

Notas de la versión para el cliente

1 Información administrativa

<i>Versión del software (Cliente):</i>	V1.3.0
<i>Versión de Kinetigram™ Suite:</i>	V2.2 Nota: Kinetigram Suite incluye: Kinetigram del cliente, servidor y procesador de datos
<i>Fabricante:</i>	Bioniks 2156 Central Avenue Alameda, CA 94501 USA help@bioniks.net +1 (510) 747-1947 http://www.bioniks.net
<i>Núm. de documento:</i>	320-00201-ES-US-DO-03 Rev 8 11/2022
<i>Instrucciones de uso:</i>	320-00201-ES-US-DO-02 Rev 7 11/2022
<i>Representante europeo autorizado:</i>	CMC Medical Devices & Drugs, S.L. C/ Horacio Lengo n18 C.P 29006 Málaga, España
<i>Importador:</i>	European Union MedEnvoy Global BV Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123 2595 AM The Hague Países Bajos



2 Descripción del producto

Kinetigram es un Software como dispositivo médico (Software as a Medical Device, SaMD), que consiste en una aplicación de software que toma entrada de datos cinemáticos en 3D y da como resultado mediciones calculadas (esta función está proyectada para una versión posterior; los datos requeridos se están almacenando actualmente para ser procesados más adelante). La intención es que se utilice el software como herramienta para ayudar a los médicos a entender la movilidad de los pacientes.

La función de las articulaciones de las extremidades superiores se evalúa monitoreando la ejecución de dos protocolos de movimiento: el espacio de trabajo accesible y el funcional. Para el espacio de trabajo accesible, se le pide al paciente que mueva el brazo extendido en planos verticales y horizontales a varios ángulos, basándose en instrucciones dadas por video. El espacio de trabajo accesible observado se evalúa usando el área superficial relativa del espacio de trabajo total y las áreas superficiales relativas de los cuadrantes. En el caso del protocolo del espacio de trabajo funcional, se le pide al paciente que extienda la mano hacia varios puntos del cuerpo (p. ej., cadera, hombro, boca) durante la secuencia de movimientos. La ejecución se evalúa automáticamente detectando si los diversos puntos fueron alcanzados o no y asignando un índice de proximidad a cada punto.

3 Indicaciones de uso

El Kinetigram es Software como dispositivo médico cuyo propósito es ser utilizado con Microsoft Kinect para Xbox One para evaluar la función de las coyunturas de las extremidades superiores en adultos mediante la captura de datos cinemáticos en 3D. El propósito del producto es que los profesionales médicos lo usen junto con otros parámetros del paciente disponibles como herramienta de análisis del movimiento.

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

4 Problemas resueltos

- Problema n.º 49348: Bioniks ahora cumple con el Requisito General de Protección de Datos (GDPR) en la UE.
- Problema n.º 230-00201-REC-05: Número de fax no válido. El número de fax se eliminó del cuadro Acerca de.
- Problema n.º 230-00201-REC-09: AER frente a EAR. El etiquetado se actualizó para usar “Representante europeo autorizado”.
- Problema n.º 230-00201-REC-10: Nombres de usuario de Azure B2C
- Problema n.º 230-00201-REC-11: Parpadeo de borde. Instrucciones de uso actualizadas para definir mejor la conexión del monitor requerido
- Problema n.º 230-00201-REC-13: Formato de texto libre del identificador del sujeto. La plantilla de identificador del sujeto ahora se carga desde una configuración de nube específica del inquilino.

- Problema n.º 230-00201-REC-15: Problema general de seguridad
- Problema n.º 230-00201-REC-16: Problema general de seguridad
- Problema n.º 230-00201-REC-17: Problema general de seguridad

5 Problemas conocidos

- Problema n.º 230-00201-REC-18: Problema no relacionado con el software en Microsoft Azure

6 Precauciones

Todos los dispositivos médicos, incluyendo Kinetigram, conllevan un riesgo potencial inherente asociado a su uso. Sin embargo, se ha determinado, basado en la probabilidad y la gravedad de tal riesgo, que el beneficio que proporciona su uso previsto compensa el riesgo potencial.

Vea el documento Instrucciones de uso para obtener un listado completo de las precauciones.