

Gebruiksaanwijzing Kinetigram™

WAARSCHUWING (Verenigde Staten): Op grond van federale wetgeving mag dit apparaat alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts.

Documentnr. 320-00201-NL-NL-DO-02 Rev 7, 11/2022

Producent:

Bioniks

2156 Central Avenue

Alameda, CA 94501

USA

help@bioniks.net

+1 510-747-1947

<http://www.bioniks.net>



Symbool	Norm / Verordening	Standaardreferentienr. / Definitie van symbooltitel / Definitie
	ISO 15223-1: Medische hulpmiddelen - Symbolen voor gebruik op etiketten, etikettering en te verstrekken informatie voor medische hulpmiddelen. Deel 1: Algemene vereisten	5.4.3 / Lees de gebruiksaanwijzing / Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet lezen.
R_xonly	US FDA Title 21 CFR 801.109: Hulpmiddelen op voorschrift.	Hulpmiddelen op voorschrift / Het product is een medisch hulpmiddel en op grond van de federale wetgeving (VS) mag dit hulpmiddel alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts.
	Verordening betreffende medische hulpmiddelen (MDR)	MDR-artikel 20 De CE-markering wordt zichtbaar, leesbaar en onuitwisbaar op het hulpmiddel of op de steriele verpakking ervan aangebracht. Indien het aanbrengen niet mogelijk of niet gewaarborgd is wegens de aard van het hulpmiddel, wordt de CE-markering op de verpakking aangebracht. De CE-markering staat ook in de gebruiksaanwijzing en op de verkoopverpakking. De CE-markering wordt aangebracht voordat het hulpmiddel in de handel wordt gebracht. Zij kan worden gevolgd door een pictogram of een ander teken dat een bijzonder risico of gebruik aanduidt.
	Verordening betreffende medische hulpmiddelen (MDR)	MDR 23.1 (g) Restricties waarvan mededeling aan de gebruiker en/of een andere persoon is voorgeschreven, moeten als beperkingen, contra-indicaties, voorzorgsmaatregelen of waarschuwingen worden vermeld in de door de fabrikant geleverde informatie.
	ISO 15223-1: Medische hulpmiddelen - Symbolen voor gebruik op etiketten, etikettering en te verstrekken informatie voor medische hulpmiddelen. Deel 1: Algemene vereisten	5.1.1 / Producent
	ISO 15223-1: Medische hulpmiddelen - Symbolen voor gebruik op etiketten, etikettering en te verstrekken informatie voor medische hulpmiddelen. Deel 1: Algemene vereisten	5.1.2 / Bevoegd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap

Symbool	Norm / Verordening	Standaardreferentienr. / Definitie van symbooltitel / Definitie
	ISO 15223-1: Medische hulpmiddelen - Symbolen voor gebruik op etiketten, etikettering en te verstrekken informatie voor medische hulpmiddelen. Deel 1: Algemene vereisten	5.7.7. / Geeft aan dat het artikel een medisch hulpmiddel is
	ISO 15223-1: Medische hulpmiddelen - Symbolen voor gebruik op etiketten, etikettering en te verstrekken informatie voor medische hulpmiddelen. Deel 1: Algemene vereisten	5.1.6 / Catalogusnummer
	ISO 15223-1: Medische hulpmiddelen - Symbolen voor gebruik op etiketten, etikettering en te verstrekken informatie voor medische hulpmiddelen. Deel 1: Algemene vereisten	5.1.8 / Importeur
	ISO 15223-1: Medische hulpmiddelen - Symbolen voor gebruik op etiketten, etikettering en te verstrekken informatie voor medische hulpmiddelen. Deel 1: Algemene vereisten	5.7.10 / Unieke apparaat-ID

Inhoudsopgave

1	Introductie	6
1.1	Gebruiksaanwijzing	6
1.2	Voorschrijvingsrichtlijnen	6
1.3	Veiligheidsinformatie – Definities	6
1.4	<i>Veiligheidsinformatie</i> – Lijst met waarschuwingen	6
1.5	<i>Overige aantekeningen</i>	6
1.6	Informatie, fout- en waarschuwingsberichten	6
1.7	Softwarescreenshots.....	7
2	Aan de slag.....	7
2.1	Hardware- en softwarevereisten voor Kinetigram	7
2.2	Installatie.....	8
2.3	De omgeving opstellen.....	8
2.4	Initiële hardwareconfiguratie	9
2.5	Gebruik van een laptop.....	13
3	Eerste maal aanmelden	13
3.1	De toepassing starten	13
3.2	Taalkeuze	14
3.3	Account aanvragen en gebruikersaanmelding	14
3.4	Wachtwoord opnieuw instellen.....	15
3.5	Eerste maal Kinect instellen	15
3.6	Gegevensvalidatietest.....	17
3.7	Hoe de gebruiksinstructies en de release notes voor de klant te downloaden	18
4	Gebruikersbeheer.....	19
4.1	Gebruikersbeheer / Microsoft Azure-accountbeheer	19
4.2	Gebruikers aanmaken/verwijderen	19
4.3	Pagina voor gebruikersbeheer	20
4.4	Kinetigram-gebruikerstypes.....	20
5	Studiegroepen beheren.....	21
5.1	Een nieuwe groep aanmaken.....	21
5.2	Een bestaande groep bewerken	22
5.3	Groepen verwijderen	22
6	Patiënten beheren.....	23

6.1	Een nieuwe patiënt toevoegen	24
6.2	Een bestaande patiënt bewerken	24
6.3	Een bestaande patiënt verwijderen	25
7	Instructies voor het verzamelen van bewegingsgegevens (Gebruikshandleiding)	25
7.1	Stap 1: Een patiënt selecteren voor metingen	26
7.2	Stap 2: Meting van de parameters van de bovenste extremiteiten van de deelnemer aan de studie	28
7.3	Stap 3: Bepalen of de module voor hoge of lage functie moet worden gebruikt	31
7.4	Stap 4: Kinect-beoordeling uitvoeren – Start van gegevensverzameling	34
7.5	De gegevens nogmaals controleren:.....	43
7.6	Kinect-systeemcontrole tijdens metingen	44
7.7	Aanvullende verwijzingen	46
8	Transcripties van het videoprotocol.....	48
9	Prestatiekenmerken	49
10	Probleemoplossing	49
10.1	Probleem met het verbinden met de server	49
10.2	Kinect-problemen	51
10.3	Software- en hardwareproblemen	52
10.4	Andere problemen - Neem contact op met het Bioniks-team	53
10.5	Toegang op afstand voor ondersteuning door het Bioniks-team.....	54
11	Verslaglegging.....	55
12	Buitengebruikstelling.....	56
13	Naslaggids.....	57
14	Bijlage A: Indeling van de exportgegevens van de metingen.....	58
14.1	Bestandsindeling	58
14.2	Vector van 3D-coördinaten voor alle 25 gewrichten	59

1 Introductie

1.1 Gebruiksaanwijzing

Kinetigram is software als medisch hulpmiddel en is bedoeld om te worden gebruikt met Microsoft Kinect voor Xbox One om de gewrichtsfunctie van de bovenste extremiteiten bij volwassenen te beoordelen door het vastleggen van kinematische 3D-gegevens. Het product is bedoeld om **samen met andere beschikbare patiëntparameters** door medische professionals te worden gebruikt als tool voor bewegingsanalyse.

1.2 Voorschrijvingsrichtlijnen

Er worden naast de gebruiksaanwijzing geen specifieke richtlijnen gegeven. Als het wordt gebruikt als onderdeel van een klinische studie, raadpleeg dan het studieprotocol over het toepasselijk gebruik van de Kinetigram-software.

1.3 Veiligheidsinformatie – Definities

Waarschuwing – Informatie betreffende de speciale zorg die moet worden besteed aan het veilig en effectief gebruiken van de Kinetigram-software.

1.4 Veiligheidsinformatie – Lijst met waarschuwingen

Waarschuwing: Gebruik niet uitsluitend de resultaten van de software om beslissingen te nemen over de behandeling van de patiënt.

Waarschuwing: Voer geen andere softwareprogramma's uit terwijl u procedures uitvoert.

1.5 Overige aantekeningen

Termen die worden gebruikt in deze gebruiksaanwijzing:

Opmerkingen: Informatie die u zal helpen bij het correcte gebruik van de software of de interpretatie van de resulterende informatie.

Belangrijk: Aanwijzingen die, indien niet opgevolgd, kunnen leiden tot een verkeerde diagnose en/of verlies van gebruik van patiëntgegevens.

1.6 Informatie, fout- en waarschuwingsberichten

Binnen de software kunnen de volgende pop-upvensters worden weergegeven. Merk op dat de term Waarschuwing en het symbool voor waarschuwing de standaard Windows-computerwaarschuwing zijn en niet de wettelijke definitie van waarschuwingen (wanneer er een redelijke aanwijzing is van een verband tussen een ernstig gevaar en het gebruik van de software). Risicobeoordeling van het hulpmiddel heeft aangetoond dat er aan het gebruik van dit hulpmiddel geen risico's zijn verbonden, die kunnen leiden tot ernstige gevaren.

Informatieberichten worden aangegeven met het pop-upvenster met het symbool ⓘ, bijv.:



Waarschuwingen in de software worden aangegeven met het pop-upvenster met het symbool , bijv.:



Fouten in de software worden aangegeven met het pop-upvenster met de naam **Fout**, bijv.:



1.7 Softwarescreenshots

Screenshots (foto's) van de gebruikersinterface in deze handleiding kunnen er anders uitzien dan in de huidige versie van de Kinetigram-software die op uw computer is geïnstalleerd, maar de inhoud en instructies zijn van toepassing op alle versies die momenteel in gebruik zijn.

2 Aan de slag

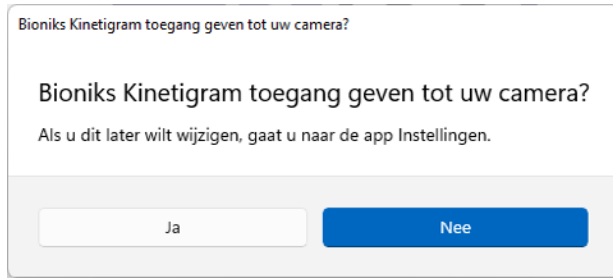
2.1 Hardware- en softwarevereisten voor Kinetigram

De Kinetigram-software heeft de volgende hardwareconfiguratie om te kunnen functioneren:

- Microsoft Kinect-sensor voor Xbox One met de Kinect-adaptor voor Windows (Xbox One S/Xbox One X)
- Standaard-pc (desktop of laptop) met de minimale hardwarevereisten: CPU: Quad-core i5 2,1 GHz, 64-bits, RAM: 8 GB, een voor USB 3.0 bestemde bus (chipset van Intel of Renesas), grafische kaart: Een grafische kaart die DX11 aankan (bv., Intel 4400+, Nvidia GeForce GT 640+)

De pc moet de volgende softwareconfiguratie hebben:

- Windows 10-besturingssysteem: 64-bits, versie 1803 (update van april 2018) of hoger; of Windows 11-besturingssysteem: 64-bits, versie 21H2 of hoger
- Installatie van Microsoft Kinect Runtime 2.0 (versie 2.0.1410 en hoger) en de nieuwste Kinect-sensordrivers die zijn verkregen via de Windows-update
 - Opmerking: Voor de eerste aansluiting van de Kinect-camera zijn instellingsrechten vereist om de software toegang te geven tot de camera-uitvoer. Dit moet gedurende de installatie van de software worden uitgevoerd door het personeel van het Bioniks-team.



- Actieve internetverbinding (ethernet of wifi)

De tv-monitor moet voldoen aan de volgende minimale specificaties:

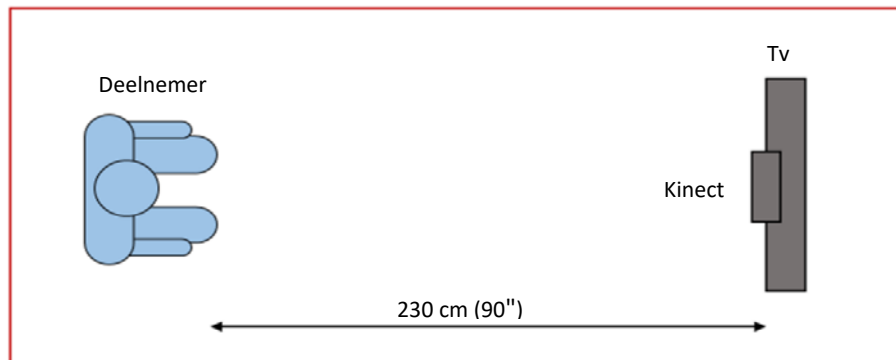
- Diagonale afmeting: 53,3 cm
- Resolutie: 1920 x 1080

2.2 Installatie

De installatie van Kinetigram moet worden uitgevoerd door het personeel van het Bioniks-team.

2.3 De omgeving opstellen

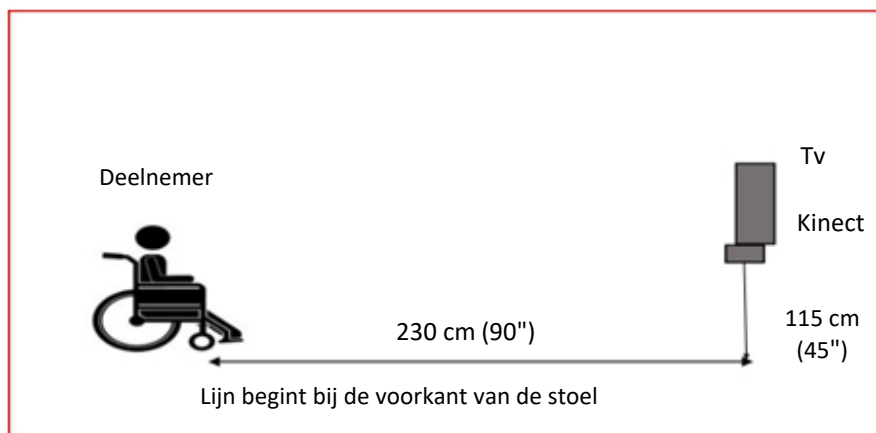
Om tijdens de uitvoering van Kinetigram-protocollen de beweging correct te kunnen volgen, moet de camera worden geplaatst op een afstand van ongeveer 230 cm (90") van de deelnemer en op een hoogte van 115 cm (45"), zoals weergegeven in de onderstaande afbeeldingen. De Kinect moet op de deelnemer worden gericht, waarbij de hoek zo moet worden afgesteld dat de camera de voeten en het uiteinde van de armen ziet wanneer de persoon ze volledig boven het hoofd uitstrekt. De plaats van de stoel en de tv-standaard moet met plakband worden gemarkeerd, zodat ze bij volgende testsessies gemakkelijk kunnen worden geplaatst. De beoordeling moet indien mogelijk altijd op dezelfde locatie plaatsvinden.



Afbeelding 1: Kinect instellen. Bovenaanzicht.



Afbeelding 2: Kinect instellen. Zijaanzicht.



Afbeelding 3: Kinect instellen voor een patiënt in een rolstoel. Zijaanzicht.

Extra vereisten:

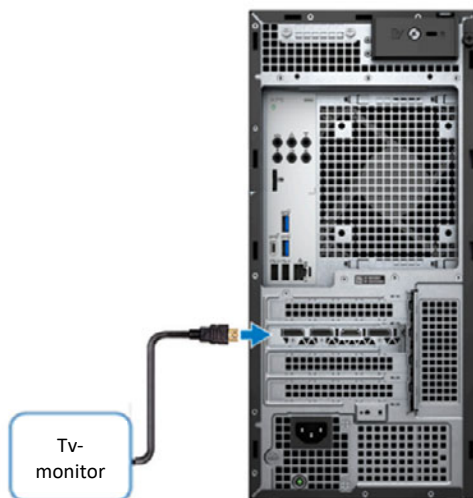
- **Opmerking:** Zorg voor voldoende verlichting in de kamer. Onvoldoende verlichting kan de opnamesnelheid verminderen.
- **Opmerking:** Er mag zich geen visueel obstakel bevinden tussen de Kinect-sensor en de deelnemer. Verwijder zoveel mogelijk voorwerpen uit de ruimte/kamer.
- **Opmerking:** Er mogen zich geen voorwerpen, rommel, raam of gordijn bevinden achter de deelnemer.
- **Opmerking:** De deelnemer mag geen loshangende accessoires kledingstukken dragen.
- **Opmerking:** Familieleden mogen zich niet in de buurt van de deelnemer bevinden.
- **Belangrijk:** Zorg ervoor dat de deelnemer tijdens het bewegen ten minste 0,9-1,2 m van een muur verwijderd is om ruimte te bieden.
- **Belangrijk:** Vermijd direct zonlicht op de sensor en de deelnemer want dat kan de meting beïnvloeden.
- **Belangrijk:** Zorg ervoor dat alle verbidings- en elektriciteitskabels vast zitten om struikelen/vallen te voorkomen.

2.4 Initiële hardwareconfiguratie

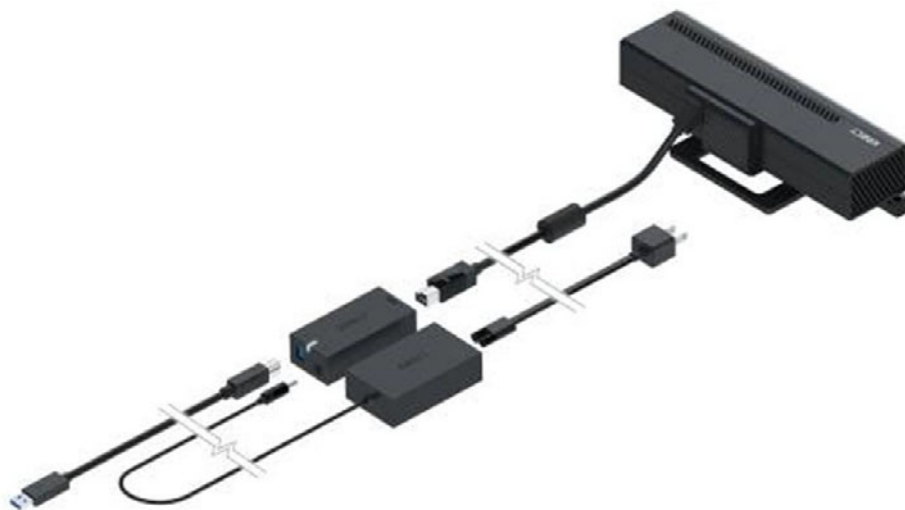
Sluit aan de achterkant van de desktopcomputer alle componenten aan zoals weergegeven in de onderstaande

afbeelding (Opmerking: onderstaande afbeeldingen worden weergegeven voor een Dell XPS 8950, maar de meeste standaard desktop-pc's hebben een vergelijkbare lay-out voor de hardwareverbinding):

- Sluit de HDMI-kabel aan op de tv en de andere kant op de video-ingang van de pc (zoals hieronder weergegeven; dit is mogelijk al gedaan bij de configuratie in de vorige sectie over hulpmiddelassemlage; controleer of deze correct is aangesloten):



- Verbind alle componenten van Microsoft Kinect zoals getoond:



- Sluit de Microsoft Kinect USB-adapter aan op de achterkant van de pc (een van de blauwe USB3-poorten met -symbool):



Meer informatie over de Microsoft Kinect-camera kan worden gevonden op de Microsoft-ondersteuningspagina's:

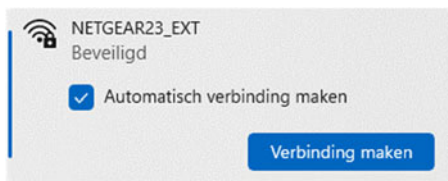
- Kinect voor Windows
<https://support.xbox.com/nl-NL/xbox-on-windows/accessories/kinect-for-windows-info>
- Installeer Kinect voor Windows v2 of een Xbox Kinect-sensor met Kinect-adapter voor Windows
<https://support.xbox.com/nl-NL/xbox-on-windows/accessories/kinect-for-windows-v2-setup>
- Sluit de voedingsconnector aan:



- Sluit ethernet of wifi aan

Vraag aan het IT-personeel of de computer met een kabel verbonden kan worden met internet. Als dat kan, moet de ethernetkabel van het kliniek-/ziekenhuisnetwerk worden verbonden met de achterkant van de pc. Het kan zijn dat Windows voor internettoegang handmatig moet worden geconfigureerd.

