

Mode d'emploi de Kinetigram™

MISE EN GARDE (États-Unis) : en vertu de la loi fédérale, la vente de ce dispositif ne peut être faite que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

No de document 320-00201-FR-CA-DO-02 Rev 9, 2025-01

Fabricant :

Bioniks

2156 Central Avenue

Alameda, CA 94501

USA

help@bioniks.net

+1 (510) 747-1947

<http://www.bioniks.net>



Symbole	Norme/Réglementation	No de référence de la norme/Définition du titre du symbole/Définition
	ISO 15223-1 : Dispositifs médicaux - symboles à utiliser avec les étiquettes des dispositifs médicaux, l'étiquetage et les renseignements à être fournis. Partie 1 : Exigences générales	5.4.3 / Consulter le mode d'emploi/ Indique la nécessité que l'utilisateur consulte le mode d'emploi.
R_xonly	US FDA Title 21 CFR 801.109 : Dispositifs sous ordonnance.	Dispositif sous ordonnance / Le produit est un dispositif médical et en vertu de la loi fédérale, la vente de ce dispositif ne peut être faite que par un médecin ou sur ordonnance médicale.
CE	Règlement sur les instruments médicaux (RIM)	RIM article 20 Le marquage de conformité CE doit être apposé de manière visible, lisible et indélébile sur le dispositif ou son emballage stérile. Lorsqu'une telle apposition n'est pas possible compte tenu de la nature du dispositif, le marquage de conformité CE doit être apposé sur l'emballage. Le marquage de conformité CE doit également apparaître dans les modes d'emploi et sur tout emballage destiné à la vente. Le marquage de conformité CE doit être apposé avant la mise sur le marché du dispositif. Il peut être suivi d'un pictogramme ou de tout autre marquage indiquant un risque ou un emploi particuliers.
	Règlement sur les instruments médicaux (RIM)	RIM 23.1 (g) Les risques résiduels qui doivent être communiqués à l'utilisateur et/ou à une autre personne doivent être inclus en tant que limitations, contre-indications, précautions ou avertissements dans les renseignements fournis par le fabricant.
	ISO 15223-1 : Dispositifs médicaux - symboles à utiliser avec les étiquettes des dispositifs médicaux, l'étiquetage et les renseignements à être fournis. Partie 1 : Exigences générales	5.1.1 / Fabricant
EC REP	ISO 15223-1 : Dispositifs médicaux - symboles à utiliser avec les étiquettes des dispositifs médicaux, l'étiquetage et les renseignements à être fournis. Partie 1 : Exigences générales	5.1.2 / Représentant autorisé dans la communauté européenne

Symbole	Norme/Réglementation	No de référence de la norme/Définition du titre du symbole/Définition
	ISO 15223-1 : Dispositifs médicaux - symboles à utiliser avec les étiquettes des dispositifs médicaux, l'étiquetage et les renseignements à être fournis. Partie 1 : Exigences générales	5.7.7 / Indique que l'article est un dispositif médical
	ISO 15223-1 : Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux Partie 1 : Exigences générales	5.1.5 / Code de lot Indique le code de lot du fabricant afin que le lot puisse être identifié
	ISO 15223-1 : Dispositifs médicaux - symboles à utiliser avec les étiquettes des dispositifs médicaux, l'étiquetage et les renseignements à être fournis. Partie 1 : Exigences générales	5.1.6 / Numéro de catalogue
	ISO 15223-1 : Appareils médicaux : ces symboles peuvent figurer sur le dispositif médical lui-même, sur son emballage ou dans la documentation associée. Partie 1 : Exigences générales	5.1.8 / Importateur
	ISO 15223-1 : Appareils médicaux : ces symboles peuvent figurer sur le dispositif médical lui-même, sur son emballage ou dans la documentation associée. Partie 1 : Exigences générales	5.7.10 / Identifiant unique de l'appareil
	S.O.	Indique des informations destinées à l'utilisateur et apparaît dans une fenêtre contextuelle à l'écran

Table des matières

1	Introduction	7
1.1	Indications d'utilisation.....	7
1.1.1	Utilisation commerciale	7
1.1.2	Utilisation expérimentale	7
1.2	Directives relatives aux ordonnances.....	7
1.3	Compétences ou connaissances requises	7
1.4	Bénéfices cliniques prévus	7
1.5	Informations relatives à la sécurité – Définitions.....	8
1.6	Informations relatives à la sécurité – Liste des mises en garde	8
1.7	Autres annotations	8
1.8	Informations, erreurs et messages de mise en garde	8
1.9	Captures d'écran du logiciel	9
2	Comment démarrer.....	9
2.1	Exigences matérielles et logicielles pour le Kinetigram.....	9
2.2	Installation	10
2.3	Configuration de l'environnement.....	10
2.4	Configuration matérielle initiale	11
2.5	Utilisation d'un ordinateur portable	15
3	Connexion initiale.....	15
3.1	Lancement de l'application	15
3.2	Sélection de la langue	16
3.3	Demande de compte et connexion de l'utilisateur	16
3.4	Réinitialisation du mot de passe	17
3.5	Configuration initiale de la Kinect	17
3.6	Test de validation des données.....	19
3.7	Comment télécharger le mode d'emploi et les notes de version pour le client.....	20
4	Modifications des données	21
4.1	Modifier un enregistrement existant	22
4.2	Supprimer un enregistrement existant	22
4.3	Suppression d'une session	23
5	Gestion de l'utilisateur	23
5.1	Gestion des utilisateurs/gestion des comptes de Microsoft Azure	23

5.2	Créer ou supprimer des utilisateurs	24
5.3	Page de gestion des utilisateurs	24
5.4	Types d'utilisateur de Kinetigram	24
6	Gérer les groupes d'étude	25
6.1	Créer un nouveau groupe	26
6.2	Modifier un groupe existant	27
6.3	Supprimer des groupes	27
7	Gérer les patients	28
7.1	Ajouter un nouveau patient	29
7.2	Modifier un patient existant	30
7.3	Supprimer un patient existant	30
8	Instructions pour recueillir les données de mouvement (Manuel d'exploitation)	31
8.1	Étape 1 : Sélectionner le patient pour la mesure	31
8.2	Étape 2 : Mesurer les paramètres des membres supérieurs du participant	33
8.3	Étape 3 : Comment déterminer s'il faut utiliser le module de fonction élevée ou faible	36
8.4	Étape 4 : Effectuer l'évaluation de la Kinect – commencer la collecte de données	39
8.5	Revérifier les données.....	49
8.6	Vérification du système Kinect lors de la prise de mesures	50
8.7	Références additionnelles.....	52
9	Utilisation de Kinetigram dans la population pédiatrique	52
9.1	Introduction	52
9.2	Configuration du système	52
9.3	Positionnement du sujet et instructions	53
9.4	Consignes de sécurité supplémentaires.....	54
9.5	Clauses de non-responsabilité supplémentaires.....	54
10	Transcriptions du protocole de la vidéo	56
11	Caractéristiques de rendement.....	57
12	Dépannage	57
12.1	Problème de connexion au serveur	57
12.2	Problèmes liés à la Kinect.....	59
12.3	Problèmes de logiciel et de matériel.....	60
12.4	Autres problèmes - Communiquez avec l'équipe Bioniks	61
12.5	Accès à distance pour le soutien de l'équipe Bioniks.....	62
13	Journaux de vérification	63
14	Signalement.....	63

15	Mise hors service.....	63
16	Guide de référence rapide.....	64
17	Annexe A : Format d'exportation des données de mesure	65
17.1	Format de fichier.....	65
17.2	Vecteur des coordonnées 3D pour toutes les 25 articulations	66

1 Introduction

1.1 Indications d'utilisation

1.1.1 Utilisation commerciale

Le Kinetigram est un logiciel à titre d'instrument médical destiné à être utilisé avec la Kinect de Microsoft pour Xbox One pour évaluer la fonction des articulations des membres supérieurs en utilisant la saisie des données cinématiques 3D chez les adultes. Le produit est destiné à être utilisé par des professionnels médicaux **parmi d'autres paramètres de patient disponibles** en tant qu'outil d'analyse des mouvements. Kinetigram est destiné à être utilisé plusieurs fois pour plusieurs patients.

1.1.2 Utilisation expérimentale

Kinetigram est un logiciel à titre d'instrument médical destiné à être utilisé avec le Microsoft Kinect pour Xbox One dans le but d'évaluer la fonction des articulations des membres supérieurs grâce à la saisie de données cinématiques 3D chez les patients adultes et pédiatriques (de 5 à 17 ans en pédiatrie). Le produit est destiné à être utilisé par des professionnels de la santé **parmi d'autres paramètres de patient disponibles** en tant qu'outil d'analyse des mouvements.

1.2 Directives relatives aux ordonnances

Aucune directive précise n'est fournie en dehors des indications d'utilisation. Si utilisé dans le cadre d'une étude clinique, consultez le protocole de l'étude sur le moment approprié d'utiliser le logiciel Kinetigram.

1.3 Compétences ou connaissances requises

Les utilisateurs de Kinetigram sont généralement des cliniciens ou des physiothérapeutes, des kinésologues ou des assistants cliniciens, qui sont supervisés par des cliniciens. Les utilisateurs sont formés au moyen de ce document et d'autres supports de formation fournis par Bioniks.

1.4 Bénéfices cliniques prévus

Le logiciel Kinetigram fournit un outil sophistiqué aux cliniciens qui aide à diagnostiquer et à prendre en charge les affections dégénératives de l'épaule et d'autres troubles des membres supérieurs. Kinetigram est un système unique d'analyse clinique des mouvements qui peut être utilisé pour l'examen clinique dans un contexte médical, d'entraînement athlétique et de remise en forme personnelle. Le logiciel capture les trajectoires de l'articulation pendant une série prédéfinie de mouvements. Les données saisies sont injectées en entrée d'un modèle biomécanique (sous-système de traitement de données) qui filtre les données cinétiques dynamiques pour : 1) améliorer la précision; 2) calculer les mouvements articulaires; et 3) extraire les paramètres de mouvement spécifiques au test.

De plus, la plateforme Kinetigram offre la possibilité de suivre les progrès d'un sujet au fil du temps. Étant donné que l'interface utilisateur, les données de la caméra et le modèle biomécanique sont applicables à l'ensemble du squelette du haut du corps, Kinetigram offre une approche complète du traitement des affections musculosquelettiques du haut du corps. En quantifiant la façon dont les gens se déplacent, Kinetigram offre la possibilité d'obtenir de nouvelles informations sur le risque de blessure ainsi que sur les processus de rétablissement. Cela peut fournir des renseignements utiles pour guider l'utilisation appropriée de la chirurgie et des soins non chirurgicaux afin de rendre le traitement plus efficace et plus rentable.

1.5 Informations relatives à la sécurité – Définitions

Mise en garde – Informations relatives à toute attention particulière dont il faut faire preuve pour une utilisation sécuritaire et efficace du logiciel Kinetigram.

1.6 Informations relatives à la sécurité – Liste des mises en garde

Mise en garde : ne pas utiliser que les résultats du logiciel pour prendre des décisions sur le traitement d'un patient.

Mise en garde : ne pas exécuter d'autres logiciels en effectuant les procédures.

Mise en garde (États-Unis) : La loi fédérale restreint la vente de ce dispositif aux médecins ou sur prescription d'un médecin.

Mise en garde – Dispositif expérimental : Australie (toutes les utilisations), Nouvelle-Zélande (toutes les utilisations), toutes les régions (utilisation dans les populations pédiatriques âgées de 5 à 17 ans).

1.7 Autres annotations

Termes utilisés dans le présent mode d'emploi :

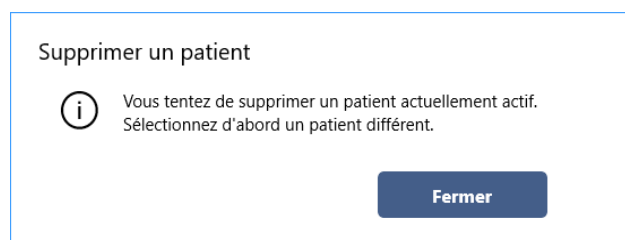
Remarques : informations qui vous aideront à utiliser adéquatement le logiciel ou à interpréter les informations afférentes fournies.

Important : Les directives, si elles ne sont pas suivies, peuvent mener à une erreur de diagnostic ou à une perte d'utilisation des données du patient.

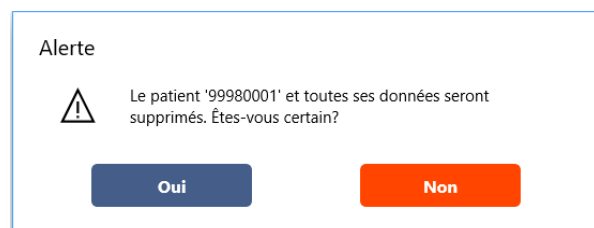
1.8 Informations, erreurs et messages de mise en garde

Dans le logiciel, les boîtes-éclair suivantes pourraient s'afficher. Veuillez noter que le terme Mise en garde et le symbole de mise en garde correspondent à la mise en garde informatique de type Windows courante et non la définition réglementaire des mises en garde (lorsqu'il y a une preuve raisonnable de l'association d'un danger grave avec l'emploi du logiciel). L'évaluation des risques du dispositif a démontré qu'il n'y a pas de risque qui pourrait causer de dangers graves associés à ce dispositif.

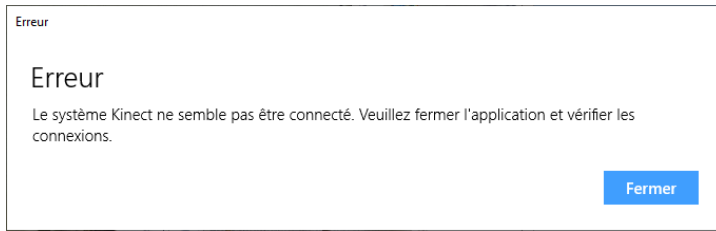
Les messages d'**information** sont indiqués à l'aide de la boîte-éclair accompagnée du symbole ⓘ, p. ex. :



Les **mises en garde** dans le logiciel sont indiquées avec la boîte-éclair qui inclut le symbole ⚠, p. ex. :



Les **erreurs** dans le logiciel sont indiquées avec la boîte-éclair qui est intitulée **Erreur**, p. ex.,



1.9 Captures d'écran du logiciel

Les captures d'écran (images) de l'interface utilisateur figurant dans ce manuel peuvent avoir une apparence différente de celle de la version actuelle du logiciel Kinetigram installée sur votre ordinateur, mais le contenu et les instructions sont applicables à toutes les versions actuellement utilisées.

2 Comment démarrer

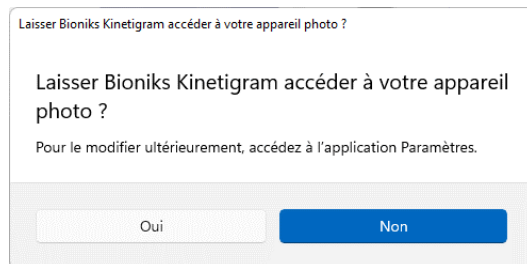
2.1 Exigences matérielles et logicielles pour le Kinetigram

Le logiciel Kinetigram nécessite la configuration matérielle suivante pour fonctionner :

- Capteur de la Kinect de Microsoft pour Xbox One avec adaptateur de la Kinect pour Windows (Xbox One S/Xbox One X)
- Ordinateur personnel standard (de bureau ou portable) avec les exigences matérielles minimales : UCT : quatre cœurs i5 2.1 GHz, 64-bit, RAM : 8 Go, bus USB 3.0 réservé (jeu de puces Intel ou Renesas), carte graphique : carte graphique compatible avec DX11 (p. ex., Intel 4400+, Nvidia GeForce GT 640+)

L'ordinateur personnel doit posséder la configuration logicielle suivante :

- Système d'exploitation Windows 10, 64-bit, version 1803 (mise à jour en avril 2018), ou plus récente; ou système d'exploitation Windows 11, 64-bit, version 21H2 ou plus récente
- Installation de la Kinect de Microsoft Runtime 2.0 (version 2.0.1410 ou plus récente) et des pilotes les plus récents du capteur de la Kinect obtenus via Windows Update
 - Remarque : lors de la connexion initiale de la caméra de la Kinect, il sera nécessaire de configurer les paramètres de permissions pour permettre au logiciel d'accéder à la sortie caméra. Le personnel de l'équipe Bioniks doit l'effectuer pendant l'installation du logiciel.



- Connexion Internet active (Ethernet ou Wi-Fi)

L'écran TV doit avoir les spécifications minimales suivantes :

- Dimension diagonale : 53,3 cm (21 po)
- Résolution : 1920 x 1080

2.2 Installation

Le personnel de l'équipe Bioniks doit effectuer l'installation de Kinetigram.

2.3 Configuration de l'environnement

Pour correctement suivre le mouvement pendant l'exécution de protocoles de Kinetigram, la caméra doit être positionnée à une distance d'environ 230 cm (90 po) du participant et à une hauteur de 115 cm (45 po) comme il est montré dans les figures ci-dessous. La Kinect doit pointer vers le participant, tandis que l'angle doit être réglé afin que la caméra saisisse ses pieds et le bout du bras lorsqu'il est allongé entièrement au-dessus de la tête. L'emplacement de la chaise et du support TV doit être marqué avec du ruban pour faciliter le placement lors des sessions de test ultérieures. L'évaluation doit toujours être effectuée au même endroit si possible.

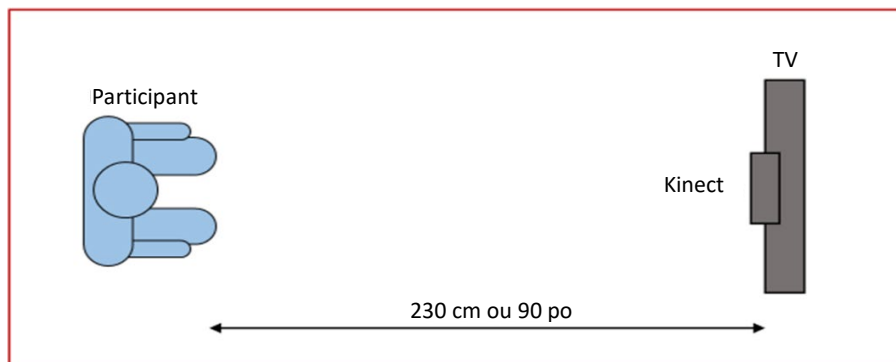


Figure 1 : Configuration de la Kinect. Vue de dessus.

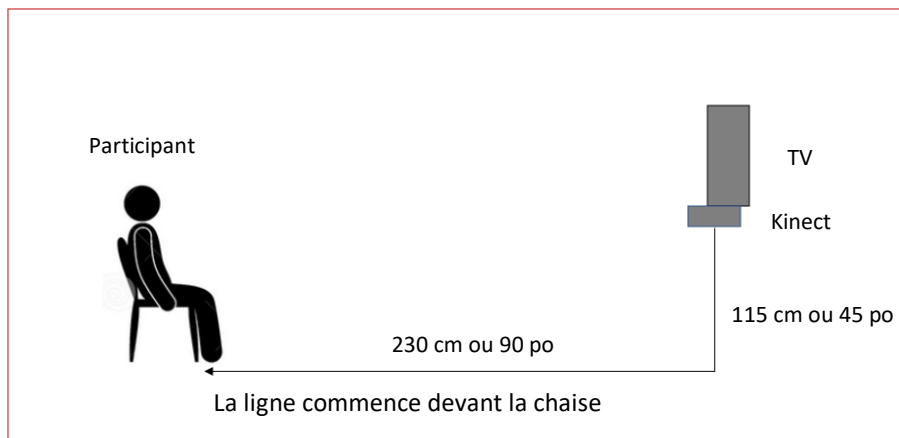


Figure 2 : Configuration de la Kinect. Vue de côté.

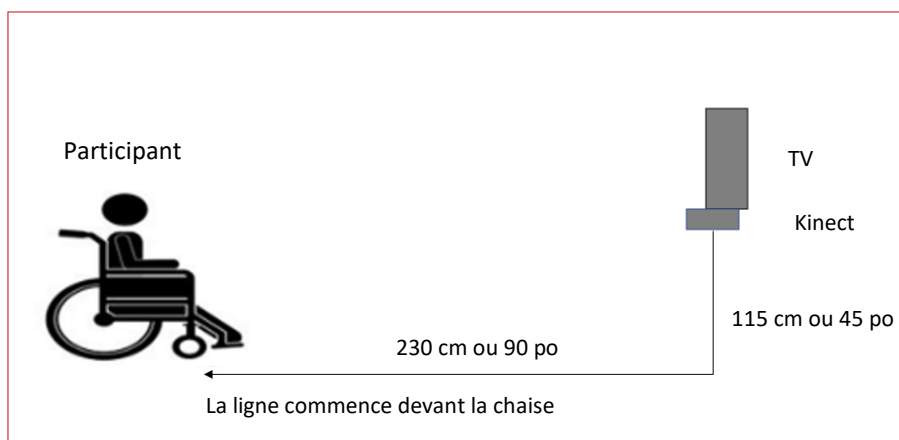


Figure 3 : Configuration de la Kinect pour patient en fauteuil roulant. Vue de côté.

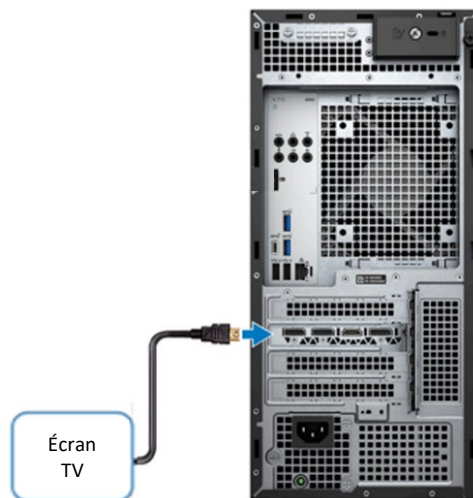
Exigences additionnelles :

- **Remarque :** assurez-vous qu'il y a assez d'éclairage dans la pièce. Un éclairage insuffisant pourrait réduire la fréquence d'image de la saisie.
- **Remarque :** il ne doit pas y avoir d'obstruction visuelle entre le capteur de la Kinect et le participant. Veuillez essayer de ranger autant que possible tout désordre qui se trouve dans l'espace ou la pièce.
- **Remarque :** il ne doit pas y avoir d'objet à proximité, de désordre, de fenêtre ou de rideau derrière le participant.
- **Remarque :** le participant ne doit pas porter de vêtements amples.
- **Remarque :** les membres de la famille ne doivent pas se trouver à proximité du participant.
- **Important :** assurez-vous que le participant se situe à une distance d'au moins 0,91 m à 1,22 m (3 à 4 pi) du mur pour avoir assez d'espace pendant le mouvement.
- **Important :** évitez la lumière solaire directe sur le capteur et le participant, car elle pourrait nuire à la mesure.
- **Important :** assurez-vous que tous les câbles de raccordement et d'alimentation sont fixés pour éviter de trébucher ou de tomber.

