra una cuenta atrás durante los primeros 5 segundos que permite al participante prepararse. Durante este tiempo, el sistema también comprueba las condiciones de medición apropiadas usando el módulo de comprobación del sistema Kinect. Los resultados de esta comprobación se muestran en la esquina izquierda. Si cualquiera de los apartados falla, aparecerá la ventana de Comprobación del Sistema (Kinect/Orbbec). Véase más adelante la Sección 9 sobre resolución de problemas.

Una vez terminada la cuenta atrás, el paciente debe seguir las instrucciones del vídeo y realizar el movimiento al mismo tiempo. Durante la grabación, la señal ● Grabando se muestra en la esquina superior izquierda. La barra de progreso en la parte inferior de la pantalla de respuesta indica la posición relativa de la reproducción de vídeo.



La grabación se detiene automáticamente cuando termina el vídeo. Si es necesario, puede detener la grabación en cualquier momento pulsando el botón Detener grabación. Cuando se detiene la grabación, la etiqueta del botón cambiará a Cerrar.

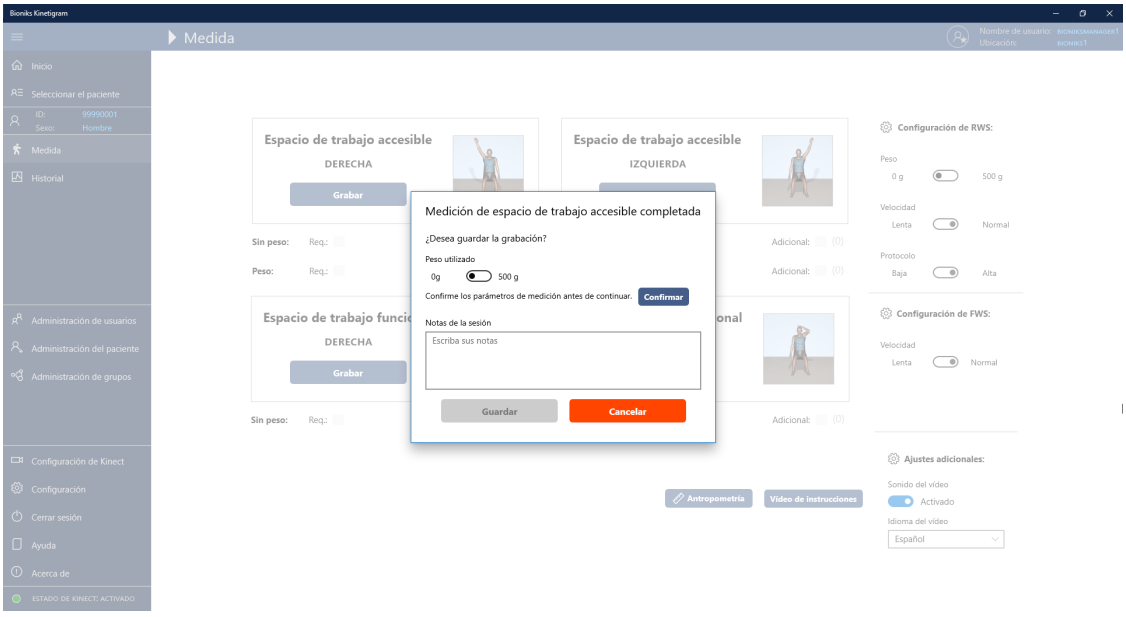
Al terminar la grabación, se comprueba la secuencia de grabación para ver si es válida. Si se determina que la secuencia de grabación no es válida, aparecerá la siguiente advertencia:



Se puede hacer clic en la información de cada elemento enumerado para obtener más detalles.

Importante: Si recibe esta advertencia, debe examinar cuidadosamente la información. Se aconseja que repita la medición pulsando en el botón Repetir, lo que le devolverá a la página de Medidas.

Si la grabación fue satisfactoria, aparecerá el diálogo Guardar medida.

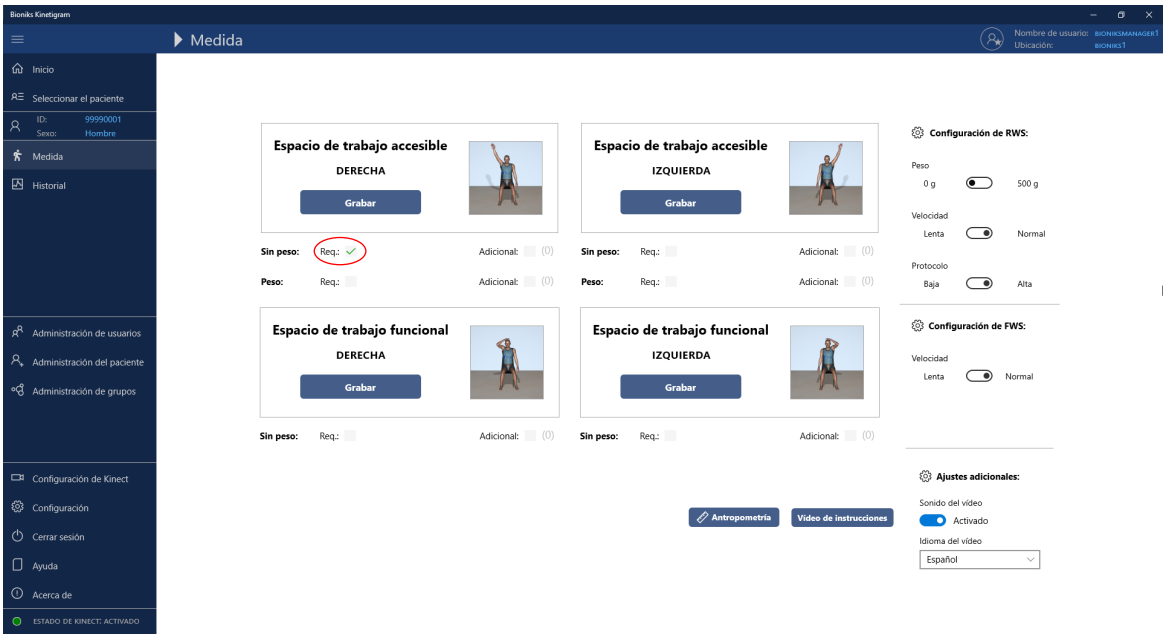


Para el protocolo Espacio de trabajo accesible, compruebe que el parámetro del peso corresponde a la condición de la medición (paciente que no lleva peso en la muñeca = peso 0 g, paciente que lleva peso en la muñeca = peso 500 g). Confírmelo pulsando el botón Confirmar; esto le permitirá guardar la medida.

Introduzca cualquier nota relevante a la medida que pueda estar relacionada con la sesión de medición. Por ejemplo, “el participante no se encontraba bien”.

Pulse Guardar para conservar la medida o pulse Cancelar para desechar los resultados. ¡Recuerde que una vez que pulse Cancelar no se guardarán datos de la sesión!

Una vez que se hayan guardado los datos, volverá a la página de menú. Tenga en cuenta que una vez que se ha grabado una sesión, aparecerá con una marca de comprobación verde bajo el módulo correspondiente (rodeado en rojo más abajo). Las casillas Req marcan las evaluaciones necesarias, mientras que la marca Adicional marca las sesiones adicionales que se hayan grabado. Tenga en cuenta que los contadores de sesión se reinician cada día.



Nota: Para todas las mediciones restantes, siga el mismo proceso indicado para la evaluación 1. Consulte las figuras anteriores para determinar la configuración de ETA y ETF descrita a continuación.

Evaluación 2: ETA lado izquierdo, sin peso

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

- Si el/la participante fue capaz de flexionar hacia adelante el brazo a la altura del hombro o por encima, elija el nivel **ALTO**; en caso contrario, use el módulo **BAJO** (y siga los mismos pasos indicados anteriormente).
- Al finalizar la grabación, pulse Guardar para conservar los datos de la evaluación si está satisfecho con la actuación del participante.

Evaluación 3: ETA lado derecho, con peso

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

- El participante sigue en el mismo Nivel funcional, por lo que **NO** habrá cambios en la opción del Protocolo (Bajo o alto).
- Aplique **UN peso de muñeca (500 g)** a la **muñeca derecha** del participante y seleccione Peso = 500 g.
- Cuando esté listo para empezar, haga clic en Grabar.
- Al final de la evaluación, asegúrese de que la opción de peso es correcta. Después, haga clic en Guardar para conservar la evaluación si está satisfecho con la actuación del participante.
- Escriba notas breves si desea introducir comentarios para esta evaluación, tal como se describió previamente. Si no desea conservarla, haga clic en Cancelar y repita la evaluación.

Evaluación 4: ETA lado izquierdo, peso

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

- El participante sigue en el mismo Nivel funcional, por lo que **NO** habrá cambios en la opción del Protocolo (Bajo o alto).
- Aplique **UN peso de muñeca (500 g)** a la muñeca de prueba del participante. En este caso, el peso se aplicará a la **Muñeca izquierda** (continúe tal como se indicó antes).
- Al final de la evaluación, asegúrese de que la opción de peso es correcta. Después, haga clic en Guardar para conservar la evaluación si está satisfecho con la actuación del participante. Escriba notas breves si desea introducir comentarios para esta evaluación, tal como se describió previamente. Si no desea conservarla, haga clic en Cancelar y repita la evaluación.