Als wifi wordt gebruikt, selecteer dan uw wifinetwerk door te klikken op het symbool  op de taakbalk van uw aanmeldingsscherm. Selecteer **Verbinding maken**:



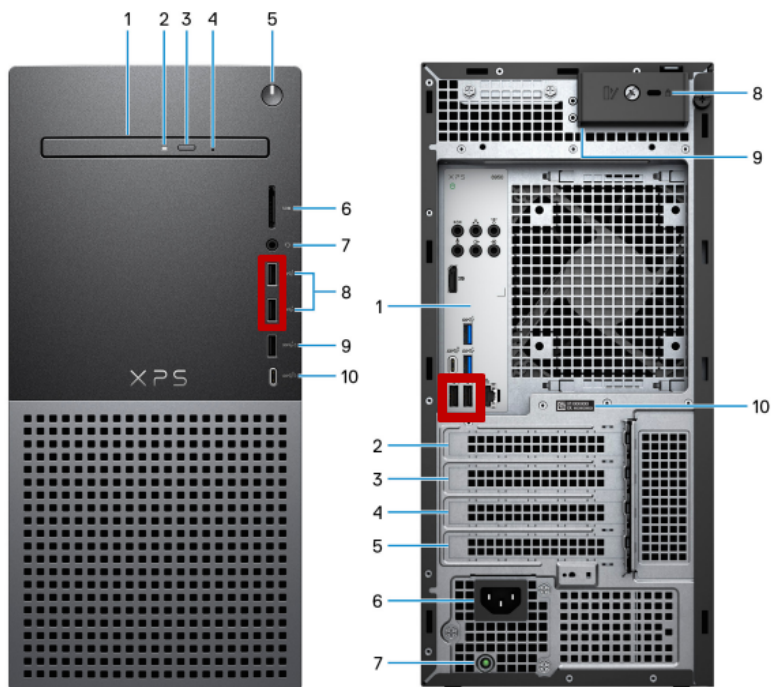
En voer uw veiligheidssleutel in:



Vraag de vereiste aanmeldingsgegevens aan het IT-personeel.

- Sluit de muis en het toetsenbord aan

De muis en het toetsenbord kunnen ofwel aan de voorkant ofwel aan de achterkant op de USB-poorten van de pc worden aangesloten (hieronder gemarkeerd in rood). Als een draadloze muis en toetsenbord worden gebruikt, zal een USB-dongle worden bijgeleverd. De dongle moet in een van de USB-poorten aan de voorkant worden gestoken. Zorg ervoor dat u de draadloze muis en het toetsenbord inschakelt.



Zodra alle hardwarecomponenten zijn aangesloten, zet u de tv (monitor) en de pc aan. U bent nu klaar om toegang te krijgen tot de computer en de eerste aanmeldingsprocedure te starten.

2.5 Gebruik van een laptop

Indien voor Kinetigram een laptop wordt gebruikt, dient deze aan dezelfde specificaties te voldoen als beschreven in sectie 2.1. De laptop moet altijd aangesloten zijn op de externe stroomvoorziening wanneer gegevens worden verzameld. Een extern scherm kan worden gebruikt door middel van HDMI- of een andere display-aansluiting. De Kinect-sensor moet altijd worden aangesloten op een USB-sleuf voor USB 3.0 of hoger, die is aangeduid met het symbool . Vermijd het aansluiten van andere USB-apparaten aan dezelfde kant van de laptop.

3 Eerste maal aanmelden

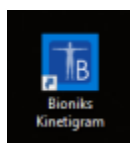
3.1 De toepassing starten

Zodra u de computer hebt aangezet, wordt u op het Windows 10-aanmeldingsscherm gevraagd om uw aanmeldingsgegevens in te voeren om u aan te melden bij Windows. Bij computers die zijn geconfigureerd door Bioniks, krijgt u aanmeldingsinformatie voor twee vooraf geconfigureerde accounts: Een standaard Windows-gebruikersaccount en een Windows-gebruikersaccount voor de Administrator. Het standaard Windows-gebruikersaccount moet worden gebruikt om metingen met de Kinetigram-software uit te voeren en het Windows-gebruikersaccount voor de Administrator moet worden gebruikt om de computer te beheren (bijv. het uitvoeren van benodigde updates, installeren van software etc.).

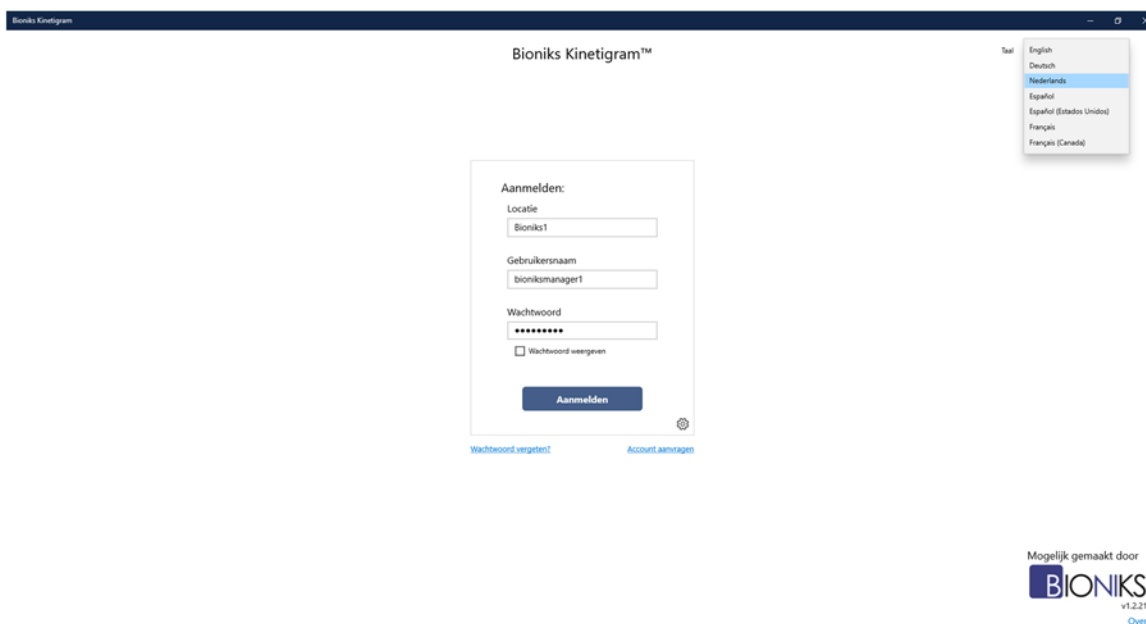
Belangrijk: Om veiligheidsredenen mag de app alleen worden gebruikt onder het standaard Windows-gebruikersaccount (niet het account voor de Administrator).

Belangrijk: Voordat de Kinetigram-toepassing wordt uitgevoerd, moet u ervoor zorgen dat de computer verbinding heeft met internet, hetzij via een draadloze (wifi) of een kabelverbinding (LAN). Een actieve internetverbinding is vereist om de software uit te voeren.

Nadat u zich heeft aangemeld bij de computer, opent u het [Bioniks Kinetigram](#)-programma op het bureaublad of via het Start-menu.



Zodra Bioniks Kinetigram is gestart, toont de toepassing de aanmeldingspagina.



Belangrijk: Gebruik geen andere software terwijl u procedures uitvoert, want deze software kan invloed uitoefenen op de gegevensverzameling.

3.2 Taalkeuze

Kies voorafgaand aan het aanmelden bij op Kinetigram de voorkeurstaal voor de gebruikersinterface (op de aanmeldingspagina). Hiertoe klikt u op het vervolgkeuzemenu voor taalkeuze (rechterbovenhoek) en kiest u de voorkeurstaal. De taal kan op elk gewenst moment tijdens een sessie gewijzigd worden, door u af te melden en terug te gaan naar de aanmeldingspagina. Bovendien wordt het audiogedeelte van de metingenvideo's van de patiënt in de lokale taal verstrekt en kan dit onafhankelijk op de metingenpagina worden geselecteerd. Net zoals bij de gebruikersinterface, kan de taal van de video op elk gewenst moment gewijzigd worden. De standaard audiotaal is vooraf ingesteld bij de installatie van de software.

3.3 Account aanvragen en gebruikersaanmelding

De Kinetigram-aanmeldingsinformatie wordt door Bioniks beheerd via de Microsoft Azure B2C-authenticatieservice¹. Een aanvraag voor nieuwe gebruikers moet worden gezonden naar help@bioniks.net. Elke nieuwe gebruiker krijgt via e-mail een link om de aanmelding aan te maken via een hiervoor bestemd webformulier (zie hieronder).

¹ <https://azure.microsoft.com/nl-nl/services/active-directory-b2c/>

Ga in de internetbrowser naar de link, waarna het formulier wordt getoond. In het formulier voert u de gebruikersnaam, het wachtwoord en het e-mailadres in. Elke gebruiker moet een unieke gebruikersnaam kiezen en een wachtwoord instellen, dat voldoet aan de Azure-regels voor een sterk wachtwoord. Wachtwoorden moeten minimaal 8 tekens en maximaal 64 tekens bevatten, waaronder drie van de volgende tekentypes: kleine letter, hoofdletter, cijfer en symbool. Voordat kan worden doorgedaan, moet het e-mailadres worden geverifieerd door te klikken op [Verificatiecode verzenden](#). Na korte tijd ontvangt u een e-mail met daarin een numerieke code. Voer de code in op het formulier en klik op [Code verifiëren](#). Na een geslaagde e-mailverificatie vult u de rest van de registratie-informatie in op het webformulier (naam, instelling, nummer van studiesite [indien van toepassing] etc.). Klik op [Aanmaken](#) om de aanmaak van het account te voltooien. Zodra het account is aangemaakt, zal Bioniks Service uw account activeren zodat het kan worden gebruikt met de Kinetigram-toepassing. Het kan 24 uur duren voordat het account is geactiveerd. Zodra het account is geactiveerd, kunt u de toepassing starten en uzelf aanmelden.

3.4 Wachtwoord opnieuw instellen

Als u uw wachtwoord bent vergeten, kunt u op de Kinetigram-aanmeldingspagina een verzoek tot het opnieuw instellen van uw wachtwoord indienen door te klikken op de link [Wachtwoord opnieuw instellen](#). De link opent een webformulier waarop u een aanvraag kunt doen om het wachtwoord opnieuw in te stellen. U moet uw gebruikersnaam en het e-mailadres opgeven dat u hebt gebruikt bij het aanmaken van het account. Als het account is geverifieerd, worden naar dit e-mailadres instructies gestuurd over hoe het wachtwoord opnieuw in te stellen. Als u uw gebruikersnaam niet kent, stuurt u een e-mail naar **help@bioniks.net** voor verdere instructies.

3.5 Eerste maal Kinect instellen

Voordat de eerste meting wordt uitgevoerd en telkens wanneer het systeem wordt verplaatst, moet u ervoor zorgen dat de Kinect-camera correct is ingesteld. Raadpleeg de secties 2.3 en 2.4 voor het positioneren van de Kinect-camera en de stoel en het instellen van de hardware van het systeem.

Wanneer de Kinect correct is aangesloten, moet u controleren of de camera de deelnemer ziet. Om de cameraweergave te openen, selecteert u [Kinect instellen](#) in het menu. Het venster Kinect-systeemcontrole wordt geopend. De Kinect-systeemcontrole voert verschillende diagnostische controles uit om ervoor te zorgen dat het systeem correct is ingesteld voor het opnemen:

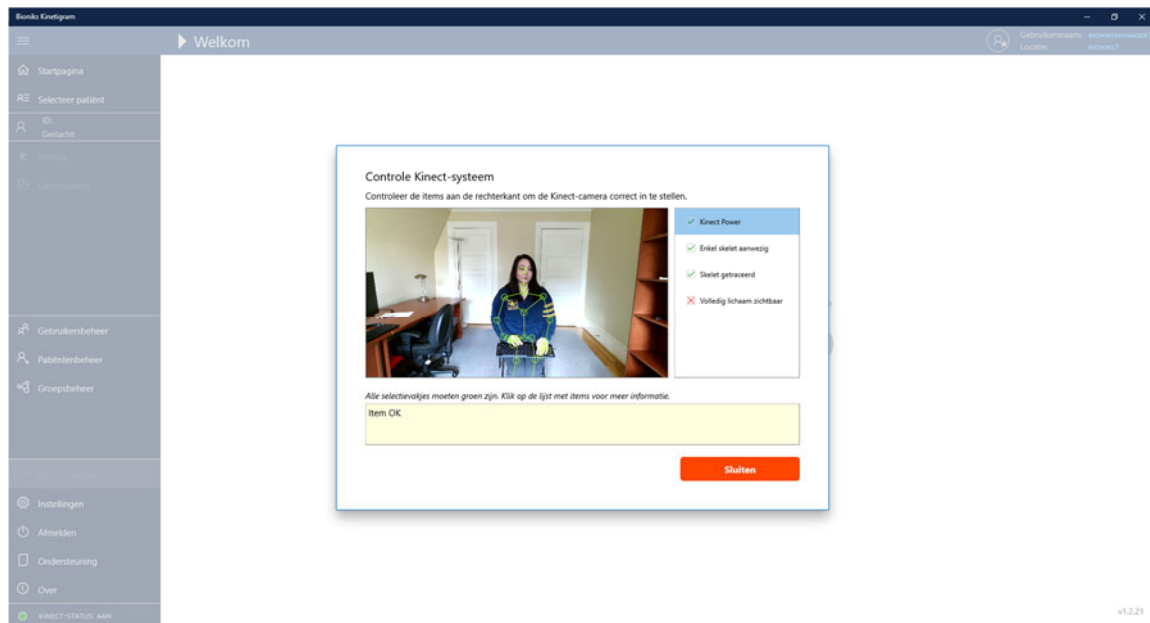
1. Kinect-kracht – controleert of de Kinect-camera voorzien is van stroom en minimaal 15 FPS (frames per seconde) levert

2. Skelet traceren – controleert of skelet traceren actief is
3. Enkel skelet aanwezig – controleert of slechts één persoon wordt getraceerd
4. Gehele lichaam zichtbaar – controleert of het getraceerde skelet volledig zichtbaar is en er geen obstakels zijn

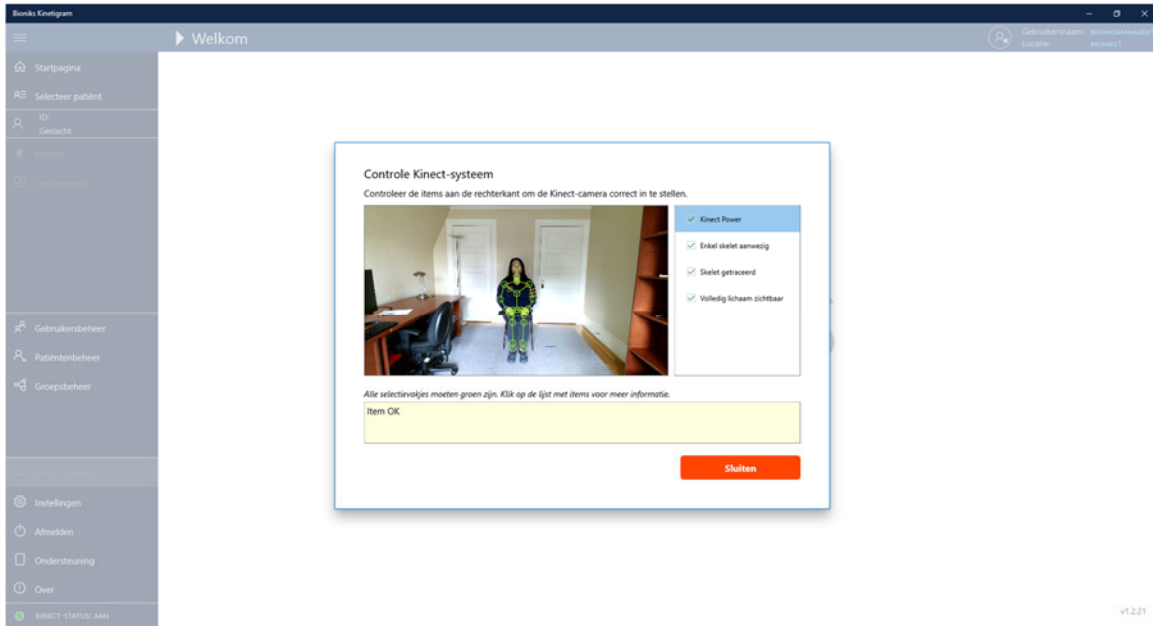
Als de controle van het item is geslaagd, wordt een groen vinkje weergegeven: .

Als de controle van het item is mislukt, wordt een rood kruis weergegeven: .

Om meer informatie over elk item te krijgen, selecteert u het item in de lijst. De informatie over hoe het probleem op te lossen, wordt weergegeven in het rechthoekige gele gebied. In de onderstaande afbeelding bevindt de deelnemer zich te dicht bij de camera en worden de voeten niet weergegeven, daarom wordt het item Gehele lichaam zichtbaar gemarkeerd met een rood kruis.

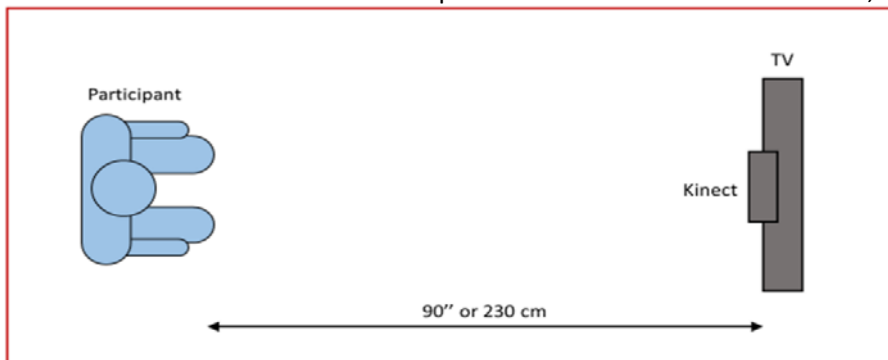


Wanneer de deelnemer verder naar achteren wordt verplaatst, zijn alle vier de vinkjes groen en is het systeem correct ingesteld voor de meting.



De volgende tips kunnen helpen bij het krijgen van enkel groene vinkjes:

- Positioneer de stoel op de correcte afstand, zoals getoond in



- Afbeelding 1 en
- [Afbeelding 2](#).
- Verzekert u ervan dat de Kinect-camera zich op de correcte hoogte bevindt; zie
- [Afbeelding 2](#).
- Verzekert u ervan dat er geen direct zonlicht op de deelnemer of de camera valt. Dat kan van invloed zijn op de tracering.
- Verzekert u ervan dat de juiste stoel wordt gebruikt voor de beoordeling.
- De camera zodanig aanpassen/richten/draaien dat de voeten van de deelnemer zichtbaar zijn in de afbeelding. Verzekert u ervan dat het gehele lichaam zichtbaar is (wanneer de arm volledig gestrekt is boven het hoofd) en de voeten naast elkaar op de grond staan.

Belangrijk: Alvorens metingen uit te voeren bij de deelnemers moet u zichzelf ervan verzekeren dat alle items van de Kinect-systeemcontrole zijn goedgekeurd.

3.6 Gegevensvalidatietest

Belangrijk: Voordat gegevens worden verzameld over deelnemers aan de studie, moet elke evaluator een gegevensvalidatieverzameling ophalen die door het Bioniks-team wordt geverifieerd.

De evaluator moet (gezonde) vrijwilliger gebruiken om te testen in de controlegroep. Gebruik het volgende protocol als voorbeeld:

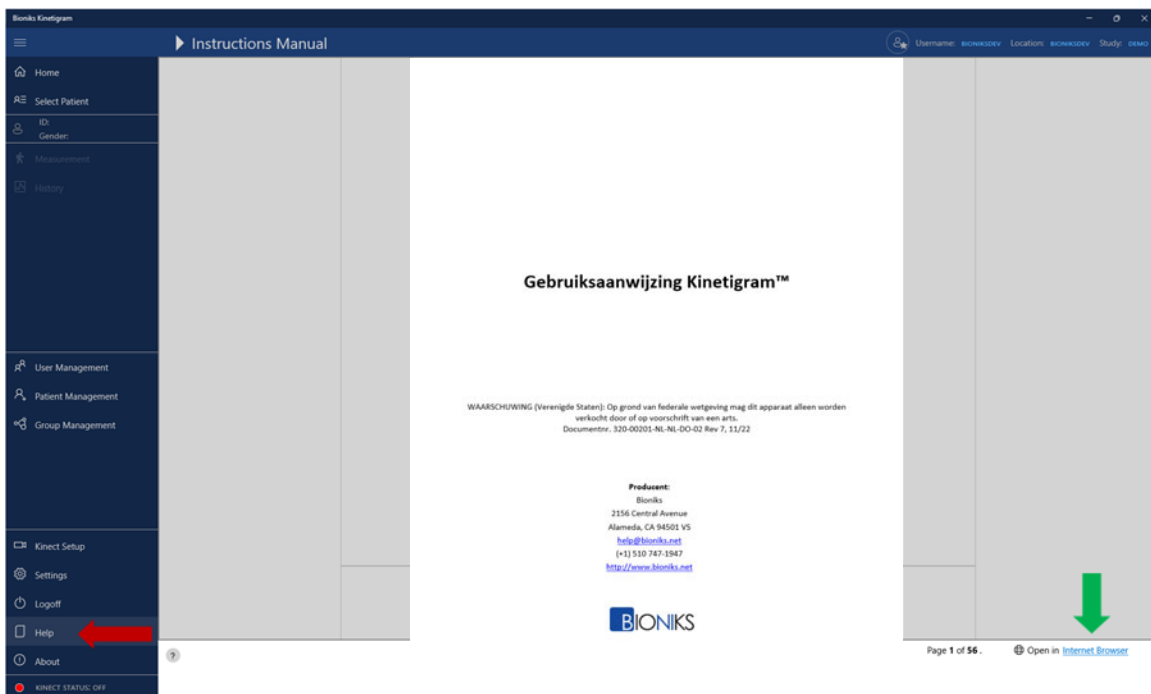
<i>Evaluatie</i>	<i>Module</i>	<i>Niveau</i>	<i>Snelheid</i>	<i>Zijde</i>	<i>Gewicht</i>
1	Bereikbare werkruimte (BWR)	Hoog	Normaal	Rechts	Nee
2	Bereikbare werkruimte (BWR)	Hoog	Normaal	Links	Nee
3	Bereikbare werkruimte (BWR)	Hoog	Normaal	Rechts	Ja, 500 g
4	Bereikbare werkruimte (BWR)	Hoog	Normaal	Links	Ja, 500 g
5	Functionele werkruimte (FWR)	Hoog	Normaal	Rechts	Nee
6	Functionele werkruimte (FWR)	Hoog	Normaal	Links	Nee

Zie de sectie “Instructies voor het verzamelen van bewegingsgegevens (Gebruikshandleiding)” (7) over hoe deze metingen uit te voeren. Nadat de gegevens zijn verzameld, moet de evaluator contact opnemen met het Bioniks-team om de gegevensanalyse uit te voeren.

