Kinetigram™ Gebrauchsanweisung

ACHTUNG (USA): Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

Dokument-Nr. 320-00201-DE-DE-DO-02 Rev 11, 2026-10

Hersteller:

Bioniks

2156 Central Avenue

Alameda, CA 94501

USA

help@bioniks.net

+1 (510) 747-1947

http://www.bioniks.net



Symbol	Norm / Vorschrift	Normenverweis / Symboltitel und -beschreibung / Bedeutung
	ISO 15223-1: Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen. Teil 1: Allgemeine Anforderungen	5.4.3 / Gebrauchsanweisung lesen / Zeigt an, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung beachten muss.
	US FDA Title 21 CFR 801.109: Verschreibungspflichtige Medizinprodukte.	Verschreibungspflichtiges Medizinprodukt / Bei dem Produkt handelt es sich um ein Medizinprodukt, das nach US-amerikanischem Bundesrecht nur an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden darf.
	Medizinprodukteverordnung (Medical Device Regulation, MDR)	MDR Artikel 20 Die CE-Kennzeichnung wird gut sichtbar, leserlich und dauerhaft auf dem Produkt oder auf seiner sterilen Verpackung angebracht. Ist diese Anbringung wegen der Beschaffenheit des Produkts nicht möglich oder nicht sinnvoll, wird die CE-Kennzeichnung auf der Verpackung angebracht. Die CE-Kennzeichnung erscheint auch in jeder Gebrauchsanweisung und auf jeder Handelsverpackung. Die CE-Kennzeichnung wird vor dem Inverkehrbringen des Produkts angebracht. Ihr kann ein Piktogramm oder ein anderes Zeichen folgen, das eine besondere Gefahr oder Verwendung angibt.
	Medizinprodukteverordnung (MDR)	MDR 23.1 (g) Restrisiken, die dem Anwender und/oder Dritten mitzuteilen sind, werden in die vom Hersteller gelieferten Informationen als Beschränkungen, Kontraindikationen, Vorsichtsmaßnahmen oder Warnungen aufgenommen.

Symbol	Norm / Vorschrift	Normenverweis / Symboltitel und -beschreibung / Bedeutung
	ISO 15223-1: Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen. Teil 1: Allgemeine Anforderungen	5.1.1 / Hersteller
	ISO 15223-1: Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen. Teil 1: Allgemeine Anforderungen	5.1.2 / Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	ISO 15223-1: Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen. Teil 1: Allgemeine Anforderungen	5.7.7 / Bedeutet, dass es sich bei dem Artikel um ein Medizinprodukt handelt.
	ISO 15223-1: Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen. Teil 1: Allgemeine Anforderungen	5.1.5 / Chargencode Gibt die Chargennummer des Herstellers an, damit die Charge oder das Los identifiziert werden kann
	ISO 15223-1: Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen. Teil 1: Allgemeine Anforderungen	5.1.6 / Katalognummer
	ISO 15223-1: Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen. Teil 1: Allgemeine Anforderungen	5.1.8 / Importeur

Symbol	Norm / Vorschrift	Normenverweis / Symboltitel und -beschreibung / Bedeutung
UDI	ISO 15223-1: Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen. Teil 1: Allgemeine Anforderungen	5.7.10 / Eindeutige Gerätekennung
ⓘ	N. Z.	Zeigt Informationen für den Benutzer an und erscheint in einem Popup-Fenster auf dem Bildschirm

Inhalt

1 Einführung 8
1.1 Hinweise zur Verwendung 8
1.1.1 Kommerzielle Verwendung 8
1.1.2 Verwendung zu Forschungszwecken 8
1.2 Verschreibungsrichtlinien 8
1.3 Erforderliche Fähigkeiten oder Kenntnisse 8
1.4 Vorgesehener klinischer Nutzen 8
1.5 Sicherheitshinweise – Definitionen 8
1.6 Sicherheitshinweise – Liste der Vorsichtshinweise 9
1.7 Weitere Bemerkungen 9
1.8 Softwareversion und Screenshots 9
1.9 Informations-, Fehler- und Warnmeldungen 9
2 Erste Schritte 10
2.1 Hardware- und Softwareanforderungen für Kinetigram 10
2.2 Installation 11
2.3 Einrichten der Umgebung 11
2.4 Erstmaliges Hardware-Setup 13
2.5 Verwendung eines Laptops 15
3 Erstanmeldung 16
3.1 Anwendung starten 16
3.2 Sprache wählen 17
3.3 Kontoanforderung und Benutzeranmeldung 17
3.4 Kennwort zurücksetzen 18
3.5 Erstmaliges Kinect v2-Setup 18
3.6 Ersteinrichtung der Orbbec-Kamera 20
3.7 Datenvalidierungstest 22
3.8 Herunterladen der Gebrauchsanweisung und der Hinweise zur Kundenfreigabe 22
4 Datenänderungen 23
4.1 Bearbeiten eines bestehenden Datensatzes 24
4.2 Löschen eines bestehenden Datensatzes 24
4.3 Löschen einer Sitzung 25
5 Benutzerverwaltung 25

5.1 Benutzerverwaltung / Microsoft Azure Kontoverwaltung 25
5.2 Benutzer erstellen/löschen 26
5.3 Seite „Benutzerverwaltung“ 26
5.4 Kinetigram-Benutzertypen 26
6 Studiengruppen verwalten 27
6.1 Neue Gruppe erstellen 28
6.2 Eine bestehende Gruppe bearbeiten 29
6.3 Gruppen löschen 29
7 Patienten verwalten 30
7.1 Neuen Patienten hinzufügen 30
7.2 Bestehenden Patienten bearbeiten 31
7.3 Bestehenden Patienten löschen 32
8 Anweisungen zur Erhebung von Bewegungsdaten (Betriebshandbuch) 32
8.1 Schritt 1: Patienten für die Messung wählen 33
8.2 Schritt 2: Obere Extremitätsparameter des Studienteilnehmers messen 35
8.3 Schritt 3: Wie ist vorzugehen, um zu bestimmen, ob das Modul für hohe oder niedrige Funktionsfähigkeit zu verwenden ist 37
8.4 Schritt 4: EAB/FAB-Assessment – Datenerhebung beginnen 40
8.5 Daten doppelt kontrollieren 50
8.6 Kamera-Systemüberprüfung bei der Durchführung von Messungen 51
8.7 Zusätzliche Hinweise 53
9 Verwendung von Kinetigram bei pädiatrischen Populationen 53
9.1 Einführung 53
9.2 Systemeinrichtung 53
9.3 Platzierung und Anweisungen für Teilnehmer 54
9.4 Zusätzliche Sicherheitshinweise 55
9.5 Zusätzliche Haftungsausschlüsse 55
10 Video-Prüfplantranskripte 57
11 Leistungsmerkmale 58
12 Fehlerbehebung 58
12.1 Problem mit Serververbindung 58
12.2 Kinect-Kameraprobleme 60
12.3 Orbbec-Kameraprobleme 61
12.4 Software- und Hardwareprobleme 62
12.5 Andere Probleme – das Bioniks-Team kontaktieren 63

12.6 Remotezugriff für den Support des Bioniks-Teams 64
13 Prüfprotokolle 64
14 Meldung 64
15 Außerbetriebsetzung 65
16 Anhang A: Exportformat für Messdaten 66
16.1 Dateiformat 66
16.2 Vektor von 3D-Koordinaten für alle 25 Gelenke 67

1 Einführung

1.1 Hinweise zur Verwendung

1.1.1 Kommerzielle Verwendung

Kinetigram ist eine Software als Medizinprodukt und zur Verwendung mit einer 3D-Kamera zur Beurteilung der Gelenkfunktion der oberen Extremitäten bei Erwachsenen durch die Erfassung kinematischer 3D-Daten bestimmt. Das Produkt ist zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal **als Instrument zur Bewegungsanalyse in Ergänzung anderer verfügbarer Patientenparameter** bestimmt. Kinetigram ist für die Verwendung bei mehreren Patienten und für die mehrfache Verwendung bestimmt.

1.1.2 Verwendung zu Forschungszwecken

Kinetigram ist eine Software als Medizinprodukt und zur Verwendung mit einer 3D-Kamera zur Beurteilung der Gelenkfunktion der oberen Extremitäten bei Erwachsenen und Kindern (von 5–17 Jahren) durch die Erfassung kinematischer 3D-Daten bestimmt. Das Produkt ist zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal **als Instrument zur Bewegungsanalyse in Ergänzung anderer verfügbarer Patientenparameter** bestimmt.

1.2 Verschreibungsrichtlinien

Außer den Hinweisen zur Verwendung werden keine spezifischen Vorgaben formuliert. Überprüfen Sie bei der Verwendung im Rahmen einer klinischen Studie anhand des Prüfplans, wann die Verwendung der Kinetigram-Software angebracht ist.

1.3 Erforderliche Fähigkeiten oder Kenntnisse

Benutzer von Kinetigram sind typischerweise Kliniker oder Physiotherapeuten, Kinesiologen oder medizinische Assistenten, die von Klinikern beaufsichtigt werden. Die Benutzer werden in diesem Dokument und anderen von Bioniks bereitgestellten Schulungsmaterialien geschult.

1.4 Vorgesehener klinischer Nutzen

Die Kinetigram-Software stellt ein hochentwickeltes Tool für klinische Fachkräfte dar, das bei der Diagnose und Behandlung degenerativer Schultererkrankungen und anderer Beeinträchtigungen der oberen Extremitäten hilft. Kinetigram ist ein einzigartiges klinisches Bewegungsanalysesystem, das für die körperliche Beurteilung in medizinischen Umgebungen, Sporttraining und persönlichen Fitnesssituationen verwendet werden kann. Die Software erfasst die Bewegungsbahnen des Gelenks während einer vordefinierten Bewegungsserie. Die erfassten Daten werden als Eingabe in ein biomechanisches Modell (Datenprozessor-Subsystem) bereitgestellt, das die dynamischen kinetischen Daten filtert, um: 1) die Genauigkeit zu verbessern, 2) Gelenkbewegungen zu berechnen und 3) testspezifische Bewegungsparameter zu extrahieren.

Darüber hinaus bietet die Kinetigram-Plattform die Möglichkeit, den Fortschritt eines Teilnehmers im Laufe der Zeit zu verfolgen. Angesichts der Tatsache, dass die Benutzeroberfläche, die Kameradaten und das biomechanische Modell auf das gesamte Oberkörperskelett anwendbar sind, bietet Kinetigram einen umfassenden Behandlungsansatz für Erkrankungen des Oberkörpermuskelskeletts. Durch die Quantifizierung, wie sich Menschen bewegen, bietet Kinetigram das Potenzial für neue Einblicke in das Verletzungsrisiko und die Genesungsprozesse. Dies kann hilfreiche Informationen liefern, um den angemessenen Einsatz von Operationen und nicht-chirurgischer Versorgung zu leiten und die Behandlung effektiver und kostengünstiger zu gestalten.

1.5 Sicherheitshinweise – Definitionen

Vorsicht – Hinweise zu besonderen Vorsichtsmaßnahmen für die sichere und effektive Verwendung der Kinetigram-Software.

1.6 Sicherheitshinweise – Liste der Vorsichtshinweise

Vorsicht: Nutzen Sie die mit der Software ermittelten Ergebnisse nicht als einzige Quelle, um über Patientenbehandlungen zu entscheiden.
Vorsicht: Führen Sie keine andere Anwendungen während der Durchführung von Verfahren aus.
Vorsicht (USA): Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.
Vorsicht: Produkt zu Forschungszwecken: Australien (alle Anwendungen), Neuseeland (alle Anwendungen), Georgien (alle Anwendungen), Alle Regionen (Anwendung bei pädiatrischen Populationen im Alter von 5–17 Jahren).

1.7 Weitere Bemerkungen

In diesen Hinweisen zur Verwendung verwendete Terminologie:

Hinweise: Informationen, die für den ordnungsgemäßen Betrieb der Software oder der Interpretation der ermittelten Ergebnisse hilfreich sind.

Wichtig: Anweisungen, deren Nichtbeachtung eine Fehldiagnose und/oder den Verlust von Patientendaten zur Folge haben kann.

