



Finalidad prevista de **Kinesix VR**: Favorecer las funciones motoras y/o cognitivas en pacientes humanos con deficiencias mediante un entrenamiento funcional e inmersivo en realidad virtual, permitiendo la progresión y el seguimiento de los resultados durante el proceso de entrenamiento.

Usuarios previstos de **Kinesix VR**:

- Adultos y adolescentes con deficiencias motoras y/o cognitivas.
- Profesionales sanitarios y cuidadores cualificados.

	Neuro Group XR Inc. 400 rue Montfort, H3C 4J9, Montréal, Box 10, Quebec, Canadá. (+1) 4384027657 info@kinesixvr.com https://www.kinesixvr.com
	Producto sanitario fabricado en Canadá. Fecha de publicación: 2023-10
	Producto sanitario software.
	(01)NYYYYYYYYYXXC(20)nn(8012)vvvvvv
 URL	Consulte las instrucciones de uso antes de utilizar este producto.
	Kinesix VR
	Kinesix VR




Precauciones y alertas

- Si la etiqueta no se visualiza correctamente, por favor notifique inmediatamente al fabricante y no utilice el producto hasta que se lo indique NeuroGroup XR Inc.
- El producto sanitario software Kinesix VR ha sido validado para su uso en combinación con plataformas móvil y tableta, cuyos requisitos mínimos para obtener una combinación segura y eficaz son:
 - Sistema operativo de móvil o tablet: Android 4.4 o superior.
 - Meta quest 2 o superior con sistema operativo v56 o superior.
- El producto sanitario software Kinesix VR ha sido validado para su uso en combinación con la plataforma de realidad virtual Oculus Meta Quest 2, cuyos requisitos mínimos para obtener una combinación segura y eficaz son:
 - Tipo de panel: LCD de conmutación rápida
 - Resolución de la pantalla LCD 1832 X 1920 (por ojo)
 - Frecuencia de actualización admitida: 72 Hz; 90 Hz en futuras versiones
 - Espacio de color SDK predeterminado: Gama Rec.2020, gamma 2.2, punto blanco D65
 - Conector USB: 1x USB 3.0
 - Seguimiento: de dentro a fuera, 6DOF
 - Audio: integrado, en la correa
 - SoC: Plataforma Qualcomm® Snapdragon™ XR2
 - Memoria RAM: 6 GB en total
 - Distancia de la lente: IAD ajustable con tres configuraciones para 58, 63 y 68 mm
 - Campo de visión (horizontal): 90°
 - Batería: 3640 mAh
 - Sistema operativo: Android 10.0 o superior.
- El dispositivo debe utilizarse bajo la supervisión de un profesional de la rehabilitación o un cuidador cualificado.
- Manténgalo fuera del alcance de los niños menores de 12 años (limitación de hardware).
- Los adolescentes mayores de 12 años pueden utilizar el dispositivo.
- Los adolescentes de 12 a 18 años requieren la supervisión directa de un profesional de la rehabilitación o un cuidador cualificado.
- No realizar los ejercicios sin supervisión en casa. Realice siempre la sesión bajo la supervisión de un profesional de la rehabilitación o un cuidador cualificado.
- El uso de Kinesix VR en entornos domésticos sólo se recomienda para pacientes con un grado de deterioro motor

leve (Fugl Meyer Assessment-Upper Extremity >43/66 puntos) y moderado (29-42/66 puntos) de la extremidad superior para condiciones neurológicas, y leve-moderado (Box and Block Test >1 y menos de los datos normativos por edad según Mathiowetz et al., 1985) de la extremidad superior para otras condiciones de salud.