Belangrijk: Raadpleeg voor klinische studies de studiespecifieke gebruikshandleiding voor het gegevensverzamelingsprotocol voor kwaliteitscontrole (QC).

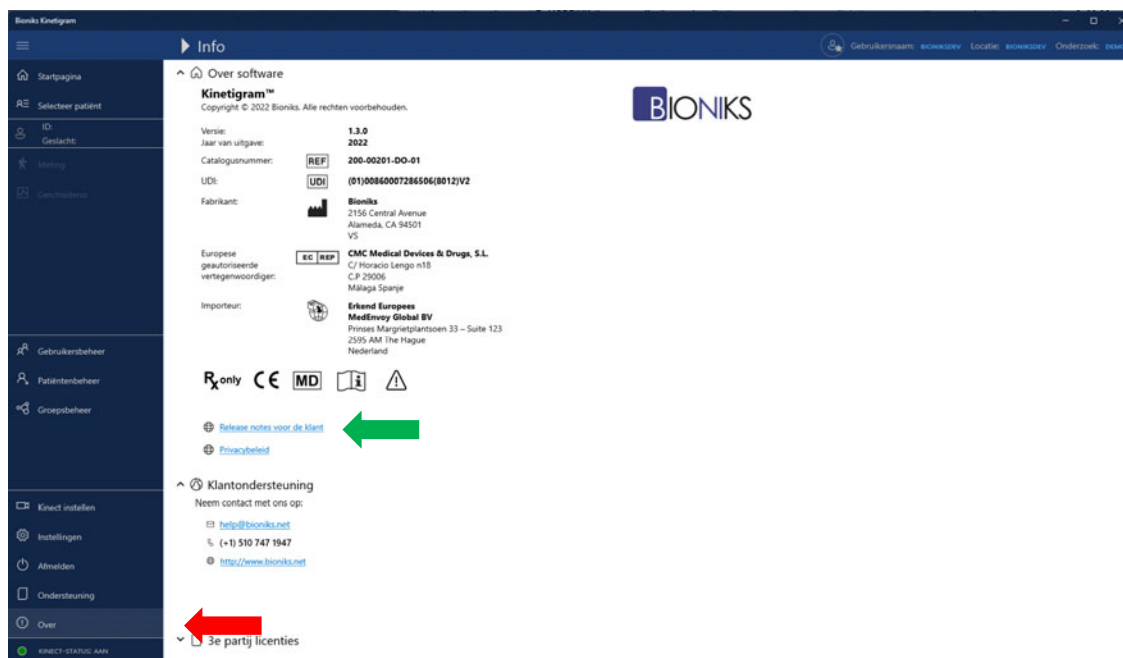
3.7 Hoe de gebruiksinstructies en de release notes voor de klant te downloaden

De *gebruiksinstructies* zijn beschikbaar om te bekijken in de Kinetigram-app, door [Help](#) te kiezen in het menu (rode pijl). Gebruik de toetsen <PgUp>/<PgDn> of de muis om door de pagina's van het document te scrollen. U kunt ook <Ctrl>+<Muisscroll> gebruiken om in/uit te zoomen in het document. Om het beter te kunnen zien of om af te drukken, kunt u de *gebruiksinstructies* in een externe PDF-viewer openen, door te klikken op de link [Openen in internetbrowser](#) onderaan in het scherm (groene pijl).



De release notes voor de klant zijn toegankelijk door te klikken op de knop [Over](#) in het menu (rode pijl) en te

klikken op de link naar [Release Notes voor de klant](#) (groene pijl). Hierdoor opent de website van Bioniks, waar de release notes voor de klant kunnen worden geopend door te klikken op de link voor de gewenste taal in de standaard PDF-viewer op uw systeem (bv. Edge, Acrobat Reader).



4 Gebruikersbeheer

4.1 Gebruikersbeheer / Microsoft Azure-accountbeheer

De Kinetigram-gebruikersinformatie en -authenticatie wordt beheerd door de Microsoft Azure B2C-authenticatieservice. De authenticatieservice is gebouwd op het identiteitsplatform Azure Active Directory (Azure AD), een oplossing voor identiteits- en toegangsbeheer voor de cloud voor ondernemingen. Accounts die vereist zijn voor toegang tot Kinetigram zijn alleen lokale accounts (lokaal in de Azure-directory), die zijn opgeslagen in een enkele beveiligde cloudruimte die wordt beheerd door Bioniks, op servers in de VS. Er wordt geen authenticatie- of persoonlijke informatie gedeeld met of opgehaald van diensten van derden, zoals platforms van sociale media. Het Azure-framework en de Bioniks Kinetigram-app voldoen aan de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG). Daarom blijven de volgende individuele rechten behouden:

- Bioniks zal nooit enige informatie delen met derden.
- Gebruikers kunnen alle gegevens zien en bewerken die aan hun identiteit zijn gekoppeld.
- Het gebruikersaccount en alle gegevens met betrekking tot de identiteit van een gebruiker kunnen worden verwijderd.
- Als zich inbreukmeldingen voordoen, moeten die aan een site worden doorgegeven.

Stuur een e-mail naar de Bioniks-service op help@bioniks.net voor vragen over gebruikersbeheer en AVG. Het privacybeleid kan worden geraadpleegd op de aanmeldingspagina of op het volgende adres: <http://docs.bioniks.net/kinetigram/privacy.html>

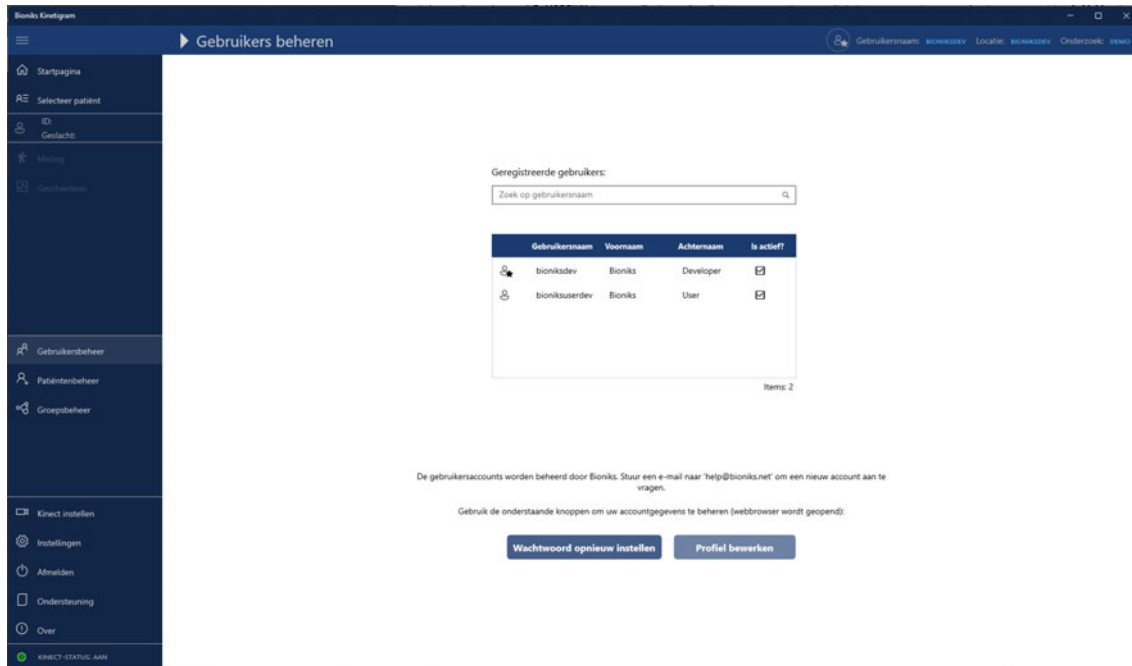
4.2 Gebruikers aanmaken/verwijderen

Een aanvraag voor nieuwe gebruikers of verwijdering van gebruikers moet worden gestuurd naar

help@bioniks.net. Het proces voor het aanmaken van een nieuwe account wordt beschreven in sectie 3.3.

4.3 Pagina voor gebruikersbeheer

De pagina voor gebruikersbeheer in de toepassing toont de lijst met de huidige actieve gebruikers, die aan de site zijn toegewezen. De pagina heeft links om uw eigen accountinformatie bij te werken (de knop [Profiel bewerken](#)) of om het wachtwoord opnieuw in te stellen (de knop [Wachtwoord opnieuw instellen](#)).



4.4 Kinetigram-gebruikerstypes

De Kinetigram-software werkt met drie types gebruikers, die verschillende privilegieniveaus hebben om te handelen binnen de toepassing:

1. **Standaardgebruiker**: toegewezen aan de site-evaluator(s)
2. **Beheergebruiker**: toegewezen aan een sitebeheerder
3. **Administrator**: toegewezen aan de Bioniks-administrator

Elke gebruiker heeft verschillende autorisaties voor verschillende taken binnen de toepassing (zie onderstaande tabel).

Geautoriseerde taken	 Standaardgebruiker	 Beheergebruiker	 Administrator
Uw eigen accountinformatie wijzigen	X	X	X
Uw eigen wachtwoord wijzigen	X	X	X
Studiegroepen aanmaken/bewerken/verwijderen		X	X
Nieuwe patiënten aanmaken/bewerken	X	X	X
Patiënten verwijderen		X	X
Toegang tot exportlogboeken	X	X	X

Het autorisatieniveau wordt aangegeven door het gebruikerspictogram (zie bovenstaand schema) dat wordt weergegeven in de rechterbovenhoek van de titelbalk van de toepassing:



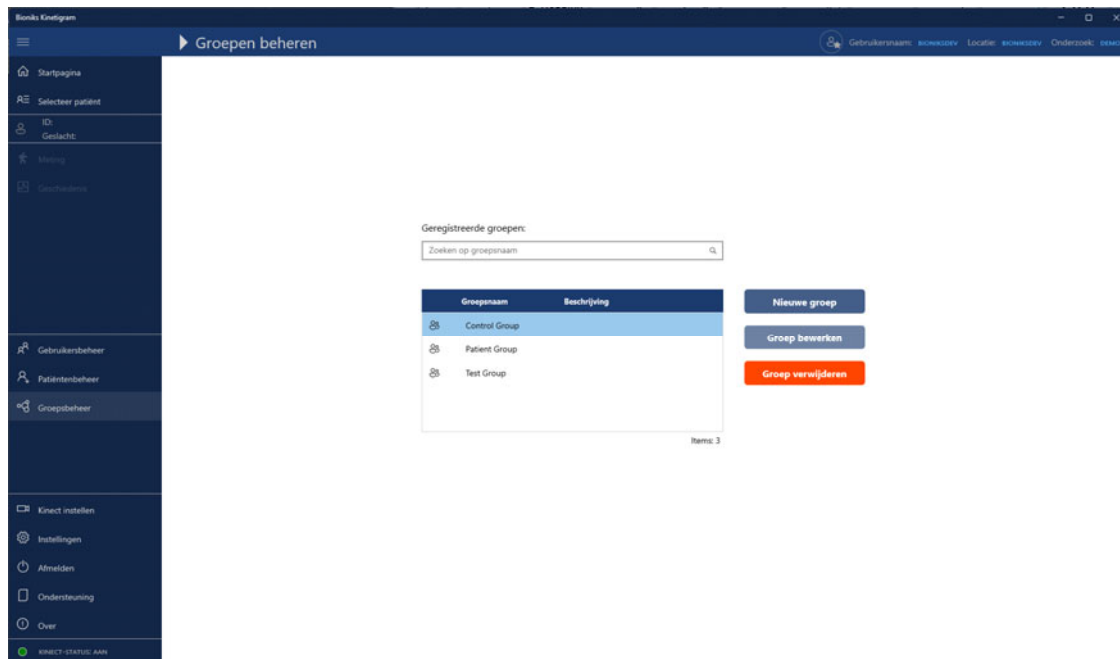
5 Studiegroepen beheren

Studiegroepen worden gebruikt om deelnemers in groepen in te delen, om deelnemers die tot een bepaalde studie behoren gemakkelijk te onderscheiden of om patiënten te onderscheiden van controlepersonen. Wanneer het systeem voor de eerste keer wordt uitgevoerd, kunnen vooraf verschillende studiegroepen worden gedefinieerd. Indien nodig kunnen extra groepen worden toegevoegd.

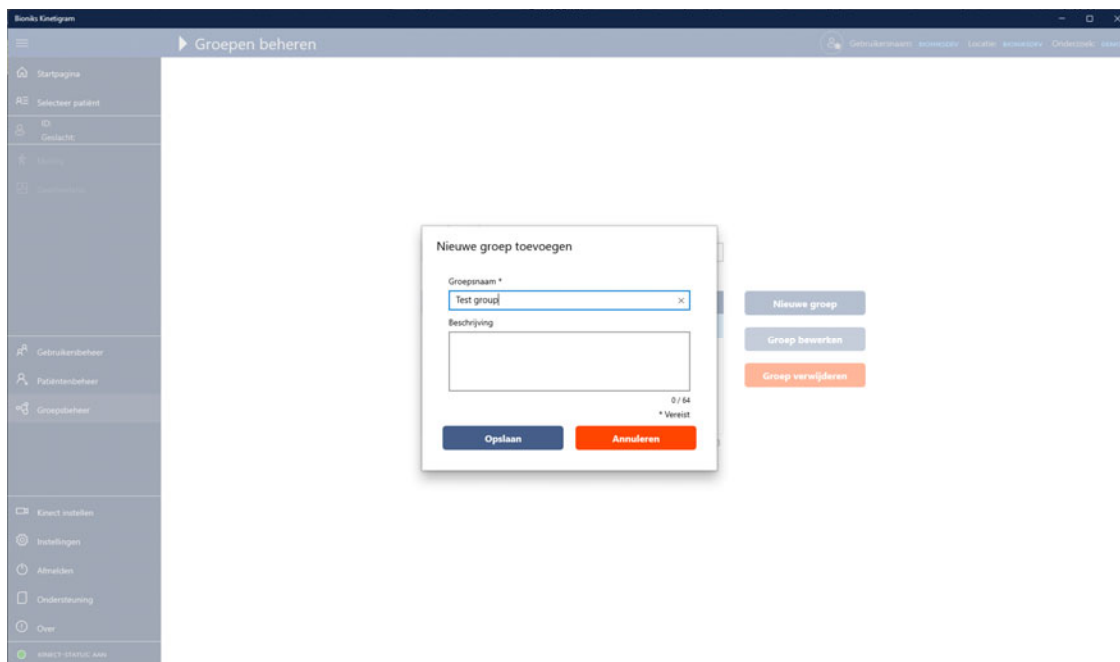
Om groepen te beheren, kiest u [Groepsbeheer](#) in het menu.

5.1 Een nieuwe groep aanmaken

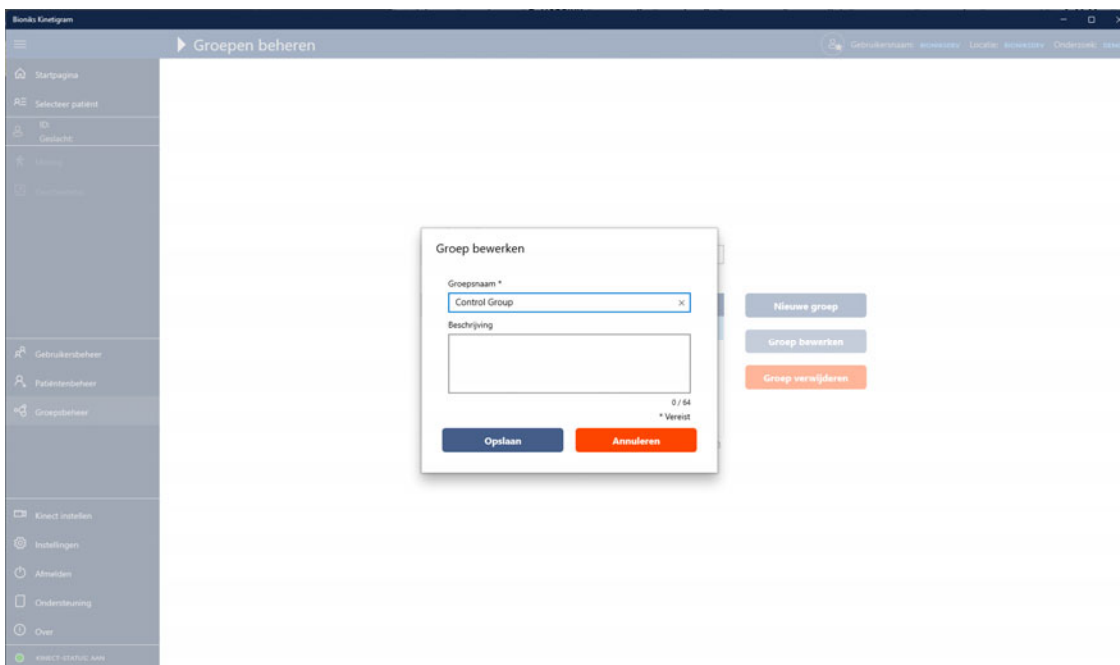
Alleen beheerders kunnen nieuwe groepen aanmaken onder [Groepsbeheer](#). De actieve groepen worden weergegeven op de pagina Groepsbeheer.



Om een nieuwe groep toe te voegen, selecteert u de [Groepsnaam](#) en voegt u een beschrijving/commentaar toe. De groepsnaam moet uniek zijn. In het systeem kunt u niet twee groepen met dezelfde naam aanmaken.



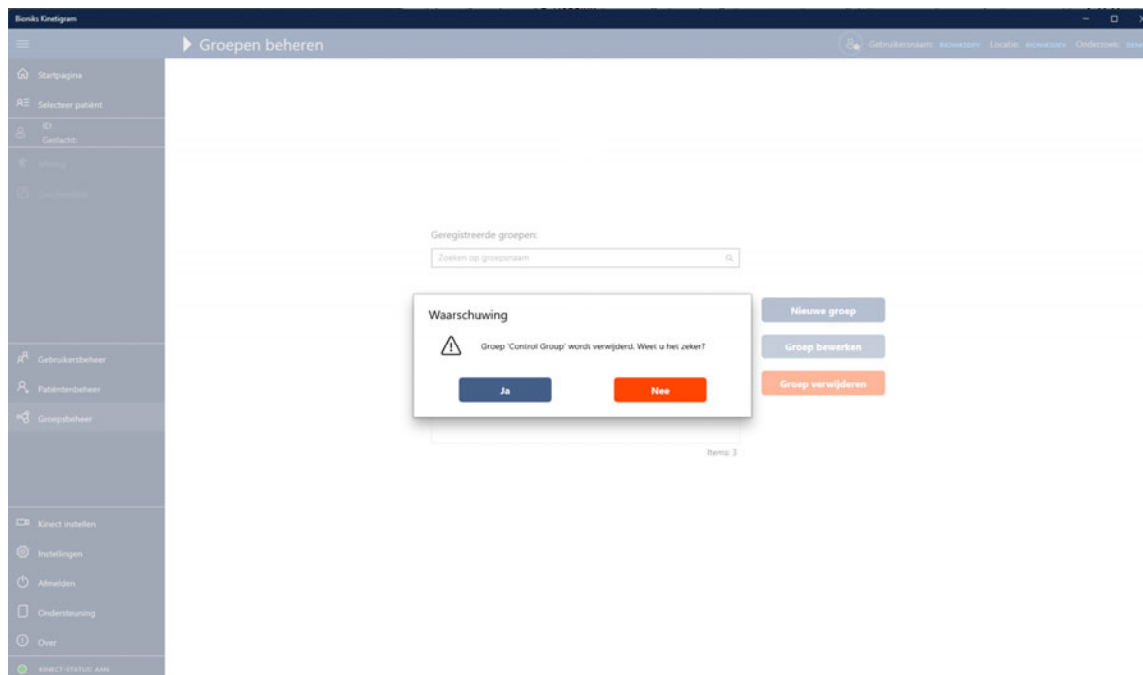
5.2 Een bestaande groep bewerken



U kunt een bestaande groep bewerken op de pagina Groepsbeheer. Om een bestaande groep te bewerken, kiest u eerst de groep in de lijst en drukt u op de knop [Groep bewerken](#). Het venster Groep bewerken wordt weergegeven. Als u klaar bent met het bewerken van de groepsinformatie, drukt u op [Opslaan](#) om de informatie bij te werken, of op [Annuleren](#) om de nieuwe informatie te verwijderen.

