

Notas de la versión para el cliente de Kinetigram

1 Información administrativa

<i>Software-Versión (Cliente):</i>	V1.4.1
<i>Versión de la suite Kinetigram™:</i>	V2.3 Nota: La suite Kinetigram incluye: Cliente, servidor y procesador de datos Kinetigram
<i>Fabricante:</i>	Bioniks 2156 Central Avenue Alameda, CA 94501 USA help@bioniks.net +1 510-747-1947 http://www.bioniks.net
<i>Documento n.º:</i>	320-00201-ES-ES-DO-03 Rev 10 2023-10
<i>Instrucciones de uso:</i>	320-00201-ES-ES-DO-02 Rev 8 2023-10
<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 clasificado como dispositivo médico (ScDM) consistente en una aplicación de software que toma entradas de datos cinemáticos en 3D y genera mediciones calculadas (esta función está prevista para una versión futura; actualmente, los datos necesarios se almacenan para procesarlos en un momento posterior). La intención es servirse del software como una herramienta para ayudar a los médicos a determinar la movilidad de un paciente.

La función de las articulaciones de las extremidades superiores se evalúa siguiendo el rendimiento de dos protocolos de movimiento: el espacio de trabajo accesible y el espacio de trabajo funcional. Para el espacio de trabajo accesible, se pide al paciente que mueva el brazo extendido en los planos vertical y horizontal adoptando diversos ángulos de acuerdo con las instrucciones de vídeo facilitadas. El espacio de trabajo accesible observado se evalúa mediante la superficie relativa del espacio de trabajo total y las superficies relativas de los cuadrantes. Para el protocolo del espacio de trabajo funcional, se pide al paciente alcanzar con la mano diversos puntos del cuerpo (p. ej., cadera, hombro, boca) durante la secuencia de movimiento. El rendimiento se evalúa detectando automáticamente si se consiguieron o no los diferentes puntos y asignando a cada punto un índice de proximidad.

3 Indicaciones de uso

El Kinetigram es un Software clasificado como Dispositivo Médico destinado a utilizarse con el Kinect de Microsoft para Xbox One con el fin de evaluar la función de las articulaciones de las extremidades superiores en adultos mediante la captura de datos cinemáticos en 3D. El uso del producto está reservado a profesionales médicos, junto con otros parámetros del paciente disponibles, como una herramienta de análisis del movimiento.

PRECAUCIÓN (Estados Unidos): La ley Federal limita la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción facultativa.

4 Nuevas características y mejoras

- Cumplimiento de la norma 21 CFR Parte 11: Capacidades añadidas para mantener y descargar registros de auditoría de todos los cambios de datos (modificaciones, adiciones y eliminaciones) y documentar los motivos de los cambios realizados en los datos.
- Actualizaciones de la interfaz de usuario: Se ha añadido la capacidad de eliminar pacientes, grupos y sesiones, se han añadido elementos de la interfaz de usuario para configurar la interfaz de usuario para estudios específicos y se ha añadido la configuración de límites de altura y peso.
- Seguridad mejorada: Sincronización de hora entre la interfaz de usuario y el servidor, mejoras en la arquitectura del host en la nube y la base de datos, permisos de roles nuevos y actualizados.

5 Problemas resueltos

- Problema n.º PRODPR-1: Se ha añadido la solución de problemas de la conexión de red/Wifi a las instrucciones de uso.
- Problema n.º PRODPR-2: Se ha añadido la conexión del monitor y la solución de problemas de activación a las instrucciones de uso.
- Problema n.º PRODPR-3: Configuración de los límites de altura y peso.

6 Problemas conocidos

- Problema n.º 230-00201-REC-18: Problema no relacionado con el software en Microsoft Azure
- Problema n.º PRODPR-4: Fallo de procesamiento de sesión de ETA

7 Precauciones

Todos los dispositivos médicos, incluido Kinetigram, tienen un riesgo potencial inherente asociado a su uso. Sin embargo, de acuerdo con la probabilidad y la intensidad de dichos riesgos, se ha determinado que el beneficio de su uso previsto supera los posibles riesgos.

Consulte el listado completo de precauciones en las Instrucciones de uso.