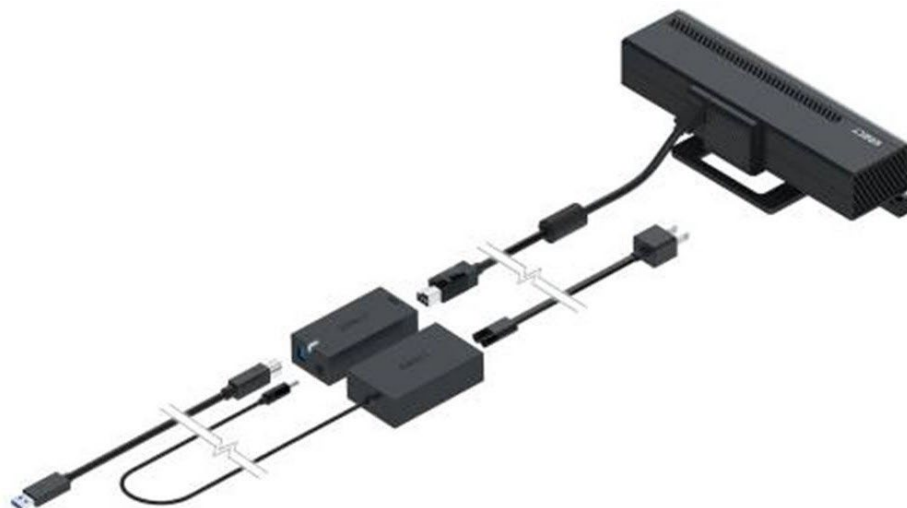
2.4 Configuration matérielle initiale

À l'arrière de l'ordinateur de bureau, branchez tous les éléments comme il est illustré dans la figure ci-dessous (remarque : les images ci-dessous sont montrées pour un Dell XPS 8950, mais la plupart des ordinateurs personnels courants ont une topologie de connexion matérielle semblable) :

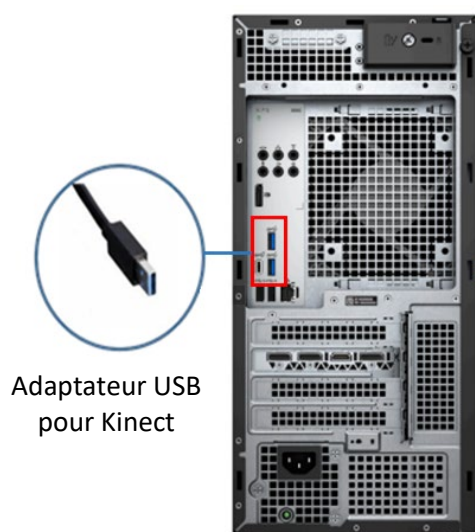
- Branchez le câble HDMI à la télé et l'autre côté de l'entrée vidéo de l'ordinateur personnel (comme il est montré ci-dessous, et cela peut avoir déjà été fait lors de la configuration à la section du montage du matériel précédent). Veuillez vous assurer que tout est branché correctement :



- Branchez tous les éléments de la Kinect de Microsoft comme il est illustré :



- Branchez l'adaptateur USB de la Kinect de Microsoft à l'arrière de l'ordinateur personnel (une des fentes USB3 bleues avec le symbole **SS**) :



On retrouve de plus amples renseignements sur la caméra de la Kinect de Microsoft aux pages de soutien de Microsoft :

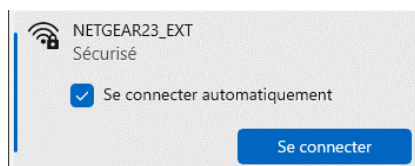
- Kinect pour Windows
[https://learn.microsoft.com/en-us/previous-versions/windows/kinect-1.8/hh855347\(v=ieeb.10\)](https://learn.microsoft.com/en-us/previous-versions/windows/kinect-1.8/hh855347(v=ieeb.10))
- Configurez la Kinect pour Windows v2 ou un capteur de Kinect pour Xbox avec adaptateur de Kinect pour Windows
<https://support.xbox.com/en-US/help/hardware-network/kinect/kinect-for-windows-v2-setup-with-adapter>
- Branchez le connecteur d'alimentation :



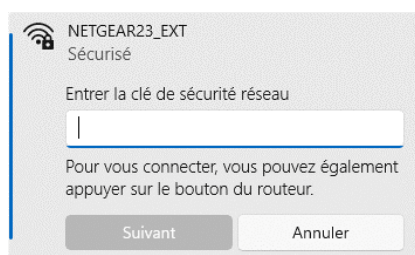
- Branchez à Ethernet ou au Wi-Fi

Vérifiez avec le personnel des TI si l'ordinateur peut être branché à l'Internet câblé. Si c'est le cas, le câble Ethernet pour le réseau clinique ou hospitalier doit être branché à l'arrière de l'ordinateur personnel. Vous pourriez devoir configurer Windows manuellement pour l'accès à Internet.

Si vous utilisez le Wi-Fi, choisissez votre réseau Wi-Fi en cliquant sur le symbole  sur la barre de tâches de votre écran de connexion. Choisissez **Connecter** (Connexion) :



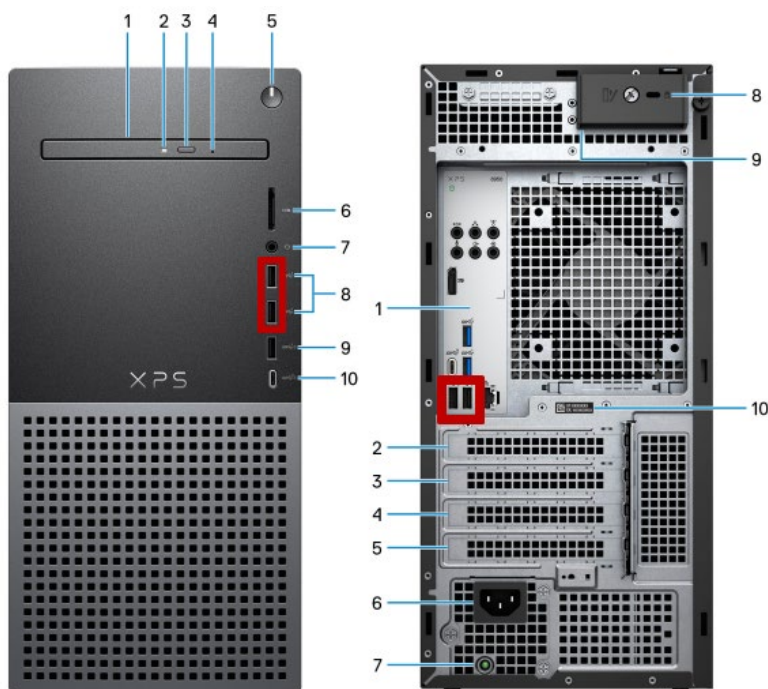
Et saisissez votre clé de sécurité :



Vérifiez auprès de votre personnel des TI pour obtenir les justificatifs d'identité requis pour l'inscription.

- Branchez la souris et le clavier

La souris et le clavier peuvent être branchés à l'avant ou à l'arrière des ports USB de l'ordinateur personnel (marqués en rouge ci-dessous). Si vous utilisez une souris et un clavier sans fil, une clé USB sera fournie. La clé électronique doit être insérée dans l'un des ports USB avant. Assurez-vous d'allumer ou d'activer votre souris et votre clavier sans fil.



Lorsque tous les composants matériels sont branchés, allumez la télé (écran) et appuyez sur le bouton d'alimentation sur l'ordinateur personnel. Vous êtes maintenant prêt à accéder à l'ordinateur et à lancer le processus de connexion initiale.

2.5 Utilisation d'un ordinateur portable

En cas d'utilisation d'un ordinateur portable pour le Kinetigram, celui-ci doit respecter les mêmes spécifications que celles décrites dans la section 2.1. L'ordinateur portable doit toujours être alimenté par l'alimentation externe lors de la collecte des données. Un écran externe peut être utilisé via le HDMI ou un autre connecteur d'affichage. Le capteur de la Kinect doit toujours être branché à un port USB 3.0 ou supérieur, marqué du symbole **SS** . Évitez de brancher d'autres périphériques USB du même côté de l'ordinateur portable.

3 Connexion initiale

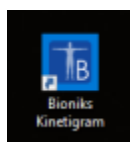
3.1 Lancement de l'application

Lorsque vous allumez l'ordinateur, l'écran de connexion de Windows 10 apparaîtra où vous pourrez utiliser vos justificatifs d'identité pour vous connecter à Windows. Pour les ordinateurs configurés par Bioniks, on vous fournira l'information de connexion pour deux comptes préconfigurés : compte d'utilisateur Windows courant et compte d'utilisateur Windows administratif. Le compte d'utilisateur Windows courant doit être utilisé pour effectuer les mesures avec le logiciel Kinetigram tandis que le compte d'utilisateur Windows administratif peut être utilisé pour gérer l'ordinateur (p. ex., effectuer les mises à jour nécessaires, installer un logiciel, etc.).

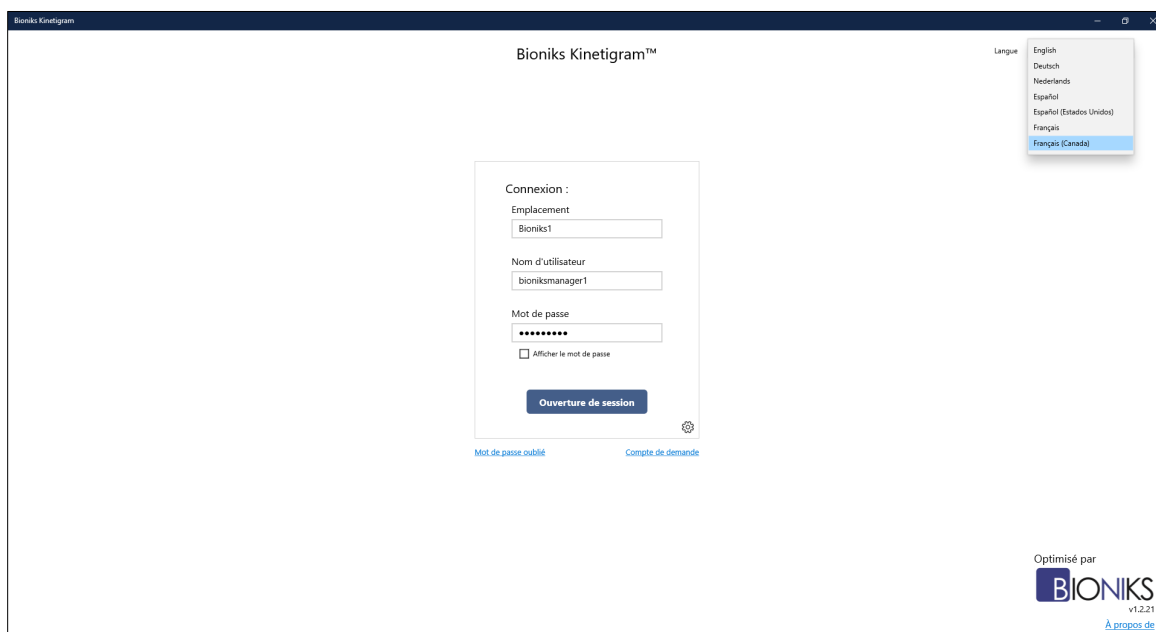
Important : à des fins de sécurité, l'application doit être utilisée uniquement avec le compte d'utilisateur courant (non administratif) de Windows.

Important : avant d'exécuter l'application Kinetigram, assurez-vous que l'ordinateur est branché à Internet, à l'aide d'une connexion sans fil (Wi-Fi) ou câblée (RLÉ). Une connexion Internet active est requise pour utiliser le logiciel.

Lorsque vous ouvrez une session sur l'ordinateur, ouvrez le programme [Bioniks Kinetigram](#) sur le bureau ou à partir du menu Démarrer.



Une fois que Bioniks Kinetigram est lancé, l'application affichera la page de connexion.



Important : n'exécutez pas d'autre logiciel en effectuant les procédures, car le logiciel pourrait nuire à la collecte de données.

3.2 Sélection de la langue

Avant de vous connecter à Kinetigram, choisissez la langue préférée pour l'interface utilisateur (à la page de connexion). Pour y arriver, cliquez sur le menu déroulant de sélection de la langue (coin supérieur droit), et choisissez la langue préférée. Notez que vous pouvez changer la langue en tout temps pendant une session en vous déconnectant du logiciel et en retournant à la page de connexion. De plus, la partie audio des vidéos de mesure du patient est fournie dans la langue locale et peut être choisie de façon indépendante à la page de mesure. Pour ce qui est l'interface utilisateur, la langue de la vidéo peut être changée en tout temps. La langue audio par défaut est préréglée avec l'installation du logiciel.

3.3 Demande de compte et connexion de l'utilisateur

Les informations de connexion de Kinetigram sont gérées par Bioniks par l'intermédiaire du service d'authentification B2C de Microsoft Azure¹. Vous devez envoyer toute demande pour de nouveaux utilisateurs à help@bioniks.net. Chaque nouvel utilisateur recevra un lien par courriel pour créer l'identifiant au moyen d'un formulaire Web dédié (voir ci-dessous).

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

Consultez le lien dans un navigateur Internet pour ouvrir le formulaire. Dans le formulaire, saisissez un nom d'utilisateur, un mot de passe et une adresse de courriel. Chaque utilisateur doit choisir un nom d'utilisateur unique et définir un mot de passe qui respecte les règles de mot de passe sécurisé d'Azure. Les mots de passe doivent avoir au minimum huit caractères et au maximum 64 caractères, y compris trois des types de caractères suivants : minuscule, majuscule, nombre et symbole. Avant de procéder, l'adresse de courriel doit être vérifiée en cliquant sur [Envoyer le code de vérification](#). Après quelques moments, vous recevrez un code numérique par courriel. Saisissez le code dans le formulaire et cliquez sur [Vérifier le code](#). Après la vérification réussie du courriel, saisissez le reste des informations d'inscription dans le formulaire Web (nom, institution, no du site d'étude [le cas échéant], etc.). Cliquez sur [Créer](#) pour terminer la création du compte. Lorsque le compte est créé, le service de Bioniks activera votre compte pour l'utiliser avec l'application Kinetigram. L'activation du compte pourrait prendre jusqu'à 24 heures. Lorsque le compte est activé, vous pouvez lancer l'application et ouvrir une session.

3.4 Réinitialisation du mot de passe

Si vous avez oublié votre mot de passe, vous pouvez demander de réinitialiser le mot de passe depuis la page de connexion de Kinetigram en cliquant sur le lien [Réinitialiser le mot de passe](#). Le lien ouvrira un formulaire Web dans lequel vous pouvez demander de réinitialiser le mot de passe. Vous devrez saisir votre nom d'utilisateur et l'adresse de courriel utilisée pour inscrire le compte. Si le compte est vérifié, les instructions pour réinitialiser le mot de passe seront envoyées à cette adresse de courriel. Si vous ne savez pas votre nom d'utilisateur, veuillez envoyer un courriel à l'adresse help@bioniks.net pour obtenir d'autres instructions.

3.5 Configuration initiale de la Kinect

Avant d'effectuer la première mesure et chaque fois que le système est repositionné, vous devez vous assurer que la caméra de la Kinect est configurée correctement. Veuillez consulter les sections 2.3 et 2.4 pour positionner la caméra de la Kinect et la chaise, et configurer le matériel du système.

Lorsque la Kinect est correctement branchée, vous devez vérifier que la caméra voit le participant. Pour ouvrir la vue de la caméra, choisissez [Configuration de la Kinect](#) dans le menu. La fenêtre de vérification du système Kinect

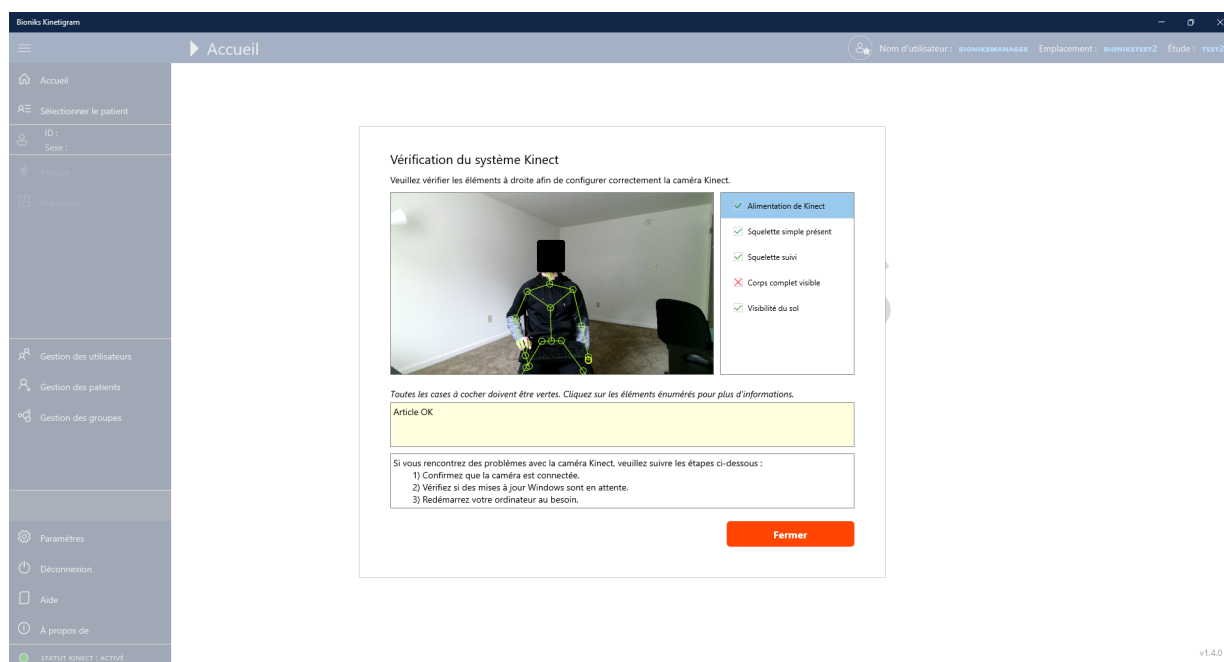
s'ouvrira. La vérification du système Kinect effectue plusieurs vérifications diagnostiques pour garantir que le système est configuré adéquatement pour l'enregistrement :

1. Alimentation de la Kinect – vérifie que la caméra de la Kinect est alimentée et fonctionne avec au moins quinze images par seconde
2. Squelette repéré – vérifie que le repérage du squelette est actif
3. Squelette unique présent – vérifie que seulement une personne est repérée
4. Corps complet visible – vérifie que le squelette repéré est entièrement visible et non obstrué
5. Sol visible (Floor Visible) – vérifie que le système Kinect est capable de détecter le sol et confirme que la distance verticale par rapport au sol est d'au moins 80 cm (31,5 po)

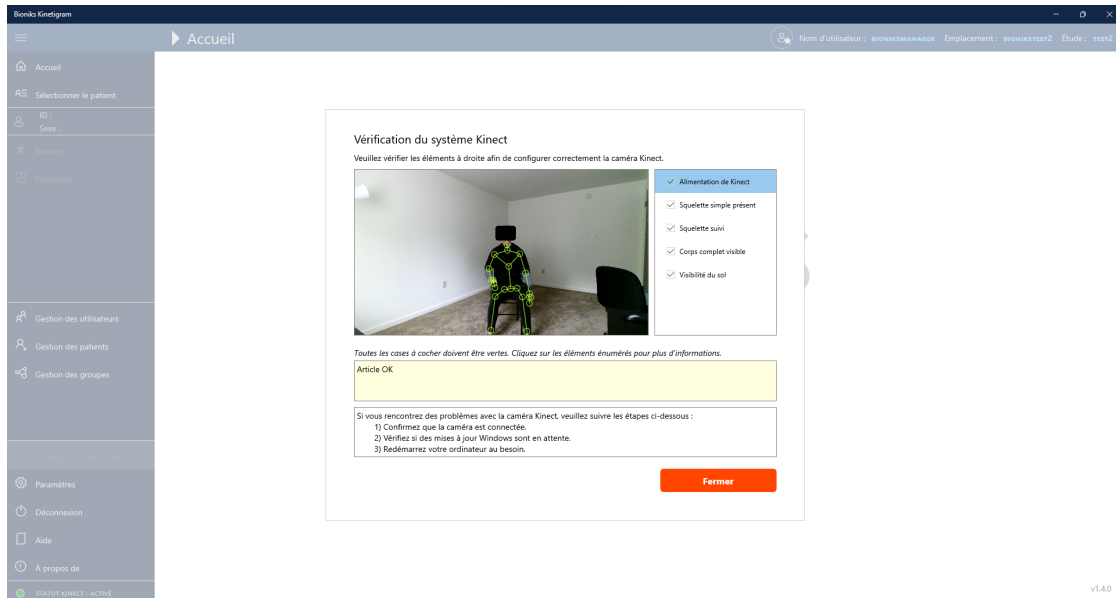
Si la vérification des éléments est réussie, un crochet vert s'affichera :  .

Si la vérification des éléments a échoué, un crochet rouge s'affichera :  .

Pour obtenir de plus amples renseignements sur chaque élément, choisir l'élément dans la liste. L'information sur la façon d'atténuer le problème s'affichera dans la zone rectangulaire jaune. Dans la figure ci-dessous, le participant est trop proche de la caméra et ses pieds ne sont pas visibles; par conséquent, l'élément Corps complet visible doit être coché avec un crochet rouge.



Lorsque le participant est reculé davantage, les 5 crochets sont verts, et le système est configuré correctement pour la mesure.



Les conseils suivants pourraient s'avérer utiles pour obtenir tous les crochets verts :

- Positionnez la chaise à la bonne distance comme il est montré à la Figure 1 et à la Figure 2.
- Assurez-vous que la caméra de la Kinect est à la bonne hauteur selon la Figure 2.
- Assurez-vous qu'il n'y a pas de lumière solaire directe sur le sujet ou la caméra qui nuirait au repérage.
- Assurez-vous que la bonne chaise est utilisée pour l'évaluation.
- Réglez/pointez/inclinez la caméra afin que les pieds du sujet soient visibles dans l'image. Assurez-vous que le corps entier est visible (lorsque le bras est entièrement allongé au-dessus de la tête) et que les pieds sont séparés sur le sol.
- Assurez-vous que le sol en face du sujet est exempt d'obstacles.
- Assurez-vous que la caméra Kinect est installée à au moins 80 cm (31,5 po) du sol.

Important : assurez-vous que tous les éléments de la vérification du système Kinect sont cochés comme valides pour effectuer les mesures avec les participants.