1.8 Softwareversion und Screenshots

Dieses Dokument ist zur Verwendung sowohl mit **Kinect-Client** als auch **Orbbec-Client** bestimmt. Obwohl der Großteil des Funktionsumfangs in beiden Versionen identisch ist, werden alle clientspezifischen Unterschiede in den Anweisungen klar hervorgehoben. Es können geringfügige Unterschiede in der Benutzeroberfläche zwischen den verschiedenen Versionen von Kinetigram bestehen. In Fällen, in denen diese Unterschiede geringfügig sind, werden Screenshots nur für eine Version zur Veranschaulichung der Funktionalität bereitgestellt. Bei signifikanten Unterschieden werden spezifische Anweisungen und Abbildungen für jede Client-Version aktualisiert und eingefügt, um Klarheit zu gewährleisten.

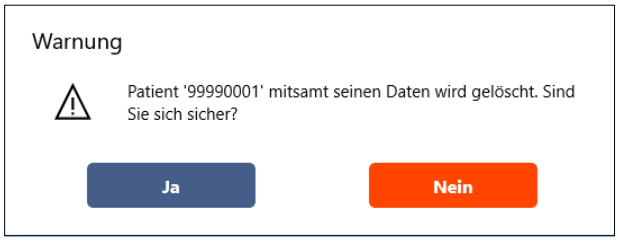
1.9 Informations-, Fehler- und Warnmeldungen

In der Software können die folgenden Pop-up-Meldungen auftreten. Bei dem Ausdruck „Warnung“ und dem Symbol für „Warnung“ handelt es sich um die standardmäßige Windows-Computerwarnung und nicht um die regulatorische Definition von Warnungen (wenn begründete Hinweise für eine ernsthafte Gefahr bei Verwendung der Software vorliegen). Bei der Risikobewertung des Produkts wurden keine Risiken festgestellt, die zu ernsthaften Gefährdungen führen könnten.

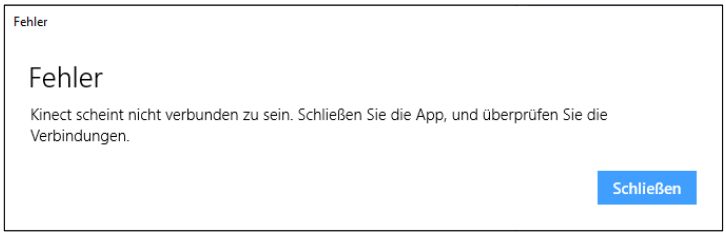
Informationsmeldungen sind im Pop-up-Dialog mit dem Symbol ⓘ gekennzeichnet, z. B.:



Warnungen in der Software sind im Pop-up-Dialog mit dem Symbol ⚠ gekennzeichnet, z. B.:



Fehler in der Software sind im Pop-up-Dialog mit der Überschrift Fehler gekennzeichnet, z. B.:



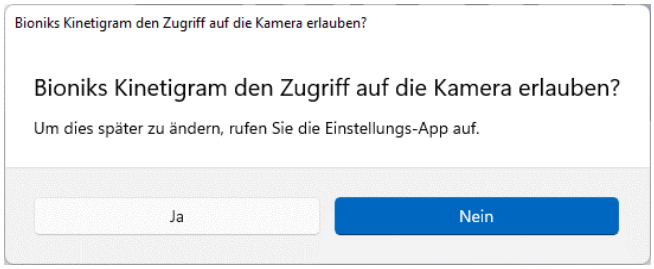
2 Erste Schritte

2.1 Hardware- und Softwareanforderungen für Kinetigram

Die Kinetigram-Software benötigt für ihren Betrieb folgende Hardwarekonfiguration:

- Bei Verwendung des **Kinect V2-Kamerasystems**
  - Microsoft Kinect Sensor für Xbox One mit Kinect-Adapter für Windows (Xbox One S/Xbox One X)
  - Standard-PC (Desktop oder Laptop) mit den folgenden Mindestanforderungen an Hardware und Software:
    - CPU: Quad-Core-Prozessor i5 2,1 GHz, 64 Bit
    - RAM: 8 GB
    - Dedizierter USB 3.0 Bus (Intel oder Renesas Chipset)
    - Grafikkarte: DX11-fähige Grafikkarte (z. B Intel 4400+, Nvidia GeForce GT 640+)
    - Betriebssystem Windows 11: 64 Bit, Version 22H2 (Build 22621)
    - Neueste Kinect Sensortreiber, die durch Windows-Update erhalten wurden
- Bei Verwendung eines **Orbbec-Kamerasystems**
  - Orbbec Femto Bolt Kamera
  - Standard-PC (Desktop oder Laptop) mit den folgenden Mindestanforderungen an Hardware und Software:
    - CPU: Intel Core 7-240H Serie 2, 10 Kerne, 64 Bit
    - RAM: 16 GB
    - Dedizierter USB 3.0 Bus (Intel Chipset)
    - Grafikkarte: Nvidia GPU mit CUDA 11.0+-Unterstützung (z. B. Nvidia GeForce RTX 5060+)
    - Betriebssystem Windows 11: 64 Bit, Version 22H2 (Build 22621)

- Hinweis: Für die erstmalige Verbindung der 3D-Kamera müssen die Berechtigungen möglicherweise so eingestellt werden, dass sie der Software Zugriff auf die Kamera gewähren. Diese Einrichtung ist vom Bioniks Servicepersonal während der Softwareinstallation vorzunehmen.



- Aktive Internetverbindung (Ethernet oder WLAN)

Folgende Mindestanforderungen gelten für den TV-Monitor:

- Diagonale Abmessungen: 53,3 cm (21 Zoll)
- Auflösung: 1920 x 1080

2.2 Installation

Die Installation von Kinetigram muss vom Personal des Bioniks-Teams ausgeführt werden.

2.3 Einrichten der Umgebung

- Um die Bewegung während der Ausführung der Kinetigram-Prüfpläne korrekt zu verfolgen, muss die Kamera in einer Entfernung vom Teilnehmer von etwa **230 cm (90 Zoll) für Kinect** und **182 cm (72 Zoll) für Orbbec** und in einer Höhe von 115 cm (45 Zoll) positioniert werden; siehe nachfolgende Abbildungen. Die 3D-Kamera muss zum Teilnehmer hin ausgerichtet sein; der Winkel ist so einzustellen, dass die Kamera die Füße des Teilnehmers und das Ende des Arms, wenn er vollständig über dem Kopf ausgestreckt ist, erfasst. Zur leichteren Platzierung bei nachfolgenden Testsitzungen sollte die Aufstellung von Stuhl und TV-Standfuß mit Klebeband markiert werden. Nach Möglichkeit sollten die Assessments immer in der gleichen Umgebung stattfinden.

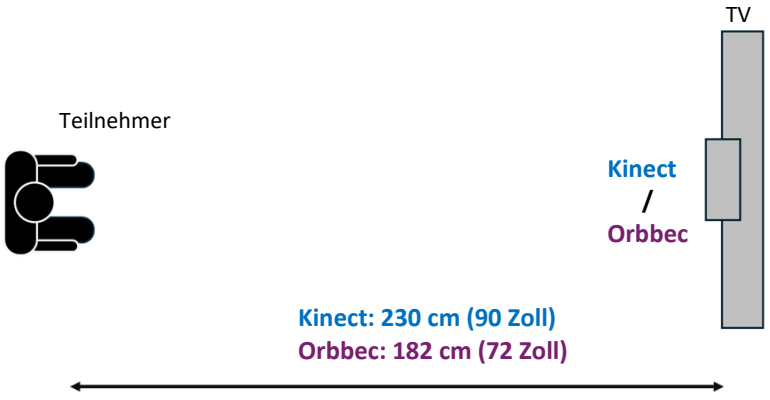


Abbildung 1: Kinect-Setup. Draufsicht.

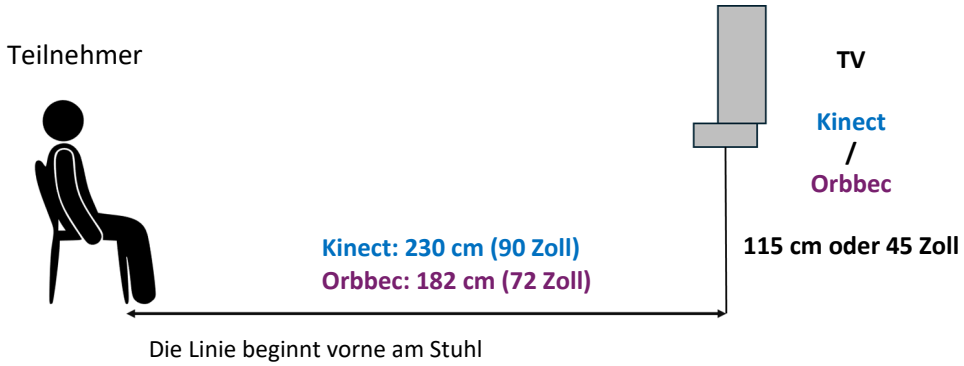


Abbildung 2: Kinect-Setup. Seitenansicht.

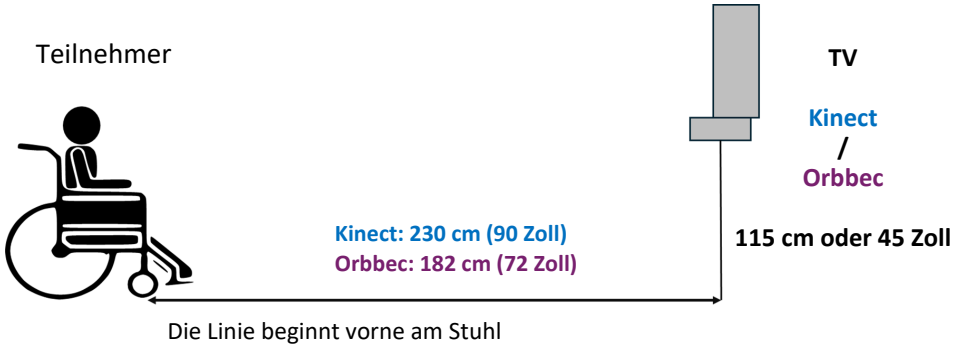


Abbildung 3: Kinect-Setup für Patienten im Rollstuhl. Seitenansicht.

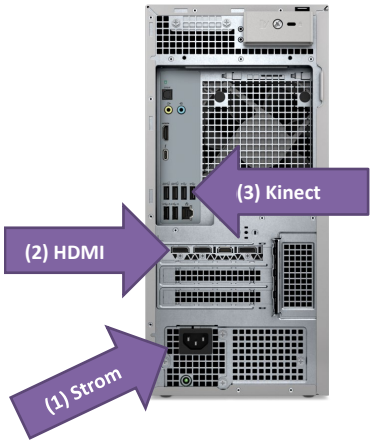
Zusätzliche Anforderungen:

- **Hinweis:** Sicherstellen, dass der Raum ausreichend beleuchtet ist. Unzureichende Beleuchtung kann die Bildrate der Aufnahme reduzieren.
- **Hinweis:** Es dürfen keine Sichtbehinderungen zwischen Kinect-Sensor und Teilnehmer vorhanden sein. Überflüssige Gegenstände im Raum soweit möglich entfernen.
- **Hinweis:** Es dürfen sich keine Gegenstände, Unordnung, Fenster oder Vorhänge in der Nähe des Teilnehmers oder hinter ihm befinden.
- **Hinweis:** Der Teilnehmer darf keine lose Kleidung tragen.
- **Hinweis:** Familienmitglieder dürfen sich nicht in der Nähe des Teilnehmers aufhalten.
- ***Wichtig:*** Wenn der Platz begrenzt ist, versuchen Sie nicht, den Kamerasensor von der Regalkante wegzubewegen. Wenden Sie sich an Bioniks, um weitere Fehlerbehebungen zu erhalten.
- ***Wichtig:*** Sicherstellen, dass der Teilnehmer mindestens 0,91 bis 1,22 m (3 bis 4 Fuß) von einer Wand entfernt ist, damit ausreichend Platz für Bewegungen vorhanden ist.
- ***Wichtig:*** Direkte Sonneneinstrahlung auf den Sensor und Teilnehmer vermeiden, da sich diese möglicherweise störend auf die Messung auswirkt.
- ***Wichtig:*** Sicherstellen, dass sämtliche Verbindungs- und Stromkabel gesichert sind, um Stolpern/Stürze zu vermeiden.