Nota: Si el participante no fue capaz de flexionar hacia adelante el brazo de prueba a la altura del hombro, elija el Protocolo de nivel **BAJO** para la evaluación de ETA. Siga los pasos descritos anteriormente.

Importante: Un participante puede tener UN brazo que tenga una función de nivel **ALTO** y el otro brazo de nivel de función **BAJO**, durante la misma visita.

Evaluación del espacio de trabajo funcional (ETF) (es posible que la opción no esté disponible):

Para la evaluación del espacio de trabajo funcional, se puede continuar de forma similar a lo anterior, con la diferencia de que aquí **NO SE USA PESO**.

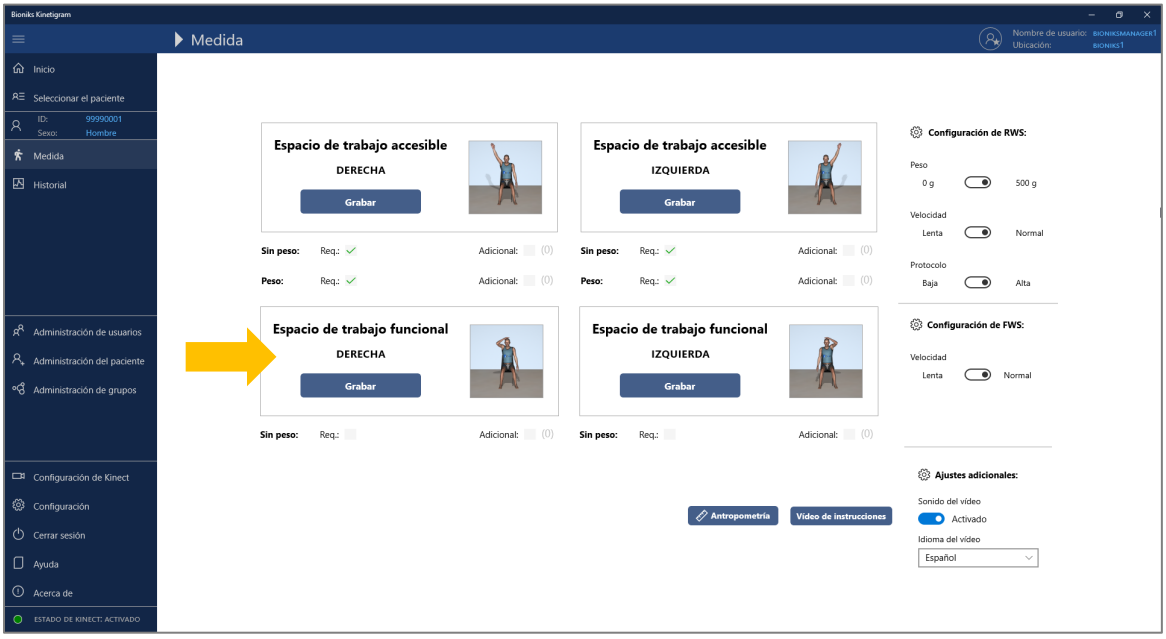
Importante: Observe al participante y fíjese si es capaz de llegar a los objetivos necesarios. Deberá introducir esas observaciones al terminar la medición.

Para que un objetivo corporal se considere alcanzado, NO se permiten movimientos compensadores. Ejemplos de compensaciones: ✓ Subir los hombros ✓ Rotación interna de hombros ✓ Encogimiento de hombros ✓ Flexión/Inclinación de la cabeza ✓ Giro/rotación de la cabeza ✓ Flexión/Inclinación del tronco ✓ Giro/rotación del tronco ✓ Balanceo de brazos ✓ Tomar impulso

Nota: Si el movimiento se ve diferente de lo que haría un sujeto control sano, entonces considérelo "no alcanzado".

Evaluación 5: ETF Lado derecho

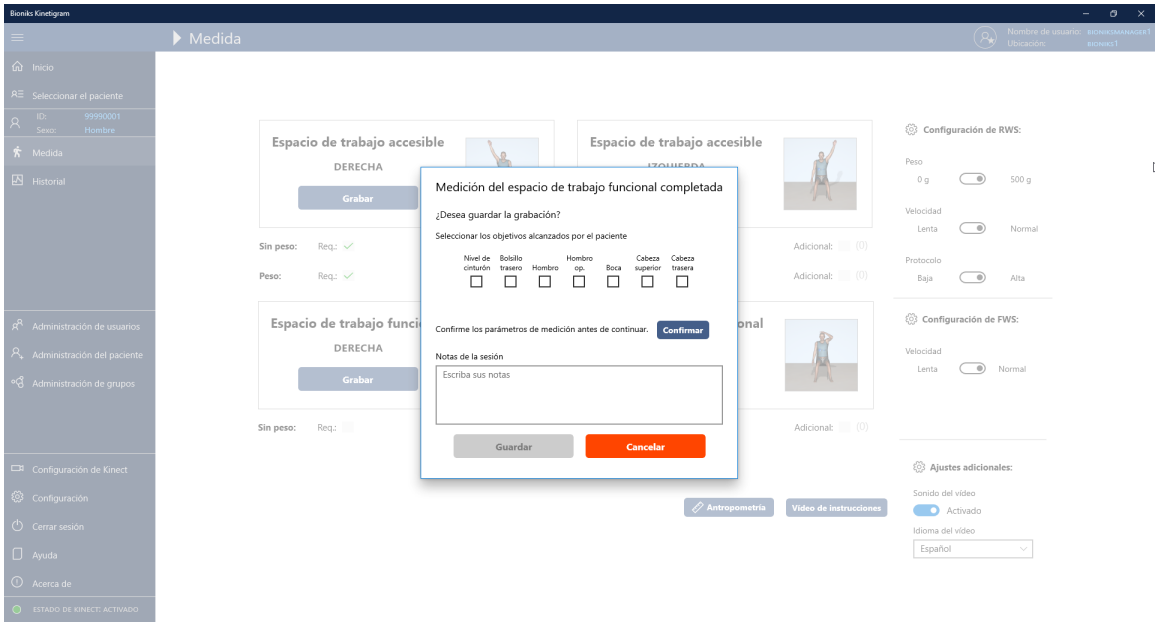
Comience con **el lado derecho** para el módulo del espacio de trabajo funcional.



El paciente sigue el protocolo del vídeo:



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



Marque las casillas de los objetivos que el paciente esté alcanzando. Tenga en cuenta que el paciente debe **TOCAR** los objetivos para que cuenten, igual que en el vídeo. Después de revisar las observaciones, haga clic en Confirmar para confirmar los parámetros introducidos.

En este punto, puede introducir también cualquier nota y observación relativa a la evaluación, por ejemplo un "el paciente comunicó que tenía dolor". Después, haga clic en Guardar para conservar la evaluación si está satisfecho con la actuación del participante. Si no desea conservarla, haga clic en Cancelar y repita la evaluación.

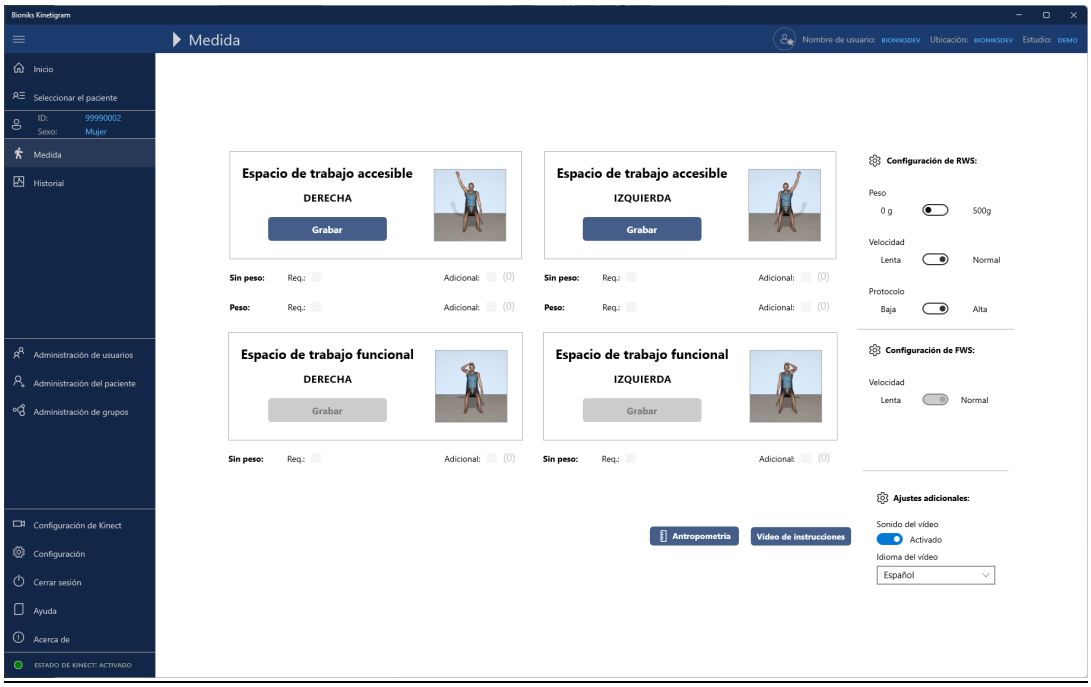
Evaluación 6: ETF Lado izquierdo

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

Después de la medición, marque las casillas de los objetivos que el paciente esté alcanzando. Tenga en cuenta que el paciente debe **TOCAR** los objetivos para que cuenten, igual que en el vídeo. Después de revisar las observaciones, haga clic en Confirmar para confirmar los parámetros introducidos.