3.6 Test de validation des données

Important : Avant de recueillir des données sur des participants de l'étude, chaque évaluateur doit recueillir un jeu de données de validation qui sera vérifié par l'équipe Bioniks.

L'évaluateur doit utiliser un volontaire (en santé) du groupe de contrôle pour ce test. Utilisez le protocole suivant comme exemple :

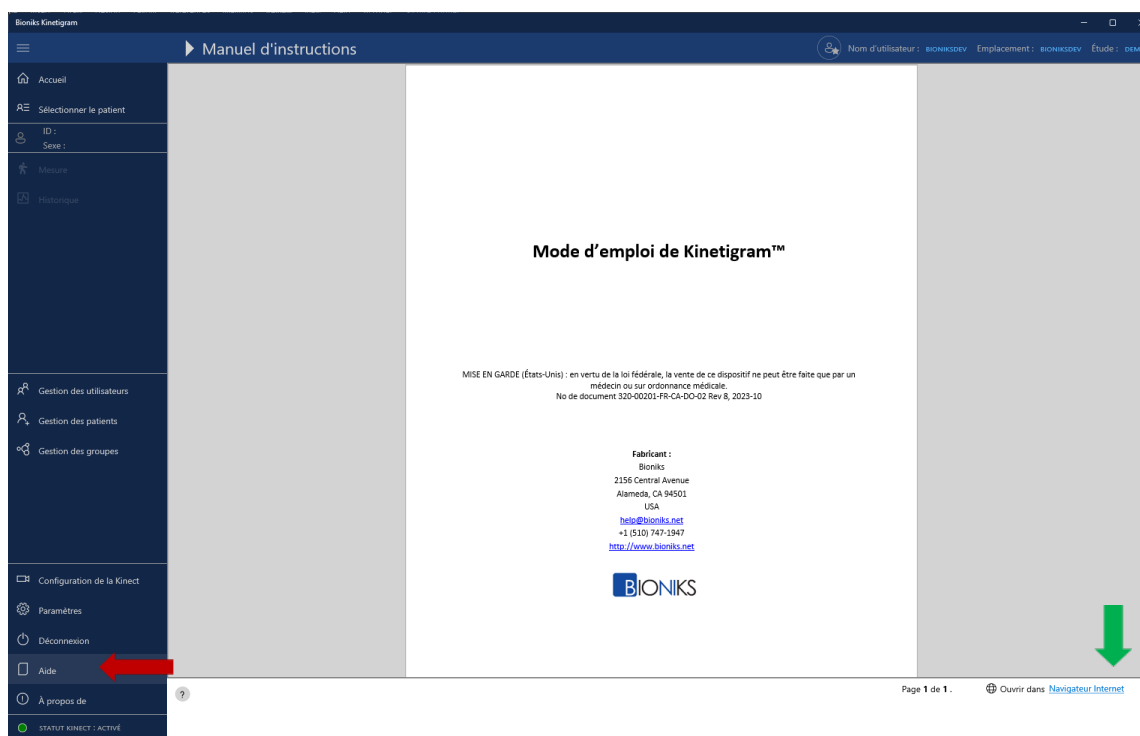
Évaluation	Module	Niveau	Vitesse	Côté	Poids
1	Espace de travail accessible (ETA)	Élevé	Normal	Droit	Non
2	Espace de travail accessible (ETA)	Élevé	Normal	Gauche	Non
3	Espace de travail accessible (ETA)	Élevé	Normal	Droit	Oui, 500 g
4	Espace de travail accessible (ETA)	Élevé	Normal	Gauche	Oui, 500 g
5	Espace de travail fonctionnel (ETF)	Élevé	Normal	Droit	Non
6	Espace de travail fonctionnel (ETF)	Élevé	Normal	Gauche	Non

Consultez la section « Instructions pour recueillir les données de mouvement (Manuel d'exploitation) » (7) sur la façon d'effectuer ces mesures. Une fois les données recueillies, l'évaluateur doit communiquer avec l'équipe Bioniks afin d'effectuer l'analyse des données.

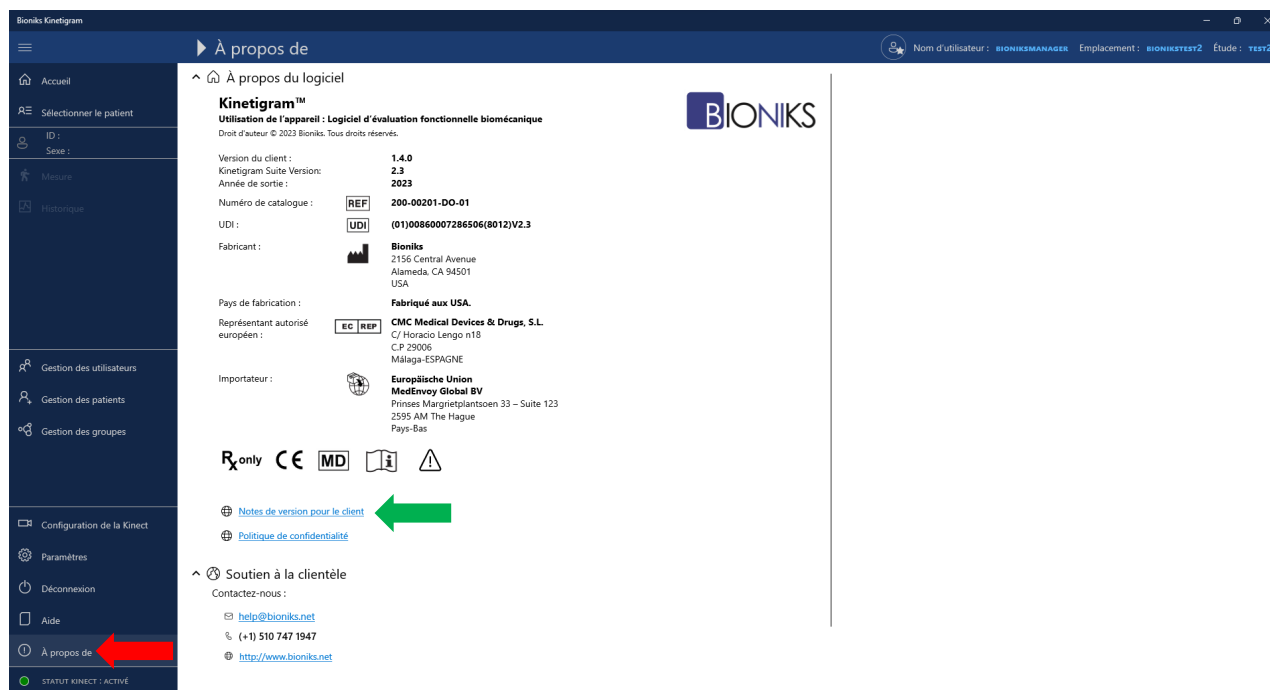
Important : Pour les études cliniques, consultez le Manuel d'exploitation spécifique à l'étude pour le protocole de collecte des données pour le contrôle de la qualité (CQ).

3.7 Comment télécharger le mode d'emploi et les notes de version pour le client

On peut voir le *mode d'emploi* dans l'application Kinetigram en choisissant **Aide** dans le menu (flèche rouge). Utilisez les touches <PageArrière>/<PageAvant> ou la roue de la souris pour basculer entre les pages du document. Vous pouvez aussi utiliser <Ctrl>+<roue de la souris> pour agrandir ou réduire le document. Pour une meilleure expérience de visionnement ou d'impression, vous pouvez ouvrir le *mode d'emploi* dans un lecteur de PDF externe en cliquant sur le lien **Ouvrir dans navigateur Internet** au bas de l'écran (flèche verte).



Les notes de version pour le client sont accessibles en cliquant sur le bouton **À propos de** dans le menu (flèche rouge) et en cliquant sur le lien **Notes de version pour le client** (flèche verte). Cette action lancera le site Web de Bioniks où l'on peut ouvrir les notes de version pour le client en cliquant sur le lien pour la langue souhaitée dans le lecteur de PDF par défaut sur votre système (p. ex., Edge, Acrobat Reader).



4 Modifications des données

Le logiciel Kinetigram est conçu pour enregistrer toutes les modifications apportées aux données du patient, du groupe, de la session et anthropométriques, y compris les suppressions. Ces modifications exigent que l'utilisateur fournisse un « motif de modification » qui est saisi dans les boîtes de dialogue de modification pour chaque type de données. Cela est nécessaire pour satisfaire aux exigences de vérification associées au règlement de la FDA : 21 CFR Partie 11, pour les dossiers électroniques.

La boîte de dialogue Motif de modification comprend deux champs :

- 1) **Motif de modification** : Une sélection dans la liste déroulante prédéfinie (**obligatoire**)
- 2) **Renseignements supplémentaires** : Un champ de saisie libre pour fournir toute information supplémentaire, requise lorsque le motif de modification est « Autre ».

4.1 Modifier un enregistrement existant

Voici un exemple de boîte de dialogue pour modifier les renseignements sur le patient, avec une fenêtre contextuelle montrant la liste prédéfinie des éléments disponibles dans la liste Motif de modification :

4.2 Supprimer un enregistrement existant

Lors de la suppression d'un enregistrement, comme un sujet sans données ou une session enregistrée (pour des instructions spécifiques sur la suppression d'une session, consulter la section 4.3), une boîte de dialogue d'avertissement s'affiche. Cette boîte de dialogue invite l'utilisateur à saisir une raison pour la suppression des données dans la section **Motif de modification** avant de procéder à la suppression de l'enregistrement. Veuillez noter que les activités liées à la suppression des enregistrements ne peuvent être exécutées que par les utilisateurs avancés.

4.3 Suppression d'une session

Les sessions ne peuvent être supprimées que par des utilisateurs disposant de droits d'utilisateur avancé ou d'administrateur. Pour supprimer un patient spécifique, cliquez sur « Sélectionner le patient », sélectionnez le patient dans la liste, puis accédez à « Historique » dans la barre latérale. Cliquez avec le bouton droit de la souris sur la session que vous souhaitez supprimer et sélectionnez « Supprimer ».

Historique de l'évaluation

Date	Heure	Évaluation	Protocole	Vitesse	Poids	Images	Notes
10-08-2024	13:17	Espace de travail fonctionnel gauche	Par défaut	Normal	☐	1155	
10-08-2024	13:13	Espace de travail fonctionnel droit		Normal	☐	1159	
10-08-2024	13:06	Espace de travail accessible à gauche		Normal	☒	2628	
10-08-2024	13:05	Espace de travail accessible à droite	Élevé	Normal	☒	2829	
10-08-2024	12:58	Espace de travail accessible à gauche	Élevé	Normal	☐	2802	
10-08-2024	12:56	Espace de travail accessible à droite	Élevé	Normal	☐	2830	

Éléments : 6

Après avoir sélectionné « Supprimer », la boîte de dialogue d'avertissement affichée à la section 4.2 s'affiche. Remplissez le champ Motif de la modification et sélectionnez « Oui ». La session sera alors supprimée de la liste affichée dans « Historique ».

5 Gestion de l'utilisateur

5.1 Gestion des utilisateurs/gestion des comptes de Microsoft Azure

L'information et l'authentification de l'utilisateur de Kinetigram sont gérées par le service d'authentification B2C de Microsoft Azure. Le service d'authentification est bâti sur la plateforme d'identité d'Azure Active Directory (Azure AD), une solution de gestion des identités et des accès dans le nuage conçue pour les entreprises. Les comptes locaux sont les seuls comptes requis pour accéder à Kinetigram (locaux dans le répertoire Azure), qui sont stockés dans un espace nuagique sécurisé unique géré par Bioniks, sur des serveurs aux É.-U. Aucune information d'authentification ou personnelle n'est partagée ou récupérée auprès de services tiers comme les plateformes de médias sociaux. Le cadre Azure et l'application Bioniks Kinetigram sont conformes à l'exigence générale en matière de protection des données (EGPD). Par conséquent, les droits individuels suivants sont maintenus :

- Bioniks ne partagera jamais d'informations avec un tiers;
- les utilisateurs peuvent voir et modifier toutes les données associées à leur identité;
- le compte de l'utilisateur et toutes les données liées à l'identité d'un utilisateur peuvent être supprimés;
- les notifications en cas de violation doivent être communiquées à un site si elles surviennent.

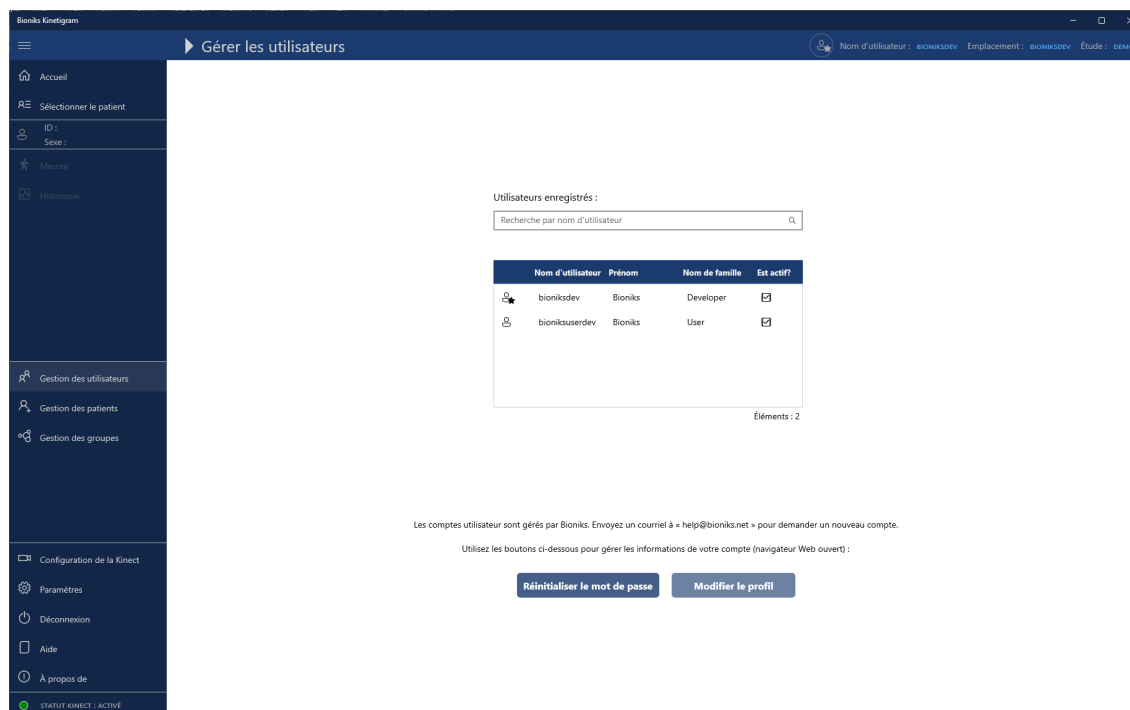
Envoyez un courriel au service Bioniks à l'adresse help@bioniks.net pour poser des questions concernant la gestion des utilisateurs et l'EGPD. Vous pouvez consulter la politique de confidentialité sur la page de connexion ou à l'adresse suivante : <https://docs.bioniks.net/kinetigram/privacy.html>

5.2 Créer ou supprimer des utilisateurs

Vous devez envoyer toute demande de création de nouveaux utilisateurs ou de retrait d'utilisateurs à help@bioniks.net. Le processus de création d'un nouveau compte est décrit à la section 3.3.

5.3 Page de gestion des utilisateurs

La page de gestion des utilisateurs dans l'application affiche la liste des utilisateurs actifs actuels affectés au site. La page inclut des liens pour mettre à jour l'information de votre propre compte (bouton [Modifier le profil](#)) ou réinitialiser le mot de passe (bouton [Réinitialiser le mot de passe](#)).



5.4 Types d'utilisateur de Kinetigram

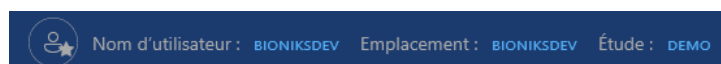
Le logiciel Kinetigram fonctionne avec trois types d'utilisateurs qui ont différents niveaux de privilège pour utiliser l'application :

1. **Utilisateur courant** : attribué aux évaluateurs de site
2. **Utilisateur avancé** : attribué au gestionnaire sur place
3. **Administrateur** : attribué à l'administrateur de Bioniks
4. **Auditeur** : rôle supplémentaire assigné aux utilisateurs administrateurs

Chaque utilisateur possède différentes autorisations pour différentes tâches dans l'application (voir le tableau ci-dessous).

Tâches autorisées	 Utilisateur courant	 Utilisateur avancé	 Administrateur	Auditeur
Changer l'information de votre propre compte	x	x	x	
Changer votre propre mot de passe	x	x	x	
Créer/modifier/supprimer des groupes d'étude		x	x	
Créer/modifier de nouveaux patients	x	x	x	
Supprimer des patients		x	x	
Supprimer les sessions de mesure		x	x	
Accéder aux registres d'exportation	x	x	x	
Accès aux journaux de vérification				x

Le niveau d'autorisation est indiqué par l'icône d'utilisateur (consultez le tableau ci-dessus) affichée dans le coin supérieur droit dans la barre de titre de l'application :



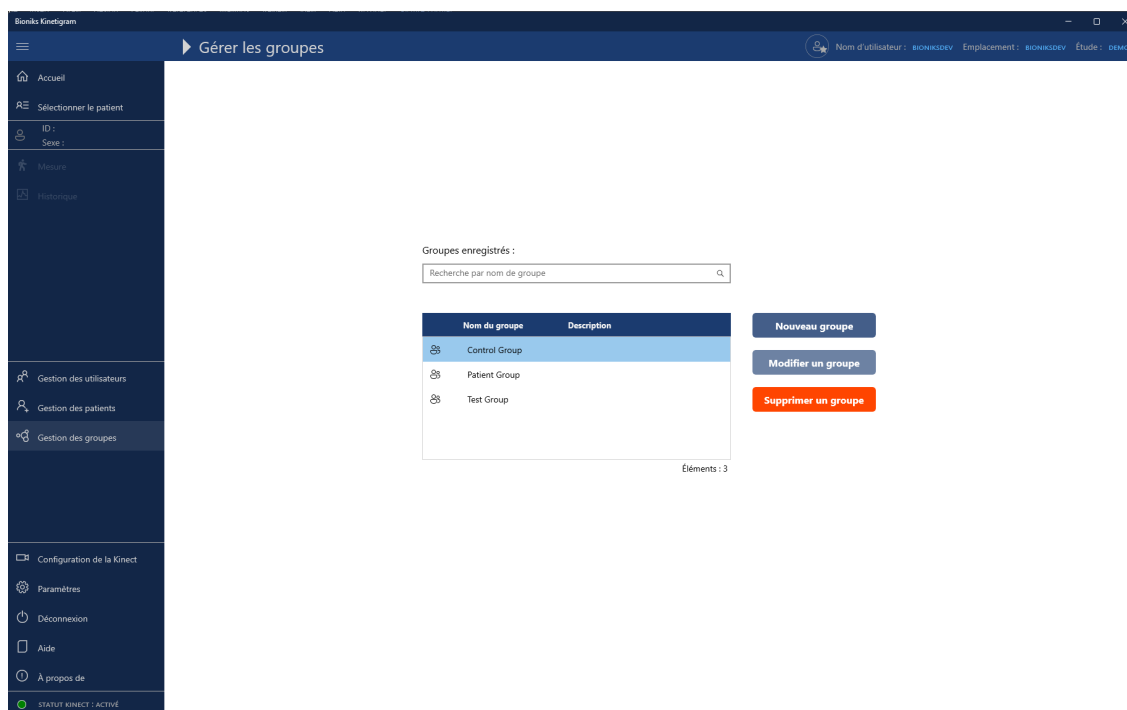
6 Gérer les groupes d'étude

Les groupes d'étude sont utilisés pour organiser les participants en groupes pour distinguer facilement les participants qui appartiennent à une étude particulière ou distinguer les patients des contrôles. Plusieurs groupes d'étude pourraient être prédéfinis lorsque vous lancez le système pour la première fois. On peut ajouter des groupes additionnels au besoin.

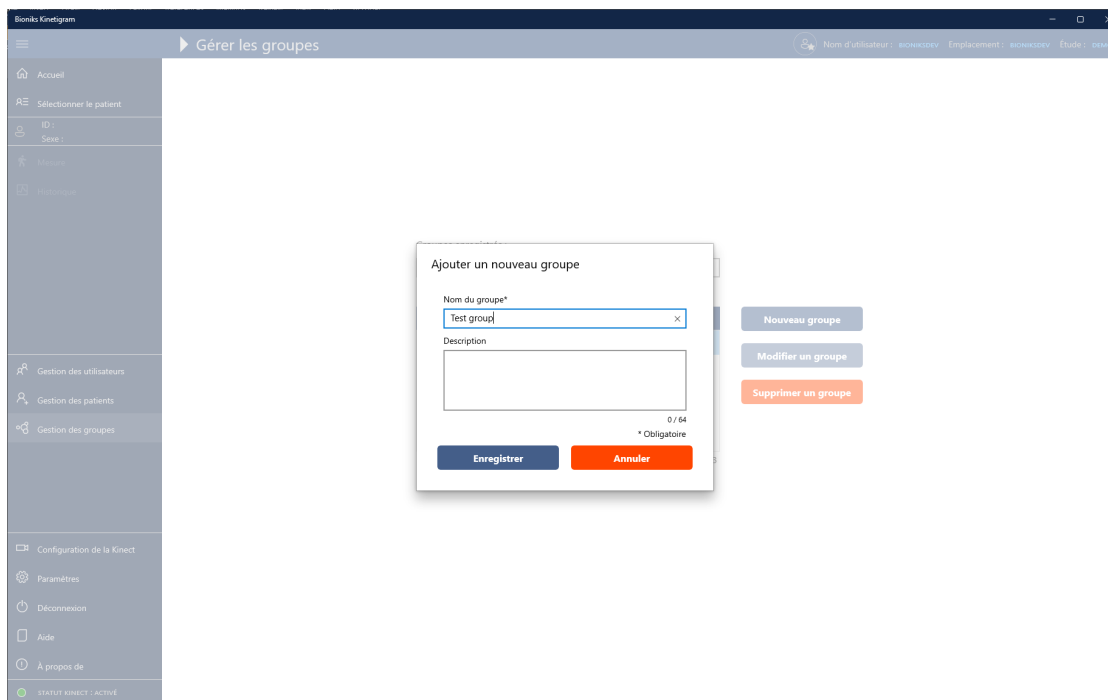
Pour gérer les groupes, choisissez [Gestion des groupes](#) dans le menu.

6.1 Créer un nouveau groupe

Seuls les gestionnaires peuvent créer de nouveaux groupes sous [Gestion des groupes](#). Les groupes actifs sont énumérés à la page Gestion des groupes.