2.4 Erstmaliges Hardware-Setup

Bei Verwendung von **Kinect v2**

- Schließen Sie alle Komponenten wie in der nachstehenden Abbildung dargestellt an den Computer an. Die Anordnung der Anschlüsse kann je nach verwendetem Desktop-/Laptop-Modell unterschiedlich sein. Weitere Einzelheiten finden Sie im Studienhandbuch, falls zutreffend.
    - Das HDMI-Kabel mit dem TV und das andere Ende mit dem PC-Videoausgang verbinden.
    - Schließen Sie den Microsoft Kinect USB-Adapter an der Rückseite des PCs oder am USB3-Anschluss des Laptops an (beliebiger blauer USB3-Steckplatz mit dem Symbol SS).
    - Schließen Sie das Netzkabel/den Netzadapter an.



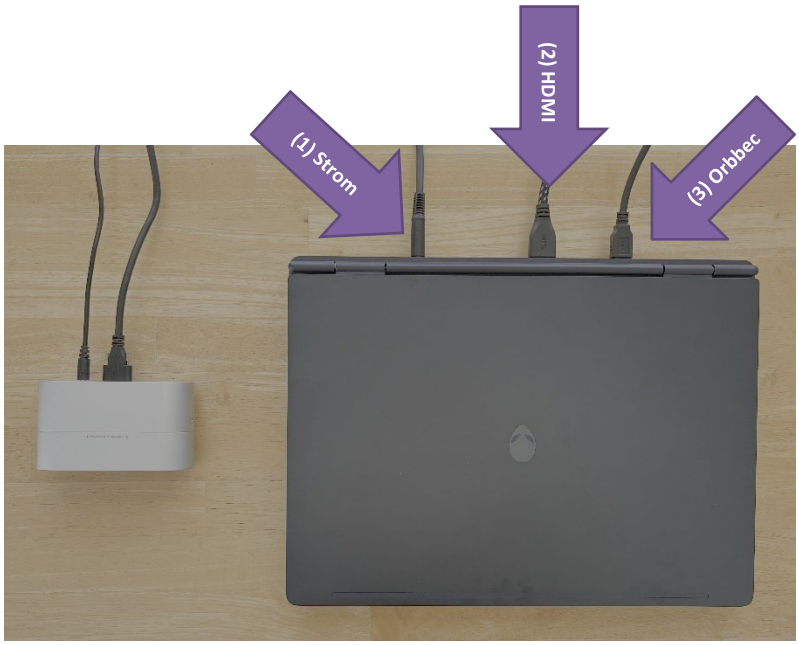




    - Weitere Informationen zu der Microsoft Kinect-Kamera finden Sie auf der Microsoft Support-Seite: https://support.xbox.com/en-US/help/hardware-network/kinect/kinect-for-windows-v2-setup-with-adapter

Bei Verwendung der **Orbbec-Kamera**:

- Schließen Sie am Laptop alle Komponenten wie in der nachstehenden Abbildung gezeigt an (dies kann bereits bei der ersten Geräteaufstellung erfolgt sein). Bitte überprüfen Sie, ob alle Kabel sicher und richtig verbunden sind, bevor Sie sie an den Laptop anschließen.



  - Schließen Sie den Laptop an den Netzadapter an (**Pfeil 1**).
  - Ein Ende des HDMI-Kabels mit dem TV-HDMI-1-Anschluss und das andere Ende mit dem HDMI-Eingang des PCs (**Pfeil 2**) verbinden.
  - Verbinden Sie alle Komponenten von Orbbec wie abgebildet:



  - Weitere Informationen zur Orbbec-Kamera finden Sie auf den von Orbbec bereitgestellten Supportseiten: https://www.orbbec.com/developers/device-support/

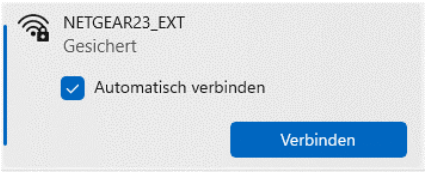
- Regulatorische Konformitätserklärungen und Zertifikate für die Orbbec Femto Bolt Kamera sind erhältlich unter: https://doc.orbbec.com/documentation/Orbbec Femto Bolt Documentation/Regulatory Compliance and Certificates (Femto Bolt)

- Sobald alle Hardwarekomponenten verbunden sind, TV (Monitor) einschalten und anschließend den Netzschalter des Laptops betätigen. Jetzt kann auf den Computer zugegriffen und mit der Erstanmeldung begonnen werden.

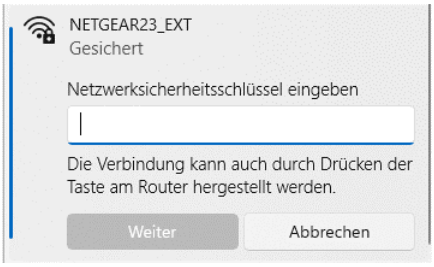
Ethernet- oder WLAN-Verbindung herstellen

Mit dem IT-Personal prüfen, ob für den Computer eine verkabelte Internetverbindung möglich ist. Wenn ja, muss das Ethernetkabel für das Klinik-/Krankenhausnetzwerk an der Rückseite des PCs angeschlossen werden. Windows muss möglicherweise manuell für den Internetzugang konfiguriert werden.

Falls WLAN verwendet wird, das WLAN-Netzwerk durch Klicken auf das Symbol auf der Taskleiste des Anmeldebildschirms auswählen. Verbinden wählen:



Und Sicherheitsschlüssel eingeben:



Wenden Sie sich für die erforderlichen Anmeldeinformationen an das IT-Personal.

- Maus und Tastatur anschließen

Maus und Tastatur können an jeden beliebigen freien USB-Anschluss angeschlossen werden. Falls eine schnurlose Maus und Tastatur verwendet werden, wird ein Dongle bereitgestellt. Der Dongle muss in einen der USB-Anschlüsse vorne oder in einen freien USB-Anschluss am Laptop eingesteckt werden. Sicherstellen, dass die Stromzufuhr für die schnurlose Maus und Tastatur eingeschaltet oder aktiviert wird.

Sobald alle Hardwarekomponenten verbunden sind, TV (Monitor) einschalten und Netzschalter des PCs betätigen. Jetzt kann auf den Computer zugegriffen und mit der Erstanmeldung begonnen werden.

2.5 Verwendung eines Laptops

Wenn ein Laptop für Kinetigram verwendet wird, muss der Laptop die gleichen Anforderungen erfüllen wie in Abschnitt 2.1 aufgeführt. Bei der Datenerhebung muss der Laptop immer über das externe Netzteil betrieben werden. Ein externer Bildschirm kann über HDMI oder einen anderen Monitoranschluss verwendet werden. Den Kamerasensor immer an einen USB-Steckplatz der Version USB 3.0 oder höher anschließen, der mit dem Symbol SS gekennzeichnet ist. Keine anderen USB-Geräte auf der gleichen Seite des Laptops anschließen.

3 Erstanmeldung

3.1 Anwendung starten

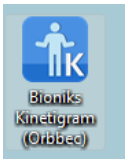
Sobald der Computer eingeschaltet wird, fordert Sie der Windows 10-Anmeldebildschirm zur Eingabe Ihrer Anmeldeinformationen ein, um sich bei Windows anzumelden. Für von Bioniks konfigurierte Computer werden Anmeldeinformationen für zwei vorkonfigurierte Konten bereitgestellt: Ein Windows-Standardbenutzerkonto und ein Windows-Administratorkonto. Zur Durchführung von Messungen mit der Kinetigram-Software muss das Windows-Standardbenutzerkonto verwendet werden, während das Windows-Administratorbenutzerkonto zur Verwaltung des Computers verwendet werden kann (z. B. für die Durchführung erforderlicher Updates, Installation von Software etc.).

Wichtig: Aus Sicherheitsgründen darf die Anwendung nur von dem Windows-Standardbenutzerkonto (ohne Administratorberechtigungen) ausgeführt werden.

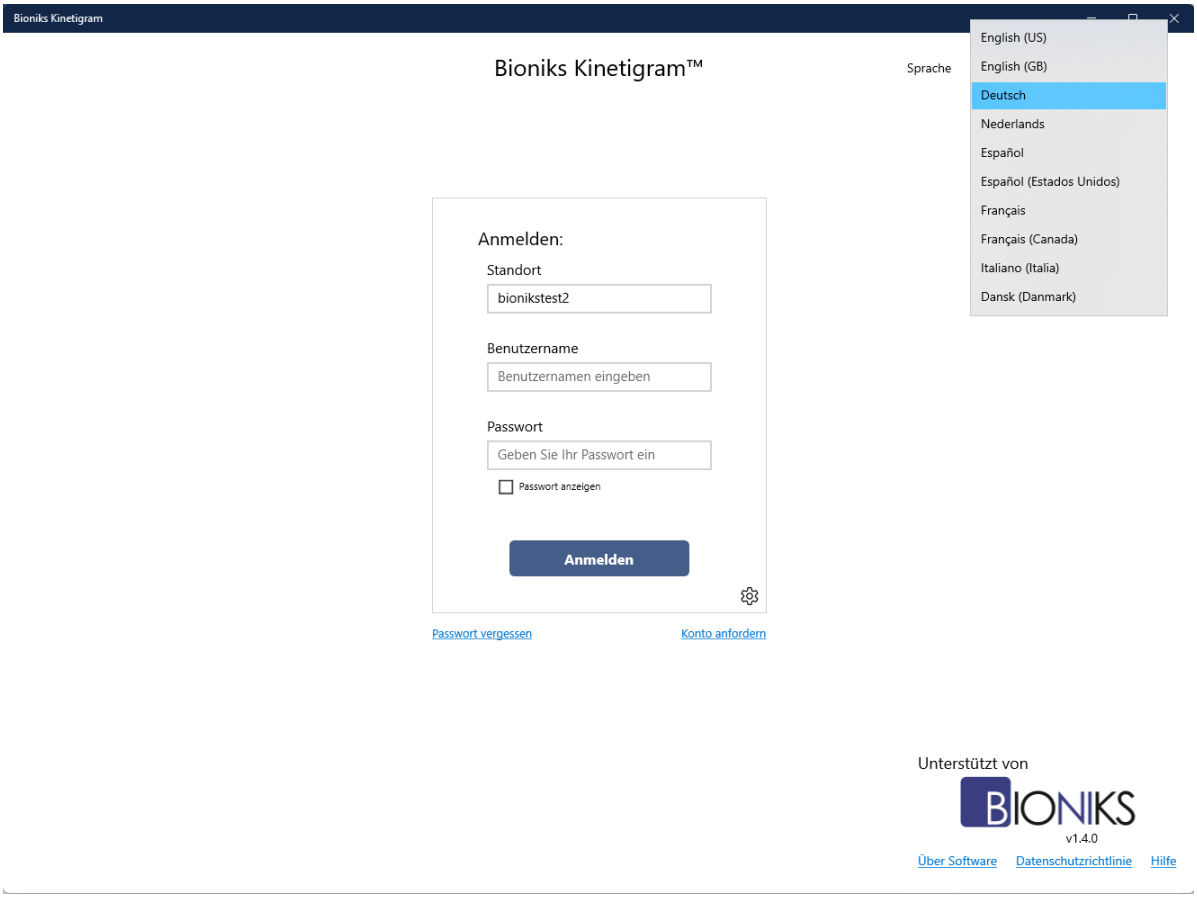
Wichtig: Vor Ausführen der Kinetigram-Anwendung sicherstellen, dass der Computer entweder drahtlos (WLAN) oder über Kabel (LAN) mit dem Internet verbunden ist. Der Betrieb der Software erfordert eine aktive Internetverbindung.

Nach der Anmeldung am Computer das Bioniks Kinetigram-Programm auf dem Desktop oder über das Startmenü öffnen. Die Version der Kinetigram-Anwendung auswählen, die der unter Ihrem Konto installierten Version entspricht.





Sobald die Bioniks Kinetigram-Anwendung startet, wird die Anmeldeseite angezeigt.



Wichtig: Keine andere Software während laufender Messungen ausführen, da sich die Software möglicherweise störend auf die Datenerhebung auswirkt.