- No entrene si está muy cansado o con falta de sueño.
- Cuando utilice el aparato, coloque una mesa, camilla o barandilla delante de usted para mayor seguridad y apoyo.
- Entrene en una habitación con iluminación adecuada que favorezca un buen contraste entre las manos y el fondo.
- Descanse al menos 5-10 minutos cada 30 minutos de entrenamiento.
- Tenga precaución al utilizar este dispositivo si el paciente tiene antecedentes de problemas vestibulares, cinetosis u otra afección médica que predisponga a náuseas o mareos.
- En las extremidades superiores con extrema debilidad y/o alteración sensorial, prefiera los ejercicios con carga de peso o en cadena cerrada.
- Evite el uso compulsivo o excesivo del dispositivo, ya que puede interferir en la vida cotidiana.
- Evite el uso del dispositivo en pacientes con un trastorno cognitivo o conductual significativo que impida al paciente seguir instrucciones sencillas.
- Evitar el uso del dispositivo si los pacientes presentan deficiencias visuales graves (negligencia unilateral, hemianopsia, agudeza visual no corregida) que no permitan realizar el tratamiento mediante gafas de realidad virtual inmersiva.
- Evitar el uso del dispositivo si los pacientes tienen una condición médica que impida el ejercicio o inestabilidad ósea u otra alteración musculoesquelética que no permita el uso del dispositivo.
- Ciberenfermedad: sensación de mareo, alteración visual, náuseas o dolor de cabeza durante o después de la inmersión y/o el movimiento con realidad virtual. Durante el entrenamiento en entornos 3D o la visualización de vídeos, algunas personas pueden experimentar ciberenfermedad. Si experimenta alguno de estos síntomas, deje de utilizar el dispositivo y vuelva a intentarlo más tarde. Si la sensación persiste, consulte a su médico.
- Epilepsia: un porcentaje muy pequeño de la población padece una afección que puede provocar convulsiones o desmayos cuando se expone a determinados patrones de luz o luces intermitentes al utilizar fondos o jugar a videojuegos. Esta afección puede desencadenar síntomas epilépticos no

	<p>detectados previamente o convulsiones en personas sin antecedentes de convulsiones o epilepsia. Si usted o alguien de su familia padece epilepsia o ha sufrido un ataque epiléptico de cualquier tipo, consulte a su médico antes de entrenar.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Si experimenta otros síntomas como pérdida de conocimiento, desorientación, tics, otros movimientos involuntarios o molestias en cualquier parte del cuerpo, deje de utilizar el aparato inmediatamente y consulte a su médico antes de reanudar el entrenamiento. ● Riesgo de caída: se sugiere que el usuario esté sentado. Si entrena de pie, pida valoración y autorización a su profesional de rehabilitación y asegúrese de minimizar el riesgo de caídas priorizando el apoyo necesario (ej.: bipedestador, arnés de seguridad, mesa, barra o baranda) y despejando la zona de obstáculos, niños y/o animales domésticos. ● Riesgo de lesión: los pacientes deben realizar los movimientos indicados por el profesional de rehabilitación para minimizar el riesgo de lesión debido a movimientos incorrectos o nuevos. Debe seguir los ejercicios prescritos y la necesidad de apoyo indicada por el profesional de rehabilitación. ● Dolor muscular o articular: el dolor muscular o articular es una dolencia esperada ya que la mayoría de los pacientes realizan más repeticiones y entrenan durante más tiempo en comparación con la rehabilitación habitual. Para evitar el dolor debido al sobreentrenamiento, se recomienda un periodo de tiempo de incremento gradual al principio del entrenamiento. ● Fatiga: la fatiga es una queja esperada después de la actividad física y puede resolverse con descanso. Para evitar la fatiga excesiva, se recomienda encarecidamente aplicar un aumento gradual del tiempo de entrenamiento al principio del mismo. ● Euforia: la motivación excesiva de los pacientes puede provocar euforia. En esta situación, asegúrese de que la duración del entrenamiento no exceda lo que se considera clínicamente relevante, a fin de prevenir posibles efectos secundarios.
	<p>Producto sanitario software en cumplimiento con los requisitos establecidos en la Regulación Europea (EU) MDR 2017/745.</p>