Brugsanvisning til Kinetigram™

FORHOLDSREGEL (USA): I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge eller efter lægeordination.
Dokumentnummer 320-00201-DA-DK-DO-02 Rev 11, 2026-10

Fabrikant:
Bioniks
2156 Central Avenue
Alameda, CA 94501
USA
help@bioniks.net
+1 (510) 747-1947
http://www.bioniks.net

BIONIKS

Symbol	Standard / Forordning	Standardens referencenr. / Symboltitel / Definition
	ISO 15223-1: Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information. – Del 1: Generelle krav	5.4.3 / Se brugsanvisningen / Angiver nødvendigheden for brugeren af at læse brugsanvisningen.
	USA FDA 21 CFR 801.109: Receptpligtigt udstyr.	Receptpligtigt udstyr / Produktet er medicinsk udstyr. I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge eller efter lægeordination.
	Forordning om medicinsk udstyr (Medical Device Regulation, MDR)	MDR artikel 20 CE-mærket skal fremtræde i en synlig, letlæselig og uudslettelig form på selve udstyret eller på den sterile pakning. Hvis dette ikke er muligt eller ikke relevant pga. udstyrets beskaffenhed, skal CE-mærket placeres på emballagen. CE-mærket skal også være inkluderet i alle brugsanvisninger og på al salgsemballage. CE-mærket skal placeres på udstyret, inden det bliver bragt i omsætning. Mærket kan eventuelt ledsages af et piktogram eller andet mærke, der gør opmærksom på en særlig risiko eller anvendelse.
	Forordning om medicinsk udstyr (MDR)	MDR 23.1 (g) Resterende risici, der skal kommunikeres til brugeren og/eller anden person, skal inkluderes som begrænsninger, kontraindikationer, forholdsregler eller advarsler i oplysningerne fra fabrikanten.
	ISO 15223-1: Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information. – Del 1: Generelle krav	5.1.1 / Fabrikant
	ISO 15223-1: Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information. – Del 1: Generelle krav	5.1.2 / Autoriseret repræsentant i EU

Symbol	Standard / Forordning	Standardens referencenr. / Symboltitel / Definition
MD	ISO 15223-1: Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information. – Del 1: Generelle krav	5.7.7 / Angiver, at produktet er medicinsk udstyr.
LOT	ISO 15223-1: Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information. – Del 1: Generelle krav	5.1.5/Batchkode Angiver fabrikantens batchkode, så batchen eller partiet kan identificeres
REF	ISO 15223-1: Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information. – Del 1: Generelle krav	5.1.6 / Katalognummer
	ISO 15223-1: Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information. – Del 1: Generelle krav	5.1.8 / Importør
UDI	ISO 15223-1: Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information. – Del 1: Generelle krav	5.7.10 / Unik udstyrsidentifikationskode
	Ikke relevant	Angiver oplysninger, der er beregnet til brugeren og vises i en pop op-boks på skærmen

Indhold

1 Introduktion 7
1.1 Indikationer for anvendelse 7
1.1.1 Kommerciel brug 7
1.1.2 Afprøvningsbrug 7
1.2 Retningslinjer vedrørende ordination 7
1.3 Påkrævede færdigheder eller viden 7
1.4 Tilsigtede kliniske fordele 7
1.5 Sikkerhedsoplysninger – definitioner 7
1.6 Sikkerhedsoplysninger – Liste over forholdsregler 7
1.7 Andre bemærkninger 8
1.8 Softwareversion og skærmbilleder 8
1.9 Informations-, fejl- og advarselsmeddelelser 8
2 Start 9
2.1 Påkrævet hardware og software til Kinetigram 9
2.2 Installation 10
2.3 Miljøopsætning 10
2.4 Indledende hardwareopsætning 11
2.5 Bærbar computer 14
3 Første logon 15
3.1 Start af programmet 15
3.2 Valg af sprog 16
3.3 Anmodning om konto og bruger-login 16
3.4 Nulstilling af adgangskode 16
3.5 Indledende opsætning af Kinect v2 17
3.6 Indledende Orbbec kameraopsætning 19
3.7 Datavalideringstest 20
3.8 Sådan henter du brugsanvisning og kundeproduktbemærkninger 20
4 Dataændringer 21
4.1 Redigering af eksisterende optegnelse 22
4.2 Sletning af eksisterende optegnelse 22
4.3 Sletning af en session 23
5 Brugeradministration 23

5.1 Brugeradministration / Microsoft Azure kontoadministration 23
5.2 Opret / slet brugere 24
5.3 Brugeradministrationssiden 24
5.4 Kinetigram-brugertyper 24
6 Administration af studiegrupper 25
6.1 Oprettelse af ny gruppe 26
6.2 Redigering af eksisterende grupper 27
6.3 Sletning af grupper 27
7 Administration af patienter 28
7.1 Tilføjelse af ny patient 28
7.2 Redigering af eksisterende patienter 29
7.3 Sletning af eksisterende patienter 30
8 Instruktioner til indsamling af bevægelsesdata (betjeningsvejledning) 30
8.1 Trin 1: Vælg patienten til målingen 31
8.2 Trin 2: Mål forsøgsdeltagerens parametre for den øvre ekstremitet 33
8.3 Trin 3: Bestemmelse af modul for høj eller lav funktion 35
8.4 Trin 4: Udfør RWS/FWS-vurdering – start dataindsamling 38
8.5 Dobbeltkontrol af dataene 48
8.6 Kontrol af kamerasystem ved udførelse af målinger 49
8.7 Andre henvisninger 51
9 Brug af Kinetigram hos pædiatriske patienter 51
9.1 Introduktion 51
9.2 Systemopsætning 51
9.3 Placering af forsøgspersoner og instruktioner 52
9.4 Yderligere sikkerhedshensyn 53
9.5 Yderligere ansvarsfraskrivelser 53
10 Videoprotolkopier 55
11 Præstationsevne 56
12 Fejlfinding 56
12.1 Problem med forbindelsen til serveren 56
12.2 Kinect kameraproblemer 58
12.3 Orbbec kameraproblemer 59
12.4 Software- og hardwareproblemer 60
12.5 Andre problemer - kontakt Bioniks Teamet 61
12.6 Fjernadgang for Bioniks Team Support 62

13 Auditeringslogfiler 62
14 Indberetning 62
15 Dekommissionering 63
16 Appendiks A: Måledataformat til eksport 64
16.1 Filformat 64
16.2 Vektor for 3D-koordinater for alle 25 led 65

1 Introduktion

1.1 Indikationer for anvendelse

1.1.1 Kommerciel brug

Kinetigram er software som medicinsk udstyr, der anvendes med et 3D-kamera til at evaluere ledfunktion af øvre ekstremitet ved hjælp af 3D kinematisk dataregistrering hos voksne. Produktet er beregnet til anvendelse for læger **i forbindelse med andre tilgængelige patientparametre** som et værktøj til bevægelsesanalyse. Kinetigram er beregnet til brug til flere patienter og til brug flere gange.

1.1.2 Afprøvningsbrug

Kinetigram er software som medicinsk udstyr, der er beregnet til at blive anvendt med et 3D-kamera for at evaluere ledfunktion af øvre ekstremitet ved hjælp af 3D kinematisk dataregistrering hos voksne og pædiatriske patienter (5-17 år). Produktet er beregnet til anvendelse for læger **i forbindelse med andre tilgængelige patientparametre** som et værktøj til bevægelsesanalyse.

1.2 Retningslinjer vedrørende ordination

Der findes ingen specifikke retningslinjer udover brugsanvisningen. Hvis Kinetigram-softwaren skal anvendes som led i et klinisk forsøg, henvises der til forsøgsprotokollen vedrørende korrekt brug.

1.3 Påkrævede færdigheder eller viden

Brugere af Kinetigram er typisk klinikere eller fysioterapeuter, kinesiologer eller klinikassistenter, som overvåges af klinikere. Brugerne er uddannet i dette dokument og andet uddannelsesmateriale fra Bioniks.

1.4 Tilsigtede kliniske fordele

Kinetigram-softwaren er et avanceret værktøj til læger, der hjælper med at diagnosticere og håndtere degenerative skuldertilstande og andre svækkelser i overekstremiteten. Kinetigram er et unikt klinisk bevægelsesanalysesystem, der kan anvendes til fysisk vurdering i medicinske miljøer, atletiktræning og personlige fitnesssammenhænge. Softwaren registrerer leddenes bevægelsesbaner under en foruddefineret serie af bevægelser. De indsamlede data leveres som input til en biomekanisk model (databehandlerundersystemet), der filtrerer de dynamiske kinetiske data for at: 1) forbedre nøjagtigheden; 2) beregne ledbevægelser og 3) ekstrahere testspecifikke bevægelsesparametre.

Derudover giver Kinetigram-platformen mulighed for at følge en forsøgspersons fremskridt over tid. Da brugergrænsefladen, kameradataene og den biomekaniske model kan anvendes på hele overkroppens skelet, tilbyder Kinetigram en omfattende tilgang til behandling af muskuloskeletale tilstande i overkroppen. Ved at kvantificere, hvordan folk bevæger sig, giver Kinetigram mulighed for ny indsigt i skadesrisiko samt restitutionsprocesser. Dette kan give supplerende oplysninger, der kan vejlede i korrekt brug af kirurgi og ikke-kirurgisk behandling for at gøre behandlingen mere effektiv og omkostningseffektiv.

1.5 Sikkerhedsoplysninger – definitioner

Forholdsregel – Oplysninger om udvisning af særlig forsigtighed med henblik på sikker og effektiv anvendelse af Kinetigram-softwaren.

1.6 Sikkerhedsoplysninger – Liste over forholdsregler

Forholdsregel: Resultaterne fra softwaren må ikke alene bruges som grundlag for bestemmelser om patientens behandling.
Forholdsregel: Der må ikke køres andre softwareprogrammer, mens procedurerne er i gang.

Forholdsregel: (USA): I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge eller efter lægeordination.
Forholdsregel: Afprøvningsudstyr: Australien (alle anvendelser), New Zealand (alle anvendelser), Georgien (alle anvendelser), alle regioner (bruges til pædiatriske populationer på 5-17 år).

1.7 Andre bemærkninger

Termer brugt i denne brugsanvisning:

Bemærkninger: Oplysninger, der hjælper dig med den korrekte betjening af softwaren, eller fortolkning af de resulterende oplysninger.

Vigtigt: Vejledning, som, hvis den ikke følges, kan føre til fejldiagnoser og/eller tab af brugen af patientdata.

1.8 Softwareversion og skærmbilleder

Dette dokument er designet til brug med både **Kinect klient** og **Orbbec klient**. Selvom størstedelen af funktionerne er ens i begge versioner, er eventuelle forskelle, der er specifikke for den enkelte klient, tydeligt beskrevet i anvisningen. Der kan være små forskelle i brugergrænsefladen mellem de forskellige versioner af Kinetigram. I tilfælde, hvor disse forskelle er minimale, vil der kun blive vist skærmbilleder fra den ene version for at illustrere funktionen. Ved væsentlige forskelle opdateres og inkluderes specifikke instruktioner og visuelle elementer for hver kundeversion for at sikre tydelighed.

1.9 Informations-, fejl- og advarselsmeddelelser

I softwaren vises undertiden de følgende pop op-vinduer. Bemærk, at ordet Advarsel og advarselssymbolet er standardadvarslen i Windows og ikke den forordningsmæssige definition af advarsler (hvor der er rimelige tegn på en associeret alvorlig fare ved anvendelsen af softwaren). En risikovurdering af udstyret har vist, at der ikke er nogen risici, der kunne resultere i alvorlige farer i forbindelse med dette udstyr.

Informationsmeddelelser er angivet med pop op-vinduet med symbolet ⓘ, f.eks.:



Advarsler i softwaren er angivet med et pop op-vindue med symbolet ⚠, f.eks.:



Fejl i softwaren er angivet med et pop op-vindue med titlen Fejl, f.eks.:



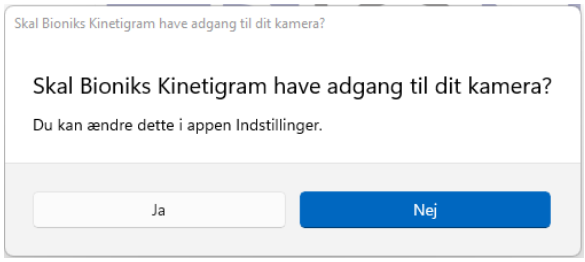
2 Start

2.1 Påkrævet hardware og software til Kinetigram

Kinetigram-softwaren kræver den følgende hardwarekonfiguration for at kunne fungere:

- Ved brug af **Kinect V2 kamerasystem**
  - Microsoft Kinect sensor til Xbox One med Kinect Adapter til Windows (Xbox One S/Xbox One X)
  - Standard-pc (skrivebord eller bærbar) med de følgende minimumskrav til hardware og software:
    - CPU: Quad-core i5 2,1 GHz, 64-bit
    - RAM: 8 GB
    - Dedikeret USB 3.0-bus (Intel- eller Renesas-chipset)
    - Grafikkort: DX11 Capable Graphics Card (f.eks. Intel 4400+, Nvidia GeForce GT 640+)
    - Windows 11 operativsystem: 64-bit, version 22H2 (Byt 22621)
    - Seneste Kinect-sensordrivere, der er hentet via Windows Update
- Ved brug af et **Orbbec kamerasystem**
  - Orbbec Femto Bolt-kamera
  - Standard-pc (skrivebord eller bærbar) med de følgende minimumskrav til hardware og software:
    - CPU: Intel Core 7-240H-serie 2, 10 kerner, 64 bit
    - RAM: 16 GB
    - Dedikeret USB 3.0-bus (Intel-chipset)
    - Grafikkort: Nvidia-GPU med understøttelse af CUDA 11.0+ (f.eks. Nvidia GeForce RTX 5060+)
    - Windows 11 operativsystem: 64-bit, version 22H2 (Byt 22621)

- Bemærk: Ved den første tilslutning af 3D-kameraet kan det være nødvendigt at angive tilladelser, så softwaren får adgang til kameraoutputtet. Dette bør udføres af Bioniks-servicepersonale under installationen af softwaren.



- Aktiv internetforbindelse (Ethernet eller Wi-Fi)

TV-monitoren bør have de følgende minimumsspecifikationer:

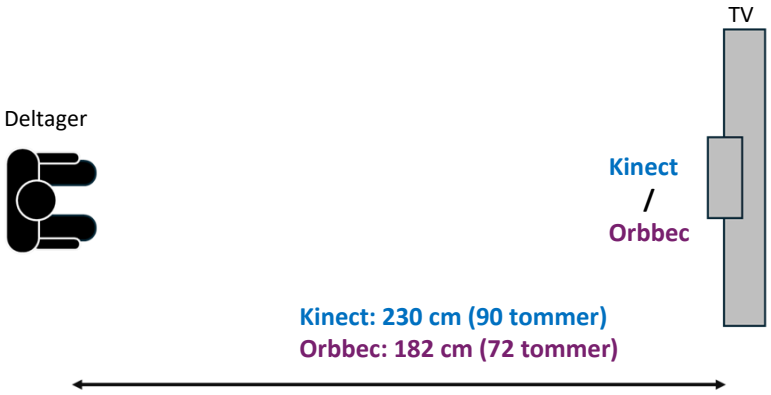
- Diagonal dimension: 53,3 cm (21 tommer)
- Opløsning: 1920x1080

2.2 Installation

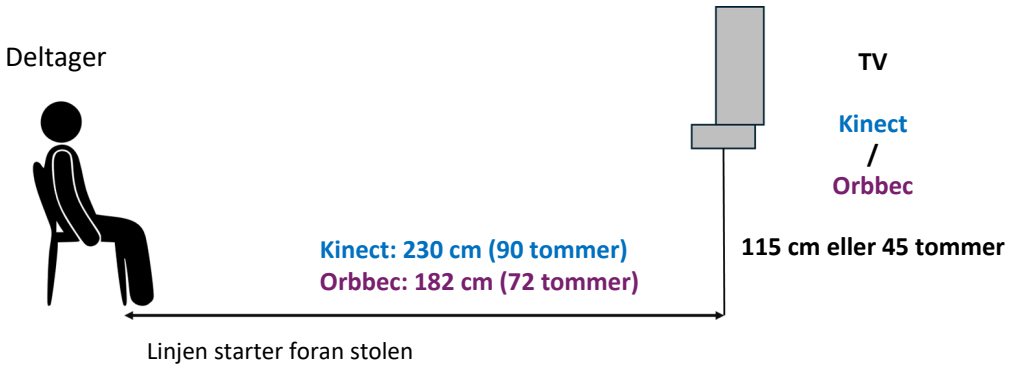
Installation af Kinetigram skal udføres af Bioniks Teamets personale.

2.3 Miljøopsætning

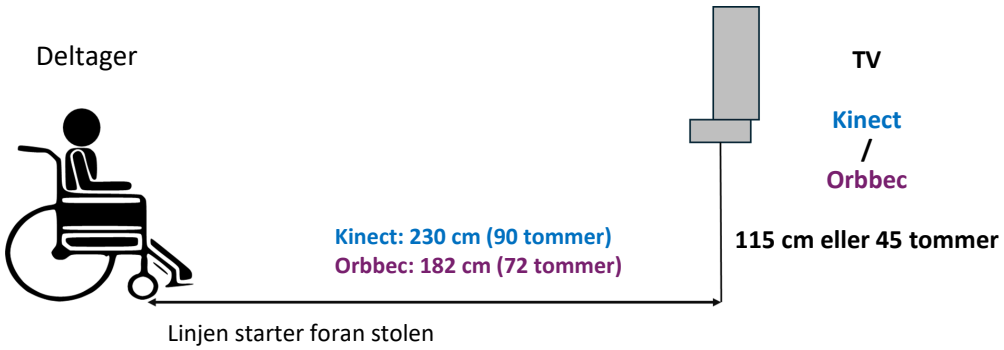
- For korrekt at registrere bevægelser under udførelse af Kinetigram-protokoller skal kameraet placeres i en afstand på ca. **230 cm (90 tommer) for Kinect** og **182 cm (72 tommer) for Orbbec** fra deltageren samt i en højde på 115 cm (45 tommer), som vist i figurerne nedenfor. 3D-kameraet skal være rettet mod deltageren, og vinklen skal justeres, så kameraet registrerer fødderne samt fingerspidserne, når armen er fuldt strakt over hovedet. Placeringen af stolen og TV-stativet bør markeres med tape for at sikre nem placering ved efterfølgende testsessioner. Vurderinger bør så vidt muligt altid foretages på det samme sted.



Figur 1: Opsætning af Kinect. Set fra oven.



Figur 2: Opsætning af Kinect. Set fra siden.



Figur 3: Opsætning af Kinect for patienter i rullestol. Set fra siden.

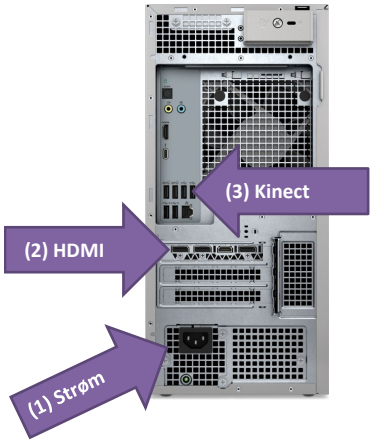
Yderligere krav:

- **Bemærk:** Sørg for, at rummet er tilstrækkeligt oplyst. For lidt lys kan reducere optagelsens billedhastighed.
- **Bemærk:** Der må ikke være nogen synlige forhindringer mellem Kinect-sensoren og deltageren. Sørg så vidt muligt for at rydde op i området/rummet.
- **Bemærk:** Der bør ikke være nogen tætstående genstande, rod, vinduer eller gardiner bagved patienten.
- **Bemærk:** Deltageren bør ikke bære løse beklædningsdele.
- **Bemærk:** Pårørende bør ikke befinde sig i nærheden af deltageren.
- ***Vigtigt:*** Hvis pladsen er begrænset, må du ikke forsøge at flytte kamerasensoren væk fra kanten af hylden. Kontakt Bioniks for yderligere fejlfinding.
- ***Vigtigt:*** Sørg for, at deltageren befinder sig mindst 0,91 m til 1,22 m (3 til 4 fod) fra væggen, så der er frirum under bevægelse.
- ***Vigtigt:*** Undgå direkte sollys på sensoren og på deltageren, da det kan påvirke målingen.
- ***Vigtigt:*** Sørg for, at alle forbindelser og strømkabler er sikrede for at undgå snublefare/fald.

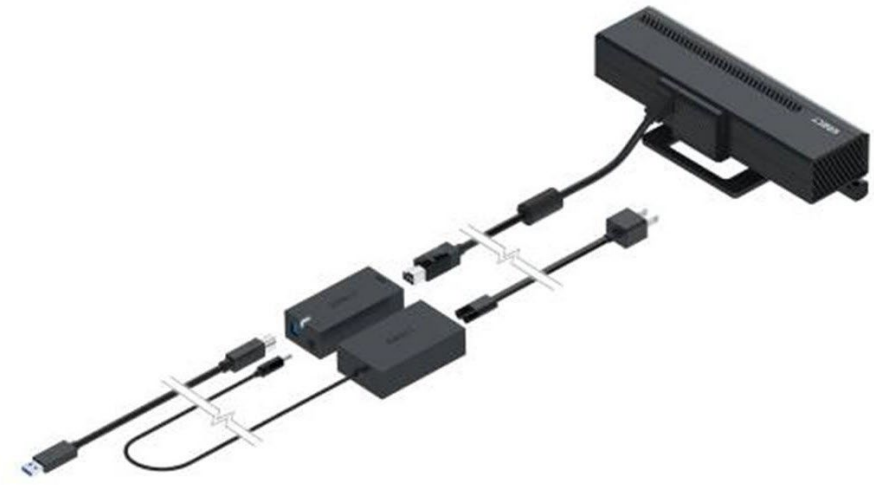
2.4 Indledende hardwareopsætning

Ved brug af **Kinect v2**

- Tilslut alle komponenter til computeren som vist i figuren nedenfor. Portenes placering kan variere afhængigt af den anvendte stationære eller bærbare computer. Se forsøgsmanualen for yderligere oplysninger, hvis relevant.
    - Tilslut HDMI-kablet til TV'et og den anden ende til PC'ens videoudgang.
    - Tilslut Microsoft Kinect USB-adapteren til bagsiden af PC'en eller til USB3-porten på den bærbare computer (en af de blå USB3-porte med symbolet SS).
    - Tilslut strømkablet/adapteren.



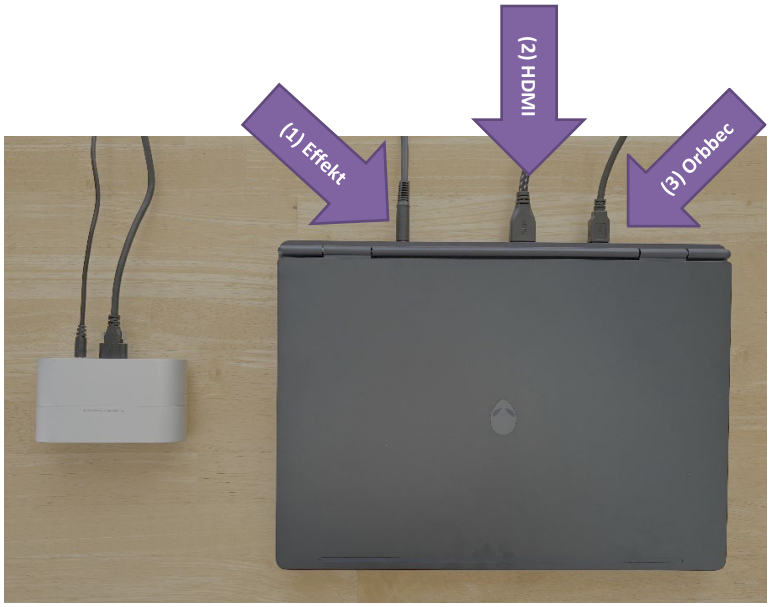




- Yderligere oplysninger om Microsoft Kinect-kameraet findes på Microsofts supportside: https://support.xbox.com/en-US/help/hardware-network/kinect/kinect-for-windows-v2-setup-with-adapter

Ved brug af **Orbbec kamera**:

- Tilslut alle komponenter til den bærbare computer som vist i figuren nedenfor (dette blev muligvis allerede gjort under den indledende opsætning af udstyret). Kontroller, at alle kabler sidder fast og er tilsluttet korrekt, inden de tilsluttes til den bærbare computer.



  - Tilslut den bærbare computer til strømadapteren (**pil 1**).
  - Tilslut den ene ende af HDMI-kablet til TV'ets HDMI-1-port og den anden ende til PC'ens HDMI-videoindgang (**pil 2**).
  - Tilslut alle Orbbec-komponenter som vist:



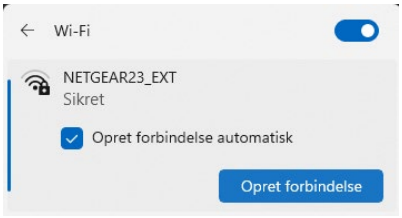
  - Yderligere oplysninger om Orbbec-kameraet findes på Orbbecs supportsider: https://www.orbbec.com/developers/device-support/
  - Oplysninger om overholdelse af lovgivningsmæssige krav og certifikater for Orbbec Femto Bolt-kameraet findes på: https://doc.orbbec.com/documentation/Orbbec Femto Bolt Documentation/Regulatory Compliance and Certificates (Femto Bolt)

- Når alle hardwarekomponenter er tilsluttet, skal du tænde TV'et (monitoren) og derefter trykke på bærbarens tænd/sluk-knap. Du er nu klar til at få adgang til computeren og starte den indledende login-proces.

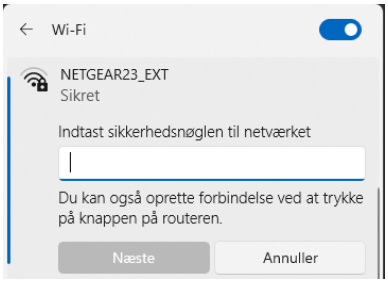
Opret forbindelse via Ethernet eller Wi-Fi

Tjek med IT-personalet, om computeren kan kobles til kabelforbundet internet. I så fald tilsluttes ethernetkablet til klinikkens/hospitalets netværk på pc'ens bagside. Windows skal muligvis konfigureres manuelt for at få internetadgang.