3.2 Sprache wählen

Vor der Anmeldung bei Kinetigram die bevorzugte Sprache für die Benutzeroberfläche auswählen (auf der Anmeldeseite). Hierfür auf das Dropdown-Menü für die Sprachauswahl (rechte obere Ecke) klicken und die bevorzugte Sprache auswählen. Bitte beachten Sie, dass die Sprache jederzeit während einer Messreihe durch Abmelden von der Software und Zurückkehren zur Anmeldeseite geändert werden. Außerdem wird die Audiospur der Patientenmessvideos in der lokalen Sprache wiedergegeben und kann auf der Messseite separat gewählt werden. Ebenso wie die Benutzeroberfläche kann die Videosprache jederzeit geändert werden. Die Standard-Audiosprache wird bei der Installation der Software voreingestellt.

3.3 Kontoanforderung und Benutzeranmeldung

Die Kinetigram-Anmeldeinformation wird von Bioniks durch den Microsoft-Authentifizierungsdienst Azure B2C verwaltet[1]. Eine Kontoanforderung für neue Benutzer ist an help@bioniks.net zu versenden.

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

3.4 Kennwort zurücksetzen

Falls Sie Ihr Kennwort vergessen haben, können Sie das Zurücksetzen Ihres Kennworts von der Kinetigram-Anmeldeseite durch Klicken auf den Link Kennwort zurücksetzen anfordern. Der Link öffnet ein Webformular, von dem aus Sie das Zurücksetzen Ihres Kennworts beantragen können. Sie müssen Ihren Benutzernamen und die E-Mail-Adresse, die für die Anmeldung des Kontos verwendet wurden, eingeben. Wenn das Konto verifiziert ist, werden Informationen zum Zurücksetzen des Kennworts an diese E-Mail-Adresse gesendet. Wenn Sie Ihren Benutzernamen nicht kennen, bitte eine E-Mail für weitere Anweisungen an **help@bioniks.net** senden.

3.5 Erstmaliges Kinect v2-Setup

Vor dem Durchführen der ersten Messung sowie bei jeder Neupositionierung des Systems sicherstellen, dass die Kinect-Kamera korrekt eingerichtet ist. Siehe Abschnitt 2.3 zur Positionierung der Kinect-Kamera und des Stuhls sowie zur Einrichtung der Systemhardware.

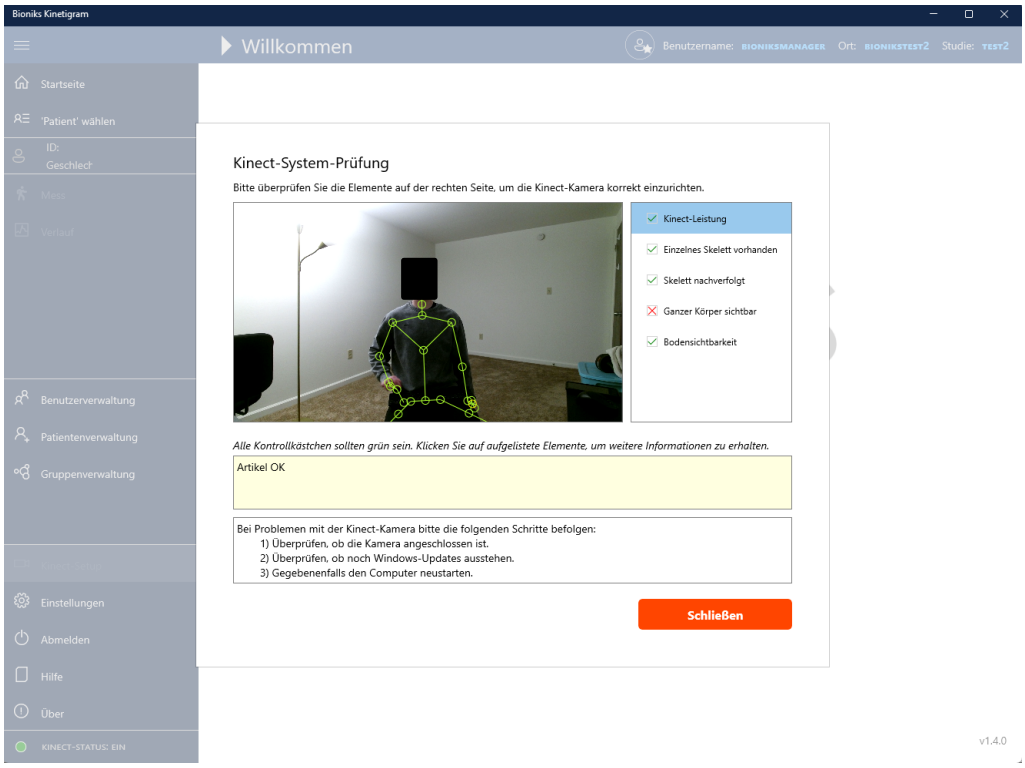
Wenn Kinect korrekt verbunden ist, sicherstellen dass die Kamera den Teilnehmer sieht. Um die Kameraansicht zu öffnen, Kinect-Setup im Menü wählen. Das Fenster „Kinect-Systemüberprüfung“ wird geöffnet. Die Kinect-Systemüberprüfung führt mehrere Diagnoseprüfungen durch, um sicherzustellen, dass das System ordnungsgemäß für die Aufzeichnung eingerichtet ist:

1. Kinect Ein/Aus – überprüft, dass die Kinect-Kamera mit Strom versorgt wird und mit mindestens 15 FPS (Frames per Second [Bilder pro Sekunde] läuft
2. Skelett verfolgt – überprüft, dass die Skelettverfolgung aktiviert ist
3. Nur ein Skelett vorhanden – überprüft, dass nur eine Person verfolgt wird
4. Ganzer Körper sichtbar – überprüft, dass das verfolgte Skelett vollständig sichtbar und nicht verdeckt ist
5. Boden sichtbar – überprüft, ob das Kinect System den Boden erkennen kann, und bestätigt, dass der vertikale Abstand vom Boden mindestens 80 cm (31,5 Zoll) beträgt.

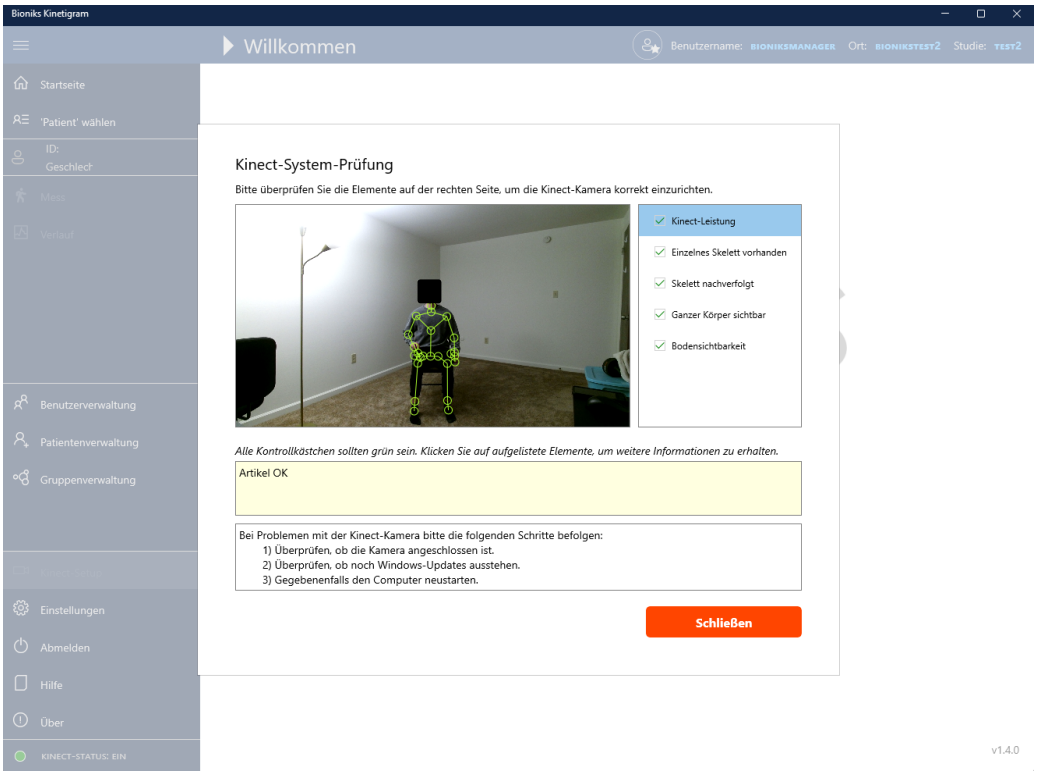
Wenn eine Prüfung erfolgreich abgeschlossen worden ist, wird ein grünes Häkchen angezeigt:  .

Wenn eine Prüfung nicht erfolgreich abgeschlossen worden ist, wird ein rotes Häkchen angezeigt:  .

Um mehr Informationen zu einem Prüfpunkt anzuzeigen, den Punkt in der Liste auswählen. Hinweise zur Fehlerbehebung werden in dem gelben Kasten angezeigt. In der Abbildung unten befindet sich der Teilnehmer zu nah an der Kamera und die Füße sind nicht sichtbar, daher ist der Punkt „Ganzer Körper sichtbar“ mit einem roten Häkchen versehen.



Sobald der Teilnehmer weiter hinten positioniert wird, sind alle fünf Häkchen grün, und das System ist für die Messung korrekt eingerichtet.



Die folgenden Tipps können dabei helfen, nur grüne Häkchen zu erhalten:

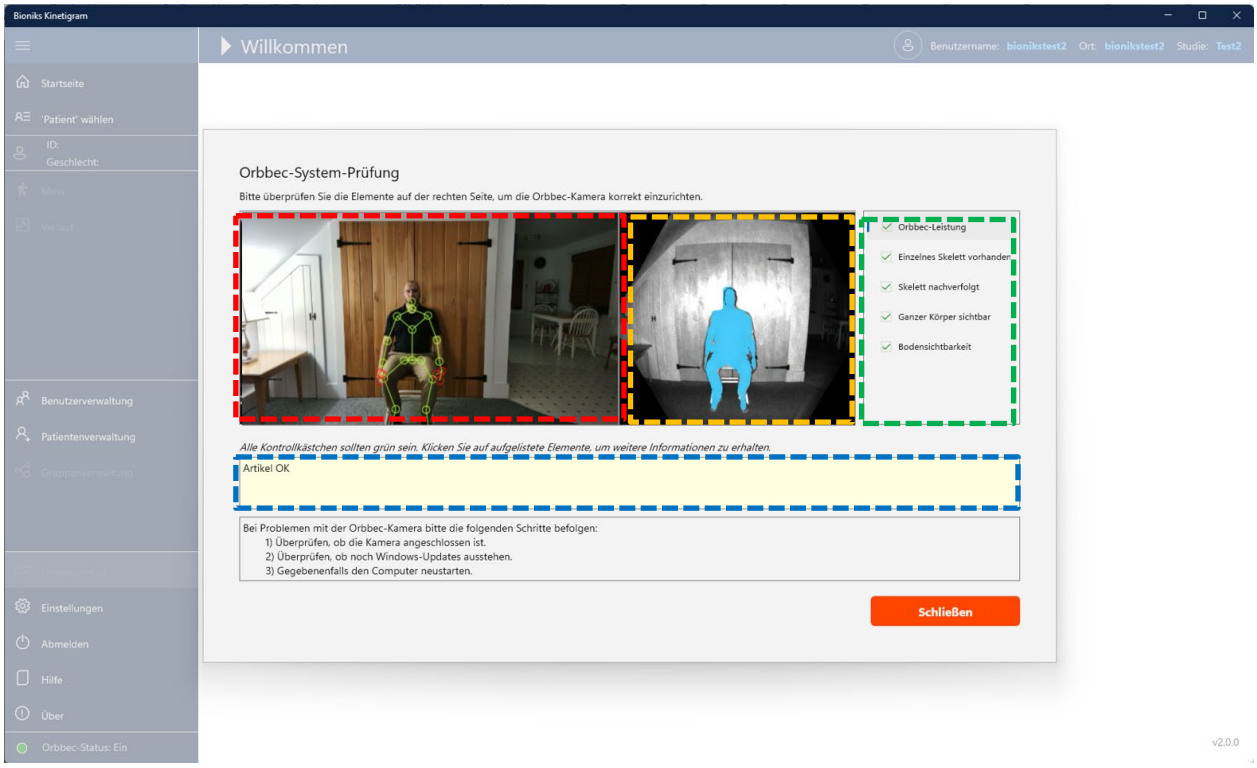
- Den Stuhl im richtigen Abstand positionieren, wie in Abbildung 1 und Abbildung 2 dargestellt.
- Sicherstellen, dass sich die Kinect-Kamera in der richtigen Höhe befindet, wie in Abbildung 2 dargestellt.
- Sicherstellen, dass keine direkte Sonneneinstrahlung auf den Teilnehmer oder die Kamera fällt, was sich störend auf die Verfolgung auswirken würde.
- Sicherstellen, dass der richtige Stuhl für das Assessment verwendet wird.
- Die Kamera so einstellen/ausrichten/neigen, dass die Füße des Teilnehmers im Bild sichtbar sind. Sicherstellen, dass der ganze Körper sichtbar ist (wenn der Arm vollständig über dem Kopf ausgestreckt ist) und die Füße auf dem Boden und auseinander stehen.
- Stellen Sie sicher, dass der Boden vor dem Teilnehmer frei von Hindernissen ist.
- Stellen Sie sicher, dass die Kinect Kamera mindestens 80 cm (31,5 Zoll) vom Boden entfernt montiert ist.