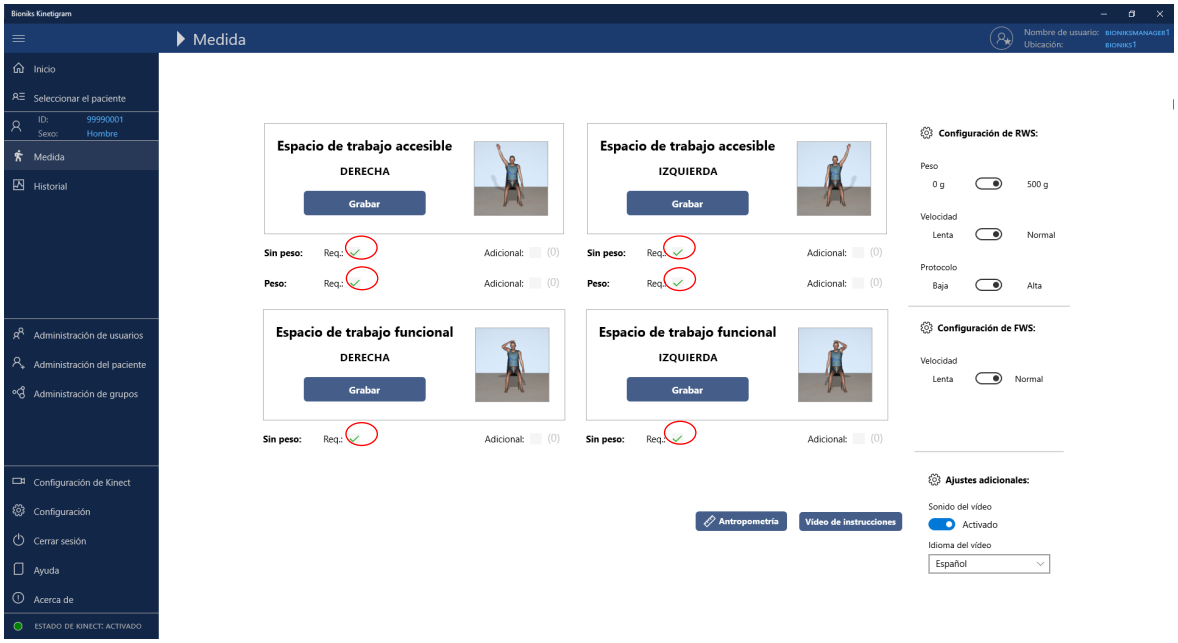
En este punto, puede introducir también cualquier nota y observación relativa a la evaluación, por ejemplo un "el paciente comunicó que tenía dolor". Después, haga clic en Guardar para conservar la evaluación si está satisfecho con la actuación del participante. Si no desea conservarla, haga clic en Cancelar y repita la evaluación.

Nota: La 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 registro se desactivarán:

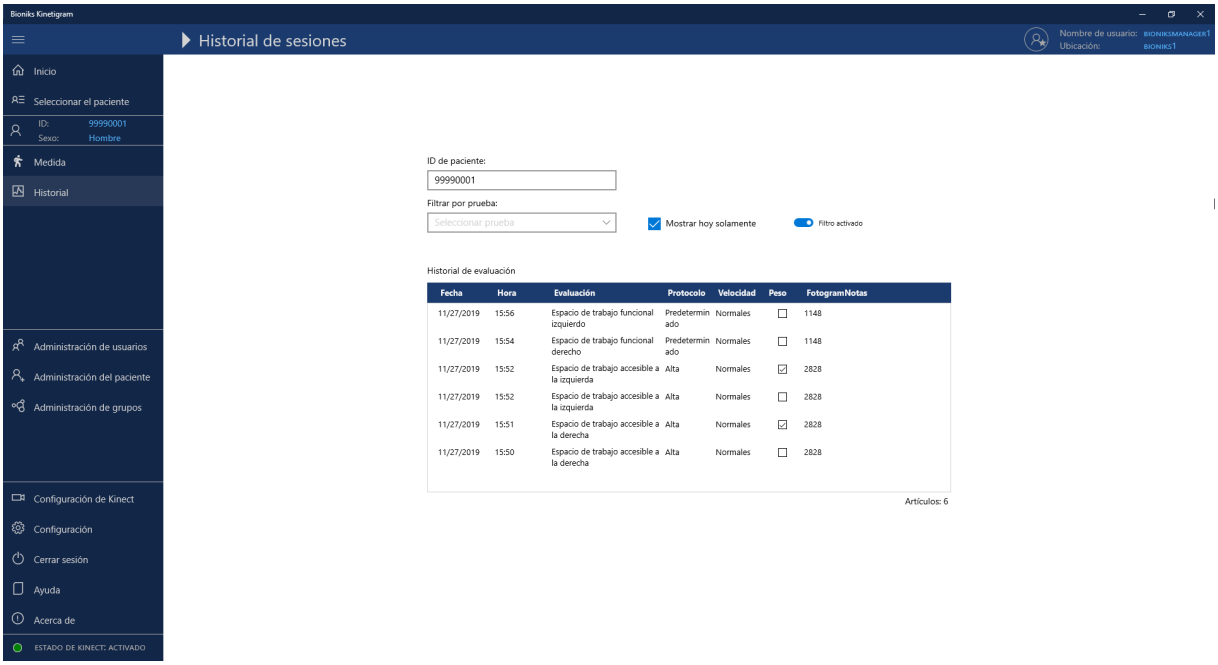


8.5 Comprobación doble de los datos

Debe ser capaz de ver todas las evaluaciones grabadas para este participante del estudio en la página principal. Esto debe incluir todas las evaluaciones previas de este participante. Las evaluaciones completadas están señaladas con una marca de comprobación verde (véanse a continuación las imágenes rodeadas con un círculo rojo).



Debe confirmar también 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 puede filtrar por tipos de evaluación. Desde esta página, puede descargar los datos ASCII sin procesar para cada medida haciendo clic con el botón derecho en una medida y seleccionando Descargar Datos. Consulte en el Apéndice A una descripción del formato de archivo de datos ASCII.

