Instrucciones de uso de Kinetigram™

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

Documento núm. 320-00201-ES-US-DO-02 Rev 11, 2026-10

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

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

Symbol	Estándar, reglamento	No. de referencia del estándar, definición de título de símbolo, definición
EU REP	ISO 15223-1: dispositivos médicos; símbolos que se deben usar en las etiquetas, el etiquetado y la información de los dispositivos médicos que se suministrarán. Parte 1: requisitos generales	5.1.2 / Representante autorizado en la Comunidad Europea
MD	ISO 15223-1: dispositivos médicos; símbolos que se deben usar en las etiquetas, el etiquetado y la información de los dispositivos médicos que se suministrarán. Parte 1: requisitos generales	5.7.7 / Indica que el artículo es un dispositivo médico
LOT	ISO 15223-1: dispositivos médicos; símbolos que se deben usar en las etiquetas, el etiquetado y la información de los dispositivos médicos que se suministrarán. Parte 1: requisitos generales	5.1.5 / Código de lote Indica el código de lote del fabricante para que se pueda identificar el lote
REF	ISO 15223-1: dispositivos médicos; símbolos que se deben usar en las etiquetas, el etiquetado y la información de los dispositivos médicos que se suministrarán. Parte 1: requisitos generales	5.1.6 / Número de catálogo
	ISO 15223-1: dispositivos médicos; símbolos que se deben usar en las etiquetas, el etiquetado y la información de los dispositivos médicos que se suministrarán. Parte 1: requisitos generales	5.1.8 / Importador
UDI	ISO 15223-1: dispositivos médicos; símbolos que se deben usar en las etiquetas, el etiquetado y la información de los dispositivos médicos que se suministrarán. Parte 1: requisitos generales	5.7.10 / Identificador único de dispositivo
	N/C	Indica información destinada al usuario y aparece en un cuadro emergente en pantalla

Tabla de contenido

1 Introducción 7
1.1 Indicaciones de uso 7
1.1.1 Uso comercial 7
1.1.2 Uso en investigación 7
1.2 Pautas para la prescripción médica 7
1.3 Habilidades o conocimientos necesarios 7
1.4 Beneficios clínicos previstos 7
1.5 Información de seguridad: definiciones 8
1.6 Información de seguridad: lista de precauciones 8
1.7 Otras anotaciones 8
1.8 Versión de software y capturas de pantalla 8
1.9 Mensajes de información, error y alerta 8
2 Primeros pasos 9
2.1 Requisitos de hardware y software para Kinetigram 9
2.2 Instalación 10
2.3 Cómo configurar el entorno 10
2.4 Ajustes iniciales del hardware 11
2.5 Uso en computadora portátil 14
3 Inicio de sesión inicial 14
3.1 Cómo iniciar la aplicación 14
3.2 Selección de idioma 16
3.3 Solicitud de cuenta e inicio de sesión de usuario 16
3.4 Cómo restablecer la contraseña 16
3.5 Ajustes iniciales 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 del cliente 20
4 Cambios de datos 21
4.1 Cómo editar un registro existente 22
4.2 Cómo eliminar un registro existente 22
4.3 Eliminar una sesión 23
5 Administración del usuario 23

5.1 Administración del usuario y administración de cuentas de Microsoft Azure 23
5.2 Crear o eliminar usuarios 24
5.3 Página de administración de usuarios 24
5.4 Tipos de usuario de Kinetigram 24
6 Administración de grupos de estudio 25
6.1 Cómo crear un nuevo grupo 26
6.2 Cómo editar un grupo existente 27
6.3 Cómo eliminar grupos 27
7 Cómo administrar pacientes 28
7.1 Cómo añadir un nuevo paciente 28
7.2 Cómo editar un paciente existente 29
7.3 Cómo eliminar a un paciente existente 30
8 Instrucciones para recopilar los datos de movimiento (manual de operaciones) 30
8.1 Paso 1: Cómo seleccionar un paciente para las mediciones 31
8.2 Paso 2: Medición de los parámetros de las extremidades superiores del participante del estudio 33
8.3 Paso 3: Cómo determinar si utilizar el módulo de funcionamiento alto o bajo 35
8.4 Paso 4: Realice la evaluación de ETA o ETF, comience la recopilación de datos 38
8.5 Verificación doble de datos 48
8.6 Comprobación del sistema de cámara al realizar mediciones 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 adicionales de seguridad 53
9.5 Descargos de responsabilidad adicionales 53
10 Transcripciones de protocolo de video 55
11 Características de funcionamiento 56
12 Solución de problemas 56
12.1 Problema de conexión con el servidor 56
12.2 Problemas de la cámara Kinect 58
12.3 Problemas de la cámara Orbbec 59
12.4 Problemas del software y del hardware 60
12.5 Otros problemas: contacte al equipo de Bioniks 61
12.6 Acceso remoto para el soporte del equipo de Bioniks 62

13 Registros de auditoría 62
14 Notificación 62
15 Eliminación 63
16 Apéndice A: Formato de exportación de datos de medición 64
16.1 Formato del 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 software como dispositivo médico cuyo propósito es ser utilizado con una cámara 3D para evaluar la función de las articulaciones de las extremidades superiores en adultos mediante la captura de datos cinemáticos en 3D. El propósito de este producto es que los profesionales médicos lo utilicen, **junto con otros parámetros disponibles del paciente,** como una herramienta de análisis de movimiento. Kinetigram está indicado para diversos usos en varios pacientes.

1.1.2 Uso en investigación

El Kinetigram es un software como dispositivo médico cuyo propósito es ser utilizado con una cámara 3D para evaluar la función de las articulaciones de las extremidades superiores en pacientes adultos y pediátricos (edades pediátricas entre 5 y 17 años) mediante la captura de datos cinemáticos en 3D. El propósito de este producto es que los profesionales médicos lo utilicen, **junto con otros parámetros disponibles del paciente,** como una herramienta de análisis de movimiento.

1.2 Pautas para la prescripción médica

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

1.3 Habilidades o conocimientos necesarios

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

1.4 Beneficios clínicos previstos

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

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

1.5 Información de seguridad: definiciones

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

1.6 Información de seguridad: lista de precauciones

Precaución: no utilice los resultados del software solamente para tomar decisiones sobre el tratamiento del paciente.
Precaución: no ejecute otros programas de software mientras realiza procedimientos.
Precaución: (Estados Unidos); por ley federal, este dispositivo solo puede ser vendido por médicos o por orden de un médico.
Precaución: dispositivo en investigación; Australia (todos los usos), Nueva Zelanda (todos los usos), Georgia (todos los usos), todas las regiones (uso en poblaciones pediátricas de 5 a 17 años).

1.7 Otras anotaciones

Términos utilizados en estas instrucciones de uso:

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

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

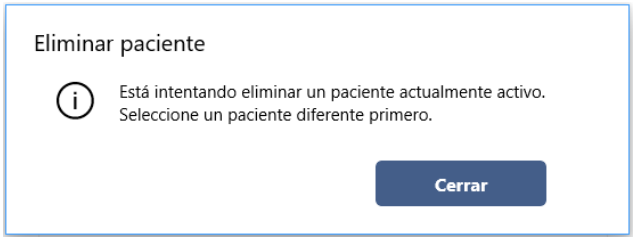
1.8 Versión de software y capturas de pantalla

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.

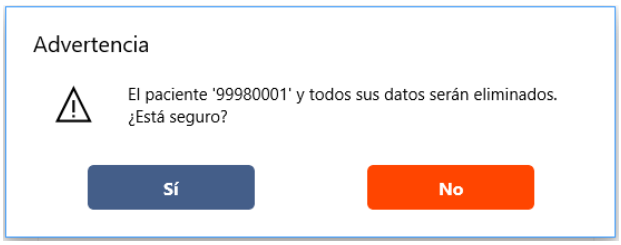
1.9 Mensajes de información, error y alerta

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

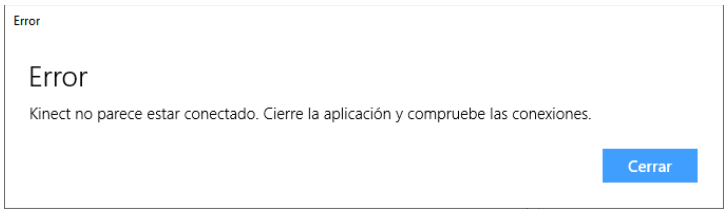
Los mensajes de **información** se indican con el elemento emergente con el símbolo ⓘ, p. ej.:



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



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

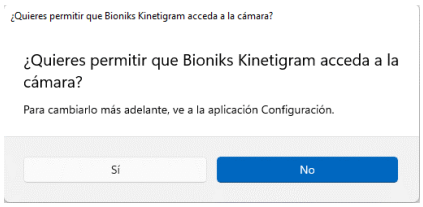


2 Primeros pasos

2.1 Requisitos de hardware y software para Kinetigram

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

- Si está utilizando el **sistema de cámara Kinect V2**
  - Sensor de Microsoft Kinect para Xbox One con el adaptador de Kinect para Windows (Xbox One S, Xbox One X)
  - PC estándar (de escritorio o portátil) con estos requisitos de hardware y software mínimos:
    - CPU: cuatro núcleos i5 de 2.1 GHz, de 64 bits
    - RAM: 8GB
    - Bus USB 3.0 dedicado (conjunto de chips Intel o Renesas)
    - Tarjeta video: tarjeta video compatible con DX11 (p. ej., Intel 4400+, Nvidia GeForce GT 640+)
    - 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 escritorio o portátil) con estos requisitos de hardware y software mínimos:
    - CPU: Intel Core 7-240H serie 2, 10 núcleos, 64 bits
    - RAM: 16GB
    - Bus USB 3.0 dedicado (conjunto de chips Intel)
    - Tarjeta video: 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: La conexión inicial de la cámara 3D puede requerir configurar permisos para permitir que el software tenga acceso a la salida de la cámara. Esto lo debe hacer el personal de servicio de Bioniks durante la instalación del software.



- Conexión activa del Internet (Ethernet o WiFi)

El monitor del televisor debe tener las especificaciones mínimas siguientes:

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

2.2 Instalación

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

2.3 Cómo configurar el entorno

- Para monitorear correctamente el movimiento durante la ejecución de los protocolos de Kinetigram, la cámara se debe colocar a una distancia de aproximadamente **230 cm (90”) para Kinect** y **182 cm (72”) para Orbbec** del participante y a una altura de 115 cm (45”), según se muestra en las figuras de abajo. Se debe apuntar la cámara 3D hacia el participante, mientras que el ángulo se debe ajustar de modo que la cámara capture sus pies y la punta del brazo cuando lo tenga completamente extendido sobre la cabeza. La ubicación de la silla y el soporte del televisor debe marcarse con cinta adhesiva para facilitar su colocación en las sesiones de prueba posteriores. La evaluación siempre debe realizarse en el mismo lugar si es posible.

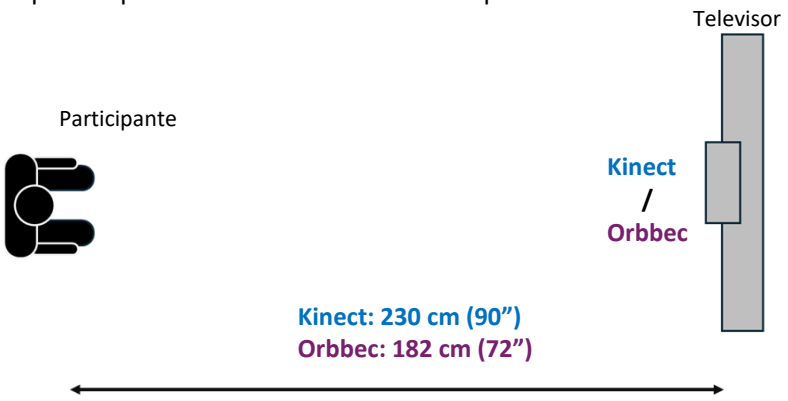


Figura 1: ajustes de Kinect. Vista superior.

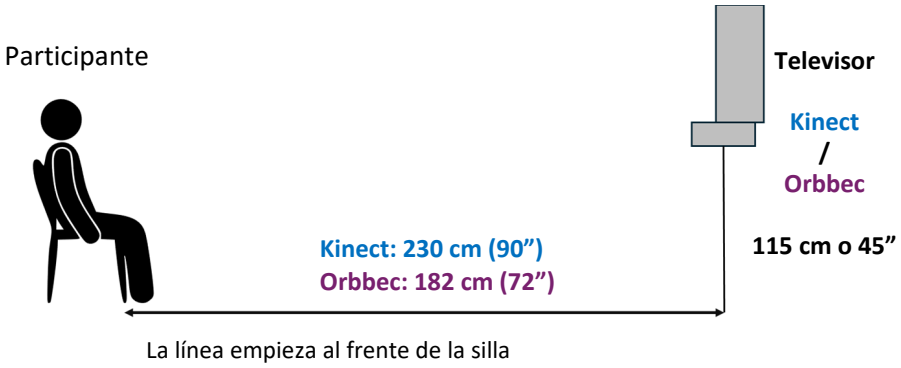


Figura 2: ajustes de Kinect. Vista lateral.

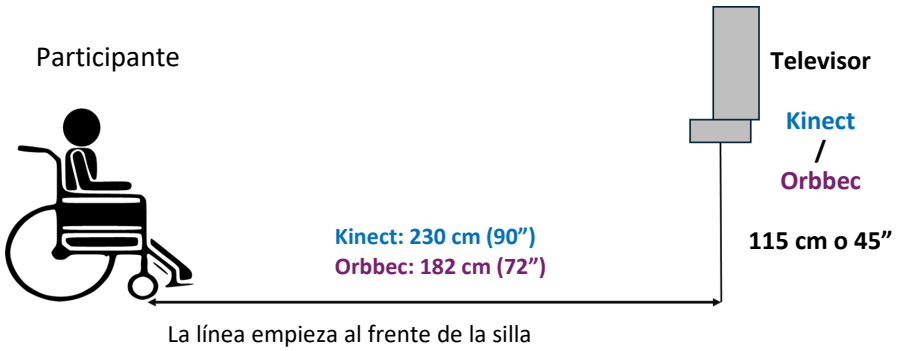


Figura 3: ajustes de Kinect para pacientes en silla de ruedas. Vista lateral.

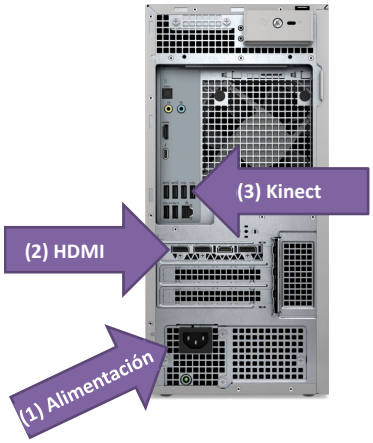
Requisitos adicionales:

- **Nota:** Asegúrese de que haya suficiente iluminación en el cuarto. Si no hay suficiente luz, esto puede reducir la velocidad de fotogramas de la captura.
- **Nota:** No debe haber ninguna obstrucción visual entre el sensor de Kinect y el participante. Trate de eliminar cosas desordenadas en el espacio o la habitación.
- **Nota:** No debe haber ningún objeto cercano, desorden, ventana o cortina detrás del participante.
- **Nota:** El participante no debe tener prendas sueltas.
- **Nota:** El miembro de la familia no debe estar cerca del participante.
- ***Importante:*** Si el espacio es limitado, no intente alejar el sensor de la cámara del borde del estante. Contacte a Bioniks para obtener más información sobre la solución de problemas.
- ***Importante:*** Asegúrese de que el participante esté por lo menos a 0.91 a 1.22 m (3 a 4 ft) de la pared para que tenga espacio libre durante el movimiento.
- ***Importante:*** Evite que el sensor y el participante estén expuestos a la luz solar directa ya que esto puede interferir con la medición.
- ***Importante:*** Asegúrese de que todos los cables de conexión y alimentación estén bien asegurados para evitar tropezar o caerse.

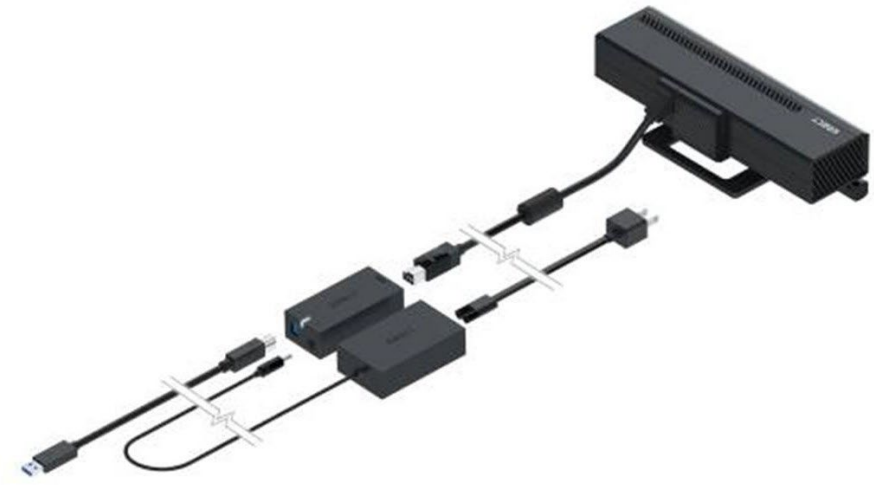
2.4 Ajustes iniciales del hardware

Si utiliza **Kinect v2**

- Conecte todos los componentes al ordenador como se muestra en la figura a continuación. El diseño de los puertos puede ser diferente dependiendo del modelo de computadora de escritorio o portátil utilizado. Consulte el manual del estudio para obtener más detalles, si aplica.
    - Conecte el cable HDMI al televisor y el otro lado a la salida de video de la PC.
    - Conecte el adaptador USB de Microsoft Kinect a la parte posterior de la PC o al puerto USB3 de la computadora portátil (cualquiera de las ranuras USB3 azules con símbolo SS).
    - Conecte el cable de alimentación o del adaptador.



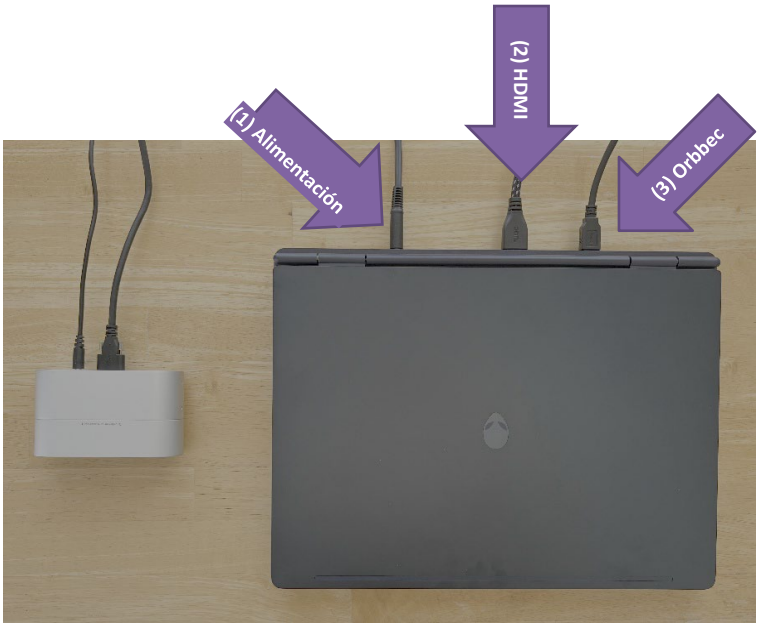




- Encontrará más información sobre la cámara de Microsoft Kinect en la página de soporte técnico de Microsoft: https://support.xbox.com/en-US/help/hardware-network/kinect/kinect-for-windows-v2-setup-with-adapter

Si está utilizando la **cámara Orbbec**:

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



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



  - Puede obtener 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

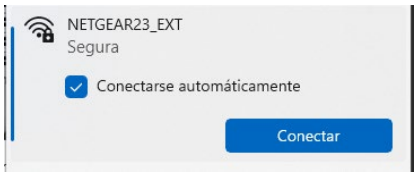
and Certificates (Femto Bolt)

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

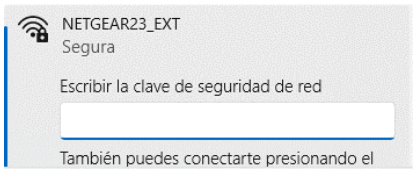
Conecte Ethernet o el Wi-Fi

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

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



E introduzca su clave de seguridad:



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

- Conecte el ratón y el teclado

El ratón y el teclado pueden conectarse a cualquiera de los puertos USB libres. Si utiliza un ratón y teclado inalámbricos, se le proporcionará una llave USB. La llave se debe insertar en uno de los puertos USB delanteros o el puerto USB libre en la computadora portátil. Asegúrese de encender su teclado y ratón inalámbrico, o habilítelos para que puedan encenderse.