Wichtig: Sicherstellen, dass alle Kinect-Systemprüfungen als bestanden markiert sind, um Messungen mit Teilnehmern durchzuführen.

3.6 Ersteinrichtung der Orbbec-Kamera

Sicherstellen, dass die Orbbec-Kamera mit dem Computer verbunden und korrekt eingerichtet ist, falls das System seit dem letzten Assessment bewegt wurde. Orbbec Setup im Menü ausführen.

- Sicherstellen, dass in der **orange** markierten IR-Ansicht (rechte Seite) der vollständige Avatar (hellblaue Figur) in der Szene sichtbar ist, selbst wenn Teile des Teilnehmers in der **rot** markierten Farbansicht nicht vollständig zu sehen sind.
- Sicherstellen, dass die **grün** markierte Diagnoseprüfung durchgehend grüne Häkchen anzeigt, die bei Auswahl in dem **blau** markierten Feld die Meldung **Element OK** ausgeben.



Die folgenden Tipps können dabei helfen, nur grüne Häkchen zu erhalten:

- Den Stuhl im richtigen Abstand positionieren, wie in Abbildung 1 und Abbildung 2 dargestellt.
- Sicherstellen, dass sich die Orbbec-Kamera in der richtigen Höhe befindet, wie in Abbildung 2 dargestellt.
- Sicherstellen, dass keine direkte Sonneneinstrahlung auf den Teilnehmer oder die Kamera fällt, was sich störend auf die Verfolgung auswirken würde.
- Sicherstellen, dass der richtige Stuhl für das Assessment verwendet wird.
- Die Kamera so einstellen/ausrichten/neigen, dass die Füße des Teilnehmers im Bild sichtbar sind. Sicherstellen, dass der ganze Körper sichtbar ist (wenn der Arm vollständig über dem Kopf ausgestreckt ist) und die Füße auf dem Boden und auseinander stehen.
- Stellen Sie sicher, dass der Boden vor dem Teilnehmer frei von Hindernissen ist.
- Stellen Sie sicher, dass die Orbbec-Kamera mindestens 80 cm (31,5 Zoll) vom Boden entfernt montiert ist.

Wichtig: Sicherstellen, dass alle Orbbec-Systemprüfungen als bestanden markiert sind, um Messungen mit Teilnehmern durchzuführen.

3.7 Datenvalidierungstest

Wichtig: Vor der Erhebung von Daten mit Studienteilnehmern muss jeder Beurteiler Daten für einen Validierungsdatensatz erheben, der vom Bioniks-Team verifiziert wird.

Der Beurteiler muss eine freiwillige (gesunde) Person für den Test in der Kontrollgruppe verwenden. Den folgenden Prüfplan als Beispiel verwenden:

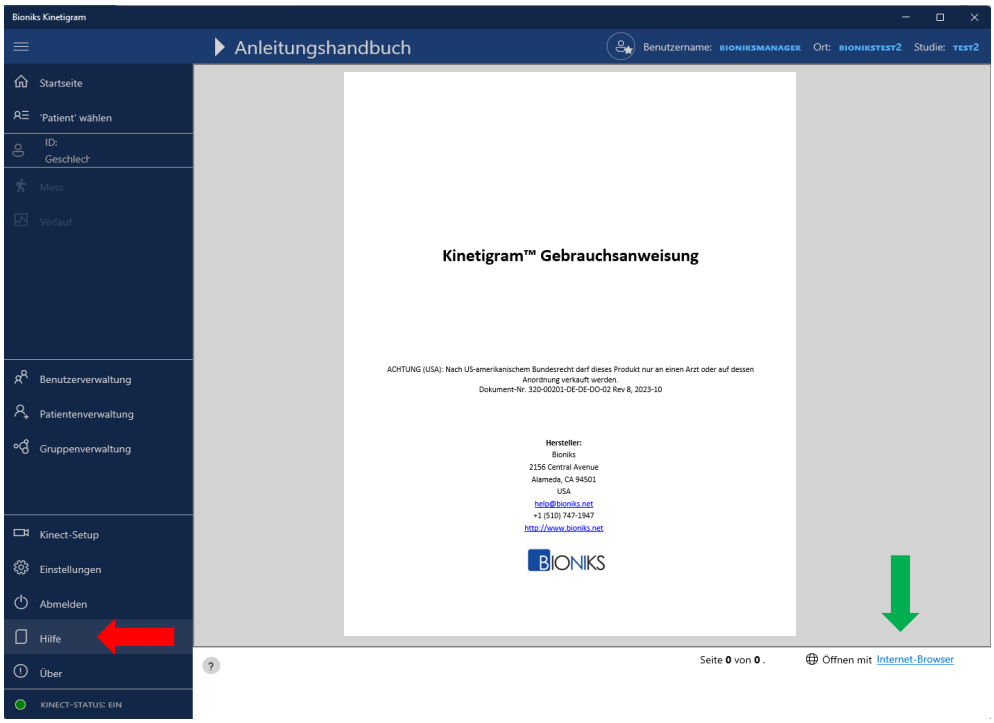
Beurteilung	***Modul***	***Stufe***	***Geschwindigkeit***	***Seite***	***Gewicht***
1	Erreichbarer Arbeitsbereich (EAB)	Hoch	Normal	Rechts	Nein
2	Erreichbarer Arbeitsbereich (EAB)	Hoch	Normal	Links	Nein
3	Erreichbarer Arbeitsbereich (EAB)	Hoch	Normal	Rechts	Ja, 500 g
4	Erreichbarer Arbeitsbereich (EAB)	Hoch	Normal	Links	Ja, 500 g
5	Funktionaler Arbeitsbereich (FAB)	Hoch	Normal	Rechts	Nein
6	Funktionaler Arbeitsbereich (FAB)	Hoch	Normal	Links	Nein

Siehe Abschnitt Anweisungen zur Erhebung von Bewegungsdaten (Betriebshandbuch) (7) zur Durchführung dieser Messungen. Wenn der Beurteiler die Daten erhoben hat, muss er das Bioniks-Team kontaktieren, um die Datenanalyse durchzuführen.

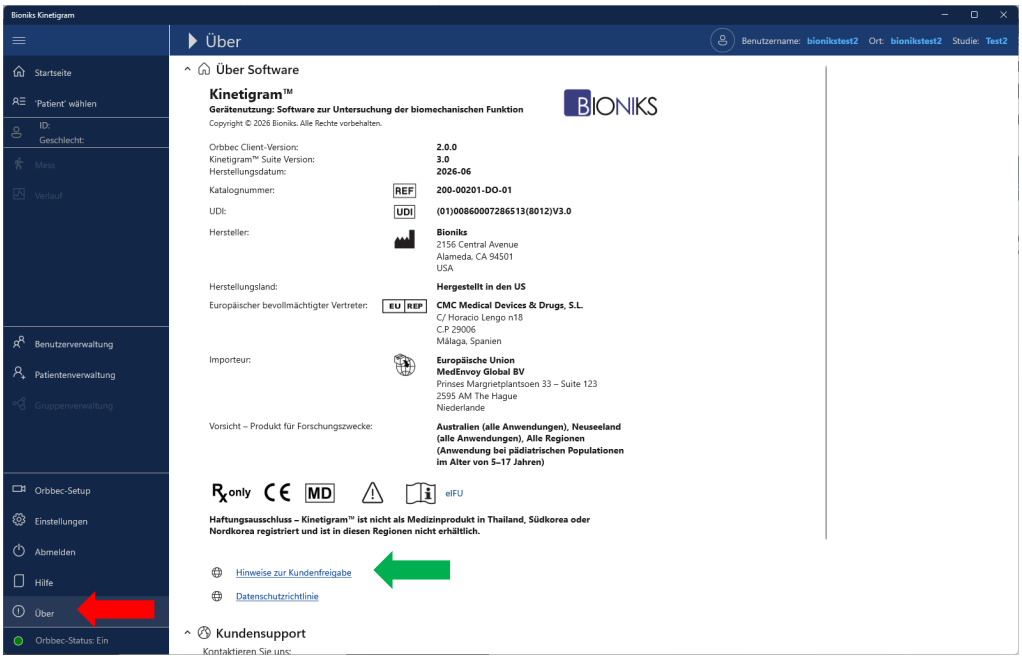
Wichtig: Bei klinischen Studien das studienspezifische Betriebshandbuch zum Datenerhebungsprüfplan für die Qualitätskontrolle (QK) beachten.

3.8 Herunterladen der Gebrauchsanweisung und der Hinweise zur Kundenfreigabe

Die *Gebrauchsanweisung* kann in der Kinetigram-Anwendung durch Auswählen von Hilfe im Menü (roter Pfeil) angezeigt werden. Die Tasten <Bild auf>/<Bild ab> oder das Mausrad verwenden, um in dem Dokument zwischen Seiten zu wechseln. Um den Text im Dokument zu vergrößern/verkleinern, kann auch die Strg-Taste zusammen mit dem Mausrad verwendet werden. Für eine bessere Darstellung oder zum Drucken des Dokuments kann die *Gebrauchsanweisung* in einem externen PDF-Viewer durch Anklicken des im Bildschirm unten angegebenen Links Öffnen mit Internetbrowser (grüner Pfeil) geöffnet werden.



Auf die Hinweise zur Kundenfreigabe kann durch Klicken auf die Schaltfläche Über Software im Menü (roter Pfeil) und Anklicken des Links Hinweise zur Kundenfreigabe (grüner Pfeil) zugegriffen werden. Hierdurch wird die Bioniks-Website aufgerufen, auf der Hinweise zur Kundenfreigabe durch Anklicken des Links in der gewünschten Sprache im Standard-PDF-Viewer des Systems (z. B. Edge, Acrobat Reader) geöffnet werden können.