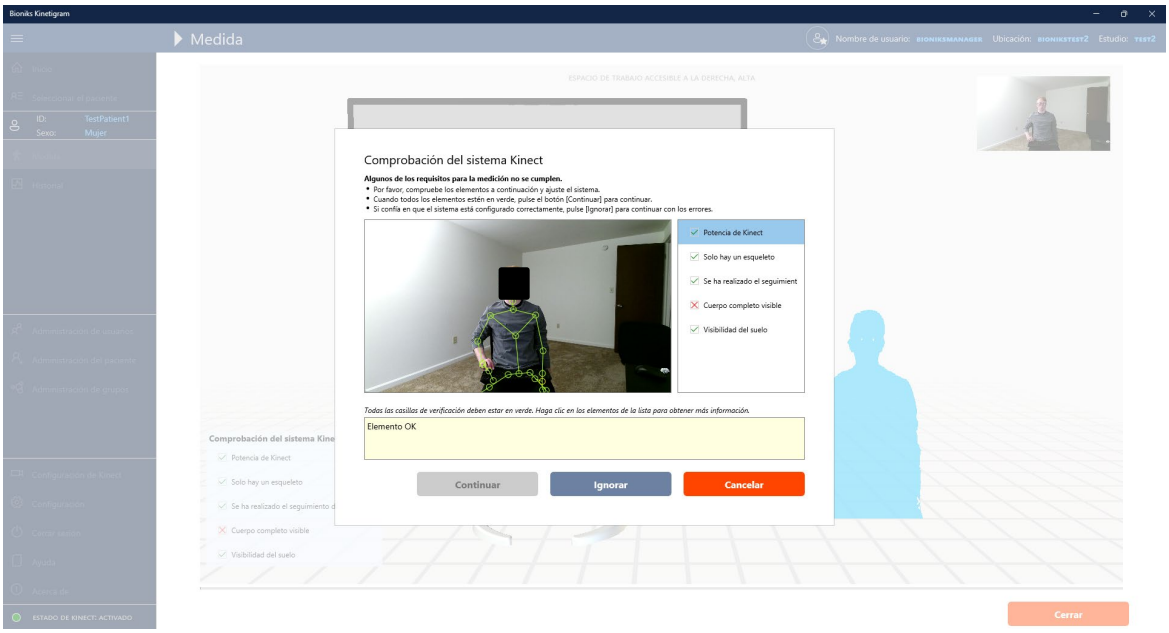


8.6 Comprobación del sistema de la cámara mientras se toman las medidas

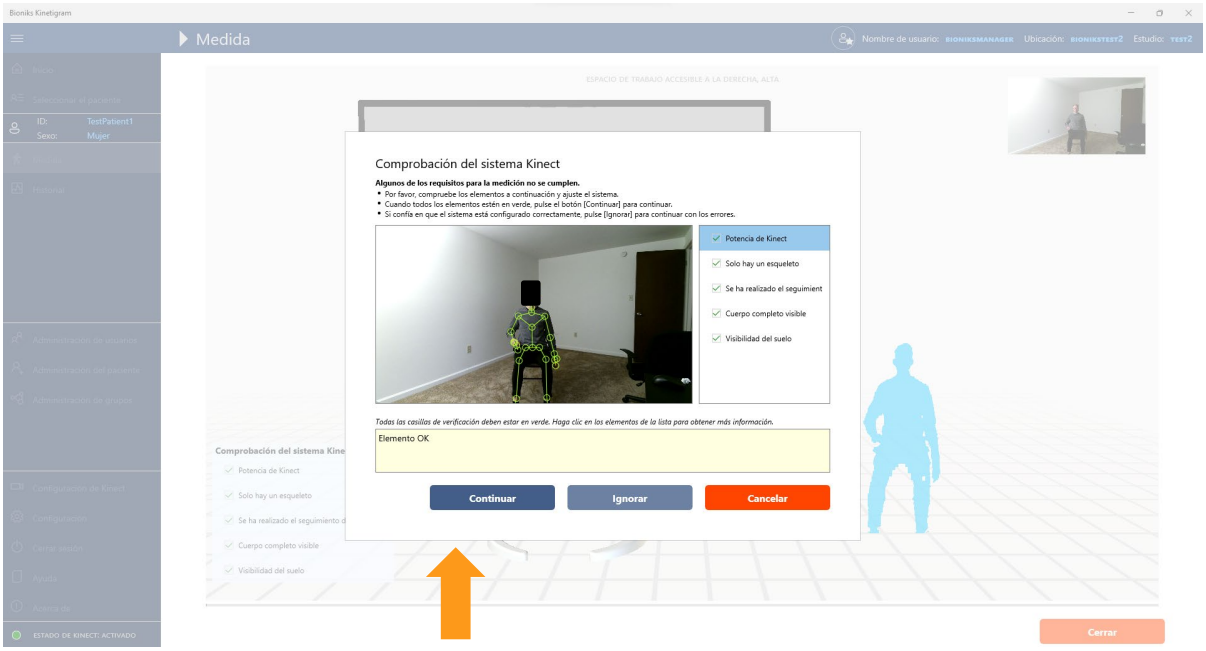
La comprobación del sistema de la cámara se realiza al comienzo de cada sesión de medición para asegurar la validez de los datos. Como se indicó previamente, todos los elementos deben tener marcas de comprobación verdes al comienzo de la medición.

En caso de errores, aparecerá un diálogo y se detendrá la medición. El diálogo de comprobación del sistema de la cámara aporta información sobre qué elementos no son válidos. Puede hacer clic en la lista para obtener más detalles sobre cómo corregir el problema.

Nota: Aunque el aspecto del cuadro de diálogo puede variar entre las versiones de Kinect y Orbbec, la funcionalidad sigue siendo constante en ambas plataformas.



Una vez que todos los problemas se hayan corregido, se habilitará el botón Continuar para continuar con la medición. La ventana se cerrará y la cuenta atrás se reiniciará, a fin de que el paciente pueda prepararse para la medición.



La comprobación del sistema de la cámara también ofrece la opción de continuar midiendo con errores, pulsando el botón Ignorar.

Importante: Ignorar la comprobación del sistema solo debe usarse en caso de que esté seguro de que la medida no se verá afectada por los problemas identificados (p. ej., los pies son visibles, pero no los detecta el sistema debido al material del zapato).

Si no está listo para continuar con la medición, también puede pulsar Cancelar y volver a la pantalla inicial.

8.7 Referencias adicionales

Nota para la introducción de datos de ETA y ETF (es opcional usarla)
Módulo de evaluación de función alta
Módulo de evaluación de función baja

Puede usar la plantilla de la página siguiente para registrar las medidas y recoger datos mientras evalúa a un paciente. Este formulario se le facilita para ayudarle a recopilar y organizar la información que debe introducirse en el Kinetigram.

9 Uso de Kinetigram en la población pediátrica

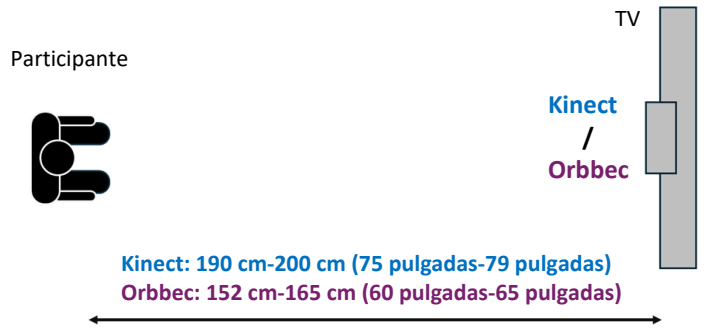
9.1 Introducción

El Kinetigram tiene indicación de uso en investigación para la población pediátrica de 5-17 años con una altura mínima de 100 cm. Para que los datos se recojan con precisión, el niño debe poder seguir todas las indicaciones y movimientos por sí solo, sin la ayuda física del evaluador. La captura de datos con la población pediátrica requiere más implicación del evaluador y niveles adicionales de instrucciones: (1) tiempo que se dedica físicamente a mostrar a los niños los movimientos adecuados y (2) realizar en espejo los movimientos durante la recogida de datos para ayudar a guiar a los niños a través de todo el protocolo. Como se describe a continuación, la mayoría de los niños menores de 15 años requieren ciertos ajustes.

9.2 Configuración del sistema

Las pruebas en el Kinetigram para la población pediátrica requerirán el uso de una silla sin brazos, de altura ajustable. La altura de la silla debe ajustarse para lograr una colocación de sentado “corto” con ~90 grados de flexión de la rodilla, con los pies planos sobre el suelo. Debe comprobarse la estabilidad y la nivelación de la silla antes de sentar a los sujetos.

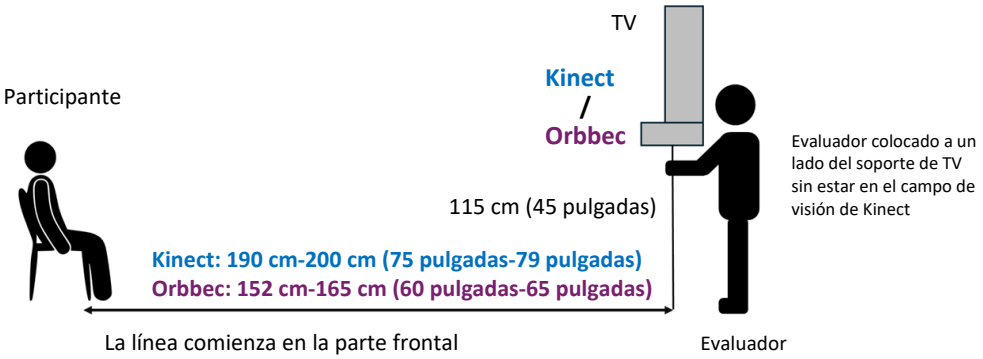
En el caso de niños menores de 15 años, la cámara 3D puede acercarse a una distancia de 190-200 cm (75-79 pulgadas) para Kinect y de 152-165 cm (60-65 pulgadas) para Orbbec (desde la pata delantera de la silla para obtener una mejor visión de los sujetos más pequeños. La colocación de la cámara 3D puede mantenerse a una altura de 115 cm (45 pulgadas), como se muestra en la figura siguiente. La cámara debe apuntarse hacia el participante, mientras que el ángulo debe ajustarse de manera que la cámara abarque los pies y la punta del brazo cuando esté totalmente extendido por encima de la cabeza. La ubicación de la silla y el soporte de TV deben marcarse con cinta adhesiva para facilitar su colocación en las sesiones de prueba posteriores. Las evaluaciones siempre deben realizarse en el mismo lugar, si es posible.



El protocolo para niños requiere que los evaluadores realicen en espejo los movimientos de los niños durante la recogida de datos para asegurarse de que siguen los movimientos correctos (consulte los detalles a continuación). Esto requiere que la sala de pruebas tenga suficiente espacio junto al soporte de TV para que el evaluador se

ponga de pie mientras realiza los movimientos sin estar en el campo de visión de la cámara 3D. Para una colocación óptima, los evaluadores deben estar al menos a una longitud de un brazo (en el plano lateral) de la configuración de la TV móvil.