Pour ajouter un nouveau groupe, choisissez le [Nom du groupe](#) et ajoutez une description et des commentaires. Le nom du groupe doit être unique. Le système ne vous permettra pas de créer deux groupes avec le même nom.



6.2 Modifier un groupe existant

Vous pouvez modifier un groupe existant à la page Gestion des groupes. Pour modifier un groupe existant, choisissez d'abord le groupe dans la liste et appuyez sur le bouton **Modifier le groupe**. La fenêtre Modifier le groupe s'affichera. Lorsque vous avez terminé de modifier les informations du groupe, appuyez sur **Enregistrer** pour mettre à jour les informations ou **Annuler** effacer les nouvelles informations.

6.3 Supprimer des groupes

Pour supprimer un groupe existant, allez à la page Gestion des groupes et choisissez le groupe que vous souhaitez supprimer de la liste. Appuyez sur le bouton **Supprimer un groupe** et saisissez le motif de modification (voir la section 4 pour plus d'informations sur les modifications).

Important : Un groupe ne sera pas supprimé si des patients y sont affectés. D'abord, réaffectez tous les patients qui appartiennent au groupe par l'entremise du dialogue Modifier le patient, et ensuite supprimez le groupe.

7 Gérer les patients

Pour gérer les patients, choisissez [Gestion des patients](#) dans le menu. Vous pouvez chercher des patients existants en saisissant l'identifiant du patient dans la case de recherche. Vous pouvez inclure les patients qui sont désactivés dans la recherche.

Bioniks Kinetigram

► Gérer les patients

Nom d'utilisateur : BIONIKSMANAGER Emplacement : BIONIKSTEST2 Étude : TEST2

Accueil

Sélectionner le patient

ID : TestPatient1
Sexe : Féminin

Mesure

Historique

Gestion des utilisateurs

Gestion des patients

Gestion des groupes

Configuration de la Kinect

Paramètres

Déconnexion

Aide

À propos de

STATUT KINECT : ACTIVÉ

Étude : Test2

Patients enregistrés :

Recherche par ID du patient

☐ Inclure les patients inactifs

ID du patient	Sexe	Groupe	Est actif?
SUA	Féminin	Simulated Use...	☒
SUA2	Masculin	Simulated Use...	☒
SUC	Masculin	Control Group	☒
TestPatient1	Féminin	Control Group	☒

Nouveau patient

Modifier le patient

Supprimer un patient

Éléments : 4

7.1 Ajouter un nouveau patient

Pour ajouter un nouveau patient, choisissez **Nouveau patient** dans la liste. Au dialogue **Ajouter un nouveau patient**, saisissez l'identifiant du patient, le groupe d'étude, le sexe, la taille, le poids et la manualité.

La taille et le poids peuvent être saisis en unités métriques (taille en *cm*, poids en *kg*) ou en unités impériales (taille en *pouces*, poids en *lb*). Le dialogue convertira automatiquement entre les deux lorsque vous changez les unités à la case Unités. Appuyez sur **Enregistrer** pour enregistrer les informations du patient.

Remarque : l'identifiant du patient pourrait être limité à un format précis. L'administrateur de Bioniks peut préciser le format de l'identifiant du patient sur le serveur. Le format de l'identifiant du patient pourrait s'afficher différemment des captures d'écran affichées dans le document.

Remarque : L'option « Aucun rapport » est actuellement désactivée dans cette version de l'application Kinetigram.

Important : assurez-vous de respecter les exigences en matière d'étiquetage/identification de l'étude. N'ajoutez pas d'autres informations identifiables.

7.2 Modifier un patient existant

Pour modifier l'information d'un patient existant, choisissez le patient que vous souhaitez modifier dans la liste à la page [Gestion des patients](#) et appuyez sur le bouton [Modifier le patient](#). Après la mise à jour de l'information, vous pouvez enregistrer l'information en appuyant sur le bouton [Enregistrer](#) ou l'effacer en appuyant sur le bouton [Annuler](#).

7.3 Supprimer un patient existant

Pour supprimer un patient existant, accédez à [Gestion des patients](#) et choisissez le patient que vous souhaitez supprimer de la liste. Sélectionnez [Oui](#) lorsque vous êtes invité à supprimer le patient et saisissez le motif de modification (voir la section 4 pour plus d'informations sur les modifications).

Important : les patients qui ont déjà des données Kinect ne peuvent pas être supprimés de l'application, ils peuvent seulement être désactivés. Vous pouvez réactiver le patient en énumérant tous les patients (y compris les patients inactifs) depuis la page Gestion des patients et en modifiant l'information du patient.

8 Instructions pour recueillir les données de mouvement (Manuel d'exploitation)

Important : suivez attentivement les instructions ci-dessous pour effectuer les mesures avec les participants de l'étude.

Fréquence de l'administration : la mesure doit être administrée comme il est indiqué par le protocole d'étude avec lequel le Kinetigram est supposé être utilisé.

Durée de l'administration : chaque test prend environ une à deux minutes. La durée totale du test est d'environ 15 à 20 minutes. La durée de l'évaluation peut varier selon l'état du patient et d'autres facteurs extrinsèques.

Moment de l'administration : étant donné que la mesure nécessite un mouvement physique, qui pourrait nécessiter un effort considérable pour certains participants, la mesure doit être administrée au moins quinze minutes après un repas.

Protocole et méthodes de mesure :

pour recueillir les données de mouvement pour chaque visite, vous devez suivre les étapes suivantes :

1. Choisissez un patient existant (ou créez un nouveau patient, le cas échéant);
2. recueillez les mesures anthropométriques des membres supérieurs;
3. déterminez si le patient est peu ou très fonctionnel;
4. recueillez les données Kinect conformément au protocole;
5. vérifiez que toutes les données ont été recueillies.

Remarque : la langue de la vidéo peut être changée selon la préférence du sujet avant d'effectuer les mesures avec Kinect.

Important : L'ordinateur doit être allumé et connecté à Internet au moins 30 minutes avant de prendre des mesures avec l'application Kinetigram pour terminer les mises à jour de Windows en attente.

8.1 Étape 1 : Sélectionner le patient pour la mesure

Pour sélectionner le patient pour la mesure, choisissez [Sélectionner patient](#) dans le menu. La page affichera une liste de tous les patients actifs. La liste peut être filtrée en choisissant le groupe d'étude approprié. Pour trouver le patient, vous pouvez choisir le patient dans la liste ou entrer l'identifiant du patient. Veuillez noter que la case de recherche filtre automatiquement les patients qui correspondent au motif d'entrée saisi. Les filtres de recherche peuvent être réinitialisés en appuyant sur l'interrupteur à bascule Filtre sous la liste.

Si c'est la première visite du participant, vous pouvez créer ses informations en appuyant sur le bouton [Ajout rapide](#) ou en saisissant ses informations à la section [Gestion des patients](#).

Ensuite, choisissez le patient dans la liste et appuyez sur le bouton **Poursuivre**.

Sélectionner le patient

Filter par groupe d'étude : Sélectionner le groupe d'étude

Sélectionner le patient : Recherche par ID du patient

ID du patient	Sexe	Groupe
99990001	Masculin	Control Group
99990002	Masculin	Test Group
99991234	Masculin	Test Group

Ajout rapide

Continuer

Filtre désactivé Articles: 3

S'il s'agit de la première visite du patient pour la journée, on vous présentera automatiquement le dialogue des mesures anthropométriques.

Mesures anthropométriques

ID du sujet : 99991234

Manualité : Droit

Taille : 142,2 (cm) Poids : 61,2 (kg)

Sternum-ACC droite : 0,0 (cm) Sternum-AAC gauche : 0,0 (cm)

ACC droite-Oléc : 0,0 (cm) AAC gauche-Oléc : 0,0 (cm)

Oléc droite-StyUln : 0,0 (cm) Oléc gauche-StyUln : 0,0 (cm)

AAC droite-StyUln : 0,0 (cm) AAC gauche-StyUln : 0,0 (cm)

Unités : ☐ É.-U. ☒ Métrique

* Obligatoire

Enregistrer Annuler

Mesure

Espace de travail acc DROIT Enregistrer

Pas de poids : Obligatoire : Poids : Obligatoire :

Espace de travail fonct DROIT Enregistrer

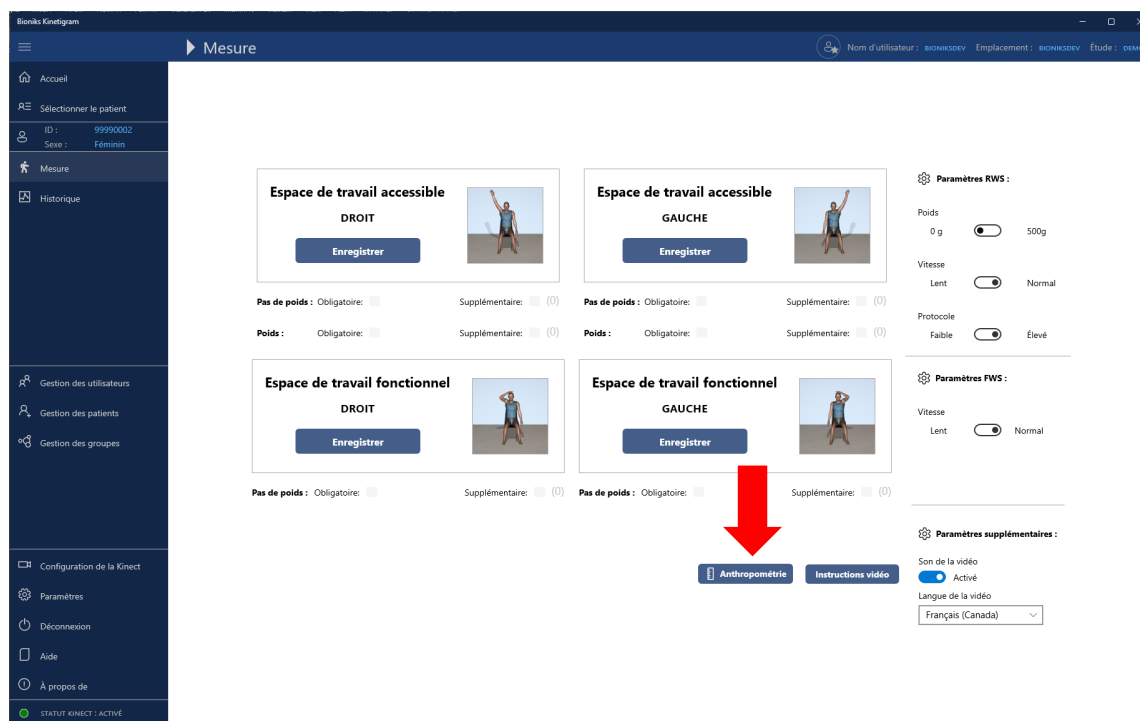
Pas de poids : Obligatoire :

Paramètres RWS : Poids : 0 g 500 g Vitesse : Lent Normal Protocole : Faible Élevé

Paramètres FWS : Vitesse : Lent Normal

Paramètres supplémentaires : Son de la vidéo : Actif Langue de la vidéo : English

Autrement, on peut accéder au dialogue en appuyant sur le bouton **Anthropométrie** à la page Mesure.



8.2 Étape 2 : Mesurer les paramètres des membres supérieurs du participant

Pour chaque visite, il y a **QUATRE** mesures de bras qui doivent être recueillies pour chaque côté du corps :

1. Sternum-AAC (Sternum à l'articulation acromio-claviculaire)
2. AAC-Olec (articulation acromio-claviculaire à l'olécrane)
3. Olec-StyCub (olécrane à la styloïde cubitale)
4. AAC-StyCub (articulation acromio-claviculaire à la styloïde cubitale)

En plus de la taille, du poids et de la manualité du participant, recueillez les quatre mesures pour chaque côté et saisissez-les dans le dialogue d'Anthropométrie.

Important : les paramètres doivent être mesurés avec le ruban à mesurer souple en centimètres pour une meilleure précision.

Veuillez observer ci-dessous la façon d'obtenir correctement ces mesures :

1. **Sternum-AAC** (Sternum à l'articulation acromio-claviculaire)



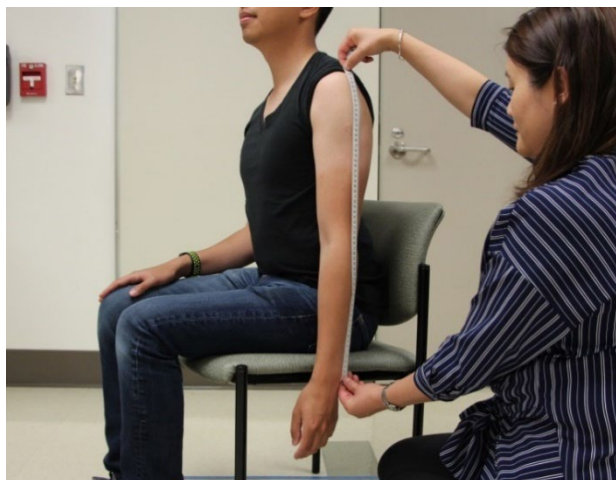
2. **AAC-Olec** (articulation acromio-claviculaire à l'olécrane)



3. **Olec-StyCub** (olécrane à la styloïde cubitale)



4. **AAC-StyCub** (articulation acromio-claviculaire à la styloïde cubitale) dans une extension complète du coude



*Si une contracture du coude est présente, veuillez mesurer de l'**AAC à la styloïde cubitale** comme il est montré ci-dessous (nous mesurons l'hypoténuse du triangle).



Saisissez les valeurs mesurées dans le dialogue et appuyez sur **Enregistrer** pour les stocker.

Remarque : si une mesure ne peut pas être effectuée, saisissez « 0 » pour cette valeur.

Si vous devez modifier les mesures après leur enregistrement, vous pouvez les mettre à jour pour la visite actuelle en choisissant le bouton **Anthropométrie** à la page Mesure.

Veuillez noter que le formulaire Anthropometrie contient les limites suivantes pour les mesures. Les données qui se trouvent en dehors de cette plage de valeurs ne seront pas acceptées. Veuillez contacter Bioniks si des plages différentes sont nécessaires pour une étude clinique.

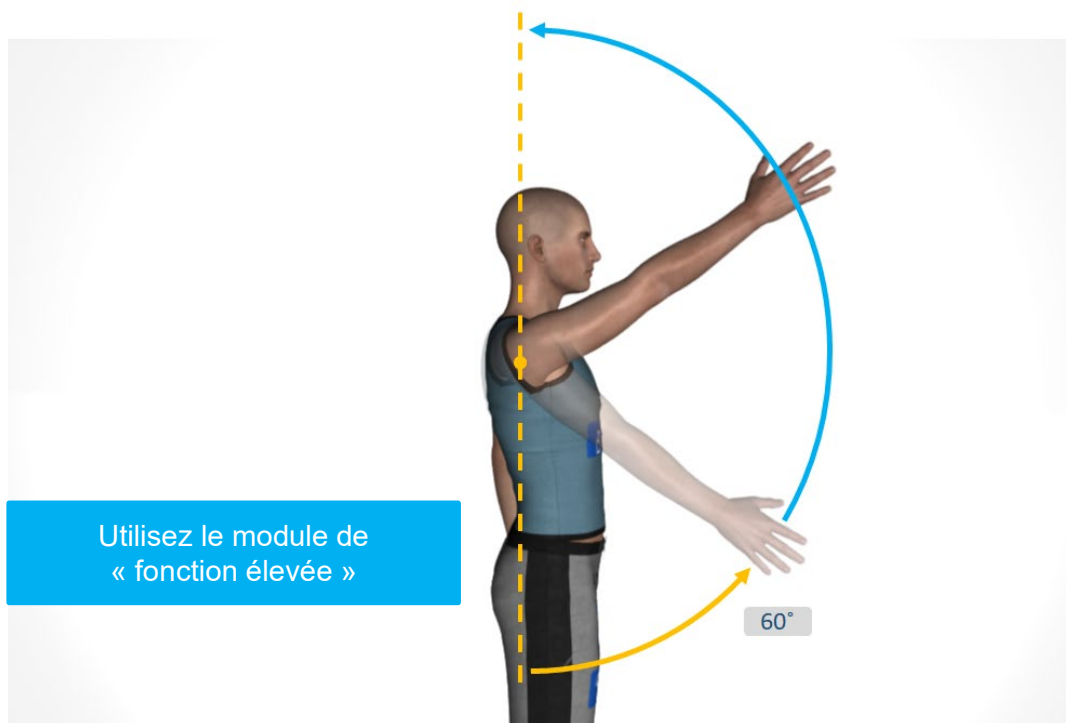
Mesure	Unités impériales*		Unités métriques	
	Valeur minimale	Valeur maximale	Valeur minimale	Valeur maximale
Taille	48,0 po	84 po	122 cm	214 cm
Poids	50,7 lb	500,4 lb	23 kg	227 kg
Sternum-AAC	2,0 po	12,2 po	5 cm	31 cm
AAC-Olec	5,1 po	20,1 po	13 cm	51 cm
Olec-UlnSty	5,1 po	20,1 po	13 cm	51 cm
ACJ-UlnSty	11,8 po	35,0 po	30 cm	89 cm

*Le logiciel utilise les unités métriques en interne. Les unités impériales sont approximatives.

8.3 Étape 3 : Comment déterminer s'il faut utiliser le module de fonction élevée ou faible

Remarque : Le module d'évaluation de **fonction FAIBLE** peut être désactivé et indisponible pour votre protocole d'étude.

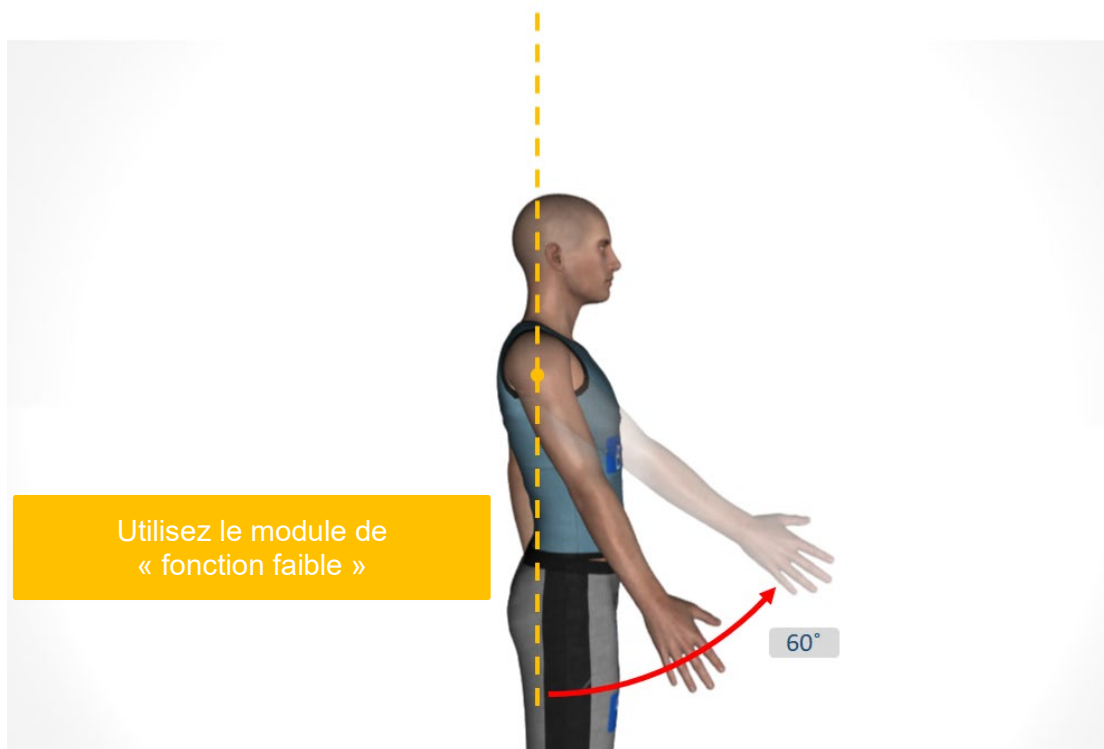
- A. Tandis que le participant est assis droit sur la chaise, demandez au participant de lever son bras d'essai aussi haut qu'il peut (flexion avant de l'épaule). Si le participant peut lever son bras à > 60° **ou au-dessus du niveau de l'épaule (comme il est illustré ci-dessous)**, vous devez choisir le module d'évaluation de **fonction ÉLEVÉE**.



Par exemple :



- B. Tandis que le participant est assis droit sur la chaise, demandez au participant de lever son bras d'essai aussi haut qu'il peut. Si le participant peut seulement lever son bras à $< 60^\circ$ ou **sous le niveau de l'épaule** (comme il est illustré ci-dessous), vous devez choisir le **module d'évaluation de fonction FAIBLE**.



Par exemple :

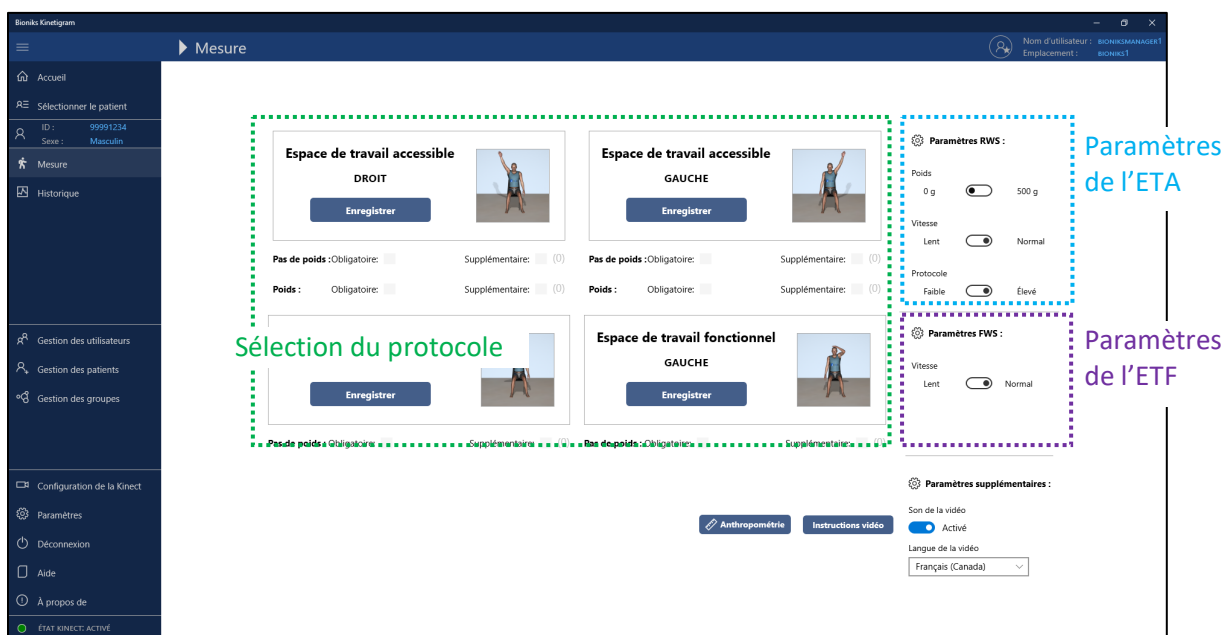


Remarque : Si un participant atteint la limite (flexion approximative de l'épaule à 60°), alors le **module d'évaluation de fonction ÉLEVÉE** doit être choisi par défaut. Le mode d'évaluation de **fonction FAIBLE** est destiné aux participants manifestement faibles qui ont du mal à lever le bras sans avoir recours aux mouvements compensatoires.