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

2.5 Uso en computadora portátil

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

3 Inicio de sesión inicial

3.1 Cómo iniciar la aplicación

Una vez que encienda el equipo, aparecerá la pantalla de inicio de sesión de Windows 10 que le pedirá que

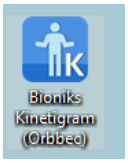
introduzca sus credenciales para iniciar sesión en Windows. En el caso de equipos configurados por Bioniks, se le proporcionará la información de inicio de sesión para dos cuentas preconfiguradas: cuenta de usuario de Windows estándar y cuenta administrativa de usuario de Windows. La cuenta de usuario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

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

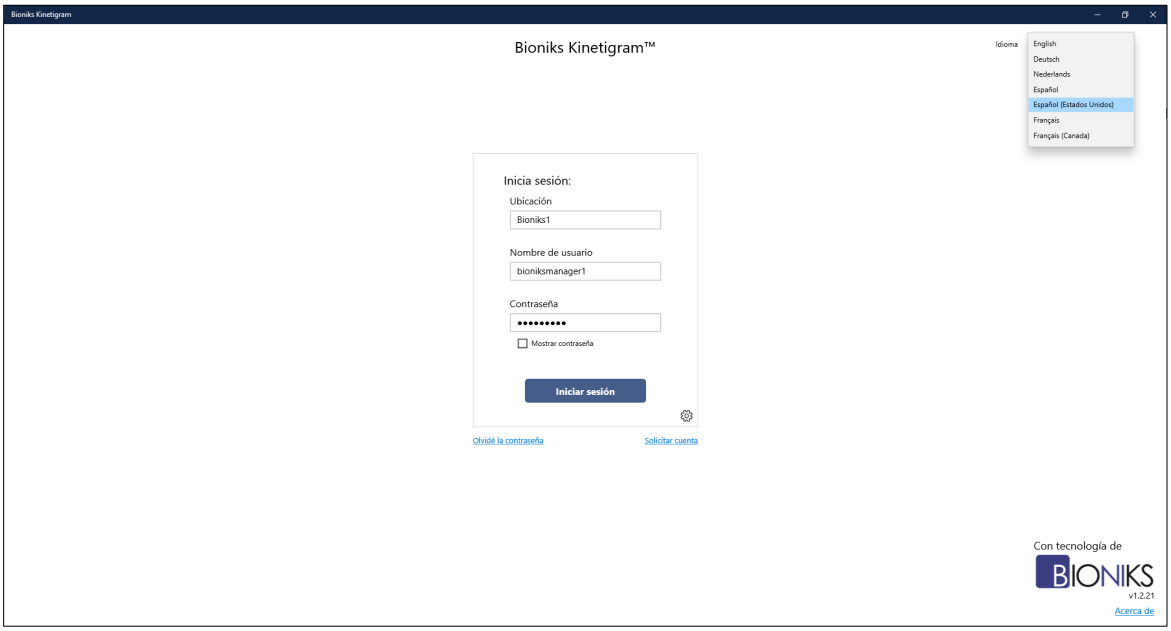
Importante: Antes de ejecutar la aplicación de Kinetigram, asegúrese de que la computadora esté conectada con Internet, ya sea a través de la conexión inalámbrica (Wi-Fi) o por cable (LAN). Se requiere una conexión activa de Internet para operar el software.

Una vez que inicie sesión en la computadora, abra el programa Bioniks Kinetigram en el escritorio o a través del menú inicio. Seleccione la versión correspondiente de la aplicación Kinetigram que está instalada en su cuenta.





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



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

3.2 Selección de idioma

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

3.3 Solicitud de cuenta e inicio de sesión de usuario

La información de inicio de sesión de Kinetigram es administrada por Bioniks mediante el servicio de autenticación Microsoft Azure B2C[1]. Toda solicitud de usuario nuevo se debe enviar a help@bioniks.net.

3.4 Cómo restablecer la contraseña

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

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

correo electrónico a **help@bioniks.net** para obtener más instrucciones.

3.5 Ajustes iniciales de Kinect v2

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

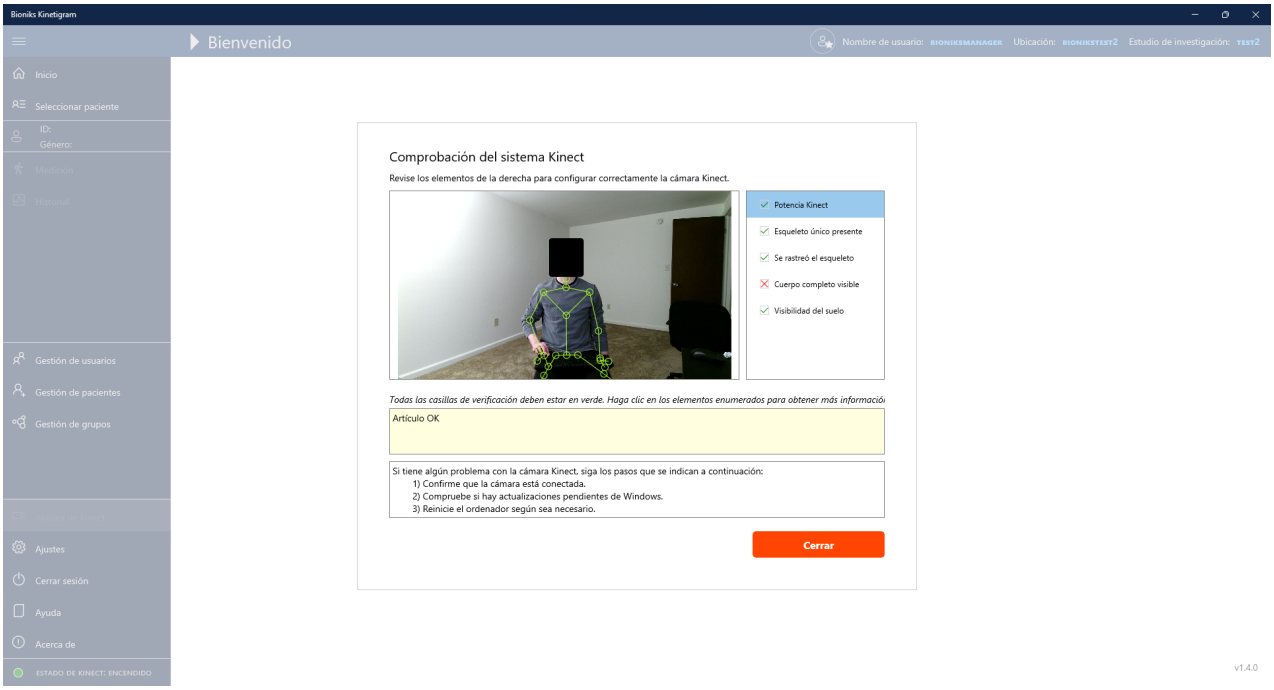
Una vez que el Kinect esté conectado correctamente, debe verificar que la cámara vea al participante. Para abrir la vista de la cámara, seleccione Ajustes de Kinect del menú. Se abrirá la ventana de comprobación del sistema Kinect. La comprobación del sistema Kinect realiza varios chequeos diagnósticos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

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

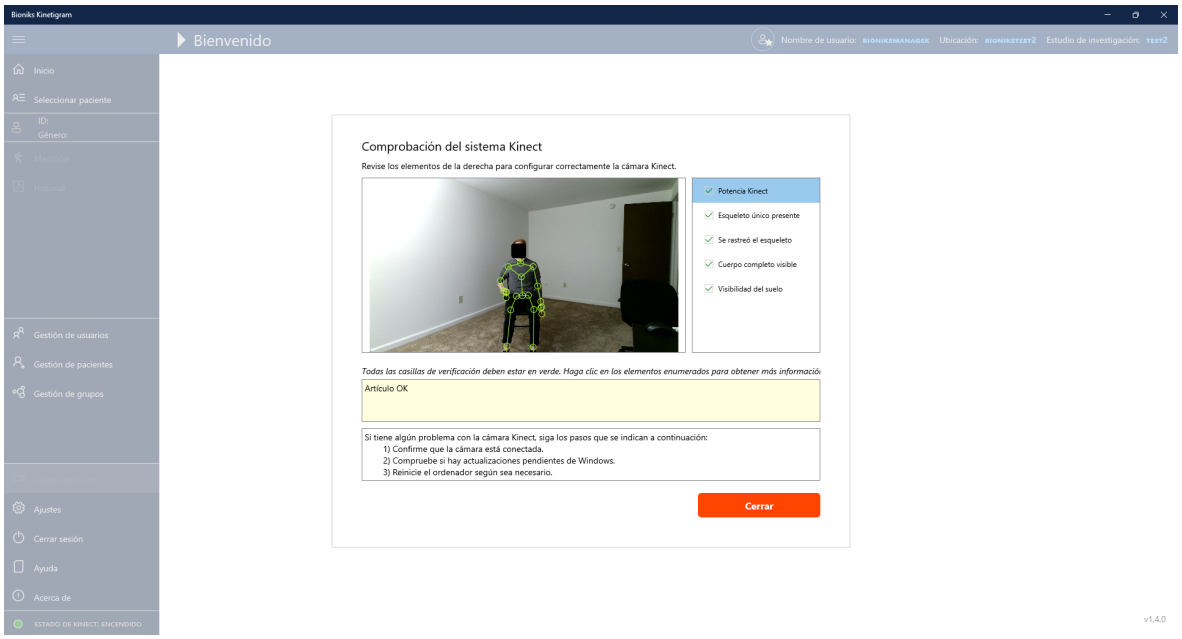
Si el ítem pasó la verificación, se mostrará una marca de verificación verde: .

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

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



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



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

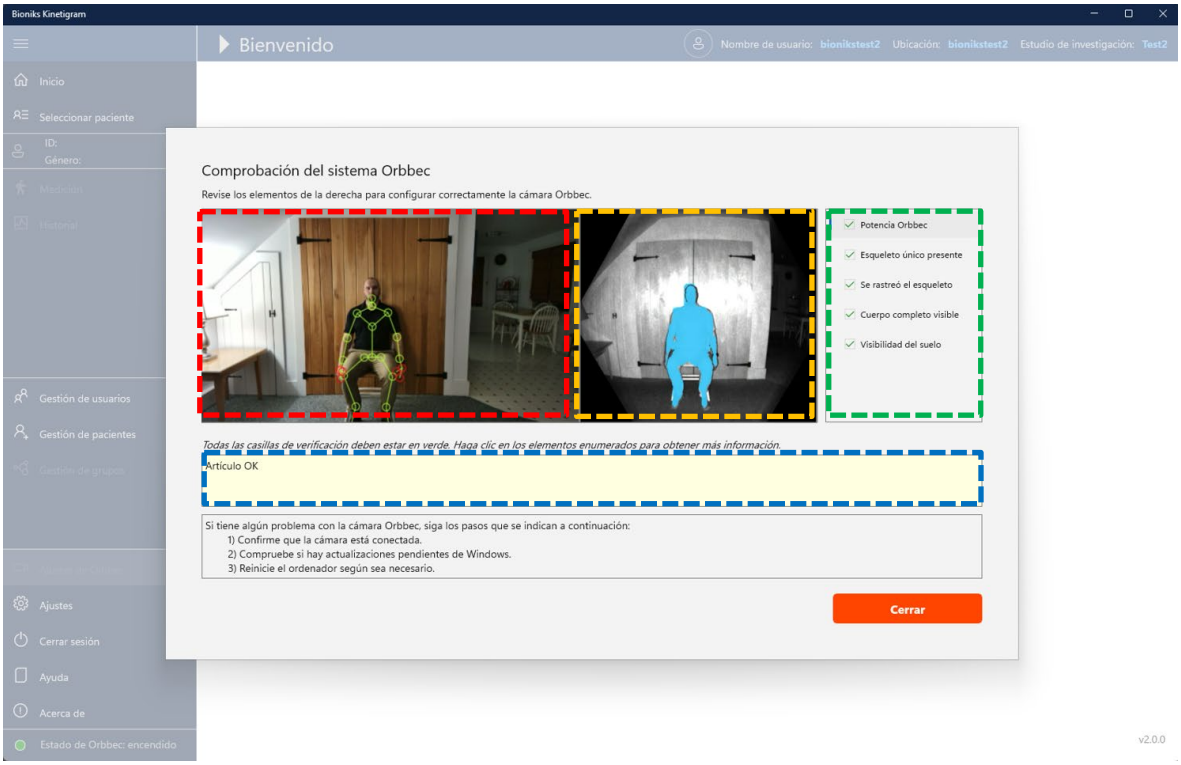
- Coloque la silla a la distancia correcta como se muestra en la Figura 1 y la Figura 2.
- Asegúrese de que la cámara de Kinect esté a la altura correcta según la Figura 2.
- Asegúrese de que ni el sujeto ni la cámara estén expuestos a luz solar directa, lo que interferiría con el monitoreo.
- Asegúrese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

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

3.6 Configuración inicial de la cámara Orbbec

Asegúrese de que la cámara Orbbec esté conectada a la computadora 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, resaltadas en **rojo**.
- Asegúrese de que la comprobación de diagnóstico, resaltada en **verde**, muestre todas las marcas de verificación verdes en la placa, que al seleccionarla, informe **Item OK** (elemento correcto), en la casilla resaltada en **azul**.



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

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

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

3.7 Prueba de validación de datos

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

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

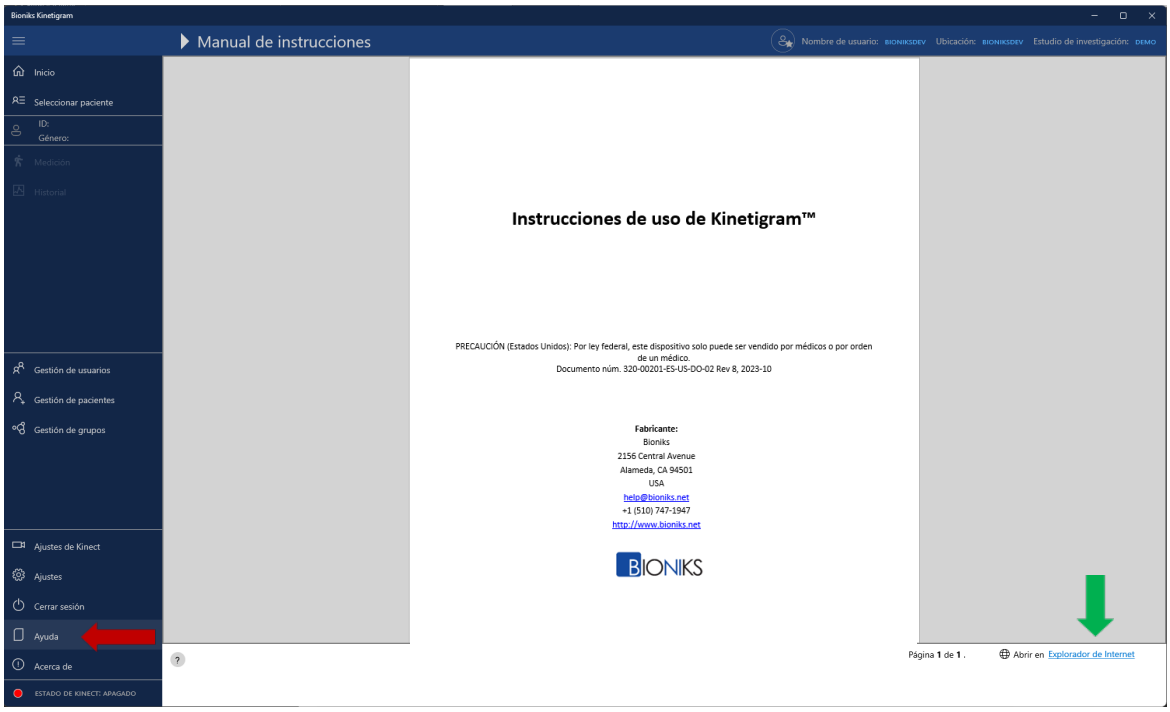
Evaluación	***Módulo***	***Nivel***	***Velocidad***	***Lado***	***Peso***
1	Espacio de trabajo accesible (ETA)	Alto	Normal	Derecho	No
2	Espacio de trabajo accesible (ETA)	Alto	Normal	Izquierdo	No
3	Espacio de trabajo accesible (ETA)	Alto	Normal	Derecho	Sí, 500 gramos
4	Espacio de trabajo accesible (ETA)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

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

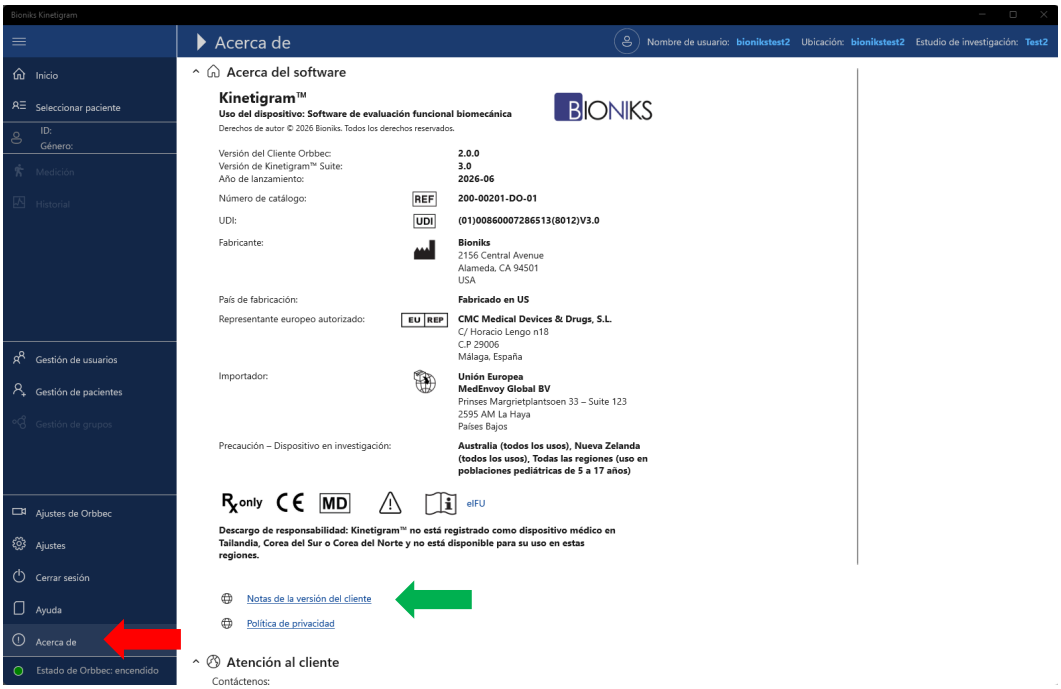
Importante: Para estudios clínicos, consulte el manual de operaciones específico del estudio para conocer el protocolo de recopilación de datos para el control de calidad (CC).