Hvis der anvendes Wi-Fi, finder du Wi-Fi-netværket ved at klikke på symbolet på logonskærmens værktøjslinje. Vælg Opret forbindelse:



Og indtast din sikkerhedsnøgle:



Tjek med IT-personalet for at få de påkrævede brugeroplysninger til registrering.

- Tilslut musen og tastaturet

Musen og tastaturet kan tilsluttes en hvilken som helst ledig USB-port. En USB-dongle følger med, hvis en trådløs mus og et trådløst tastatur skal anvendes. Donglen skal indsættes i en af de forreste USB-porte eller i en ledig USB-port på den bærbare computer. Sørg for at tænde for eller tilslutte strømmen på det trådløse tastatur og den trådløse mus.

Når alle hardwarekomponenterne er tilsluttet, tænder du for TV'et (monitoren) og trykker på tænd/sluk-knappen på pc'en. Nu er du klar til at tilgå computeren og starte den indledende login-proces.

2.5 Bærbar computer

Hvis du bruger en bærbar computer til Kinetigram, skal den bærbare computer overholde de samme specifikationer som beskrevet i afsnit 2.1. Den bærbare computer skal altid være koblet til den eksterne strømforsyning, når der indsamles data. En ekstern skærm kan anvendes ved brug af HDMI-forbindelsen eller anden displayforbindelse. Kamerasensoren skal altid kobles til en USB-kontakt type 3.0 eller højere, mærket med symbolet IkonBeskrivelse genereret automatisk SS. Undgå at tilslutte andre USB-anordninger på samme side af den bærbare computer.

3 Første logon

3.1 Start af programmet

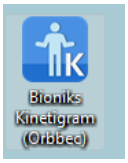
Når du tænder computeren, vil Windows 10 logonskærmen blive vist, hvor du kan indtaste dine brugeroplysninger for at logge på Windows. For computere, der konfigureres af Bioniks, vil du få logonoplysninger for to prækonfigurerede konti: En standard Windows-brugerkonto og en administrativ Windows-brugerkonto. Standard Windows-brugerkontoen bruges til udførelse af målinger med Kinetigram-softwaren, og den administrative Windows-brugerkonto anvendes til håndtering af computeren (f.eks. foretage påkrævede opdateringer, installere software etc.).

Vigtigt: Af hensyn til sikkerheden må appen kun anvendes med standardbrugerkontoen i Windows (ikke administrativ).

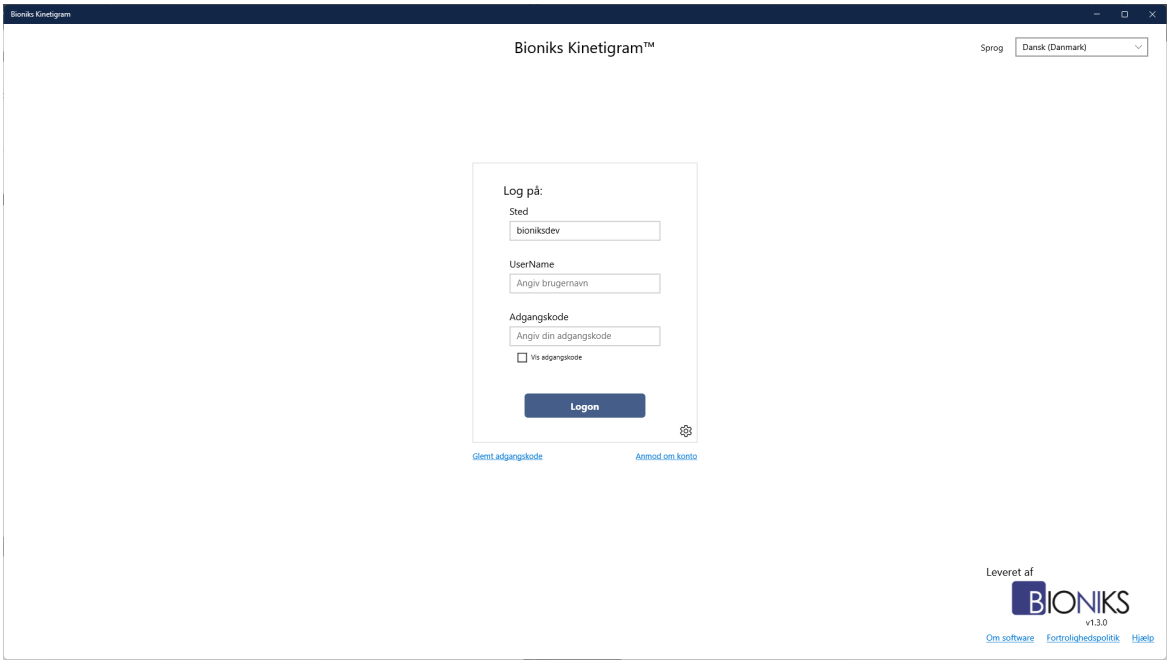
Vigtigt: Inden Kinetigram-programmet køres, skal det sikres, at computeren er koblet til internettet, enten med en trådløs (Wi-Fi) eller med en kabelforbundet (LAN) forbindelse. Softwaren kan kun betjenes med en aktiv internetforbindelse.

Når du er logget på computeren, åbner du programmet Bioniks Kinetigram på skrivebordet eller via Start-menuen. Vælg den relevante version af Kinetigram-applikationen, som er installeret under din konto.





Når Bioniks Kinetigram er startet, viser programmet login-siden.



Vigtigt: Du må ikke køre nogen anden software, mens der udføres procedurer, da softwaren kan påvirke dataindsamlingen.

3.2 Valg af sprog

Før du logger på Kinetigram, skal du vælge det ønskede sprog til brugergrænsefladen (på login-siden). Du gør dette ved at klikke på rullemenuen for valg af sprog (øverst til højre) og vælge det ønskede sprog. Bemærk, at sproget kan ændres når som helst under en session ved at logge ud af softwaren og vende tilbage til login-siden. Lyden til videoerne om patientmålinger gives på det lokale sprog og kan vælges særskilt på siden om målinger. Som med brugergrænsefladen kan videosproget ændres når som helst. Standardsproget for lyden forudindstilles sammen med installationen af softwaren.

3.3 Anmodning om konto og bruger-login

Login-oplysninger i Kinetigram administreres af Bioniks via en godkendelsestjeneste i Microsoft Azure B2C[1]. Anmodninger for nye brugere skal sendes til help@bioniks.net.

3.4 Nulstilling af adgangskode

Hvis du glemmer din adgangskode, kan du anmode om at få nulstillet adgangskoden på Kinetigram login-siden ved at klikke på linket Nulstil adgangskode. Linket åbner en webformular, hvor du kan anmode om nulstilling af adgangskoden. Du skal indtaste dit brugernavn og den e-mailadresse, du brugte for at få kontoen. Hvis kontoen bliver bekræftet, sendes anvisningerne til nulstilling af adgangskoden til denne e-mailadresse. Hvis du ikke ved, hvad din adgangskode er, bedes du sende en e-mail til **help@bioniks.net** for yderligere instruktioner.

[1] https://learn.microsoft.com/en-us/azure/active-directory-b2c/overview

3.5 Indledende opsætning af Kinect v2

Inden du foretager den første måling, og hver gang systemet flyttes, skal du sørge for, at Kinect-kameraet er indstillet korrekt. Se afsnit 2.3 for vejledning i placering af Kinect-kameraet og stolen samt opsætning af systemets hardware.

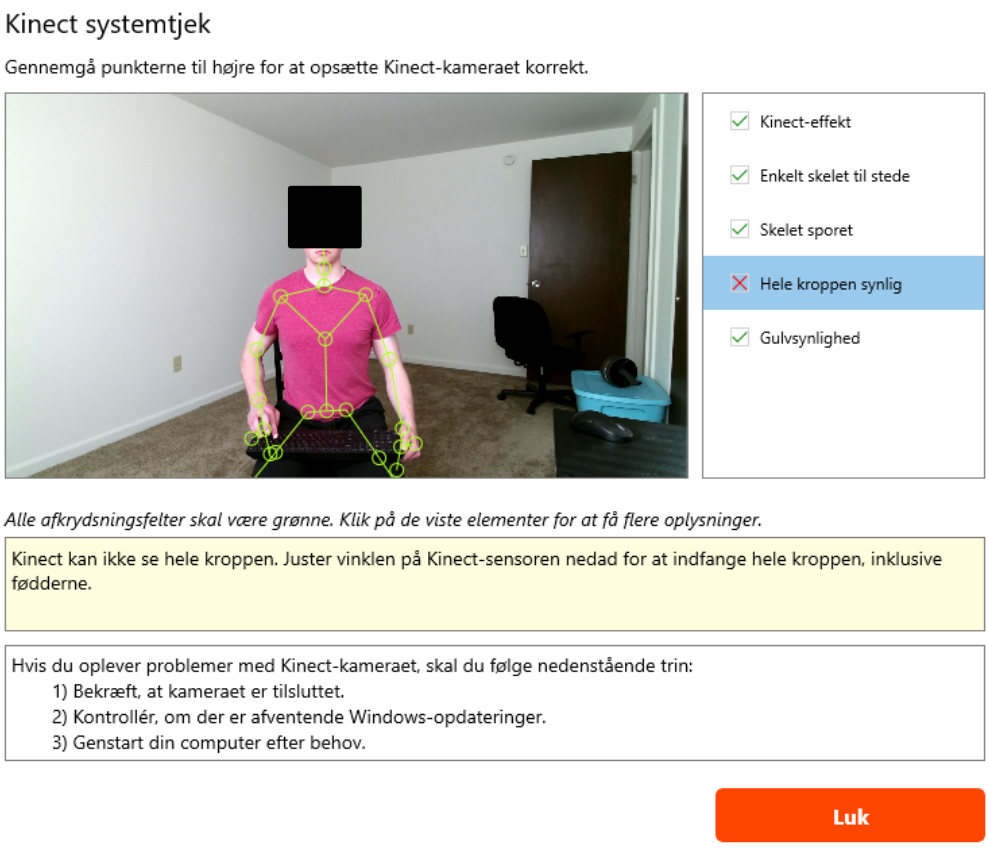
Efter Kinect er blev tilsluttet korrekt, skal du bekræfte, at kameraet kan se deltageren. Kameravisningen åbnes ved at vælge Kinect-opsætning fra menuen. Vinduet for Kinect-systemtjek åbner. Kinect-systemtjekket udfører flere forskellige diagnostiske kontroller for at sikre, at systemet er sat korrekt op til optagelserne:

1. Kinect-kraft – Kontrollerer, at Kinect-kameraet får strøm og kører med mindst 15 FPS.
2. Skelet sporet – Kontrollerer, at skeletsporingen er aktiveret.
3. Enkelt skelet til stede – Kontrollerer, at kun en enkelt person bliver sporet.
4. Fuld krop synlig – Kontrollerer, at det sporede skelet er helt synligt og ikke tildækket.
5. Gulv synligt – kontrollerer, at Kinect-systemet er i stand til at registrere gulvet og bekræfter, at den lodrette afstand fra gulvet er mindst 80 cm (31,5 tommer).

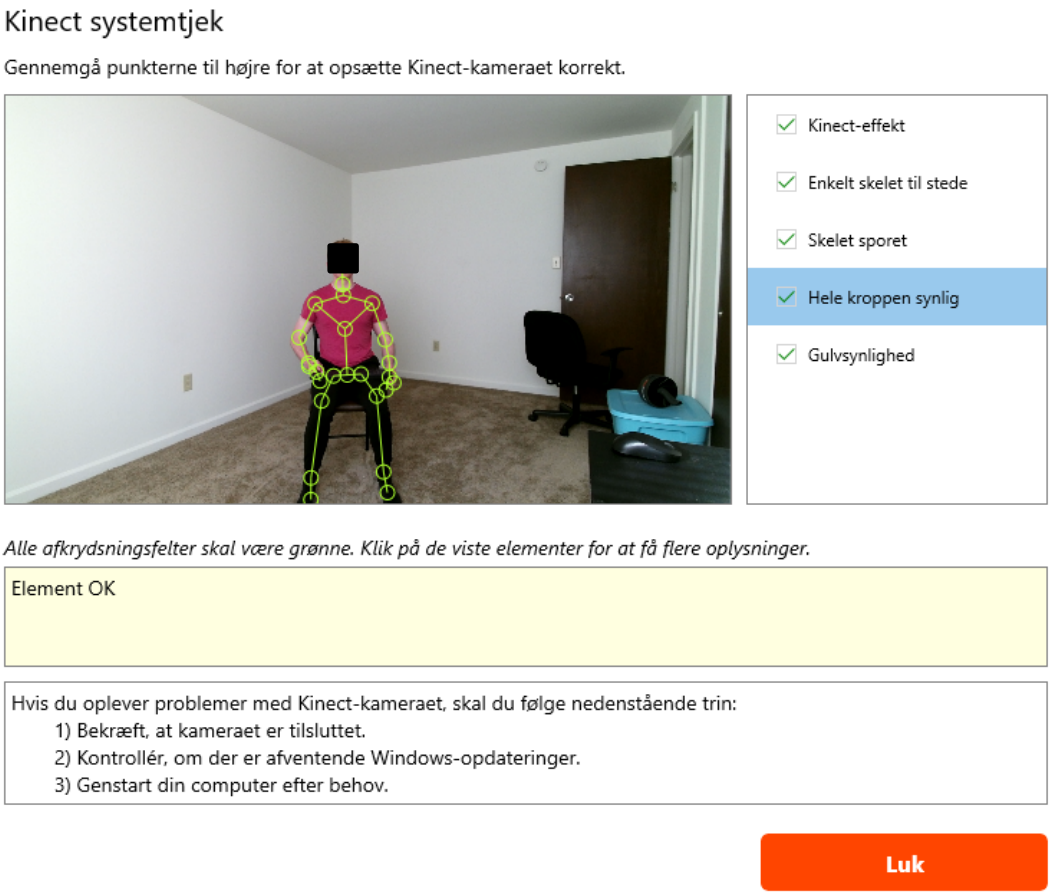
Når alle elementer har bestået tjekket, vises et grønt flueben: ☑ .

Hvis et element ikke har bestået, vises et rødt kryds: ☒ .

Vælg elementet på listen for at få flere oplysninger. Oplysninger om afhjælpning af problemet vises i det gule, rektangulære område. I figuren herunder er deltageren for tæt på kameraet, og hans/hendes fødder kan ikke ses, og af denne grund er elementet Fuld krop synlig markeret med et rødt kryds.



Når deltageren flyttes længere tilbage, alle fem markeringer er grønne, og systemet er korrekt opsat til målingen.



Følgende tips kan hjælpe dig med at få kun grønne flueben:

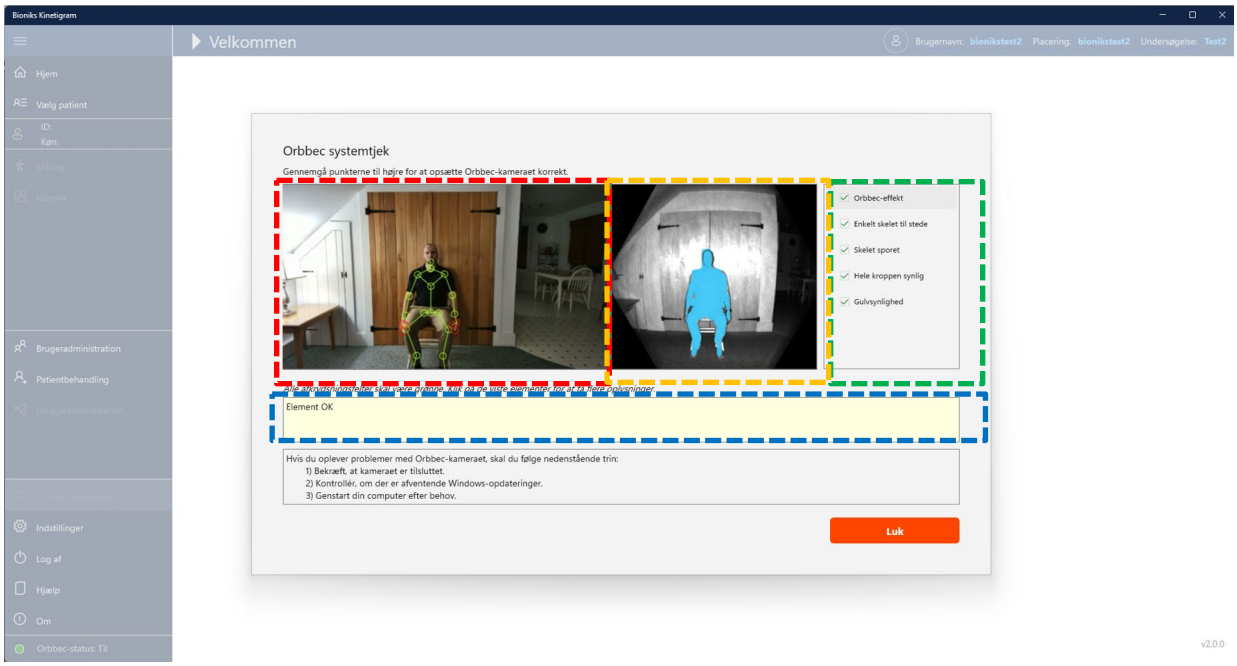
- Placér stolen i den korrekte afstand som vist i Figur 1 og Figur 2.
- Sørg for, at Kinect-kameraet er placeret i den rette højde ifølge Figur 2.
- Sørg for, at patienten eller kameraet ikke er i direkte sollys, som ville påvirke sporingen.
- Sørg for at bruge den korrekte type stol til vurderingen.
- Justér/peg/vip kameraet sådan, at patientens fødder er synlige på billedet. Sørg for, at hele kroppen er synlig (når armen er strakt helt ud over hovedet), og at fødderne er placeret adskilt på gulvet.
- Sørg for, at gulvet foran patienten er fri for forhindringer.
- Sørg for, at Kinect-kameraet er monteret mindst 80 cm (31,5 tommer) over jorden.

Vigtigt: Sørg for, at alle elementerne i Kinect-systemtjekket markeres som gyldige, inden der foretages målinger med patienter.

3.6 Indledende Orbbec kameraopsætning

Sørg for, at Orbbec-kameraet er tilsluttet computeren og er korrekt indstillet, hvis systemet er blevet flyttet siden sidste vurdering. Kør Orbbec opsætning fra menuen.

- Sørg for, at IR-visningen (højre side), der er markeret med **Orange**, viser hele avataren (lyseblå figur) på scenen, selvom dele af motivet ikke er fuldt synlige i farvevisningen, der er markeret med **Rødt**.
- Sørg for, at Diagnostik-tjekket, der er markeret med **Grønt**, viser et grønt flueben ved alle punkter, og at det felt, der er markeret med **Blåt**, viser **Element OK**, når du vælger det.



Følgende tips kan hjælpe dig med at få kun grønne flueben:

- Placér stolen i den korrekte afstand som vist i Figur 1 og Figur 2.
- Sørg for, at Orbbec-kameraet er placeret i den rette højde ifølge Figur 2.
- Sørg for, at patienten eller kameraet ikke er i direkte sollys, som ville påvirke sporingen.
- Sørg for at bruge den korrekte type stol til vurderingen.
- Justér/peg/vip kameraet sådan, at patientens fødder er synlige på billedet. Sørg for, at hele kroppen er synlig (når armen er strakt helt ud over hovedet), og at fødderne er placeret adskilt på gulvet.
- Sørg for, at gulvet foran patienten er fri for forhindringer.
- Sørg for, at Orbbec-kameraet er monteret mindst 80 cm (31,5 tommer) over jorden.

Vigtigt: Sørg for, at alle Orbbec-systemtjekelementer markeres som gyldige, inden der foretages målinger med patienter.

3.7 Datavalideringstest

Vigtigt: Før der indsamles data om forsøgsdeltagere, skal hver evaluator indsamle et valideringsdatasæt, der valideres af Bioniks Teamet.

Evaluatoren bør anvende en frivillig person (rask) til testen under kontrolgruppen. Følg denne protokol som eksempel:

Evaluering	***Modul***	***Niveau***	***Hastighed***	***Side***	***Vægt***
1	Tilgængeligt arbejdsområde (RWS)	Høj	Normal	Højre	Nej
2	Tilgængeligt arbejdsområde (RWS)	Høj	Normal	Venstre	Nej
3	Tilgængeligt arbejdsområde (RWS)	Høj	Normal	Højre	Ja, 500 g
4	Tilgængeligt arbejdsområde (RWS)	Høj	Normal	Venstre	Ja, 500 g
5	Funktionelt arbejdsområde (FWS)	Høj	Normal	Højre	Nej
6	Funktionelt arbejdsområde (FWS)	Høj	Normal	Venstre	Nej

Der henvises til afsnittet "Instruktioner til indsamling af bevægelsesdata (betjeningsvejledning)" (7) for oplysninger om udførelsen af disse målinger. Når alle data er indsamlet, skal evaluatoren kontakte Bioniks Teamet for at udføre dataanalysen.

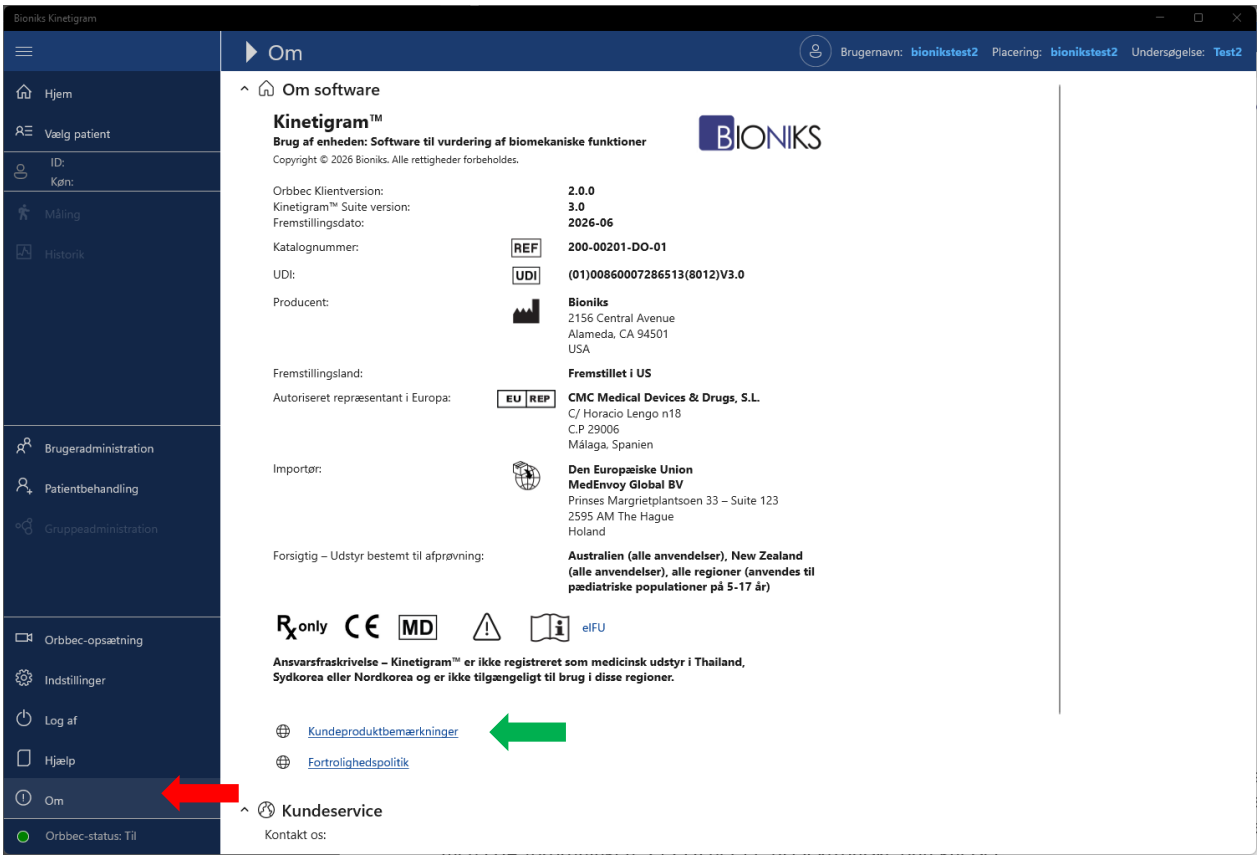
Vigtigt: For kliniske forsøg henvises der til den forsøgsspecifikke betjeningsvejledning vedrørende dataindsamlingsprotokollen for kvalitetskontrol (QC).

3.8 Sådan henter du brugsanvisning og kundeproduktbemærkninger

Du kan læse *brugsanvisningen* i Kinetigram-applikationen ved at vælge Hjælp i menuen (rød pil). Brug <PgUp>/<PgDn> tasterne eller musens hjul til at skifte mellem siderne i dokumentet. Du kan også bruge <Ctrl>+<Mouse Scroll> til at zoome ind/ud på dokumentet. For bedre visning eller udskrivning kan du åbne *brugsanvisningen* i den eksterne PDF Viewer ved at klikke på linket Åbne i internetbrowser nederst på skærmen (grøn pil).



Kundeproduktbemærkninger tilgås ved at klikke på knappen Om i menuen (rød pil) og klikke på linket til kundeproduktbemærkninger (grøn pil). Dette åbner Bioniks-websitet, hvor kundeproduktbemærkningerne kan åbnes ved at klikke på linket til det ønskede sprog i standard PDF Viewer på dit system (f.eks. Edge, Acrobat Reader).