5.3 Groepen verwijderen

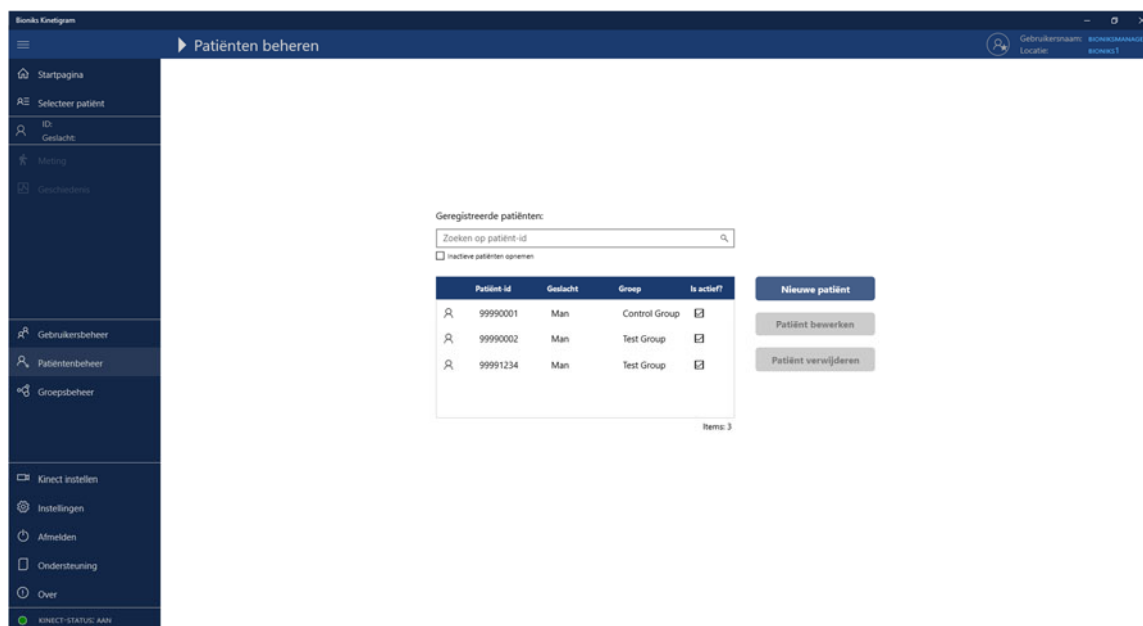
Om een bestaande groep te verwijderen, gaat u naar de pagina Groepsbeheer en selecteert u de groep die u wilt verwijderen uit de lijst. Druk op de knop [Groep verwijderen](#).



Belangrijk: Een groep wordt niet verwijderd als er patiënten aan zijn toegewezen. Wijs eerst alle patiënten die bij de groep behoren, opnieuw toe via het dialoogvenster Patiënt bewerken en verwijder vervolgens de groep.

6 Patiënten beheren

Om patiënten te beheren, kiest u [Patiëntenbeheer](#) in het menu. U kunt zoeken naar bestaande patiënten door het patiënt-ID in te voeren in het zoekvak. U kunt gedeactiveerde patiënten toevoegen aan de zoekopdracht.



6.1 Een nieuwe patiënt toevoegen

Om een nieuwe patiënt toe te voegen, kiest u **Nieuwe patiënt** in de lijst. In het dialoogvenster **Nieuwe patiënt toevoegen** voert u het patiënt-ID, de studiegroep, het geslacht, de lengte, het gewicht en de rechts- of linkshandigheid in.

De informatie over lengte en gewicht kan zowel in metrische eenheden worden ingevoerd (lengte in *cm*, gewicht in *kg*) of in Amerikaanse eenheden (lengte in *inches*, gewicht in *lb*). Het dialoogvenster converteert automatisch tussen de beide eenheden wanneer via het keuzerondje Eenheden wordt overgeschakeld tussen de eenheden. Druk op **Opslaan** om de patiëntinformatie op te slaan.

Opmerking: Het patiënt-ID kan beperkt zijn tot een specifieke opmaak. De Bioniks-administrator kan de indeling van de patiënt-ID specificeren op de server. De indeling van de patiënt-ID kan anders lijken dan op de in dit document getoonde screenshots.

Belangrijk: Zorg ervoor dat u voldoet aan de etiketterings-/ID-vereisten van het onderzoek. Voeg geen andere identificeerbare informatie toe.

6.2 Een bestaande patiënt bewerken

Om informatie over een bestaande patiënt te bewerken, kiest u de patiënt die u wilt bewerken in de lijst op de pagina **Patiëntenbeheer** en drukt u op de knop **Patiënt bewerken**. Nadat de informatie is bijgewerkt, kunt u de informatie opslaan door te drukken op de knop **Opslaan** of verwijderen door te drukken op de knop **Annuleren**.

6.3 Een bestaande patiënt verwijderen

Om een bestaande patiënt te verwijderen, gaat u naar [Patiëntenbeheer](#) en kiest u de patiënt die u uit de lijst wilt verwijderen. Om de patiënt te verwijderen, kiest u **Ja** als dat wordt gevraagd.

Belangrijk: Patiënten met bestaande Kinect-gegevens kunnen niet uit de app worden verwijderd - ze kunnen alleen worden gedeactiveerd. U kunt de patiënt opnieuw activeren door alle patiënten (inclusief inactieve patiënten) weer te geven op de pagina voor patiëntenbeheer en de patiëntinformatie te bewerken.

7 Instructies voor het verzamelen van bewegingsgegevens (Gebruikshandleiding)

Belangrijk: Volg zorgvuldig de onderstaande instructies op bij het uitvoeren van de metingen bij de deelnemers aan de studie.

Frequentie van uitvoering: De meting moet worden uitgevoerd zoals vastgesteld in het studieprotocol waarbij het Kinetigram moet worden gebruikt.

Duur van uitvoering: Elke test duurt ongeveer 1-2 minuten. De totale testtijd is ongeveer 15-20 minuten. De beoordelingsduur kan variëren, afhankelijk van de toestand van de patiënt en andere externe factoren.

Tijdstip van uitvoering: Omdat de meting fysieke beweging vereist, die voor sommige deelnemers zeer inspannend kan zijn, moet de meting ten minste 15 minuten na een maaltijd worden uitgevoerd.

Meetprotocol en -methoden:

Om bij elk bezoek de bewegingsgegevens te verzamelen, moeten de volgende stappen worden gevolgd:

1. Kies een bestaande patiënt (of maak zo nodig een nieuwe patiënt aan)
2. Verzamel antropometrische metingen van de bovenste extremiteiten
3. Bepaal of de patiënt laag of hoog functioneert
4. Verzamel de Kinect-gegevens volgens het protocol
5. Controleer of alle gegevens zijn verzameld

Opmerking: De videotaal kan voorafgaand aan de metingen met Kinect worden gewijzigd naar gelang de voorkeur van de deelnemer.

Belangrijk: De computer moet ten minste 30 minuten voor het uitvoeren van metingen met de Kinetigram-toepassing zijn ingeschakeld en met internet zijn verbonden om eventuele nog niet verwerkte Windows-updates te voltooien.

7.1 Stap 1: Een patiënt selecteren voor metingen

Om een patiënt te selecteren voor de meting, kiest u [Selecteer patiënt](#) in het menu. Op de pagina wordt een lijst met alle actieve patiënten weergegeven. De lijst kan worden gefilterd door de juiste studiegroep te selecteren. Om de patiënt te vinden, kunt u de patiënt in de lijst selecteren of het patiënt-ID invoeren. Let op: het zoekvak zal automatisch patiënten filteren die overeenkomen met het invoerpatroon. De zoekfilters kunnen opnieuw worden ingesteld door op de filterschakelaar onderaan de lijst te drukken.

Als dit het eerste bezoek is van de deelnemer, kunt u de benodigde informatie aanmaken door te drukken op de knop [Snel toevoegen](#) of de informatie invoeren in de sectie [Patiëntenbeheer](#).

Daarna selecteert u de patiënt in de lijst en drukt u op de knop [Doorgaan](#).

Filter op studiegroep:

Selecteer patiënt:

Patient ID	Geslacht	Groep
99990001	Man	Control Group
99990002	Man	Test Group
99991234	Man	Test Group

Snel toevoegen

Doorgaan >

Als dit het eerste bezoek van de patiënt op die dag is, krijgt u automatisch het dialoogvenster Antropometrische metingen te zien.

Antropometrische metingen

Patient-ID: 99990002

Handvoorkleur:

Lengte: 167,6 (cm) Gewicht: 70,3 (kg)

Rechter borstbeen-ACI: 0,0 (cm) Linker borstbeen-ACI: 0,0 (cm)

Rechter ACI-Olec: 0,0 (cm) Linker ACI-Olec: 0,0 (cm)

Rechter Olec-Ulna: 0,0 (cm) Linker Olec-Ulna: 0,0 (cm)

Rechter ACI-Ulna: 0,0 (cm) Linker ACI-Ulna: 0,0 (cm)

Eenheden: ☐ VS ☒ Metrisch

Opslaan Annuleren

RWS-instellingen:

Gewicht: 0 g

Snelheid:

Protocol:

FWS-instellingen:

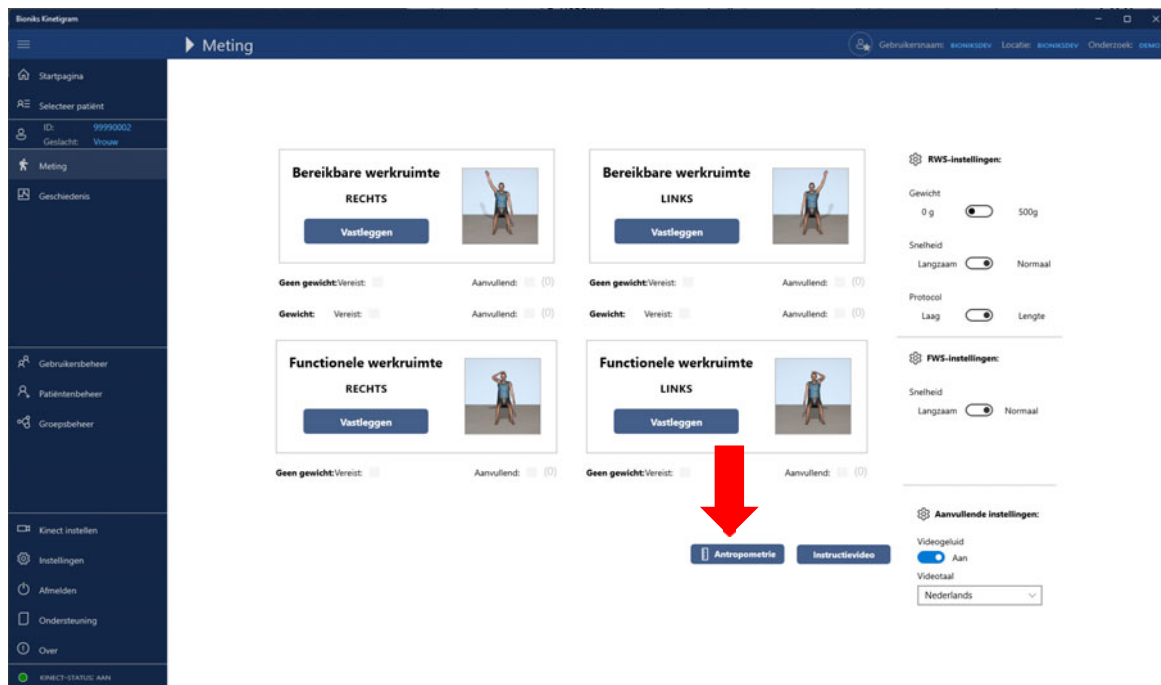
Snelheid:

Aanvullende instellingen:

Videogeluid: ☒ Aan

Videtaal:

U kunt ook toegang tot het dialoogvenster krijgen door op de metingenpagina op de knop [Antropometrie](#) te drukken.



7.2 Stap 2: Meting van de parameters van de bovenste extremiteiten van de deelnemer aan de studie

Bij elk bezoek moeten er **VIJF** armmetingen worden verzameld aan elke zijde van het lichaam:

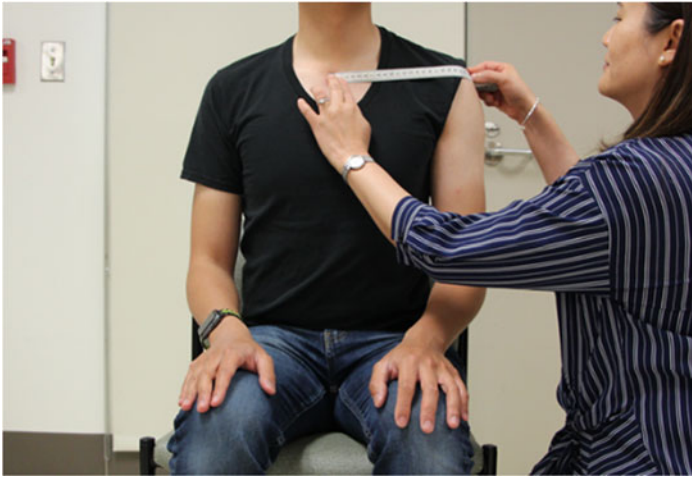
1. Sternum-ACJ (Borstbeen tot acromioclaviculair gewricht)
2. ACJ-Olec (Acromioclaviculair gewricht tot olecranon)
3. Olec-UlnSty (Olecranon tot processus styloides ulnae)
4. ACJ-UlnSty (Acromioclaviculair gewricht tot processus styloides ulnae)

Behalve de lengte, het gewicht en de rechts- of linkshandigheid van de deelnemer, verzamelt u de vier metingen voor elke zijde en voert u deze in in het dialoogvenster Antropometrie.

Belangrijk: Voor een grotere nauwkeurigheid moeten de parameters worden gemeten met een zacht meetlint in centimeters.

Onderstaand ziet u hoe deze metingen correct kunnen worden verkregen:

1. **Sternum-ACJ** (Borstbeen tot acromioclaviculair gewricht)



2. **ACJ-Olec** (Acromioclaviculair gewricht tot olecranon)



3. **Olec-UlnSty** (Olecranon tot processus styloides ulnae)



4. **ACJ-UlnSty** (Acromioclaviculair gewricht tot processus styloides ulnae) als de elleboog volledig gestrekt is



*Als er sprake is van een elleboogcontractuur, meet dan vanaf het **acromioclaviculair gewricht tot de processus styloides ulnae** zoals hieronder getoond (we meten de schuine zijde van de driehoek).



Voer de gemeten waarden in bij het dialoogvenster en druk op **Opslaan** om ze op te slaan.

Opmerking: Als een meting niet kan worden uitgevoerd, voert u "0" in voor de betreffende waarde.

Als u de metingen moet bewerken nadat ze zijn opgeslagen, kunnen ze voor het huidige bezoek worden bijgewerkt door op de pagina Metingen te kiezen voor **Antropometrie**.

NB: het formulier Antropometrie heeft de volgende grenswaarden voor de metingen. Gegevens buiten deze waarden worden niet aanvaard. Neem contact op met Bioniks als voor een klinische studie andere bereiken nodig zijn.

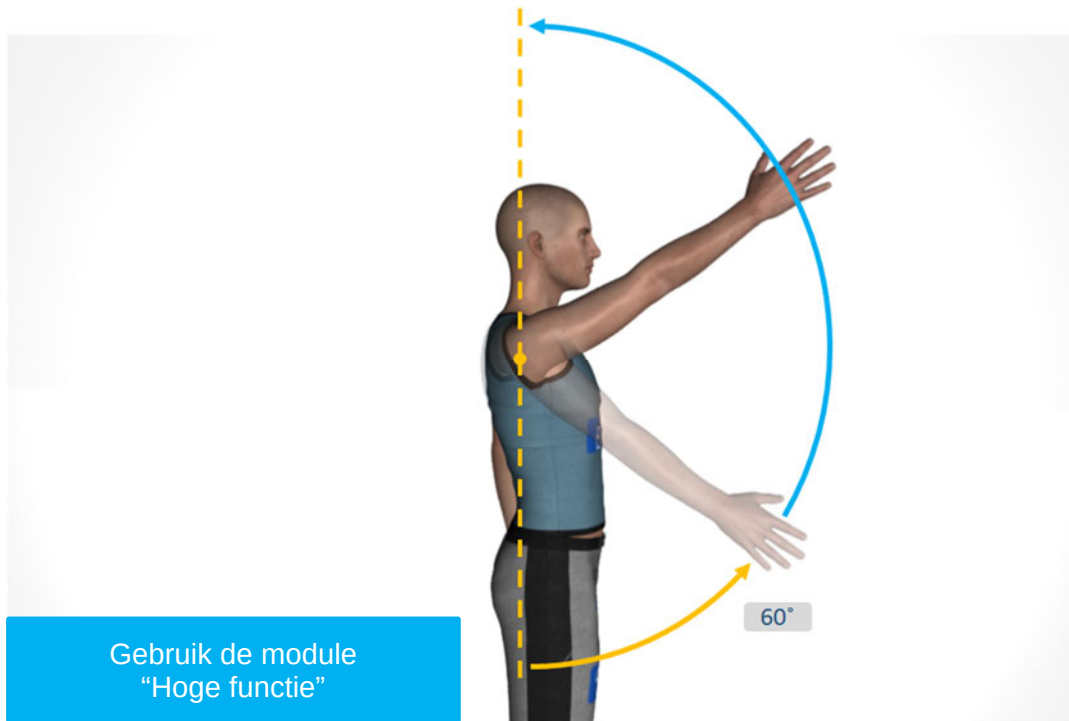
Meting	Imperiale eenheden*		Metrische eenheden	
	Minimumwaarde	Maximumwaarde	Minimumwaarde	Maximumwaarde
Lengte	48,0"	84"	122 cm	214cm
Gewicht	50,7 lb	500,4 lb	23 kg	227 kg
Sternum-ACJ	2,0"	12,2"	5 cm	31 cm
ACJ-Olec	5,1"	20,1"	13 cm	51 cm
Olec-UlnSty	5,1"	20,1"	13 cm	51 cm
ACJ-UlnSty	11,8"	35,0"	30 cm	89 cm

*De software gebruikt intern metrische eenheden. De imperiale eenheden zijn bij benadering.

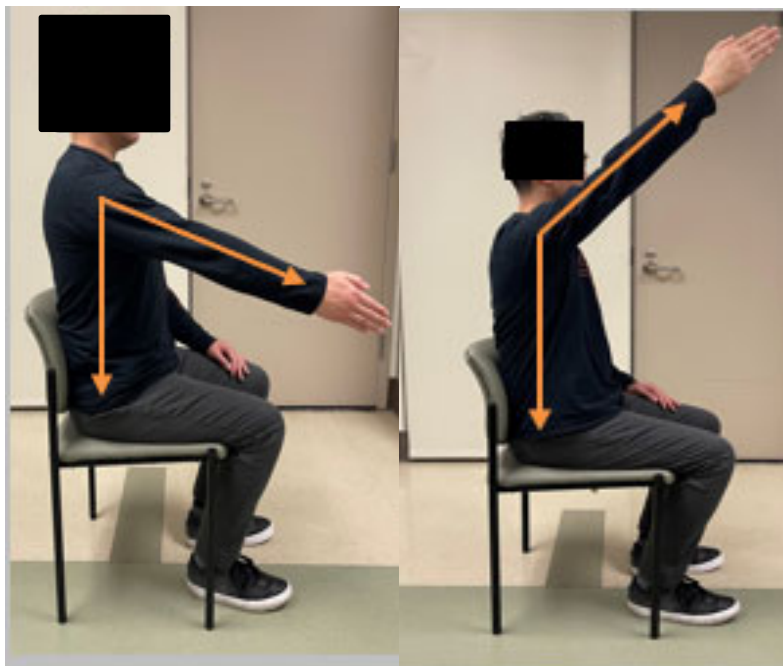
7.3 Stap 3: Bepalen of de module voor hoge of lage functie moet worden gebruikt

Opmerking: De beoordelingsmodule voor **LAGE functie** is mogelijk uitgeschakeld en niet beschikbaar voor uw studieprotocol.