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

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



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



4 Cambios de datos

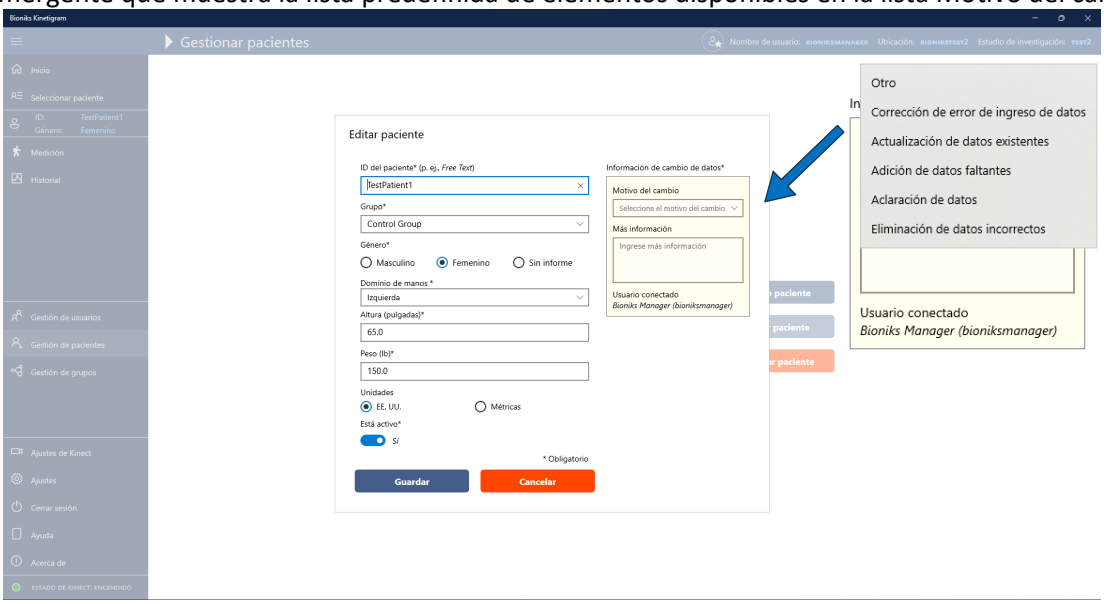
El software Kinetigram está diseñado para grabar o registrar todos los cambios en los datos del paciente, el grupo, la sesión y los datos antropométricos, incluidas las eliminaciones. Estos cambios requieren que el usuario proporcione un “motivo del cambio” que se captura en los cuadros de diálogo de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

El cuadro de diálogo motivo del cambio incluye dos campos:

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

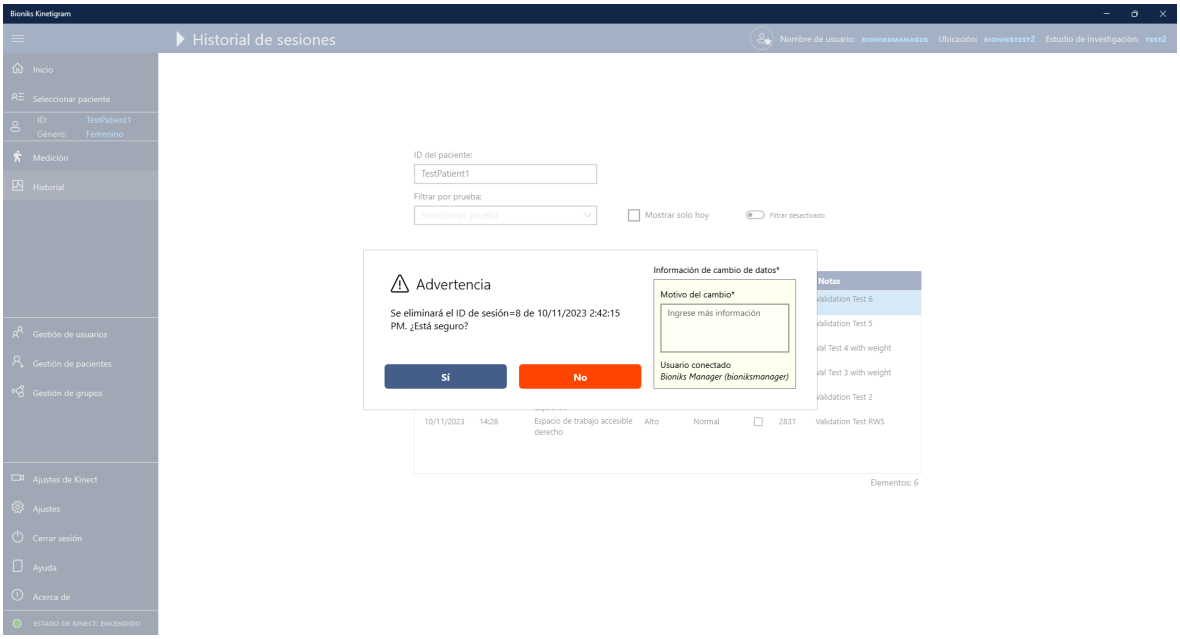
4.1 Cómo editar un registro existente

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



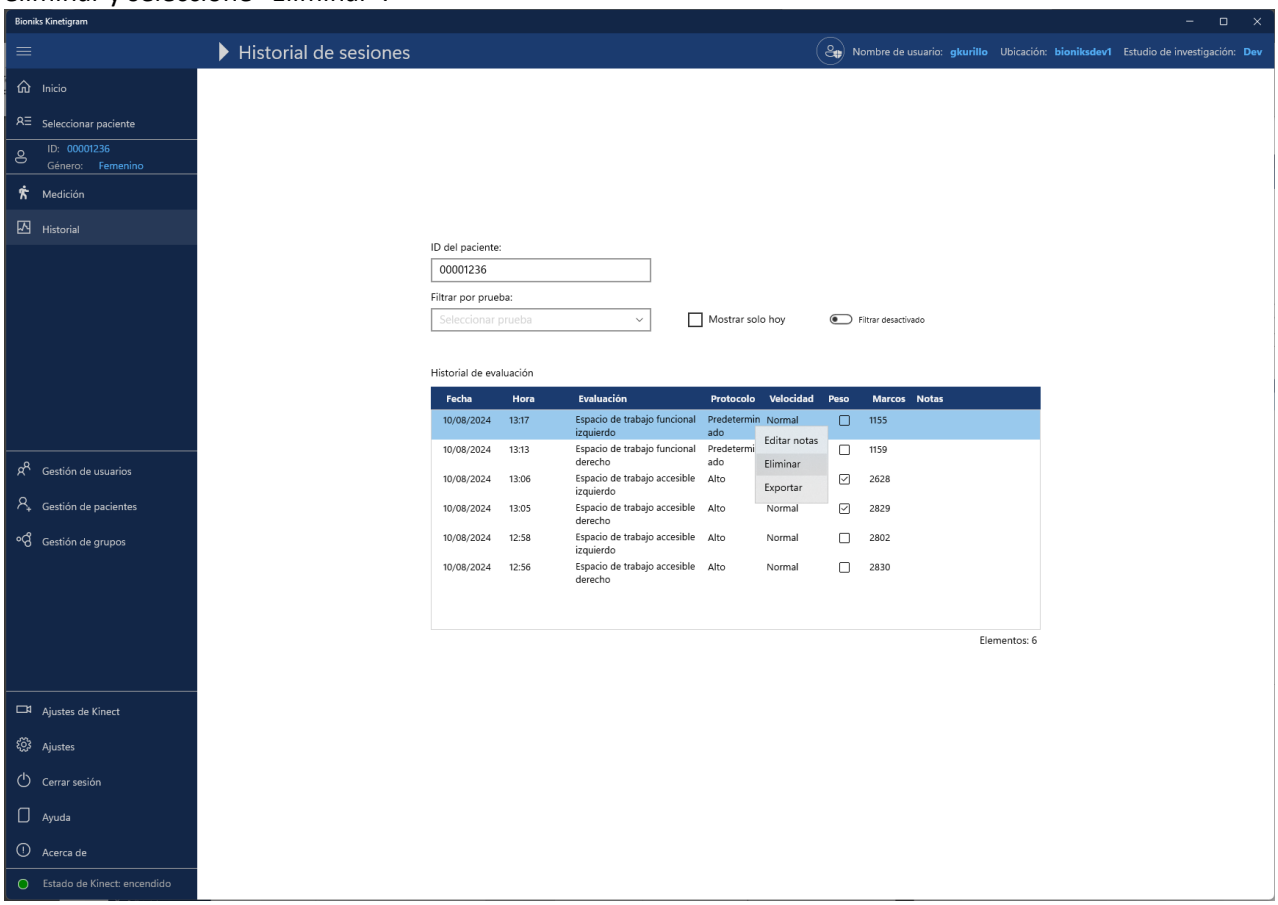
4.2 Cómo eliminar un registro existente

Al eliminar un registro, como un sujeto sin datos o una sesión grabada (para instrucciones específicas sobre cómo eliminar una sesión, consulte 4.3), se presenta un cuadro de diálogo de advertencia. Este cuadro de diálogo solicita al usuario que introduzca un motivo para eliminar los datos en la sección Motivo del cambio antes de continuar con la eliminación del registro. Tenga en cuenta que las actividades relacionadas con la eliminación de registros solo pueden ser ejecutadas por Usuarios con poder.



4.3 Eliminar una sesión

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



Después de seleccionar “Eliminar”, se presenta el diálogo de advertencia que se muestra en la sección 4.2. Complete el motivo del cambio y seleccione “Sí”. La sesión se eliminará de la lista que se muestra en “Historial”.

5 Administración del usuario

5.1 Administración del usuario y administración de cuentas de Microsoft Azure

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

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

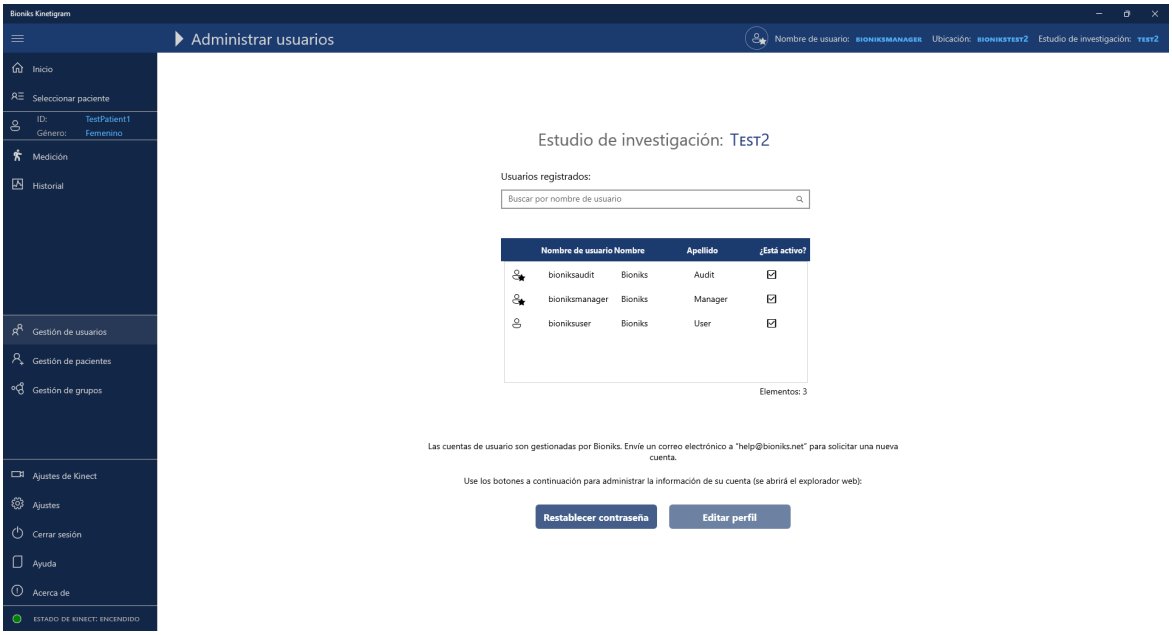
Envíe un correo electrónico al servicio Bioniks a help@bioniks.net si tiene preguntas con respecto a la administración de usuarios y el RGPD. Se puede acceder a la Política de privacidad en la página de inicio de sesión o en la siguiente dirección: http://docs.bioniks.net/kinetigram/privacy.html

5.2 Crear o eliminar usuarios

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

5.3 Página de administración de usuarios

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



5.4 Tipos de usuario de Kinetigram

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

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

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

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

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



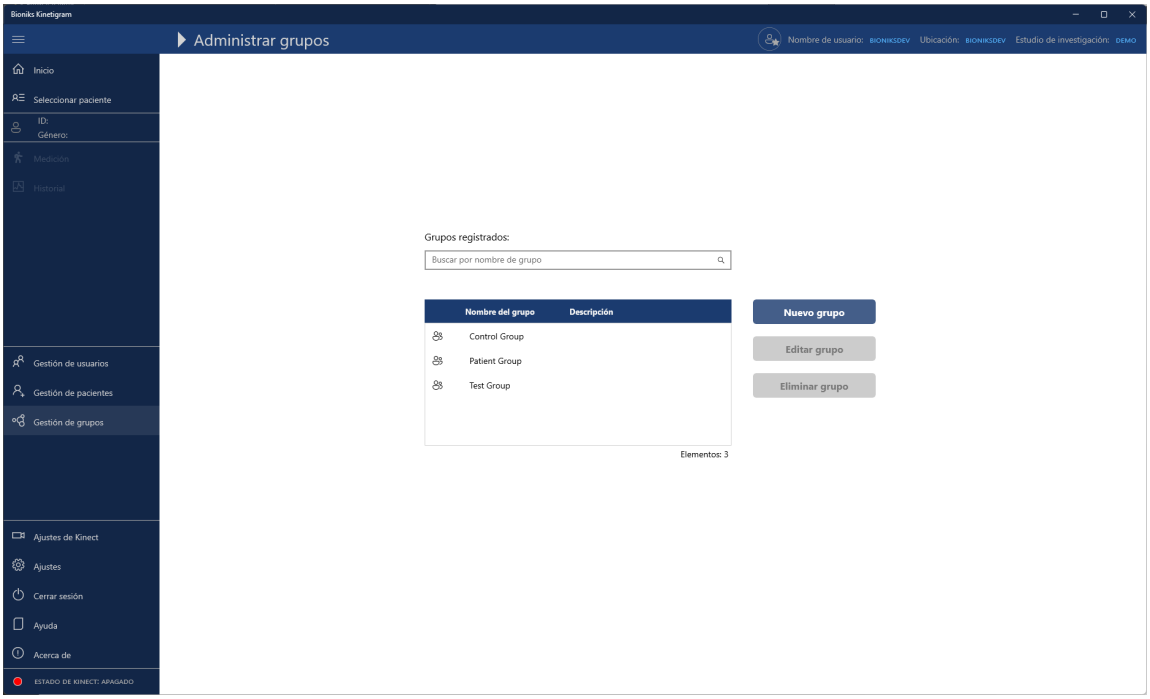
6 Administración de grupos de estudio

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

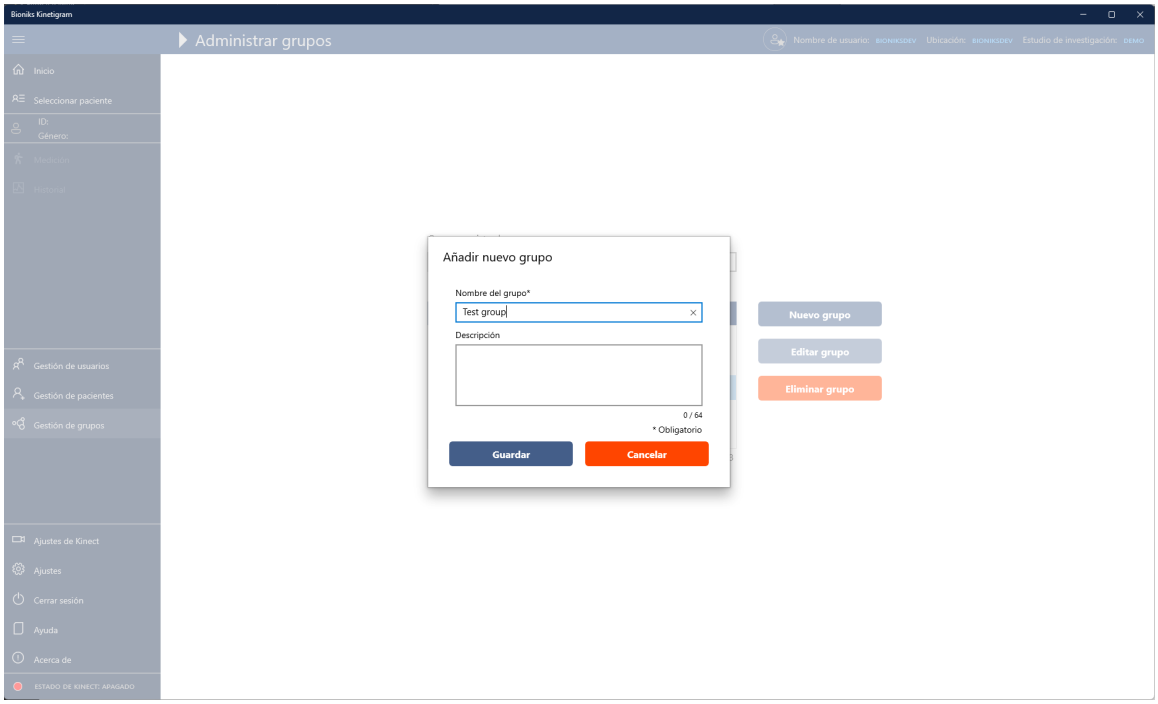
Para administrar grupos, seleccione Gestión de grupos del menú.

6.1 Cómo crear un nuevo grupo

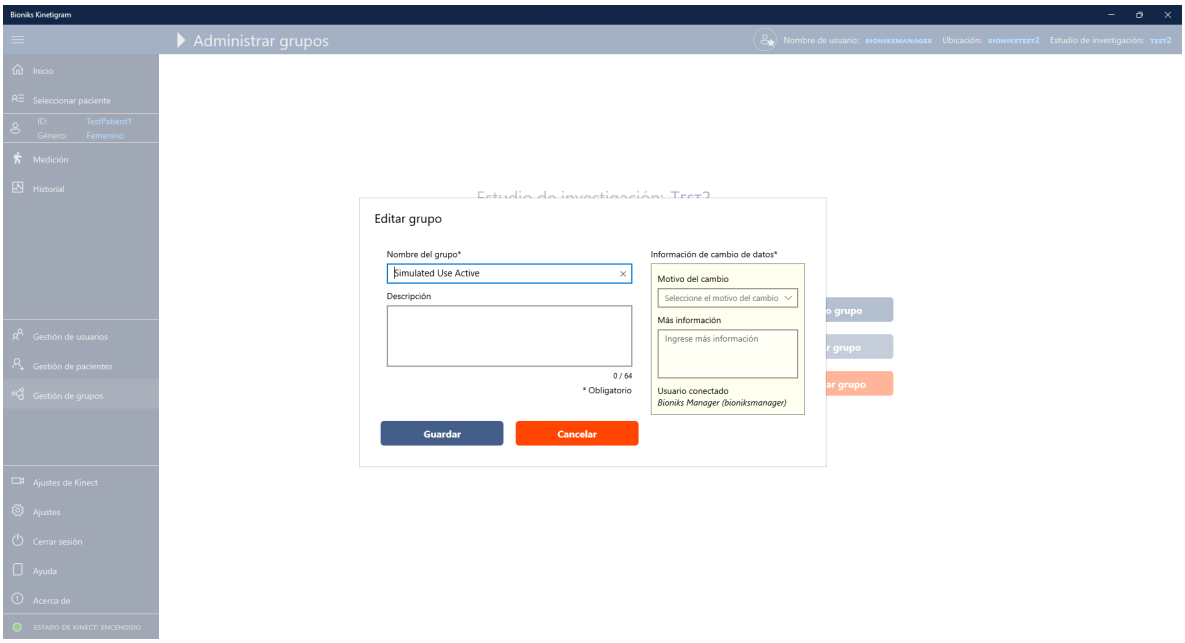
Solamente los administradores pueden crear nuevos grupos usando Gestión de grupos. Los grupos activos están enumerados en la página de Gestión de grupos.