4 Dataændringer

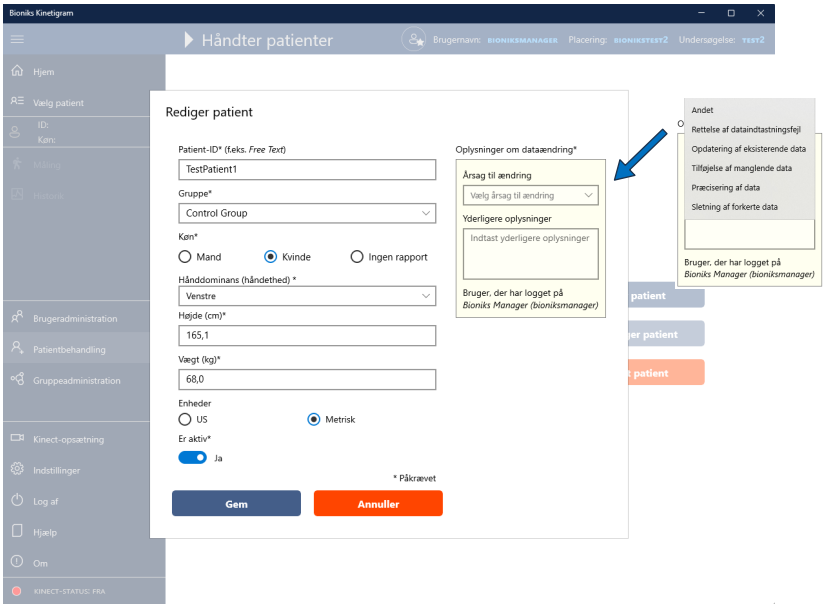
Kinetigram-softwaren er designet til at registrere alle ændringer i patient-, gruppe-, sessions- og antropometriske data, herunder sletninger. Disse ændringer kræver, at brugeren angiver en "årsag til ændring", som registreres i redigeringsdialogboksene for hver datatype. Dette er nødvendigt for at opfylde auditeringskravene i forbindelse med FDA-forordningen: 21 CFR del 11, til elektroniske optegnelser.

Dialogboksen Årsag til ændring indeholder to felter:

1) Årsag til ændring: Et foruddefineret rullemenuvalg (**påkrævet**)
2) Yderligere oplysninger: Et åbent felt til at angive yderligere oplysninger, som er **nødvendige**, når årsagen til ændringen er "Andet".

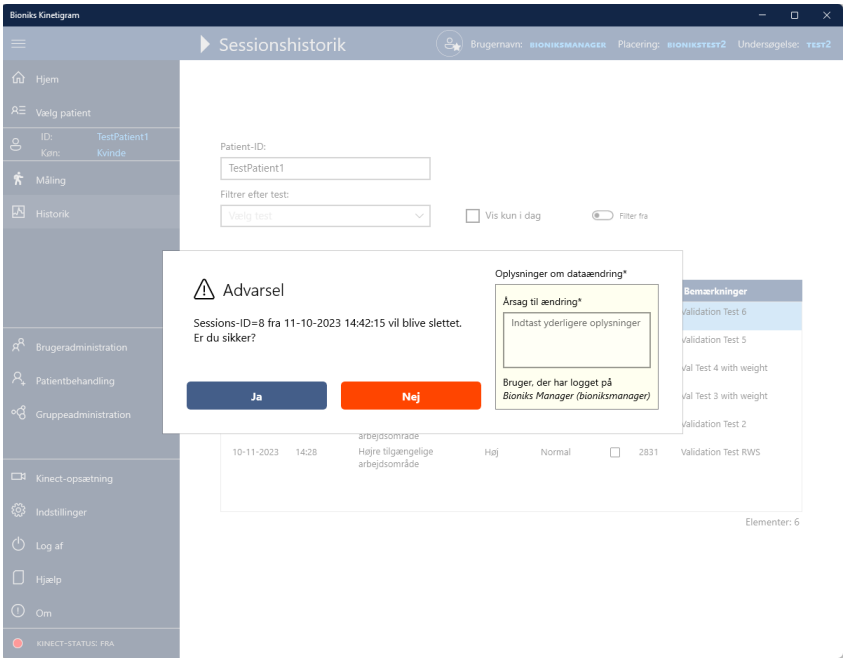
4.1 Redigering af eksisterende optegnelse

Nedenfor ses et eksempel på en dialogboks til redigering af patientoplysninger, hvor en pop-ud viser den foruddefinerede liste over tilgængelige elementer i listen Årsag til ændring:



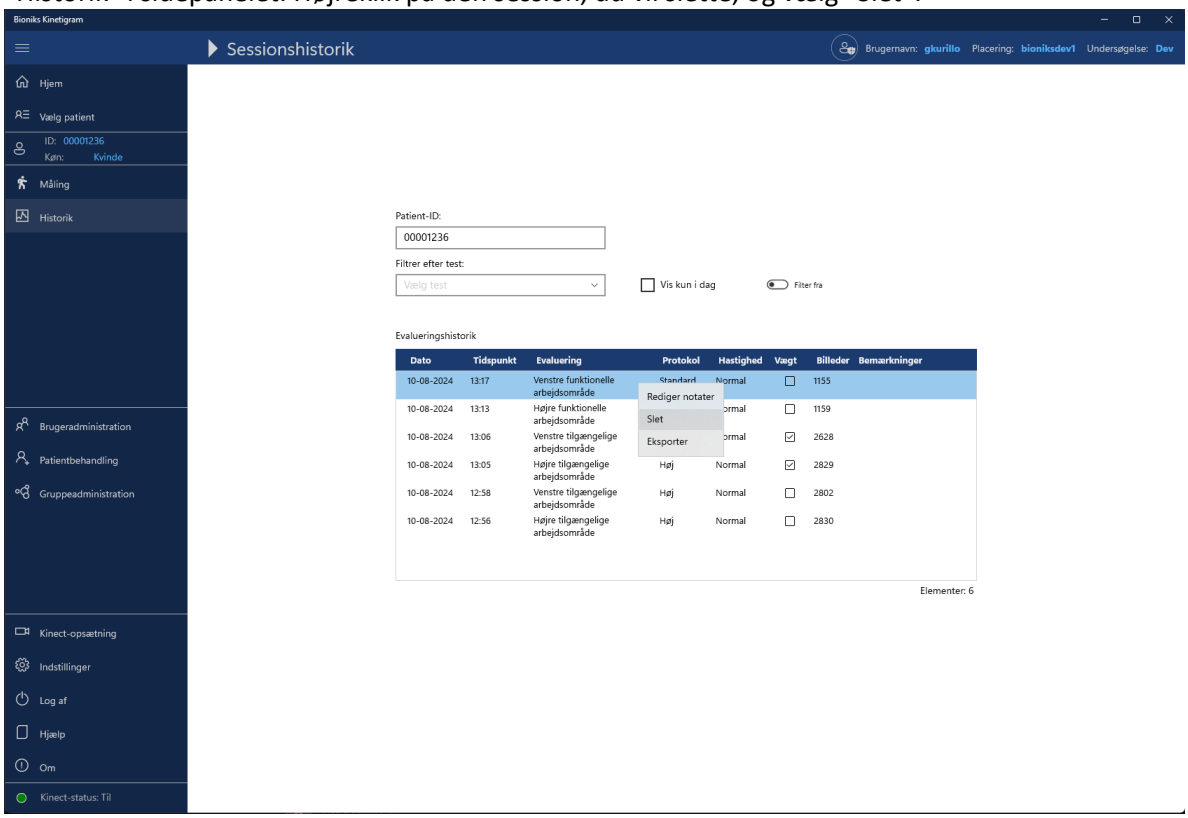
4.2 Sletning af eksisterende optegnelse

Når en optegnelse slettes, såsom en forsøgsperson uden data eller en optaget session (se 0 for specifikke anvisninger til sletning af en session), vises en advarselsdialogboks. Denne dialogboks beder brugeren om at indtaste en årsag til sletningen af dataene under afsnittet Årsag til ændring, før der fortsættes med sletningen af optegnelsen. Bemærk, at aktiviteter relateret til sletning af optegnelser kun kan udføres af superbrugere.



4.3 Sletning af en session

Sessioner kan kun slettes af brugere, der har privilegier som Superbruger eller Administrator. For at slette en session for en bestemt patient skal du klikke på "Vælg patient", vælge patienten fra listen og derefter navigere til "Historik" i sidepanelet. Højreklik på den session, du vil slette, og vælg "Slet".



Når "Slet" er valgt, vises advarselsdialogboksen fra 0 Udfyld årsagen til ændringen, og vælg "Ja". Sessionen vil derefter blive fjernet fra listen, der er vist i "Historik".

5 Brugeradministration

5.1 Brugeradministration / Microsoft Azure kontoadministration

Brugeroplysninger og autentificering i Kinetigram administreres af Microsoft Azure B2C autentificeringstjenesten. Autentificeringstjenesten er baseret på Azure Active Directory (Azure AD) identitetsplatformen, en enterprise-grade løsning til cloudidentitet og adgangsadministration. Konti, der er nødvendige for at få adgang til Kinetigram, er udelukkende lokale konti (lokale for Azure-mappen), og er lagret på en enkelt, sikker cloud-plads, som administreres af Bioniks, på servere i USA. Ingen autentificerings- eller personlige oplysninger deles eller hentes fra tredjepartstjenester som f.eks. sociale medieplatforme. Azure og Bioniks Kinetigram-applikationen overholder databeskyttelsesforordningen (GDPR). De følgende individuelle rettigheder er således bevaret:

- Bioniks deler aldrig oplysninger med tredjeparter.
- Brugere kan se og redigere alle data forbundet med deres identitet.
- Brugerkontoen og alle data relateret til brugerens identitet kan slettes.
- Eventuelle brud skal indberettes til stedet.

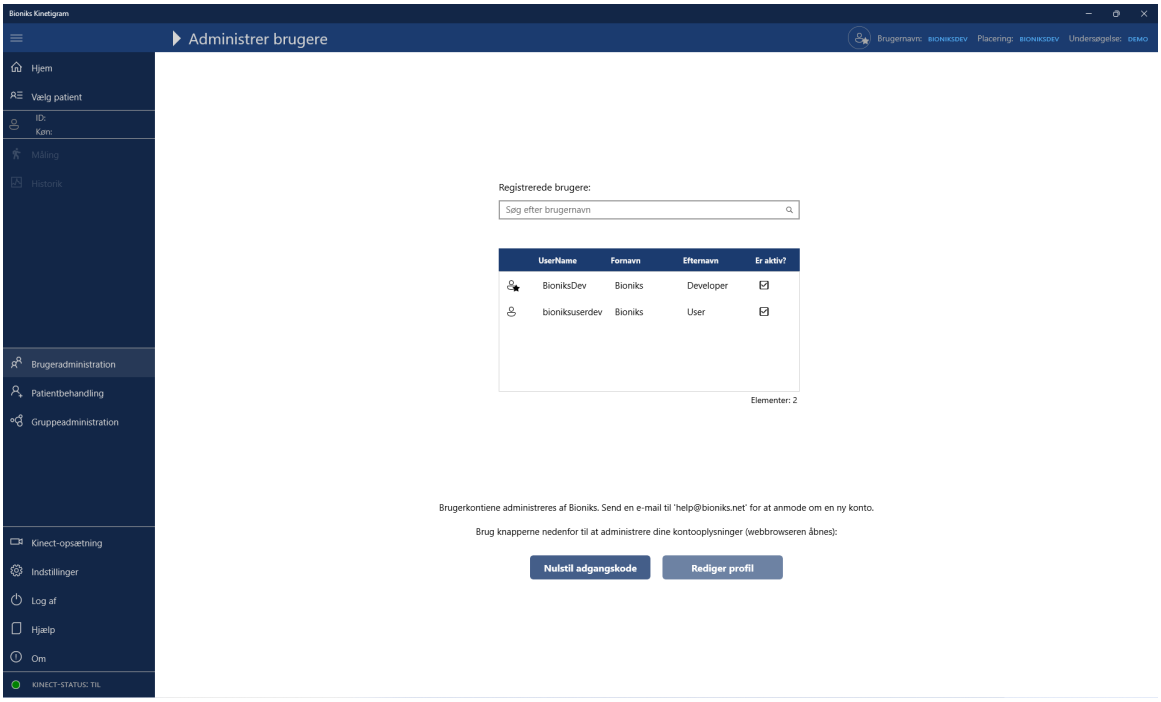
Send venligst e-mails til Bioniks service på help@bioniks.net i tilfælde af spørgsmål vedrørende brugeradministration og GDPR. Fortrolighedspolitikken er tilgængelig på login-siden eller på følgende adresse: http://docs.bioniks.net/kinetigram/privacy.html

5.2 Opret / slet brugere

Anmodninger for nye brugere eller fjernelse af brugere skal sendes til help@bioniks.net. Forløbet for oprettelse af en ny konto er beskrevet i afsnit 3.3.

5.3 Brugeradministrationssiden

Siden Brugeradministration i applikationen viser en liste over aktuelle aktive brugere, der er tildelt til stedet. Siden indeholder links, hvor du kan opdatere dine kontooplysninger (Rediger profil knappen) eller nulstille din adgangskode (Nulstil adgangskode knappen).



5.4 Kinetigram-brugertyper

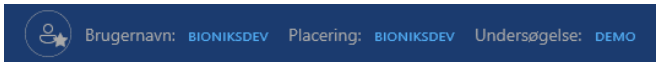
Kinetigram-softwaren benytter tre forskellige brugertyper, som har forskellige privilegier med henblik på betjening af applikationen:

1. **Standardbruger:** tildelt til stedets evaluator(er)
2. **Superbruger:** tildelt til en leder på stedet
3. **Administrator:** tildelt til Bioniks-administrator
4. **Auditor:** yderligere rolle tildelt til administratorbrugere

Hver bruger har forskellige autoritetsområder for forskellige opgaver i applikationen (se skemaet herunder).

Godkendte opgaver	*Standardbruger*	*Superbruger*	*Administrator*	*Auditor*
Ændre dine kontooplysninger	**x**	**x**	**x**	
Ændre din adgangskode	**x**	**x**	**x**	
Oprette/redigere/slette studiegrupper		**x**	**x**	
Oprette/redigere nye patienter	**x**	**x**	**x**	
Slette patienter		**x**	**x**	
Slet målingssessioner		**x**	**x**	
Adgang til eksportlogge	**x**	**x**	**x**	
Adgang til auditeringslogfiler				**x**

Autorisationsniveauet er angivet med brugerikonet (se skemaet herover), vist i øverste højre hjørne af applikationens titellinje:



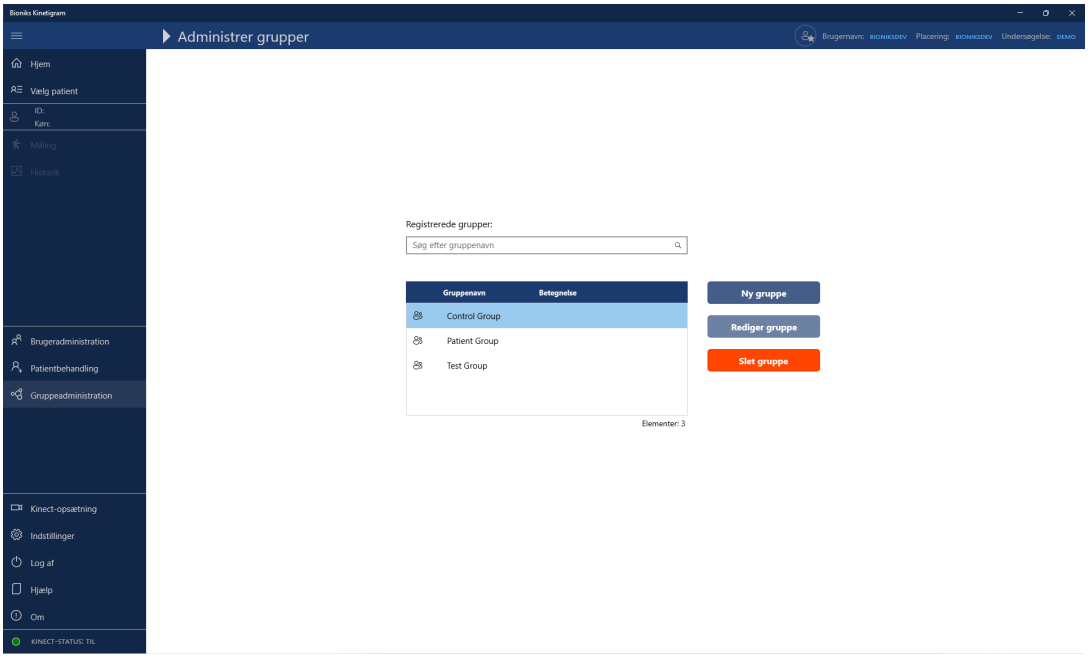
6 Administration af studiegrupper

Studiegrupper bruges til at organisere deltagerne i grupper, så det er nemmere at skelne mellem deltagere, der hører til et bestemt forsøg, eller skelne patienter fra kontrolpersoner. Flere studiegrupper kan være blevet defineret på forhånd, når du kører systemet for første gang. Andre grupper kan tilføjes efter behov.

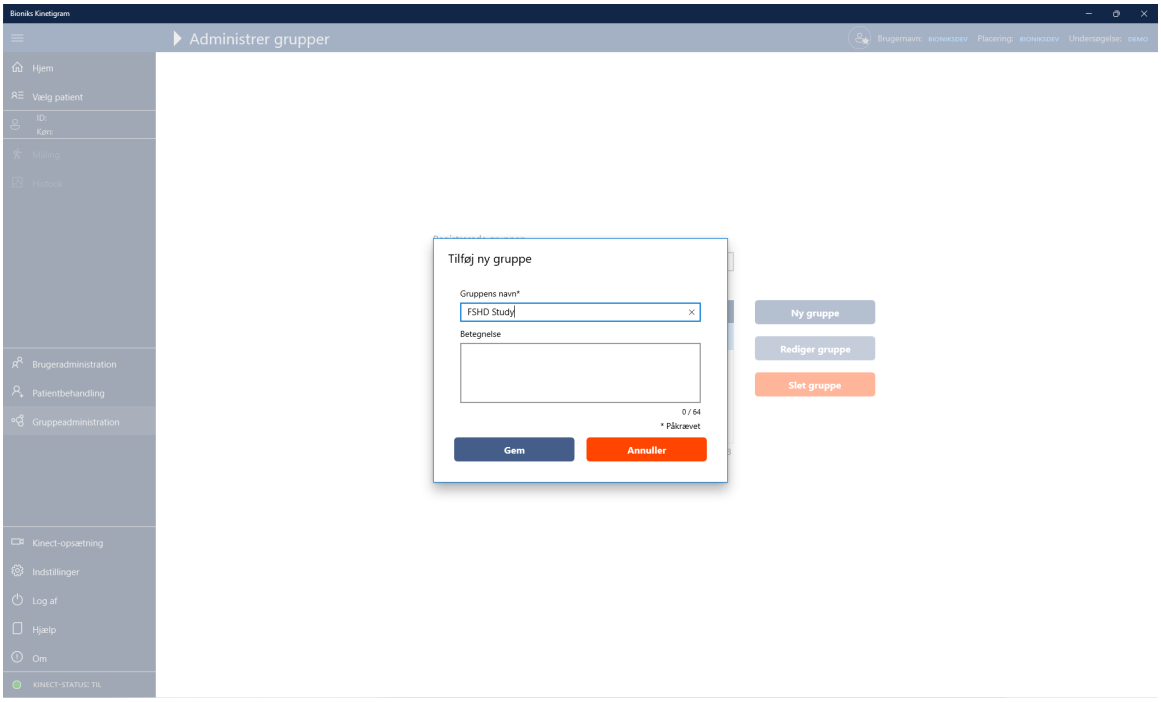
Vælg Gruppeadministration på menuen for at adminstrere grupperne.

6.1 Oprettelse af ny gruppe

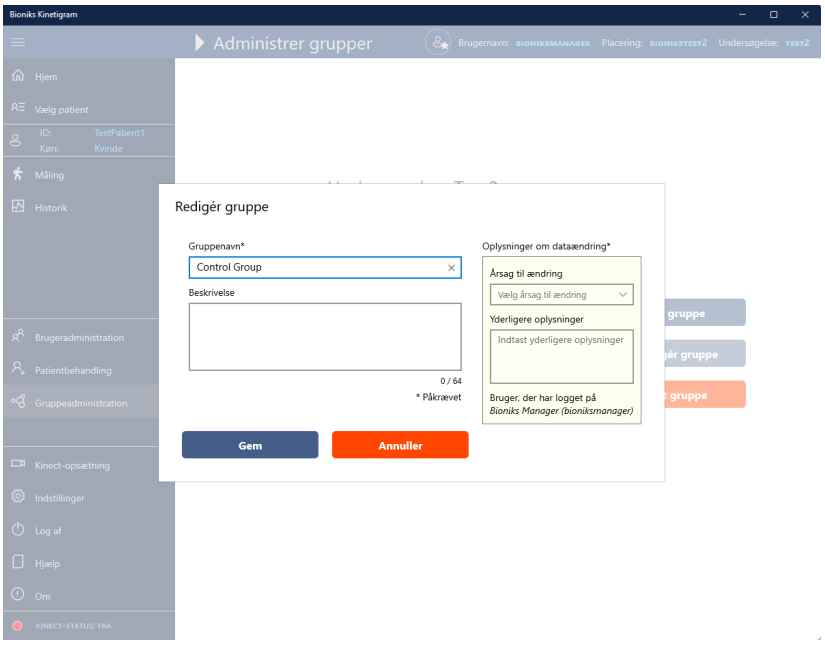
Kun administratorer har lov til at oprette nye grupper under Gruppeadministration. Aktive grupper er vist på siden Gruppeadministration.



For at tilføje en ny gruppe vælger du Gruppenavn og tilføjer en beskrivelse/kommentarer. Gruppenavnet skal være unikt. Systemet tillader ikke, at der oprettes to grupper med det samme navn.



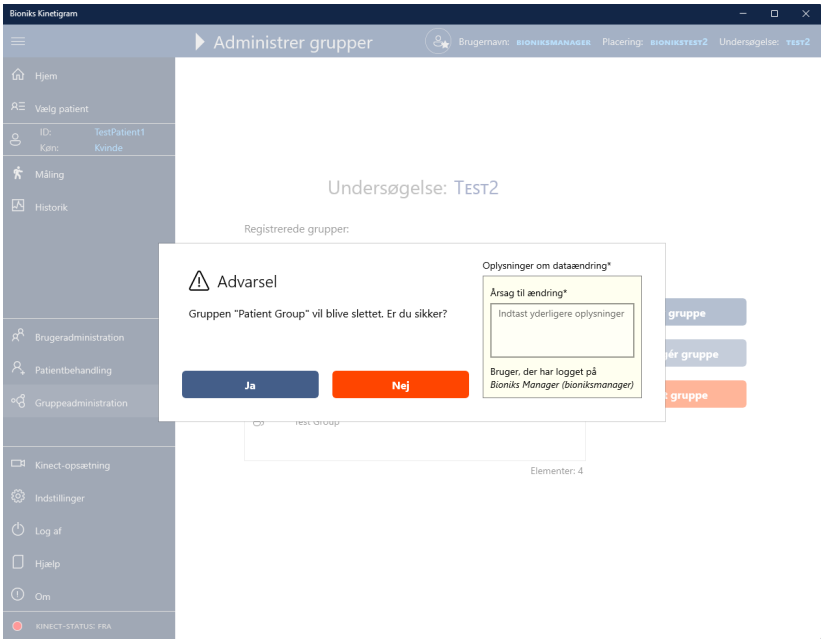
6.2 Redigering af eksisterende grupper



Du kan redigere en eksisterende gruppe fra siden Gruppeadministration. For at redigere en eksisterende gruppe skal du først vælge gruppen på listen og dernæst trykke på knappen Rediger gruppe. Vinduet Rediger gruppe vises. Når du er færdig med at redigere gruppeoplysningerne, trykker du på Gem for at opdatere oplysningerne, eller på Annuller for at kassere de nye oplysninger.

6.3 Sletning af grupper

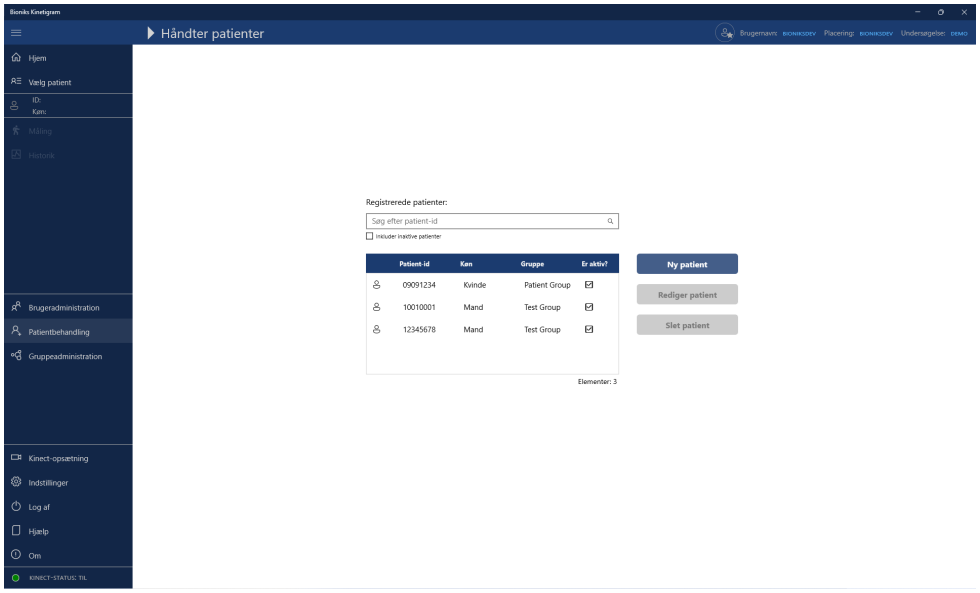
For at slette en eksisterende gruppe fortsætter du til siden Gruppeadministration og vælger den gruppe du vil slette af listen. Tryk på knappen Slet gruppe, og indtast årsagen til ændringen (se afsnit 4 for yderligere oplysninger om ændringer).