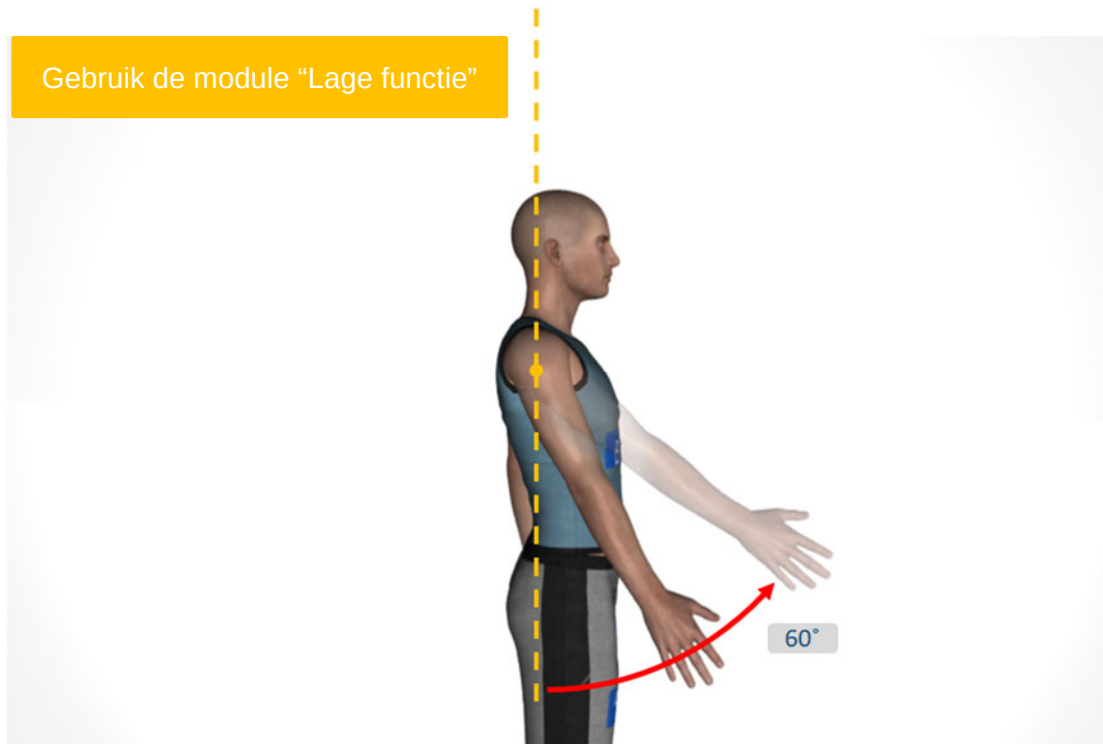
- Vraag de deelnemer, terwijl deze rechtop in de stoel zit, om zijn/haar testarm zo hoog mogelijk op te tillen (schouder naar voren buigen). Als de deelnemer zijn/haar arm > 60° kan optillen **tot aan of boven schouder niveau (zoals op onderstaande afbeelding)**, kiest u de beoordelingsmodule **HOGЕ functie**.



Voorbeeld:



- B. Vraag de deelnemer, terwijl deze rechtop in de stoel zit, om zijn/haar testarm zo hoog mogelijk op te tillen. Als de deelnemer zijn/haar arm slechts $< 60^\circ$ kan optillen of **tot onder schouder niveau** (zoals op **onderstaande afbeelding**), kiest u de beoordelingsmodule **LAGE functie**.



Voorbeeld:

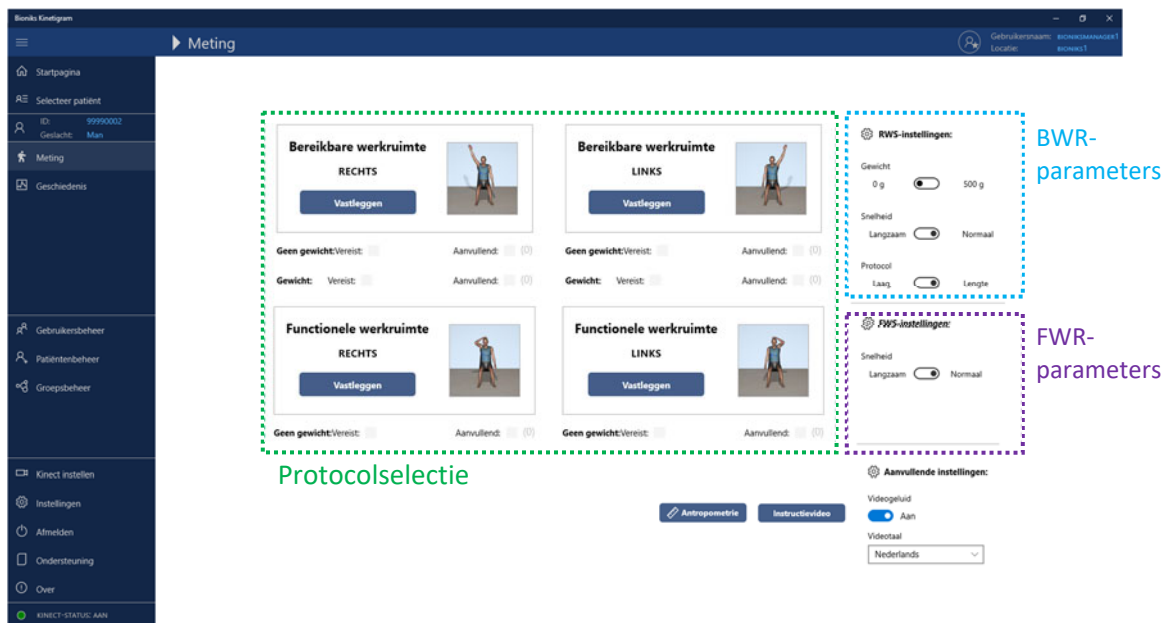


Opmerking: Als een deelnemer op de grens zit (schouder kan ongeveer 60° gebogen worden), dan moet de beoordelingsmodule **HOGЕ functie** als standaard worden gekozen. De beoordelingsmodule **LAGE functie** is voor duidelijk zwakke deelnemers die moeite hebben om hun arm omhoog te brengen zonder gebruik te maken van compenserende bewegingen.

7.4 Stap 4: Kinect-beoordeling uitvoeren – Start van gegevensverzameling

Nadat u de antropometrische metingen van de bovenste extremiteiten hebt uitgevoerd en het functionele niveau van de deelnemer hebt bepaald, kunt u het meetprotocol starten.

De metingen worden uitgevoerd met inachtneming van een door video geleid protocol. De Kinect-camera neemt de beweging van de gebruiker op en legt informatie vast over hun gewrichten. Er wordt op geen enkel moment video-informatie van de deelnemer opgeslagen. Om het juiste videoprotocol te selecteren, moet de selectie op de hoofdpagina [Metingen](#) worden gemaakt, zoals onderstaand getoond.



Het volgende **protocol** is een voorbeeld van beoordelingen van de bereikbare en functionele werkruimte die een deelnemer tijdens een bezoek uitvoert. Om de juiste parameters voor de meting in te stellen, maakt u volgens de onderstaande tabel voor elke reeks een selectie:

<i>Evaluatie</i>	<i>Module</i>	<i>Zijde</i>	<i>Gewicht</i>
1	Bereikbare werkruimte (BWR)	Rechts	Nee
2	Bereikbare werkruimte (BWR)	Links	Nee
3	Bereikbare werkruimte (BWR)	Rechts	Ja, 500 g
4	Bereikbare werkruimte (BWR)	Links	Ja, 500 g
5	Functionele werkruimte (FWR)	Rechts	Nee
6	Functionele werkruimte (FWR)	Links	Nee

Opmerking: In het algemeen moeten alle protocollen worden uitgevoerd op een **normale snelheid**, tenzij de deelnemer moeite heeft om de bewegingen te maken. In dat geval, kiest u **lage snelheid**. De video's voor lage snelheid zijn met ongeveer 20% vertraagd.

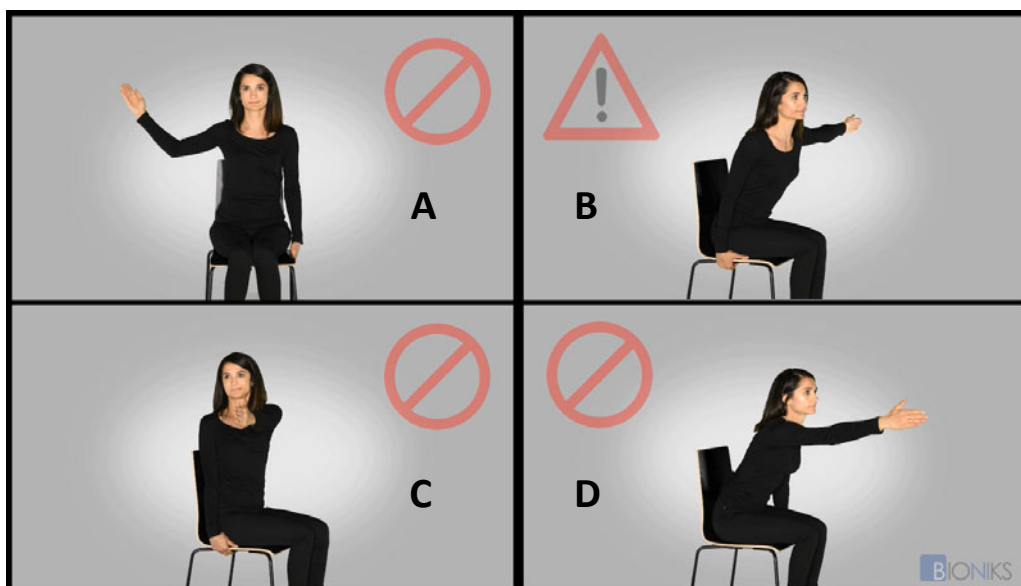
Opmerking: De taal van de audiotracks in de video-geleide protocollen kan worden gekozen naargelang de voorkeur van de patiënt. Dit verandert niets aan de taal die wordt weergegeven in de gebruikersinterface. De taal van het audiobestand wordt geselecteerd in de Aanvullende instellingen en kan op elk moment worden gewijzigd.

Belangrijk: Kies voor elke zijde het van toepassing zijnde functionele niveau. De deelnemer heeft mogelijk niet aan elke kant dezelfde vermogens.

Opmerking: Vóór elke meting moet de deelnemer de instructievideo worden getoond door te klikken op de knop [Instructievideo](#), onderaan de pagina [Meting](#).

Voor het starten van de meting:

- **Belangrijk:** Voor de meting van de bereikbare werkruimte (BWR), zorgt u ervoor dat de deelnemer met zijn rug tegen de stoelleuning zit, niet opzij draait of naar voren leunt en de elleboog niet buigt, tenzij dat wordt gevraagd.



Vak	Instructies
A	Buig uw elleboog niet
B	Houd uw rug tegen de stoelleuning
C	Draai niet opzij
D	Leun niet naar voren

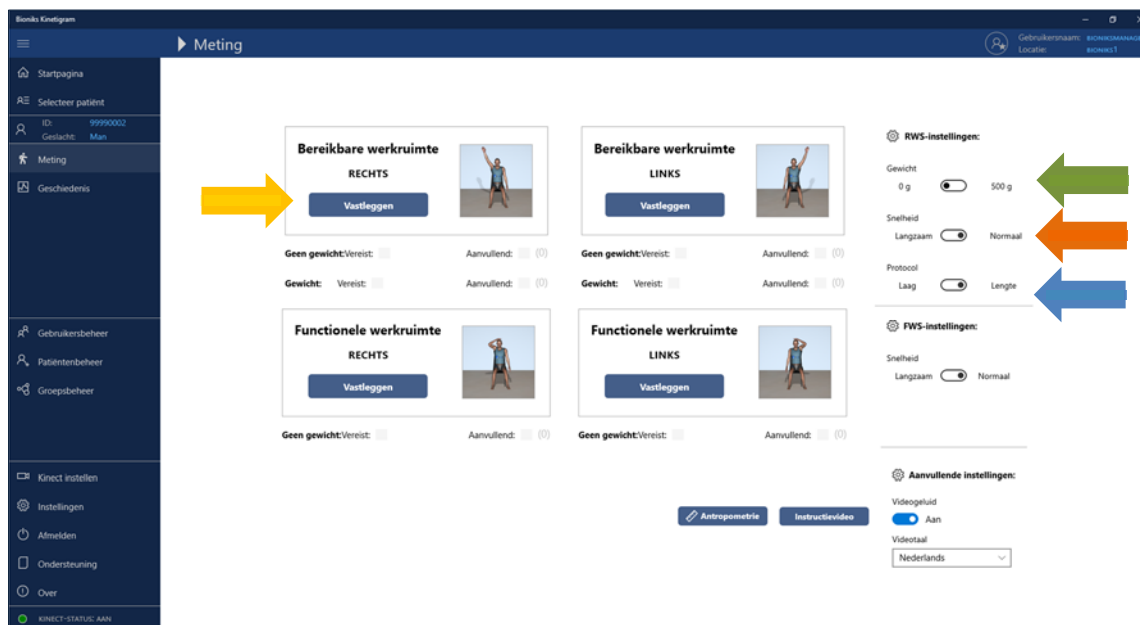
- **Belangrijk:** Positioneren van de deelnemer voor de meting van de functionele werkruimte (FWR): de deelnemer zit met zijn rug tegen de stoelleuning, met rechte ruggengraat en het hoofd rechtop.
- Zorg er tijdens de FWR-beoordeling voor dat er geen cervicale/nekflexie, rompflexie of -rotatie, geen overmatige compenserende beweging (bijv. zwaaien met de armen) is; de deelnemer moet soepele en beheerste bewegingen uitvoeren.

Bereikbare werkruimte (BWR):

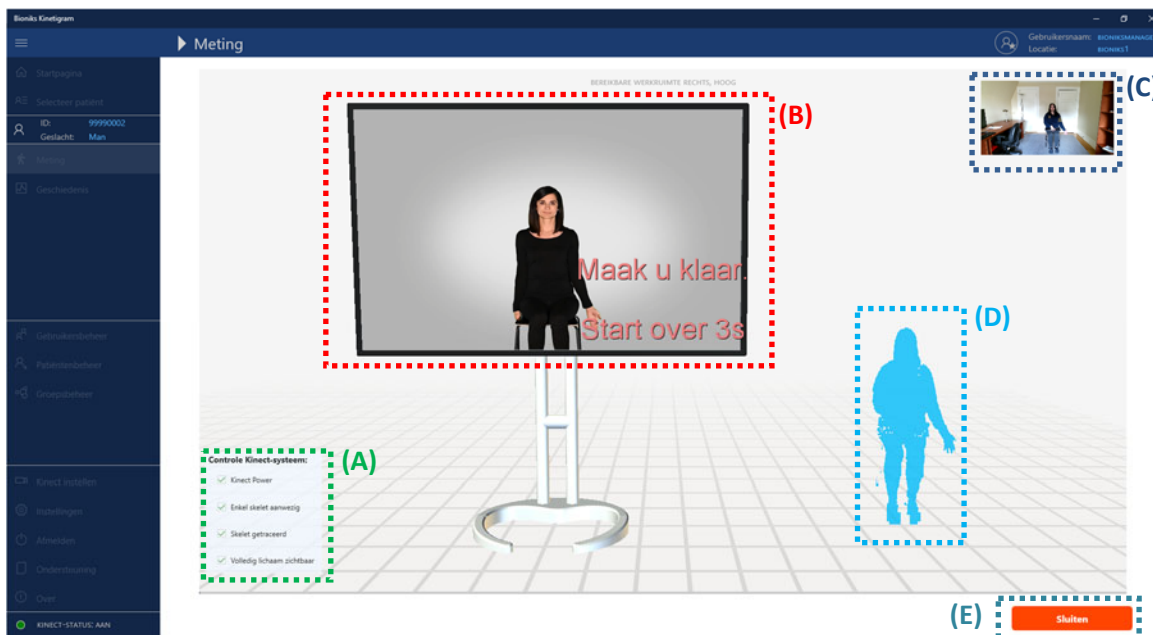
Evaluatie 1: BWR rechterzijde, geen gewicht

- Voer de BWR-meting uit **zonder gewicht** aan de **rechterzijde**. Zorg ervoor dat de schakelaar voor het [gewicht](#) niet actief is (groene pijl):
- Selecteer de afspeelsnelheid van de video (oranje pijl). Begin met **normale** snelheid. Als de deelnemer het protocol niet kan volgen, herhaalt u de meting door de **lage** snelheid te selecteren.
- Als de deelnemer in staat was om zijn/haar arm tot aan of boven schouder niveau te tillen, dan moet het **hoge** functieprotocol worden aangeklikt (blauwe pijl).

- Als de deelnemer klaar is, begint u met het verzamelen van de gegevens door te drukken op de knop **Vastleggen** onder de module Bereikbare werkruimte – RECHTS (gele pijl).



Dit opent de pagina Meting, met het videogeleide protocol. De pagina met videobegeleiding bevat de volgende elementen:



Elementen van de pagina met videogeleiding: A – Kinect-systeemcontrole, B – Videofeedback, C – Zicht van de Kinect-camera, D – Kinect-feedbackweergave, E – Sluiten/Opname stoppen

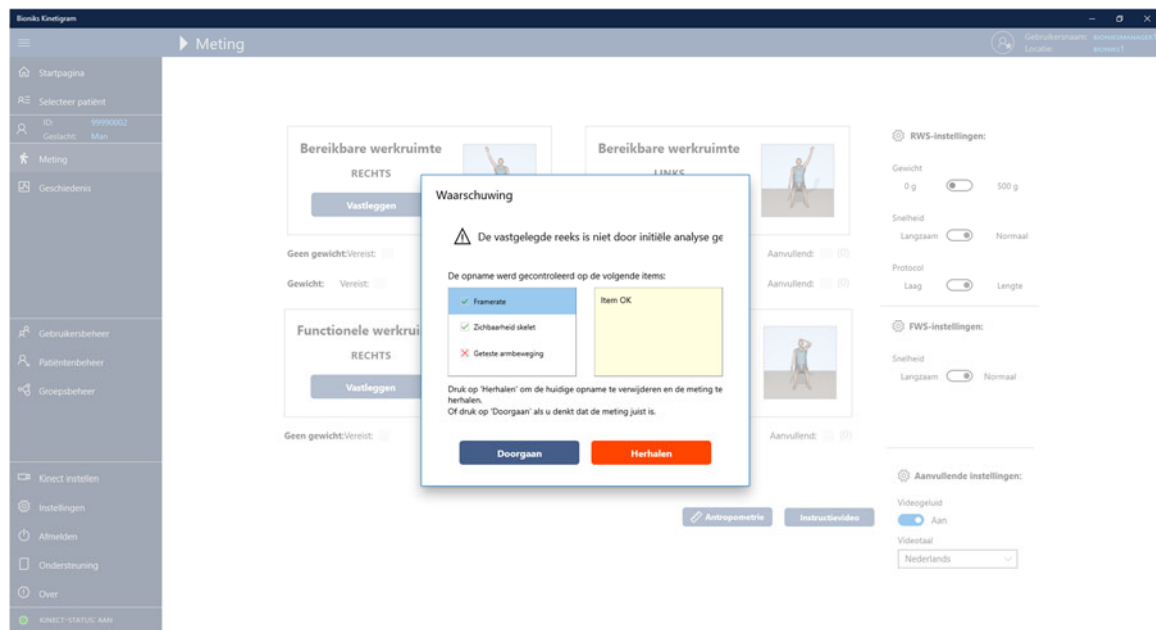
Op de pagina wordt gedurende de eerste 5 seconden een afteltimer weergegeven, zodat de deelnemer zich kan voorbereiden. Gedurende deze tijd controleert het systeem met behulp van de module Kinect-systeemcontrole ook op de juiste meetomstandigheden. De resultaten van deze controle worden in de linkerhoek weergegeven. Als een van de items niet correct is, wordt het venster Kinect-systeemcontrole weergegeven. Zie sectie 9 hieronder voor probleemoplossing.

Nadat het aftellen is voltooid, moet de patiënt de instructies in de video volgen en de beweging gelijktijdig mee uitvoeren. Gedurende het vastleggen wordt het teken **Opnemen** weergegeven in de linkerbovenhoek. De voortgangsbalk onder aan het feedbackscherm geeft de relatieve afspelpositie van de video aan.



Het vastleggen stopt automatisch wanneer de video is geëindigd. U kunt het vastleggen zo nodig op elk gewenst moment stoppen door te drukken op de knop **Opname stoppen**. Wanneer het vastleggen is gestopt, zal het label op de knop veranderen in **Sluiten**.