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



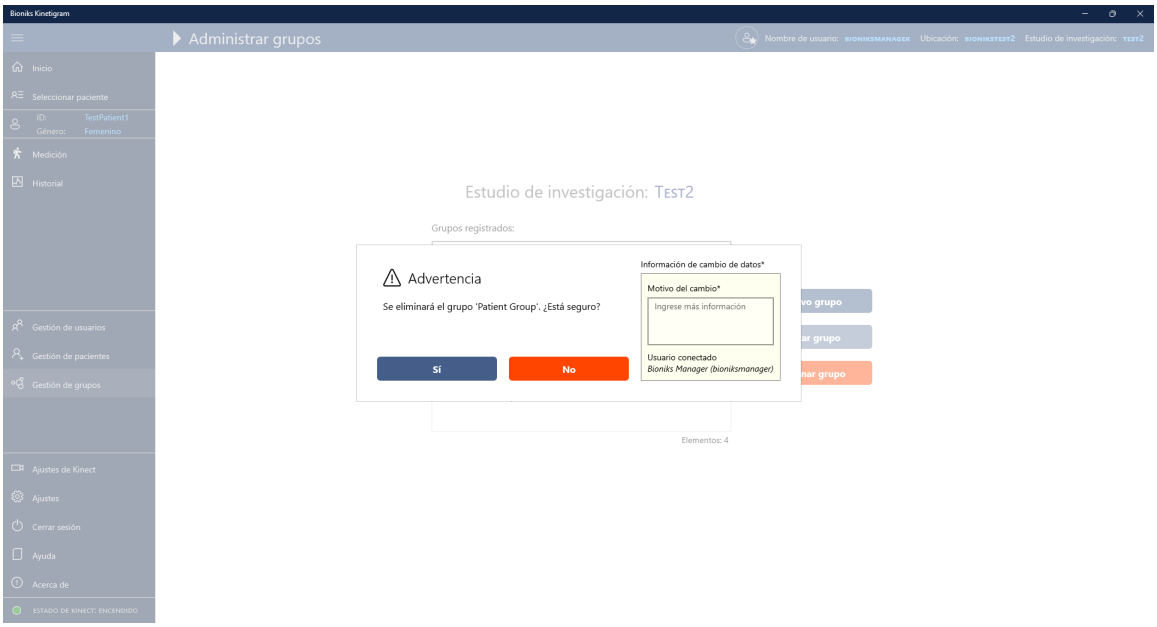
6.2 Cómo editar un grupo existente



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

6.3 Cómo eliminar grupos

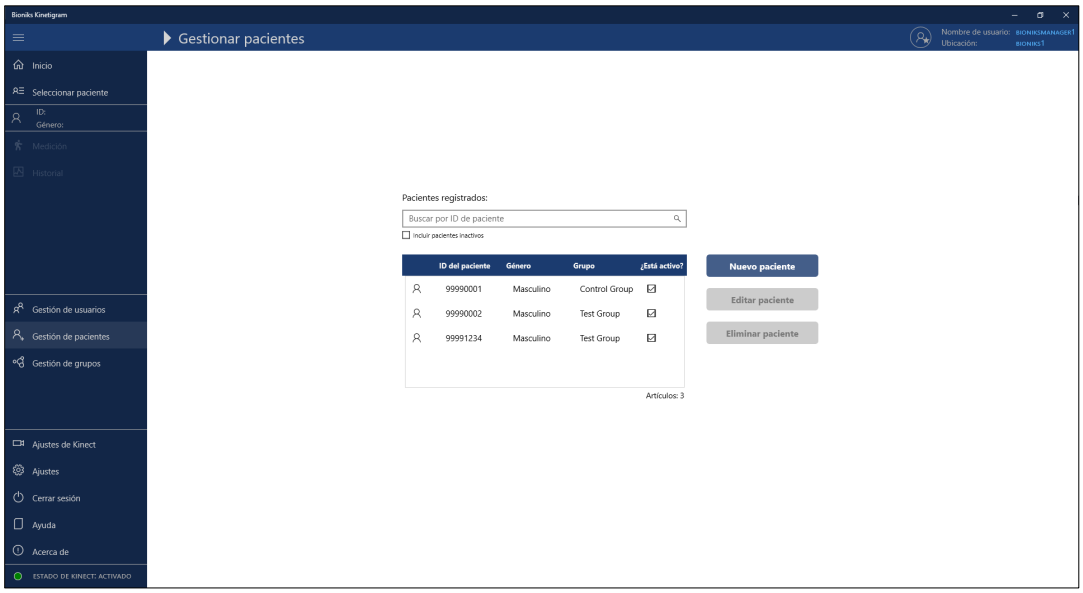
Para eliminar un grupo existente, vaya a la página de Gestión de grupos y seleccione el grupo que desea eliminar de la lista. Pulse el botón Eliminar grupo e introduzca el motivo del cambio (consulte la sección 4 para obtener más información sobre los cambios).



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

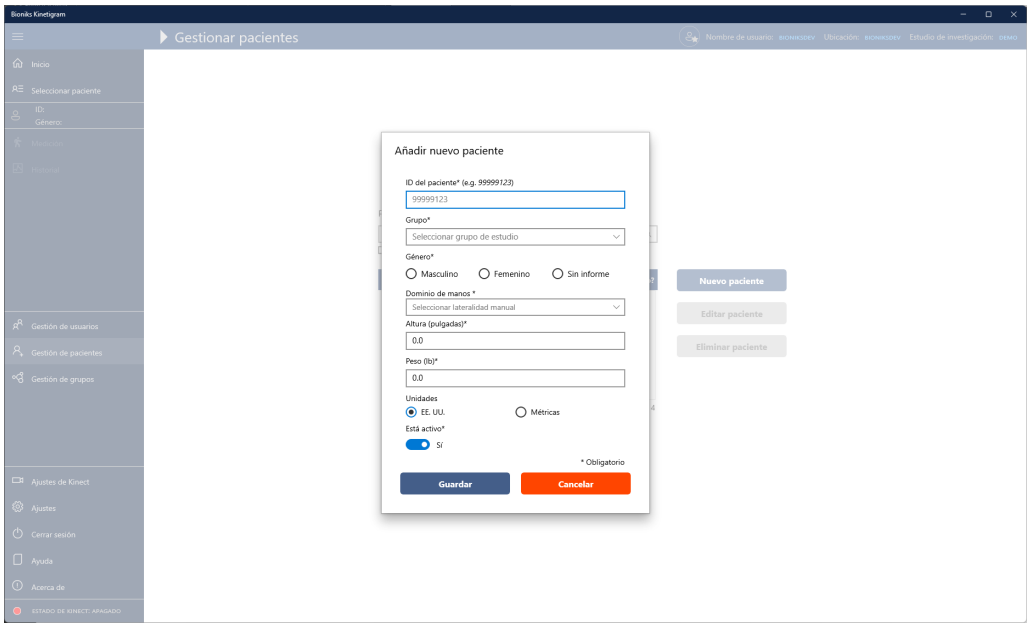
7 Cómo administrar pacientes

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



7.1 Cómo añadir un nuevo paciente

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



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

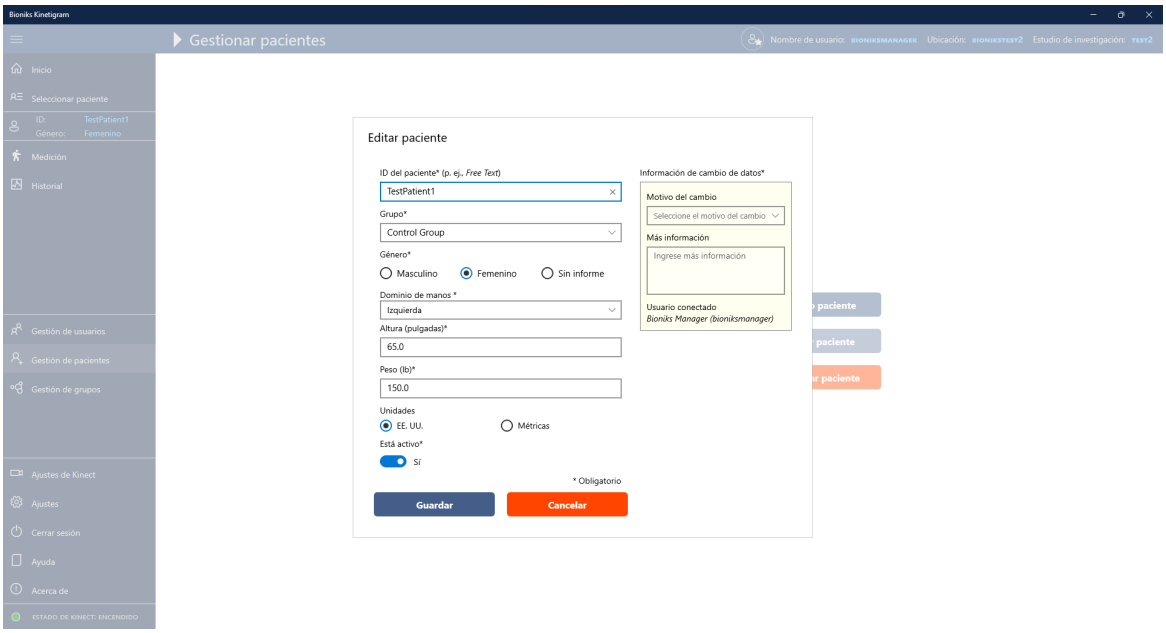
Nota: La identificación del paciente podría estar restringida a un formato específico. El administrador de Bioniks puede especificar el formato de la identificación del paciente en el servidor. El formato de identificación del paciente puede tener una apariencia distinta a las capturas de pantalla mostradas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

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

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

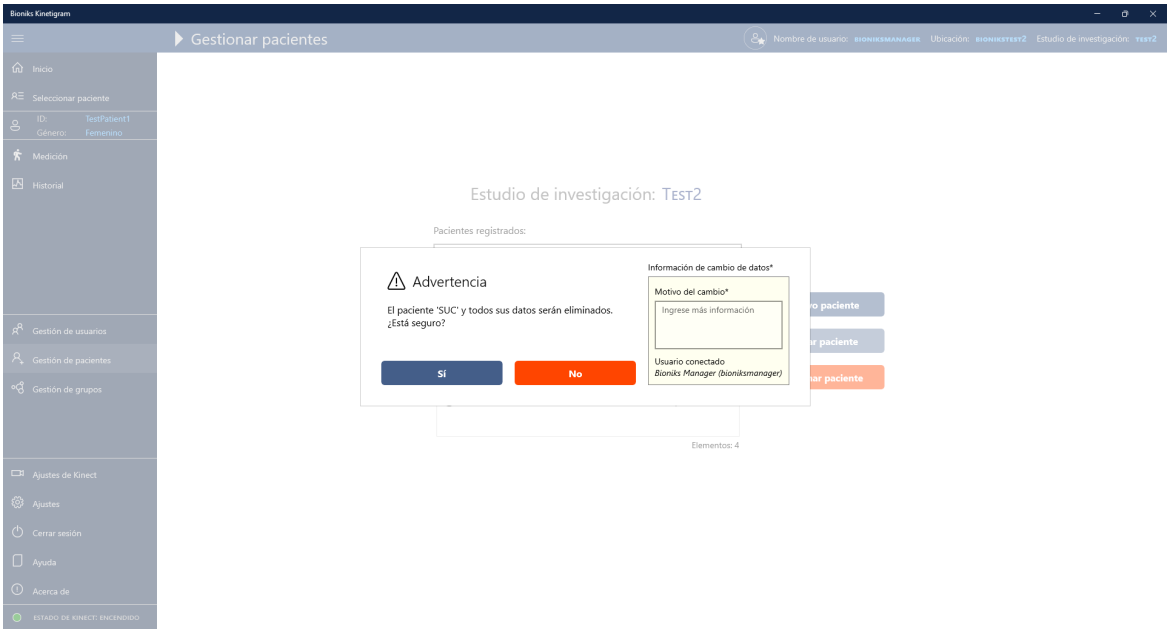
7.2 Cómo editar un paciente existente

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



7.3 Cómo eliminar a un paciente existente

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



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

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

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

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

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

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

Protocolo y métodos de medición:

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

1. Seleccione un paciente existente (o cree nuevo paciente si es necesario)
2. Recopile las medidas antropométricas de las extremidades superiores
3. Determine si el paciente funciona a un nivel bajo o alto
4. Captura de datos de acuerdo con el protocolo

5. Compruebe que todos los datos fueran recopilados

Nota: El idioma del video se puede cambiar según la preferencia de sujeto antes de las mediciones con la cámara 3D.

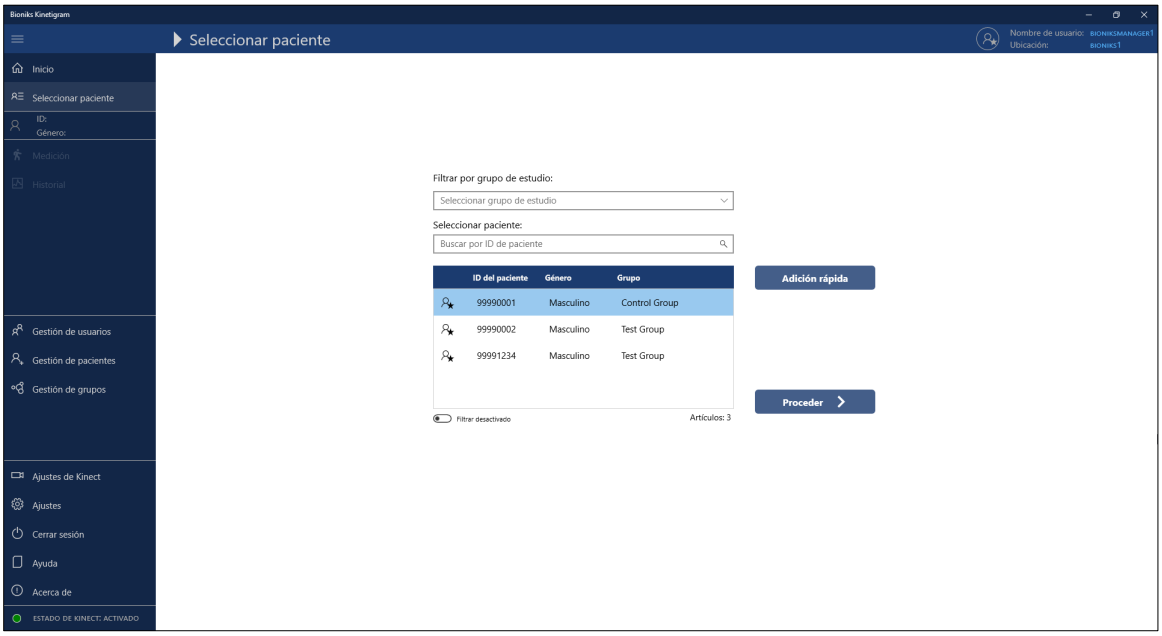
Importante: La computadora debe encenderse y conectarse a Internet al menos 30 minutos antes de que se tomen las mediciones con la aplicación Kinetigram, a fin de completar cualquier actualización de Windows pendiente.

8.1 Paso 1: Cómo seleccionar un paciente para las mediciones

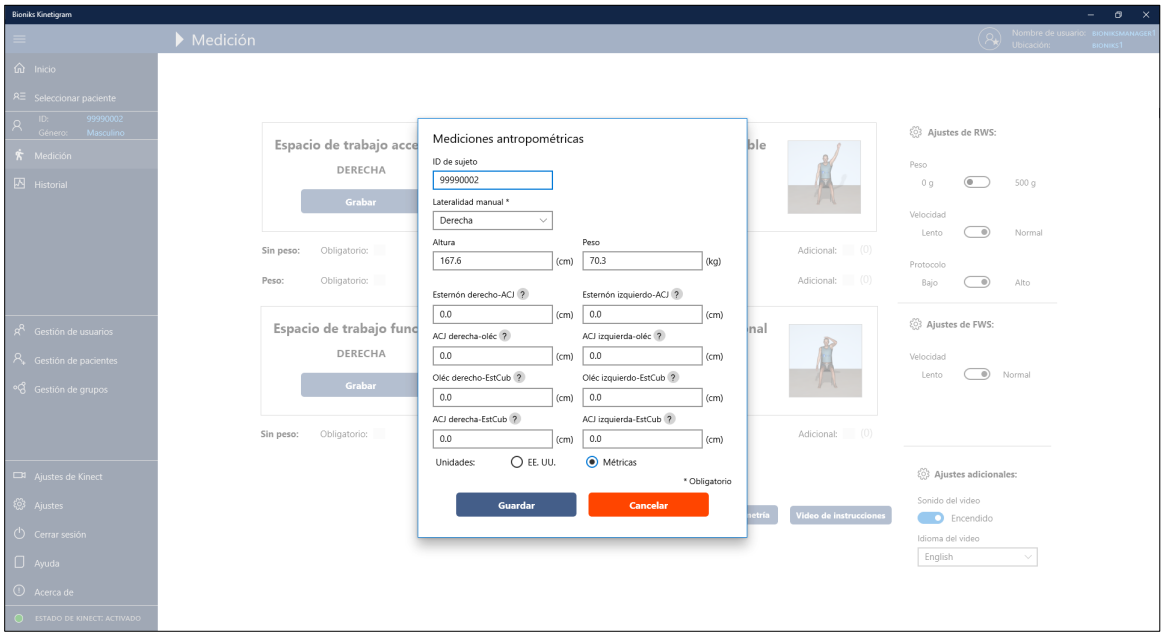
Para seleccionar al paciente para las mediciones, escoja Seleccionar paciente del menú. La página mostrará una lista de todos los pacientes activos. La lista puede ser filtrada seleccionando el grupo apropiado del estudio. Para encontrar al paciente, puede seleccionar al paciente de la lista o introducir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

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

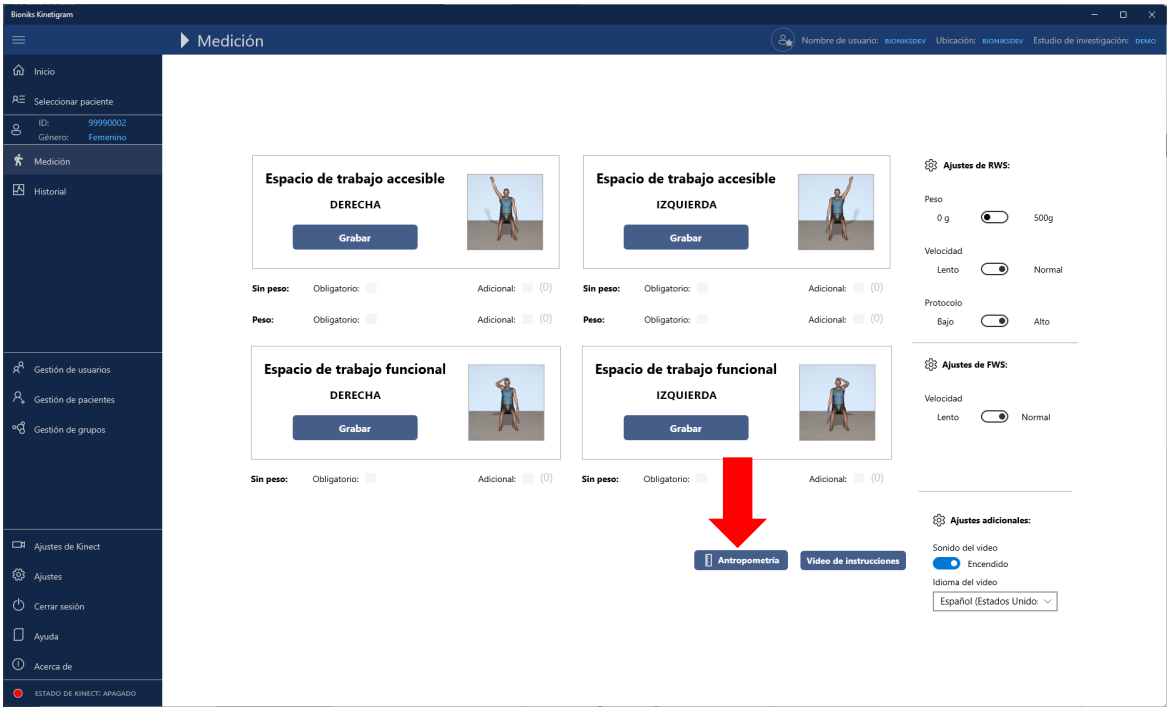
Después, seleccione el paciente de la lista y presione el botón Proceder.



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



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



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

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

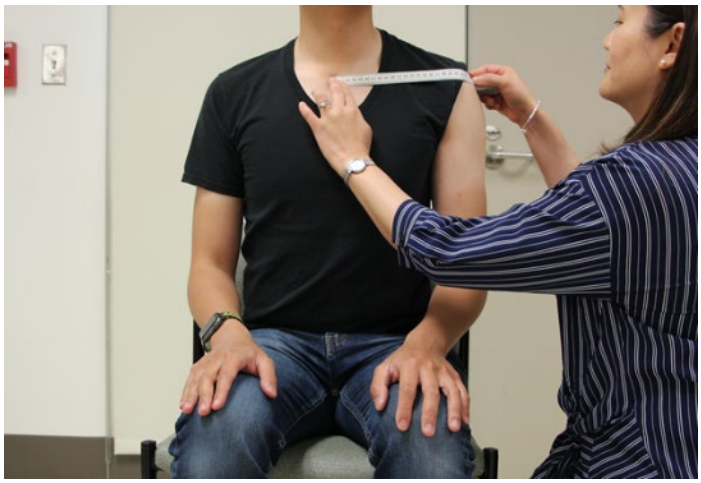
1. Esternón-ACJ (por sus siglas en inglés) (esternón a la articulación acromioclavicular)
2. ACJ (por sus siglas en inglés)-Olec (articulación acromioclavicular al olécranon)
3. Olec-UlnSty (olécranon a la apófisis estiloide cubital)
4. ACJ-UlnSty (articulación acromioclavicular al apófisis estiloide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

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

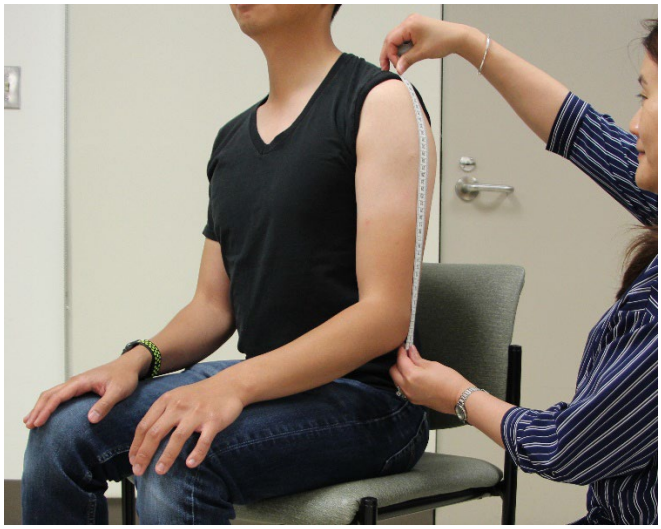
Importante: Los parámetros se deben medir con la cinta métrica suave en centímetros para mayor exactitud.