8.4 Étape 4 : Effectuer l'évaluation de la Kinect – commencer la collecte de données

Lorsque vous avez pris les mesures anthropométriques des membres supérieurs et déterminé le niveau fonctionnel du participant, vous pouvez lancer le protocole de mesure.

Les mesures sont effectuées tout en observant un protocole à guidage par caméra. La caméra de la Kinect saisit le mouvement de l'utilisateur et enregistre les informations liées à ses articulations. Aucune information vidéo n'est stockée à tout moment. Afin de choisir le bon protocole vidéo, la sélection doit se faire à la [page de mesure](#) principale montrée ci-dessous.



Le **protocole** suivant est un exemple d'évaluations des espaces de travail accessible et fonctionnel effectuées par un participant durant une visite. Pour configurer les bons paramètres pour la mesure, veuillez faire vos sélections conformément au tableau ci-dessous pour chaque séquence :

Évaluation	Module	Côté	Poids
1	Espace de travail accessible (ETA)	Droit	Non
2	Espace de travail accessible (ETA)	Gauche	Non
3	Espace de travail accessible (ETA)	Droit	Oui, 500 g
4	Espace de travail accessible (ETA)	Gauche	Oui, 500 g
5	Espace de travail fonctionnel (ETF)	Droit	Non
6	Espace de travail fonctionnel (ETF)	Gauche	Non

Remarque : en général, tous les protocoles doivent être effectués à une **vitesse normale**, sauf si le participant a de la difficulté à suivre les mouvements. Si c'est le cas, choisissez **basse vitesse**. Les vidéos à basse vitesse sont ralenties d'environ 20 %.

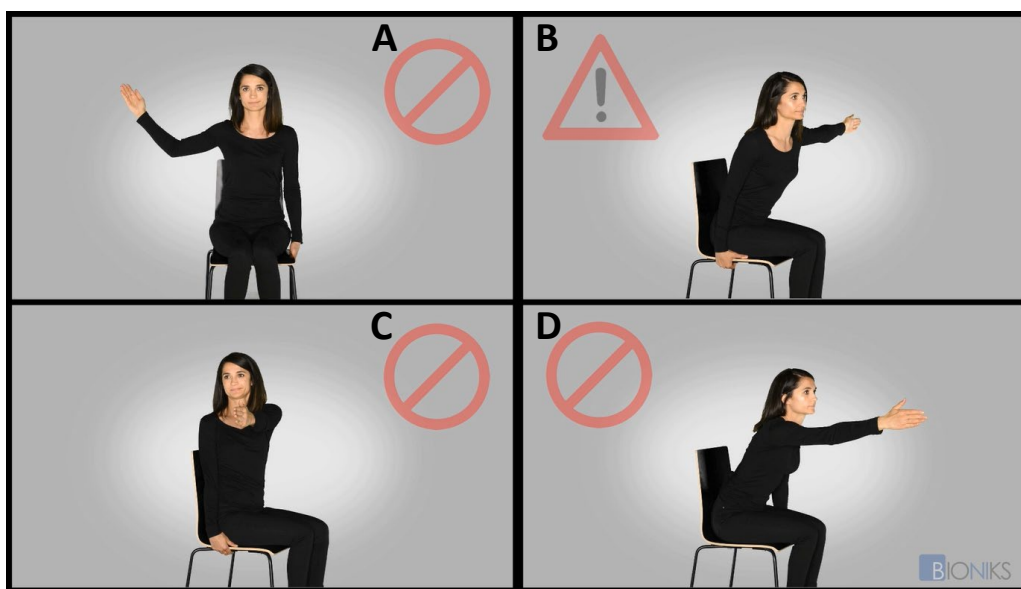
Remarque : la langue des pistes audio dans les protocoles guidés sur vidéo peut être choisie selon la préférence du patient. Cela ne change pas la langue affichée dans l'interface utilisateur. On peut choisir la langue du fichier audio dans les paramètres additionnels et on peut la changer en tout temps.

Important : veuillez choisir le niveau fonctionnel approprié pour chaque côté. Le participant pourrait ne pas avoir la même capacité de chaque côté.

Remarque : avant chaque mesure, on doit montrer la vidéo éducative au participant en cliquant sur le bouton [Instructions vidéo](#) au bas de la page [Mesure](#).

Avant de commencer la mesure :

- **Important :** pour la mesure de l'espace de travail accessible (ETA), assurez-vous que le participant est assis le dos appuyé contre la chaise, qu'il ne se tourne pas sur le côté et ne se penche pas vers l'avant, et ne plie pas le coude, sauf si on lui demande de le faire.



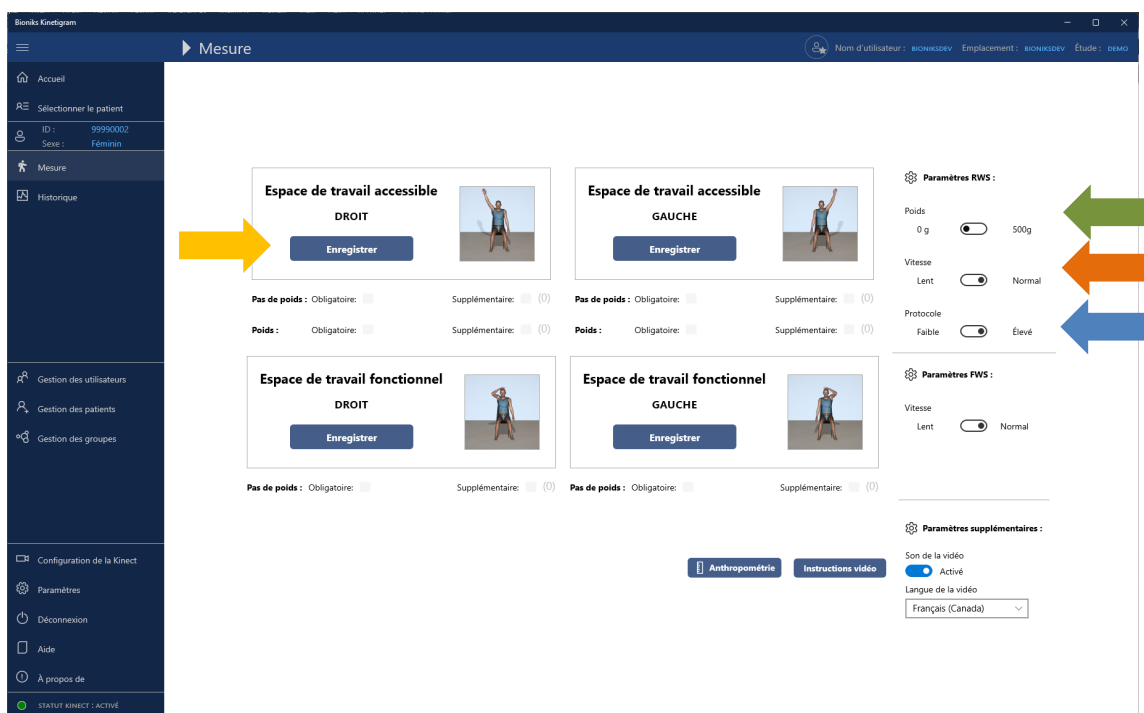
Case	Instructions
A	Ne pas plier votre coude
B	Garder votre dos appuyé sur la chaise
C	Ne pas vous tourner sur le côté
D	Ne pas vous pencher vers l'avant

- **Important :** positionnement du sujet pour la mesure de l'espace de travail fonctionnel (ETF). Le sujet est assis avec son dos appuyé sur la chaise en position verticale, la tête et le tronc droits.
- Pendant l'évaluation de l'ETF, assurez-vous qu'il n'y a pas de flexion cervicale ou du cou, de flexion ou de rotation du tronc, ni de mouvement compensatoire excessif (p. ex., balancement des bras); le participant doit effectuer des mouvements uniformes et bien contrôlés.

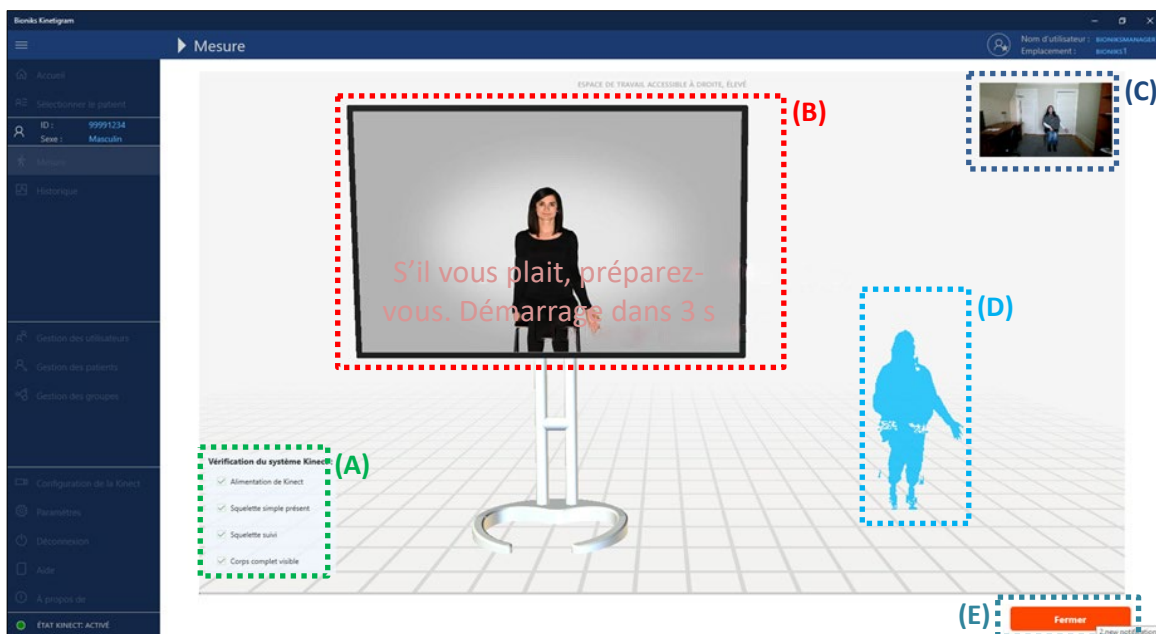
Espace de travail accessible (ETA) :

Évaluation 1 : ETA, côté droit, aucun poids

- Effectuez d'abord la mesure de l'ETA pour une condition **sans poids** sur le **côté droit**. Assurez-vous que l'interrupteur à bascule pour le **poids** n'est pas actif (flèche verte) :
- Choisissez la **vitesse** de lecture de la vidéo (flèche orange). Vitesse **normale** pour commencer. Si le participant est incapable de suivre en effectuant le protocole, répétez la mesure en choisissant la vitesse **lente**.
- Si le participant est incapable de faire une flexion avant avec son bras au ou au-dessus du niveau de l'épaule, alors on doit cliquer sur le **protocole** à **haute** fonction (flèche bleue).
- Lorsque le participant est prêt, commencez la collecte de données en appuyant sur le bouton **Enregistrer** sous le module Espace de travail accessible – DROIT (flèche **jaune**).



Cette action ouvrira la page de mesure avec le protocole guidé sur vidéo. La page de guidage par vidéo contient les éléments suivants :



Éléments de la page de guidage par vidéo : A – Vérification du système Kinect, B – Retour vidéo, C – Vue de la caméra de la Kinect, D – Vue du retour de la Kinect, E – fermeture et arrêt de l'enregistrement

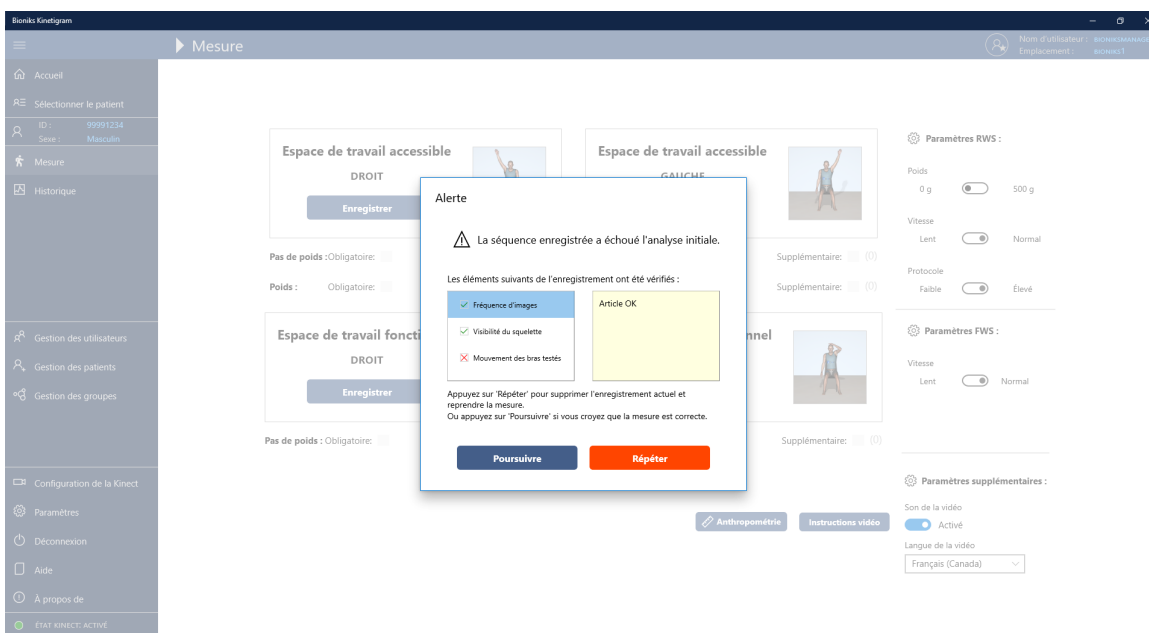
La page affiche un compte à rebours pendant les cinq premières secondes, ce qui permet au participant de se préparer. Pendant ce temps, le système vérifie aussi si les conditions de mesure sont appropriées en utilisant le module de vérification du système Kinect. Les résultats de cette vérification sont affichés dans le coin gauche. Si l'un des éléments échoue, la fenêtre de vérification du système Kinect s'affichera. Consultez la section 10 ci-dessous pour le dépannage.

Lorsque le compte à rebours est terminé, le patient doit suivre les instructions dans la vidéo et effectuer le mouvement en même temps. Pendant l'enregistrement, le signe **● Enregistrement** s'affiche dans le coin supérieur gauche. La barre de progression au bas de l'écran de retour indique la position relative de la lecture de la vidéo.



L'enregistrement arrête automatiquement lorsque la vidéo prend fin. Au besoin, vous pouvez arrêter l'enregistrement en tout temps en appuyant sur le bouton **Arrêter l'enregistrement**. Lorsque l'enregistrement arrête, l'étiquette sur le bouton passera à **Fermer**.

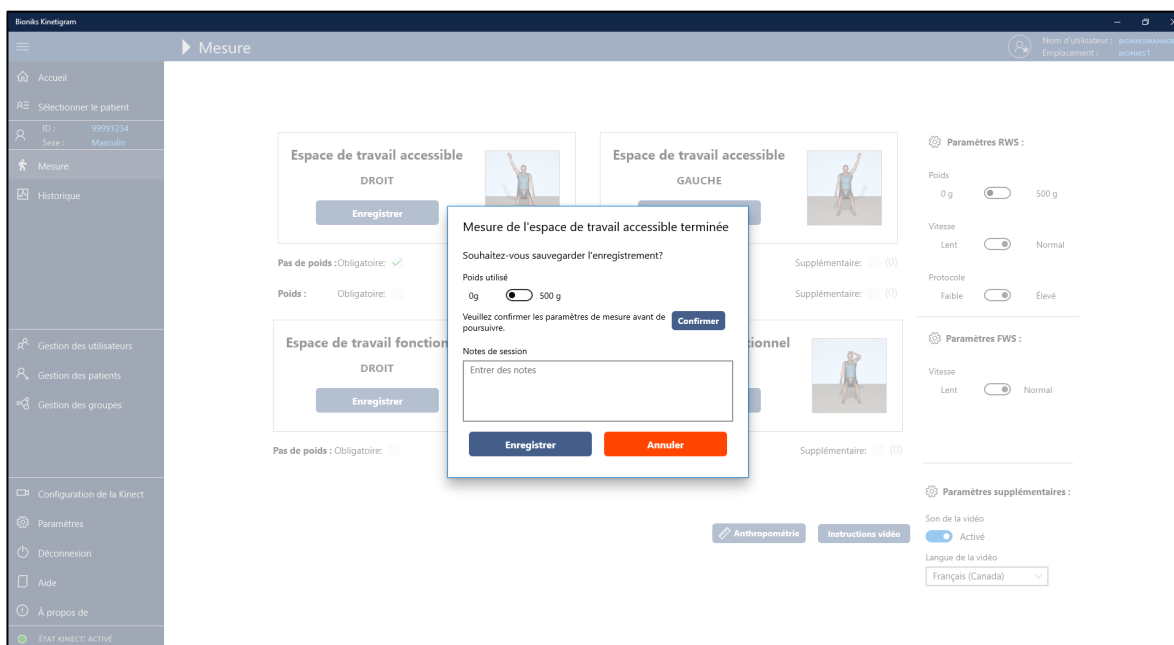
À la fin de l'enregistrement, la validité de la séquence d'enregistrement est vérifiée. S'il est déterminé que la séquence d'enregistrement n'est pas valide, l'avertissement suivant s'affichera :



On peut cliquer sur l'information de chaque élément énuméré pour obtenir plus d'explications.

Important : si vous recevez cet avertissement, vous devez examiner attentivement l'information. Il est recommandé de répéter la mesure en appuyant sur le bouton **Répéter**, qui vous ramènera à la page **Mesure**.

Si l'enregistrement est réussi, le dialogue **Enregistrer la mesure** s'affichera.

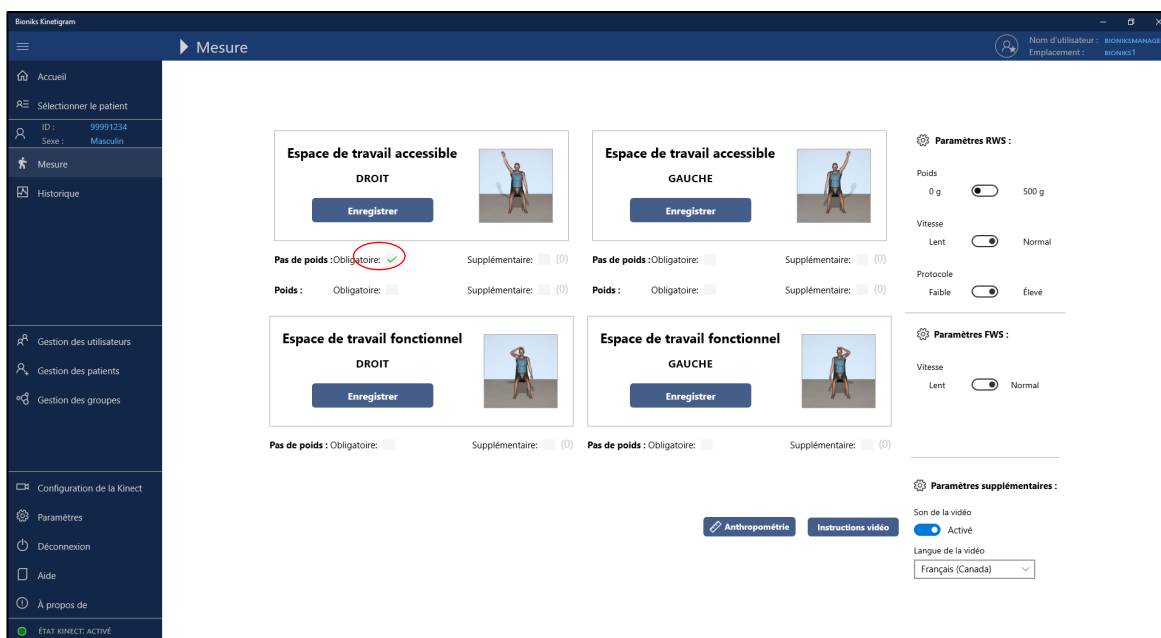


Pour le protocole de l'**espace de travail accessible**, vérifiez que le paramètre pour le poids correspond à la condition de la mesure (patient qui ne porte pas le poids au poignet = poids de 0 g, qui porte le poids au poignet = poids de 500 g). Confirmez le tout en appuyant sur le bouton **Confirmer**; cela vous permettra de sauvegarder la mesure.

Saisissez toute note pertinente à la mesure qui pourrait concerner la séance de mesure. Par exemple, « le participant ne se sentait pas bien ».

Appuyez sur **Enregistrer** pour stocker la mesure ou appuyez sur **Annuler** pour effacer les résultats de la mesure. Veuillez noter que lorsque vous appuyez sur **Annuler**, aucune donnée de la séance ne sera stockée!

Lorsque les données sont enregistrées, vous retournerez à la page du menu. Veuillez noter que lorsqu'une séance est enregistrée, elle s'affichera avec un crochet vert sous le module correspondant (encadré en rouge ci-dessous). Les cases **obligatoires** marquent les évaluations requises, tandis que les cases **supplémentaires** marquent toute séance additionnelle qui a été enregistrée. Veuillez noter que les compteurs de séance sont réinitialisés pour chaque jour.



Remarque : pour toutes les mesures restantes, suivez le même processus qui est énoncé ci-dessus pour l'évaluation 1. Consultez les figures ci-dessus pour configurer les paramètres de l'ETA et de l'ETF décrits ci-dessous.

Évaluation 2 : ETA côté gauche, aucun poids

Répétez l'évaluation de l'ETA pour le **bras gauche, sans poids**.

- Si le participant est capable de faire une flexion avant avec son bras au ou au-dessus du niveau de l'épaule, alors on doit choisir le niveau **ÉLEVÉ**, sinon utilisez le module **FAIBLE** (et suivre comme ci-dessus).
- À la fin de l'enregistrement, appuyez sur **Enregistrer** pour enregistrer les données d'évaluation si vous êtes satisfait du comportement du participant.

Évaluation 3 : ETA, côté droit, poids

Répétez l'évaluation de l'ETA pour le **bras droit, avec poids**.