Vigtigt: En gruppe bliver ikke slettet, hvis den har fået tildelt patienter. Først skal alle patienter i gruppen omfordeles ved hjælp af dialogboksen Rediger patient, og derpå slettes gruppen.

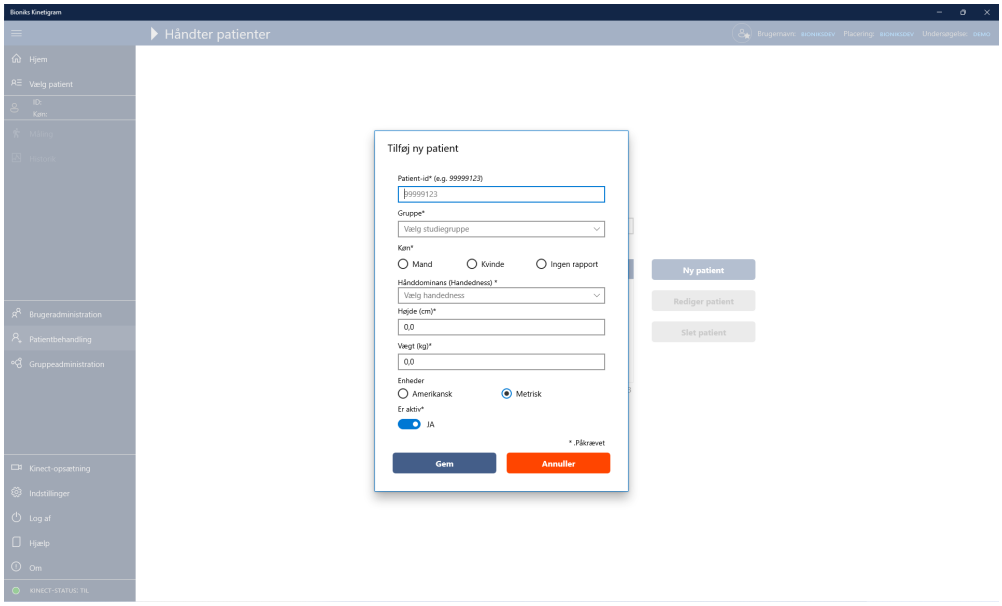
7 Administration af patienter

For at administrere patienter skal du vælge Patientadministration på menuen. Du kan søge efter eksisterende patienter ved at indtaste patient-ID i søgefeltet. Du kan inkludere patienter, der er blevet deaktiveret, i søgningen.



7.1 Tilføjelse af ny patient

For at tilføje en ny patient vælger du Ny patient fra listen. I dialogboksen Tilføj ny patient indtaster du Patient-ID, Studiegruppe, Køn, Højde, Vægt og Håndethed.



Information om højde og vægt kan enten indtastes i metriske enheder (højde i *cm*, vægt i *kg*) eller amerikanske enheder (højde i *tommer*, vægt i *pund*). Dialogboksen konverterer automatisk mellem de to, hvis der skiftes enheder med radioknappen. Tryk på Gem for at gemme patientens oplysninger.

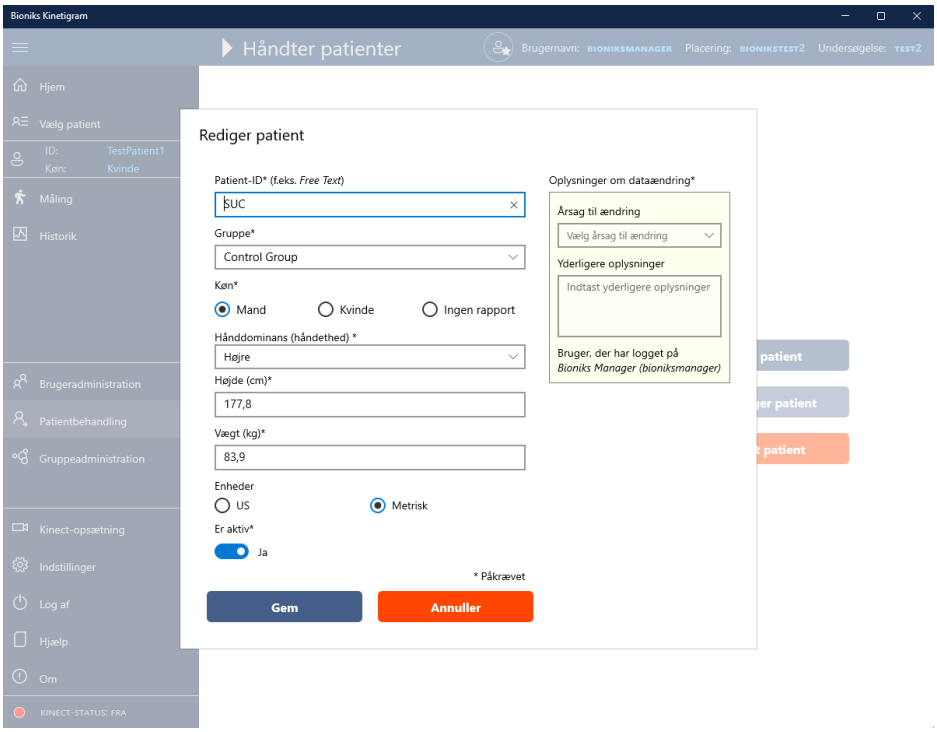
Bemærk: Patient-ID kan begrænses til et specifikt format. Bioniks-administratoren kan specificere patient-ID-formatet på serveren. Patient-ID-formatet kan se anderledes ud end det, der er vist på skærmbillederne i dette dokument.

Bemærk: Indstillingen "Ingen rapport" er aktuelt deaktiveret i denne version af Kinetigram-appen.

Vigtigt: Sørg for, at forsøgets krav til mærkning/ID bliver overholdt. Tilføj ikke nogen andre identificerbare oplysninger.

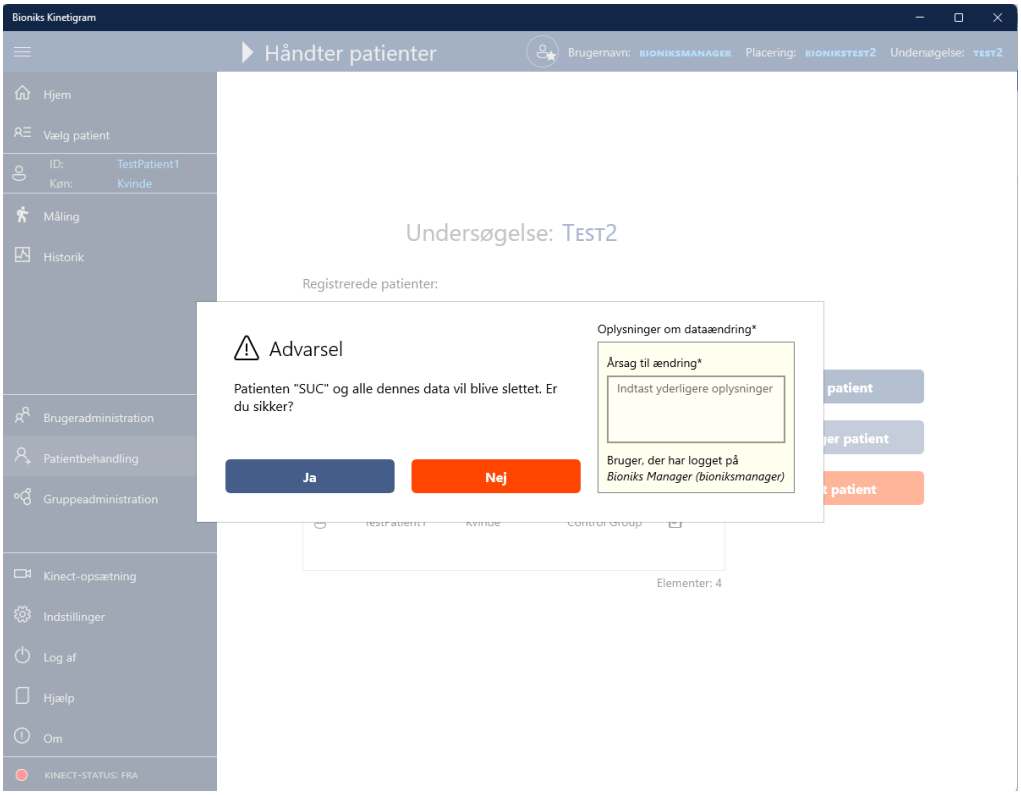
7.2 Redigering af eksisterende patienter

For at redigere oplysninger om en eksisterende patient vælger du den patient, hvis oplysninger du vil redigere, på listen på siden Patientadministration og trykker på knappen Rediger patient. Når oplysningerne er blevet opdateret, kan du gemme dem ved at trykke på knappen Gem, eller du kan kassere dem ved at trykke på Annuller.



7.3 Sletning af eksisterende patienter

For at slette en eksisterende patient fortsætter du til Patientadministration og vælger den patient, du vil slette af listen. Vælg Ja når du bliver bedt om at slette patienten og indtaste årsagen til ændringen (se afsnit 4 for yderligere oplysninger med hensyn til ændringer).



Vigtigt: Patienter med eksisterende indsamlet data kan ikke slettes fra appen – de kan kun deaktiveres. Du kan genaktivere en patient ved at opføre alle patienter (inklusive inaktive patienter) fra siden Patientadministration og redigere patientens oplysninger.

8 Instruktioner til indsamling af bevægelsesdata (betjeningsvejledning)

Vigtigt: Følg nøje anvisningerne herunder til udførelse af målinger med forsøgsdeltagere.

Administrationshyppighed: Målingerne bør administreres som angivet i den forsøgsprotokol, som Kinetigram skal anvendes sammen med.

Administrationsvarighed: Hver test tager ca. 1-2 minutter. Den samlede testtid er ca. 15-20 minutter. Varigheden af vurderingen kan være forskellig afhængigt af patientens tilstand og andre udefrakommende faktorer.

Tidspunkt for administration: Da målingen kræver fysiske bevægelser, der kan være anstrengende for visse deltagere, bør målingen administreres mindst 15 minutter efter et måltid.

Måleprotokol og -metoder:

Til indsamling af bevægelsesdata i forbindelse med hvert besøg gøres følgende:

1. Vælg en eksisterende patient (eller opret en ny patient, hvis det er nødvendigt)
2. Indhent antropometriske målinger af øvre ekstremitet

3. Afgør, om patienten har lavt eller højt funktionsniveau
4. Indsaml data i henhold til protokollen
5. Kontrollér, at alle data blev indhentet

Bemærk: Videosproget kan ændres efter deltagerens præference inden målinger med 3D-kameraet.

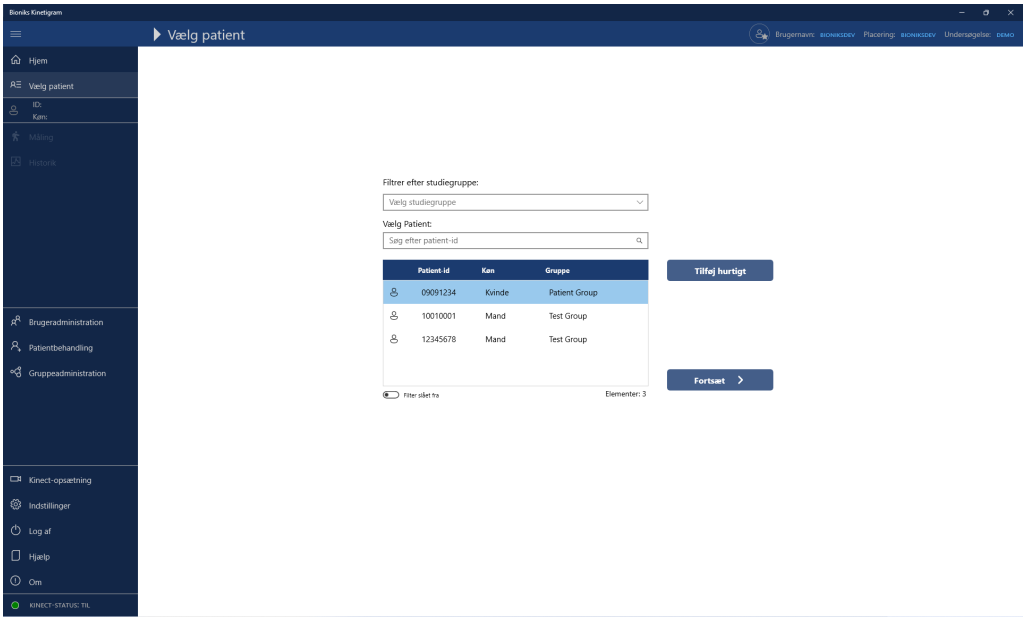
Vigtigt: Computeren skal tændes og forbindes med internettet mindst 30 minutter, før målingerne tages med Kinetigram-applikationen, så eventuelle Windows-opdateringer vil være fuldført.

8.1 Trin 1: Vælg patienten til målingen

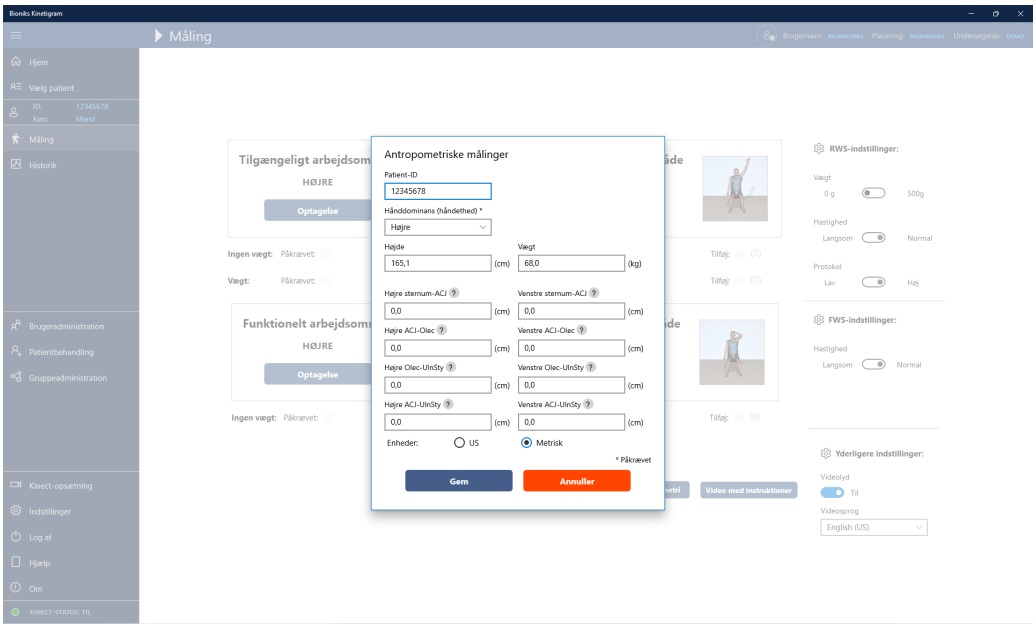
Klik på Vælg patient fra menuen for at vælge patienten til målingen. Siden viser en liste over alle aktive patienter. Listen kan filtreres ved at vælge den relevante studiegruppe. For at finde patienten kan du vælge denne på listen eller indtaste patientens ID. Bemærk, at søgefeltet automatisk filtrerer patienter, der svarer til de indtastede oplysninger. Søgefiltre kan nulstilles ved, at der trykkes på on/off-knappen Filter under listen.

Hvis dette er deltagerens første besøg, kan du oprette vedkommendes oplysninger ved at trykke på knappen Tilføj hurtigt eller indtaste oplysningerne under Patientadministration.

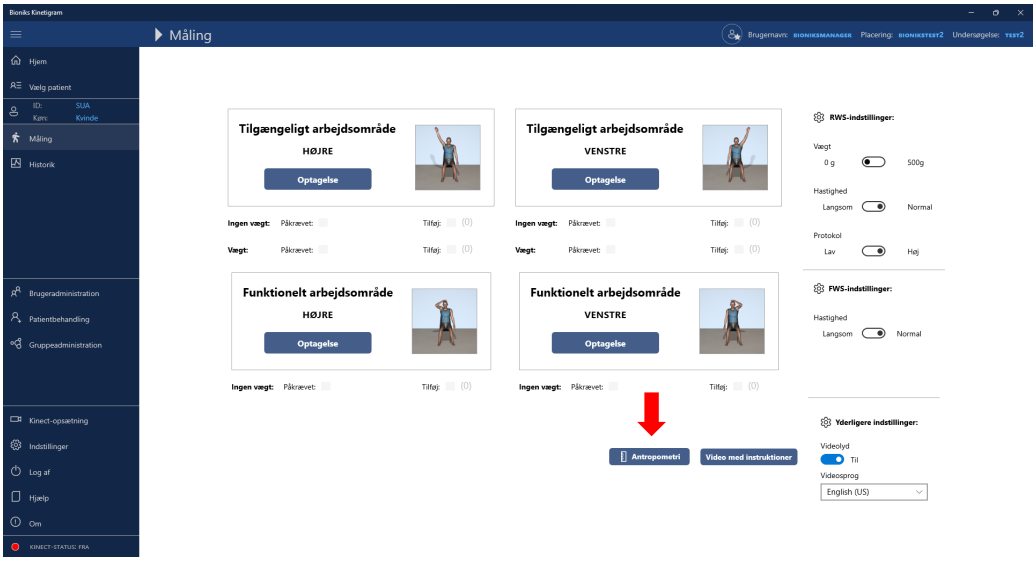
Dernæst vælger du patienten fra listen og trykker på knappen Fortsæt.



Hvis dette er patientens første besøg på den pågældende dag, vises en dialogboks med de antropometriske målinger automatisk.



Dialogboksen kan også tilgås ved at trykke på Antropometri på siden Måling.



8.2 Trin 2: Mål forsøgsdeltagerens parametre for den øvre ekstremitet

For hvert besøg er der **FIRE** armmålinger, der skal indsamles for hver side af kroppen:

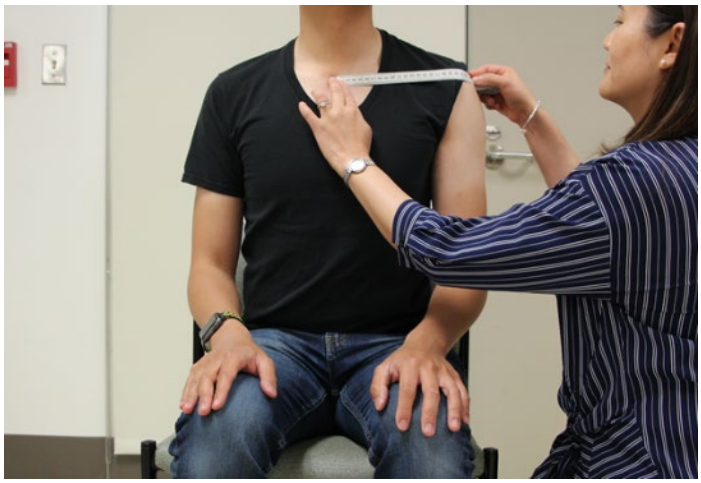
1. Sternum-ACJ (sternum til akromioklavikulærled)
2. ACJ-Olec (akromioklavikulærled til olecranon)
3. Olec-UlnSty (olecranon til styloideus ulnae)
4. ACJ-UlnSty (akromioklavikulærled til styloideus ulnae)

Udover patientens højde, vægt og håndethed skal der indsamles fire målinger for hver side, og disse indtastes i dialogboksen Antropometri.

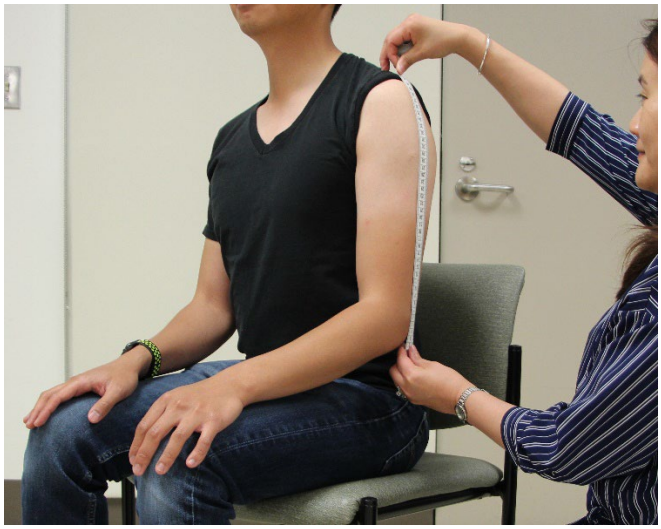
Vigtigt: Parametrene skal måles med et blødt centimetermålebånd for at opnå den størst mulige nøjagtighed.

Se venligst nedenfor for trin til korrekt måling:

1. **Sternum-ACJ** (sternum til akromioklavikulærled)



2. **ACJ-Olec** (akromioklavikulærled til olecranon)



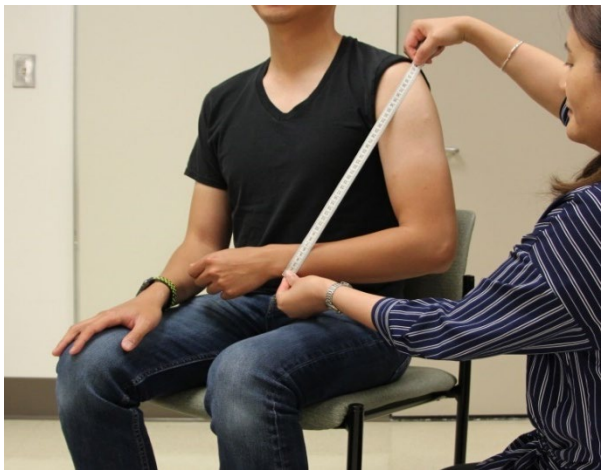
3. **Olec-UlnSty** (olecranon til styloideus ulnae)



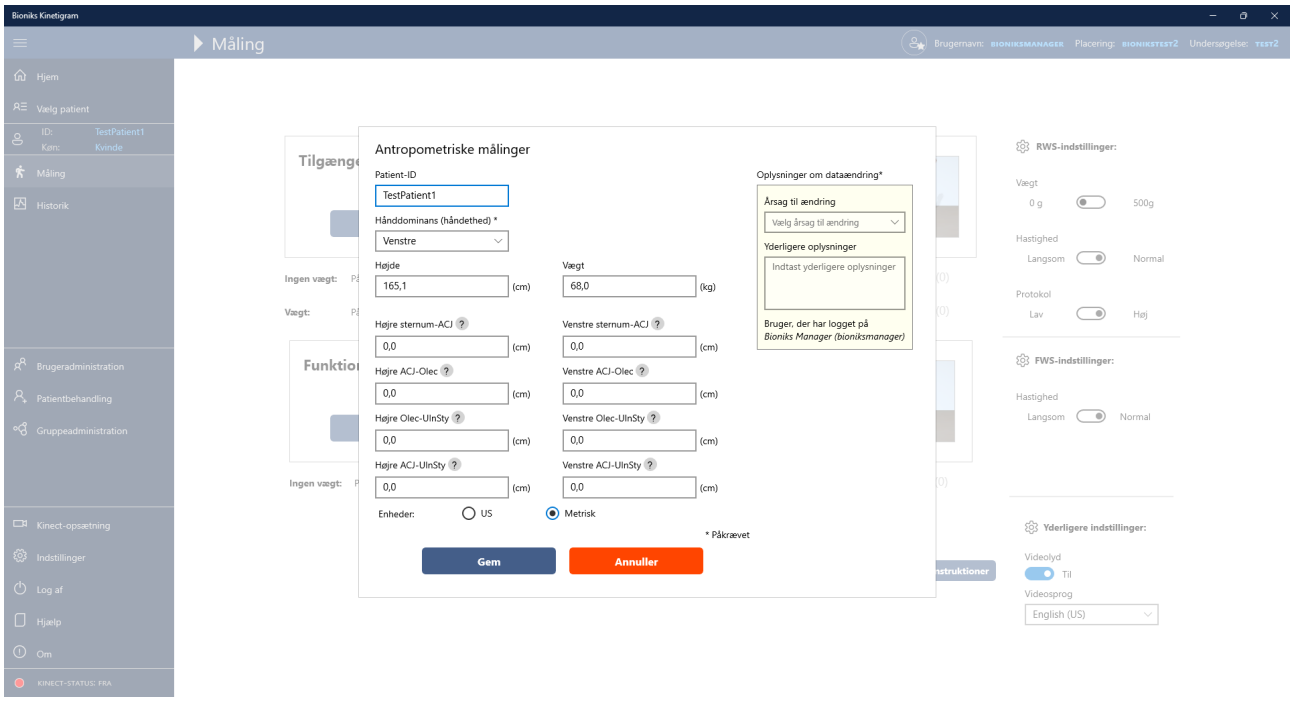
4. **ACJ-UlnSty** (akromioklavikulærled til styloideus ulnae) med fuldt udstrakt albueled



* Hvis albuen er bøjet, skal der måles fra **ACJ til styloideus ulnae** som vist herunder (vi måler hypotenusen i trekanten).



Indtast måleværdierne i dialogboksen, og tryk på Gem for at lagre dem.
Bemærk: Hvis en måling ikke kan foretages, indtastes et "0" for denne værdi.



Hvis du er nødt til at redigere målingerne, efter at de blev gemt, kan de opdateres i forbindelse med det aktuelle besøg ved at vælge knappen Antropometri på siden Måling.

Bemærk, at Antropometri-skemaet har de følgende målingsbegrænsninger. Data uden for disse værdier godkendes ikke. Kontakt venligst Bioniks, hvis andre værdiområder er påkrævet til et klinisk forsøg.