Véase a continuación cómo obtener estas mediciones correctamente:

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



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



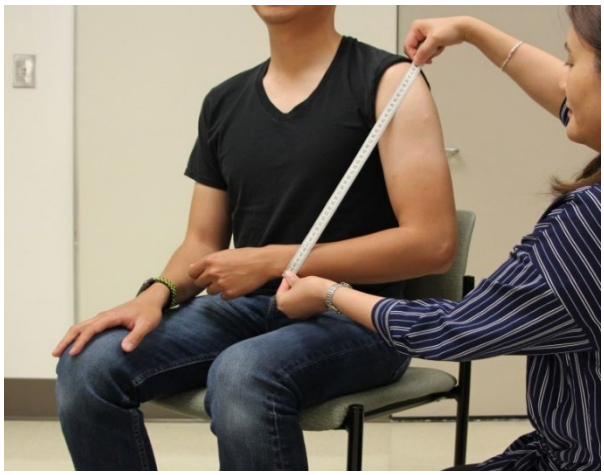
3. **Olec-UlnSty** (olécranon a la apófisis estiloide cubital)



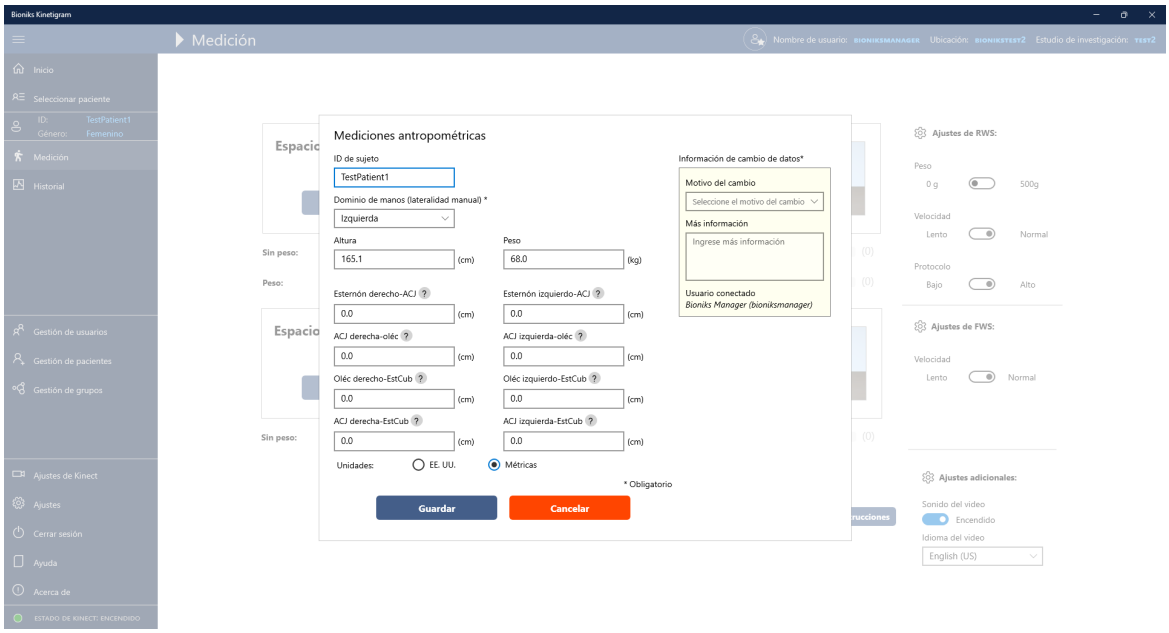
4. **ACJ-UlnSty** (articulación acromioclavicular a la apófisis estiloide cubital) con el codo extendido por completo



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



Introduzca los valores medidos en el diálogo y presione Guardar para almacenarlos.
Nota: Si una medición no puede realizarse, introduzca “0” para ese valor.



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

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

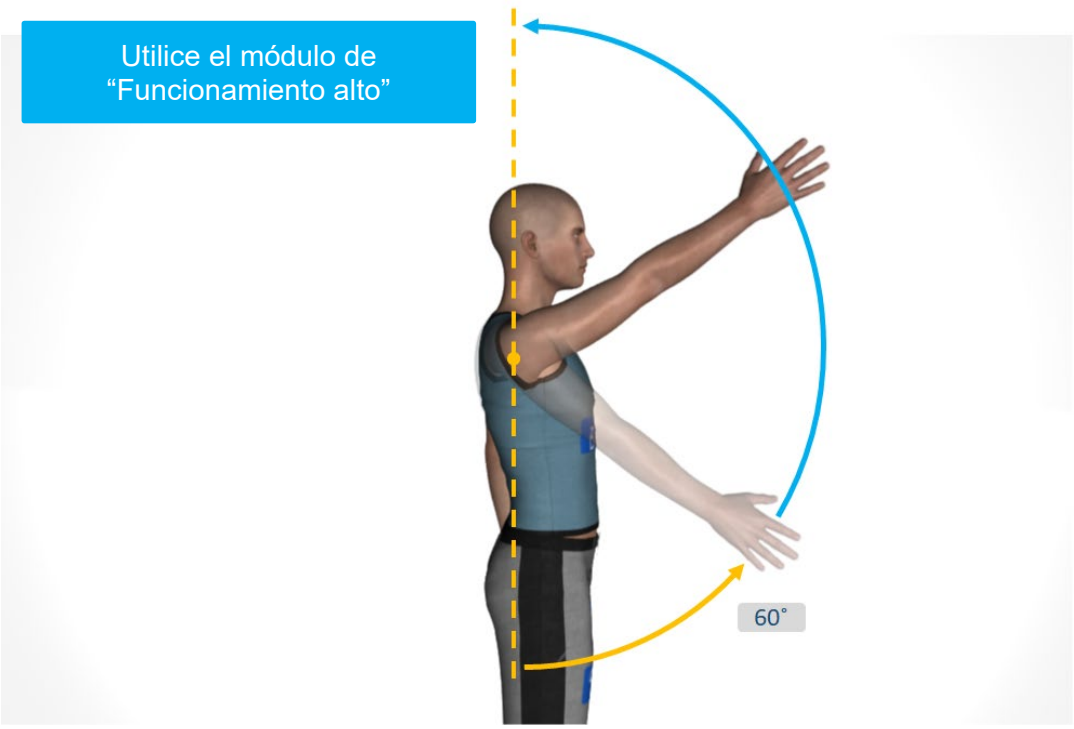
Medición	**Unidades de EE. UU.***		**Unidades métricas**	
	Valor mínimo	Valor máximo	Valor mínimo	Valor máximo
Estatura	48,0”	84”	122 cm	214 cm
Peso	50,7 lb	500,4 lb	23 kg	227 kg
Esternón-ACJ	2,0”	12,2”	5 cm	31 cm
ACJ-Olec	5,1”	20,1”	13 cm	51 cm
Olec-UlnSty	5,1”	20,1”	13 cm	51 cm
ACJ-UlnSty	11,8”	35,0”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

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

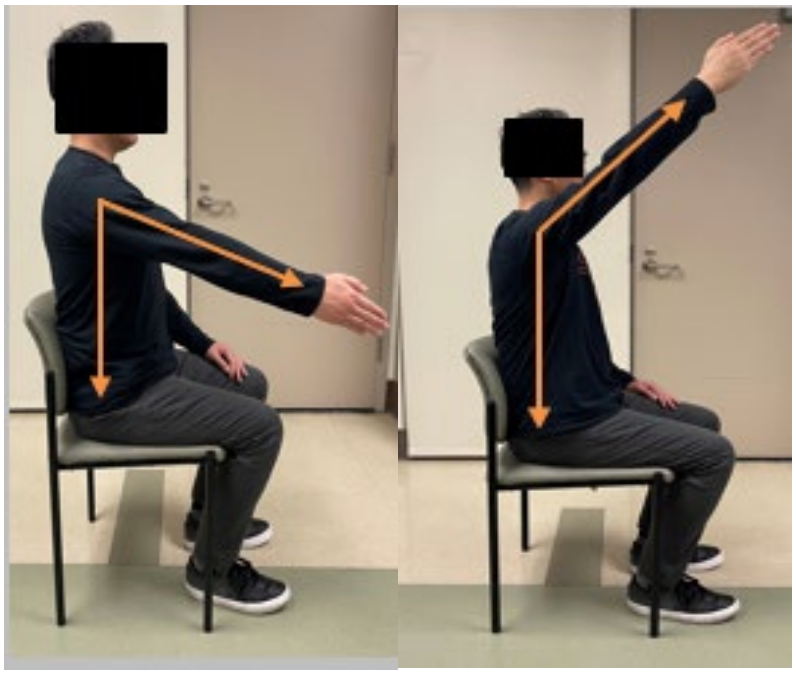
8.3 Paso 3: Cómo determinar si utilizar el módulo de funcionamiento alto o bajo

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

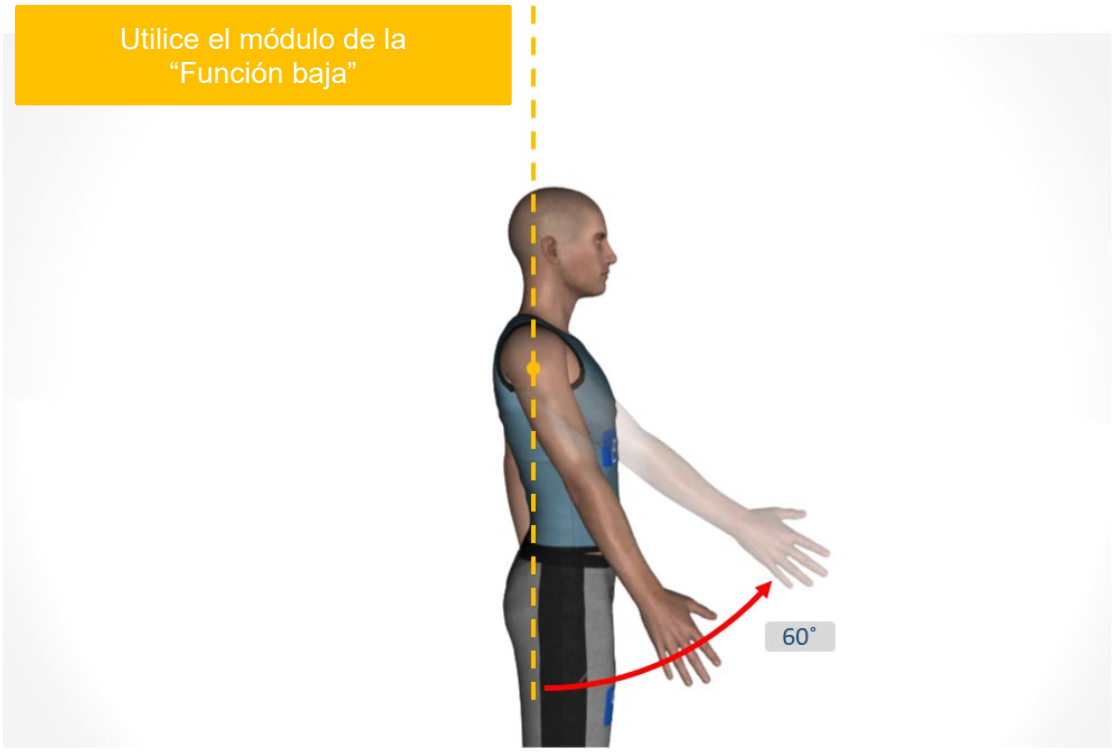
A. Con el participante sentado en posición vertical en la silla, pida al participante que levante el brazo con el que realiza pruebas lo más alto que pueda (flexión hacia adelante del hombro). Si el participante puede levantar el brazo a >60° **o sobre el nivel del hombro (según lo representado abajo)**,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



Por ejemplo:



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



Por ejemplo:



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

8.4 Paso 4: Realice la evaluación de ETA o ETF, comience la recopilación de datos

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

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



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

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

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

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

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

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

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 acopladas. Las correas deben estar lo suficientemente apretadas para evitar que el peso se deslice por el brazo cuando este se mueva. Compruebe con el participante que no apriete en exceso las correas. Asegúrese de que la correa de velcro no sobresalga.

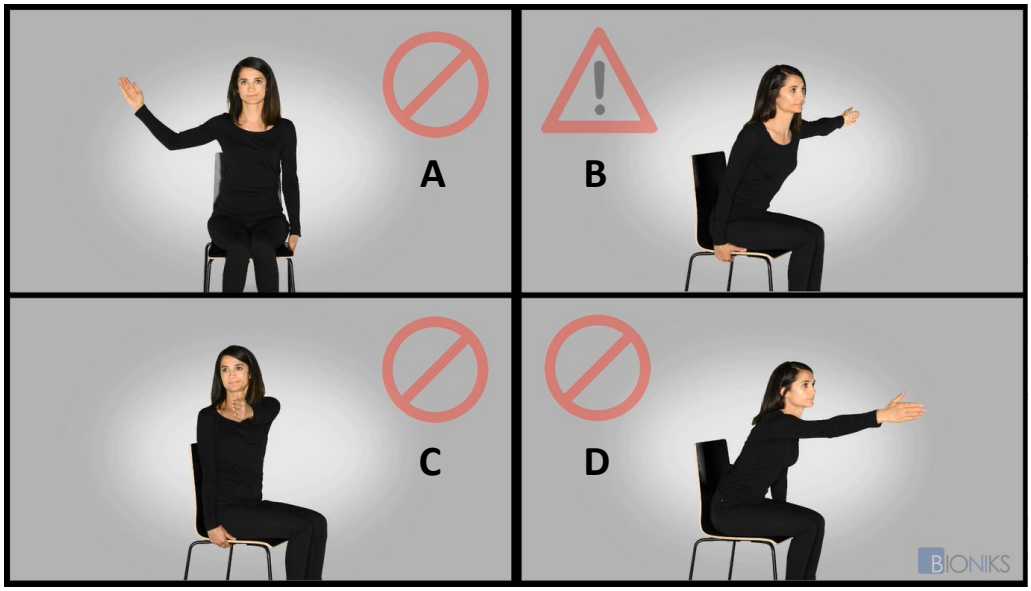




Recuerde, al final de cada medición de ETA, se le pide que confirme si se utilizó o no el peso e introduzca cualquier nota relevante para la medición.

Antes de comenzar la medición:

- ***Importante****:* Para la medición del espacio de trabajo accesible (ETA), asegúrese de que el participante esté sentado con su espalda contra la silla, que no se tuerza hacia el lado y que no se incline hacia



adelante, y que no doble el codo a menos que se le pida que lo haga.

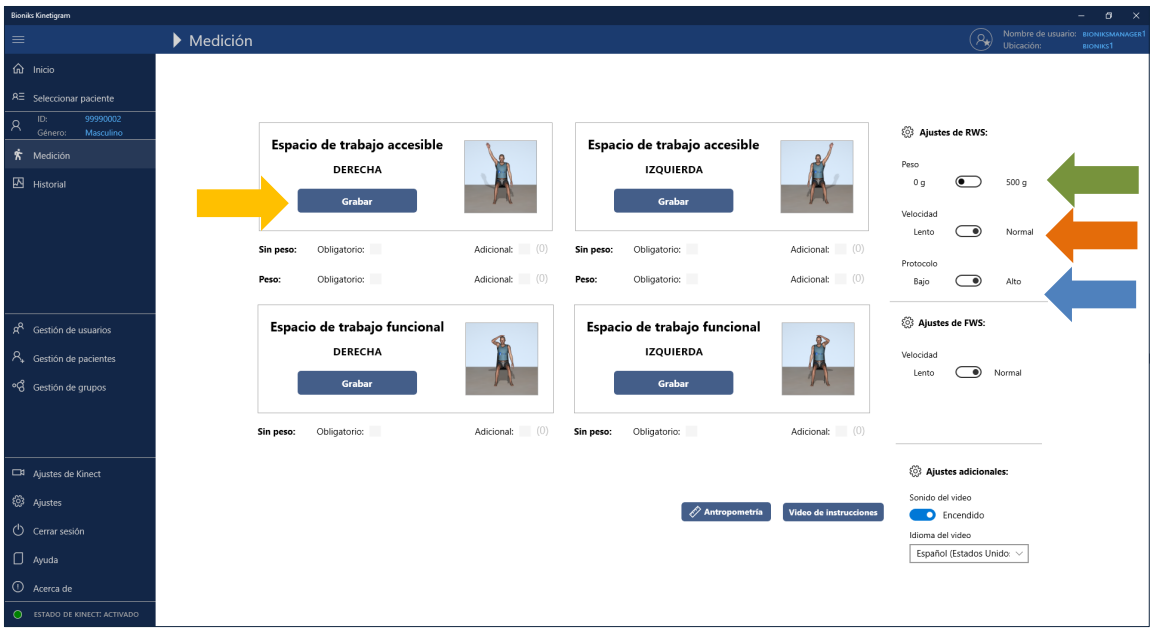
Recuadro	Instrucciones
A	No doble el codo
B	Mantenga la espalda pegada a la silla
C	No se tuerza hacia el lado
D	No se incline hacia adelante

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

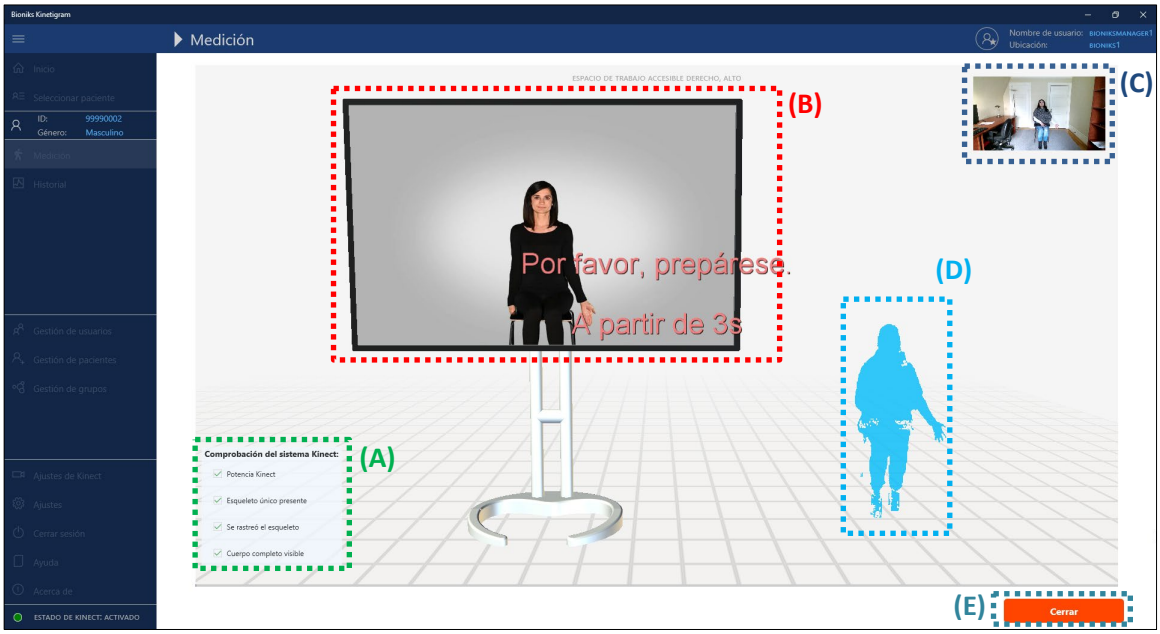
Espacio de trabajo accesible (ETA):

Evaluación 1: Lado derecho del ETA, ningún peso

- Primero realice la medición del ETA para la condición de **ningún peso** en el **lado derecho**. Asegúrese de que el conmutador de alternancia para el Peso no esté activo (flecha verde):
- Seleccione la Velocidad de reproducción de video (flecha anaranjada). Comience con una velocidad **Normal**. Si el participante no puede seguir al hacer el protocolo, repita la medición seleccionando la velocidad **Lenta**.
- Si el participante pudo flexionar su brazo hacia adelante a o sobre el nivel del hombro, entonces se debe hacer clic en el protocolo de Funcionamiento **alto** (flecha azul).
- Cuando el participante esté listo, comience la recopilación de datos presionando el botón Grabar debajo de Espacio de trabajo accesible: módulo DERECHO (flecha amarilla).