- Le participant demeure au même niveau fonctionnel, alors il n'y aura **PAS** de changement dans l'option du **protocole** (faible ou élevé).
- Mettez **UN poids au poignet (500 g)** au **poignet droit** du participant et choisissez **Poids = 500 g**.
- Lorsque vous êtes prêt à commencer, cliquez sur **Enregistrer**.
- À la fin de l'évaluation, assurez-vous que l'option du poids est précise. Cliquez ensuite sur **Enregistrer** pour enregistrer l'évaluation si vous êtes satisfait du comportement du participant.
- Tapez toute note brève qui vous pourriez avoir concernant cette évaluation, comme il est précédemment décrit. Sinon, cliquez sur **Annuler** et répétez l'évaluation.

Évaluation 4 : ETA côté gauche, avec poids

Répétez l'évaluation de l'ETA pour le **bras gauche, avec poids**.

- Le participant demeure au même niveau fonctionnel, alors il n'y aura **PAS** de changement dans l'option du **protocole** (faible ou élevé).

- Veuillez mettre **UN poids de poignet (500 g)** au poignet d'essai du participant. Si c'est le cas, le poids sera mis sur le **poignet gauche** du participant (suivre comme il est détaillé ci-dessus).
- À la fin de l'évaluation, assurez-vous que l'option du poids est précise. Cliquez ensuite sur [Enregistrer](#) pour enregistrer l'évaluation si vous êtes satisfait du comportement du participant. Tapez toute note brève qui vous pourriez avoir concernant cette évaluation, comme il est décrit ci-dessus. Sinon, cliquez sur [Annuler](#) et répétez l'évaluation.

Remarque : si le participant est incapable de faire une flexion avant avec son bras au niveau de l'épaule, choisir le [protocole](#) de niveau **FAIBLE** dans l'évaluation de l'ETA. Suivez ensuite les étapes comme il est décrit ci-dessus.

Important : un participant peut avoir UN bras qui est fonctionnel à un niveau **ÉLEVÉ**, l'autre bras étant fonctionnel à un niveau **FAIBLE**, pendant la même visite.

Évaluation de l'espace de travail fonctionnel (ETF) Assessment (cette option peut ne pas être disponible) :

Vous pouvez suivre les mêmes directives que ci-dessus pour l'évaluation de l'espace de travail fonctionnel; cependant, **AUCUN POIDS** n'est utilisé ici.

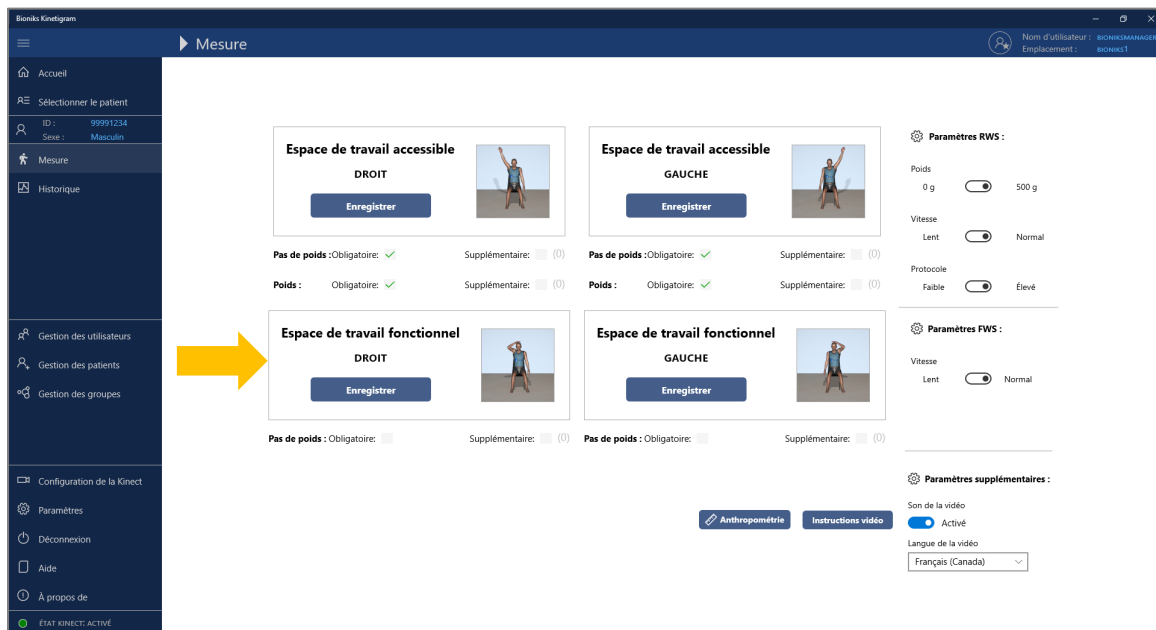
Important : observez le participant et notez s'il est capable d'atteindre les cibles requises. Vous devrez saisir ces observations à la fin de la prise de mesure.

Pour qu'une cible du corps soit considérée comme atteinte, AUCUN mouvement compensatoire n'est autorisé. Comme exemples de compensation on peut citer : ✓ Le fait de relever l'épaule ✓ La rotation interne de l'épaule ✓ Le haussement d'épaule ✓ La flexion de la tête ✓ La rotation de la tête ✓ La flexion du tronc ✓ La rotation du tronc ✓ Le balancement des bras ✓ La prise d'élan

Remarque : Si le mouvement semble différent de celui que effectué dans le cadre d'un contrôle sain, considérez-le comme « non atteint ».

Évaluation 5 : ETF, côté droit

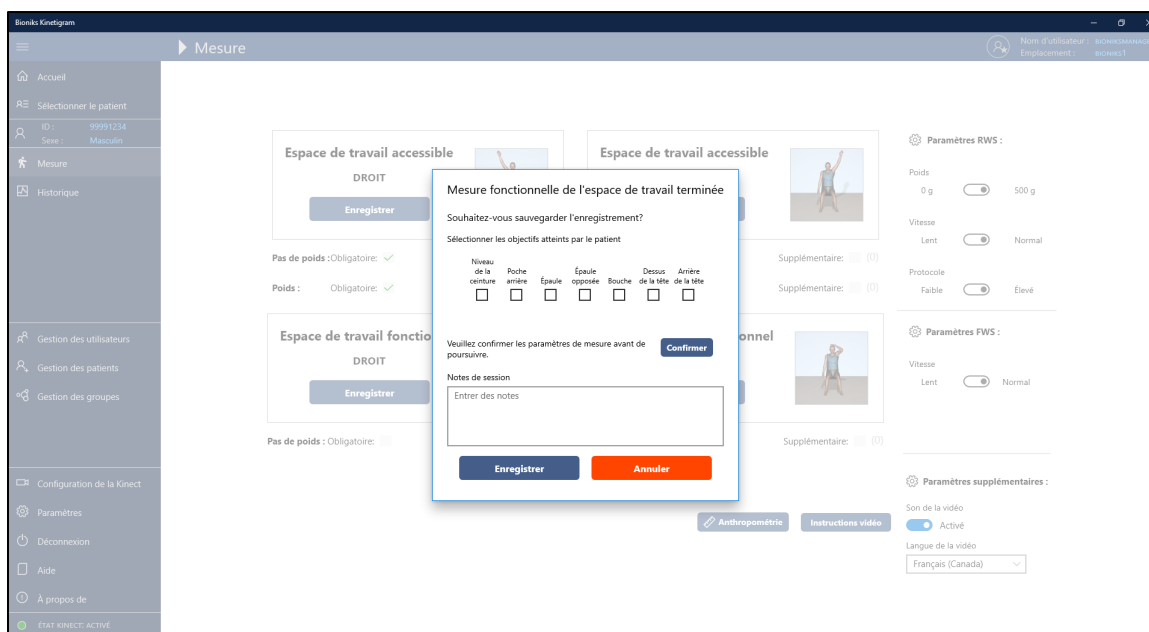
Commencez avec le **côté droit** pour le module de l'espace de travail fonctionnel.



Le patient suit le protocole de la vidéo :



À la fin de l'évaluation, le dialogue suivant s'affichera pour l'ETF :



Cochez les cases à cocher des cibles que vous avez observé le patient atteindre. Veuillez noter que le patient doit **TOUCHER** les cibles pour qu'elles comptent, comme dans la vidéo. Après avoir examiné les observations, cliquez sur [Confirmer](#) pour confirmer les paramètres saisis.

À ce moment, vous pouvez aussi saisir toute note ou observation qui concerne l'évaluation, par exemple « le patient a signalé des douleurs ».. Cliquez ensuite sur [Enregistrer](#) pour enregistrer l'évaluation si vous êtes satisfait du comportement du participant. Sinon, cliquez sur [Annuler](#) et répétez l'évaluation.

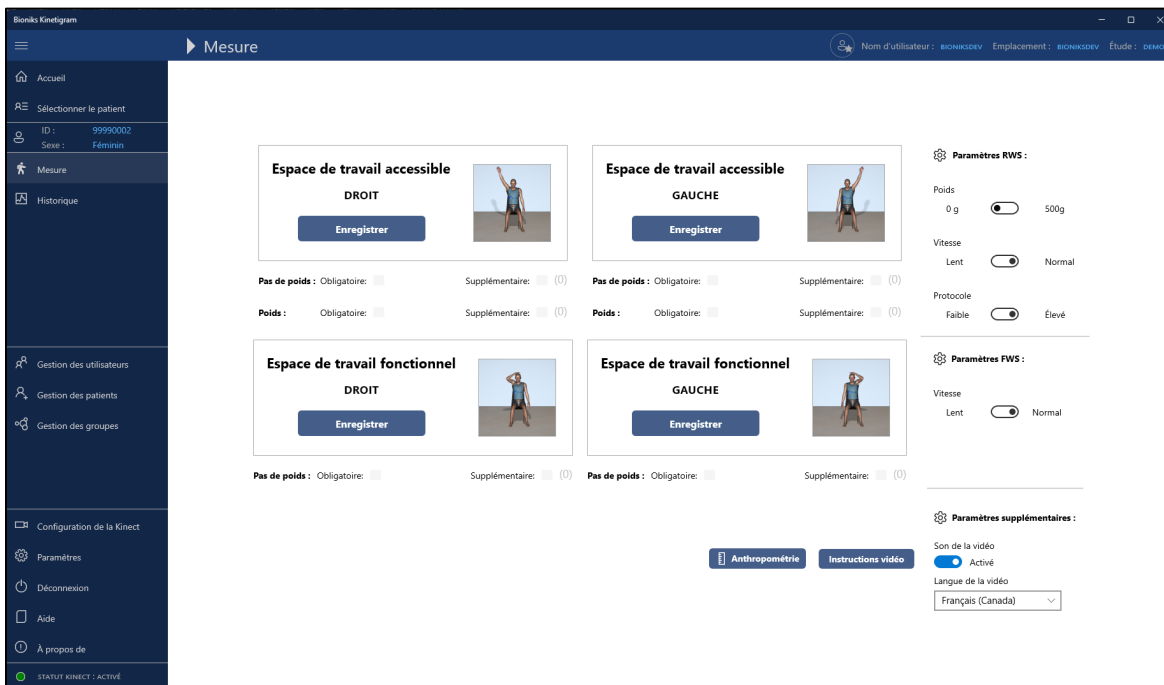
Évaluation 6 : ETF, côté gauche

Répétez la même procédure pour l'ETF du côté gauche.

Après la mesure, cochez les cases à cocher des cibles que vous avez observé le patient atteindre. Veuillez noter que le patient doit **TOUCHER** les cibles pour qu'elles comptent, comme dans la vidéo. Après avoir examiné les observations, cliquez sur [Confirmer](#) pour confirmer les paramètres saisis.

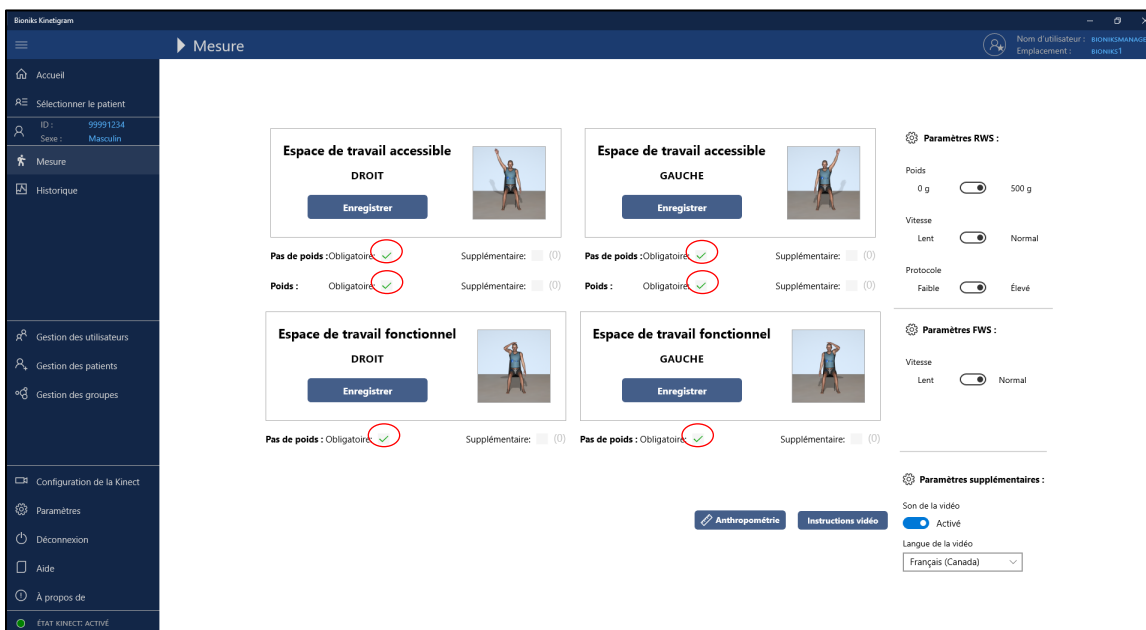
À ce moment, vous pouvez aussi saisir toute note ou observation qui concerne l'évaluation, par exemple « le patient a signalé des douleurs ».. Cliquez ensuite sur [Enregistrer](#) pour enregistrer l'évaluation si vous êtes satisfait du comportement du participant. Sinon, cliquez sur [Annuler](#) et répétez l'évaluation.

Remarque : L'option d'évaluation de l'espace de travail fonctionnel (ETF) peut ne pas être disponible pour toutes les études. Si le module ETF n'est pas disponible, les boutons d'enregistrement seront désactivés :



8.5 Revérifier les données

vous devez être capable de voir toutes les évaluations enregistrées pour ce participant à l'étude à la page principale. Elle devrait inclure toutes les évaluations précédentes pour ce participant. Les évaluations terminées sont marquées d'un crochet vert (voir les images encadrées en rouge ci-dessous).



Vous devez aussi confirmer les évaluations en cliquant sur la page [Historique](#) dans le menu. Cette action ouvrira la page Historique comprenant tous les enregistrements du patient jusqu'ici. Veuillez noter que vous pouvez filtrer par type d'évaluation. Depuis cette page, vous pouvez télécharger les données ASCII brutes pour chaque mesure en faisant un clic droit sur une mesure et en choisissant Télécharger les données. Consultez l'Annexe A pour obtenir une description du format du fichier de données ASCII.

Historique de session

ID du patient : 99991234

Filtrer par test : Sélectionner le test

☒ Afficher aujourd'hui seulement ☐ Filtrer actif

Historique de l'évaluation

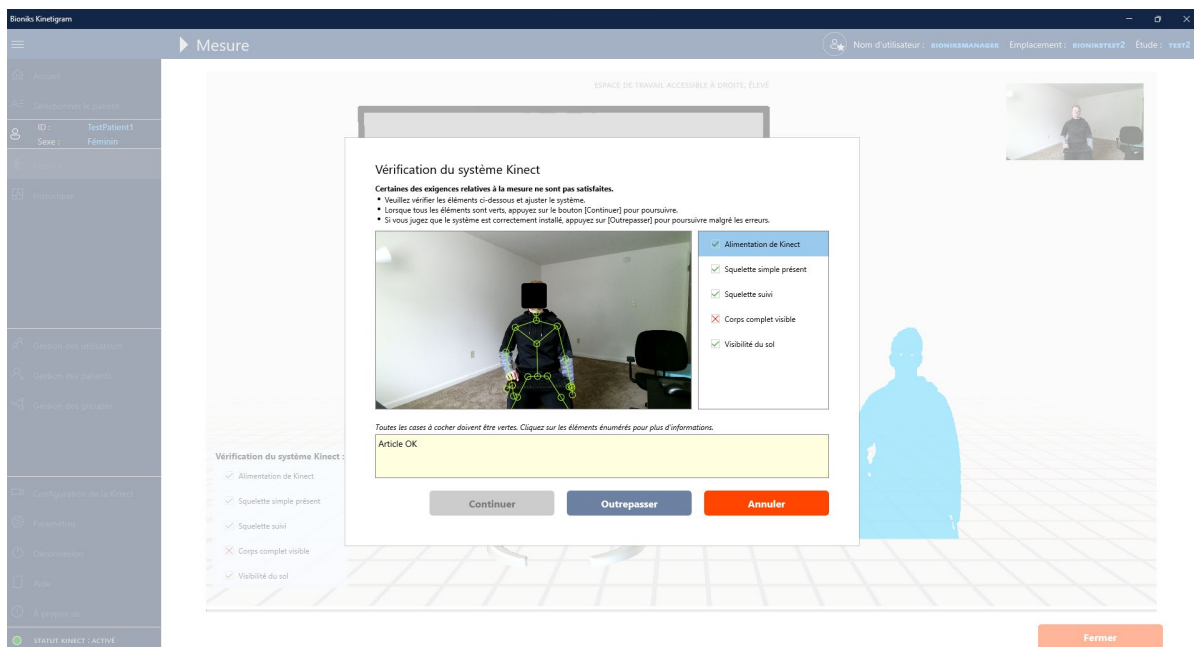
Date	Heure	Évaluation	Protocole	Vitesse	Poids	Images	Notes
11-27-2019	17:02	Espace de travail fonctionnel gauche	Par défaut	Normal		☐	1149
11-27-2019	17:01	Espace de travail fonctionnel droit	Par défaut	Normal		☐	1149
11-27-2019	17:00	Espace de travail accessible à gauche	Élevé	Normal		☒	92
11-27-2019	17:00	Espace de travail accessible à gauche	Élevé	Normal		☐	92
11-27-2019	17:00	Espace de travail accessible à droite	Élevé	Normal		☒	92
11-27-2019	16:54	Espace de travail accessible à droite	Élevé	Normal		☐	2828

Articles: 6

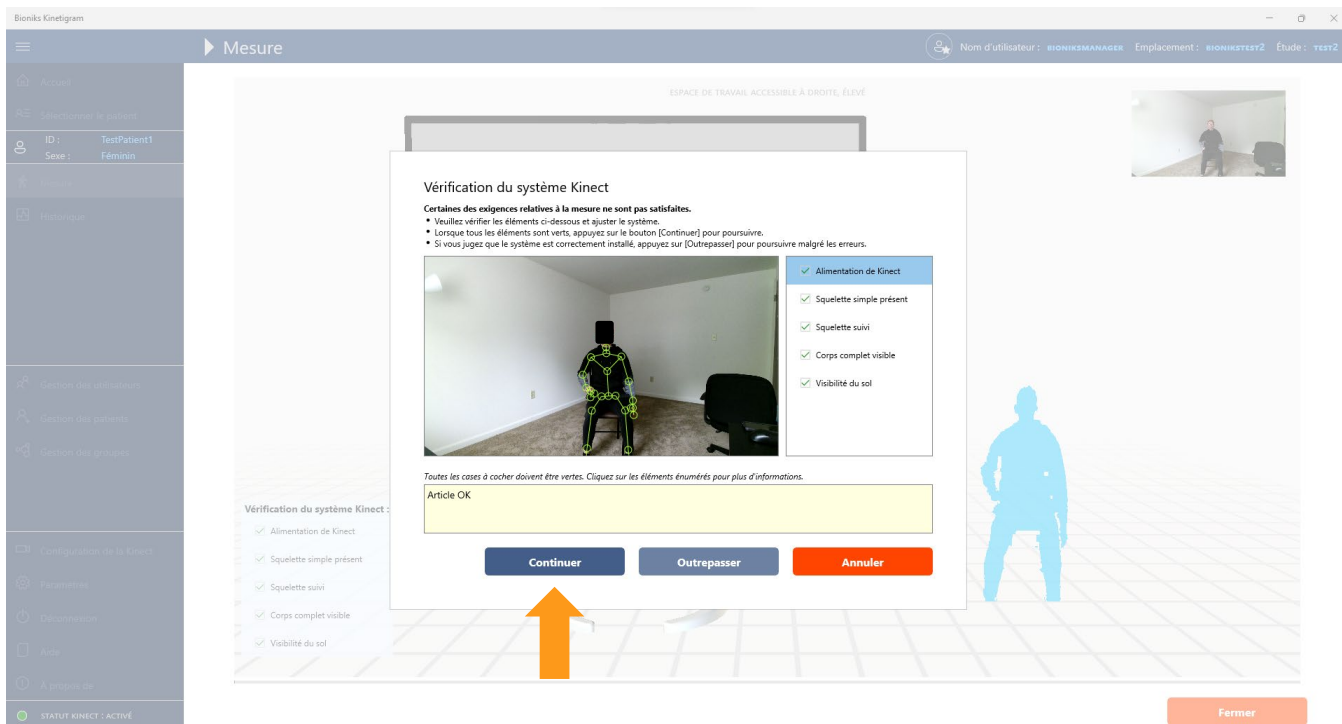
8.6 Vérification du système Kinect lors de la prise de mesures

La vérification du système Kinect est effectuée au début de chaque séance de mesure pour garantir la validité des données. Comme indiqué précédemment, des crochets verts doivent paraître à la gauche de la mesure de tous les éléments.

En cas d'erreurs, un dialogue s'affichera et interrompra la prise de mesure. Le dialogue de vérification du système Kinect fournit de l'information sur les éléments qui ne sont pas valides. Vous pouvez cliquer sur la liste pour obtenir plus d'informations sur la façon de corriger le problème.



Une fois tous les problèmes corrigés, le bouton **Continuer** sera activé pour reprendre la mesure. La fenêtre se fermera et le compte à rebours recommencera afin que le patient puisse se préparer pour la mesure.



La vérification du système Kinect fournit aussi l'option de continuer la mesure avec des erreurs en appuyant sur le bouton **Outrepasser**.

Important : vous devez outrepasser la vérification du système Kinect seulement lorsque vous êtes certain que la mesure ne sera pas influencée par les problèmes cernés (p. ex., les pieds sont visibles, mais pas détectés par le système en raison du matériel des chaussures).

Si vous n'êtes pas prêt à poursuivre avec la mesure, vous pouvez aussi appuyer sur [Annuler](#) et retourner à l'écran initial.