4 Datenänderungen

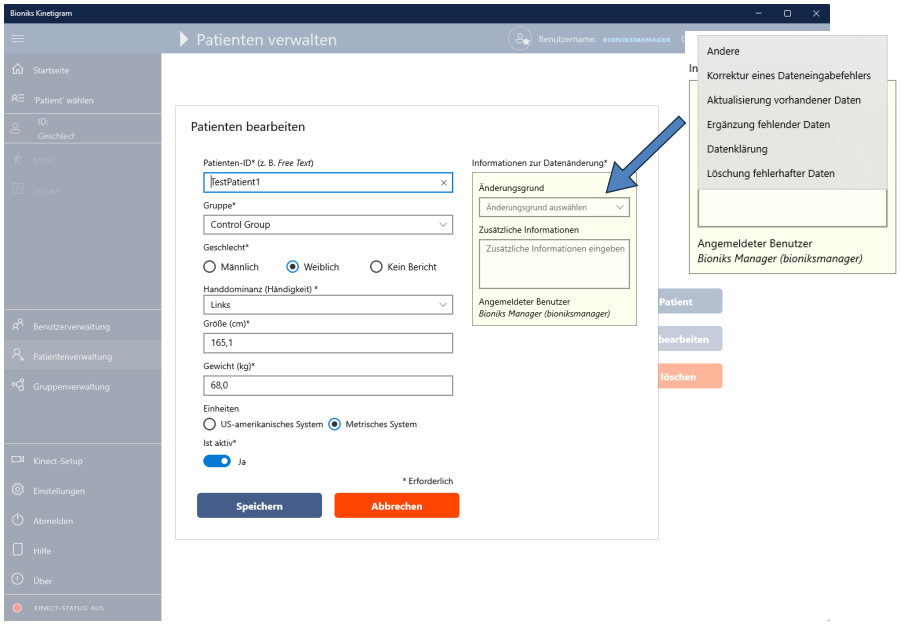
Die Kinetigram-Software zeichnet alle Änderungen an Patienten-, Gruppen-, Sitzungs- und anthropometrischen Daten auf, einschließlich Löschungen. Diese Änderungen erfordern, dass der Benutzer einen „Änderungsgrund“ angibt, der in den Bearbeitungsdialogfeldern für jeden Datentyp erfasst wird. Dies ist notwendig, um die Prüfanforderungen im Zusammenhang mit der FDA-Verordnung zu erfüllen: 21 CFR Teil 11, für elektronische Aufzeichnungen.

Das Dialogfeld „Änderungsgrund“ enthält zwei Felder:

1) Änderungsgrund: Eine vordefinierte Dropdown-Auswahl (**erforderlich**)
2) Zusätzliche Informationen: Ein offenes Eingabefeld für zusätzliche Informationen, die **erforderlich** sind, wenn der Grund für die Änderung „Andere“ ist.

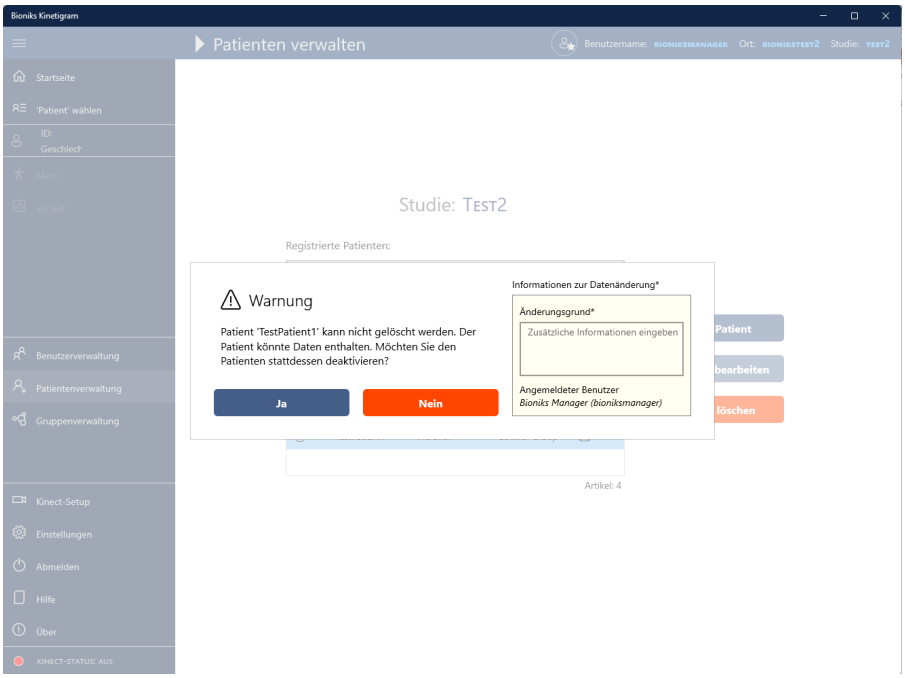
4.1 Bearbeiten eines bestehenden Datensatzes

Im Folgenden finden Sie ein Beispieldialogfeld für die Bearbeitung von Patienteninformationen. Ein Popup-Fenster zeigt die vordefinierte Liste der verfügbaren Elemente in der Liste Änderungsgrund an:



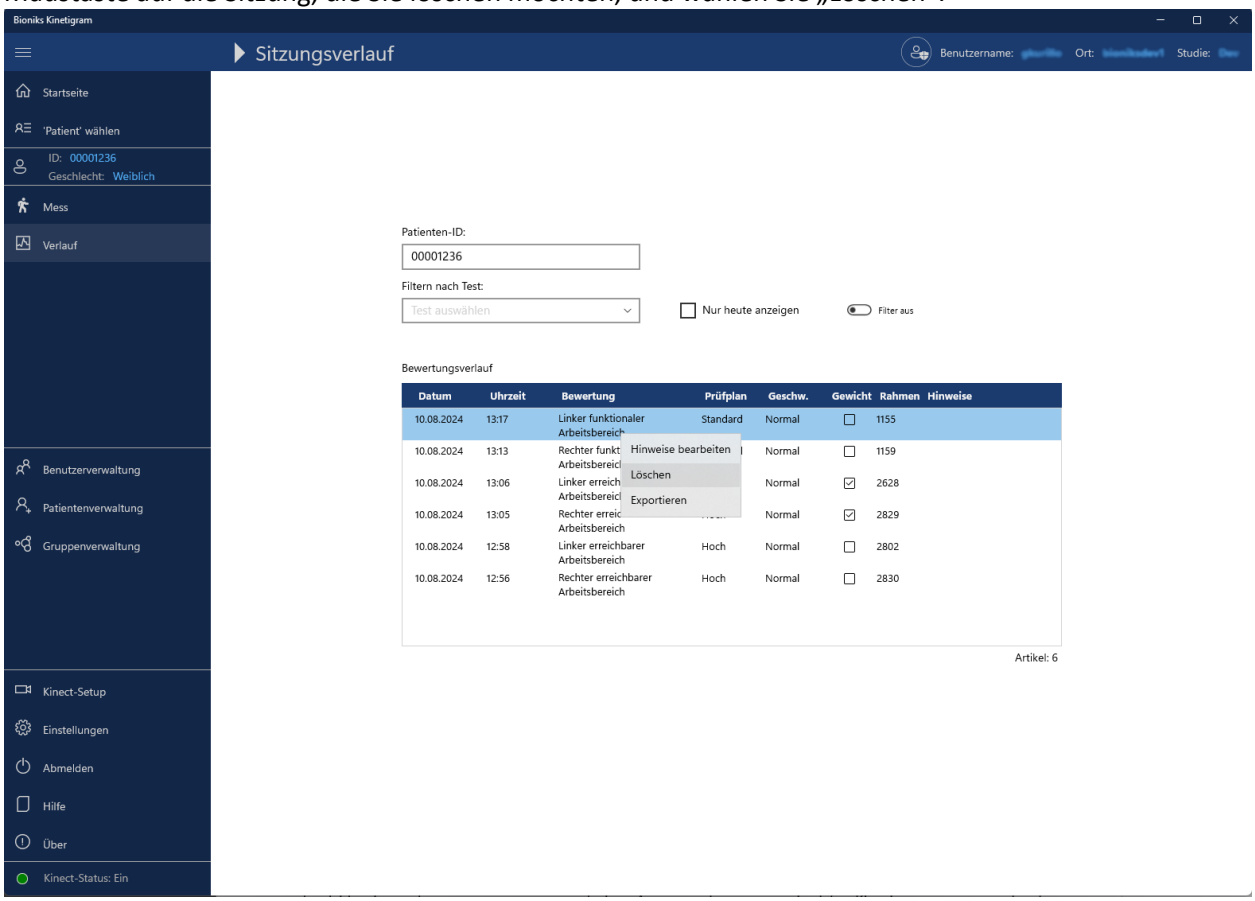
4.2 Löschen eines bestehenden Datensatzes

Beim Löschen eines Datensatzes, z. B. eines Teilnehmers ohne Daten oder einer aufgezeichneten Sitzung (spezifische Anweisungen zum Löschen einer Sitzung finden Sie unter 4.3), wird ein Warndialogfeld angezeigt. Dieses Dialogfeld fordert den Benutzer auf, einen Grund für das Löschen der Daten im Abschnitt Änderungsgrund einzugeben, bevor mit dem Löschen des Datensatzes fortgefahren wird. Beachten Sie, dass Aktivitäten im Zusammenhang mit dem Löschen von Datensätzen nur von Hauptbenutzern ausgeführt werden können.



4.3 Löschen einer Sitzung

Sitzungen können nur von Benutzern mit Berechtigungen für Hauptbenutzer oder Administrator gelöscht werden. Um eine Sitzung für einen bestimmten Patienten zu löschen, klicken Sie auf „Patienten wählen“, wählen Sie den Patienten aus der Liste aus und navigieren Sie dann in der Seitenleiste zu „Verlauf“. Klicken Sie mit der rechten Maustaste auf die Sitzung, die Sie löschen möchten, und wählen Sie „Löschen“.



Nach Auswahl von „Löschen“ wird das in 4.2 dargestellte Warndialogfeld angezeigt. Füllen Sie den Änderungsgrund aus und wählen Sie „Ja“. Die Sitzung wird dann aus der unter „Verlauf“ angezeigten Liste entfernt.

5 Benutzerverwaltung

5.1 Benutzerverwaltung / Microsoft Azure Kontoverwaltung

Die Benutzerangaben und Authentifizierung von Kinetigram werden vom Microsoft-Authentifizierungsdienst Azure B2C verwaltet. Der Authentifizierungsdienst befindet sich auf der Azure Active Directory (Azure AD) Identity Platform, einer Cloud-basierten Lösung zur Identitäts- und Zugriffsverwaltung auf Unternehmensebene. Bei den für den Zugriff auf Kinetigram erforderlichen Konten handelt es sich nur um lokale Konten (lokal in Bezug auf das Azure-Verzeichnis), die in einer einzigen sicheren, von Bioniks verwalteten Cloud auf Servern in den USA gespeichert werden. Es werden keine Authentifizierungs- oder personenbezogenen Daten weitergegeben oder von Drittanbieterdiensten wie z. B. sozialen Medienplattformen abgerufen. Das Azure-Framework und die Bioniks Kinetigram-Anwendung entsprechen der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO). Daher werden die folgenden

persönlichen Rechte gewahrt:

- Bioniks wird niemals Informationen an Drittanbieter weiterleiten.
- Benutzer können sämtliche mit ihrer Person verbundenen Daten einsehen und bearbeiten.
- Das Benutzerkonto und alle mit einer Benutzeridentität verbundenen Daten können gelöscht werden.
- Das Prüfzentrum muss über eventuelle Datenschutzverstöße informiert werden.

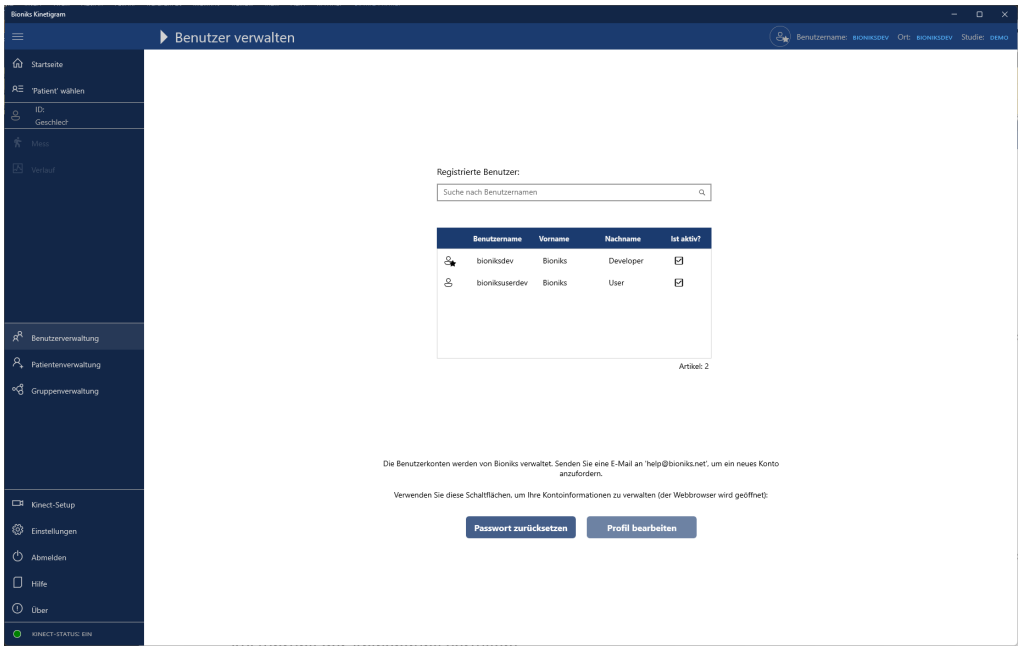
Bei Fragen zur Benutzerverwaltung und der DSGVO wenden Sie sich per E-Mail an den Bioniks-Service unter help@bioniks.net. Die Datenschutzhinweise sind von der Anmeldeseite aus oder unter der folgenden Adresse zugänglich: http://docs.bioniks.net/kinetigram/privacy.html

5.2 Benutzer erstellen/löschen

Eine Anfrage für das Anlegen neuer Benutzer oder das Entfernen von Benutzern muss an help@bioniks.net gesendet werden. Das Verfahren zum Erstellen eines neuen Kontos wird im Abschnitt 3.3 beschrieben.

