

Notas de la versión para el cliente de Kinetigram

1 Información administrativa

<i>Software-Versión (Cliente):</i>	V1.5.0
<i>Versión de la suite Kinetigram™:</i>	V2.4 Nota: La suite Kinetigram incluye: Cliente, servidor y procesador de datos Kinetigram
<i>Fabricante:</i>	Bioniks 2156 Central Avenue Alameda, CA 94501 EE. UU. help@bioniks.net +1 (510) 747-1947 http://www.bioniks.net
<i>Documento n.º:</i>	320-00201-ES-ES-DO-03 Rev 11 2025-01
<i>Instrucciones de uso:</i>	320-00201-ES-ES-DO-02 Rev 9 2025-01
<i>Representante europeo autorizado:</i>	CMC Medical Devices & Drugs, S.L. C/ Horacio Lengo n.º 18 C.P. 29006 Málaga, España
<i>Importador:</i>	Unión Europea MedEnvoy Global BV Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123 2595 AM La Haya 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 la extremidad superior 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

3.1 *Uso comercial*

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

3.2 *Uso en investigación*

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

Actualmente disponible en Australia y Nueva Zelanda como dispositivo en investigación.

4 Nuevas características y mejoras

- Actualizaciones de la interfaz de usuario:
 - Adición de dos nuevos idiomas: Coreano y tailandés. Esto incluye traducciones de la interfaz de usuario, traducciones de vídeo y traducciones de las instrucciones de uso. Esta versión no está registrada como producto sanitario en Tailandia, Corea del Sur ni Corea del Norte.
 - Se ha añadido un contador de caracteres para los campos de introducción de texto libre.
 - Nueva advertencia al cambiar de idioma y el cliente ha perdido el enfoque.

- Mayor rendimiento y seguridad: El servidor Kinetigram ahora se aloja como aplicación web Azure.
- Se ha añadido apoyo para la indicación pediátrica. Esta funcionalidad solo está disponible para uso en investigación. Consulte PRECAUCIÓN en el apartado 7.

5 Problemas resueltos

- Problema n.º PRODPR-7: El software del cliente se bloquea al cambiar de idioma
- Problema n.º PRODPR-10: Las instrucciones de uso no incluyen instrucciones explícitas sobre la eliminación de sesiones
- Problema n.º PRODPR-11: Información adicional - Motivo del cambio de los límites de caracteres
- Problema n.º PRODPR-12: EndDateTime incorrecto en la base de datos del inquilino MySQL
- Problema n.º PRODPR-13: Antropometría cero altura/peso
- Problema n.º PRODPR-14: Caracterización de errores del procesador de datos
- Problema n.º PRODPR-16: Eliminación de sesión (procesador de datos 1.3.1) - documentar y revertir eliminación blanda
- Problema n.º PRODPR-17: Eliminación de sesión (procesador de datos 1.3.1) - actualizar procedimientos de base de datos
- Problema n.º PRODPR-18: Actualizaciones de la sesión de Kinect (servidor Kinetigram 1.4.1) - documentar y reprocesar las sesiones afectadas
- Problema n.º PRODPR-19: Actualizaciones de sesión de Kinect (servidor Kinetigram 1.4.1) - actualizar procedimientos de base de datos
- Problema n.º PRODPR-15: Procesador de datos Kinetigram - Sexo no válido

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.

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

PRECAUCIÓN – Dispositivo en investigación: Australia (todos los usos), Nueva Zelanda (todos los usos), Todas las regiones (uso en poblaciones pediátricas de 5-17 años).

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