A continuación puede verse una imagen de la configuración:



9.3 Colocación del sujeto e instrucciones

De forma similar a la recogida de datos en adultos, todos los niños deben ver primero las instrucciones en vídeo. Después de ver las instrucciones en vídeo, todos los niños deben recibir instrucciones adicionales y explícitas sobre la colocación de los movimientos que se van a poner a prueba, antes de cualquier recogida de datos. Esto requiere una demostración práctica por parte del evaluador e incluye sujetar el brazo del niño y mostrarle físicamente todas las posiciones de prueba de cada brazo. Esto debe hacerse en cada brazo de forma independiente. Si es necesario, se puede realizar otra práctica con el niño imitando en espejo al evaluador mientras éste realiza el protocolo antes de realizar y grabar las pruebas reales.

Durante las pruebas y la recogida de datos reales, el evaluador debe continuar siguiendo el vídeo y reflejar los movimientos (para proporcionar retroalimentación visual) del niño mientras le da las indicaciones verbales que sean necesarias. Si la voz en off del vídeo causa demasiadas distracciones, el evaluador puede apagar el audio del vídeo y puede dar indicaciones verbales al niño mientras realiza en espejo los movimientos del brazo al mismo tiempo, manteniendo el ritmo y el orden del protocolo. La única vez que se puede omitir el proceso de hacer los movimientos en espejo es si el niño tiene al menos 15 años de edad y ha demostrado capacidad para seguir el protocolo de principio a fin por sí solo.

El protocolo de pruebas para niños debe seguir siendo el indicado en el protocolo original. Si el protocolo incluye pesos en la muñeca (500 g), la obtención de datos con los pesos de muñeca debe realizarse siempre después de las evaluaciones sin pesos. Si el sujeto está demasiado cansado de las primeras grabaciones, se pueden omitir las grabaciones con pesos. Indique el motivo de la omisión de las evaluaciones con pesos de cada brazo en la sección de notas de la última evaluación, si no se realizan.

Si el protocolo requiere pesos en la muñeca distintos a 500 g, póngase en contacto con el equipo de Bioniks para confirmar que se permiten los pesos (tipo y cantidad) y están configurados en el sistema de software.

Se utilizan las siguientes limitaciones para las mediciones en la población pediátrica. No se aceptarán datos fuera de estos valores. Póngase en contacto con Bioniks si se requieren rangos diferentes para un estudio clínico.

Medida	Unidades imperiales*		Unidades métricas	
	Valor mínimo	Valor máximo	Valor mínimo	Valor máximo
Altura	39,4 pulg.	84 pulg.	100 cm	214 cm
Peso	33,0 libras	500,4 libras	15 kg	227 kg
Esternón-AAC	1,6 pulg.	12,2 pulg.	4 cm	31 cm
AAC-Olec	3,9 pulg.	20,1 pulg.	10 cm	51 cm
Olec-EstiCub	3,9 pulg.	20,1 pulg.	10 cm	51 cm
AAC-EstiCub	7,9 pulg.	35,0 pulg.	20 cm	89 cm

9.4 Consideraciones de seguridad adicionales

Deben seguirse consideraciones de seguridad adicionales con los niños. La silla debe ser estable por sí sola sin que ninguna plataforma bloquee la zona situada debajo o delante de la silla. Debe comprobarse la estabilidad de la silla ajustable antes de colocar a un niño sobre ella.

Debe utilizarse el juicio adecuado respecto al uso de peso en la muñeca, independientemente de la edad real del niño. Para utilizar el peso en la muñeca, debe envolverse de forma segura alrededor de la muñeca del sujeto sin que se deslice ni se caiga. El evaluador debe confirmar con antelación que el niño puede levantar el brazo a su nivel «normal» con el peso colocado, para poder realizar la prueba con peso.

9.5 Descargos de responsabilidad adicionales

Consulte **Características de rendimiento** para obtener más información sobre la precisión de la evaluación en pacientes pediátricos.

Documento de origen del espacio de trabajo accesible (ETA) y el espacio de trabajo funcional (ETF) (opcional)

*Este formulario se le facilita para ayudarle a recopilar y organizar la información que debe introducirse en el Kinetigram de ETA y ETF.

ID del sujeto: _____ **Fecha: _____**

Sexo (indique con un círculo): Varón / Mujer **Mano dominante** (indique con un círculo): Derecha / Izquierda

Altura: _____ cm **Peso**: _____ kg

I. Espacio de trabajo accesible (ETA)

Medidas de la longitud de la extremidad superior (realice las mediciones en **cada visita**):

		Derecha	Izquierda
1	**Esternón-AAC (desde la escotadura supraesternal a la articulación acromioclavicular)**	cm	cm
2	**AAC-Olec (articulación acromioclavicular a olécranon)**	cm	cm
3	**Olec-EstiCub (olécranon a estiloides cubital)**	cm	cm
4	**AAC-EstiCub (articulación acromioclavicular a estiloides cubital)**	cm	cm

Brazo derecho	**Brazo izquierdo**
Sí / No	Sí / No

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

Si la respuesta es **SÍ**, seleccione **Módulo de función alta**
Si la respuesta es **No**, seleccione el **Módulo de función baja**
*Tenga en cuenta que durante una visita puede determinarse que un brazo tiene una función alta, mientras que el otro puede tener una función baja.

II. Espacio de trabajo funcional (ETF) – observe si el participante es capaz de tocar estos SIETE objetivos corporales y marque las casillas correspondientes para indicar que "Sí".

	Objetivos corporales	Derecha	Izquierda
1	**Botón de ombligo**		
2	**Bolsillo trasero**		
3	**Mismo hombro**		
4	**Hombro opuesto**		
5	**Boca**		
6	**Parte superior de la cabeza**		
7	**Parte posterior de la cabeza**		

10 Transcripciones del protocolo de vídeo

Vídeo 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 el brazo a lo largo del costado del cuerpo. Se le pedirá mover el brazo hacia un lado y, a continuación, levantar el brazo a 45 grados, que está diagonalmente lejos de su cuerpo, y finalmente subirlo hacia arriba delante de usted. Cuando se le pida que mueva su brazo a través de su cuerpo, el movimiento será hacia la cadera opuesta al nivel del cinturón y hacia el hombro opuesto, si puede hacerlo. Puede 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, mantener la espalda contra la silla, no girar hacia un lado y no inclinarse hacia delante.

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

Espacio de trabajo accesible - FUNCIÓN ALTA

Comenzando con el brazo junto a un costado, la palma hacia delante y el pulgar hacia un lado, levante el brazo junto a su cabeza tan alto como pueda.

A continuación llegue a un ángulo de 45 grados y levante el brazo junto a su cabeza tan alto como pueda.

Luego mueva el brazo hacia delante y hacia arriba tan alto como pueda.

Luego mueva el brazo a través de su cuerpo tan alto como pueda.

Lleve su mano a su costado, al nivel del cinturón y muévala a través de su cuerpo hacia la cadera opuesta. Puede doblar el codo. Luego retroceda y muévala detrás de usted tanto como pueda.

A continuación, con el brazo estirado, lleve la mano al nivel del hombro y muévala a través del cuerpo hacia el hombro opuesto; puede doblar el codo. Luego retroceda y muévala detrás de usted tanto como pueda.

Luego levante la mano por encima de la altura del hombro y muévala a través de su cuerpo.

Ahora, con la palma de la mano hacia la pierna y el pulgar hacia delante, estire el brazo detrás de usted todo lo que pueda y mantenga la posición unos instantes.

Espacio de trabajo accesible - FUNCIÓN BAJA

Comenzando con el brazo junto a un costado, la palma hacia delante y el pulgar hacia un lado, levante el brazo lo más alto que pueda.

A continuación llegue a un ángulo de 45 grados y levante el brazo tan alto como pueda.

Luego mueva el brazo hacia delante y hacia arriba tan alto como pueda.

Luego mueva el brazo a través de su cuerpo tan alto como pueda.

Lleve su mano a su costado, al nivel del cinturón y muévala a través de su cuerpo hacia la cadera opuesta. Puede doblar el codo. Luego retroceda y muévala detrás de usted tanto como pueda.

Ahora, con la palma de la mano hacia la pierna y el pulgar hacia delante, estire el brazo detrás de usted todo lo que pueda y mantenga la posición unos instantes.

Espacio de trabajo funcional - Lado derecho

Comience con la mano derecha junto a su costado. Lleve la mano al frente de su cuerpo al nivel del cinturón, luego a su bolsillo trasero, arriba hacia su hombro derecho, y después a su hombro izquierdo. Si puede, llévese la mano a la boca, toque la parte superior de la cabeza y finalmente toque la parte posterior de la cabeza. Ahora lleve la mano de vuelta a la posición inicial junto a su costado.

Espacio de trabajo funcional - Lado izquierdo

Comience con la mano izquierda junto a su costado. Lleve la mano al frente de su cuerpo al nivel del cinturón, luego a su bolsillo trasero, arriba hacia su hombro izquierdo, y después a su hombro derecho. Si puede, llévese la mano a la boca, toque la parte superior de la cabeza y finalmente toque la parte posterior de la cabeza. Ahora lleve la mano de vuelta a la posición inicial junto a su costado.