5.3 Seite „Benutzerverwaltung“

Die Seite „Benutzerverwaltung“ der Anwendung zeigt die Liste der aktuell aktiven Benutzer an, die dem Prüfzentrum zugewiesen sind. Die Seite enthält Links zur Aktualisierung Ihrer eigenen Kontoangaben (Schaltfläche Profil bearbeiten) oder zum Zurücksetzen des Kennworts (Schaltfläche Kennwort zurücksetzen).



5.4 Kinetigram-Benutzertypen

Für die Kinetigram-Software gibt es drei Benutzertypen, die über unterschiedliche Berechtigungen bei der Ausführung der Anwendung verfügen:

1. **Standardbenutzer**: zugewiesen zu Prüfzentrumsbewerter(n)
2. **Hauptbenutzer**: zugewiesen zu einem Prüfzentrumsverwalter
3. **Administrator**: zugewiesen zum Bioniks-Administrator
4. **Prüfer**: administratoren zugewiesene zusätzliche Rolle

Jeder Benutzer verfügt über unterschiedliche Berechtigungen für unterschiedliche Aufgaben der Anwendung (siehe Tabelle unten).

Freigegebene Aufgaben	*Standardbenutzer*	*Hauptbenutzer*	*Administrator*	*Prüfer*
Eigene Kontoangaben ändern	**x**	**x**	**x**	
Eigenes Kennwort ändern	**x**	**x**	**x**	
Studiengruppen erstellen/bearbeiten/löschen		**x**	**x**	
Neue Patienten erstellen/bearbeiten	**x**	**x**	**x**	
Patienten löschen		**x**	**x**	
Messsitzungen löschen		**x**	**x**	
Zugriff auf Exportprotokolle	**x**	**x**	**x**	
Zugriff auf Prüfprotokolle				**x**

Die Berechtigungsebene wird durch das Benutzersymbol (siehe obenstehende Tabelle) in der oberen rechten Ecke der Anwendungs-Titelleiste angezeigt:



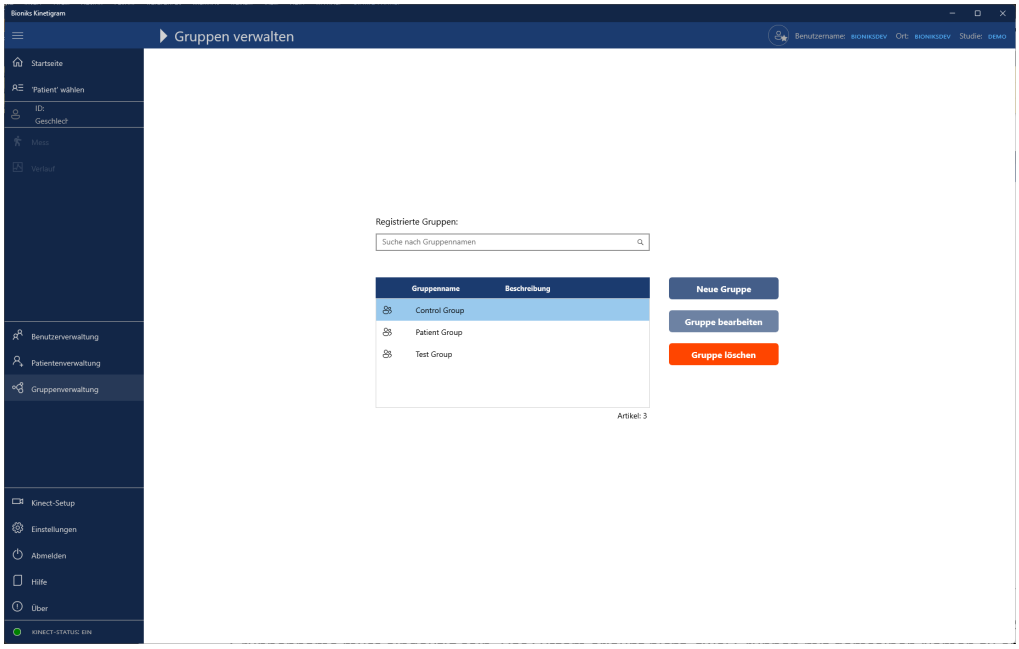
6 Studiengruppen verwalten

Studiengruppen dienen dazu, Teilnehmer nach Gruppen zu ordnen, damit die Teilnehmer einer bestimmten Studie oder Patienten von Kontrollpersonen leichter unterschieden werden können. Beim ersten Start des Systems sind möglicherweise bereits mehrere Studiengruppen vorgegeben. Weitere Gruppen können je nach Bedarf hinzugefügt werden.

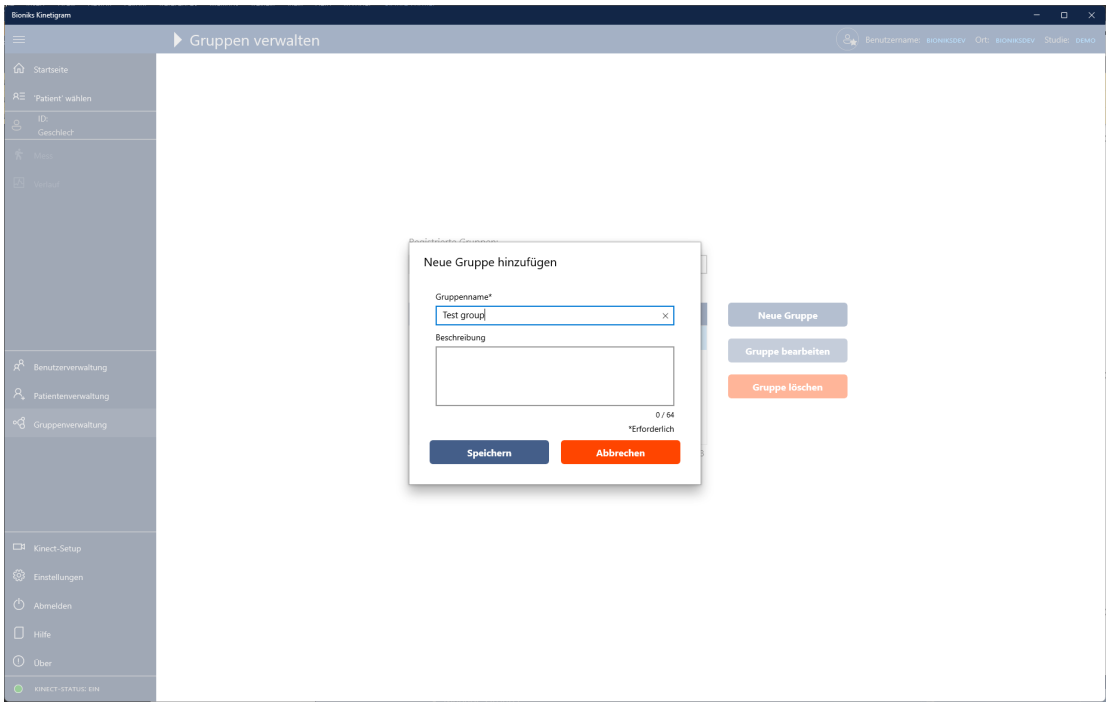
Um die Gruppen zu verwalten, Gruppenverwaltung im Menü wählen.

6.1 Neue Gruppe erstellen

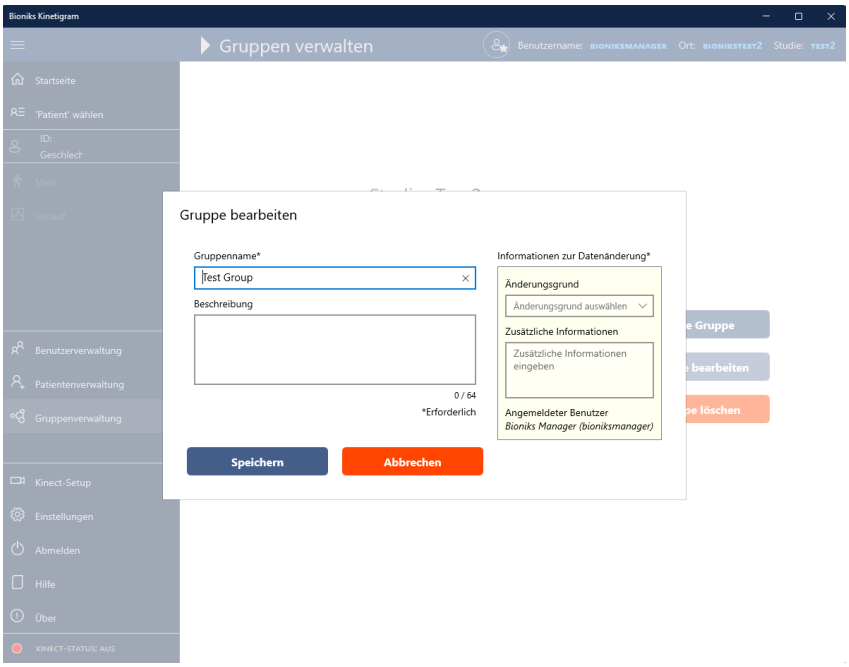
Nur Manager können neue Gruppen unter Gruppenverwaltung erstellen. Die aktiven Gruppen sind auf der Seite „Gruppenverwaltung“ aufgeführt.



Zum Hinzufügen einer neuen Gruppe Gruppenname wählen und Beschreibung/Kommentare ergänzen. Der Gruppenname muss eindeutig sein. Das System erlaubt nicht, zwei Gruppen mit demselben Namen zu erstellen.



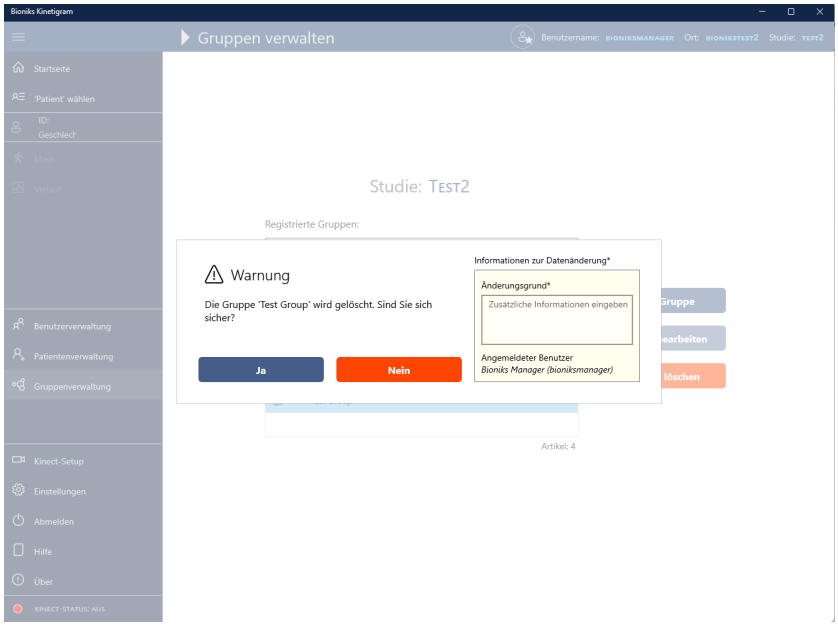
6.2 Eine bestehende Gruppe bearbeiten



Eine bestehende Gruppe kann von der Seite „Gruppenverwaltung“ bearbeitet werden. Um eine bestehende Gruppe zu bearbeiten, zuerst die Gruppe in der Liste wählen, dann die Schaltfläche Gruppe bearbeiten anklicken. Das Fenster „Gruppe bearbeiten“ wird angezeigt. Nach der Bearbeitung der Gruppenangaben auf Speichern klicken, um die Informationen zu speichern, oder auf Abbrechen, um die neuen Informationen zu verwerfen.

