Notas de la versión del cliente de Kinetigram

1 Información administrativa

Versión del software (Cliente Kinect):	V1.7.0
Versión del software (Cliente Orbbec):	V2.1.0
Versión de Kinetigram™ Suite:	V3.1 Nota: Kinetigram Suite 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
Núm. de documento #:	320-00201-ES-US-DO-03 Rev 14 2026-10
Instrucciones de uso:	320-00201-ES-US-DO-02 Rev 11 2026-10
Representante europeo autorizado:	CMC Medical Devices & Drugs, S.L. C/ Horacio Lengo n18 C.P 29006 Málaga, España
Importador:	Unión Europea MedEnvoy Global BV Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123 2595 AM The Hague Países Bajos

CE MD

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 una cámara 3D 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 una cámara 3D 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, Nueva Zelanda y Georgia como dispositivo en fase de 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 videos y las

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

- Rendimiento y seguridad mejorados
- PRODPR-32: Mayor precisión de la distancia al piso en Orbbec Client
- PRODPR-33: Mejor ordenamiento de múltiples esqueletos en Orbbec Client

5 Problemas resueltos

- Problema n.º PRODPR-28: Estado de pérdida de energía 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: Botón de activación de parámetros del paciente en la interfaz de usuario

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), Georgia (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.