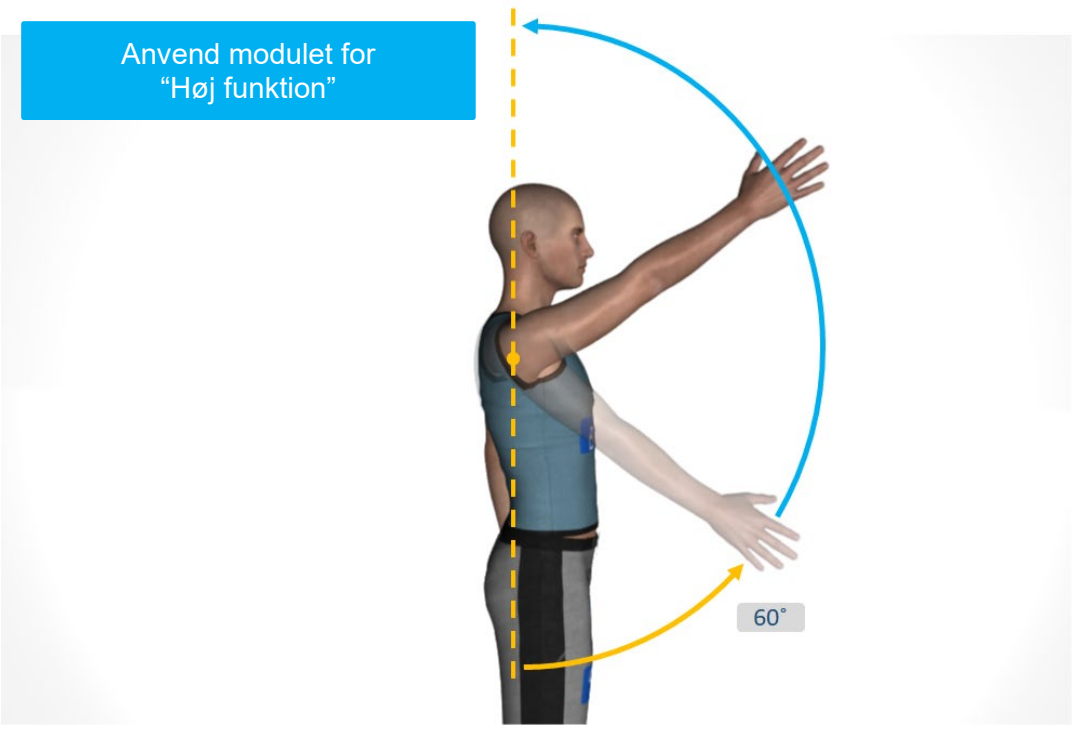
Måling	**US-enheder***		**Metriske enheder**	
	Minimal værdi	Maksimal værdi	Minimal værdi	Maksimal værdi
Højde	48,0 tommer	84 tommer	122 cm	214 cm
Vægt	50,7 pund	500,4 pund	23 kg	227 kg
Sternum-ACJ	2,0 tommer	12,2 tommer	5 cm	31 cm
ACJ-Olec	5,1 tommer	20,1 tommer	13 cm	51 cm
Olec-UlnSty	5,1 tommer	20,1 tommer	13 cm	51 cm
ACJ-UlnSty	11,8 tommer	35,0 tommer	30 cm	89 cm

*Softwaren benytter metriske enheder til intern brug. Amerikanske enheder er omtrentlige.

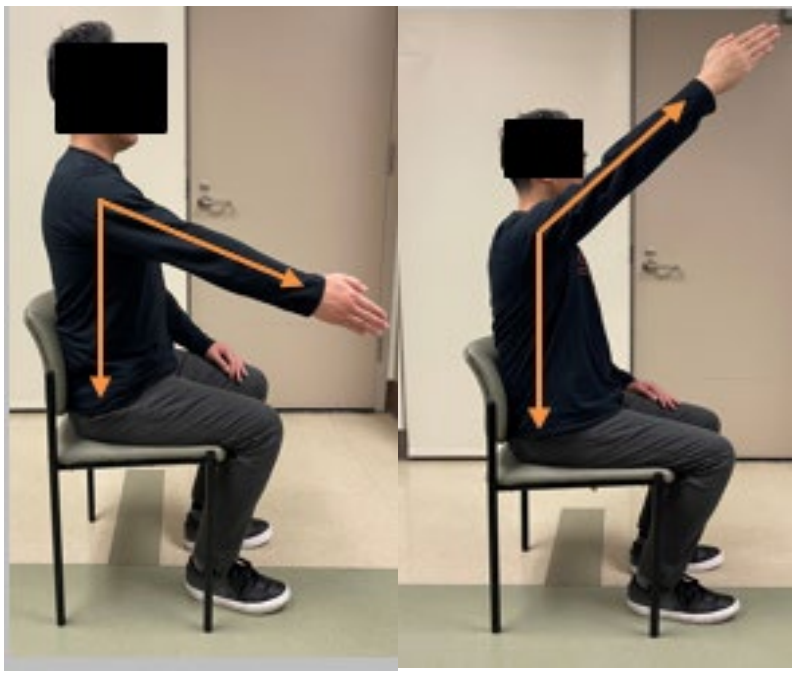
8.3 Trin 3: Bestemmelse af modul for høj eller lav funktion

Bemærk: Vurderingsmodulet for **LAV funktion** kan være deaktiveret og ikke tilgængeligt til din forsøgsprotokol.

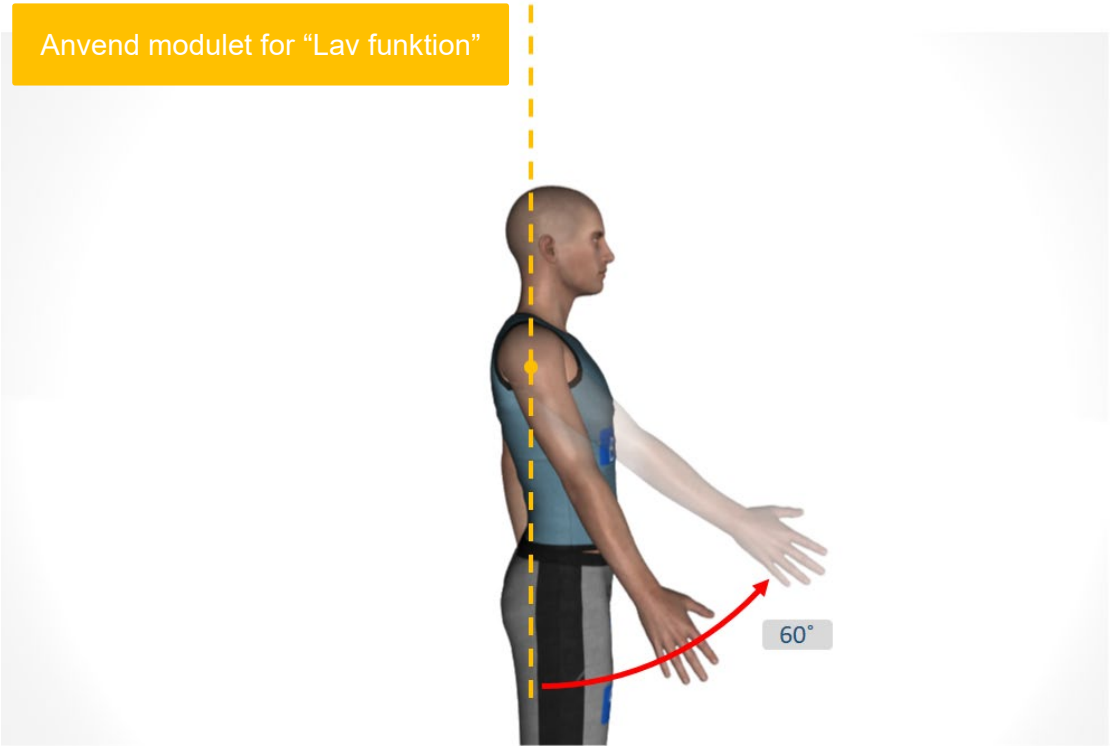
A. Med deltageren siddende opret i stolen bedes han/hun om at hæve den arm, der testes, så højt op som muligt (skulder fremadbøjet). Hvis deltageren kan hæve armen til >60° **eller til over skulderniveau (som vist herunder)**, vælger du vurderingsmodulet for **HØJ funktion**.



Eksempel:



B. Med deltageren siddende opret i stolen bedes han/hun om at hæve den arm, der testes, så højt op som muligt. Hvis deltageren kun kan hæve armen til <60° **eller til under skulderniveau som vist herunder**, vælger du vurderingsmodulet for **LAV funktion**.



Eksempel:

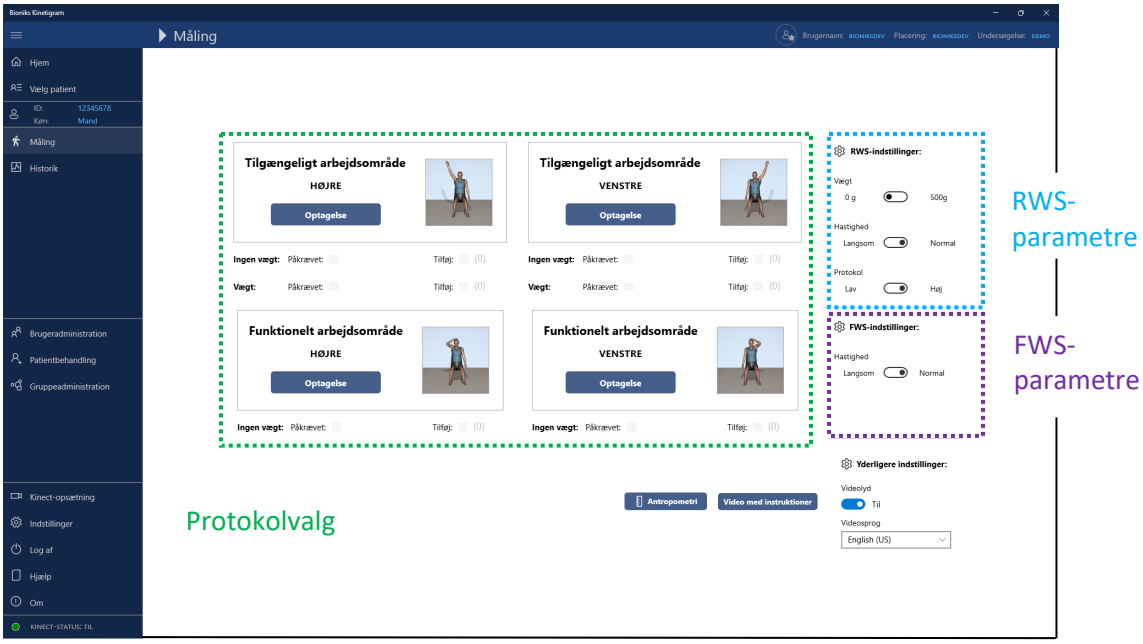


Bemærk: Hvis deltageren ligger på grænsen (bøjning af skulderen på omtrent 60°), vælges vurderingsmodulet for **HØJ funktion** som standard. Vurderingsmodulet for **LAV funktion** er beregnet til tydeligt svækkede deltagere, som har svært ved at løfte armen uden kompenserende bevægelser.

8.4 Trin 4: Udfør RWS/FWS-vurdering – start dataindsamling

Når du er færdig med at tage antropometriske målinger af øvre ekstremitet og har fastlagt deltagerens funktionsniveau, kan du starte målingsprotokollen.

Målingerne udføres i takt med en videovejledt protokol. Kinect-kameraet optager brugerens bevægelser og registrerer information om vedkommendes led. Der lagres ingen videooplysninger om deltageren på noget tidspunkt. For at kunne vælge den korrekte videoprotokol skal valget foretages på den primære Målingsside som vist herunder.



Den følgende **protokol** er et eksempel på vurderinger af det tilgængelige og funktionelle arbejdsområde som udført af en deltager ved et besøg. For at kunne indstille de korrekte parametre for hver måling foretages valgene i overensstemmelse med den nedenstående tabel for hver sekvens:

Evaluering	***Modul***	***Side***	***Vægt***
1	Tilgængeligt arbejdsområde (RWS)	Højre	Nej
2	Tilgængeligt arbejdsområde (RWS)	Venstre	Nej
3	Tilgængeligt arbejdsområde (RWS)	Højre	Ja, 500 g
4	Tilgængeligt arbejdsområde (RWS)	Venstre	Ja, 500 g
5	Funktionelt arbejdsområde (FWS)	Højre	Nej
6	Funktionelt arbejdsområde (FWS)	Venstre	Nej

Bemærk: Normalt bør alle protokoller udføres ved **normal hastighed**, medmindre deltageren har svært ved at følgende bevægelserne. I dette tilfælde vælges **lav hastighed**. En video med lav hastighed er gjort ca. 20 % langsommere.

Bemærk: Sproget anvendt i de videovejledte protokoller kan vælges på grundlag af patientens præference. Dette ændrer ikke sproget, der anvendes i brugergrænsefladen. Lydsproget vælges under Andre indstillinger og kan ændres når som helst.

Vigtigt: Vælg venligst det passende funktionsniveau for hver side. Deltageren vil muligvis ikke have de samme funktionsmæssige evner i begge sider.

Bemærk: Inden hver måling skal instruktionsvideon vises for deltageren. Dette gøres ved at klikke på knappen Video med instruktioner nederst på siden Måling.

Påsætning af håndledsvægt:

Når håndledsvægten anvendes, skal den fastgøres omkring deltagerens håndled ved hjælp af de medfølgende velcrostropper. Stropperne skal være stramme nok til at forhindre, at vægten glider ned ad armen, når armen er i bevægelse. Kontrollér sammen med deltageren, at stropperne ikke er for stramme. Sørg for, at velcrostroppen ikke stikker ud.

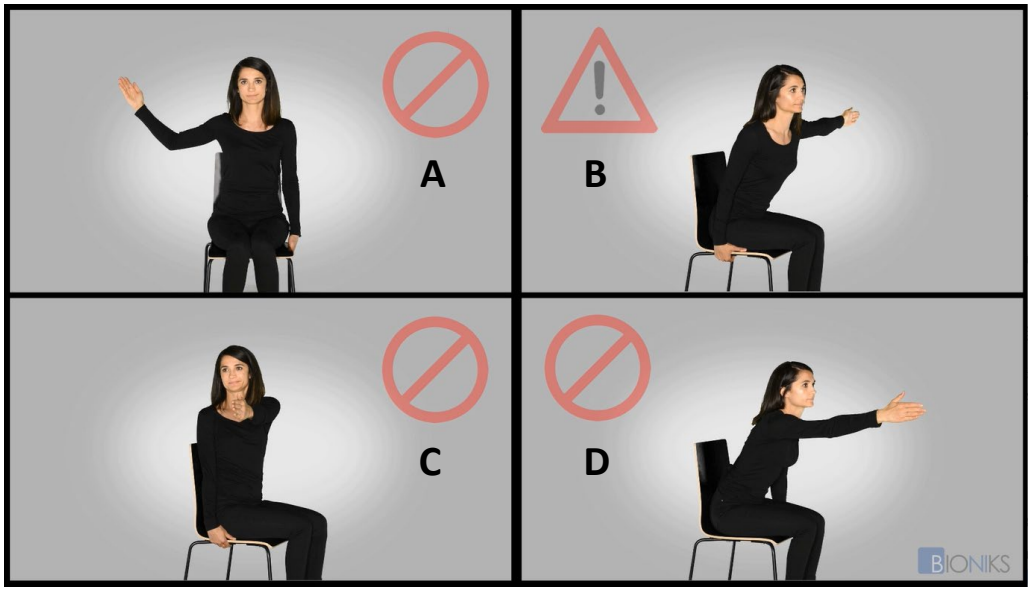




Husk, at du ved afslutningen af hver RWS-måling bliver bedt om at bekræfte, om vægten blev anvendt eller ej, samt om at indtaste eventuelle bemærkninger, der er relevante for målingen.

Inden målingen starter:

- ***Vigtigt:*** Ved måling af tilgængeligt arbejdsområde (RWS) skal du sikre, at deltageren sidder med ryggen mod stolens ryglæn, ikke drejer kroppen til siden eller læner sig frem, og ikke bøjer albuen, medmindre



vedkommende bliver instrueret i det.

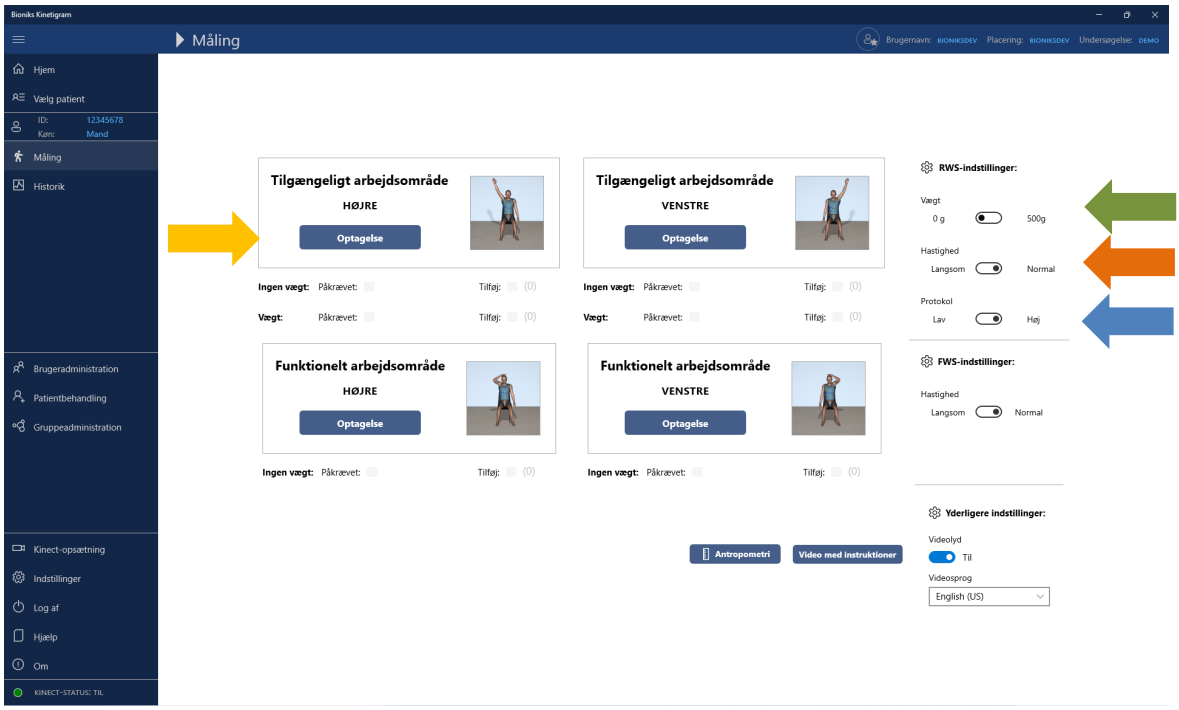
Boks	Instruktioner
A	Bøj ikke albuen
B	Sid med ryggen ind imod stolen
C	Drej ikke til siden
D	Læn dig ikke forover

- ***Vigtigt:*** Placering af patienten til en måling af det funktionelle arbejdsområde (FWS): Patienten sidder med ryggen ind imod stolen, og opret, med hovedet og kroppen lige.
- Under FWS-vurderingen skal du kontrollere, at der ikke er cervikal/nakkebøjning, at patienten ikke bøjer eller drejer kroppen eller bruger overdrevne kompenserende bevægelser (f.eks. svinger med armene). Patienten bør foretage jævne og velkontrollerede bevægelser.

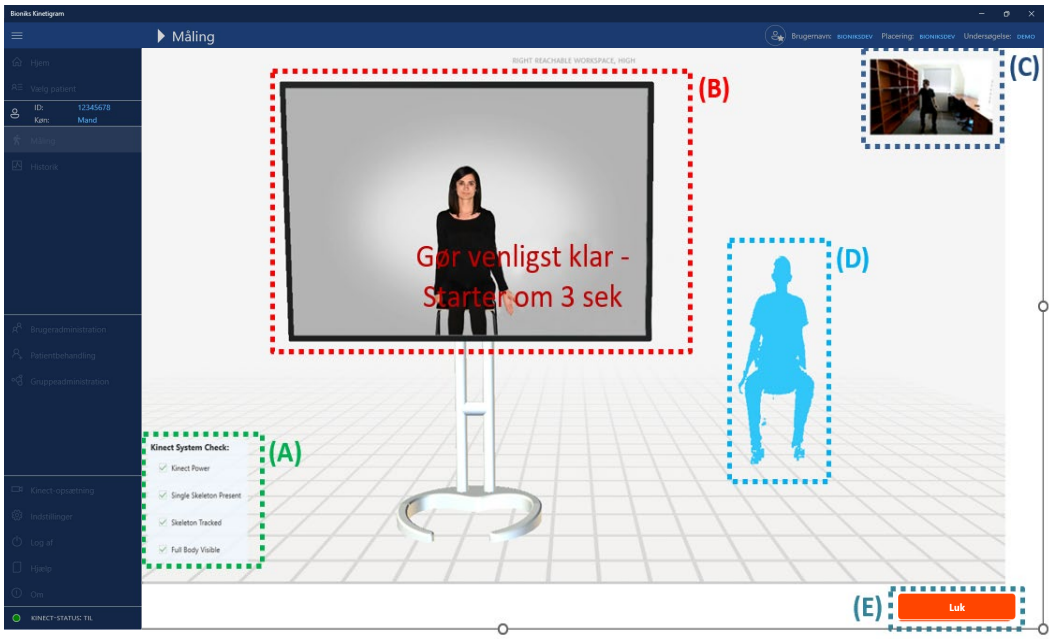
Tilgængeligt arbejdsområde (RWS):

Evaluering 1: RWS højre side, ingen vægt

- Først udføres RWS-målingen for **ingen-vægt** på **højre side**. Sørg for, at on/off-knappen for Vægt ikke er aktiveret (grøn pil):
- Vælg videoafspilningens Hastighed (orange pil). Start med **Normal** hastighed. Hvis deltageren ikke er i stand til at følge med i udførelsen af protokollen, skal målingen gentages med **Langsom** hastighed.
- Hvis deltageren var i stand til at bøje armen fremad til eller over skulderniveau, klikkes der på Protokollen **Høj** funktion (blå pil).
- Når deltageren er klar, startes dataindsamlingen ved at der trykkes på knappen Optag i modulet for tilgængeligt arbejdsområde – HØJRE (gul pil).



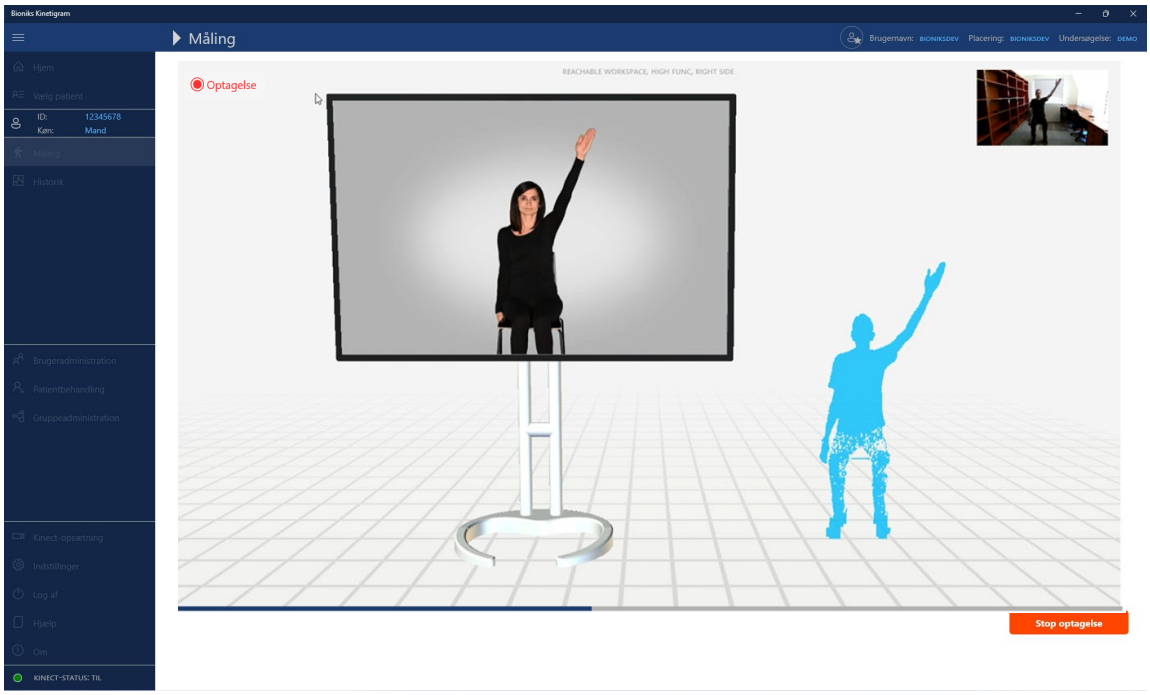
Dette åbner målingssiden med den videovejledte protokol. Siden med videovejledning indeholder de følgende elementer:



Elementer på siden med videovejledning: A – Kamerasystemkontrol, B – Videofeedback, C – Kameravisning, D – Feedbackvisning, E – Luk/stop optagelse

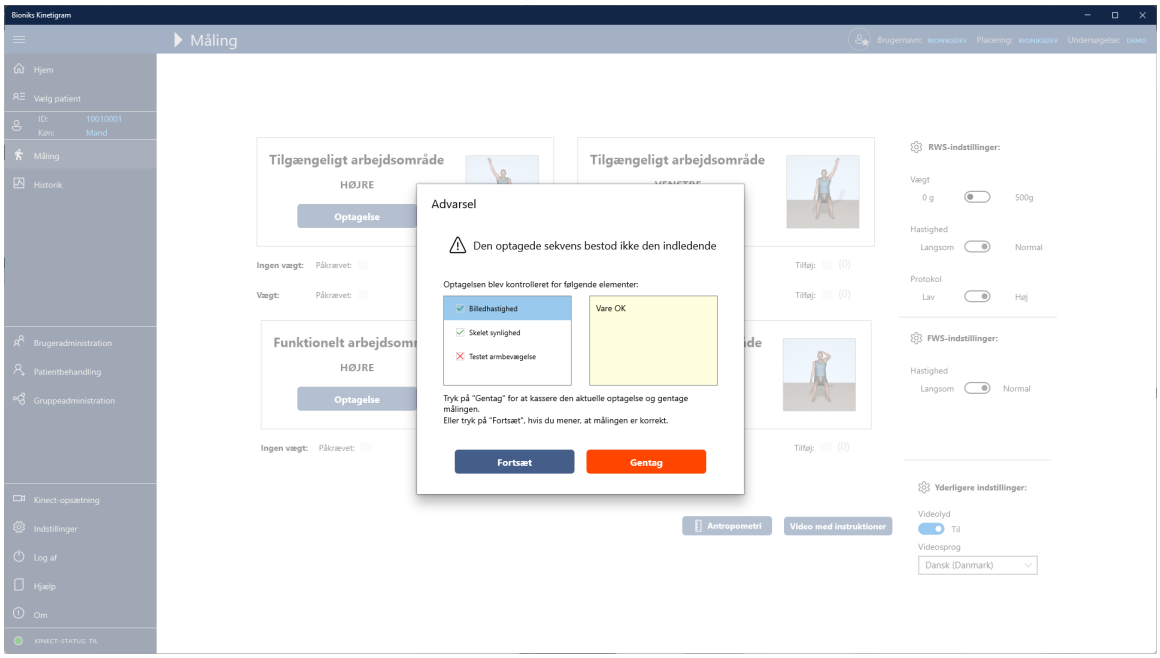
Siden viser et nedtællingsur i de første 5 sekunder, så deltageren har mulighed for at forberede sig. Inden for dette tidsrum kontrollerer systemet også, at måleforholdene er korrekte, ved hjælp af modulet Kinect-systemtjek. Resultaterne af denne kontrol er vist øverst til venstre. Hvis et af punkterne fejler, vises vinduet til systemkontrol (Kinect/Orbbec) for systemet. Se afsnit 9 herunder for fejlfinding.