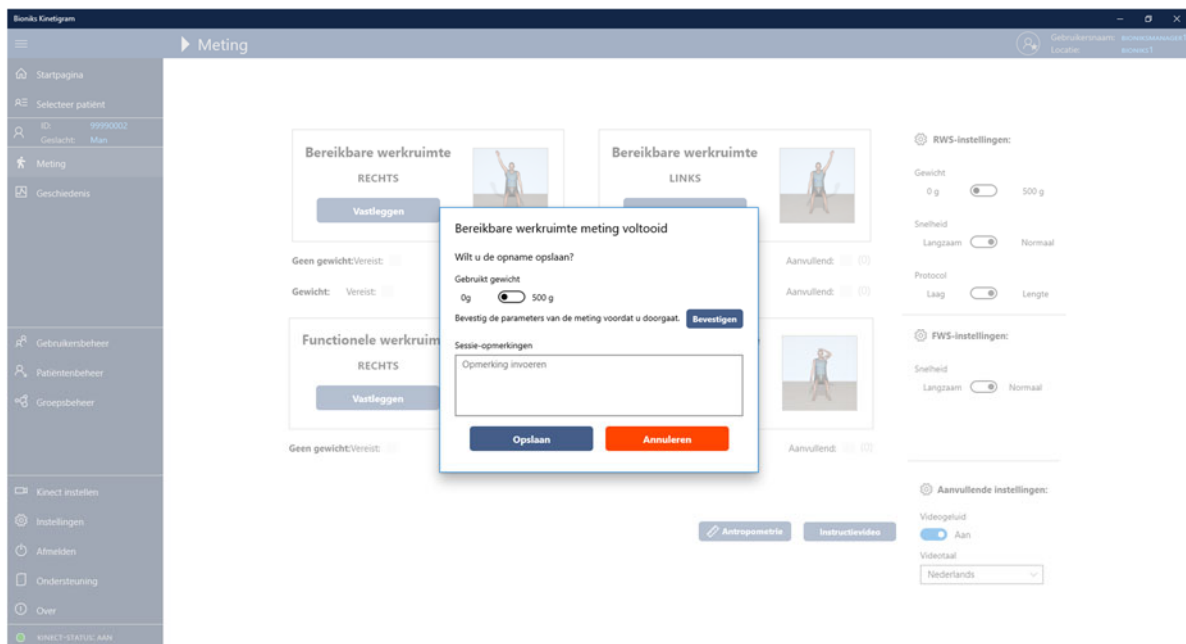
Nadat het vastleggen is voltooid, wordt de opname gecontroleerd op geldigheid. Als de opname als niet geldig wordt bestempeld, zal de volgende waarschuwing worden weergegeven:



Voor meer uitleg kan op de informatie voor elk item op de lijst worden geklikt.

Belangrijk: Als u deze waarschuwing ontvangt, moet u de informatie zorgvuldig nakijken. Het wordt aanbevolen dat u de meting herhaalt door te drukken op de knop [Herhalen](#) waardoor u teruggaat naar de pagina [Meting](#).

Als het vastleggen goed is verlopen, krijgt u het dialoogvenster [Meting opslaan](#) te zien.

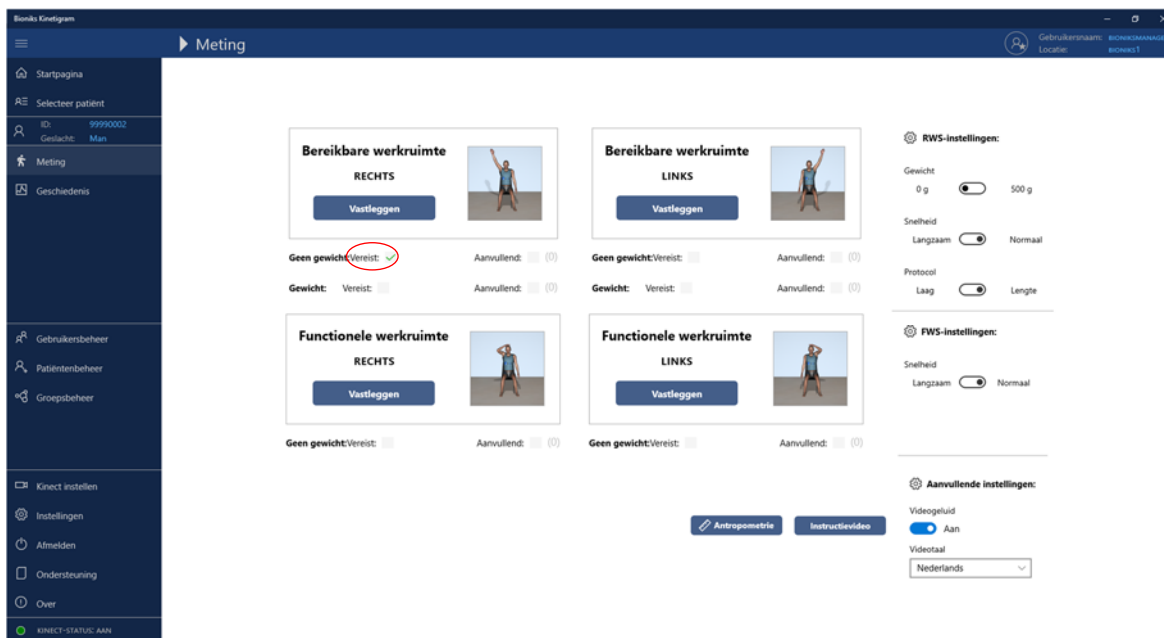


Voor het protocol [Bereikbare werkruimte](#) controleert u of de parameter voor het gewicht overeenkomt met de voorwaarde voor de meting (patiënt draagt het polsgewicht niet = gewicht 0 g, patiënt draagt het polsgewicht = gewicht 500 g). Bevestig dit door te drukken op de knop [Bevestigen](#); hiermee kunt u de meting opslaan.

Voeg relevante opmerkingen betreffende de meetsessie in het dialoogvenster Meting in. Bijvoorbeeld: “Deelnemer voelde zich niet goed”.

Druk op **Opslaan** om de meting op te slaan, of druk op **Annuleren** om de meetresultaten te verwijderen. Let op: wanneer u op **Annuleren** hebt gedrukt, worden er geen gegevens van de sessie opgeslagen!

Zodra de gegevens zijn opgeslagen, gaat u terug naar de menupagina. Let op: zodra een sessie is vastgelegd, zal deze worden weergegeven als een groen vinkje onder de corresponderende module (hieronder met rood omcirkeld). **Vereist**-vakjes markeren de vereiste beoordelingen, terwijl **Aanvullend**-vakjes extra sessies die zijn vastgelegd, markeren. Let op: sessietellers worden elke dag opnieuw ingesteld.



Opmerking: Voor alle overige metingen volgt u hetzelfde proces als hierboven beschreven voor evaluatie 1. Raadpleeg bovenstaande afbeeldingen voor het configureren van de hieronder beschreven BWR- en FWR-instellingen.

Evaluatie 2: BWR linkerzijde, geen gewicht

Herhaal de BWR-beoordeling voor de **linkerarm, zonder gewicht**.

- Als de deelnemer zijn/haar arm tot aan of boven schouder niveau naar voren kon buigen, kiest u het **HOGE** niveau, anders gebruikt u de **LAGE** module (en doet u hetzelfde als hierboven).
- Na het voltooien van de opname en wanneer u tevreden bent over de prestaties van de deelnemer, drukt u op **Opslaan** om de beoordelingsgegevens op te slaan

Evaluatie 3: BWR rechterzijde, gewicht

Herhaal de BWR-beoordeling voor de **rechterarm, met gewicht**

- De deelnemer blijft op hetzelfde functionele niveau, dus zal er **GEEN** wijziging plaatsvinden in de **protocol**-optie (laag of hoog).
- Breng **ÉÉN polsgewicht (500 g)** aan op de **rechterpols** van de deelnemer en kies **Gewicht** = 500 g.

- Als u klaar bent om te beginnen, klikt u op [Vastleggen](#).
- Controleer aan het einde van de beoordeling of de gewichtsoptie correct is. Wanneer u tevreden bent over de prestaties van de deelnemer, klikt u op [Opslaan](#) om de beoordeling op te slaan.
- Typ eventuele korte opmerkingen die u hebt over deze beoordeling, zoals eerder beschreven. Anders klikt u op [Annuleren](#) en herhaalt u de beoordeling.

Evaluatie 4: BWR linkerzijde, gewicht

Herhaal de BWR-beoordeling voor de **linkerarm, met gewicht**.

- De deelnemer blijft op hetzelfde functionele niveau, dus zal er **GEEN** wijziging plaatsvinden in de [protocol](#)-optie (laag of hoog).
- Breng **ÉÉN polsgewicht (500 g)** aan op de testpols van de deelnemer. In dit geval wordt het gewicht aangebracht op de **linkerpols** van de deelnemer (ga verder zoals hierboven beschreven).
- Controleer aan het einde van de beoordeling of de gewichtsoptie correct is. Wanneer u tevreden bent over de prestaties van de deelnemer, klikt u op [Opslaan](#) om de beoordeling op te slaan. Typ eventuele korte opmerkingen die u hebt over deze beoordeling, zoals eerder beschreven. Anders klikt u op [Annuleren](#) en herhaalt u de beoordeling.

Opmerking: Als de deelnemer zijn/haar arm niet tot aan of boven schouder niveau naar voren kon buigen, kiest u het [Protocol](#) voor het **LAAG** niveau uit de BWR-beoordeling. Volg dan de eerder beschreven stappen.

Belangrijk: Een deelnemer kan **ÉÉN** arm hebben die functioneert op **HOOG** niveau, terwijl tijdens hetzelfde bezoek de andere arm functioneert op **LAAG** niveau.

Beoordeling van de functionele werkruimte (FWR) (optie is mogelijk niet beschikbaar):

Vergelijkbaar met bovenstaande: dit kan worden gevolgd voor de beoordeling van de functionele werkruimte; hierbij wordt echter **GEEN GEWICHT** gebruikt.

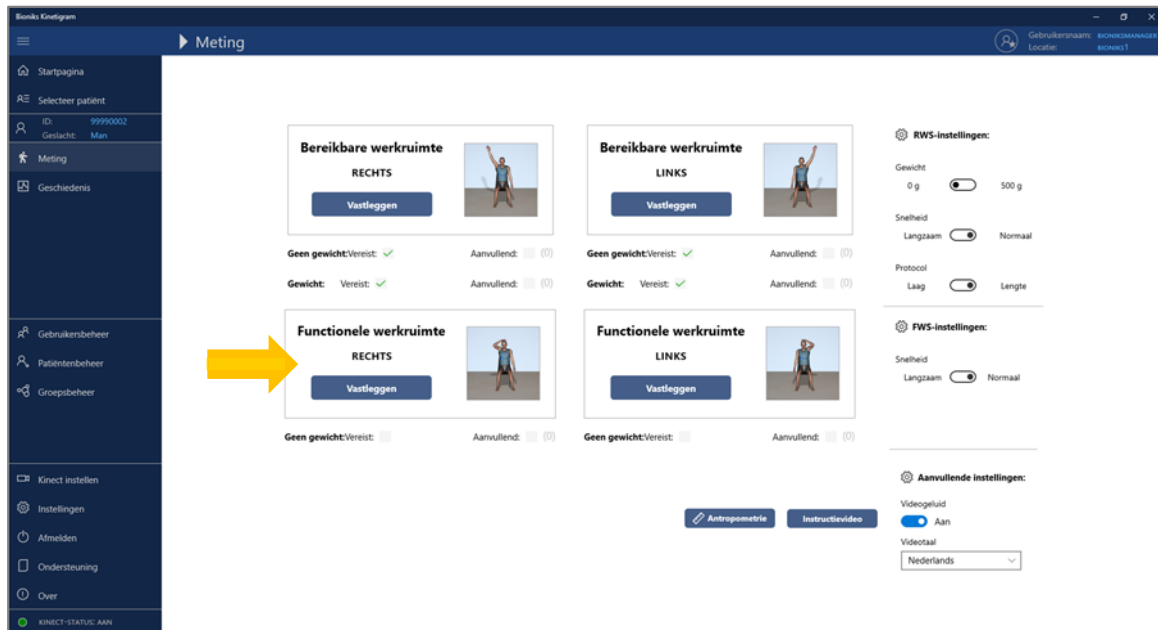
Belangrijk: Observeer de deelnemer en let op of deze de vereiste doelen kan halen. Deze observaties moeten na voltooiing van de meting worden ingevoerd.

Om een lichaamsdoel als bereikt te beschouwen, zijn **GEEN** compenserende bewegingen toegestaan. Voorbeelden van compensatie zijn: ✓ Schouderwandelen ✓ Schouder naar binnen draaien ✓ Schouder ophalen ✓ Hoofd strekken/buigen ✓ Hoofd draaien/roteren ✓ Romp strekken/buigen ✓ Romp draaien/roteren ✓ Arm zwaaien ✓ Gebruik van impuls

Opmerking: Als de beweging er anders uitziet dan die een gezonde controle zou maken, beschouw het dan als “niet bereikt”.

Evaluatie 5: FWR rechterzijde

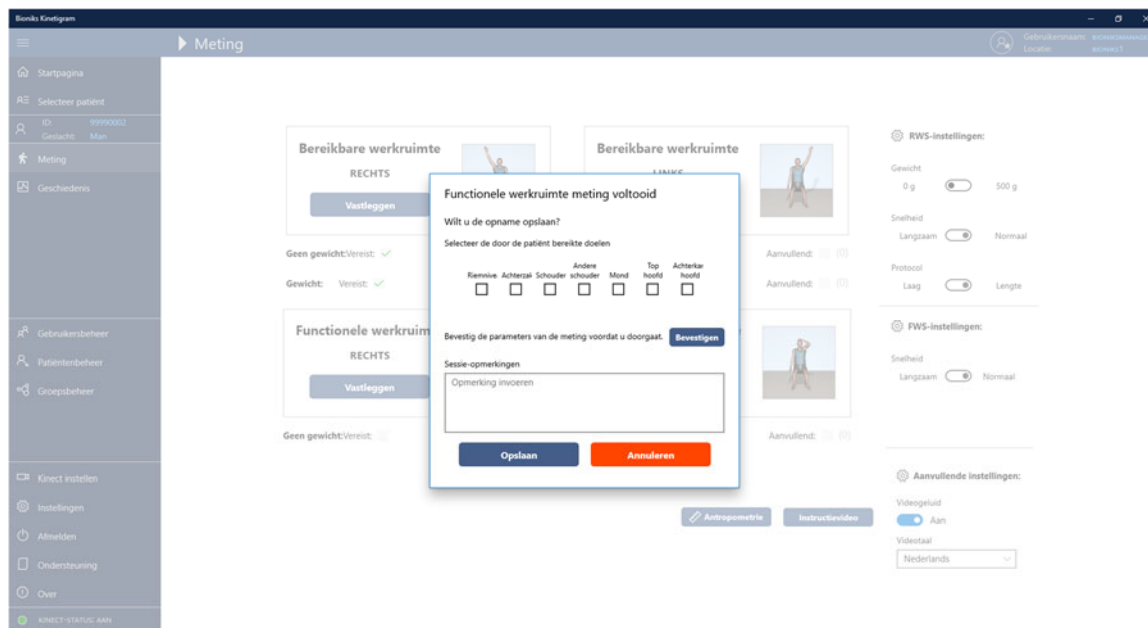
Start met **de rechterzijde** voor de module Functionele werkruimte.



De patiënt volgt het videoprotocol:



Op het einde van de beoordeling krijgt u het volgende dialoogvenster voor de FWR te zien:



Vink de selectievakjes aan voor de doelen waarvan u hebt geobserveerd dat de patiënt ze bereikte. Let op dat de patiënt de doelen moet **AANRAKEN**, net als in de video, anders tellen ze niet. Na het controleren van de observaties klikt u op **Bevestigen**, om de ingevoerde parameters te bevestigen.

Op dit punt kunt u ook opmerkingen en observaties invoeren die betrekking hebben op de beoordeling, bijvoorbeeld “patiënt gaf aan pijn te hebben”. Wanneer u tevreden bent over de prestaties van de deelnemer, klikt u op **Opslaan** om de beoordeling op te slaan. Anders klikt u op **Annuleren** en herhaalt u de beoordeling.

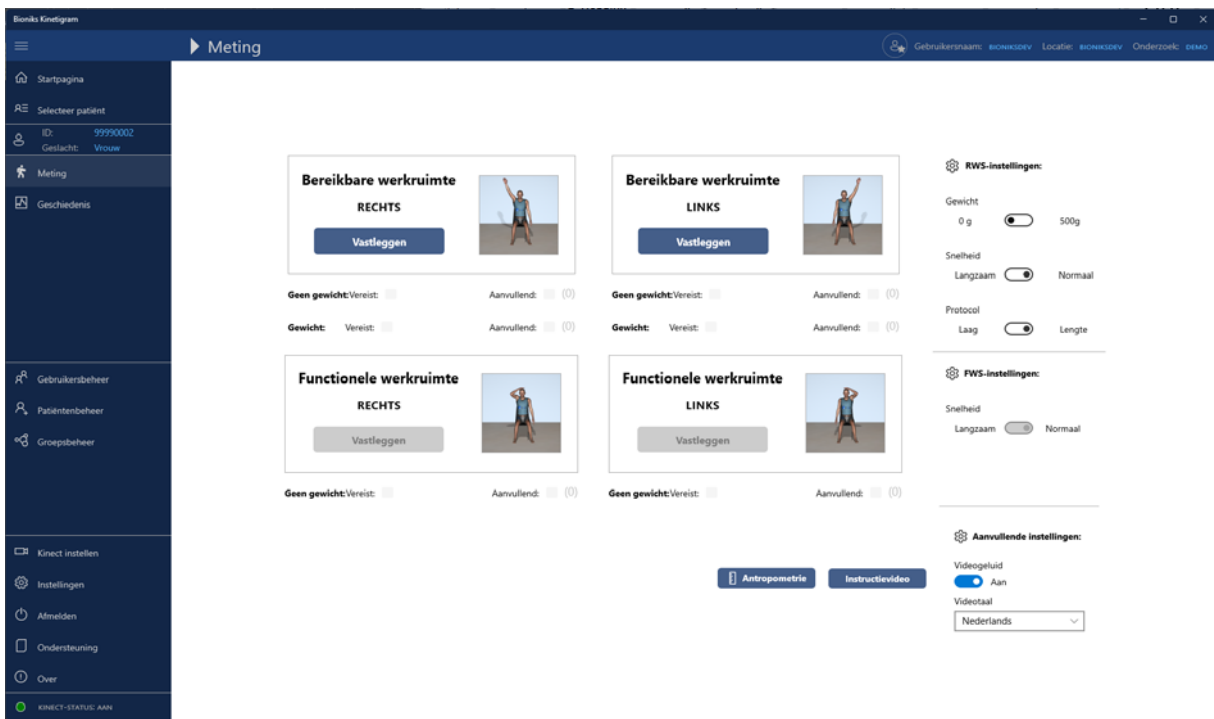
Evaluatie 6: FWR linkerzijde

Herhaal dezelfde procedure voor FWR aan de linkerzijde.

Vink na de meting de selectievakjes aan voor de doelen waarvan u hebt geobserveerd dat de patiënt ze bereikte. Let op dat de patiënt de doelen moet **AANRAKEN**, net als in de video, anders tellen ze niet. Na het controleren van de observaties klikt u op **Bevestigen**, om de ingevoerde parameters te bevestigen.

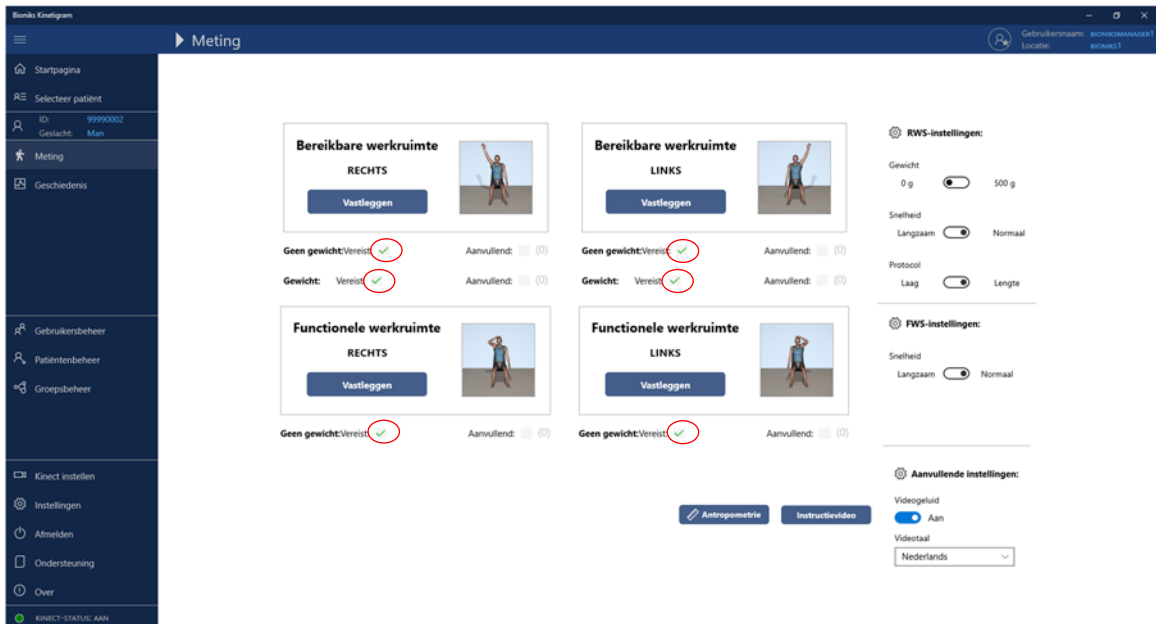
Op dit punt kunt u ook opmerkingen en observaties invoeren die betrekking hebben op de beoordeling, bijvoorbeeld “patiënt gaf aan pijn te hebben”. Wanneer u tevreden bent over de prestaties van de deelnemer, klikt u op **Opslaan** om de beoordeling op te slaan. Anders klikt u op **Annuleren** en herhaalt u de beoordeling.