11 Características de rendimiento

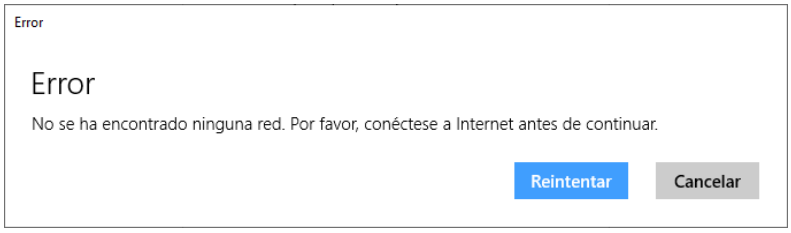
La aplicación cliente Kinetigram registra el movimiento mediante el seguimiento de la posición de 25 puntos de referencia del cuerpo (articulaciones) en un espacio tridimensional con unas tasas de fotogramas mínima y máxima de 15 Hz y 30 Hz, respectivamente. Las medidas almacenadas por el software se registran en milímetros e incluyen marcas de tiempo con precisión de milisegundos para cada fotograma grabado.

Tenga en cuenta que, en los sujetos pediátricos, la precisión de Kinetigram puede verse reducida. Si un sujeto no puede seguir los movimientos prescritos, es posible que los datos no se calculen correctamente.

12 Resolución de problemas

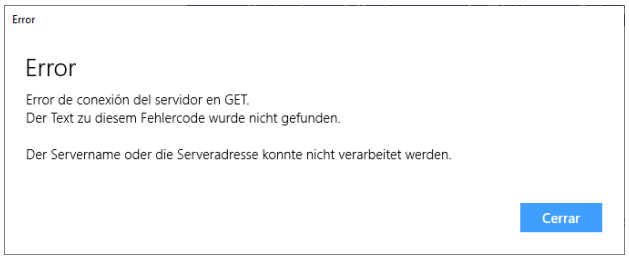
12.1 Problema de conexión del servidor

Problema 1: No se encontró la red.
Mensaje de error: Al cargarse la aplicación, aparece el siguiente mensaje de error:



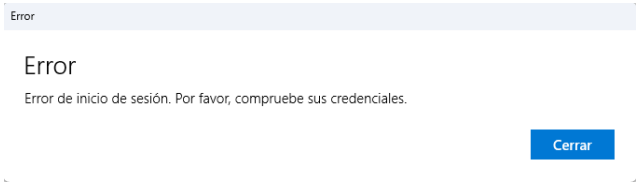
Motivo: El PC no está conectado a Internet. La aplicación requiere conexión a Internet.
Solución: Compruebe su conexión a Internet (Wi-Fi o con cable). Póngase en contacto con su personal informático si no puede conectarse a Internet. Si está utilizando una conexión Wi-Fi de punto de acceso móvil o una conexión de ancho de banda limitado similar, asegúrese de que el punto de acceso móvil o el equipo estén colocados en una ubicación que reciba una intensidad de señal adecuada.

Problema 2: Las páginas no responden, el contenido no se carga.
Mensaje de error: *Error de conexión con el servidor...* [El mensaje de error puede incluir otros detalles relativos a la comunicación con el servidor]



Motivo: La aplicación no puede contactar con el servidor.
Solución: Compruebe su conexión a Internet. Si es necesario, cierre la aplicación e inicie sesión de nuevo. Si está utilizando una conexión Wi-Fi de punto de acceso móvil o una conexión de ancho de banda limitado similar, asegúrese de que el punto de acceso móvil o el equipo estén colocados en una ubicación que reciba una intensidad de señal adecuada.

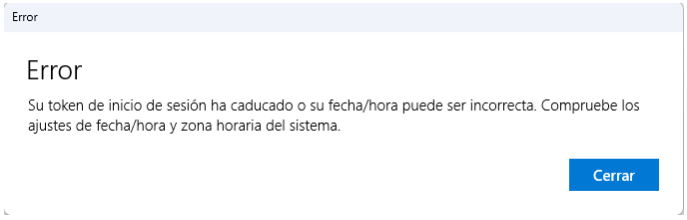
Problema 3: No se puede iniciar sesión
Mensaje de error: Mensaje de fallo de inicio de sesión, compruebe sus credenciales



Motivo: Sus credenciales son incorrectas.
Solución: Compruebe 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@bionks.net.

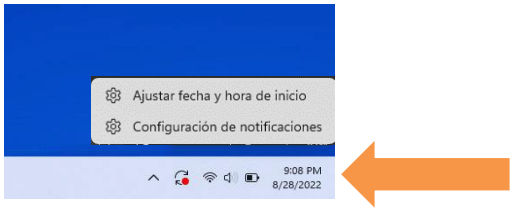
Problema 4: No se puede iniciar sesión con credenciales correctas

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



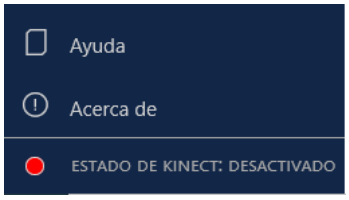
Motivo: La fecha/hora o la zona horaria de su equipo pueden ser incorrectas.

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



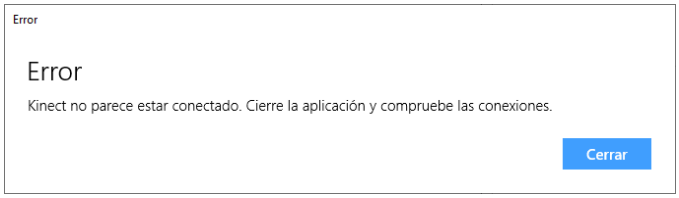
12.2 Problemas de la cámara Kinect

Problema 1: La barra de estado de Kinect debajo del menú tiene un indicador rojo y muestra el estado OFF.



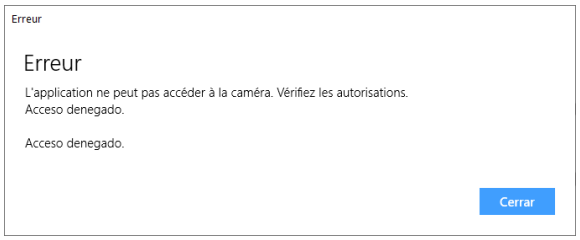
Motivo: Kinect no puede conectarse al ordenador.
Solución 1: Salir de la aplicación. Compruebe si Kinect está conectado a la toma de corriente. Compruebe si la alimentación de Kinect tiene corriente. La luz del conector debe estar en amarillo o blanco.
Solución 2: Salir de la aplicación. Compruebe si Kinect está conectado al puerto correcto USB 3.0 en el PC como se describe en la sección de instalación.
Solución 3: Compruebe si hay alguna actualización de Windows pendiente. Reinicie el equipo e instale las actualizaciones pendientes.
Solución 4: Salir de la aplicación. Reinicie el PC. Ejecute la aplicación de nuevo.

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: Kinect no puede conectarse al ordenador.
Solución 1: Salir de la aplicación. Compruebe si Kinect está conectado a la toma de corriente. Compruebe si la alimentación de Kinect tiene corriente. La luz del conector debe estar en amarillo o blanco.
Solución 2: Salir de la aplicación. Compruebe si Kinect está conectado al puerto correcto USB 3.0 en el PC como se describe en la sección de instalación.
Solución 3: Compruebe si hay alguna actualización de Windows pendiente buscando 'Buscar actualizaciones' en la barra de búsqueda de Windows. Reinicie el equipo e instale las actualizaciones pendientes.
Solución 4: Cierre la sesión y salga de la aplicación. Reinicie el PC. Ejecute la aplicación de nuevo.

Problema 3:
Mensaje de error: Se ha denegado a la aplicación el acceso a la cámara. Se deniega el acceso.

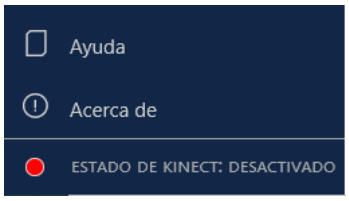


Motivo: La aplicación tiene una restricción sobre el acceso a la cámara
Solución: Busque la Configuración de privacidad en la búsqueda de barras de tareas de Windows. Seleccione Cámara bajo Permisos de la aplicación y asegúrese de que Bioniks Kinetigram tiene activado el acceso a la cámara (ponga el conmutador en On).