8.7 Références additionnelles

Note pour la saisie des données de l'ETA et de l'ETF (usage facultatif)

Module d'évaluation de fonction élevée

Module d'évaluation de fonction faible

Vous pouvez utiliser le gabarit à la page suivante pour enregistrer les mesures et recueillir les données tout en évaluant un patient. Ce formulaire est fourni pour vous aider à recueillir et à organiser l'information qui sera saisie dans le Kinetigram.

9 Utilisation de Kinetigram dans la population pédiatrique

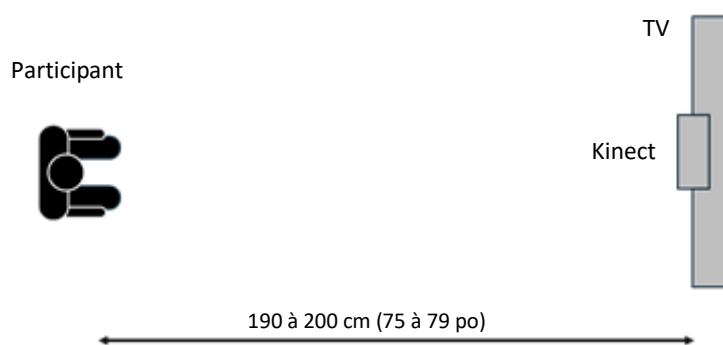
9.1 Introduction

Kinetigram est indiqué pour une utilisation expérimentale chez la population pédiatrique âgée de 5 à 17 ans avec une taille minimale de 100 cm. Pour que les données soient recueillies avec précision, l'enfant doit être capable de suivre toutes les instructions et tous les mouvements par lui-même, sans l'aide physique de l'évaluateur. La saisie de données auprès de la population pédiatrique nécessite une plus grande implication de la part de l'évaluateur et des niveaux d'instructions supplémentaires : (1) le temps passé à montrer physiquement aux enfants les mouvements appropriés et (2) la reproduction des mouvements pendant le recueil de données pour aider les enfants tout au long du protocole. Comme indiqué ci-dessous, certains ajustements sont nécessaires pour la plupart des enfants de moins de 15 ans.

9.2 Configuration du système

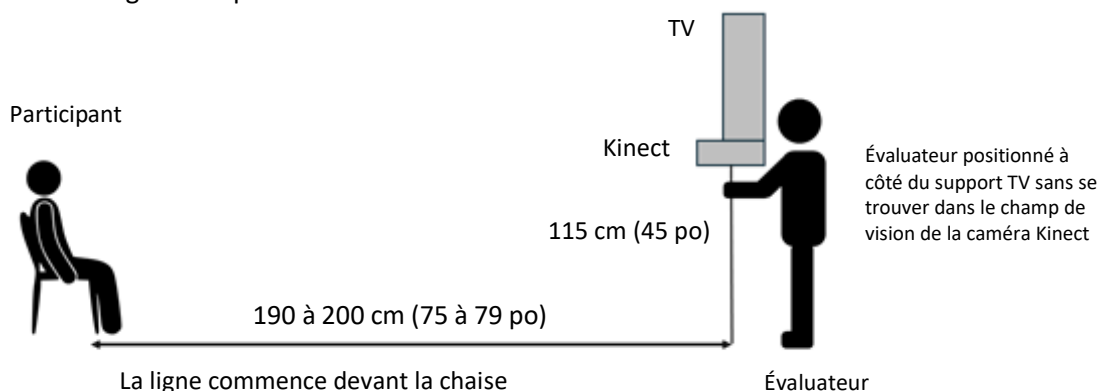
Les tests effectués sur Kinetigram pour la population pédiatrique nécessiteront l'utilisation d'une chaise sans accoudoir réglable en hauteur. La hauteur de la chaise doit être ajustée pour obtenir une position assise avec une flexion des genoux à environ 90 degrés, les pieds à plat sur le sol. La stabilité et la planéité de la chaise doivent être vérifiées avant que les sujets soient assis.

Pour les enfants de moins de 15 ans, la caméra Kinect peut être rapprochée à une distance de 190 à 200 cm (75 à 79 po) du pied avant de la chaise pour obtenir une meilleure vue des sujets plus petits. Le positionnement de la caméra Kinect peut être maintenu à une hauteur de 115 cm (45 po) comme illustré dans la figure ci-dessous. La caméra Kinect doit être dirigée vers le participant, tandis que l'angle doit être réglé afin que la caméra capture ses pieds et le bout du bras lorsqu'il est en extension complète au-dessus de la tête. L'emplacement de la chaise et du support TV doit être marqué avec du ruban pour faciliter le placement lors des sessions de test ultérieures. Les évaluations doivent toujours être effectuées au même endroit si possible.



Le protocole pour les enfants exige que les évaluateurs reproduisent les mouvements pour les enfants pendant le recueil de données pour s'assurer qu'ils suivent les bons mouvements (voir les détails ci-dessous). Cela nécessite que la salle de tests dispose de suffisamment d'espace à côté du support TV pour que l'évaluateur puisse se tenir debout pendant l'exécution des mouvements sans se trouver dans le champ de vision de la caméra Kinect. Pour un positionnement optimal, les évaluateurs doivent se trouver à au moins une longueur de bras (dans le plan latéral) du téléviseur mobile.

Un schéma de la configuration peut être consulté ci-dessous :



9.3 Positionnement du sujet et instructions

Comme pour le recueil de données chez les adultes, tous les enfants doivent d'abord regarder les instructions vidéo. Après avoir regardé les instructions vidéo, tous les enfants doivent ensuite recevoir des instructions supplémentaires, explicites, sur les mouvements à tester avant tout recueil de données. Cela nécessite une démonstration pratique par l'évaluateur et comprend le fait de tenir le bras de l'enfant et de lui montrer physiquement toutes les positions de test pour chaque bras. Cela doit être fait sur chaque bras de manière indépendante. Au besoin, un autre entraînement avec l'enfant imitant l'évaluateur qui exécute le protocole peut être effectué avant que le test réel ne soit effectué et enregistré.

Au cours des tests et du recueil de données réels, l'évaluateur doit continuer à suivre la vidéo et à reproduire les mouvements (pour fournir un retour visuel) pour l'enfant tout en donnant des indications verbales au besoin. Si la voix off de la vidéo est trop gênante, l'évaluateur peut désactiver la piste audio de la vidéo et l'évaluateur peut donner des indications verbales à l'enfant tout en reproduisant les mouvements des bras en même temps, en maintenant le rythme et l'ordre du protocole. Le seul moment où le processus de reproduction des mouvements peut être exclu, c'est si l'enfant est âgé d'au moins 15 ans et qu'il a démontré sa capacité à suivre le protocole du début à la fin par lui-même.

Le protocole de test pour les enfants doit rester tel qu'indiqué dans le protocole d'origine. Si le protocole comprend les poids aux poignets (500 g), le recueil de données avec les poids aux poignets doit toujours avoir lieu après les évaluations sans poids. Si le sujet est trop fatigué à la suite des premiers enregistrements, les recueils de données avec des poids peuvent être ignorés. Noter la raison pour laquelle les évaluations avec poids n'ont pas été effectuées pour l'un ou l'autre des bras dans la dernière section des évaluations dédiée aux remarques, si elles n'ont pas été effectuées.

Si un poids au poignet autre que 500 g est requis par le protocole, communiquer avec l'équipe Bioniks pour confirmer que le poids (type et valeur) est autorisé et configuré dans le système logiciel.

Les limites suivantes sont utilisées pour les mesures chez la population pédiatrique. Les données qui se trouvent en dehors de ces plages de valeurs ne seront pas acceptées. Contacter Bioniks si des plages différentes sont nécessaires pour une étude clinique.

Mesure	Unités impériales*		Unités métriques	
	Valeur minimale	Valeur maximale	Valeur minimale	Valeur maximale
Taille	39,4 po	84 po	100 cm	214 cm
Poids	33,0 livres	500,4 livres	15 kg	227 kg
Sternum-AAC	1,6 po	12,2 po	4 cm	31 cm
AAC-Oléc	3,9 po	20,1 po	10 cm	51 cm
Oléc-StyUln	3,9 po	20,1 po	10 cm	51 cm
AAC-StyUln	7,9 po	35,0 po	20 cm	89 cm

9.4 Consignes de sécurité supplémentaires

Il convient de respecter les consignes de sécurité supplémentaires avec les enfants. La chaise doit être stable seule, sans plateforme bloquant la zone sous ou devant la chaise. Vérifier la stabilité de la chaise réglable avant de laisser un enfant s'asseoir dessus.

Il convient de faire preuve de bon jugement quant à l'utilisation du poids au poignet, sans égard pour l'âge réel de l'enfant. Pour utiliser le poids au poignet, il doit être bien enroulé autour du poignet du sujet sans qu'il ne glisse ou ne tombe. L'évaluateur doit confirmer à l'avance que l'enfant est capable de lever le bras à son niveau « normal » avec le poids, afin de réaliser les tests avec poids.

9.5 Clauses de non-responsabilité supplémentaires

Voir **Caractéristiques de rendement** pour plus d'informations sur la précision de l'évaluation chez les patients pédiatriques.

Document source de l'espace de travail accessible (ETA) et l'espace de travail fonctionnel (ETF) (Facultatif)

*Ce formulaire est fourni pour vous aider à recueillir et à organiser l'information qui sera saisie dans l'ETA et l'ETF du Kinetigram

Identifiant du sujet : _____

Date : _____

Sexe (encercler) : Homme/Femme

Manualité (encercler) : Droite/Gauche

Taille : _____ cm

Poids : _____ Kg

I. Espace de travail accessible (ETA)

Mesures de la longueur des membres supérieurs (veuillez effectuer la mesure à **chaque visite**) :

		Droit	Gauche
1	Sternum-AAC (fossette suprasternale à l'articulation acromio-claviculaire)	cm	cm
2	AAC-Olec (articulation acromio-claviculaire à l'olécrane)	cm	cm
3	Olec-StyCub (olécrane à la styloïde cubitale)	cm	cm
4	AAC-StyCub (articulation acromio-claviculaire à la styloïde cubitale)	cm	cm

Bras droit Oui / Non	Bras gauche Oui / Non
-------------------------	--------------------------

Le participant peut-il faire une flexion avant avec son bras à 60 degrés ou plus? (Veuillez encercler)

Oui = Module de fonction élevée

Non = Module de fonction faible

*Veuillez noter qu'un participant peut avoir un bras très fonctionnel et un bras peu fonctionnel pendant une visite.

II. Espace de travail fonctionnel (ETF) – veuillez observer si le participant est capable de toucher ces SEPT cibles du corps et cochez les cases appropriées pour indiquer « Oui ».

	Cibles du corps	Droit	Gauche
1	Nombril		
2	Poche arrière		
3	Même épaule		
4	Épaule opposée		
5	Bouche		
6	Dessus de la tête		
7	Arrière de la tête		

10 Transcriptions du protocole de la vidéo

Instructions vidéo :

Vous allez voir un vidéo qui démontre divers mouvements du bras. L'exercice vise à mesurer la mobilité de l'épaule dans toutes les directions. Essayez autant que possible de faire les mêmes mouvements à la vitesse d'exécution démontrée. Ne levez pas le bras plus haut que vous ne le pouvez.

Commencez avec le bras le long du corps. Vous devrez lever votre bras sur le côté, puis le lever à 45 degrés, soit en diagonale par rapport à votre corps,

et finalement le lever devant vous. Lorsque vous devrez déplacer votre bras de l'autre côté du corps, allez d'une hanche à l'autre au niveau de la taille, puis vers l'épaule opposée si vous le pouvez. Vous pouvez plier le coude uniquement pendant ces deux mouvements; pour tous les autres, veuillez garder le bras droit. Faites une courte pause à la fin de chaque mouvement du bras.

Rappelez-vous : ne pliez pas le coude,

gardez le dos contre le dossier de la chaise, ne tournez pas vers le côté

et ne vous penchez pas en avant.

Veuillez écouter les instructions et suivre les mouvements du bras illustrés à l'écran.

Espace de travail accessible - MODULE FONCTIONNEL ÉLEVÉ

Avec le bras le long du corps, paume vers l'avant et pouce vers le côté, levez le bras au-dessus de votre tête aussi haut que vous le pouvez.

Puis, à un angle de 45 degrés, levez le bras vers la tête ou aussi haut que vous le pouvez.

Puis levez le bras vers l'avant et aussi haut que possible.

Amenez ensuite le bras de l'autre côté du corps et aussi haut que possible.

Ramenez votre main sur le côté au niveau de la ceinture et déplacez-la de l'autre côté du corps, vers la hanche opposée - vous pouvez plier le coude. Revenez à la position de départ, puis déplacez-la vers l'arrière, aussi loin que possible.

Ensuite, sans plier le bras, levez la main au niveau de l'épaule et déplacez-la de l'autre côté du corps, vers l'épaule opposée - vous pouvez plier le coude. Revenez à la position de départ, puis déplacez-la vers l'arrière, aussi loin que possible.

Levez ensuite votre main au-dessus de l'épaule et déplacez-la de l'autre côté du corps.

Maintenant, avec la paume face à la jambe, le pouce vers l'avant, allongez le bras vers l'arrière aussi loin que possible et maintenez cette position pendant un moment.

Espace de travail accessible - MODULE FONCTIONNEL FAIBLE

Avec le bras le long du corps, paume vers l'avant et pouce vers le côté, levez le bras aussi haut que vous le pouvez.

Puis, à un angle de 45 degrés, levez le bras aussi haut que vous le pouvez.

Puis levez le bras vers l'avant et aussi haut que possible.

Amenez ensuite le bras de l'autre côté du corps et aussi haut que possible.

Ramenez votre main sur le côté au niveau de la ceinture et déplacez-la de l'autre côté du corps, vers la hanche opposée - vous pouvez plier le coude. Revenez à la position de départ, puis déplacez-la vers l'arrière, aussi loin que possible.

Maintenant, avec la paume face à la jambe, le pouce vers l'avant, allongez le bras vers l'arrière aussi loin que possible et maintenez cette position pendant un moment.

Espace de travail fonctionnel – côté droit

Commencez avec la main droite le long du corps. Amenez-la vers l'avant au niveau de la ceinture, puis vers votre poche arrière, ensuite à votre épaule droite, puis à l'épaule gauche. Si vous le pouvez, amenez votre main à la bouche, touchez le dessus de la tête puis, finalement, l'arrière de la tête. Maintenant, ramenez la main à la position de départ, le long du corps.

Espace de travail fonctionnel – côté gauche

Commencez avec la main gauche le long du corps. Amenez-la vers l'avant au niveau de la ceinture, puis vers votre poche arrière, ensuite à votre épaule gauche, puis à l'épaule droite. Si vous le pouvez, amenez votre main à la bouche, touchez le dessus de la tête puis, finalement, l'arrière de la tête. Maintenant, ramenez la main à la position de départ, le long du corps.

11 Caractéristiques de rendement

L'application cliente Kinetigram enregistre le mouvement en suivant la position de 25 repères corporels (articulations) dans un espace tridimensionnel avec une fréquence d'images minimale de 15 Hz et une fréquence d'image maximale de 30 Hz. Les mesures stockées par le logiciel sont enregistrées en millimètres et incluent des horodatages avec une précision à la milliseconde pour chaque image enregistrée.

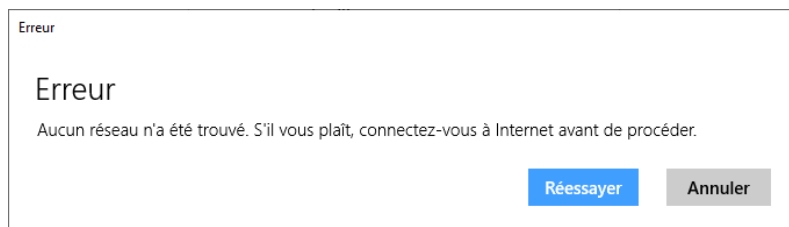
Veuillez noter que pour les sujets pédiatriques, la précision de Kinetigram peut être réduite. Si un sujet n'est pas en mesure de suivre les mouvements prescrits, les données peuvent ne pas être correctement calculées.

12 Dépannage

12.1 Problème de connexion au serveur

Problème 1 : réseau introuvable.

Message d'erreur : lors du chargement de l'application, le message d'erreur suivant est affiché :



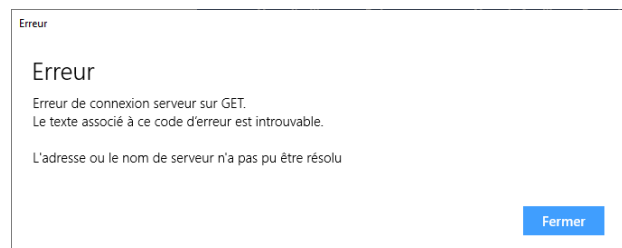
Raison : l'ordinateur n'est pas branché à Internet. L'application nécessite une connexion à Internet.

Solution : vérifiez votre connexion à Internet (Wi-Fi ou câblée). Communiquez avec votre personnel des TI si vous êtes incapable de vous brancher à Internet. Si vous utilisez une connexion Wi-Fi via un point d'accès mobile ou

une connexion à bande passante limitée similaire, assurez-vous que le point d'accès mobile ou l'ordinateur est placé à un endroit qui reçoit la puissance de signal adéquate.

Problème 2 : les pages ne réagissent plus; le contenu ne se charge pas.

Message d'erreur : *Erreur de connexion au serveur...* [Le message d'erreur pourrait inclure d'autres informations liées à la communication avec le serveur.]

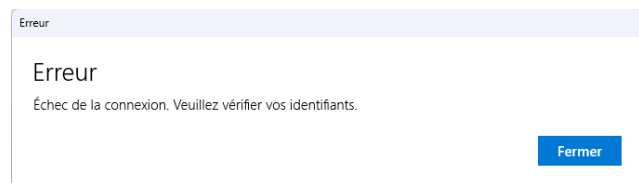


Raison : l'application est incapable de joindre le serveur.

Solution : vérifiez votre connexion à Internet. Au besoin, fermez l'application et rouvrez une autre session. Si vous utilisez une connexion Wi-Fi via un point d'accès mobile ou une connexion à bande passante limitée similaire, assurez-vous que le point d'accès mobile ou l'ordinateur est placé à un endroit qui reçoit la puissance de signal adéquate.

Problème 3 : impossible de se connecter

Message d'erreur : message d'échec de connexion, veuillez vérifier vos justificatifs d'identité

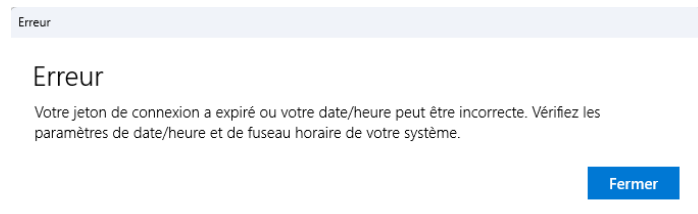


Raison : vos identifiants sont incorrects.

Solution : vérifiez vos identifiants. Si les identifiants que vous utilisez sont corrects et que vous avez essayé de réinitialiser le mot de passe, communiquez avec l'équipe Bioniks à l'adresse help@bionks.net.

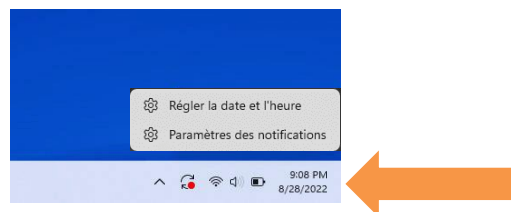
Problème 4 : impossible de se connecter avec les bons identifiants

Message d'erreur : votre jeton de connexion a expiré ou votre date/heure est peut-être incorrecte. Vérifiez les paramètres de date/heure et de fuseau horaire de votre système.



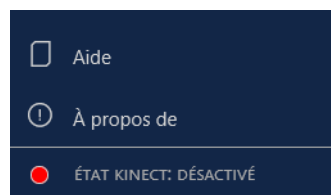
Raison : la date, l'heure ou le fuseau horaire de votre ordinateur sont peut-être incorrects.

Solution : vérifiez l'horloge/la date du système Windows de votre ordinateur. Une heure incorrecte peut empêcher l'authentification sur le serveur. Pour régler la date ou l'heure, faites un clic droit sur la date ou l'heure dans la barre des tâches (flèche orange).



12.2 Problèmes liés à la Kinect

Problème 1 : la barre d'état de la Kinect sous le menu a un indicateur rouge qui est affiché à OFF (ARRÊT).



Raison : la Kinect pourrait ne pas être branchée à l'ordinateur.

Solution 1 : quittez l'application. Vérifiez si la Kinect est branchée à la prise de courant. Vérifiez si la prise d'alimentation de la Kinect a du courant. Le voyant sur le connecteur doit être jaune ou blanc.

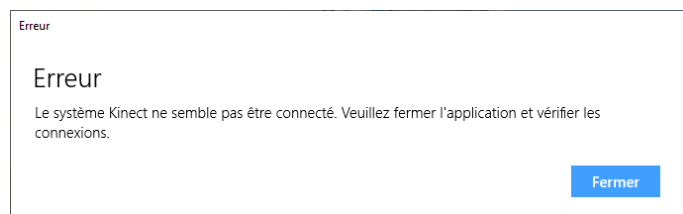
Solution 2 : quittez l'application. Vérifiez si la Kinect est branchée au bon port USB 3.0 sur l'ordinateur comme il est décrit à la section de la configuration.

Solution 3 : vérifiez s'il y a des mises à jour Windows en attente. Redémarrez l'ordinateur et installez toutes les mises à jour en attente.

Solution 4 : quittez l'application. Redémarrez l'ordinateur. Exécutez l'application de nouveau.

Problème 2 : la vidéo de la Kinect est figée ou un écran noir apparaît pendant la séance de mesure.

Message d'erreur : *La Kinect ne semble pas être branchée. Veuillez fermer l'application et vérifier les raccords.*



Raison : la Kinect pourrait ne pas être branchée à l'ordinateur.

Solution 1 : quittez l'application. Vérifiez si la Kinect est branchée à la prise de courant. Vérifiez si la prise d'alimentation de la Kinect a du courant. Le voyant sur le connecteur doit être jaune ou blanc.

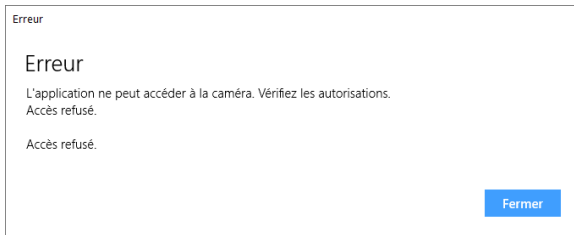
Solution 2 : quittez l'application. Vérifiez si la Kinect est branchée au bon port USB 3.0 sur l'ordinateur comme il est décrit à la section de la configuration.

