

Notas de la versión para el cliente

1 Información administrativa

<i>Versión del software (Cliente):</i>	V1.4.1
<i>Versión de Kinetigram™ Suite:</i>	V2.3 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 10 2023-10
<i>Instrucciones de uso:</i>	320-00201-ES-US-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 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 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 (ediciones, 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, elementos de la interfaz de usuario que permiten su configuración para estudios específicos, configuración de límites de estatura 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 de la base de datos, permisos de funciones 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 solución de problemas de la conexión y activación del monitor a las instrucciones de uso.
- Problema n.º PRODPR-3: Configuración de los límites de estatura 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 la sesión de ETA

7 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 tales riesgos, que los beneficios que proporciona su uso previsto compensa el riesgo potencial.

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