Opmerking: De beoordelingsoptie Functionele werkruimte (FWR) is mogelijk niet beschikbaar voor alle studies. Als de FWR-module niet beschikbaar is, worden de opnameknoppen uitgeschakeld:



7.5 De gegevens nogmaals controleren:

U moet op de hoofdpagina alle beoordelingen kunnen zien die voor deze studiedeelnemer zijn vastgelegd. Hierin moeten alle voorgaande beoordelingen van deze deelnemer zijn opgenomen. Voltooide beoordelingen worden gemarkeerd met een groen vinkje (zie met rood omcirkelde afbeeldingen hieronder).



U moet de beoordelingen ook bevestigen door te klikken op de pagina [Geschiedenis](#) in het menu. Dit opent de pagina Geschiedenis, met alle opnames van de patiënt tot op heden. Let op: u kunt filteren op het evaluatietype. Op deze pagina kunt u de onbewerkte ASCII-gegevens voor elke meting downloaden door met de rechtermuisknop op een meting te klikken en Gegevens downloaden te selecteren. Raadpleeg Bijlage A voor een beschrijving van de ASCII-indeling voor gegevensbestanden.

Sessiegeschiedenis

Patient-ID: 99990002

Filter op test: Selecteer test

☒ Toon alleen vandaag ☐ Filter aan

Evaluatiegeschiedenis

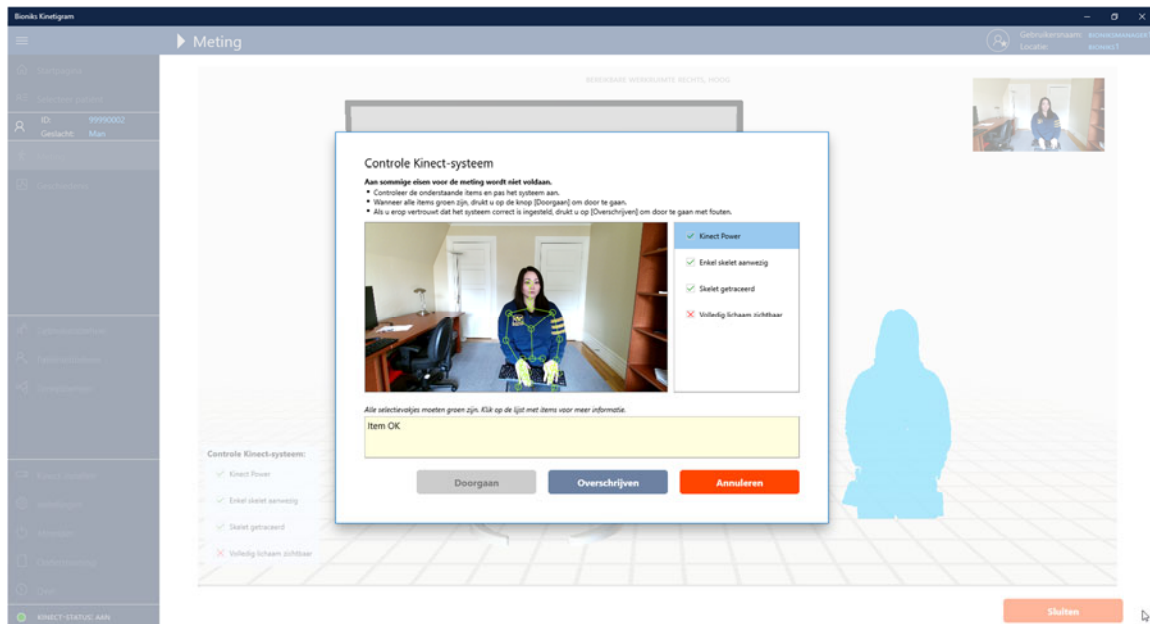
Datum	Tijd	Evaluatie	Protocol	Snelheid	Gesicht	Frames	Notities
11-29-2019	12:10	Functionele werkruimte links	Standaard	Normaal	☐	43	
11-29-2019	12:08	Functionele werkruimte rechts	Standaard	Normaal	☐	1148	
11-29-2019	12:08	Werkruimte links bereikbaar	Hoog	Normaal	☐	2827	
11-29-2019	12:07	Werkruimte links bereikbaar	Hoog	Normaal	☒	2827	
11-29-2019	12:07	Bereikbare werkruimte rechts	Hoog	Normaal	☒	2827	
11-29-2019	12:04	Bereikbare werkruimte rechts	Hoog	Normaal	☐	2827	

Items: 6

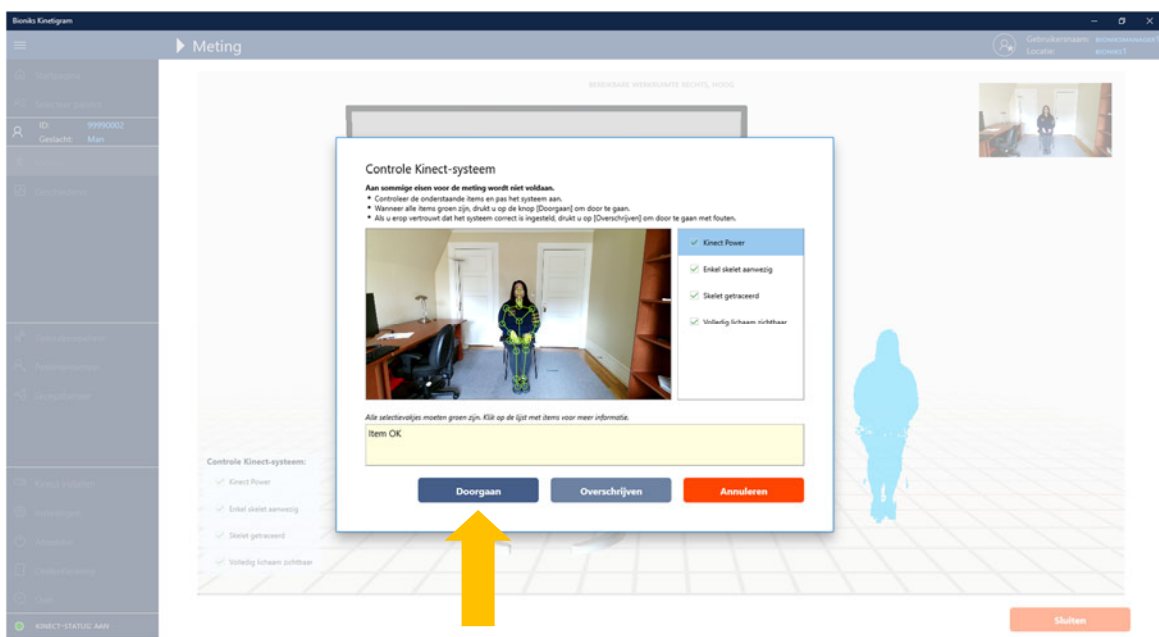
7.6 Kinect-systeemcontrole tijdens metingen

Om de geldigheid van de gegevens te verzekeren, wordt aan het begin van elke meetsessie de Kinect-systeemcontrole uitgevoerd. Zoals eerder opgemerkt, moeten er links van de meting groene vinkjes worden weergegeven voor alle items.

Bij fouten wordt het dialoogvenster als pop-up weergegeven en wordt de meting gepauzeerd. Het dialoogvenster van de Kinect-systeemcontrole geeft informatie over welke items niet geldig zijn. U kunt op de lijst klikken om meer informatie te krijgen over hoe het probleem op te lossen.



Wanneer alle problemen zijn opgelost, is de knop **Doorgaan** beschikbaar om verder te gaan met de meting. Het venster wordt gesloten en het aftellen wordt opnieuw gestart, zodat de patiënt zich op de meting kan voorbereiden.



De Kinect-systeemcontrole biedt ook de optie om bij fouten door te gaan met de meting door te drukken op de knop **Negeren**.

Belangrijk: Negeren van de Kinect-systeemcontrole mag alleen worden gebruikt als u zeker weet dat de meting niet wordt beïnvloed door de geïdentificeerde problemen (bijv. voeten zijn zichtbaar maar worden niet door het systeem gedetecteerd vanwege het schoenmateriaal).

Als u niet klaar bent om door te gaan met de meting, kunt u ook op **Annuleren** drukken en terugkeren naar het beginscherm.

7.7 Aanvullende verwijzingen

Opmerking voor BWR- en FWR-gegevensinvoer (optioneel te gebruiken)

Beoordelingsmodule Hoog functioneren

Beoordelingsmodule Laag functioneren

U kunt de sjabloon op de volgende pagina gebruiken om tijdens de evaluatie van een patiënt metingen te registreren en gegevens te verzamelen. Dit formulier wordt verstrekt om u te helpen bij het verzamelen en organiseren van informatie die in het Kinetigram wordt ingevoerd.

Bereikbare werkruimte (BWR) en functionele werkruimte (FWR) Brondocument (optioneel)

*Dit formulier wordt verstrekt om u te helpen bij het verzamelen en organiseren van informatie die in BWR- en FWR-Kinetigram wordt ingevoerd

Deelnemers-ID: _____

Datum: _____

Geslacht (omcirkelen): Man / vrouw

Links- of rechtshandig (omcirkelen): Rechts / links

Lengte: _____ cm

Gewicht: _____ Kg

I. Bereikbare werkruimte (BWR)

Metingen van de lengte van de bovenste extremiteiten (doe deze meting bij elk bezoek):

		Rechts	Links
1	Sternum-ACJ (Bovenste punt borstbeen tot acromioclaviculair gewricht)	cm	cm
2	ACJ-Olec (Acromioclaviculair gewricht tot olecranon)	cm	cm
3	Olec-UlnSty (Olecranon tot processus styloides ulnae)	cm	cm
4	ACJ-UlnSty (Acromioclaviculair gewricht tot processus styloides ulnae)	cm	cm

Rechterarm Ja / Nee	Linkerarm Ja / Nee
------------------------	-----------------------

Kan de deelnemer zijn/haar arm 60 graden of meer naar voren buigen? (omcirkelen)

Indien JA, selecteer **Module voor hoog functioneren**

Indien Nee, selecteer **Module voor laag functioneren**

*NB: Tijdens een bezoek kan worden vastgesteld dat één arm op hoog niveau functioneert en de andere op laag niveau functioneert.

II. Functionele werkruimte (FWR) – observeer of de deelnemer deze ZEVEN lichaamsdoelen kan aanraken en vink de bijbehorende vakjes aan om “Ja” aan te geven.

	Lichaamsdoelen	Rechts	Links
1	Navel		
2	Achterzak		
3	Dezelfde schouder		
4	Andere schouder		
5	Mond		
6	Kruin		
7	Achterkant hoofd		

8 Transcripties van het videoprotocol

Instructievideo:

U gaat zo een videodemonstratie bekijken van verschillende armbewegingen. Het doel van de oefening is te meten hoe de schouder in alle richtingen beweegt. Probeer de bewegingen en de snelheid zo goed mogelijk te volgen. Hef uw arm niet hoger dan u kunt.

Begin met uw arm langs de zij van uw lichaam. U wordt gevraagd om uw arm naast uw zij te heffen, en vervolgens uw arm in een hoek van 45 graden schuin van uw lichaam af omhoog te brengen

en tenslotte uw arm naar recht voren op te heffen. Als u wordt gevraagd uw arm voorlangs uw lichaam te bewegen, breng uw hand dan naar de andere heup op taillehoogte en naar de andere schouder, als u dit kunt. Bij deze twee handelingen mag u uw elleboog buigen; houd uw arm bij de rest gestrekt. Stop kort na elke armbeweging.

Onthoud: houd uw arm gestrekt,

houd uw rug tegen de stoel, draai niet opzij

en leun niet naar voren.

Luister naar de aanwijzingen en volg de armbewegingen op het scherm.

Bereikbare werkruimte – HOOG FUNCTIONEREN

Begin met uw arm naast uw zij, de handpalm naar voren en de duim opzij, en hef uw arm zo hoog mogelijk boven uw hoofd.

Houd uw arm in een hoek van 45 graden en hef hem zo hoog u kunt naast uw hoofd.

Hef uw arm dan naar voren en omhoog zo hoog als u kunt.

Hef uw arm dan voor uw lichaam langs zo hoog u kunt.

Houd uw hand naast uw zij op taillehoogte en beweeg hem voor uw lichaam langs naar uw andere heup; u mag uw arm buigen. Ga dan terug en strek hem zo ver u kunt naar achteren.

Beweeg nu uw hand met gestrekte arm naar schouderhoogte en beweeg hem voor uw lichaam langs naar uw andere schouder; u mag uw elleboog buigen. Ga dan terug en strek hem zo ver u kunt naar achteren.

Hef uw hand daarna hoger dan uw schouder en beweeg hem voor uw lichaam langs.

Keer uw handpalm naar uw been, duim naar voren strek uw arm zo ver u kunt naar achteren en houd dit even vast.

Bereikbare werkruimte – LAAG FUNCTIONEREN

Begin met uw arm naast uw zij, de handpalm naar voren en de duim opzij, en hef uw arm zo hoog u kunt.

Maak dan een hoek van 45 graden en hef uw arm zo hoog u kunt.

Hef uw arm dan naar voren en omhoog zo hoog als u kunt.

Hef uw arm dan voor uw lichaam langs zo hoog u kunt.

Houd uw hand naast uw zij op taillehoogte en beweeg hem voor uw lichaam langs naar uw andere heup; u mag uw arm buigen. Ga dan terug en strek hem zo ver u kunt naar achteren.

Keer uw handpalm naar uw been, duim naar voren strek uw arm zo ver u kunt naar achteren en houd dit even vast.

Functionele werkruimte – Rechterkant

Begin met uw rechterhand naast uw zij. Breng hem voor uw lichaam op taillehoogte, dan naar uw achterzak, naar uw rechterschouder, en naar uw linkerschouder. Als u het kunt, breng uw hand dan naar uw mond, raak de bovenkant van uw hoofd aan en tenslotte de achterkant van uw hoofd. Breng uw hand terug naar de beginpositie naast uw zij.

Functionele werkruimte – Linkerkant

Begin met uw linkerhand naast uw zij. Breng hem voor uw lichaam op taillehoogte, dan naar uw achterzak, naar uw linkerschouder, en naar uw rechterschouder. Als u het kunt, breng uw hand dan naar uw mond, raak de bovenkant van uw hoofd aan en tenslotte de achterkant van uw hoofd. Breng uw hand terug naar de beginpositie naast uw zij.

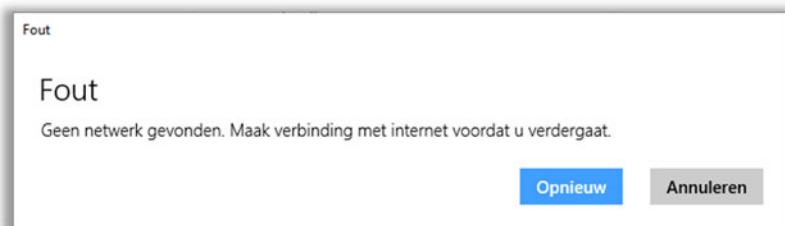
9 Prestatiekenmerken

De Kinetigram-clienttoepassing legt beweging vast door de positie van 25 lichaamsoriëntatiepunten (gewrichten) in een driedimensionale ruimte te volgen met de minimale opnamesnelheid van 15 Hz en de maximale opnamesnelheid van 30 Hz. De door de software opgeslagen metingen worden vastgelegd in millimeter en bevatten tijdstempels met een precisie van milliseconden voor elk vastgelegd beeld.

10 Probleemoplossing

10.1 Probleem met het verbinden met de server

Foutbericht: Bij het laden van de toepassing wordt het volgende foutbericht weergegeven:



Reden: De computer is niet verbonden met internet. Voor de toepassing is een internetverbinding nodig.

Oplossing: Controleer uw internetverbinding (wifi of met kabel). Neem contact op met uw IT-personeel als u geen verbinding kunt krijgen met internet.

Probleem 1: Pagina's reageren niet meer; inhoud wordt niet geladen.

Foutbericht: *Fout bij het verbinden met de server...* [Foutbericht kan andere informatie bevatten, die is gerelateerd aan de communicatie met de server]

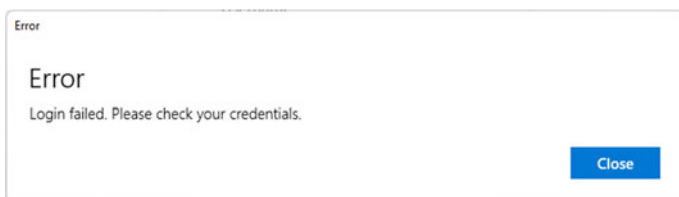


Reden: De toepassing kan de server niet bereiken.

Oplossing: Controleer uw internetverbinding. Sluit zo nodig de toepassing en meld u opnieuw aan.

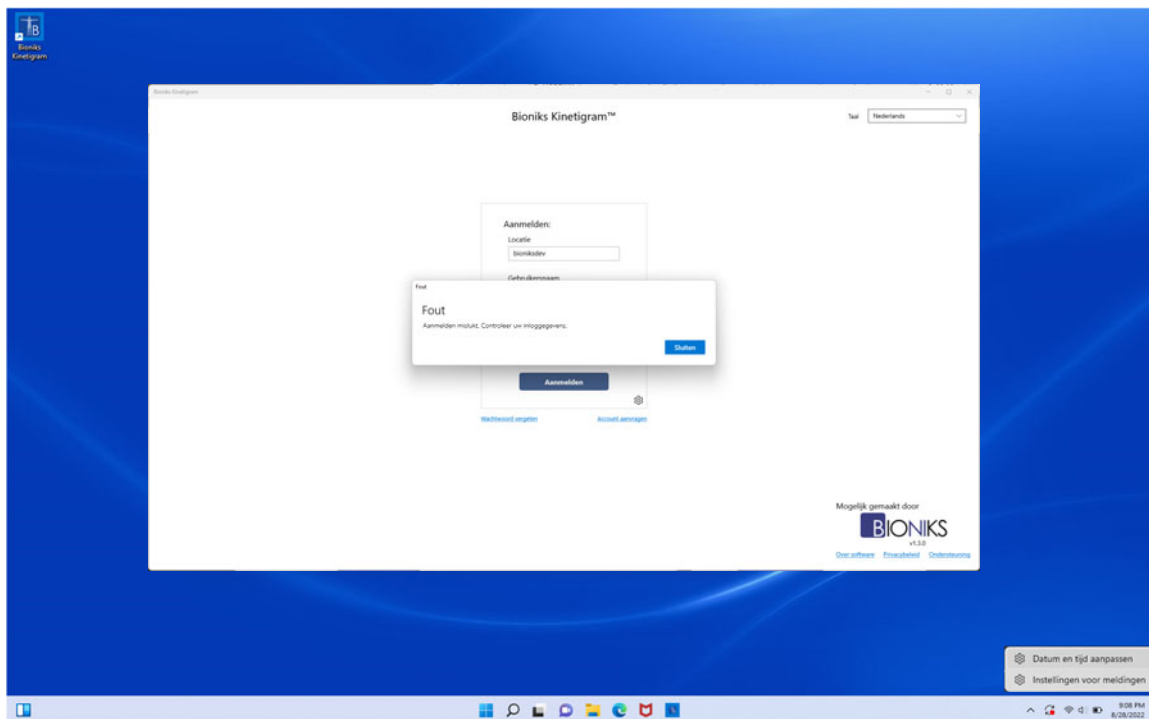
Probleem 2: Kan niet aanmelden

Foutbericht: Bericht aanmelden mislukt, controleer uw aanmeldingsgegevens



Reden: Uw aanmeldingsgegevens zijn niet correct of de datum/tijd op de computer klopt niet.

Oplossing: Controleer uw aanmeldingsgegevens. Als de aanmeldingsgegevens die u gebruikt juist zijn, controleer dan de Windows-klok/datum op uw computer. Een onjuiste tijd kan de authenticatie op de server verhinderen. Om de datum/tijd aan te passen, klikt u met de rechtermuisknop op de datum/tijd in de taakbalk (oranje pijl).