Når nedtællingen er færdig, følger patienten instruktionerne i videoen og foretager samtidig bevægelserne. Under optagelsen vises tegnet ● Optagelse i øverste venstre hjørne. Statuslinjen nederst på feedbackskærmen angiver videoafspilningens relative position.



Optagelserne stopper automatisk, når videoen ender. Du kan stoppe optagelserne på et hvilket som helst tidspunkt ved at trykke på knappen Stop optagelse. Når optagelsen stopper, skifter mærket på knappen til Luk.

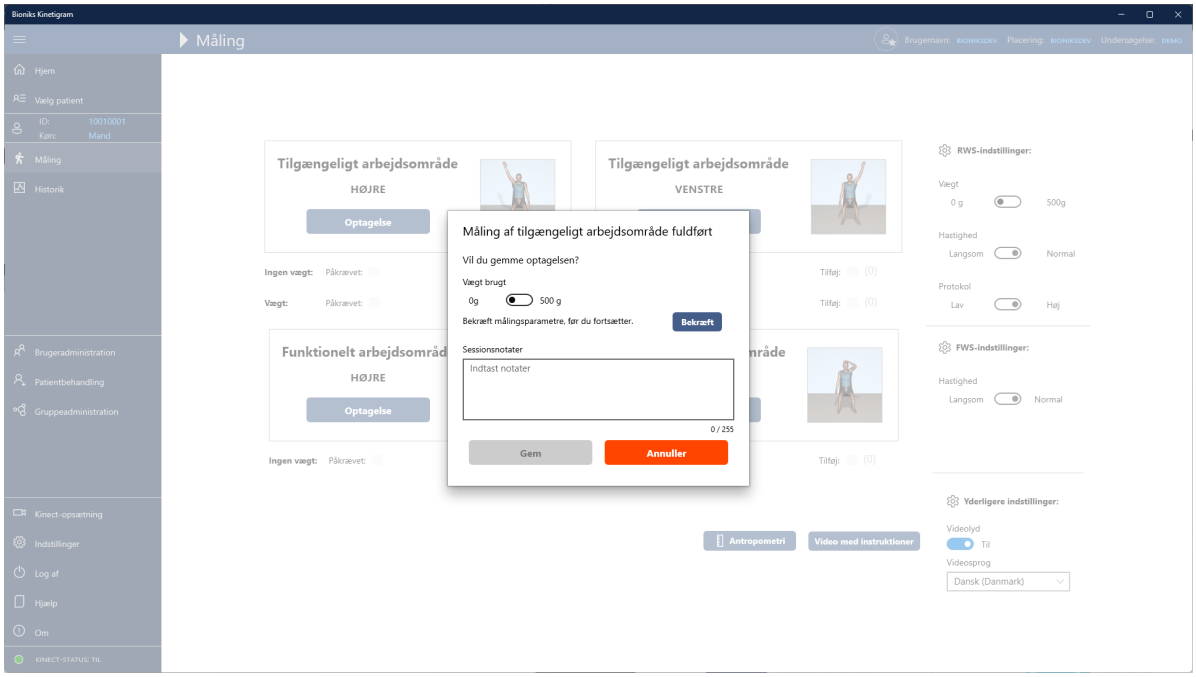
Når optagelsen er slut, kontrolleres gyldigheden af optagelsessekvensen. Hvis det bestemmes, at optagelsessekvensen ikke er gyldig, vises den følgende advarsel:



Du kan klikke på oplysningerne for hvert element for yderligere forklaring.

Vigtigt: Hvis du ser denne advarsel, bør du læse informationen grundigt. Du rådes til at gentage målingen ved at trykke på knappen Gentag. Denne knap fører dig tilbage til siden Måling.

Hvis optagelsen var vellykket, vises dialogboksen Gem måling.

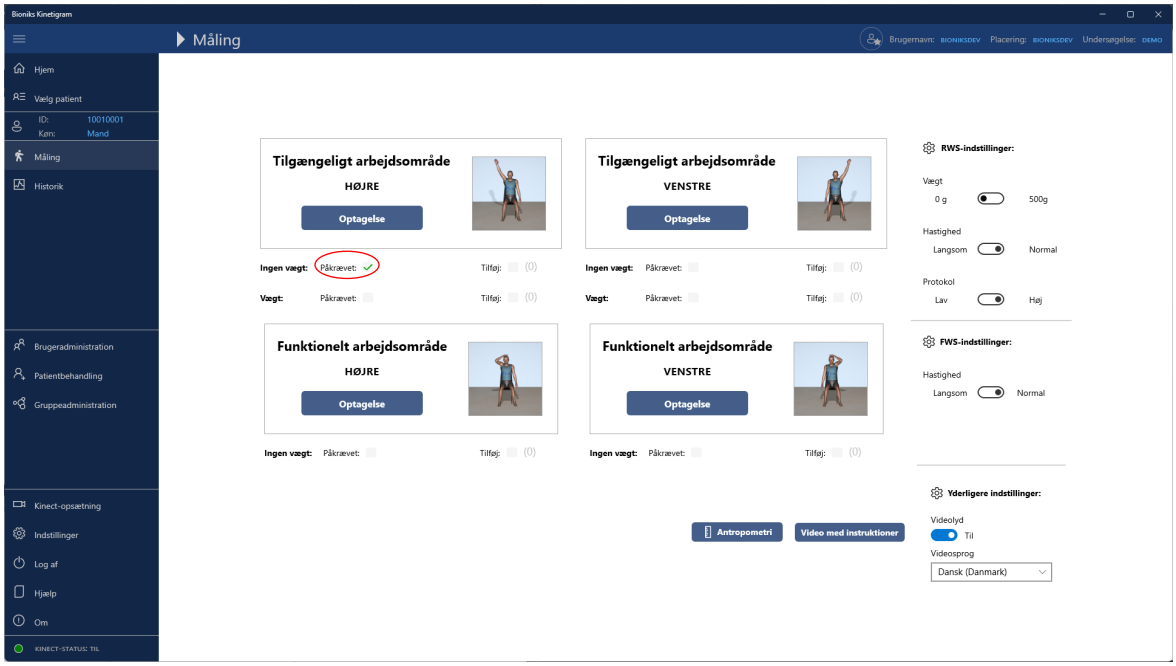


For protokollen Tilgængeligt arbejdsområde skal du kontrollere, at parameteren for vægt stemmer overens med målingsbetingelsen (patienten bærer ikke håndledsvægten = vægt 0 g, patienten bærer håndledsvægten = vægt 500 g). Bekræft dette ved at trykke på Bekræft. På denne måde gemmes målingen.

Indtast eventuelt relevante bemærkninger til målingen og målingssessionen. Eksempel: "Deltageren fik det dårligt".

Tryk på Gem for at lagre målingen, eller tryk på Annuller for at kassere måleresultaterne. Vær opmærksom på, at ingen data fra sessionen vil blive gemt, hvis du trykker på Annuller!

Når dataene er blevet gemt, returneres du til menu-siden. Bemærk, at en session, der er blevet optaget, vises med et grønt flueben under det tilsvarende modul (se den røde ring herunder). Felterne Påkrævet markerer påkrævede evalueringer, men Tilføj markerer yderligere, optagede sessioner. Bemærk, at sessionstællerne nulstilles hver dag.



Bemærk: For alle resterende målinger følges den samme procedure som beskrevet ovenfor for evaluering 1. Der henvises til de ovenstående figurer vedrørende konfiguration af de nedefor beskrevne RWS- og FWS-indstillinger.

Evaluering 2: RWS venstre side, ingen vægt
Gentag RWS-vurderingen for **venstre arm, uden vægt**.

- Hvis deltageren var i stand til at bøje armen fremad i eller over skulderniveau, vælges niveauet **HØJ**, ellers anvendes modulet **LAV** (følg som ovenstående).
- Ved afslutningen af optagelsen trykkes Gem for at gemme vurderingsdata, hvis du er tilfreds med deltagerens præstation.

Evaluering 3: RWS højre side, vægt
Gentag RWS-vurderingen for **højre arm, med vægt**.

- Deltageren forbliver på samme funktionelle niveau, hvorfor der er **INGEN** ændring i Protokol (Lav eller Høj).
- Indstil **ÉN håndledsvægt (500 g)** på deltagerens **højre håndled**, og vælg Vægt = 500 g.
- Når du er klar, klikker du på Optag.
- Når vurderingen er færdig, skal du sikre dig, at vægtvalgmuligheden er nøjagtig. Klik derefter på Gem for at gemme din vurdering, hvis du er tilfreds med deltagerens præstation.
- Indtast eventuelt nogle få bemærkninger om denne vurdering, som beskrevet tidligere. Ellers klikker du på Annuller og gentager vurderingen.

Evaluering 4: RWS venstre side, vægt
Gentag RWS-vurderingen for **venstre arm, med vægt**.

- Deltageren forbliver på samme funktionelle niveau, hvorfor der er **INGEN** ændring i Protokol (Lav eller Høj).
- Indstil **ÉN håndledsvægt (500 g)** på den arm, deltageren tester. I dette tilfælde sættes vægten på deltagerens **venstre håndled** (følg som beskrevet herover).
- Når vurderingen er færdig, skal du sikre dig, at vægtvalgmuligheden er nøjagtig. Klik derefter på Gem for at gemme din vurdering, hvis du er tilfreds med deltagerens præstation. Indtast eventuelt nogle få bemærkninger om denne vurdering, som beskrevet herover. Ellers klikker du på Annuller og gentager vurderingen.

Bemærk: Hvis deltageren ikke var i stand til at bøje den arm, der testes, fremad til skulderniveau, vælger du Protokollen **LAV** i RWS-vurderingen. Følg dernæst trinene som beskrevet tidligere.

Vigtigt: En deltager kan have EN arm, der har **HØJ** funktion, med den anden arm på et niveau for **LAV** funktion, i det samme besøg.

Vurdering af funktionelt arbejdsområde (FWS) (vil muligvis ikke være tilgængelig):

Et tilsvarende forløb som beskrevet ovenfor kan følges for vurderingen af funktionelt arbejdsområde, men her bruges der **INGEN VÆGT**.

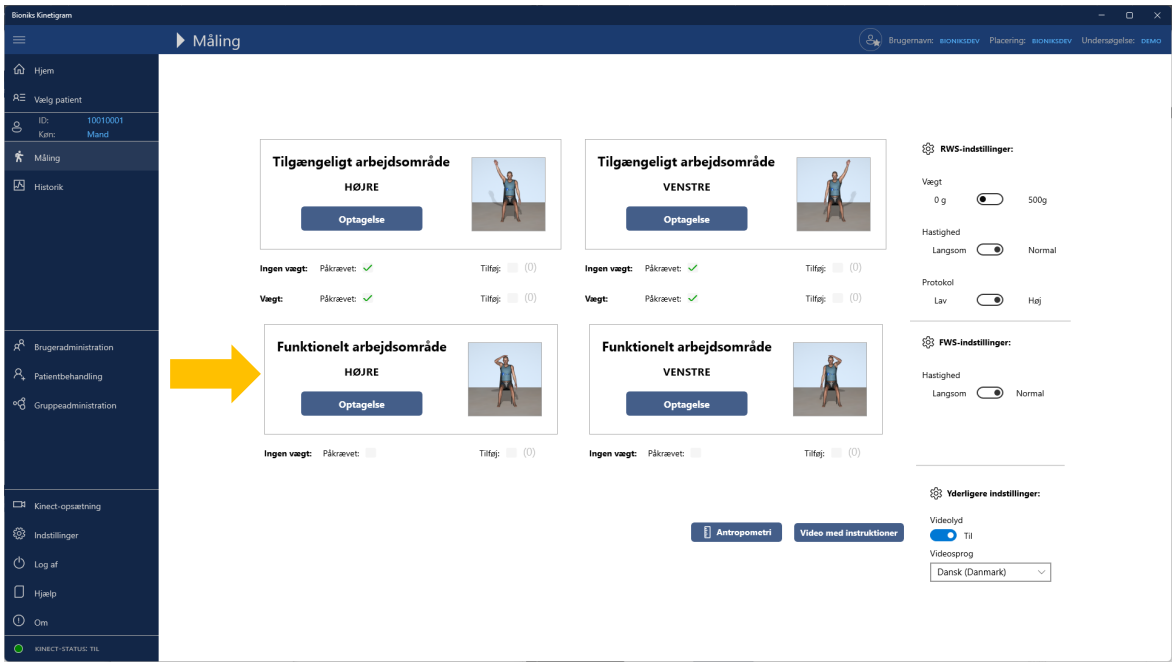
Vigtigt: Observér deltageren, og bemærk om han/hun er i stand til at nå de påkrævede målpunkter. Du skal tilføje disse observationer ved afslutningen af målingen.

For at anse et mål på kroppen for at være nået, er INGEN kompenserende bevægelser tilladt. Eksempler på kompensering er: ✓Skulderløft ✓Indadrotation af skulder ✓Skuldertræk ✓Fleksion/bøjning af hovedet ✓Drejning/rotation af hovedet ✓Fleksion/bøjning af overkroppen ✓Drejning/rotation af overkroppen ✓Armsving ✓Brug af momentum

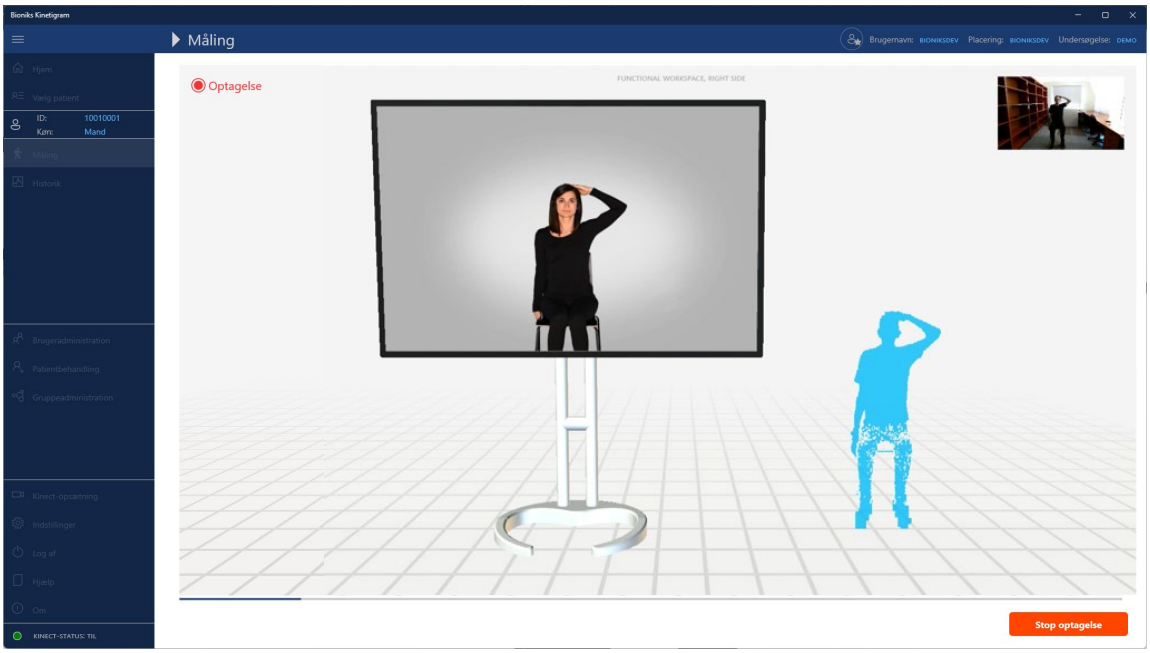
Bemærk: Hvis bevægelsen ser anderledes ud end, hvad en rask kontrolperson ville gøre, skal bevægelsen anses for "ikke opnået".

Evaluering 5: FWS højre side

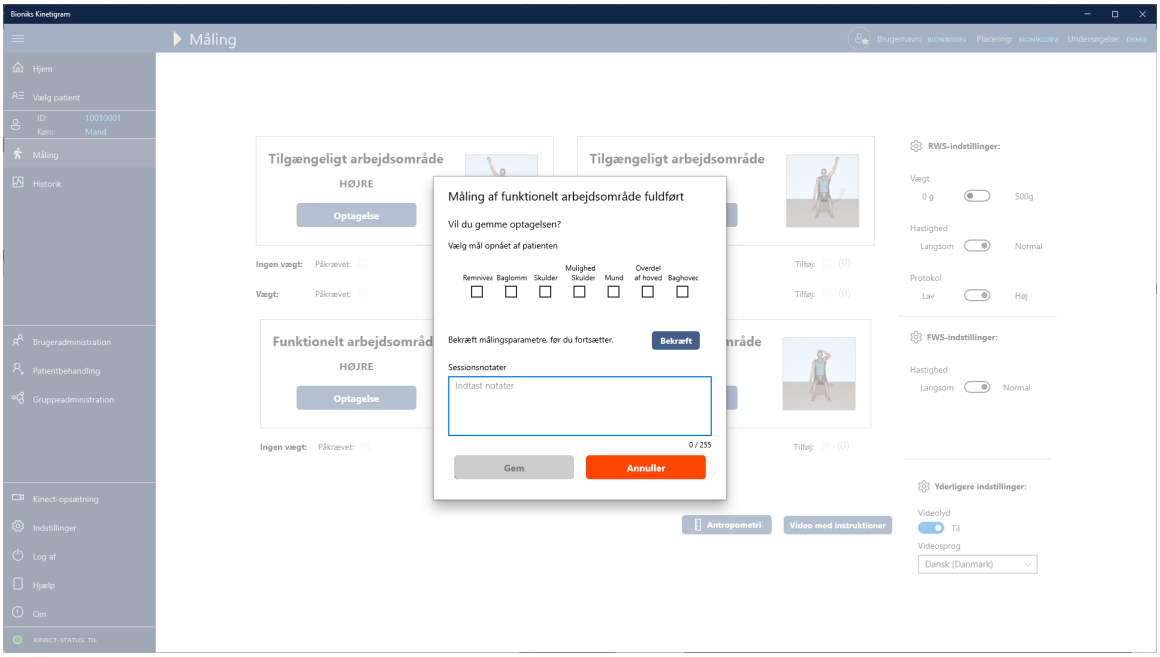
Start med **højre side** for modulet funktionelt arbejdsområde.



Patienten følger videoprotokollen:



Ved afslutningen af vurderingen vil den følgende dialogboks for FWS blive vist:



Markér de afkrydsningsfelter for de mål, som du observerede, at patienten nåede. Bemærk, at patienten skal **BERØRE** målpunkterne for at målingen tæller, som vist i videoen. Efter at have gennemgået observationerne, klikker du på Bekræft for at bekræfte de indtastede parametre.

På dette tidspunkt kan du også indtaste eventuelle bemærkninger og observationer vedrørende din vurdering, f.eks. “patienten meldte om smerter”. Klik derefter på Gem for at gemme din vurdering, hvis du er tilfreds med deltagerens præstation. Ellers klikker du på Annuller og gentager vurderingen.

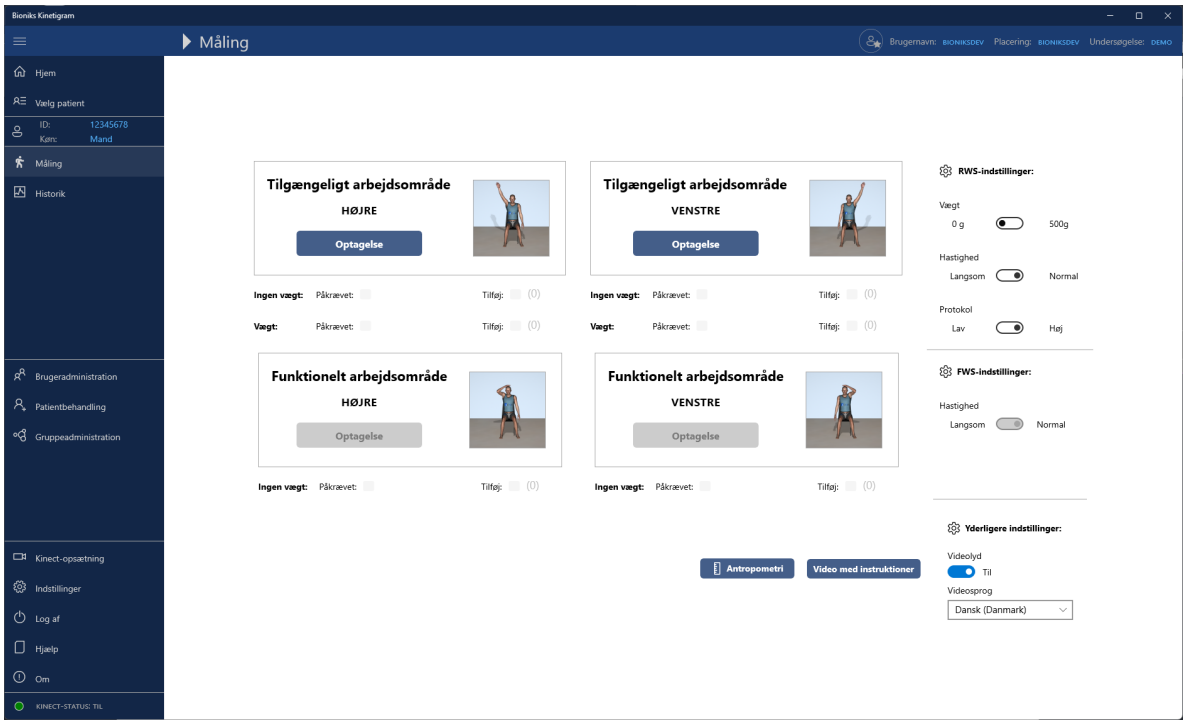
Evaluering 6: FWS venstre side

Gentag den samme procedure for FWS i venstre side.

Efter målingen markerer du de afkrydsningsfelter for de mål, som du observerede, at patienten nåede. Bemærk, at patienten skal **BERØRE** målpunkterne for at målingen tæller, som vist i videoen. Efter at have gennemgået observationerne, klikker du på Bekræft for at bekræfte de indtastede parametre.

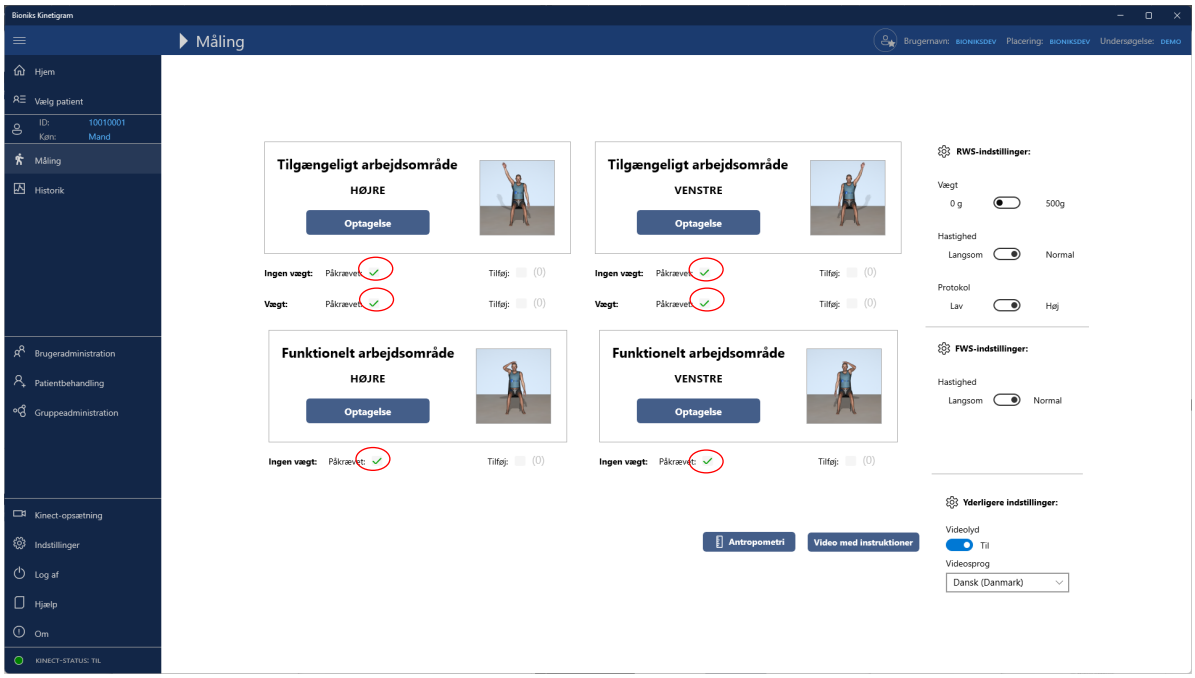
På dette tidspunkt kan du også indtaste eventuelle bemærkninger og observationer vedrørende din vurdering, f.eks. “patienten meldte om smerter”. Klik derefter på Gem for at gemme din vurdering, hvis du er tilfreds med deltagerens præstation. Ellers klikker du på Annuller og gentager vurderingen.