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



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

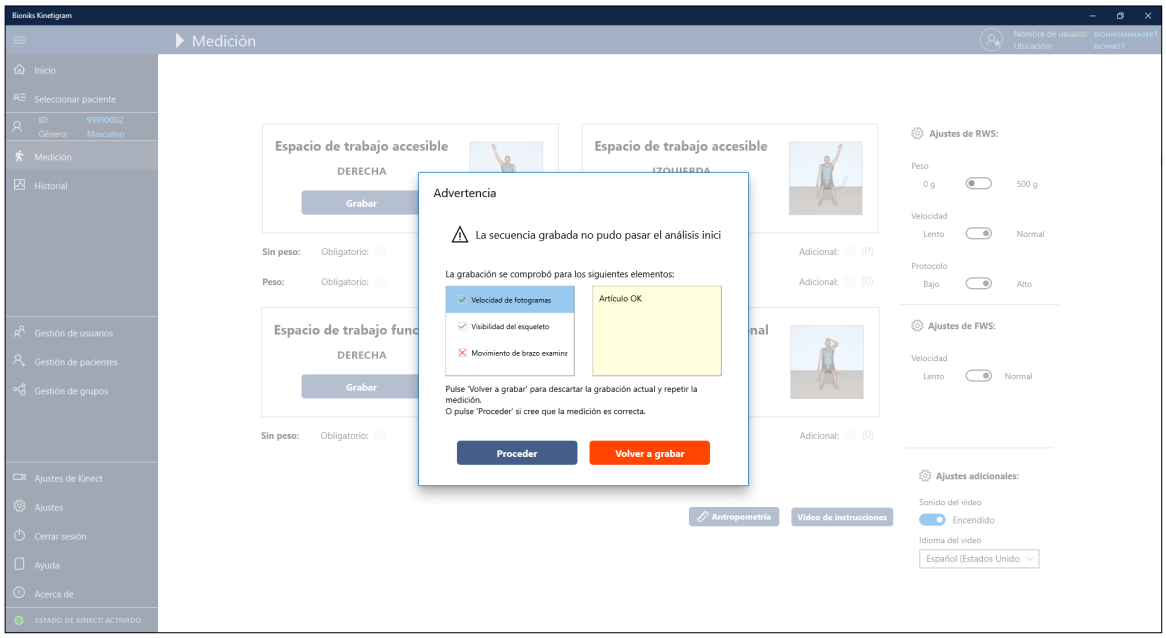
La página muestra un contador regresivo durante los primeros 5 segundos, que permite que el participante se prepare. Durante este período, el sistema también comprueba que las condiciones apropiadas de medición estén presentes usando el módulo de Comprobación del sistema Kinect. Los resultados de esta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

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



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

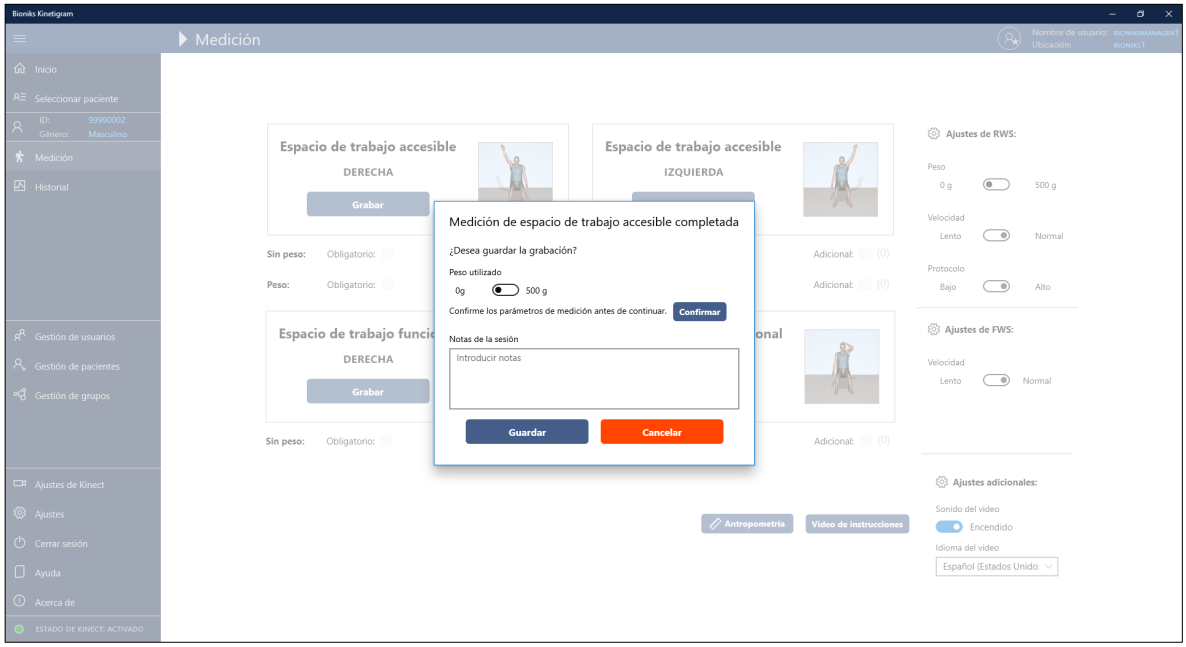
Al terminar la grabación, se comprueba la validez de la secuencia de grabación. Si se determina que la secuencia de grabación no es válida, la siguiente advertencia aparecerá:



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

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

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

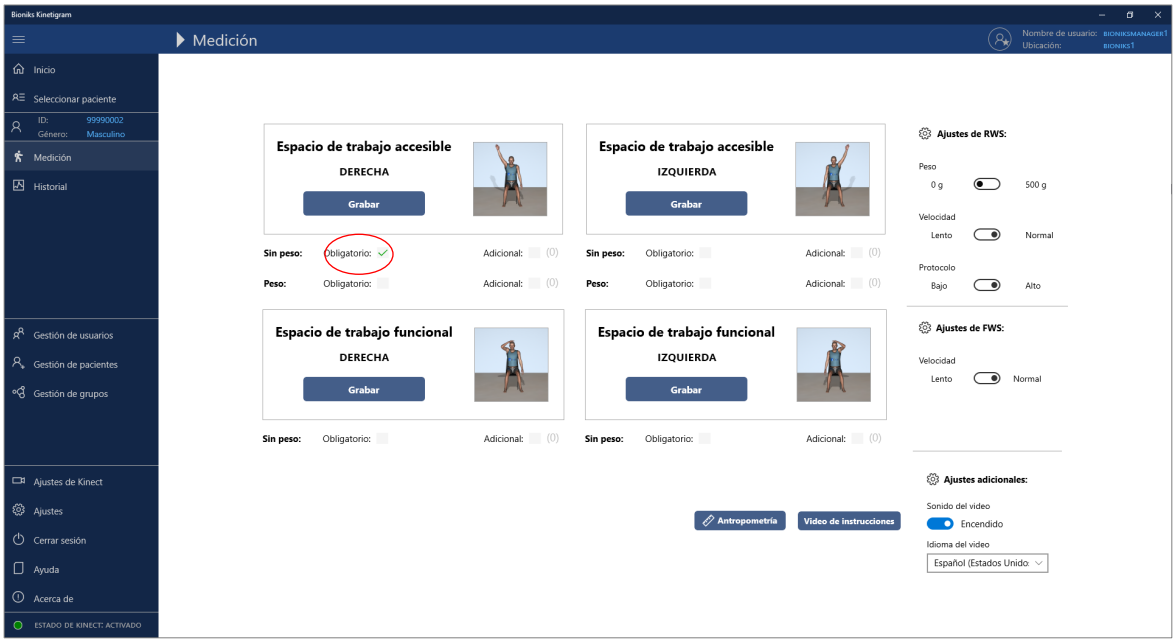


En el caso del protocolo de Espacio de trabajo accesible, compruebe que el parámetro para el peso corresponda a la condición de la medición (paciente que no lleva la pesa de la muñeca = 0 gramos de peso; paciente que lleva la pesa de la muñeca = peso [500 gramos]). Confirme esto presionando el botón Confirmar; esto le permitirá guardar la medición.

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

Presione Guardar para guardar la medición, o presione Cancelar para desechar los resultados de la medición. Tenga en cuenta que una vez que presione Cancelar, ¡no se guardará ningún dato de la sesión!

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



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

Evaluación 2: Lado izquierdo del ETA, ningún peso

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

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

Evaluación 3: Lado derecho del ETA, con peso

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

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

Evaluación 4: Lado izquierdo del ETA, con peso

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

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

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

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

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

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

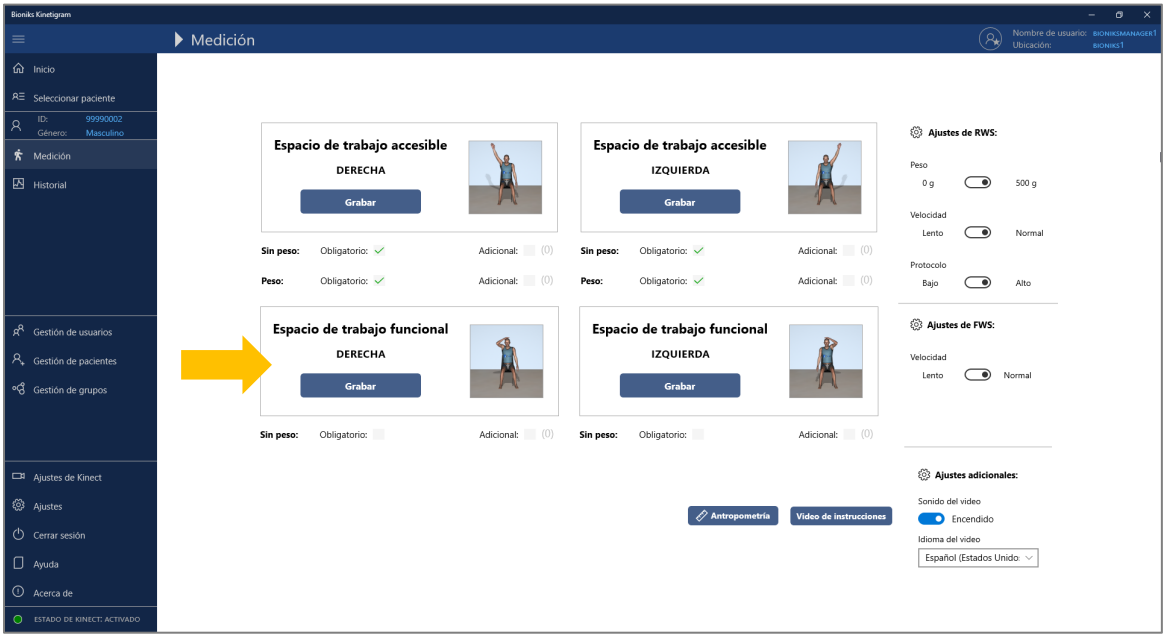
Importante: Observe al participante y fíjese si puede alcanzar los objetivos requeridos. Deberá introducir esas observaciones al final de la medición.

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

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

Evaluación 5: Lado derecho del ETF

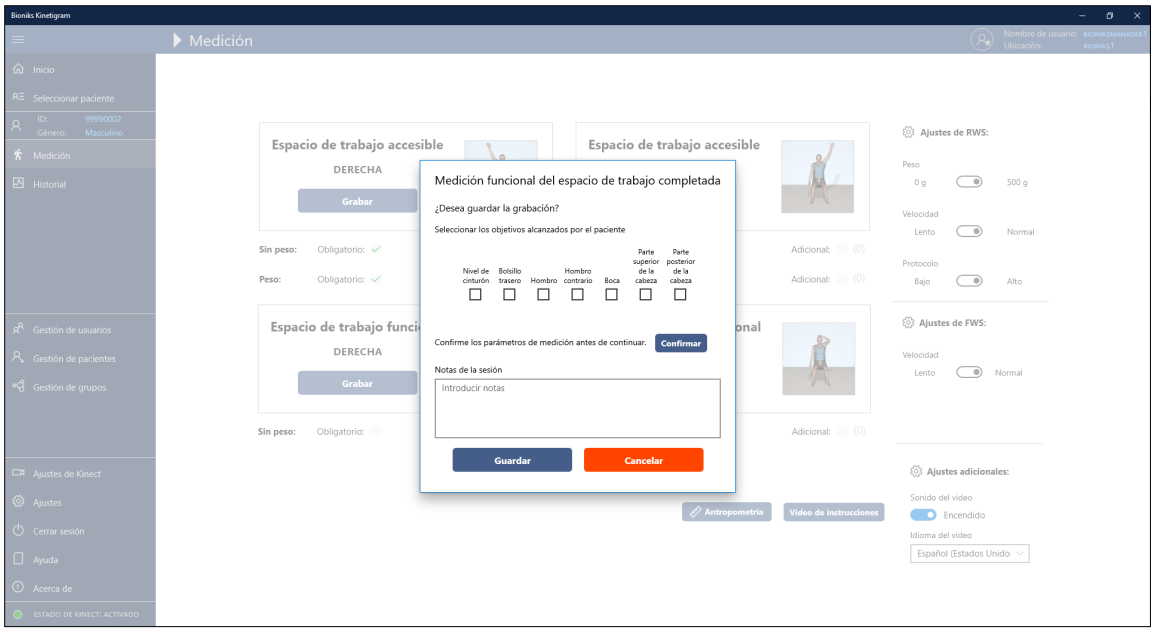
Comience con **el lado derecho** para el módulo de espacio de trabajo funcional.



El paciente sigue el protocolo del video:



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



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

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

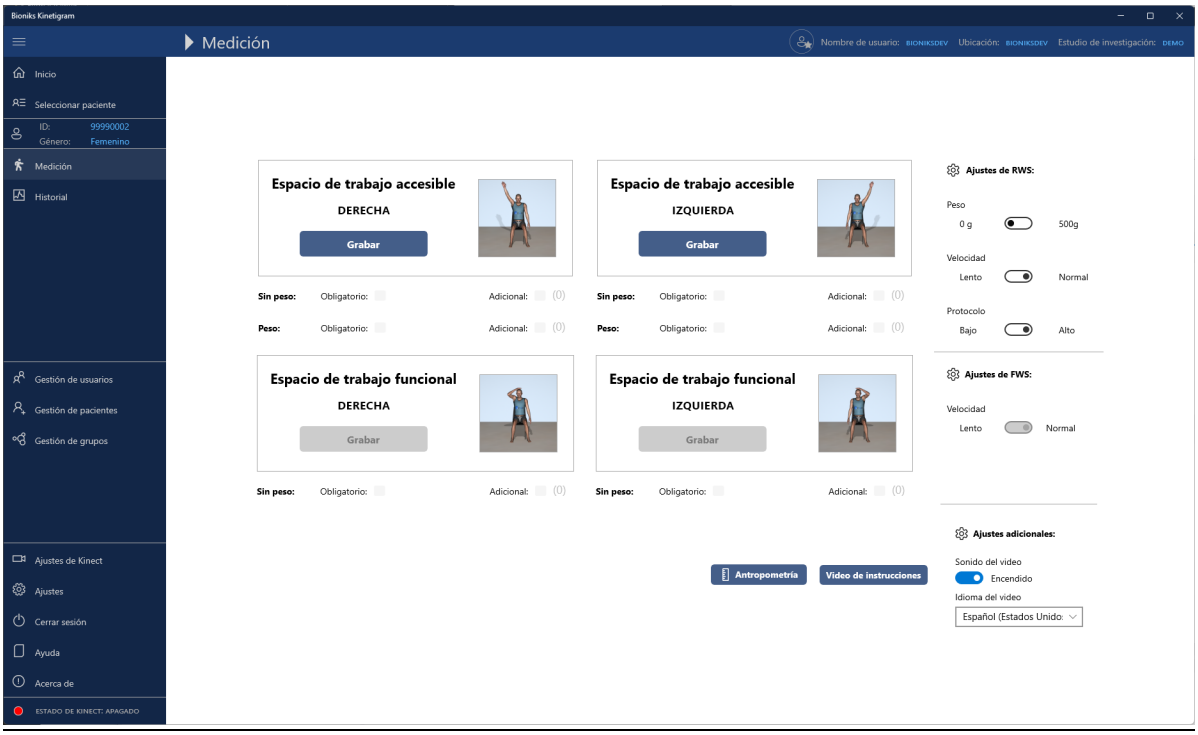
Evaluación 6: lado izquierdo del ETF

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

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

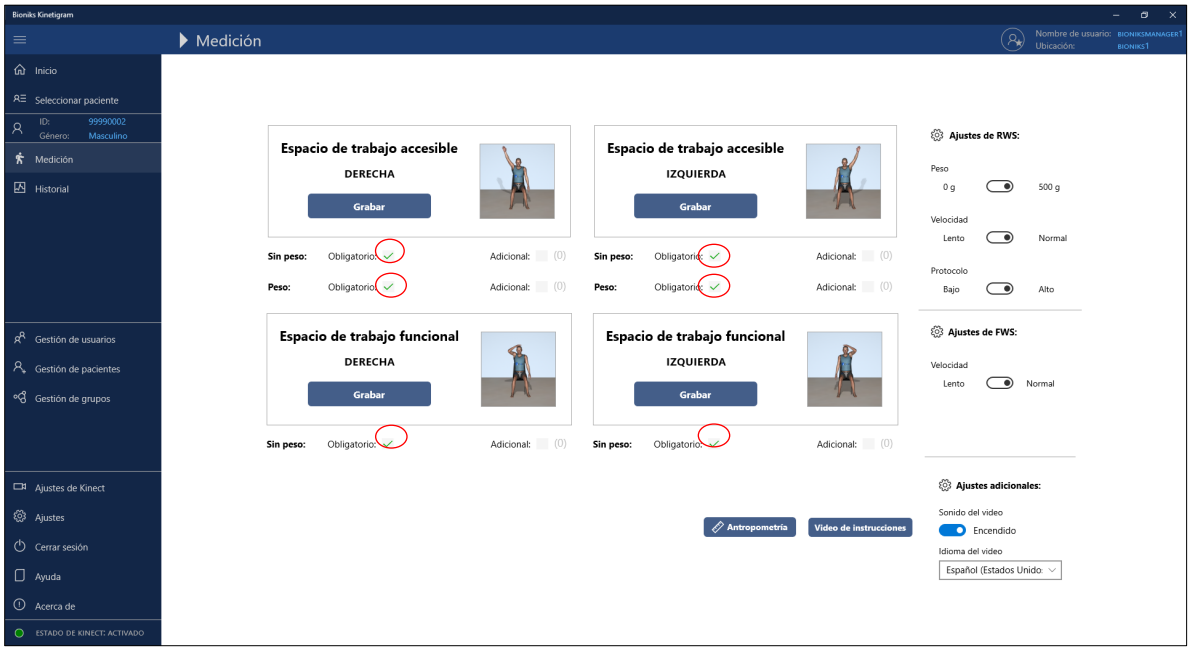
En este momento, también puede introducir cualquier nota y observación que conciernen a la evaluación, por ejemplo 'el paciente informó dolor'. Luego haga clic en Guardar para guardar la evaluación si está satisfecho con el desempeño del participante. De lo contrario, haga clic en Cancelar y repita la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

