

Notas de la versión del cliente de Kinetigram

1 Información administrativa

<i>Versión del software (Cliente):</i>	V1.5.0
<i>Versión de Kinetigram™ Suite:</i>	V2.4 Nota: Kinetigram Suite incluye: Kinetigram del cliente, servidor y procesador de datos
<i>Fabricante:</i>	Bioniks 2156 Central Avenue Alameda, CA 94501 EE. UU. help@bioniks.net +1 (510) 747-1947 http://www.bioniks.net
<i>Núm. de documento #:</i>	320-00201-ES-US-DO-03 Rev 11 2025-01
<i>Instrucciones de uso:</i>	320-00201-ES-US-DO-02 Rev 9 2025-01
<i>Representante europeo autorizado:</i>	CMC Medical Devices & Drugs, S.L. C/ Horacio Lengo n18 C.P 29006 Málaga, España
<i>Importador:</i>	Unión Europea 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

3.1 *Uso comercial*

El Kinetigram es Software como dispositivo médico cuyo propósito es ser utilizado con Microsoft Kinect para Xbox One 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.

3.2 *Uso en investigación*

El Kinetigram es un Software como dispositivo médico cuyo propósito es ser utilizado con Microsoft Kinect para Xbox One 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.

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

4 Nuevas características y mejoras

- Actualizaciones de la interfaz de usuario:
 - Adición de dos idiomas nuevos: Coreano y tailandés. Esto incluye traducciones de interfaz de usuario, traducciones de video y traducciones de instrucciones de uso. Esta versión no está registrada como dispositivo médico en Tailandia, Corea del Sur o Corea del Norte.
 - Se agregó un contador de caracteres para los campos de entrada de texto libre.

- Nueva advertencia al cambiar de idioma y el cliente ha perdido el enfoque.
- Rendimiento y seguridad mejorados: El servidor de Kinetigram ahora está alojado como aplicación Azure Web.
- Se agregó apoyo para la indicación pediátrica. Esta funcionalidad está disponible solo para uso en investigación. Consulte PRECAUCIÓN en la sección 7.

5 Problemas resueltos

- Problema n.º PRODPR-7: El software del cliente se cuelga al cambiar de idioma
- Problema n.º PRODPR-10: Las instrucciones de uso no incluyen instrucciones explícitas sobre la eliminación de la sesión
- Problema n.º PRODPR-11: Información adicional: motivo del cambio de límites de caracteres
- Problema n.º PRODPR-12: EndDateTime incorrecta en la base de datos de inquilinos MySQL
- Problema n.º PRODPR-13: Antropometría a cero altura/peso
- Problema n.º PRODPR-14: Caracterización de error del procesador de datos
- Problema n.º PRODPR-16: Eliminación de sesión (Procesador de datos 1.3.1): registro y reversión del borrado lógico
- Problema n.º PRODPR-17: Eliminación de sesión (Procesador de datos 1.3.1): actualización de procedimientos de la base de datos
- Problema n.º PRODPR-18: Actualizaciones de la sesión de Kinect (Kinetigram Server 1.4.1): registro y reprocesamiento de las sesiones afectadas
- Problema n.º PRODPR-19: Actualizaciones de la sesión de Kinect (Kinetigram Server 1.4.1): actualización de procedimientos de la base de datos
- Problema n.º PRODPR-15: Procesador de datos Kinetigram: Género inválido

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.

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), Todas las regiones (uso en poblaciones pediátricas de 5 a 17 años).

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