10.2 Kinect-problemen

Probleem 1: De Kinect-statusbalk onder het menu heeft een rode stip en geeft een UIT-status aan.



Reden: Kinect is mogelijk niet verbonden met de computer.

Oplossing 1: Sluit de toepassing af. Controleer of Kinect is aangesloten op een stopcontact. Controleer of de Kinect-voeding stroom krijgt. Het lampje van de connector moet geel of wit zijn.

Oplossing 2: Sluit de toepassing af. Controleer of Kinect is aangesloten op de juiste USB 3.0-poort op de computer, zoals beschreven in de sectie Instellingen.

Oplossing 3: Sluit de toepassing af. Herstart de computer. Voer de toepassing opnieuw uit.

Probleem 2: De Kinect-video loopt vast tijdens de meetsessie of er verschijnt een zwart scherm.

Foutbericht: *Kinect lijkt niet te zijn verbonden. Sluit de app en controleer de verbindingen.*



Reden: Kinect is mogelijk niet verbonden met de computer.

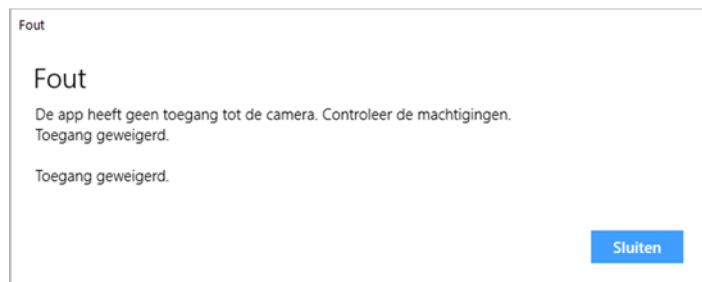
Oplossing 1: Sluit de toepassing af. Controleer of Kinect is aangesloten op een stopcontact. Controleer of de Kinect-voeding stroom krijgt. Het lampje van de connector moet geel of wit zijn.

Oplossing 2: Sluit de toepassing af. Controleer of Kinect is aangesloten op de juiste USB 3.0-poort op de computer, zoals beschreven in de sectie Instellingen.

Oplossing 3: Sluit de toepassing af. Herstart de computer. Voer de toepassing opnieuw uit.

Probleem 3:

Foutbericht: De app heeft geen toegang tot de camera. Toegang geweigerd.



Reden: De app krijgt geen toegang tot de camera

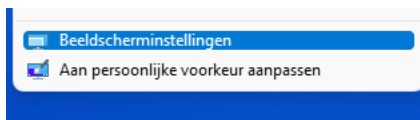
Oplossing: Zoek in de zoekfunctie op de Windows-taakbalk naar [Privacy-instellingen](#). Selecteer [Camera](#) onder [App-machtigingen](#) en zorg ervoor dat de toegang van Bioniks Kinetigram tot de camera is ingeschakeld (schakelaar op Aan zetten).



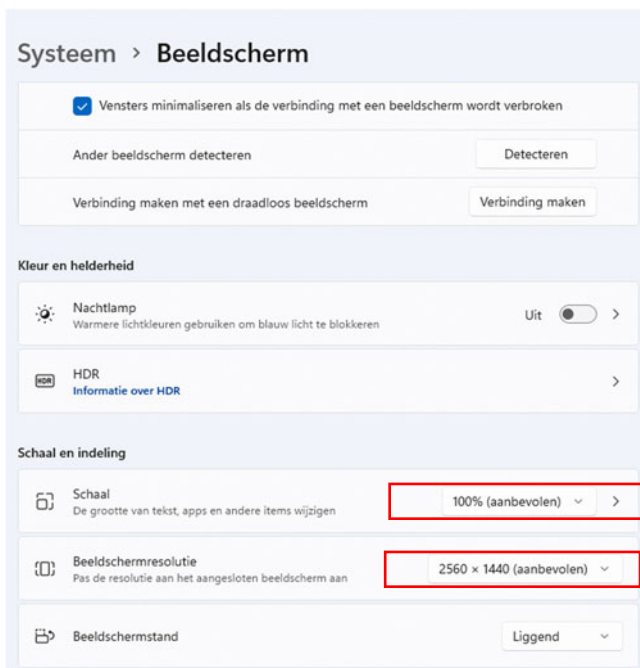
10.3 Software- en hardwareproblemen

Probleem 1: De software-UI heeft erg grote of erg kleine tekst en/of delen van de toepassing zijn afgesloten.

Oplossing: Sluit de app. Controleer uw display-instellingen. Klik met de rechtermuisknop op het Windows-bureaublad en selecteer [Display-instellingen](#):



Selecteer uw display en pas de schaal van de tekst en de resolutie aan. De aanbevolen resolutie is 1920 x 1080 (schaal 100%). Voor verschillende weergaveformaten moeten de twee parameters mogelijk worden aangepast (bijv. 4K-monitor werkt mogelijk het beste met 3840 x 2160 px en een schaal van 225%).



Herstart de Kinetigram-toepassing na het displayformaat opnieuw te hebben ingesteld.

Probleem 2: De software loopt plotseling vast en reageert niet meer.

Oplossing: Probeer de toepassing te sluiten. Als de toepassing kan worden gesloten. Herstart de toepassing.

Probleem 3: Software crasht plotseling (venster verdwijnt).

Oplossing: Probeer de toepassing opnieuw te starten. Als dat het probleem niet oplost, herstart dan de computer.

Probleem 4: Er vindt stroomuitval plaats tijdens de beoordeling.

Oplossing: Wacht tot er weer stroom is en start de computer. Start de Kinetigram-toepassing, meld u aan met uw aanmeldingsgegevens en selecteer de patiënt die wordt beoordeeld. Een evaluatie die niet is voltooid vanwege een stroomstoring, moet worden herhaald.

Probleem 5: De computer start of laadt niet.

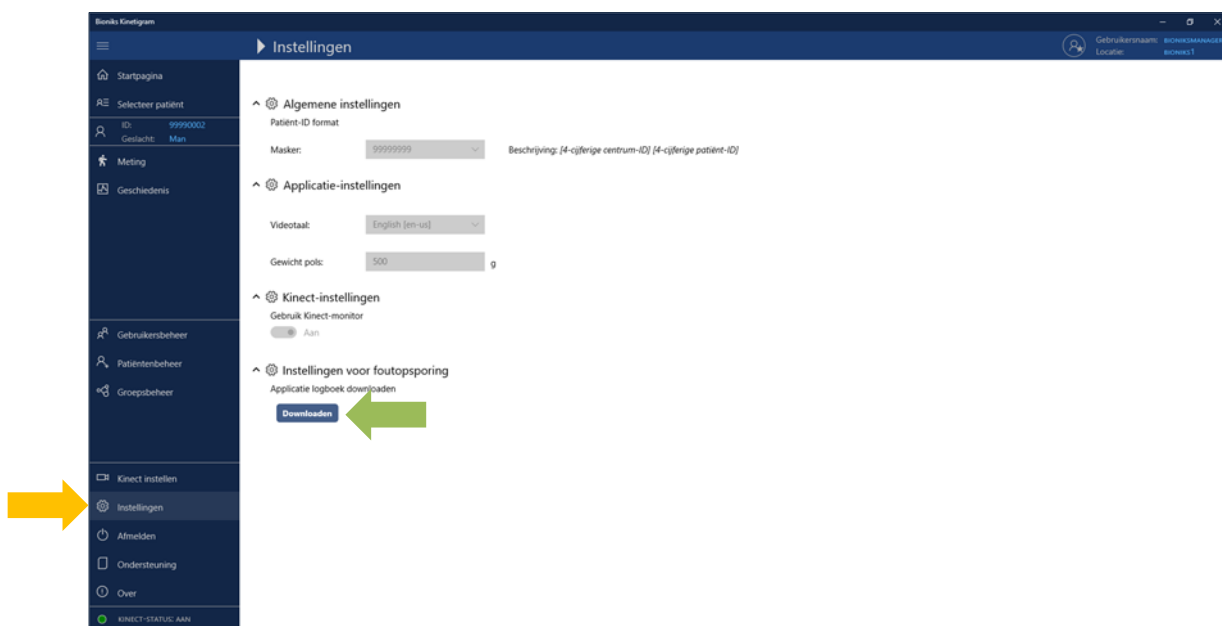
Oplossing: Neem contact op met het Bioniks-team op help@bioniks.net

10.4 Andere problemen - Neem contact op met het Bioniks-team

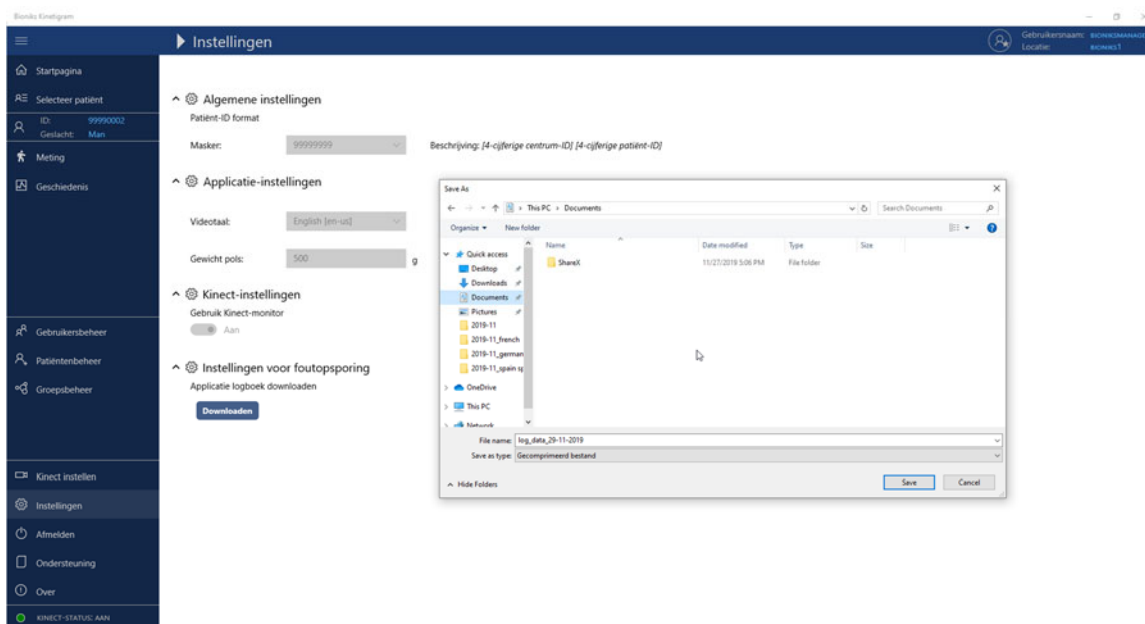
Als bovenstaande oplossingen uw problemen niet verhelpen, neemt u contact op met het Bioniks-team op help@bioniks.net

Maak, indien mogelijk, screenshots van de fouten.

U kunt worden gevraagd de logboekbestanden van de software te leveren. De logboeken kunnen worden gedownload in de sectie Instellingen. Selecteer Instellingen in het menu (gele pijl) en klik dan op de knop **Downloaden** onder Vastleggen in logboek (groene pijl).



U wordt gevraagd het bestand op te slaan.



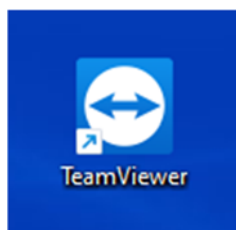
Sla het bestand op en verstuur het via e-mail naar het Bioniks-team.

10.5 Toegang op afstand voor ondersteuning door het Bioniks-team

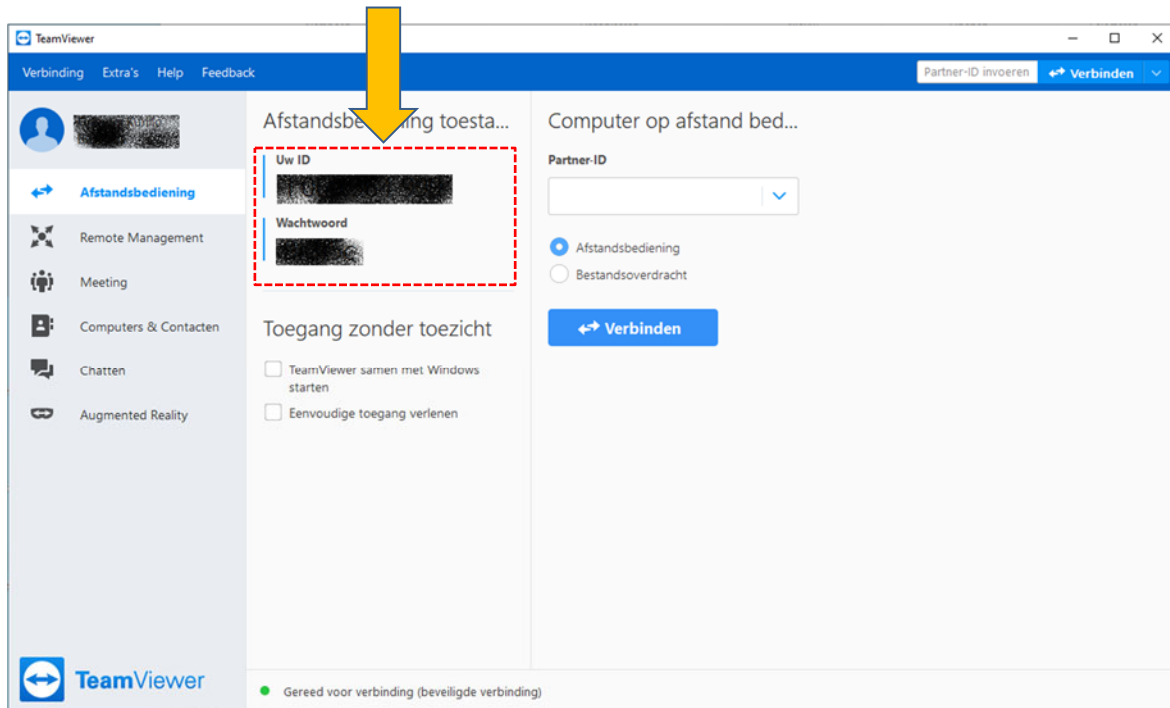
Als het probleem niet per e-mail kan worden opgelost, kan het nodig zijn dat het Bioniks-team op afstand toegang krijgt tot de computer. Volg de instructies hieronder over hoe toegang te geven.

Toegang op afstand

Om toegang op afstand in te schakelen, start u TeamViewer* vanuit het menu Start of klikt u op het TeamViewer-pictogram op het bureaublad om TeamViewer te openen.



Neem contact op met het Bioniks-team (help@bioniks.net) inzake het verstrekken van een TeamViewer-ID en -wachtwoord (zie hieronder) voorafgaand aan de toegang op afstand. Sluit de TeamViewer-app niet.



*Als TeamViewer niet is geïnstalleerd op uw computer, kan het worden gedownload op:
<https://www.teamviewer.com/en-us/download>

Voor de installatie is mogelijk beheerderstoegang vereist; deze is verleend aan de studietoelichting.

11 Verslaglegging

Elk ernstig voorval in verband met het hulpmiddel moet worden gemeld aan Bioniks en de regelgevende autoriteit van de overheid in uw land (bekend als bevoegde autoriteit). Een ernstig voorval is een voorval dat heeft geleid tot:

- overlijden
- ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van de proefpersoon die heeft geleid tot:
 - o (i) levensbedreigende ziekte of letsel,
 - o (ii) blijvende schade aan lichaamsdelen of lichaamsfuncties,
 - o (iii) ziekenhuisopname of verlenging van de ziekenhuisopname van de patiënt,
 - o (iv) een medische of chirurgische ingreep om de levensbedreigende ziekte of letsel of de blijvende schade aan een lichaamsdeel of lichaamsfunctie te voorkomen,
 - o (v) chronische ziekte,
- foetale nood, foetale sterfte of een aangeboren lichamelijk of geestelijk gebrek of een geboortefout;

Breng Bioniks op de hoogte door een e-mail te sturen naar help@bioniks.net met het versienummer van het product (staat onder het vak Over), de datum van het voorval en details van het voorval.

12 Buitengebruikstelling

Aan het einde van het gebruik wordt de buitengebruikstelling van de Kinetigram-software uitgevoerd door Bioniks Service. De Kinetigram-toepassing wordt verwijderd van alle accounts op het computersysteem en alle configuratiebestanden worden gewist. De Kinetigram-toepassing slaat op het lokale systeem geen patiënt- of gebruikersgegevens op. Patiënt- en gebruikersgegevens worden in een daarvoor bestemde cloudspace opgeslagen. Als tevens het tenant-account wordt beëindigd, worden de gebruikers- en patiëntgegevens behandeld in overeenstemming met de overeenkomst met de eigenaar van het tenant-account (bijv. archivering of verwijdering van data).

Neem voor buitengebruikstelling van de Kinetigram-software contact op met Bioniks Service via help@bioniks.net.

13 Naslaggids



Evaluatie	Module	Zijde	Gewicht
1	Bereikbare werkruimte (BWR)	Rechts	Nee
2	Bereikbare werkruimte (BWR)	Links	Nee
3	Bereikbare werkruimte (BWR)	Rechts	Ja, 500 g
4	Bereikbare werkruimte (BWR)	Links	Ja, 500 g
5	Bereikbare werkruimte (BWR)	Rechts	Nee
6	Bereikbare werkruimte (BWR)	Links	Nee



Startpagina

Selecteer patient

ID: 99990002

Geslacht: Man

Meting

Geschiedenis

Gebruikersbeheer

Patiëntenbeheer

Groepsbeheer

Kinect instellen

Instellingen

Afmelden

Ondersteuning

Over

KINECT-STATUS: AAN

Meting

Gebruikersnaam: BIONIKSMANAGER1

Locatie: BIONIKS1

Bereikbare werkruimte

RECHTS

Vastleggen

Geen gewicht: Vereist: ☐

Aanvullend: ☐ (0)

Gewicht: Vereist: ☐

Aanvullend: ☐ (0)

Bereikbare werkruimte

LINKS

Vastleggen

Geen gewicht: Vereist: ☐

Aanvullend: ☐ (0)

Gewicht: Vereist: ☐

Aanvullend: ☐ (0)

Functionele werkruimte

RECHTS

Vastleggen

Geen gewicht: Vereist: ☐

Aanvullend: ☐ (0)

Functionele werkruimte

LINKS

Vastleggen

Geen gewicht: Vereist: ☐

Aanvullend: ☐ (0)

RWS-instellingen:

Gewicht: ☐ 0 g ☐ 500 g

Snelheid: ☐ Langzaam ☐ Normaal

Protocol: ☐ Laag ☐ Hoge

FWS-instellingen:

Snelheid: ☐ Langzaam ☐ Normaal

Aanvullende instellingen:

Videogeluid: ☒ Aan

Videotaal:

Nederlands

Protocolselectie

Antropometrie

Instructievideo

BWR-parameters

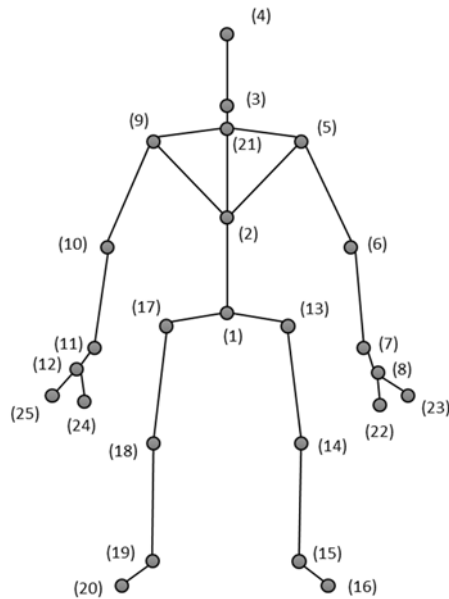
FWR-parameters

Pagina 57 van 60

14.2 Vector van 3D-coördinaten voor alle 25 gewrichten

De [x y z]-coördinaten voor alle 25 gewrichten worden vermeld in de volgende volgorde:

1. RuggengraatOnder
2. RuggengraatMidden
3. Nek
4. Hoofd
5. SchouderLinks
6. ElleboogLinks
7. PolsLinks
8. HandLinks
9. SchouderRechts
10. ElleboogRechts
11. PolsRechts
12. HandRechts
13. HeupLinks
14. KnieLinks
15. EnkelLinks
16. VoetLinks
17. HeupRechts
18. KnieRechts
19. EnkelRechts
20. VoetRechts
21. RuggengraatSchouder
22. HandUiteindeLinks
23. DuimLinks
24. HandUiteindeRechts
25. DuimRechts



Europese bevoegde vertegenwoordiger:

CMC Medical Devices & Drugs, S.L.

C/ Horacio Lengo n18

C.P 29006

Málaga, Spanje

Importeur:

European Union

MedEnvoy Global BV

Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123

2595 AM The Hague

Nederland