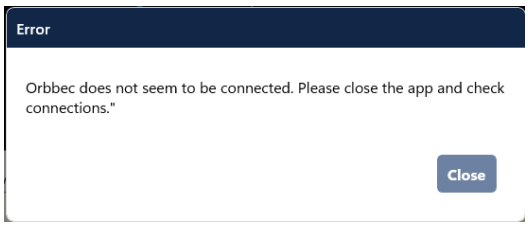


12.3 Problemas de la cámara Orbbec

Problema 1: La barra de estado de Orbbec debajo del menú tiene un indicador rojo y muestra el estado OFF



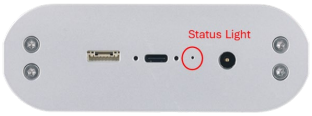
Y/o mensaje de error: *Orbbec no parece estar conectado. Cierre la aplicación y compruebe las conexiones.*



Motivo: La cámara Orbbec no puede conectarse al ordenador.
Solución 1: Salir de la aplicación. Compruebe si la cámara Orbbec está conectada a la toma de corriente.
Solución 2: Salir de la aplicación. Compruebe si la cámara Orbbec está conectada al puerto correcto USB 3.0 en el

PC, como se describe en la sección de instalación.
Solución 3: Salir de la aplicación. Reinicie el PC. Ejecute la aplicación de nuevo.

Resolución de problemas adicionales de la cámara
La cámara Orbbec Femto incluye un indicador luminoso en la parte posterior, junto al conector USB.

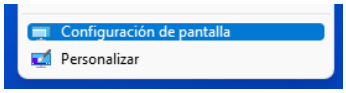


La luz indica lo siguiente:

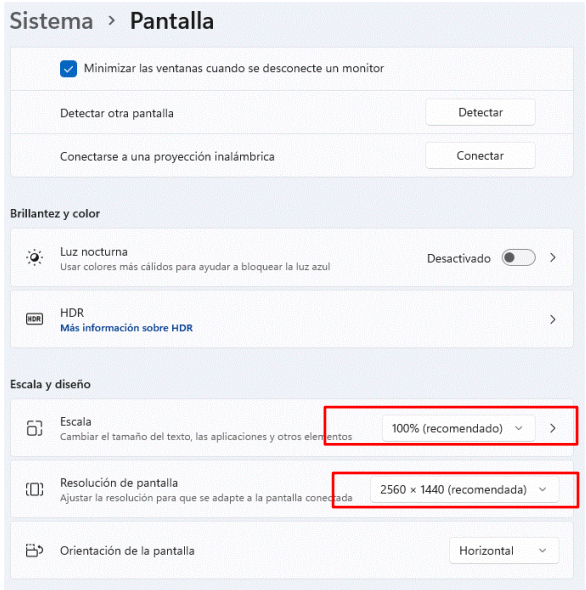
Estado de la luz	*Indicación*
Blanco continuo	Funcionamiento normal
Naranja parpadeante	Alimentación insuficiente -> compruebe que la cámara está conectada a la toma de corriente
Blanco parpadeante	Conexión USB anómala -> compruebe el cable de datos y las conexiones

12.4 Problemas de software y hardware

Problema 1: Las instrucciones de uso del software tienen un texto muy grande o muy pequeño y/o partes de la aplicación están ocluidas.
Solución: Cierre la aplicación. Compruebe la configuración de la pantalla. Haga clic con el botón derecho en el escritorio de Windows y seleccione Configuración de pantalla:



Seleccione su pantalla y ajuste la escala del texto y la resolución. La resolución recomendada es 1920x1080 (escala del 100 %). Sin embargo, para diferentes tamaños de pantalla, los dos parámetros pueden necesitar ajustes (p. ej., un monitor 4K puede funcionar mejor con 3840x2160 px y escala del 225 %).



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

Problema 2: El software de repente se congela y deja de responder.
Solución: Intente cerrar la aplicación. Si se puede cerrar, reinicie la aplicación.

Problema 3: El software se colapsa de repente (la ventana desaparece).
Solución: Intente reiniciar la aplicación. Si eso no resuelve el problema, reinicie el PC.

Problema 4: Se produce un apagón durante la evaluación.
Solución: Espere a que se recupere la corriente e inicie el PC. Arranque la aplicación Kinetigram, inicie sesión con sus credenciales y seleccione el paciente que está evaluando. La evaluación que no se haya concluido debido al apagón deberá repetirse.

Problema 5: El ordenador no se inicia o no se carga.
Solución: Póngase en contacto con el equipo de Bioniks en help@bioniks.net

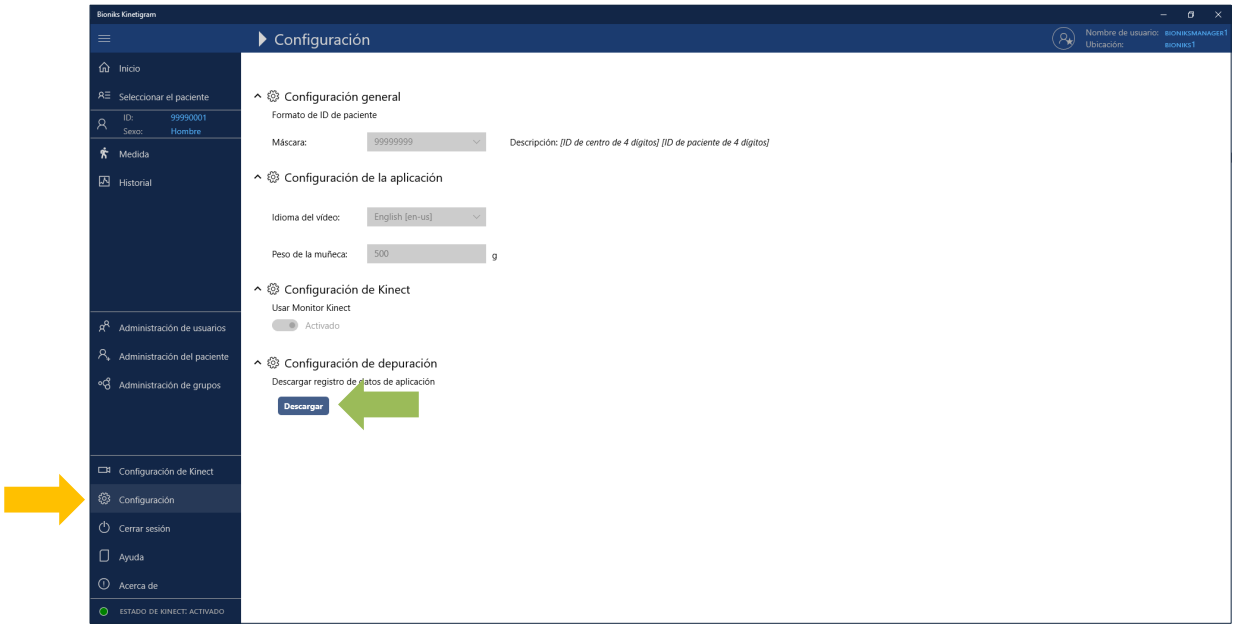
Problema 6: La pantalla no muestra correctamente la aplicación o no se activa al intentar acceder al software.
Solución: Confirme que el cable de la pantalla esté conectado en el puerto correcto: Puerto NVIDIA HDMI (si está disponible). Si el problema persiste, apague la pantalla y vuelva a encenderla. Si los dos pasos anteriores no corrigen el problema, póngase en contacto con el servicio de Bioniks en help@bionks.net.

12.5 Otros problemas - Póngase en contacto con el equipo de Bioniks

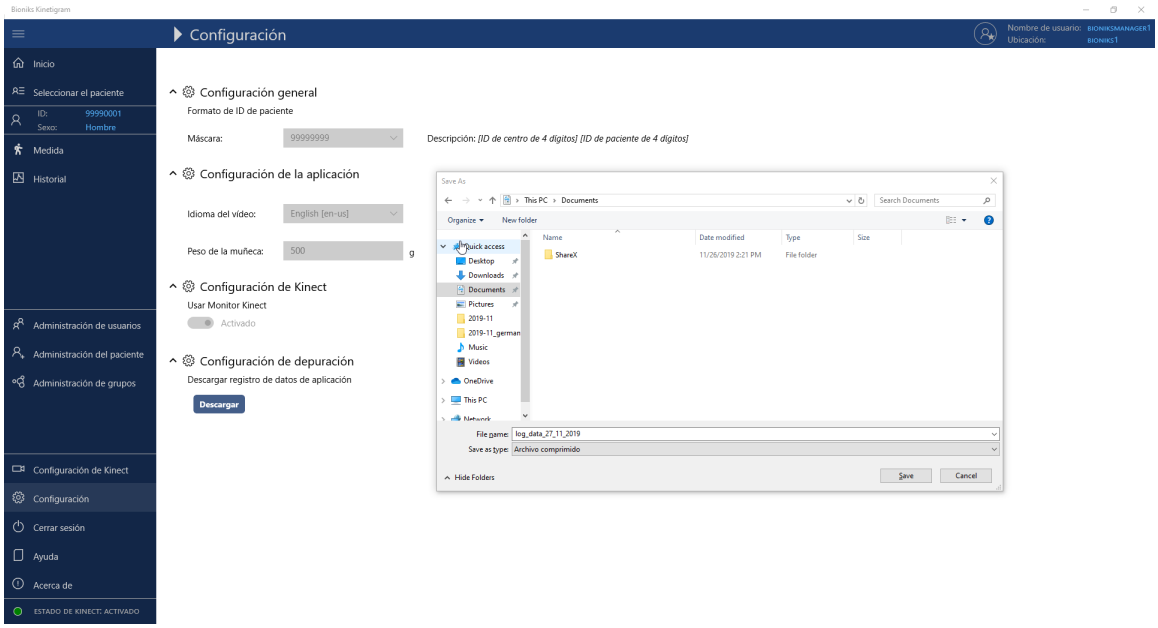
Si las soluciones anteriores no resuelven su problema, póngase en contacto con el equipo de Bioniks en help@bioniks.net

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

Es posible que le pidan archivos de registro del software. Los registros pueden descargarse desde la sección Configuración. Seleccione Configuración del menú (flecha amarilla) y después pulse el botón Descargar bajo Archivos de registro (flecha verde).