Bemærk: Funktionen for vurdering af funktionelt arbejdsområde (FWS) vil muligvis ikke være tilgængelig for alle forsøg. Hvis FWS-modulet ikke er tilgængeligt, vil optagelsesknapperne være deaktiveret:

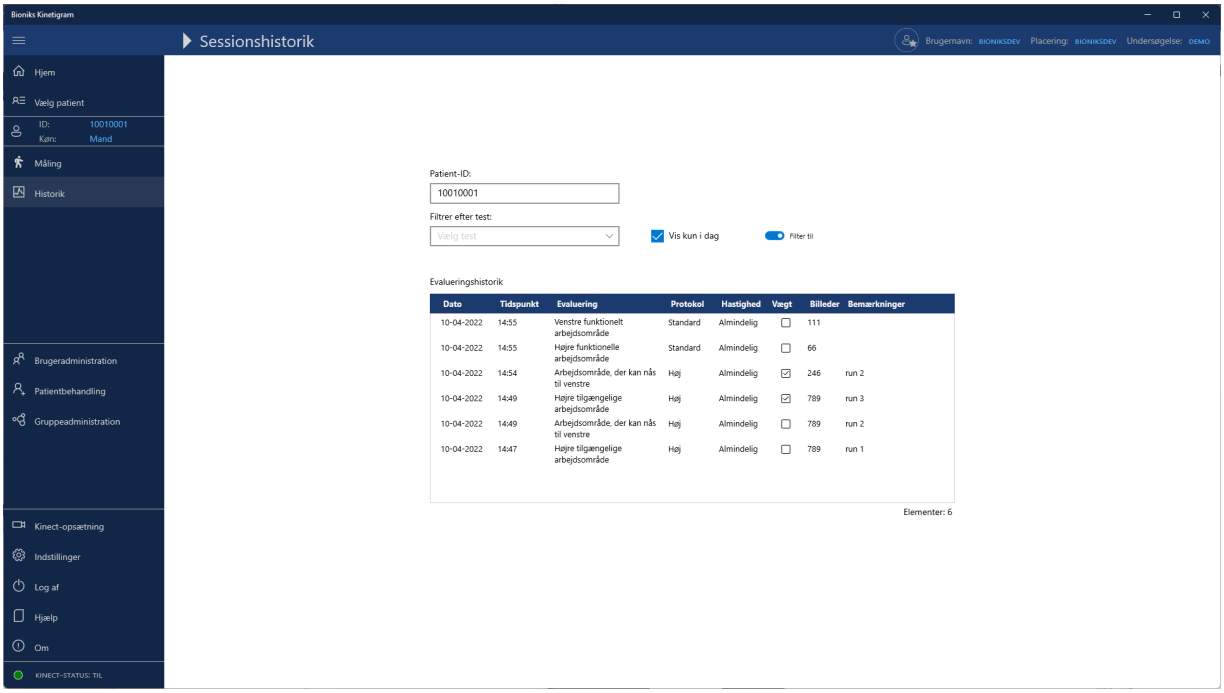


8.5 Dobbeltkontrol af dataene

Du bør være i stand til at se alle vurderinger optaget under denne forsøgsdeltager på hovedsiden. Dette bør inkludere alle tidligere vurderinger for denne deltager. Udførte vurderinger er markeret med et grønt flueben (se billederne i rød cirkel herunder).



Du bør endvidere bekræfte vurderingerne ved at klikke på siden Historik på menuen. Dette åbner Historik-siden med samtlige optagelser til dato for den pågældende patient. Bemærk, at du kan filtrere efter vurderingstype. Fra denne side kan du hente rå ASCII-data for hver måling ved at højreklikke på en måling og vælge Hent data. Der henvises til Appendiks A for en beskrivelse af ASCII-datafilformatet.

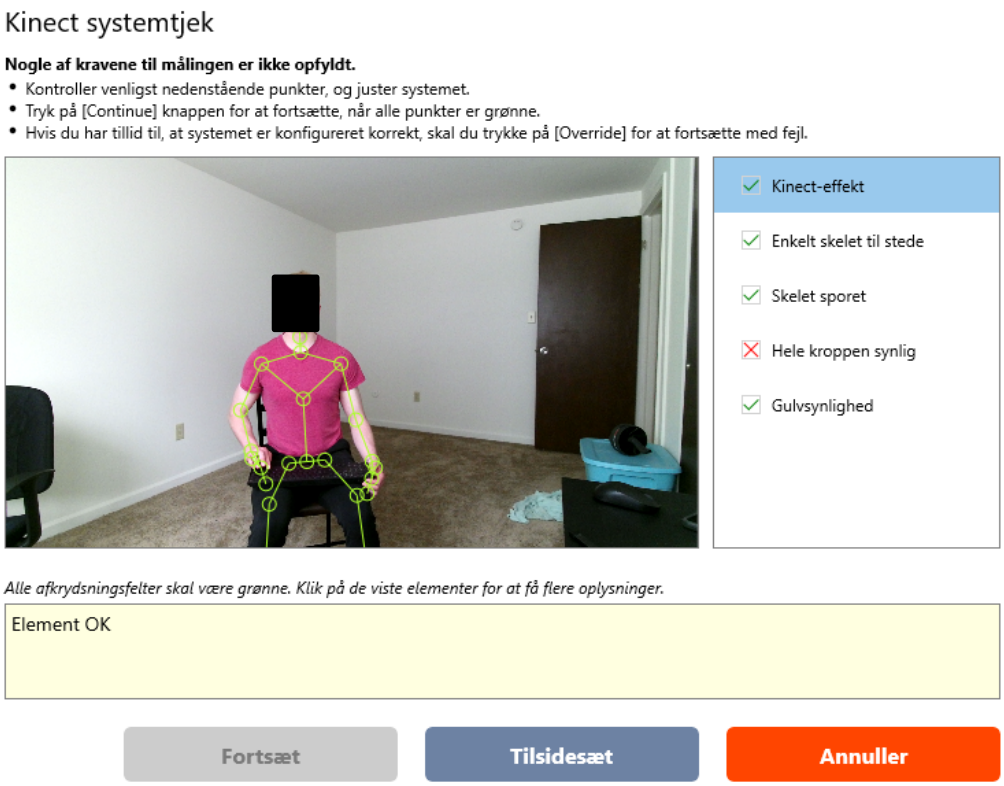


8.6 Kontrol af kamerasystem ved udførelse af målinger

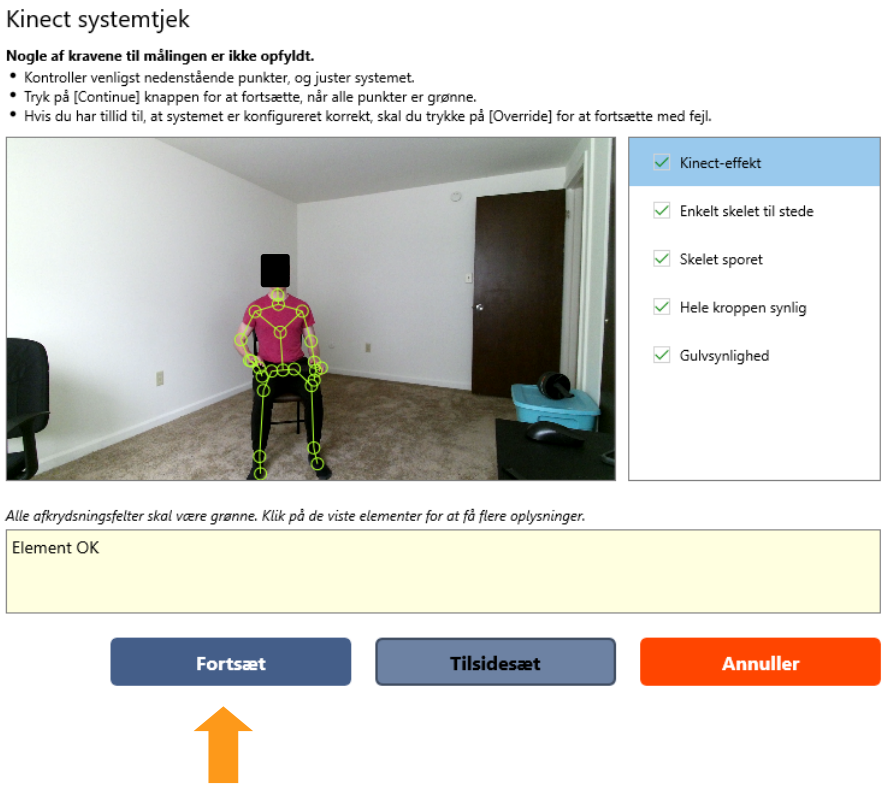
Kontrollen af kamerasystemet udføres ved starten af hver målesession for at sikre dataenes gyldighed. Som tidligere nævnt skal alle elementer have grønne flueben ved begyndelsen af målingen.

I tilfælde af fejl vises en dialogboks, og målingen sættes på pause. Dialogboksen til kontrol af kamerasystemet giver oplysninger om, hvilke elementer der ikke er gyldige. Du kan klikke på listen for at få flere oplysninger om løsning af problemet.

Bemærk: Selvom dialogboksens udseende kan variere mellem Kinect- og Orbbec-versionerne, forbliver funktionen den samme på begge platforme.



Når alle problemer er blevet afhjulpet, bliver knappen Fortsæt aktiveret, så du kan fortsætte målingen. Vinduet lukkes, og nedtællingen starter igen, så patienten kan gøre sig klar til målingen.



Kontrollen af kamerasystemet giver også mulighed for at fortsætte målingen med fejl ved at trykke på knappen Tilsidesæt.

Vigtigt: Tilsidesættelse af systemkontrollen bør kun anvendes, hvis du er sikker på, at målingen ikke vil blive påvirket af de identificerede problemer (f.eks. hvis fødderne er synlige, men ikke registreres af systemet på grund af skomaterialet).

Hvis du ikke er klar til at fortsætte med målingen, kan du også trykke på Annuller og vende tilbage til den indledende skærm.

8.7 Andre henvisninger

Bemærkning vedrørende RWS- og FWS-dataindtastning (valgfrit)
Vurderingsmodul for høj funktion
Vurderingsmodul for lav funktion

Du kan anvende skabelonen på den næste side til at registrere målinger og indsamle data, samtidig med at du evaluerer en patient. Denne formular er beregnet som en hjælp til indsamling og organisering af oplysninger, der skal indføres i Kinetigram.

9 Brug af Kinetigram hos pædiatriske patienter

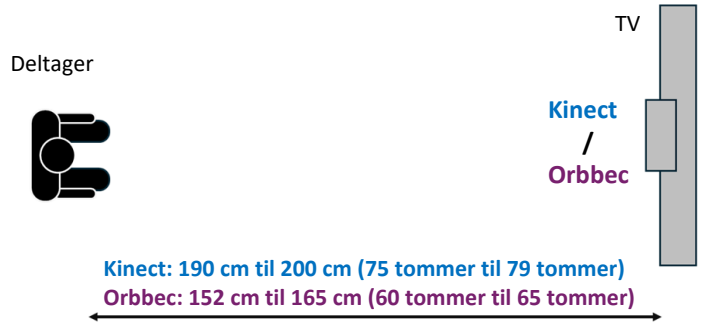
9.1 Introduktion

Kinetigram har indikation for undersøgelsesmæssig brug for den pædiatriske population i alderen 5-17 år med en minimumshøjde på 100 cm. For at data kan indsamles nøjagtigt skal barnet være i stand til at følge alle anvisninger og bevægelser på egen hånd, uden fysisk hjælp fra evaluatoren. Dataregistrering med den pædiatriske population kræver større engagement fra evaluatorens side og yderligere anvisninger: (1) tid brugt fysisk på at vise børn de korrekte bevægelser og (2) spejling af bevægelserne under dataindsamlingen for at hjælpe med at vejlede børn gennem hele protokollen. Som beskrevet nedenfor er visse justeringer nødvendige for de fleste børn under 15 år.

9.2 Systemopsætning

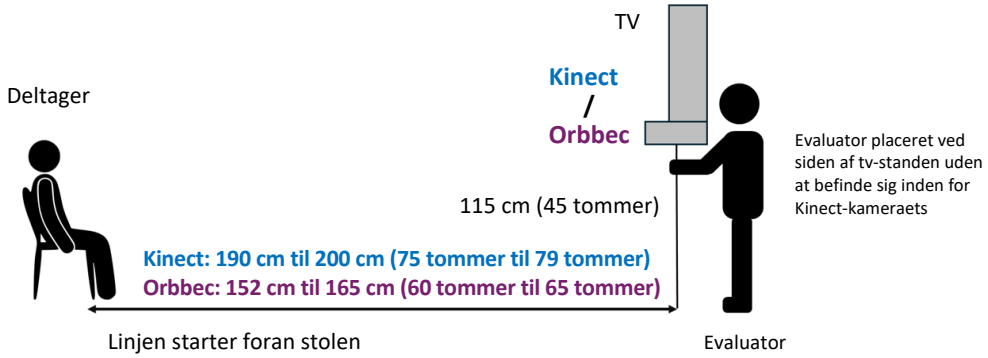
Testning på Kinetigram for den pædiatriske population vil kræve brug af en højdejusterbar, armløs stol. Stolens højde skal justeres for at opnå en kort, siddende stilling på ca. 90 graders knæfleksion, med fødderne fladt på gulvet. Stolen skal kontrolleres for stabilitet og ensartethed, før forsøgspersonerne sætter sig.

For børn under 15 år kan 3D-kameraet flyttes tættere på til en afstand på 190 til 200 cm (75 til 79 tommer) for Kinect og 152 til 165 cm (60 til 65 tommer) for Orbbec målt fra stolens forreste ben for at opnå et bedre billede af mindre personer. Placeringen af 3D-kameraet kan opretholdes i en højde på 115 cm (45 tommer) som vist i figuren nedenfor. Kameraet skal være rettet mod deltageren, og vinklen skal justeres, så kameraet registrerer fødderne og spidsen af armen, når armen er fuldt strakt over hovedet. Placeringen af stolen og TV-stativet bør markeres med tape for at sikre nem placering ved efterfølgende testsessioner. Vurderinger bør så vidt muligt altid foretages på det samme sted.



Protokollen for børn kræver, at evaluatorer afspejler bevægelserne for børn under dataindsamlingen for at sikre, at de følger de rette bevægelser (se detaljer nedenfor). Dette kræver, at testrummet har tilstrækkelig plads ved siden af tv-standen, så evaluator kan stå og udføre bevægelserne uden at befinde sig inden for 3D-kameraets synsfelt. For at opnå den bedste placering skal evaluatorerne være mindst én armslængde (i lateralt plan) væk fra den mobile TV-opsætning.

Nedenfor ses et billede af opsætningen:



9.3 Placering af forsøgspersoner og instruktioner

I lighed med dataindsamlingen for voksne skal alle børn først se videoinstruktionerne. Efter at have set videoinstruktionerne skal alle børn modtage yderligere, udtrykkelige instruktioner om placeringen af bevægelser, der skal testes, før enhver dataindsamling. Dette kræver, at evaluatoren giver en praktisk demonstration og omfatter at holde barnets arm og fysisk vise dem alle testpositionerne for hver arm. Dette skal gøres uafhængigt for hver arm. Hvis det er nødvendigt, kan dette øves en anden gang, hvor barnet spejler evaluatoren, der udfører protokollen, før den faktiske testning udføres og optages.

Under den faktiske test og dataindsamling skal evaluatoren fortsætte med at følge videoen og spejle bevægelserne (for at give visuel feedback) for barnet og give verbale instruktioner, hvis det er nødvendigt. Hvis voiceover-stemmen fra videoen er for distraherende, kan evaluatoren slukke for videolyden, og evaluatoren kan give verbale signaler til barnet og samtidig spejle armbevægelserne, i takt med protokollen og i samme rækkefølge. Det eneste tidspunkt, hvor spejlingsprocessen kan udelukkes, er, hvis barnet er mindst 15 år gammelt og har vist sig i stand til at følge protokollen fra start til slut på egen hånd.

Testprotokollen for børn skal forblive som angivet i den oprindelige protokol. Hvis protokollen omfatter håndledsvægte (500 g), skal indsamling af data med håndledsvægte altid finde sted efter de uvægtede vurderinger. Hvis forsøgspersonen er for træt efter de første optagelser, kan de vægtede indsamlinger springes over. Notér årsagen til, at de vægtede vurderinger springes over for begge arme i afsnittet med de sidste vurderingsnoter, hvis de ikke blev udført.

Hvis protokollen kræver en anden håndledsvægt end 500 g, skal du kontakte Bioniks Teamet for at bekræfte, at vægten (type og mængde) er tilladt og konfigureret i softwaresystemet.

Følgende begrænsninger anvendes til målinger i den pædiatriske population. Data uden for disse værdier godkendes ikke. Kontakt venligst Bioniks, hvis andre værdiområder er påkrævet til et klinisk forsøg.

Måling	US-enheder*		Metriske enheder	
	Minimal værdi	Maksimal værdi	Minimal værdi	Maksimal værdi
Højde	39,4 tommer	84 tommer	100 cm	214 cm
Vægt	33,0 pund	500,4 pund	15 kg	227 kg
Sternum-ACJ	1,6 tommer	12,2 tommer	4 cm	31 cm
ACJ-Olec	3,9 tommer	20,1 tommer	10 cm	51 cm
Olec-UlnSty	3,9 tommer	20,1 tommer	10 cm	51 cm
ACJ-UlnSty	7,9 tommer	35,0 tommer	20 cm	89 cm

9.4 Yderligere sikkerhedshensyn

Yderligere sikkerhedshensyn vedrørende børn skal følges. Stolen skal være stabil i sig selv uden platforme, der blokerer området under eller foran stolen. Den justerbare stol skal kontrolleres for stabilitet, før der placeres et barn på den.

Der skal anvendes fornuftig dømmekraft med hensyn til brug af håndledsvægten på trods af barnets faktiske alder. Hvis håndledsvægten anvendes, skal den vikles sikkert rundt om forsøgspersonens håndled uden at glide eller falde af. Evaluatoren skal på forhånd bekræfte, at barnet er i stand til at løfte armen til barnets "normale" niveau med vægten på for at kunne udføre den vægtede test.

9.5 Yderligere ansvarsfraskrivelser

Se **Præstationsevne** for yderligere oplysninger om vurderingens nøjagtighed hos pædiatriske patienter.

Tilgængelig arbejdsområde (RWS) og funktionelt arbejdsområde (FWS) Kildedokument
(valgfrit)

*Denne formular stilles til rådighed for at hjælpe dig med at indsamle og organisere oplysninger, der skal indtastes i RWS- og FWS-Kinetigrammet.

Patient-ID: _____ **Dato**: _____

Køn (sæt ring): Mand / Kvinde **Hånddominans (håndethed)** (sæt ring): Højre / venstre

Højde: _____ cm **Vægt**: _____ kg

I. Tilgængeligt arbejdsområde (RWS)

Længdemålinger af øvre ekstremitet (udfør måling ved **hvert besøg**):

		Højre	Venstre
1	**Sternum-ACJ (incisura suprasternalis til akromioklavikulærled)**	cm	cm
2	**ACJ-Olec (akromioklavikulærled til olecranon)**	cm	cm
3	**Olec-UlnSty (olecranon til styloideus ulnae)**	cm	cm
4	**ACJ-UlnSty (akromioklavikulærled til styloideus ulnae)**	cm	cm

Højre arm	**Venstre arm**
Ja / Nej	Ja / Nej

Kan deltageren bøje armen fremad til 60 grader eller højere? (Sæt ring)

Hvis **Ja**, vælg **modulet Høj funktion**
Hvis **Nej**, vælg **modulet Lav funktion**
*Bemærk venligst, under et besøg, at den ene arm kan bestemmes til at være Høj funktion, mens den anden arm kan være Lav funktion.

II. Funktionelt arbejdsområde (FWS) – Observér, om deltageren kan berøre disse SYV mål på kroppen, og markér det relevante felt for at angive "Ja".

	Kropsmål	Højre	Venstre
1	**Navlen**		
2	**Baglomme**		
3	**Samme skulder**		
4	**Modsatte skulder**		
5	**Munden**		
6	**Toppen af hovedet**		
7	**Bag på hovedet**		

10 Videoprotolkopier

Video med instruktioner:

Om lidt får du vist en video, der demonstrerer forskellige armbevægelser. Målet med denne øvelse er at måle skulderens bevægelser i alle retninger. Prøv at følge bevægelserne og hastigheden så godt du kan. Du må kun løfte armen så højt, som den kan komme.

Du starter med armen langs siden af kroppen. Du vil blive bedt om at føre armen op til siden og derefter løfte armen i en 45-graders vinkel diagonalt væk fra kroppen, og til sidst løfter du armen op foran dig. Når du bliver bedt om at bevæge armen tværs over kroppen, betyder det til den modsatte hofte i bæltets højde og til den modsatte skulder, hvis du kan. Du må godt bøje albuen under disse to handlinger. Ellers skal du holde armen udstrakt. Hold en kort pause ved afslutningen af alle armbevægelser.

Husk, at du ikke må bøje albuen, og at du skal holde ryggen mod stolen uden at dreje kroppen til siden eller læne dig fremad.

Lyt til instruktionerne, og følg armbevægelserne, som de vises på skærmen.

Tilgængeligt arbejdsområde - HØJ FUNKTION

Start med armen langs siden og håndfladen vendt fremad og tommelfingeren til siden, og løft armen op mod hovedet så højt, som den kan komme.

Hold derefter armen i en vinkel på 45 grader, og løft den forbi hovedet så højt, som den kan komme.

Før derefter armen fremad og op, så højt, som den kan komme.

Før derefter armen tværs over kroppen, så højt, som den kan komme.

Før hånden til siden af kroppen, i bæltehøjde, og flyt den tværs over kroppen mod den modsatte hofte. Du må godt bøje albuen. Før den dernæst bagud så langt, som den kan komme.

Med armen udstrakt fører du dernæst hånden op til skulderniveau og tværs over kroppen mod den modsatte skulder. Du må godt bøje albuen. Før den dernæst bagud så langt, som den kan komme.

Løft dernæst hånden op over skulderen, og bevæg den tværs over kroppen.

Med håndfladen ind imod benet og tommelfingeren fremad strækker du armen ud bag dig så langt, som den kan komme, og hold den der et øjeblik.

Tilgængeligt arbejdsområde - LAV FUNKTION

Start med armen langs siden og håndfladen vendt fremad og tommelfingeren til siden, og løft armen så højt, som den kan komme.

Hold derefter armen i en vinkel på 45 grader, og løft den så højt, som den kan komme.

Før derefter armen fremad og op, så højt, som den kan komme.

Før derefter armen tværs over kroppen, så højt, som den kan komme.

Før hånden til siden af kroppen, i bæltehøjde, og flyt den tværs over kroppen mod den modsatte hofte. Du må godt bøje albuen. Før den dernæst bagud så langt, som den kan komme.

Med håndfladen ind imod benet og tommelfingeren fremad strækker du armen ud bag dig så langt, som den kan komme, og hold den der et øjeblik.

Funktionelt arbejdsområde – højre side

Start med højre hånd langs siden. Før den fremad på kroppen til bælteniveau og derefter til baglommen, op til højre skulder, og derefter til venstre skulder. Hvis du kan, fører du hånden hen til munden, rør ved toppen af hovedet og dernæst bag på hovedet. Før nu hånden tilbage til startpositionen langs siden.

Funktionelt arbejdsområde – venstre side

Start med venstre hånd langs siden. Før den fremad på kroppen til bælteniveau og derefter til baglommen, op til venstre skulder, og derefter til højre skulder. Hvis du kan, fører du hånden hen til munden, rør ved toppen af hovedet og dernæst bag på hovedet. Før nu hånden tilbage til startpositionen langs siden.

11 Præstationsevne

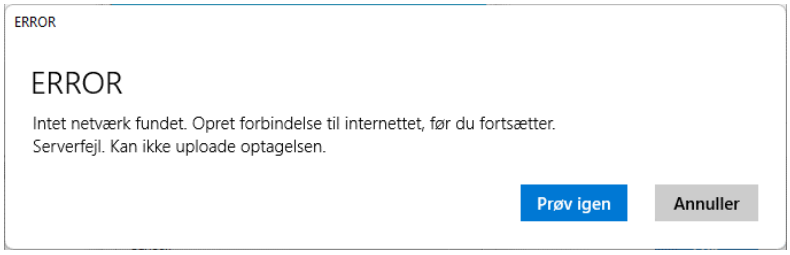
Kinetigram klientapplikationen registrerer bevægelse ved at spore placeringen af 25 landemærker på kroppen (led) i et tredimensionelt område med en minimal billedhastighed på 15 Hz og en maksimal billedhastighed på 30 Hz. Målingerne, der lagres i softwaren, optages i en enhed på millimeter og inkluderer tidsstempler med millisekunders nøjagtighed for hvert optaget billede.

Bemærk, at nøjagtigheden af Kinetigram muligvis vil være reduceret for pædiatriske forsøgspersoner. Hvis en forsøgsperson ikke er i stand til at følge de foreskrevne bevægelser, vil dataene muligvis ikke blive beregnet korrekt.

12 Fejlfinding

12.1 Problem med forbindelsen til serveren

Problem 1: Netværk ikke fundet.
Fejlmeddelelse: Ved indlæsning af programmet vises den følgende fejlmeddelelse:



Årsag: Computeren er ikke koblet til internettet. Appen kræver en internetforbindelse.
Løsning: Tjek din internetforbindelse (Wi-Fi eller kabelforbundet). Kontakt din IT-afdeling, hvis du ikke kan oprette en internetforbindelse. Hvis du bruger en Wi-Fi-forbindelse via et mobilt hotspot eller en lignende forbindelse med begrænset båndbredde, skal du sikre dig, at det mobile hotspot eller computeren er placeret på et sted, der har tilstrækkelig signalstyrke.