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

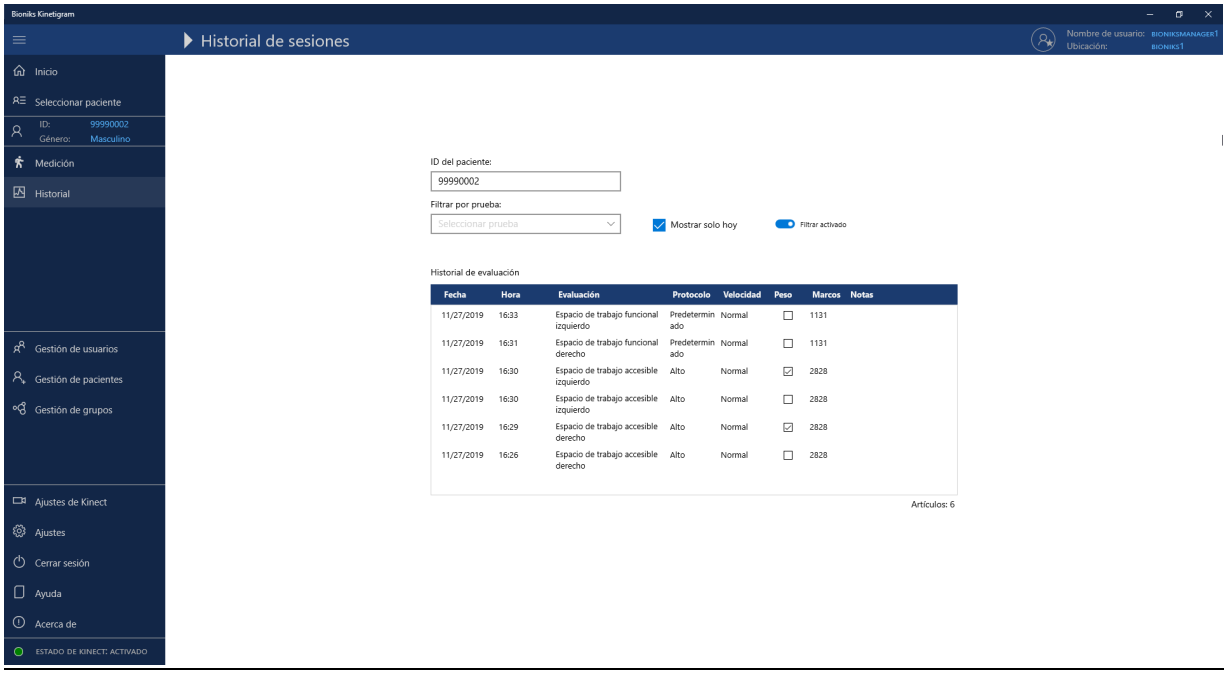


8.5 Verificación doble de datos

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



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

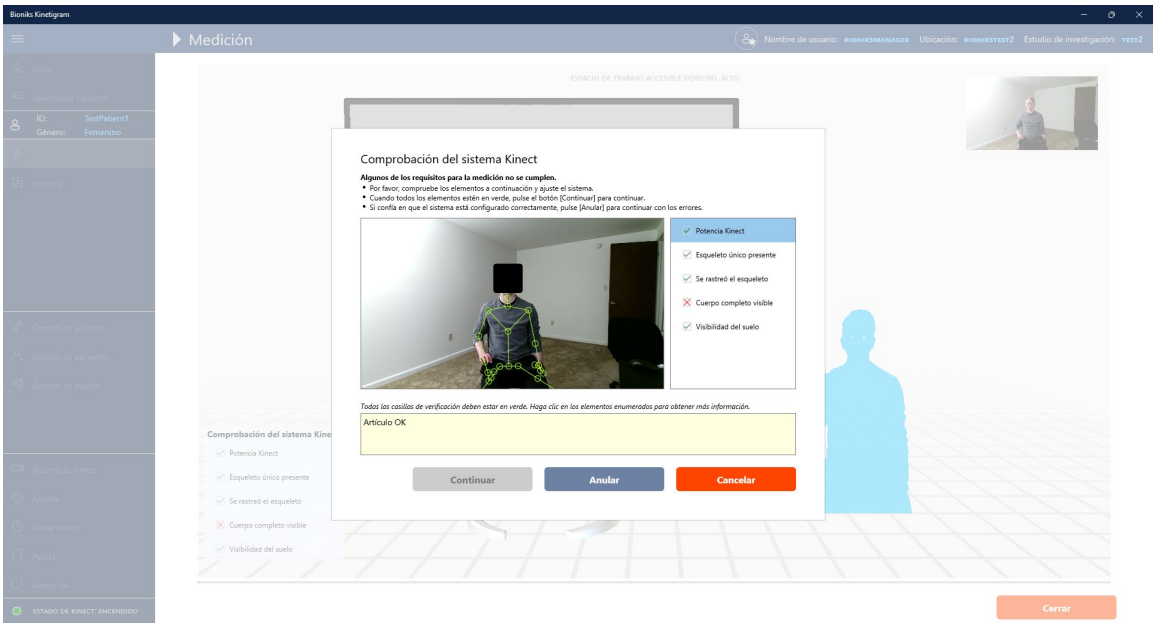


8.6 Comprobación del sistema de cámara al realizar mediciones

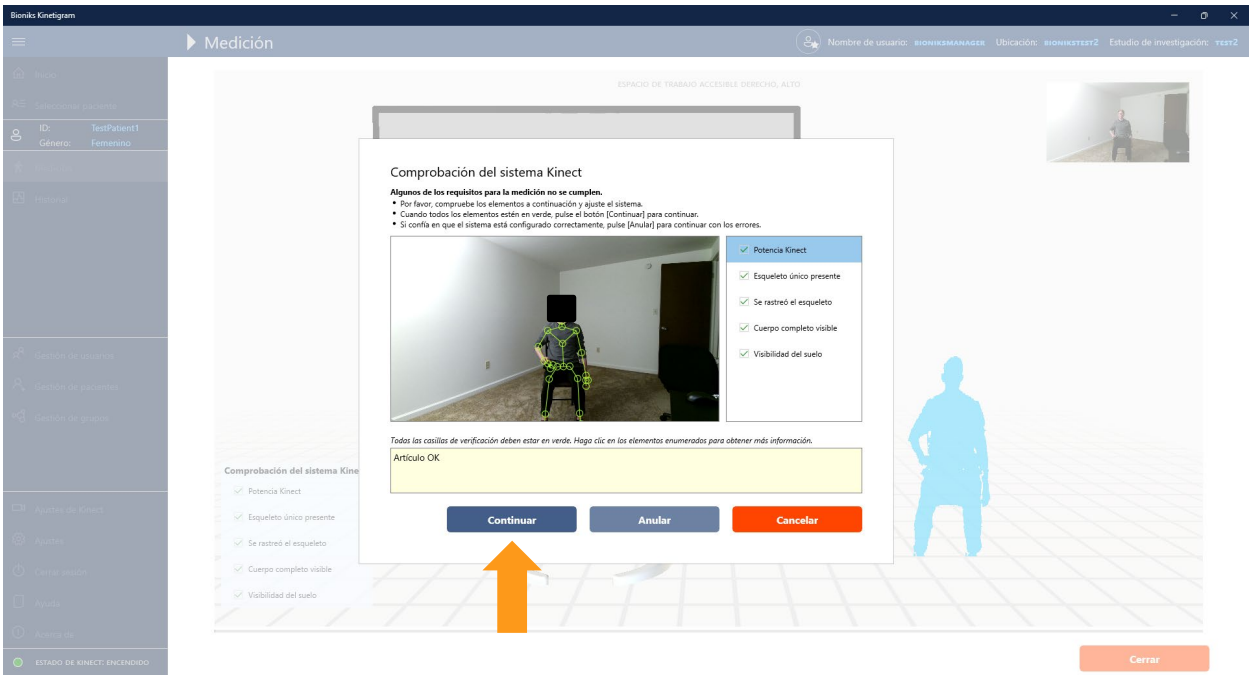
La comprobación del sistema de cámara se realiza al principio de cada sesión de medición para garantizar la validez de los datos. Como se indicó anteriormente, debe aparecer una marca de verificación verde a la izquierda de la medición que corresponde a cada ítem.

En caso de errores, aparecerá un cuadro de diálogo y pausará la medición. El diálogo de comprobación del sistema de cámara proporciona información sobre cuáles ítems no son válidos. Puede hacer clic en la lista para conseguir más información 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 se hayan corregido todos los problemas, se habilitará el botón Continuar para continuar con la medición. La ventana se cerrará y la cuenta regresiva recomenzará de modo que el paciente pueda prepararse para la medición.



La comprobación del sistema de cámara también proporciona la opción de continuar midiendo con errores presionando el botón Anular.

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

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

8.7 Referencias adicionales

Nota para entrada de datos de ETA y ETF (de uso opcional)
Módulo de evaluación de nivel de funcionamiento alto
Módulo de evaluación de nivel de funcionamiento bajo

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

9 Uso de Kinetigram en la población pediátrica

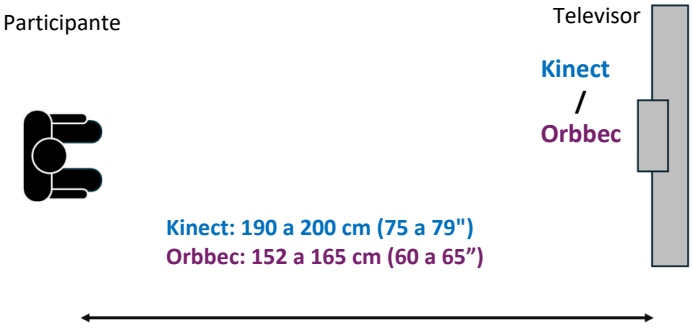
9.1 Introducción

Kinetigram está indicado para uso en investigación para la población pediátrica de 5 a 17 años con una altura mínima de 100 cm. Para que los datos se recopilen con precisión, el niño debe poder seguir todas las instrucciones y los movimientos por su cuenta, sin la asistencia física del evaluador. La captura de datos en la población pediátrica requiere mayor participación del evaluador y niveles adicionales de instrucciones: (1) tiempo dedicado físicamente a mostrar a los niños los movimientos adecuados y (2) reflejo de los movimientos durante la recopilación de datos para ayudar a guiar a los niños a través de todo el protocolo. Como se describe a continuación, se requieren ciertos ajustes para la mayoría de los niños menores de 15 años.

9.2 Configuración del sistema

Las pruebas en Kinetigram para la población pediátrica requerirán el uso de una silla sin brazos con altura ajustable. La altura de la silla debe ajustarse para lograr un asiento corto de ~90 grados de flexión de la rodilla, con los pies apoyados en el piso. Se debe verificar la estabilidad y uniformidad de la silla antes de que los sujetos se sienten.

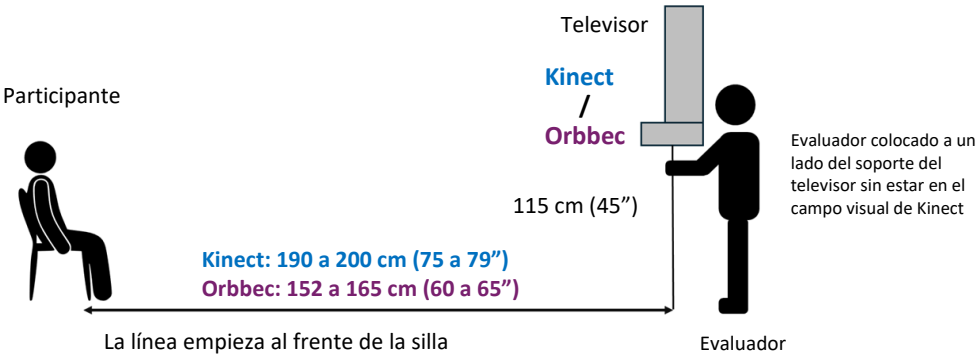
En el caso de niños menores de 15 años, la cámara 3D puede moverse más cerca de una distancia de 190 a 200 cm (75 a 79”) para Kinect y de 152 a 165 cm (60 a 65”) para Orbbec desde la parte delantera de la pata de la silla para obtener una mejor visión de los sujetos más pequeños. La colocación de la cámara 3D puede mantenerse a una altura de 115 cm (45”), como se muestra en la figura a continuación. Se debe apuntar la cámara hacia el participante, mientras que el ángulo se debe ajustar de modo que la cámara capture sus pies y la punta del brazo cuando lo tenga completamente extendido sobre la cabeza. La ubicación de la silla y el soporte del televisor debe marcarse con cinta adhesiva para facilitar su colocación en las sesiones de prueba posteriores. Las evaluaciones siempre deben realizarse en el mismo lugar si es posible.



El protocolo para niños requiere que los evaluadores reflejen los movimientos de los niños durante la recopilación de datos para asegurarse de que sigan los movimientos correctos (vea los detalles a continuación). Esto requiere que la sala de pruebas tenga espacio suficiente junto al soporte del televisor para que el evaluador esté de pie

mientras realiza los movimientos sin estar en el campo visual de la cámara 3D. Para un mejor posicionamiento, los evaluadores deben estar al menos a la distancia de un brazo (en el plano lateral) de la configuración móvil del televisor.

A continuación se puede ver una imagen de la configuración:



9.3 Colocación del sujeto e instrucciones

De manera similar a la recopilación de datos para adultos, todos los niños deben ver primero las instrucciones en video. Después de ver las instrucciones en video, todos los niños deben recibir instrucciones adicionales explícitas sobre la colocación de los movimientos que se van a evaluar antes de cualquier recopilación de datos. Esto requiere una demostración práctica por parte del evaluador e incluye sostener el brazo del niño y mostrarle físicamente todas las posiciones de prueba para cada brazo. Esto se debe hacer en cada brazo de manera independiente. Si es necesario, se puede hacer otra práctica con el niño imitando al evaluador cuando realiza el protocolo antes de realizar y grabar las pruebas reales.

Durante las pruebas reales y la recopilación de datos, el evaluador debe continuar siguiendo el video y reflejar los movimientos (para proporcionar comentarios visuales) para el niño mientras le da indicaciones verbales si es necesario. Si la voz en off del video distrae demasiado, el evaluador puede apagar el audio del video e indicar verbalmente al niño mientras refleja los movimientos de los brazos al mismo tiempo, manteniendo el ritmo y el orden del protocolo. El único momento en que se puede excluir el proceso de reflejo es si el niño tiene al menos 15 años de edad y ha demostrado capacidad para seguir el protocolo de principio a fin por su cuenta.

El protocolo de prueba para niños debe permanecer como se indica en el protocolo original. Si el protocolo incluye pesas para la muñeca (500 g), siempre debe recopilarse información con las pesas de la muñeca después de las evaluaciones sin pesas. Si el sujeto está demasiado cansado después las primeras grabaciones, se pueden omitir las recopilaciones con pesas. Anote el motivo por el que omiten las evaluaciones con pesas para cualquiera de los brazos en la sección de notas al final de la evaluación, si no se realizaron.

Si el protocolo requiere una pesa de muñeca que no sea de 500 g, comuníquese con el equipo de Bioniks para confirmar que la pesa (tipo y cantidad) está permitida y configurada en el sistema de software.

Las siguientes limitaciones se utilizan para las mediciones en la población pediátrica. No se aceptarán datos fuera de esos valores. Contacte a Bioniks si se requieren rangos diferentes para un estudio clínico.

Medición	Unidades de EE. UU.*		Unidades métricas	
	Valor mínimo	Valor máximo	Valor mínimo	Valor máximo
Estatura	39,4”	84”	100 cm	214 cm
Peso	33,0 lb	500,4 lb	15 kg	227 kg
Esternón-ACJ	1,6”	12,2”	4 cm	31 cm
ACJ-Olec	3,9”	20,1”	10 cm	51 cm
Olec-UlnSty	3,9”	20,1”	10 cm	51 cm
ACJ-UlnSty	7,9”	35,0”	20 cm	89 cm

9.4 Consideraciones adicionales de seguridad

Deben seguirse consideraciones adicionales de seguridad con los niños. La silla debe ser estable por sí sola, sin plataformas que bloqueen el área debajo o delante de ella. Se debe verificar la estabilidad de la silla ajustable antes de colocar en ella a cualquier niño.

Se debe usar el criterio adecuado con respecto al uso de la pesa de la muñeca, a pesar de la edad real del niño. Para usar la pesa de la muñeca, se debe envolver firmemente alrededor de la muñeca del sujeto sin que se deslice o se caiga. El evaluador debe confirmar con antelación que el niño puede levantar el brazo a su nivel ‘normal’ con la pesa colocada, para realizar la prueba con pesas.

9.5 Descargos de responsabilidad adicionales

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

Documento fuente de espacio de trabajo accesible (ETA) y espacio de trabajo funcional (ETF) (opcional)

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

Identificación de sujeto: _____ **Fecha: _____**

Sexo (marque con un círculo): hombre o mujer **Mano dominante** (marque con un círculo): derecha o izquierda

Estatura: _____ cm **Peso**: _____ Kg

I. Espacio de trabajo accesible (ETA)

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

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

Brazo derecho Sí o no	**Brazo izquierdo** Sí o no

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

Si responde **sí**, seleccione **módulo de funcionamiento alto**
Si responde **no**, seleccione **módulo de funcionamiento bajo**
*Tenga en cuenta que durante una visita se puede determinar que un brazo tiene un funcionamiento alto mientras que el otro puede tener un funcionamiento bajo.

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

	Objetivos corporales	Derecho	Izquierdo
1	**Ombligo**		
2	**Bolsillo de atrás**		
3	**Mismo hombro**		
4	**Hombro opuesto**		
5	**Boca**		

6	**Parte superior de la cabeza**		
7	**Parte posterior de la cabeza**		

10 Transcripciones de protocolo de video

Video de instrucciones:

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

Comenzará con su brazo a lo largo del costado de su cuerpo. Se le pedirá que mueva el brazo hacia un lado y, a continuación, levante el brazo a 45 grados, que está diagonalmente lejos de su cuerpo y finalmente levante su brazo frente a usted. Cuando se le pida que mueva su brazo cruzando su cuerpo, será hacia la cadera opuesta al nivel del cinturón y hacia el hombro opuesto, si puede hacerlo. Se le permite doblar el codo durante estas dos acciones, para todo lo demás, mantenga el brazo recto. Haga una breve pausa al final de todos los movimientos de brazos.

Recuerde no doblar el codo, 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: FUNCIONAMIENTO ALTO

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

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

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

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

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

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

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

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

Espacio de trabajo accesible: FUNCIONAMIENTO BAJO

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

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

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

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

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

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

Espacio de trabajo funcional: lado derecho

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

Espacio de trabajo funcional: lado izquierdo

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

11 Características de funcionamiento

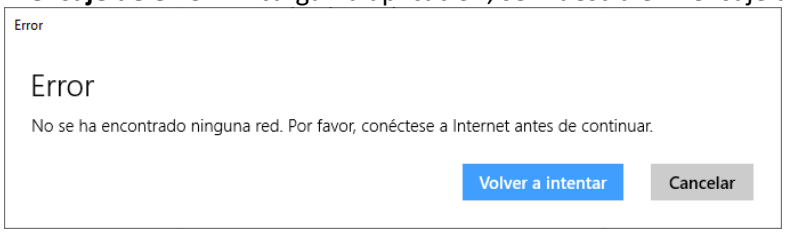
La aplicación cliente Kinetigram registra el movimiento mediante el rastreo de la posición de 25 puntos de referencia corporales (articulaciones) en un espacio tridimensional, con una frecuencia de imagen mínima de 15 Hz y una frecuencia de imagen máxima de 30 Hz. Las mediciones almacenadas por el software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

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

12 Solución de problemas

12.1 Problema de conexión con el servidor

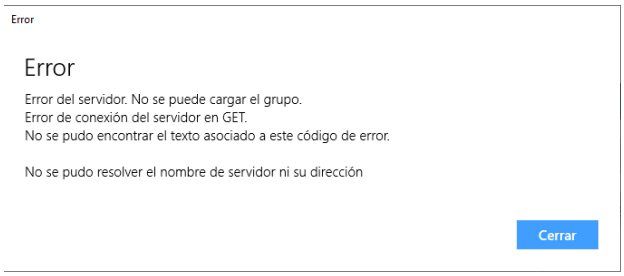
Problema 1: No se encontró la red.
Mensaje de error: Al cargar la aplicación, se muestra el mensaje de error siguiente:



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

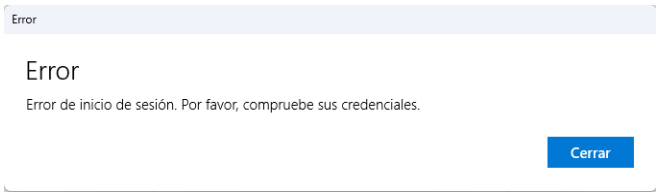
Problema 2: Las páginas llegan a no responder; el contenido no carga.