Se le indicará que guarde el archivo.



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

12.6 Acceso remoto para el equipo de soporte de Bioniks

Si el problema con la aplicación Kinetigram o el equipo no puede resolverse por correo electrónico, es posible que el equipo de Bioniks deba acceder al equipo de forma remota. El equipo suele tener preinstalado el software de acceso remoto Splashtop. Si se necesitan pasos adicionales, el equipo de Bioniks proporcionará instrucciones específicas.

13 Registros de auditoría

El acceso a los registros de auditoría solo está disponible para los usuarios con rol de Auditor. Este rol se reserva normalmente solo para el administrador de Bioniks. Es posible acceder a los registros de auditoría del inquilino activo seleccionando Configuración en el menú. Para descargar los registros, haga clic en el botón Descargar de la sección Registros de auditoría y seleccione el archivo de destino en su equipo 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).

14 Informes

Cualquier acontecimiento grave que haya ocurrido en relación con el producto debe notificarse a Bioniks y a la autoridad reguladora gubernamental de su país (conocida como autoridad competente). Un acontecimiento grave es un suceso que ha tenido alguna de las siguientes consecuencias:

- Fallecimiento
- Deterioro grave de la salud del sujeto que cause:
    - (i) enfermedad o lesión potencialmente mortales,
    - (ii) deterioro permanente de una función corporal o de una estructura corporal,
    - (iii) hospitalización o prolongación de la hospitalización del paciente,

  - (iv) intervención médica o quirúrgica para evitar una enfermedad o lesión potencialmente mortales o el deterioro permanente de una función corporal o de una estructura corporal,
  - (v) enfermedad crónica,
- Sufrimiento fetal, muerte fetal o una deficiencia física o psíquica congénitas o malformaciones.

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

15 Retirada definitiva

El servicio técnico de Bioniks se encarga de la retirada definitiva del software Kinetigram al final de su vida útil. La aplicación Kinetigram se desinstala de todas las cuentas del sistema informático y se eliminan todos los archivos de configuración. La aplicación Kinetigram no almacena ningún dato personal o de usuario en el sistema local. Los datos personales o de usuario se almacenan en el espacio de la nube dedicado a tal fin. Si la cuenta de inquilino también se cancela, los datos de usuario y personales se tratarán conforme al acuerdo establecido con el titular de la cuenta de inquilino (p. ej., archivado de datos, eliminación de datos).

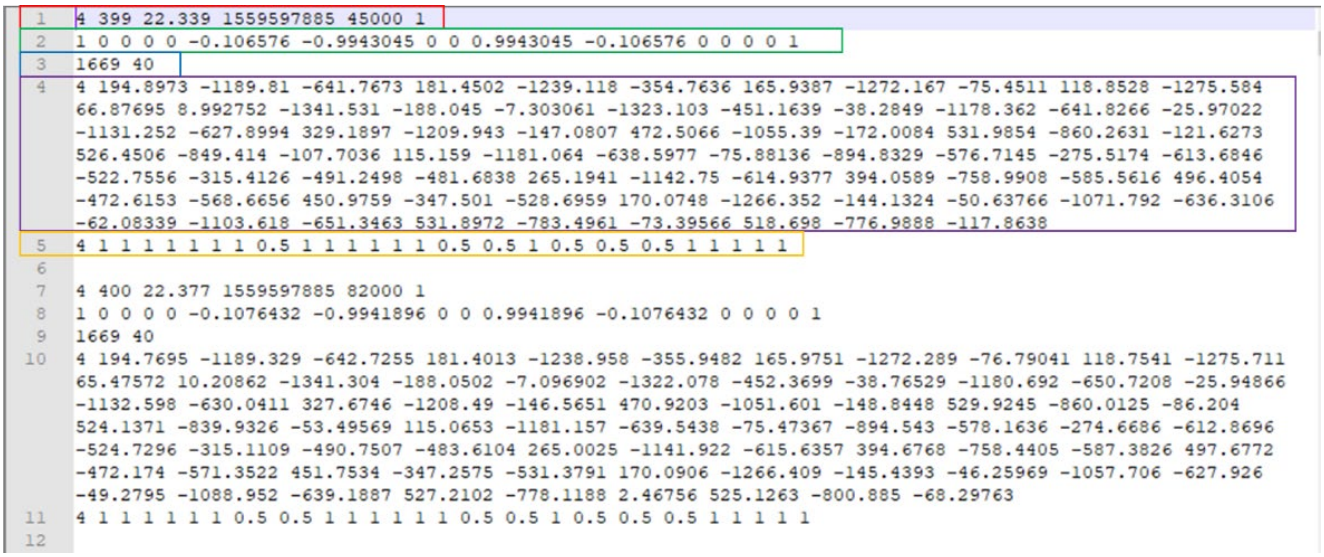
Para la retirada definitiva del software Kinetigram, póngase en contacto con el servicio técnico de Bioniks en la dirección help@bioniks.net.

16 Apéndice A: Formato de exportación de datos de medición

16.1 Formato de archivo

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

Los datos del esqueleto se conservan dentro del archivo ASCII exportado en el formato indicado a continuación (cada línea se define más abajo).



```
4 399 22.339 1559597885 45000 1
1 0 0 0 0 -0.106576 -0.9943045 0 0 0.9943045 -0.106576 0 0 0 0 1
1669 40
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
4 1 1 1 1 1 1 1 0.5 1 1 1 1 1 1 0.5 0.5 1 0.5 0.5 0.5 1 1 1 1 1

4 400 22.377 1559597885 82000 1
1 0 0 0 0 -0.1076432 -0.9941896 0 0 0.9941896 -0.1076432 0 0 0 0 1
1669 40
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
4 1 1 1 1 1 1 0.5 0.5 1 1 1 1 1 1 0.5 0.5 1 0.5 0.5 0.5 1 1 1 1 1

```

1. Línea 1

   [versión de formato = 4] [número de fotograma] [tiempo desde el comienzo en segundos] [tiempo en segundos de unix epoch] [tiempo en microsegundos de unix epoch] [número de esqueletos detectados]

   NOTA: Las siguientes líneas solo están incluidas si se ha detectado como mínimo un esqueleto.

2. Línea 2

   [fila-matriz de transformación homogénea principal (4x4); cámara Kinect en el sistema de coordinadas mundial]

3. Línea 3

   [indicadores de formato] [formato delimitador]

4. Línea 4

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

   NOTA: Consulte el vector de coordenadas 3D a continuación para ver el orden de los puntos de datos en relación con las articulaciones óseas

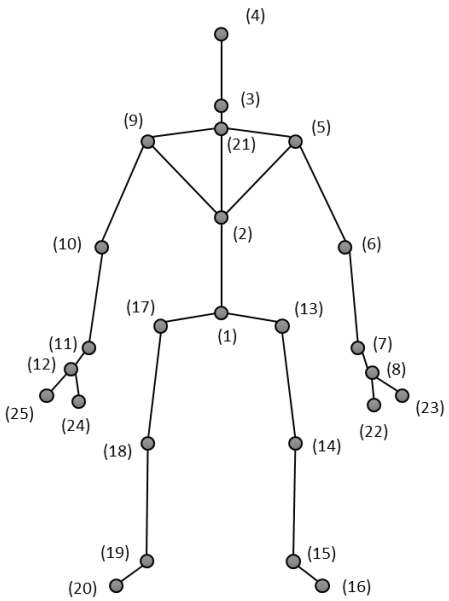
5. Línea 5

   [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. ColumnaBase
2. ColumnaMedia
3. Cuello
4. Cabeza
5. HombroIzquierdo
6. CodoIzquierdo
7. MuñecaIzquierda
8. ManoIzquierda
9. HombroDerecho
10. CodoDerecho
11. MuñecaDerecha
12. ManoDerecha
13. CaderaIzquierda
14. RodillaIzquierda
15. TobilloIzquierdo
16. PieIzquierdo
17. CaderaDerecha
18. RodillaDerecha
19. TobilloDerecho
20. PieDerecho
21. ColumnaHombro
22. PuntaManoIzquierda
23. PulgarIzquierdo
24. PuntaManoDerecha
25. PulgarDerecho



Representante europeo autorizado:

CMC Medical Devices & Drugs, S.L.
C/ Horacio Lengo n.º 18
C.P. 29006
Málaga, España

Importador:

Unión Europea
MedEnvoy Global BV
Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123
2595 AM La Haya
Países bajos

CE MD

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