Notas de la versión para el cliente de Kinetigram

1 Información administrativa

Versión del software (cliente Kinect):	V1.7.0
Versión del software (cliente Orbbec):	V2.1.0
Versión de la suite Kinetigram™:	V3.1 Nota: La suite Kinetigram incluye: Cliente Kinect, cliente Orbbec, servidor y procesador de datos
Fabricante:	Bioniks 2156 Central Avenue Alameda, CA 94501 EE. UU. help@bioniks.net +1 (510) 747-1947 http://www.bioniks.net
Documento n.º:	320-00201-EE-ES-DO-03 Rev 14 2026-10
Instrucciones de uso:	320-00201-EE-ES-DO-02 Rev 11 2026-10
Representante europeo autorizado:	CMC Medical Devices & Drugs, S.L. C/ Horacio Lengo n.º 18 C.P. 29006 Málaga, España
Importador:	Unión Europea MedEnvoy Global BV Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123 2595 AM La Haya Países bajos

CE MD

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 una cámara 3D 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 una cámara 3D con el fin de evaluar la función de las articulaciones de la extremidad superior en pacientes adultos y pediátricos (edades pediátricas entre 5 y 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, Nueva Zelanda y Georgia como dispositivo en investigación.

4 Nuevas características y mejoras

- **Actualizaciones de la interfaz de usuario de Orbbec Client:**
    - Incorporación de un nuevo idioma: georgiano. Esto incluye las traducciones de la interfaz de usuario, las traducciones de los vídeos y las

traducciones de las instrucciones de uso (IFU). Esta versión no está registrada como producto sanitario en Georgia.

- Rendimiento y seguridad mejorados
- PRODPR-32: Mayor precisión de la distancia al suelo en Orbbec Client
- PRODPR-33: Mejora en la ordenación de múltiples esqueletos en Orbbec Client

5 Problemas resueltos

- Problema n.º PRODPR-28: Estado de pérdida de alimentación de la cámara Orbbec, pasos de verificación y actualización del cliente
- Problema n.º PRODPR-29: Actualización de seguridad
- Problema n.º PRODPR-30: Cierre de sesión automático de Kinetigram Orbbec Client
- Problema n.º PRODPR-31: Etiqueta correcta de la fecha de fabricación en el cuadro «About Box» de procesamiento de datos

6 Problemas conocidos

- Problema n.º PRODPR-21: Conmutador de parámetros del paciente en la interfaz de usuario

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), Georgia (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.