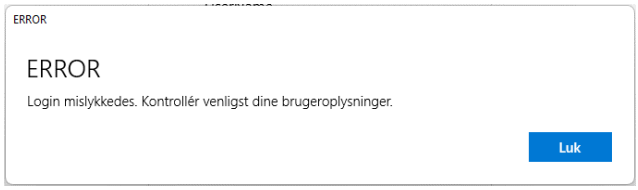
Problem 2: Siden svarer ikke. Der indlæses ikke noget indhold.

Fejlmeddelelse: *Serverfejl...* [Fejlmeddelelsen kan inkludere andre oplysninger vedrørende serverkommunikation]



Årsag: Programmet kan ikke få forbindelse til serveren.
Løsning: Tjek din internetforbindelse. Luk eventuelt programmet, og log på igen. Hvis du bruger en Wi-Fi-forbindelse via et mobilt hotspot eller en lignende forbindelse med begrænset båndbredde, skal du sikre dig, at det mobile hotspot eller computeren er placeret på et sted, der har tilstrækkelig signalstyrke.

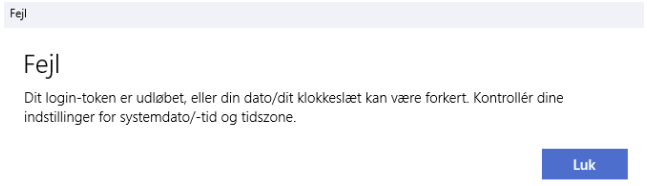
Problem 3: Jeg kan ikke logge på
Fejlmeddelelse: Login mislykkedes. Kontrollér venligst dine brugeroplysninger.



Årsag: Dine brugeroplysninger er forkerte.
Løsning: Tjek dine brugeroplysninger. Hvis de legitimationsoplysninger, du bruger, er korrekte, og du har forsøgt at nulstille adgangskoden, skal du kontakte Bioniks Teamet på help@bionks.net.

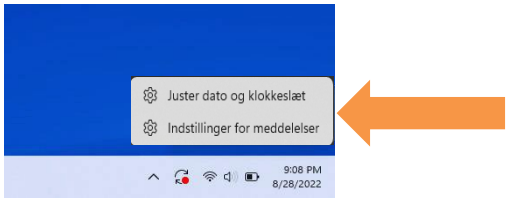
Problem 4: Kan ikke logge på med korrekte brugeroplysninger

Fejlmeddelelse: Dit login-token er udløbet, eller dato/klokkeslæt kan være forkert. Kontrollér systemets indstillinger for dato/klokkeslæt og tidszone.



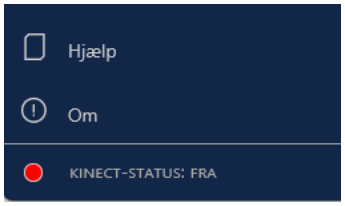
Årsag: Computerens dato/klokkeslæt eller tidszone kan være forkert.

Løsning: Kontrollér uret/datoen i Windows på din computer. Et forkert klokkeslæt kan forhindre autentificering på serveren. Du kan justere datoen/klokkeslættet ved at højreklikke på datoen/klokkeslættet på værktøjslinjen (orange pil).



12.2 Kinect kameraproblemer

Problem 1: Kinect-statuslinjen under menuen viser en rød indikator og en FRA-status.



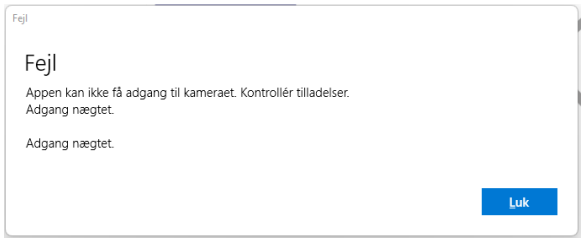
Årsag: Kinect er muligvis ikke koblet til computeren.
Løsning 1: Afslut programmet. Kontrollér, at Kinect er koblet til stikkontakten. Kontrollér, at strømforsyningen til Kinect er slået til. Lampen på konnektoren skal lyse gult eller hvidt.
Løsning 2: Afslut programmet. Kontrollér, at Kinect er koblet til den korrekte USB 3.0-port på computeren som beskrevet i afsnittet om opsætning.
Løsning 3: Kontrollér, om der er ventende Windows-opdateringer. Genstart computeren, og installer eventuelle ventende opdateringer.
Løsning 4: Afslut programmet. Genstart computeren. Kør programmet igen.

Problem 2: Kinect-videoen er frosset eller skærmen er sort under målingssessionen.
Fejlmeddelelse: *Kinect ser ikke ud til at være tilsluttet. Luk appen, og kontrollér forbindelserne.*

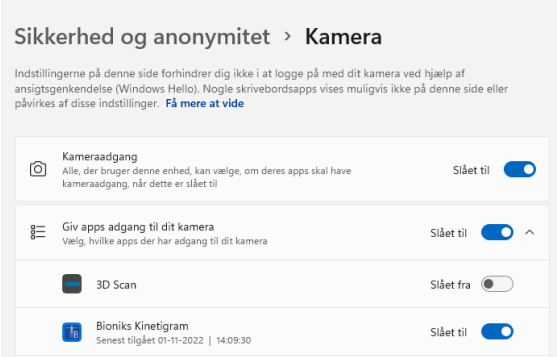


Årsag: Kinect er muligvis ikke koblet til computeren.
Løsning 1: Afslut programmet. Kontrollér, at Kinect er koblet til stikkontakten. Kontrollér, at strømforsyningen til Kinect er slået til. Lampen på konnektoren skal lyse gult eller hvidt.
Løsning 2: Afslut programmet. Kontrollér, at Kinect er koblet til den korrekte USB 3.0-port på computeren som beskrevet i afsnittet om opsætning.
Løsning 3: Tjek for at se, om der er ventende Windows-opdateringer ved at skrive "Søg efter opdateringer" i Windows-søgefeltet. Genstart computeren, og installer eventuelle ventende opdateringer.
Løsning 4: Log af og afslut program. Genstart computeren. Kør programmet igen.

Problem 3:
Fejlmeddelelse: Appen fik nægtet adgang til kameraet. Nægter adgang.

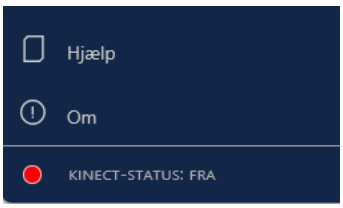


Årsag: Appen har ikke lov til at få adgang til kameraet.
Løsning: Søg efter Beskyttelse af personlige oplysninger på Windows-værktøjslinjen. Vælg Kamera under App-tilladelser og sørg for, at Bioniks Kinetigram har aktiveret adgangen til kameraet (on/off-knappen er slået til).

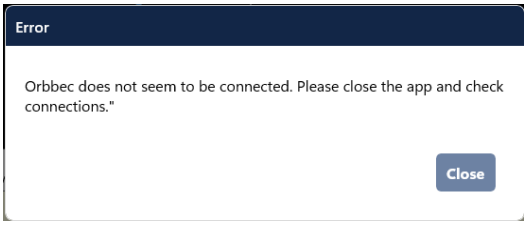


12.3 Orbbec kameraproblemer

Problem 1: Orbbec-statuslinjen under menuen har en rød indikator og viser FRA-status

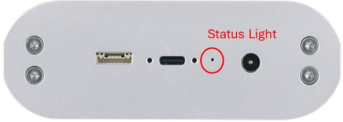


og/eller fejlmeddelelse: *Orbbec ser ikke ud til at være tilsluttet. Luk appen, og kontrollér forbindelserne.*



Årsag: Orbbec er muligvis ikke koblet til computeren.
Løsning 1: Afslut programmet. Kontrollér, at Orbbec er koblet til stikkontakten.
Løsning 2: Afslut programmet. Kontrollér, at Orbbec er koblet til den korrekte USB 3.0-port på computeren som beskrevet i afsnittet om opsætning.
Løsning 3: Afslut programmet. Genstart computeren. Kør programmet igen.

Yderligere fejlfinding af kameraet
Orbbec Femto-kameraet har en lysindikator på bagsiden ved siden af USB-stikket.

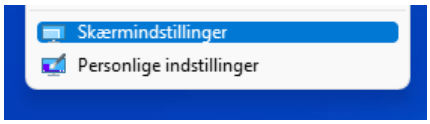


Lyset angiver følgende:

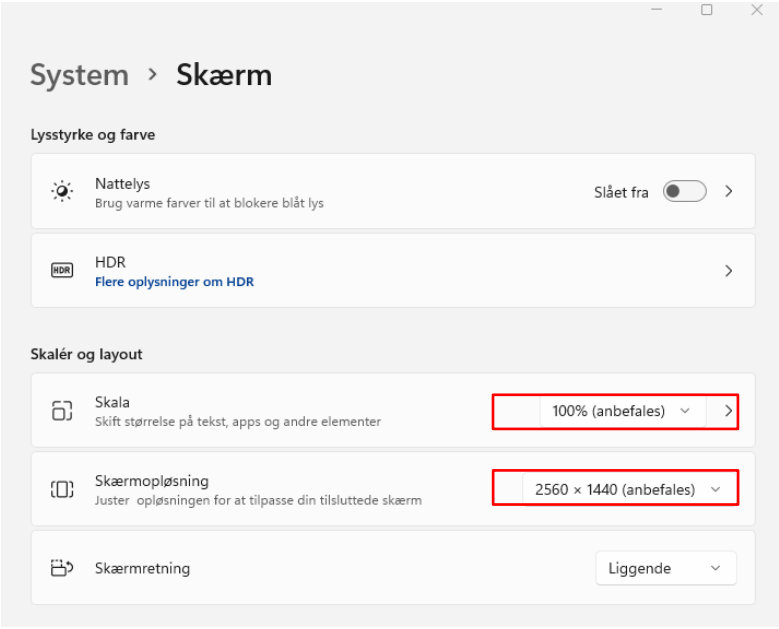
Lysstatus	*Indikation*
Helt hvid	Normal drift
Blinker orange	Utilstrækkelig strøm -> kontrollér, at kameraet er tilsluttet en stikkontakt
Blinker hvidt	Unormal USB-forbindelse -> kontrollér datakabel og forbindelser

12.4 Software- og hardwareproblemer

Problem 1: Teksten på softwarens brugergrænseflade er meget stor eller meget lille og/eller dele af programmet kan ikke ses.
Løsning: Luk appen. Kontrollér dine skærmindstillinger. Højreklik på skrivebordet i Windows og vælg Skærmindstillinger:



Vælg din skærm, og juster tekstskalering og opløsning. Den anbefalede opløsning er 1920x1080 (skalering 100 %). For andre skærmindstillinger skal disse to parametre imidlertid muligvis justeres (f.eks. en 4K monitor fungerer muligvis bedst med 3840x2160px og 225 % skalering).



Genstart Kinetigram-applikationen efter indstillingen af skærmstørrelsen.

Problem 2: Softwaren fryser pludseligt og reagerer ikke.
Løsning: Prøv at lukke applikationen. Hvis den kan lukkes. Genstart applikationen.

Problem 3: Softwaren går pludselig ned (vinduet forsvinder).
Løsning: Prøv at genstarte applikationen. Genstart computeren, hvis dette ikke læser problemet.

Problem 4: Der opstår en strømafbrydelse under vurderingen.
Løsning: Vent på, at strømmen vender tilbage, og tænd for computeren. Start Kinetigram-applikationen, log på med dine brugeroplysninger og vælg den patient, der bliver evalueret. Den evaluering, der ikke kunne fuldføres pga. af strømafbrydelsen, skal gøres om.

Problem 5: Computeren kan ikke tændes eller indlæse.
Løsning: Kontakt Bioniks Teamet på help@bionks.net

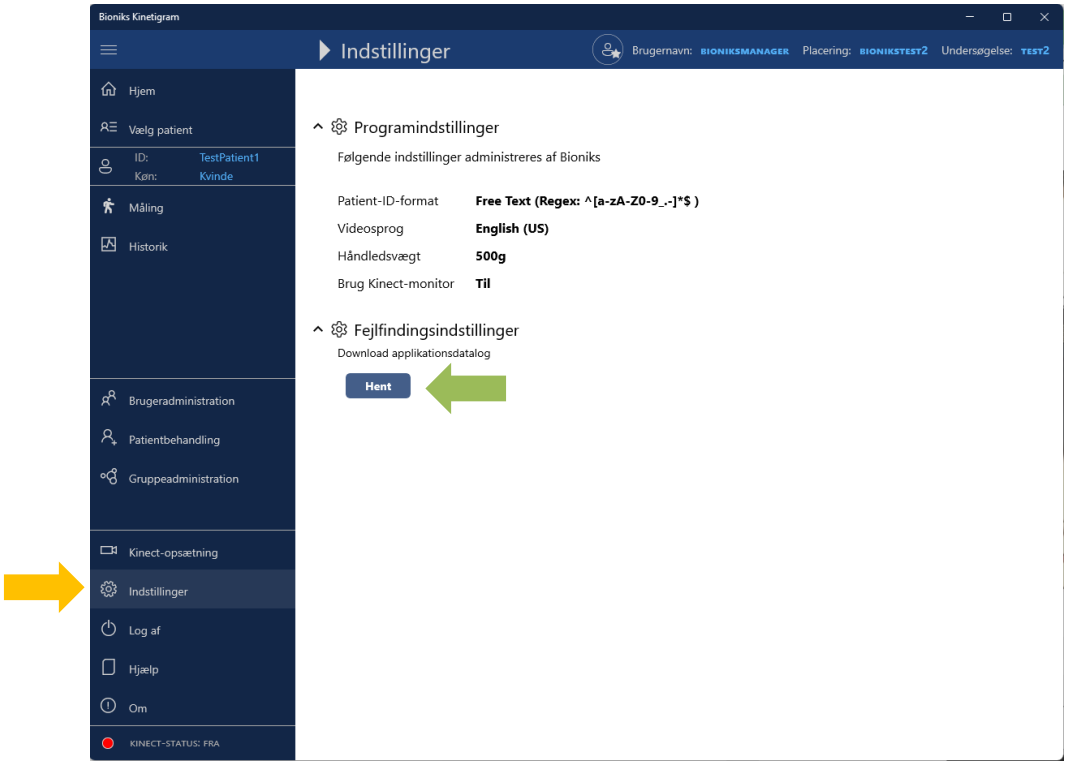
Problem 6: Skærmen viser ikke applikationen korrekt eller "vågner" ikke, når der forsøges adgang til softwaren.
Løsning: Bekræft, at skærmkablet er tilsluttet den korrekte port: NVIDIA HDMI-port (hvis den findes). Hvis problemet fortsætter, skal du slukke for skærmen og tænde for den igen. Hvis ovenstående to trin ikke løser problemet, skal du kontakte Bioniks Service på help@bionks.net.

12.5 Andre problemer - kontakt Bioniks Teamet

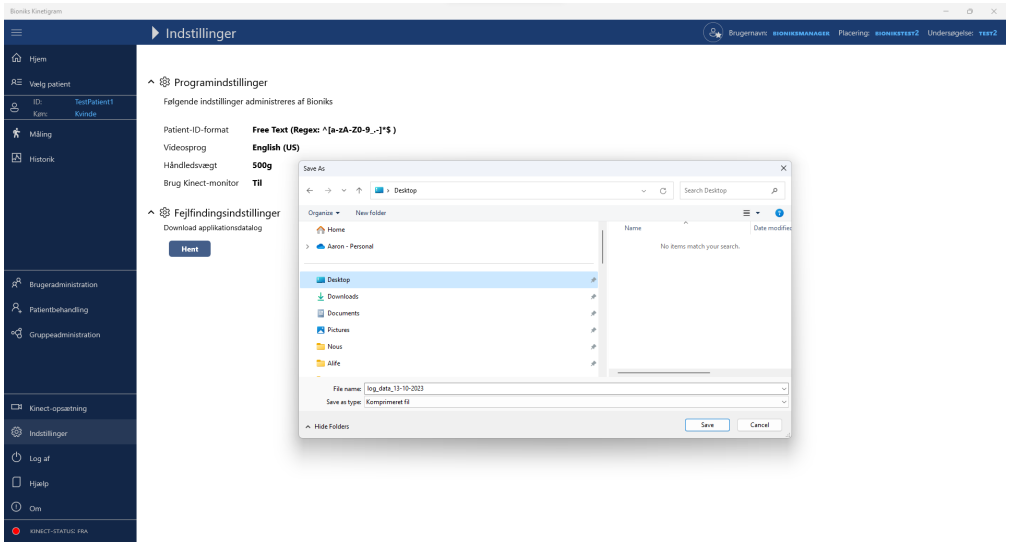
Hvis de ovenstående løsninger ikke afhjælper problemet, bedes du kontakte Bioniks Teamet på help@bioniks.net

Tag eventuelt skærmbilleder af fejlene.

Du vil muligvis blive bedt om at sende softwarelogfiler. Disse logge kan hentes fra afsnittet Indstillinger. Vælg Indstillinger på menuen (gul pil), og klik dernæst på knappen Hent under Logging (grøn pil).



Du vil blive bedt om at gemme filen.



Gem filen, og send den via e-mail til Bioniks Teamet.

12.6 Fjernadgang for Bioniks Team Support

Hvis problemet med Kinetigram-programmet eller computeren ikke kan afhjælpes via e-mail, er det muligvis nødvendigt for Bioniks Teamet at få fjernadgang til din computer. Computeren er typisk forudinstalleret med software til fjernadgang, Splashtop. Hvis der er behov for yderligere trin, vil Bioniks Teamet give specifikke instruktioner.

13 Auditeringslogfiler

Adgang til auditeringslogfiler er kun tilgængelig for brugere med rollen Auditor. Denne rolle er typisk kun forbeholdt Bioniks-administrator. Auditeringslogfilerne for den aktive bruger er tilgængelige ved at vælge Indstillinger i menuen. For at downloade logfilerne skal du klikke på knappen Hent i afsnittet Auditeringslogfiler og vælge destinationsfilen på din lokale computer. Klik på Gem, og vent, indtil downloadningen er gennemført. Auditeringslogfilerne leveres i formatet kommaseparerede værdier (CSV).

14 Indberetning

Enhver alvorlig hændelse, der opstår i forbindelse med udstyret, skal indberettes til Bioniks og til de relevante forordningsmæssige myndigheder i dit land (kaldet bemyndiget organ). En alvorlig hændelse er en hændelse, der har resulteret i nogen af følgende:

- Død
- Alvorlig forværring af forsøgspersonens helbredstilstand, som har resulteret i nogen af følgende:
    - (i) livstruende sygdom eller skade
    - (ii) permanent svækkelse af en struktur eller funktion i kroppen
    - (iii) hospitalsindlæggelse eller forlængelse af hospitalsindlæggelse
    - (iv) medicinsk eller kirurgisk indgreb med henblik på at forebygge livstruende sygdom eller skade eller varig funktionsnedsættelse af en kropsdel eller kropsfunktion
    - (v) kronisk sygdom
- føtal nød, føtal død eller medfødt fysisk eller mental svækkelse eller fødselsskade.

Informér venligst Bioniks via e-mail til help@bioniks.net, og inkludér produktets versionsnummer (findes i feltet Om), datoen for hændelsen og detaljer om hændelsen.

15 Dekommissionering

Dekomissionering af Kinetigram-software foretages af Bioniks Service ved afslutningen af anvendelsen. Kinetigram-applikationen fjernes fra alle konti på computersystemet, og alle konfigurationsfiler slettes. Kinetigram-applikationen lagrer ingen patient- eller brugerdata på det lokale system. Patient- og brugerdata lagres på et dedikeret sted i skyen. Hvis din lejerkonto også lukkes, vil alle bruger- og patientdata blive håndteret i overensstemmelse med aftalen med lejerkontoindehaveren (f.eks. dataarkivering, datafjernelse).

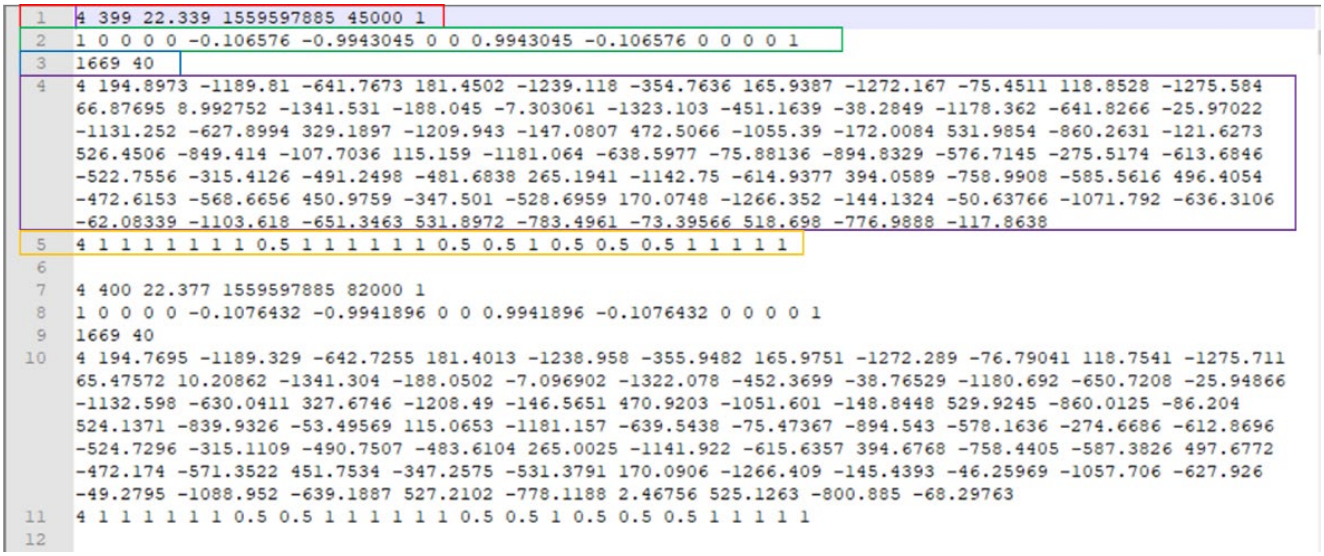
Kontakt venligst Bioniks Service vedrørende dekommissionering af Kinetigram-software på help@bioniks.net.

16 Appendiks A: Måledataformat til eksport

16.1 Filformat

Ved at bruge dataeksportfunktionen i Kinetigram-brugergrænsefladen dannes der en ASCII-fil, der indeholder måledata (skelet) for en enkelt måling. Filen gemmes i dette standardformat: *[patient_id]_[ÅÅÅÅ-MM-dd]-[Evalueringsnavn].txt*, medmindre brugeren vælger et brugertilpasset navn under fileksporten.

Skeletdata lagres i den eksporterede ASCII-fil i det følgende format (hver linje er defineret herunder).



```
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 1 0.5 1 1 1 1 1 1 0.5 0.5 1 0.5 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 1 0.5 0.5 1 0.5 0.5 0.5 1 1 1 1 1
12
```

1. Linje 1

   [formatversion = 4] [billednummer] [tid fra start, i sekunder] [unix epoch-tid i sekunder] [unix epoch-tid i mikrosekunder] [antal registrerede skeletter]

   BEMÆRK: De følgende linjer inkluderes kun, hvis der blev registreret mindst ét skelet.

2. Linje 2

   [row-major homogen transformationsmatrix (4x4); Kinect-kamera i globalt koordinatsystem]

3. Linje 3

   [formatflag] [format for afgrænsningstegn]

4. Linje 4

   [formatversion] [x y z globale koordinater for alle 25 led i enheder på mm]

   BEMÆRK: Der henvises til nedenstående vektor for 3D-koordinater for at se rækkefølgen af datapunkter i relation til skeletled

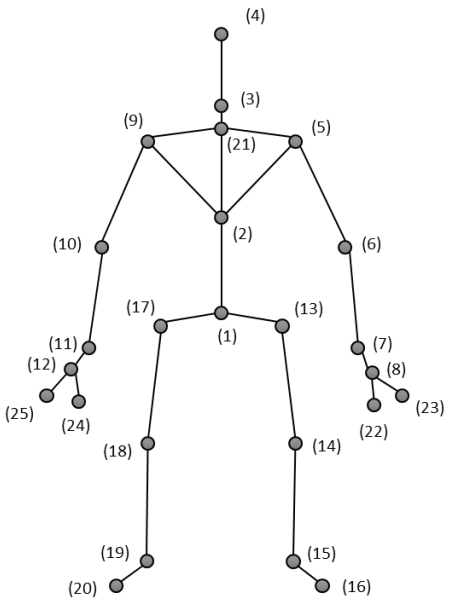
5. Linje 5

   [formatversion] [synlighed af led for alle 25 led: 0-ikke synligt, 0,5-udledt, 1-synligt]

16.2 Vektor for 3D-koordinater for alle 25 led

[x y z]-koordinater for alle 25 led er angivet i denne rækkefølge:

1. RygsøjleBund
2. RygsøjleMid
3. Hals
4. Hoved
5. SkulderVenstre
6. AlbueVenstre
7. HåndledVenstre
8. HåndVenstre
9. SkulderHøjre
10. AlbueHøjre
11. HåndledHøjre
12. HåndHøjre
13. HofteVenstre
14. KnæVenstre
15. AnkelVenstre
16. FodVenstre
17. HofteHøjre
18. KnæHøjre
19. AnkelHøjre
20. FodHøjre
21. RygsøjleSkulder
22. HåndSpidsVenstre
23. TommefingerVenstre
24. HåndSpidsHøjre
25. TommefingerHøjre



Autoriseret repræsentant i Europa:

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

Importør:

Den Europæiske Union
MedEnvoy Global BV
Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123
2595 AM The Hague
Holland

CE MD

Bemærk: En papirkopi af denne brugsanvisning fås ved at kontakte Bioniks Teamet (help@bioniks.net).