Solution 3 : vérifiez s'il y a des mises à jour Windows en attente en sélectionnant « Rechercher les mises à jour » dans la barre de recherche Windows. Redémarrez l'ordinateur et installez toutes les mises à jour en attente.

Solution 4 : déconnectez-vous et quittez l'application. Redémarrez l'ordinateur. Exécutez l'application de nouveau.

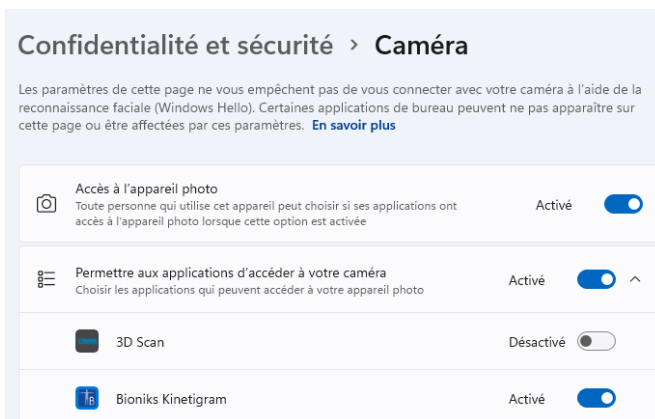
Problème 3 :

Message d'erreur : l'application s'est vu refuser l'accès à la caméra. L'accès est refusé.



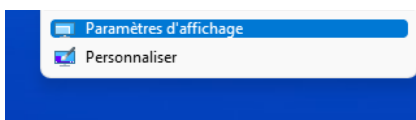
Raison : l'application ne peut pas accéder à la caméra.

Solution : recherchez les [paramètres de confidentialité](#) dans la barre de recherche de Windows. Choisissez [Camera](#) dans [App Permissions](#) et assurez-vous que l'accès à la caméra de Bioniks Kinetigram est activé (interrupteur à bascule à ON (Marche)).

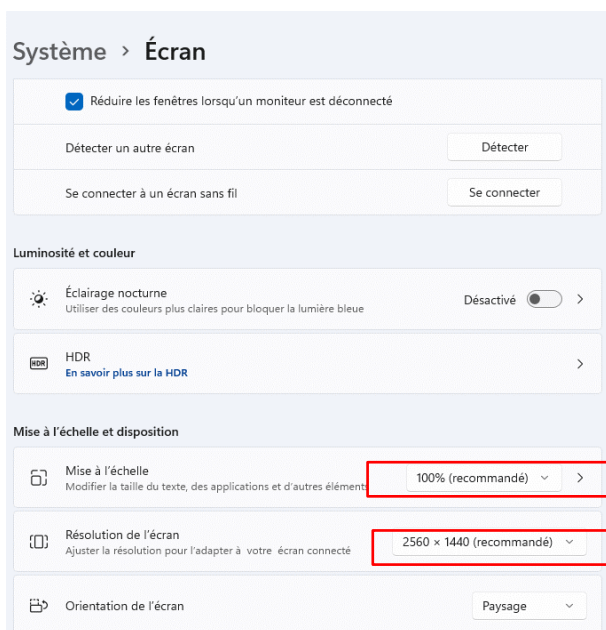
**12.3 Problèmes de logiciel et de matériel**

Problème 1 : l'IU du logiciel a du texte très grand ou très petit ou des parties de l'application sont obscurcies.

Solution : fermez l'application. Vérifiez vos paramètres d'affichage. Cliquez à droite sur le bureau de Windows et choisissez [Paramètres d'affichage](#) :



Choisissez votre affichage et réglez le dimensionnement des textes et la résolution. La résolution recommandée est de 1920 x 1080 (dimensionnement à 100 %). Cependant, pour différentes tailles d'affichage, les deux paramètres pourraient nécessiter un réglage (p. ex., un écran 4k pourrait mieux fonctionner avec une résolution de 3840 x 2160 px et un dimensionnement de 225 %).



Redémarrez l'application Kinetigram après avoir réinitialisé la taille de l'affichage.

Problème 2 : le logiciel fige soudainement et ne répond plus.

Solution : essayez de fermer l'application. Si l'application peut se fermer. Redémarrez l'application.

Problème 3 : le logiciel plante soudainement (la fenêtre disparaît).

Solution : essayez de redémarrer l'application. Si cela ne résout pas le problème, redémarrez l'ordinateur.

Problème 4 : une panne de courant survient pendant l'évaluation.

Solution : attendez que l'électricité revienne et redémarrez l'ordinateur. Lancez l'application Kinetigram, ouvrez une session avec vos justificatifs d'identité et choisissez le patient qui est évalué. L'évaluation qui n'a pas été terminée en raison de la panne de courant devra être répétée.

Problème 5 : l'ordinateur ne démarre pas ou ne charge pas.

Solution : communiquez avec l'équipe Bioniks à l'adresse help@bioniks.net

Problème 6 : l'écran ne montre pas correctement l'application ou ne sort pas du mode veille pas lorsque vous tentez d'accéder au logiciel.

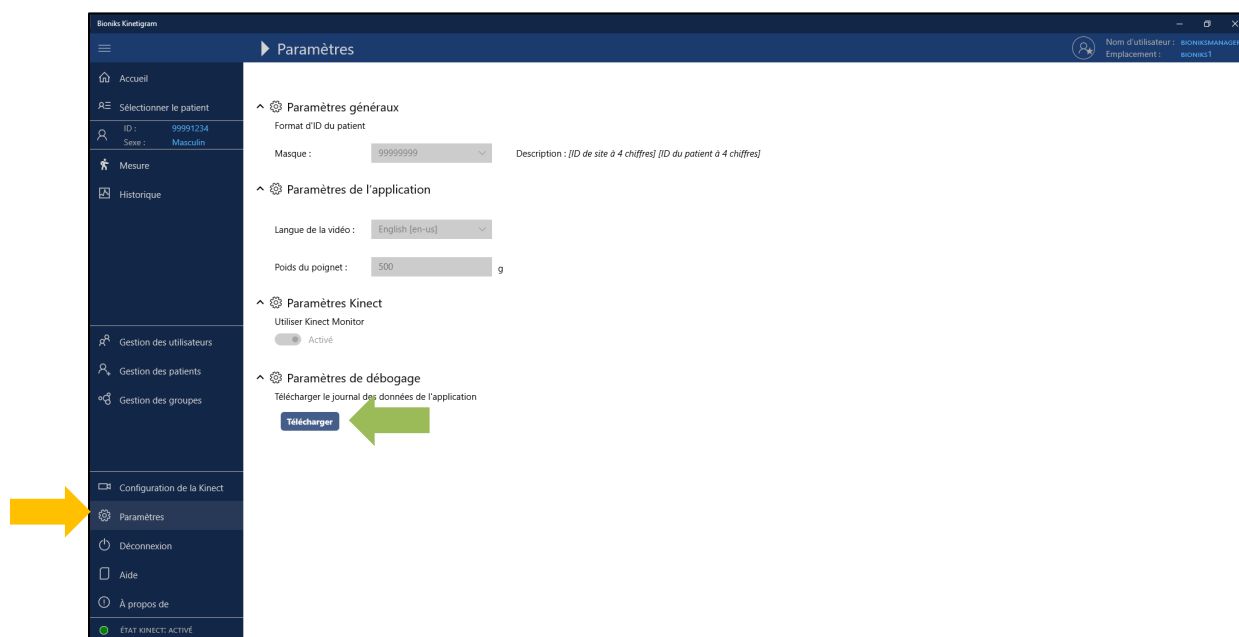
Solution : confirmez que le câble de l'écran est branché et branché au port approprié : Port NVIDIA HDMI (si disponible). Si le problème persiste, éteignez l'écran et rallumez-le. Si les deux étapes ci-dessus ne permettent pas de corriger le problème, communiquez avec le service de Bioniks à l'adresse help@bioniks.net.

12.4 Autres problèmes - Communiquez avec l'équipe Bioniks

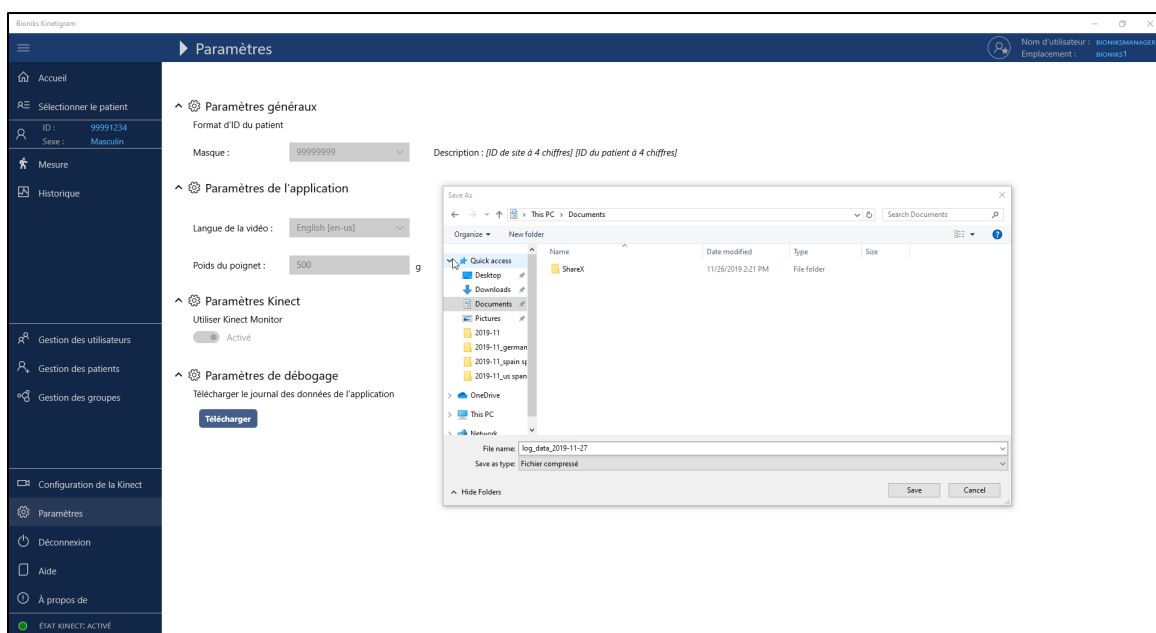
Si les solutions ci-dessus ne règlent pas votre problème, veuillez communiquer avec l'équipe Bioniks à l'adresse help@bioniks.net

Prenez des captures d'écran des erreurs, si cela est possible.

On pourrait vous demander de fournir les historiques du fichier. Les historiques peuvent être téléchargés à la section Paramètres. Choisissez Paramètres dans le menu (flèche jaune) et ensuite cliquez sur le bouton **Télécharger** sous Ouverture de session (flèche verte).



On vous demandera d'enregistrer le fichier.



Enregistrez le fichier et envoyez-le par courriel à l'équipe Bioniks.

12.5 Accès à distance pour le soutien de l'équipe Bioniks

Si le problème avec l'application Kinetigram ou l'ordinateur ne peut pas être réglé par courriel, l'équipe Bioniks pourrait devoir accéder à l'ordinateur à distance. Un logiciel d'accès à distance, Splashtop ou TeamViewer, est

généralement préinstallé sur l'ordinateur. Si des étapes supplémentaires sont nécessaires, l'équipe Bioniks fournira des instructions spécifiques.

13 Journaux de vérification

L'accès aux journaux de vérification est disponible uniquement pour les utilisateurs ayant un rôle d'auditeur. Ce rôle est généralement réservé à un administrateur Bioniks. Les journaux de vérification pour le locataire actif sont accessibles en sélectionnant Paramètres dans le menu. Pour télécharger les journaux, cliquez sur le bouton Télécharger dans la section Journaux de vérification et sélectionnez le fichier de destination sur votre ordinateur local. Cliquez sur Enregistrer et attendez que le téléchargement soit terminé. Les journaux de vérification sont fournis sous forme de valeurs séparées par des virgules (CSV).

14 Signalement

Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé à Bioniks et à l'autorité de réglementation (reconnue comme l'autorité compétente) dans votre pays. Un incident grave est un événement ayant mené à l'une des conséquences suivantes :

- Mort
- Détérioration grave de l'état de santé du sujet, ayant entraîné l'une des conséquences suivantes :
 - (i) une maladie ou une blessure mettant la vie en danger;
 - (ii) une altération permanente d'une structure corporelle ou d'une fonction corporelle;
 - (iii) l'hospitalisation ou la prolongation de l'hospitalisation du patient;
 - (iv) une intervention médicale ou chirurgicale visant à prévenir une maladie ou une blessure mettant la vie en danger ou une altération permanente d'une structure corporelle ou d'une fonction corporelle;
 - (v) une maladie chronique;
- une détresse fœtale, une mort fœtale ou une déficience physique ou mentale congénitale ou une malformation congénitale;

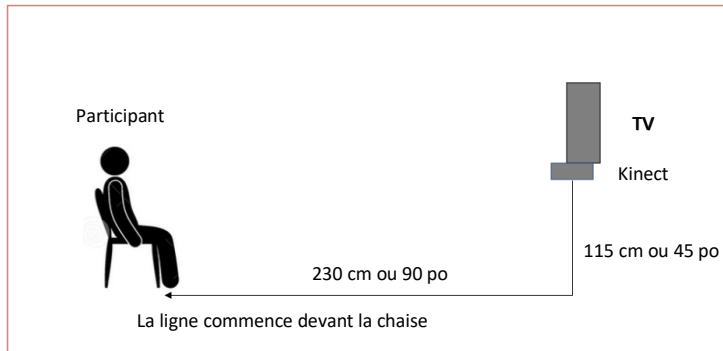
Veuillez informer Bioniks en envoyant un courriel à l'adresse help@bioniks.net et en fournissant le numéro de version du produit (qui se trouve dans la boîte « À propos de »), la date de l'incident et les détails au sujet l'incident.

15 Mise hors service

La mise hors service du logiciel Kinetigram est effectuée par le service de Bioniks à la fin de l'utilisation. L'application Kinetigram est retirée de tous les comptes sur le système informatique et tous les fichiers de configuration sont supprimés. L'application Kinetigram ne stocke pas de données sujet ou utilisateur sur le système local. Les données sujet et utilisateur sont stockées dans l'espace infonuagique dédié. Si le compte locatif est aussi fermé, les données sujet et utilisateur seront traitées conformément à l'entente avec le titulaire du compte locatif (p. ex., archivage des données, suppression des données).

Veuillez communiquer avec le service Bioniks de mise hors service du logiciel Kinetigram à l'adresse help@bioniks.net.

16 Guide de référence rapide



Évaluation	Module	Côté	Poids
1	Espace de travail accessible (ETA)	Droit	Non
2	Espace de travail accessible (ETA)	Gauche	Non
3	Espace de travail accessible (ETA)	Droit	Oui, 500 g
4	Espace de travail accessible (ETA)	Gauche	Oui, 500 g
5	Espace de travail accessible (ETA)	Droit	Non
6	Espace de travail accessible (ETA)	Gauche	Non

Bioniks Kinetigram

Mesure

Nom d'utilisateur : BIONIKSMANAGER1
Emplacement : BIONIKS1

Accueil
Sélectionner le patient
ID : 99991234
Sexe : Masculin
Mesure
Historique
Gestion des utilisateurs
Gestion des patients
Gestion des groupes
Configuration de la Kinect
Paramètres
Déconnexion
Aide
À propos de
ÉTAT KINECT: ACTIVÉ

Espace de travail accessible DROIT
Enregistrer
Pas de poids : Obligatoire: ☐ Supplémentaire: ☐ (0)
Poids : Obligatoire: ☐ Supplémentaire: ☐ (0)

Espace de travail accessible GAUCHE
Enregistrer
Pas de poids : Obligatoire: ☐ Supplémentaire: ☐ (0)
Poids : Obligatoire: ☐ Supplémentaire: ☐ (0)

Espace de travail fonctionnel DROIT
Enregistrer
Pas de poids : Obligatoire: ☐ Supplémentaire: ☐ (0)

Espace de travail fonctionnel GAUCHE
Enregistrer
Pas de poids : Obligatoire: ☐ Supplémentaire: ☐ (0)

Paramètres RWS :
Poids : 0 g ☐ 500 g
Vitesse : Lent ☐ Normal
Protocole : Faible ☐ Élevé

Paramètres FWS :
Vitesse : Lent ☐ Normal

Paramètres supplémentaires :
Son de la vidéo : ☒ Activé
Langue de la vidéo : Français (Canada)

Sélection du protocole

Anthropométrie Instructions vidéo

Paramètres de l'ETA

Paramètres de l'ETF

17 Annexe A : Format d'exportation des données de mesure

17.1 Format de fichier

Le fait d'utiliser la fonction Export Data (Exporter les données) dans l'IU de Kinetigram produit un fichier ASCII qui contient des données de mesure (squelette) pour une seule mesure. Le fichier est enregistré dans ce format par défaut : `[id_patient]_[AAAA-MM-JJ]-[Nom de l'évaluation].txt`, sauf si l'utilisateur choisit un nom personnalisé pendant l'exportation du fichier.

Les données de squelette sont stockées dans le fichier ASCII exporté dans le format suivant (chaque ligne est définie ci-dessous).

```
1 4 399 22.339 1559597885 45000 1
2 1 0 0 0 0 -0.106576 -0.9943045 0 0 0.9943045 -0.106576 0 0 0 0 1
3 1669 40
4 4 194.8973 -1189.81 -641.7673 181.4502 -1239.118 -354.7636 165.9387 -1272.167 -75.4511 118.8528 -1275.584
66.87695 8.992752 -1341.531 -188.045 -7.303061 -1323.103 -451.1639 -38.2849 -1178.362 -641.8266 -25.97022
-1131.252 -627.8994 329.1897 -1209.943 -147.0807 472.5066 -1055.39 -172.0084 531.9854 -860.2631 -121.6273
526.4506 -849.414 -107.7036 115.159 -1181.064 -638.5977 -75.88136 -894.8329 -576.7145 -275.5174 -613.6846
-522.7556 -315.4126 -491.2498 -481.6838 265.1941 -1142.75 -614.9377 394.0589 -758.9908 -585.5616 496.4054
-472.6153 -568.6656 450.9759 -347.501 -528.6959 170.0748 -1266.352 -144.1324 -50.63766 -1071.792 -636.3106
-62.08339 -1103.618 -651.3463 531.8972 -783.4961 -73.39566 518.698 -776.9888 -117.8638
5 4 1 1 1 1 1 1 0.5 1 1 1 1 1 0.5 0.5 1 0.5 0.5 1 1 1 1 1
6
7 4 400 22.377 1559597885 82000 1
8 1 0 0 0 0 -0.1076432 -0.9941896 0 0 0.9941896 -0.1076432 0 0 0 0 1
9 1669 40
10 4 194.7695 -1189.329 -642.7255 181.4013 -1238.958 -355.9482 165.9751 -1272.289 -76.79041 118.7541 -1275.711
65.47572 10.20862 -1341.304 -188.0502 -7.096902 -1322.078 -452.3699 -38.76529 -1180.692 -650.7208 -25.94866
-1132.598 -630.0411 327.6746 -1208.49 -146.5651 470.9203 -1051.601 -148.8448 529.9245 -860.0125 -86.204
524.1371 -839.9326 -53.49569 115.0653 -1181.157 -639.5438 -75.47367 -894.543 -578.1636 -274.6686 -612.8696
-524.7296 -315.1109 -490.7507 -483.6104 265.0025 -1141.922 -615.6357 394.6768 -758.4405 -587.3826 497.6772
-472.174 -571.3522 451.7534 -347.2575 -531.3791 170.0906 -1266.409 -145.4393 -46.25969 -1057.706 -627.926
-49.2795 -1088.952 -639.1887 527.2102 -778.1188 2.46756 525.1263 -800.885 -68.29763
11 4 1 1 1 1 1 1 0.5 0.5 1 1 1 1 1 0.5 0.5 1 0.5 0.5 1 1 1 1 1
12
```

1. Ligne 1

[version du format = 4] [numéro de l'image] [temps depuis le début en secondes] [secondes depuis l'époque unix] [microsecondes depuis l'époque unix] [nombre de squelettes détectés]

REMARQUE : les lignes suivantes sont incluses seulement si au moins un squelette a été détecté.

2. Ligne 2

[rangée-matrice de transformation homogène importante (4x4); caméra Kinect dans le système de coordonnées mondiales]

3. Ligne 3

[marques de format] [format délimiteur]

4. Ligne 4

[version du format] [coordonnées mondiales x y z pour toutes les 25 articulations en unités de mm]

REMARQUE : consultez le vecteur des coordonnées 3D ci-dessous pour voir l'ordre des points de données par rapport aux articulations squelettiques.

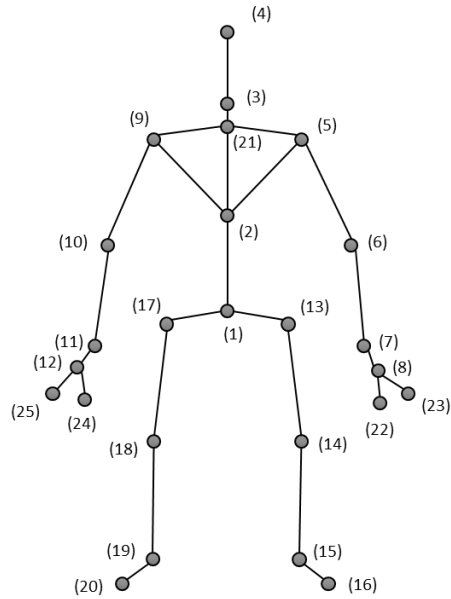
5. Ligne 5

[version du format] [visibilité de l'articulation pour toutes les 25 articulations : 0-non visible, 0,5-déduit, 1-visible]

17.2 Vecteur des coordonnées 3D pour toutes les 25 articulations

Les coordonnées [x y z] pour toutes les 25 articulations sont énumérées dans l'ordre suivant :

1. BaseColonne
2. MilieuColonne
3. Cou
4. Tête
5. ÉpauleGauche
6. CoudeGauche
7. PoignetGauche
8. MainGauche
9. ÉpauleDroite
10. CoudeDroit
11. PoignetDroit
12. MainDroite
13. HancheGauche
14. GenouGauche
15. ChevilleGauche
16. PiedGauche
17. HancheDroite
18. GenouDroit
19. ChevilleDroite
20. PiedDroit
21. ColonneÉpaule
22. BoutMainGauche
23. PouceGauche
24. BoutMainDroite
25. PouceDroit



Représentant européen autorisé :

CMC Medical Devices & Drugs, S.L.
C/ Horacio Lengo n18
C.P 29006
Málaga, Espagne

Importateur :

European Union
MedEnvoy Global BV
Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123
2595 AM The Hague
Pays-Bas



Remarque : Pour obtenir une copie papier du présent mode d'emploi, veuillez communiquer avec l'équipe Bioniks (help@bioniks.net).