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



Motivo: La aplicación no puede conectarse con el servidor.
Solución: Compruebe su conexión de Internet. De ser necesario, cierre la aplicación e inicie sesión nuevamente. Si está utilizando una conexión wifi de zona activa móvil o una conexión de ancho de banda limitada similar, asegúrese de que la zona activa móvil o la computadora se encuentren en un lugar que reciba una intensidad de señal adecuada.

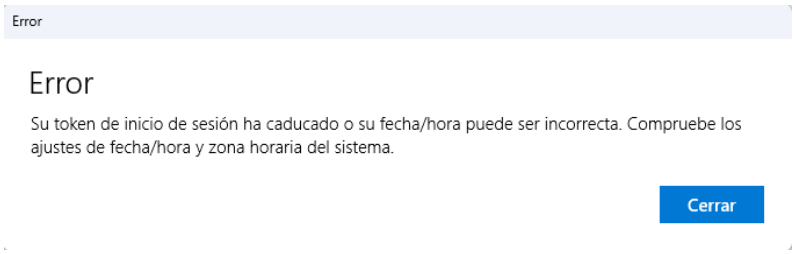
Problema 3: No puede iniciar sesión
Mensaje de error: Mensaje de inicio de sesión fallido, verifique sus credenciales



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

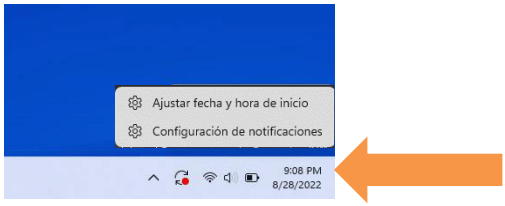
Problema 4: No se puede iniciar sesión con credenciales correctas

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



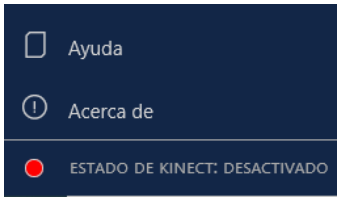
Motivo: La fecha y hora o la zona horaria de su computadora pueden ser incorrectas.

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



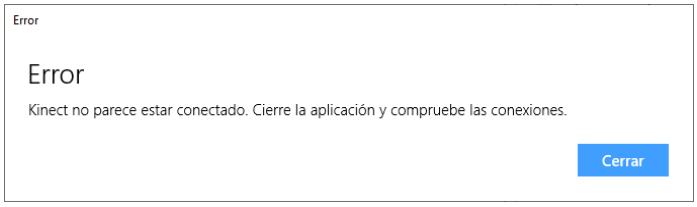
12.2 Problemas de la cámara Kinect

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



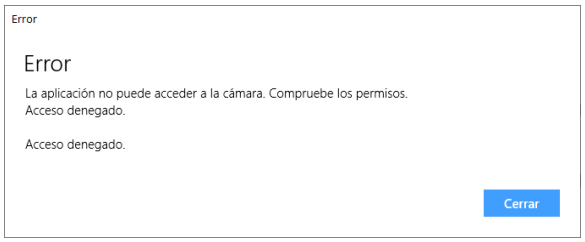
Motivo: Es posible que Kinect no esté conectado a la computadora.
Solución 1: Salga de la aplicación. Compruebe que Kinect esté conectado a la toma de corriente. Compruebe que la fuente de alimentación de Kinect tenga energía. La luz en el conector debe ser amarilla o blanca.
Solución 2: Salga de la aplicación. Compruebe que Kinect esté conectado al puerto USB 3.0 correcto en la computadora según lo descrito en la sección de ajustes.
Solución 3: Compruebe si hay alguna actualización de Windows pendiente. Reinicie la computadora e instale las actualizaciones pendientes.
Solución 4: Salga de la aplicación. Reinicie el equipo. Ejecute la aplicación nuevamente.

Problema 2: El vídeo de Kinect está congelado o aparece una pantalla negra durante la sesión de medición.
Mensaje de error: *Kinect no parece estar conectado. Cierre la aplicación y compruebe las conexiones.*



Motivo: es posible que Kinect no esté conectado a la computadora.
Solución 1: Salga de la aplicación. Compruebe que Kinect esté conectado a la toma de corriente. Compruebe que la fuente de alimentación de Kinect tenga energía. La luz en el conector debe ser amarilla o blanca.
Solución 2: Salga de la aplicación. Compruebe que Kinect esté conectado al puerto USB 3.0 correcto en la computadora según lo descrito en la sección de ajustes.
Solución 3: Escriba “Buscar actualizaciones” en la barra de búsqueda de Windows para comprobar si hay alguna actualización de Windows pendiente. Reinicie la computadora e instale las actualizaciones pendientes.
Solución 4: Cierre la sesión y salga de la aplicación. Reinicie el equipo. Ejecute la aplicación nuevamente.

Problema 3:
Mensaje de error: Se le denegó acceso a la cámara a la aplicación. Se deniega acceso.

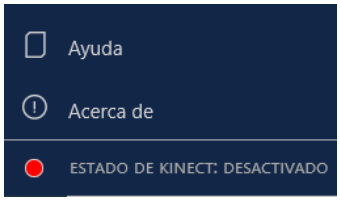


Motivo: La aplicación no tiene acceso a la cámara.
Solución: Busque los Ajustes de privacidad en la búsqueda de la barra de tareas de Windows. Seleccione Cámara bajo Permisos de la aplicación y asegúrese de que Bioniks Kinetigram tenga el acceso a la cámara habilitado (active el conmutador a encendido).

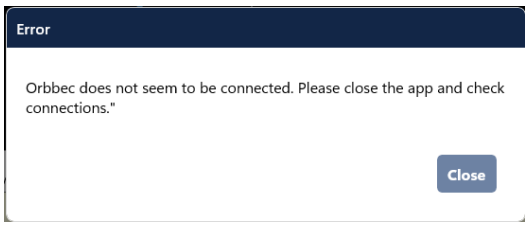


12.3 Problemas de la cámara Orbbec

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



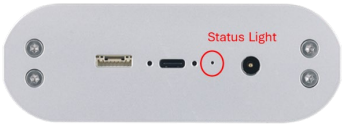
Mensaje de error: *Orbbec no parece estar conectado. Cierre la aplicación y compruebe las conexiones.*



Motivo: Es posible que la cámara Orbbec no esté conectada a la computadora.
Solución 1: Salga de la aplicación. Compruebe que la cámara Orbbec esté conectada a la toma de corriente.
Solución 2: Salga de la aplicación. Compruebe que la cámara Orbbec esté conectada al puerto USB 3.0 correcto en la computadora según lo descrito en la sección de ajustes.

Solución 3: Salga de la aplicación. Reinicie el equipo. Ejecute la aplicación nuevamente.

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

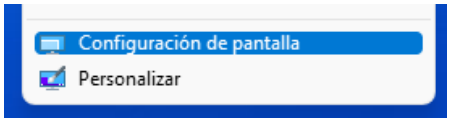


La luz indica lo siguiente:

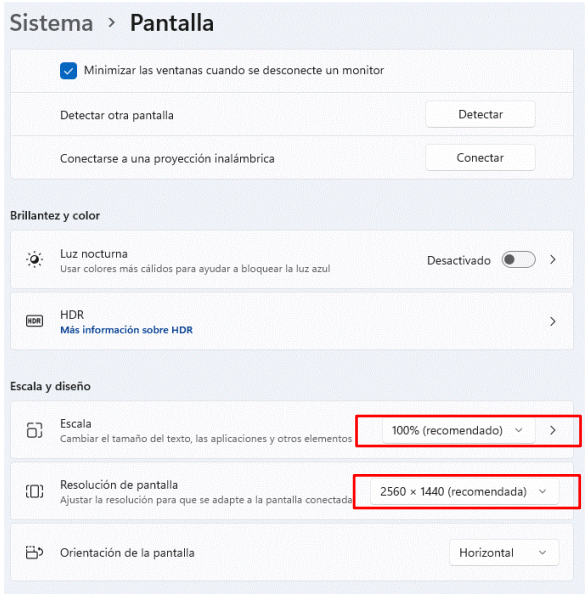
Estado de la luz	*Indicación*
Blanco continuo	Funcionamiento normal
Naranja parpadeante	Alimentación insuficiente -> compruebe que la cámara está conectada a la toma de corriente
Blanco parpadeante	Conexión USB anormal -> compruebe el cable de datos y las conexiones

12.4 Problemas del software y del hardware

Problema 1: La interfaz de usuario del software tiene texto muy grande o muy pequeño o partes de la aplicación están ocluidas.
Solución: Cierre la aplicación. Compruebe sus ajustes de visualización. Haga clic con el botón derecho en el escritorio de Windows y seleccione Ajustes de visualización:



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



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

Problema 2: El software se congela repentinamente y no responde.
Solución: Intente cerrando la aplicación. Si se puede cerrar la aplicación. Reinicie la aplicación.

Problema 3: El software se bloquea repentinamente (la ventana desaparece).
Solución: Intente reiniciando la aplicación. Si no soluciona el problema, reinicie el equipo.

Problema 4: La pérdida de energía ocurre durante la evaluación.
Solución: Espere que vuelva la energía y encienda el equipo. Inicie la aplicación Kinetigram, inicie sesión con sus credenciales, y seleccione el paciente que se está evaluando. Se tendrá que repetir la evaluación que no se completó debido a la pérdida de energía.

Problema 5: El equipo no inicia ni carga.
Solución: Contacte al equipo de Bioniks en help@bioniks.net

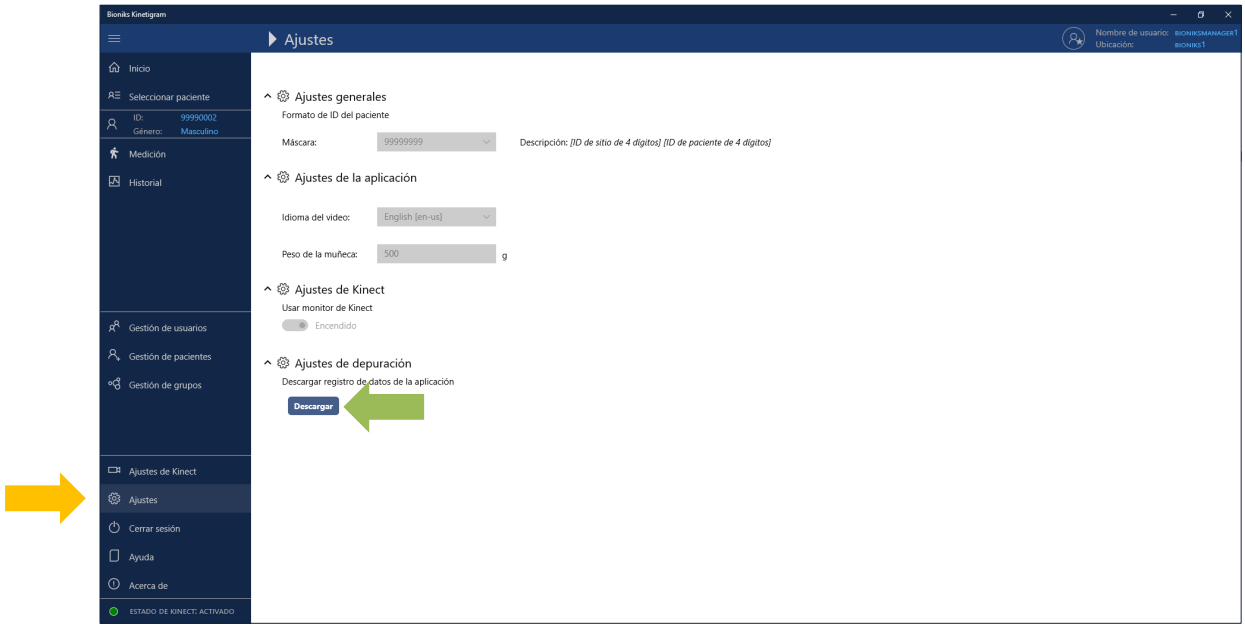
Problema 6: La pantalla no muestra correctamente la aplicación o no se reactiva al intentar acceder al software.
Solución: Confirme que el cable de la pantalla esté conectado y el puerto de conexión sea el correcto: Puerto HDMI NVIDIA (si está disponible). Si el problema continúa, apague la pantalla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

12.5 Otros problemas: contacte al equipo de Bioniks

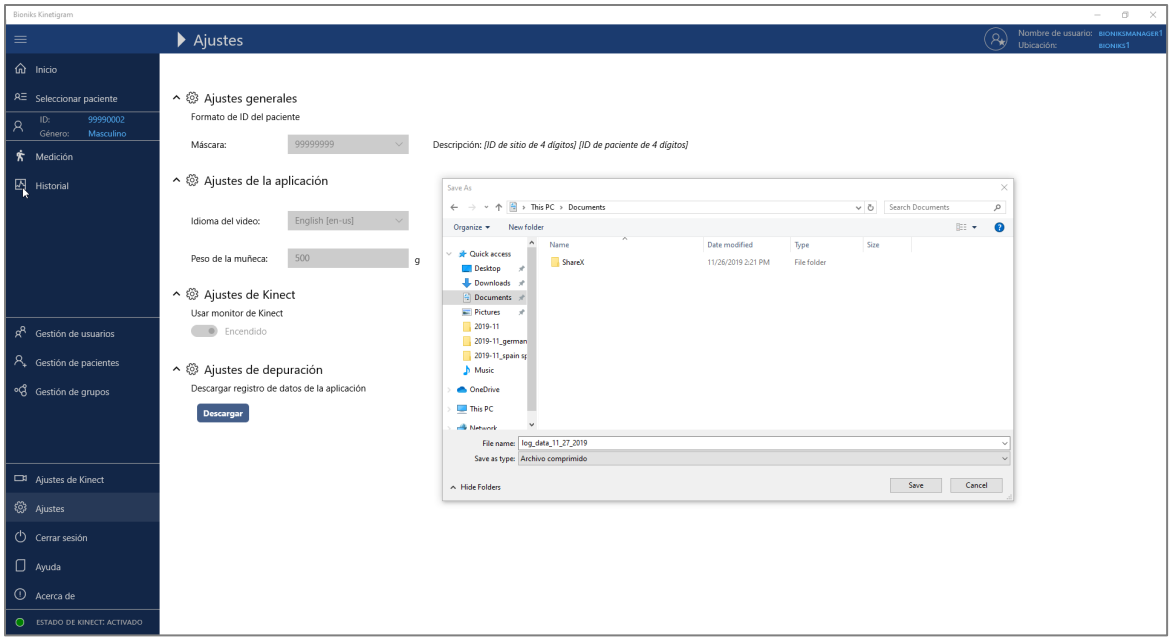
Si las soluciones anteriores no resuelven su problema, contacte al equipo de Bioniks en help@bioniks.net

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

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



Se le pedirá que guarde el archivo.



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

12.6 Acceso remoto para el soporte del equipo de Bioniks

Si el problema con la aplicación Kinetigram o la computadora no se puede resolver por correo electrónico, es posible que el equipo de Bioniks necesite acceder al equipo remotamente. La computadora suele tener preinstalado software de acceso remoto 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 la función de auditor. Esta función se reserva normalmente solo para el administrador de Bioniks. Se puede acceder a los registros de auditoría del inquilino activo seleccionando Ajustes en el menú. Para descargar los registros, haga clic en el botón Descargar de la sección Archivos de auditoría y seleccione el archivo de destino en su computadora local. Haga clic en Guardar y espere hasta que se complete la descarga. Los registros de auditoría se proporcionan en formato de valores separados por comas (CSV).

14 Notificación

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

- Muerte
- Deterioro grave de la salud del sujeto, que tuvo como consecuencia cualquiera de los siguientes resultados:
    - (i) enfermedad o lesión potencialmente mortal
    - (ii) alteración permanente de una estructura o función del cuerpo

  - (iii) hospitalización o prolongación de la hospitalización del paciente
  - (iv) intervención médica o quirúrgica para prevenir una enfermedad o lesión potencialmente mortal o la alteración permanente de una estructura o función del cuerpo
  - (v) enfermedad crónica
- Sufrimiento fetal, muerte fetal, alteración física o mental congénita o defecto de nacimiento

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

15 Eliminación

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

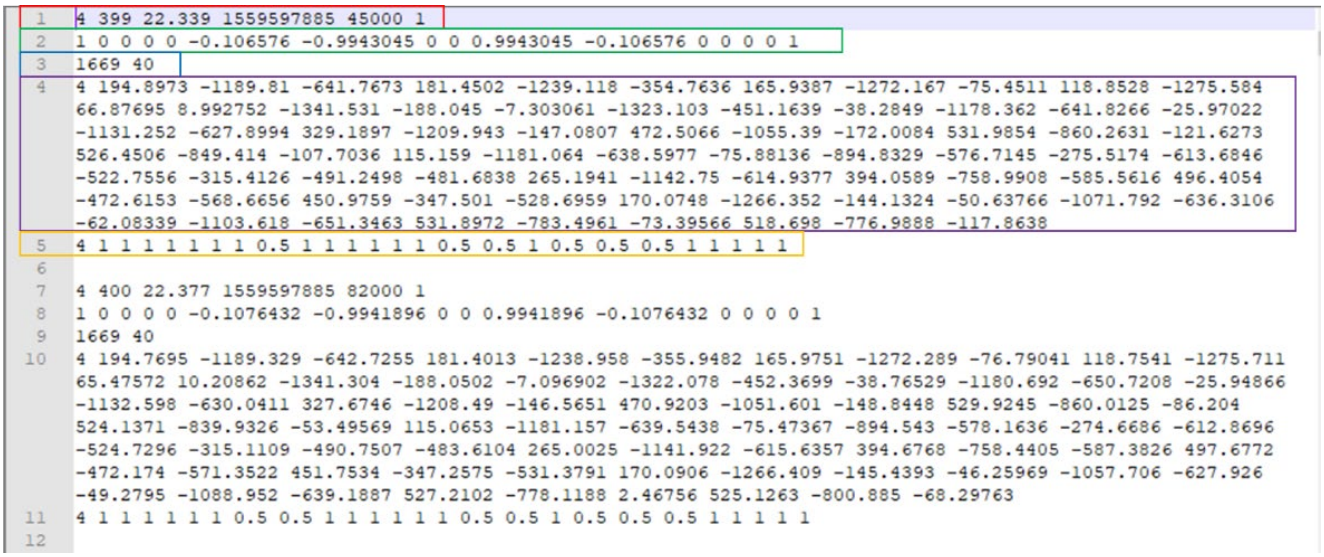
Comuníquese con Bioniks Service en help@bioniks.net para la eliminación del software Kinetigram.

16 Apéndice A: Formato de exportación de datos de medición

16.1 Formato del archivo

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

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



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

1. Línea 1

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

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

2. Línea 2

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

3. Línea 3

   [marcas de formato] [formato del delimitador]

4. Línea 4

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

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

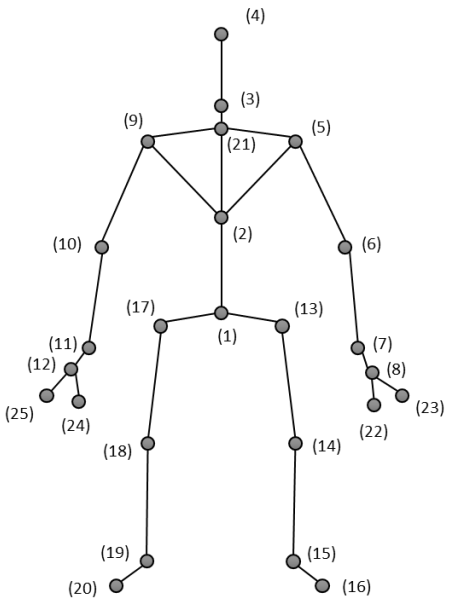
5. Línea 5

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

16.2 Vector de coordenadas 3D para las 25 articulaciones

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

1. BaseDeLaColumnaVertebral
2. MitColumnaVertebral
3. Cuello
4. Cabeza
5. HombroIzq
6. CodoIzq
7. MuñecaIzq
8. ManoIzq
9. HombroDer
10. CodoDer
11. MuñecaDer
12. ManoDer
13. CaderaIzq
14. RodillaIzq
15. TobilloIzq
16. PieIzq
17. CaderaDer
18. RodillaDer
19. TobilloDer
20. PieDer
21. HombroColumnaVertebral
22. PuntaManoIzq
23. PulgarIzq
24. PuntaManoDer
25. PulgarDerecho



Representante europeo autorizado:

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

Importador:

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

CE MD

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