6.3 Gruppen löschen

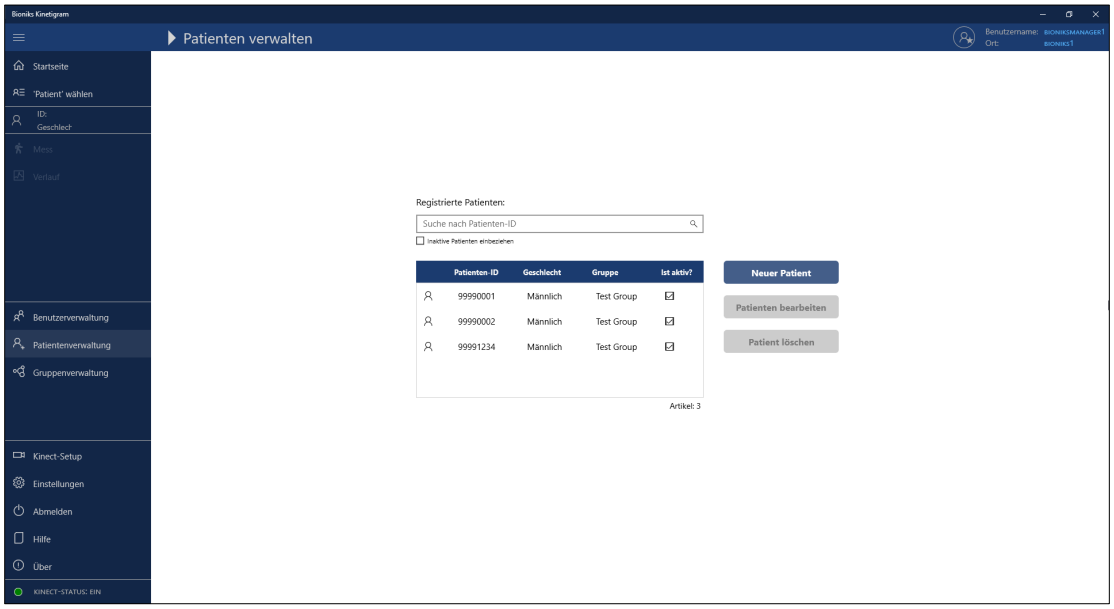
Um eine Gruppe zu löschen, zur Seite „Gruppenverwaltung“ gehen und die Gruppe auswählen, die gelöscht werden soll. Drücken Sie die Schaltfläche Gruppe löschen und geben Sie den Änderungsgrund ein (weitere Informationen zu den Änderungen finden Sie in Abschnitt 4).



Wichtig: Eine Gruppe, der Patienten zugewiesen sind, wird nicht gelöscht. Zunächst alle Patienten der Gruppe im Dialog „Patienten bearbeiten“ einer anderen Gruppe zuweisen, dann die Gruppe löschen.

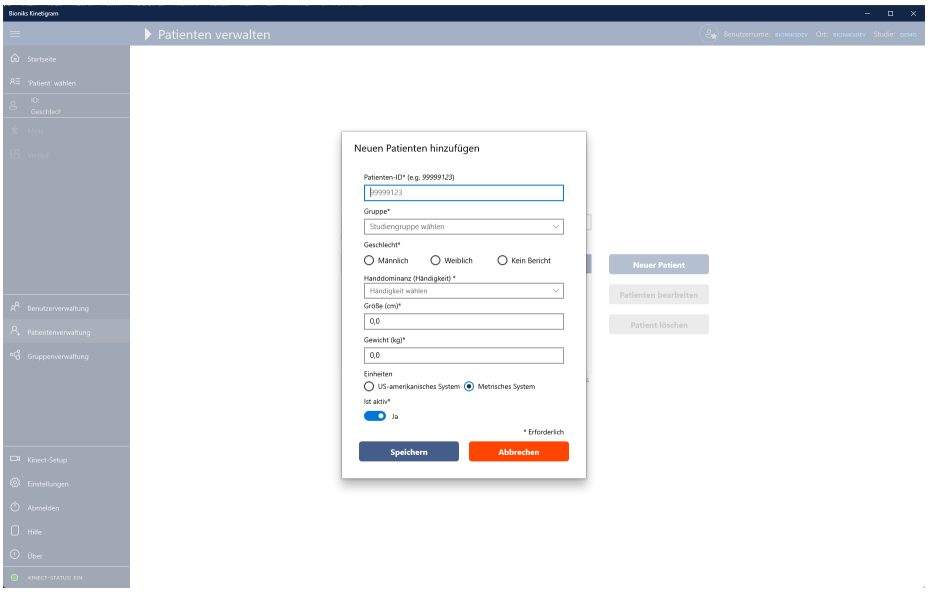
7 Patienten verwalten

Um Patienten zu verwalten, Patientenverwaltung im Menü wählen. Nach bestehenden Patienten kann durch Eingabe der Patienten-ID in das Suchfeld gesucht werden. Deaktivierte Patienten können mit in die Suche eingeschlossen werden.



7.1 Neuen Patienten hinzufügen

Um einen neuen Patienten hinzuzufügen, Neuer Patient in der Liste wählen. Im Dialog Neuen Patienten hinzufügen Patienten-ID, Studiengruppe, Geschlecht, Größe, Gewicht und Händigkeit eingeben.



Die Angaben für Größe und Gewicht können entweder in metrischen Einheiten (Größe in *cm*, Gewicht in *kg*) oder imperialen Einheiten (Größe in *Zoll*, Gewicht in *lb*) eingegeben werden. Der Dialog konvertiert diese automatisch, wenn die Einheiten über die Einheiten-Umschaltfläche geändert werden. Zum Speichern der Patientenangaben auf Speichern klicken.

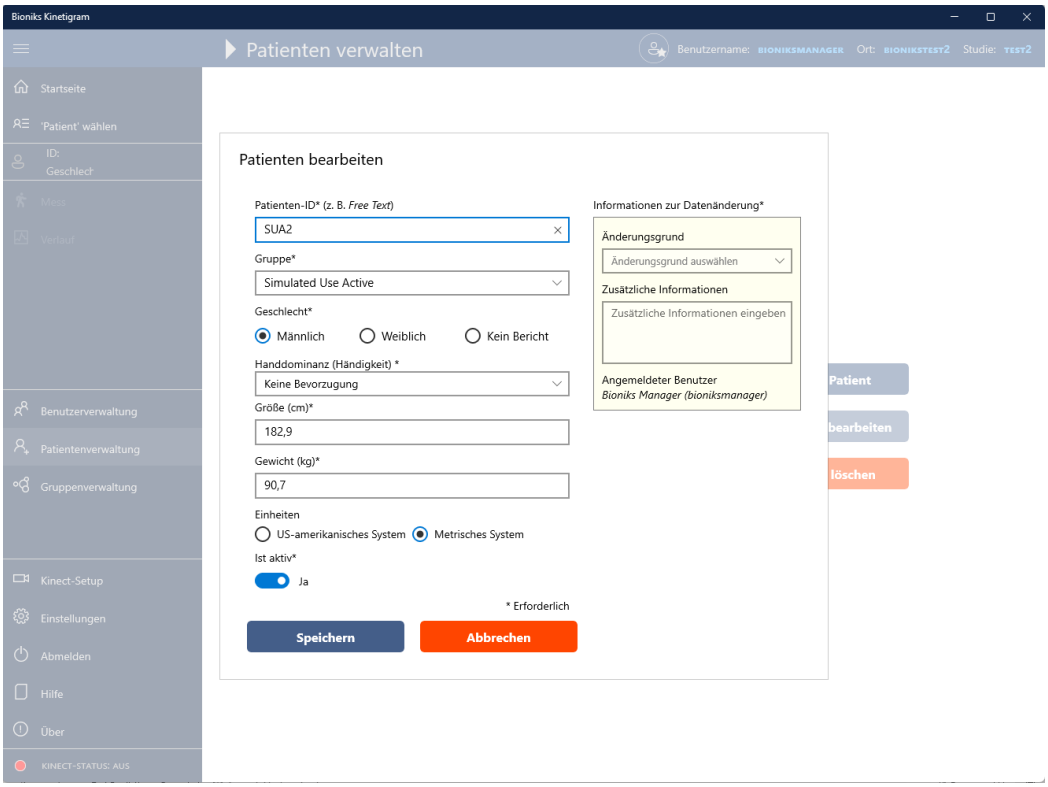
Hinweis: Für die Patienten-ID kann möglicherweise ein bestimmtes Format vorgegeben werden. Der Bioniks-Administrator kann das Format der Patienten-ID auf dem Server festlegen. Das Format der Patienten-ID kann von der Darstellung in den Screenshots dieses Dokuments abweichen.

Hinweis: Die Option „Kein Bericht“ ist derzeit in dieser Version der Kinetigram-App deaktiviert.

Wichtig: Sicherstellen, dass die Studienanforderungen bezüglich der Kennzeichnung/ID erfüllt werden. Keine weiteren identifizierbaren Informationen hinzufügen.

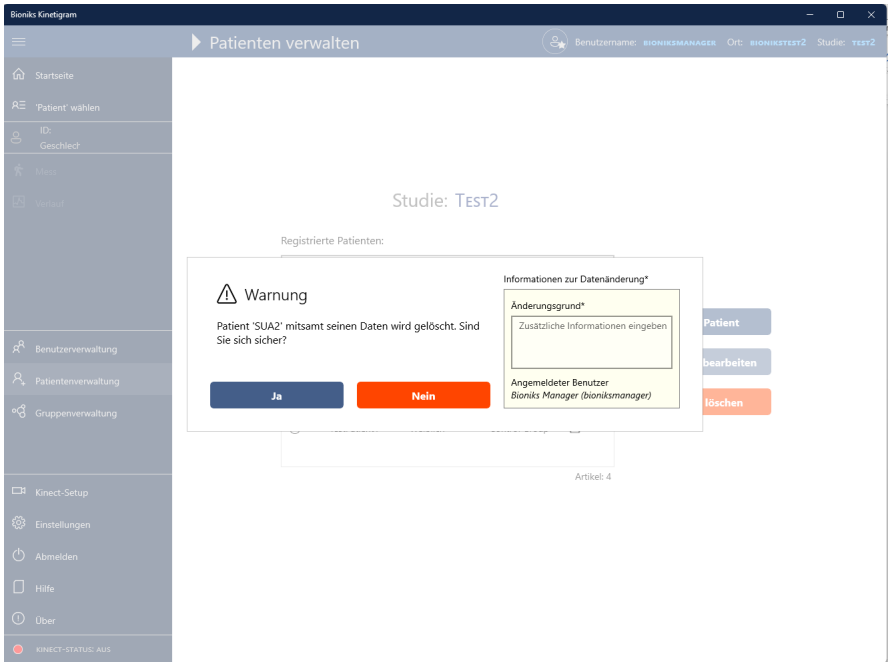
7.2 Bestehenden Patienten bearbeiten

Um die Angaben eines bestehenden Patienten zu bearbeiten, den zu bearbeitenden Patienten in der Liste auf der Seite Patientenverwaltung wählen und die Schaltfläche Patienten bearbeiten anklicken. Nach Aktualisierung der Angaben auf Speichern klicken, um die Informationen zu speichern, oder auf Abbrechen, um diese zu verwerfen.



7.3 Bestehenden Patienten löschen

Zum Löschen eines bestehenden Patienten zu Patientenverwaltung gehen und in der Liste den Patienten wählen, der gelöscht werden soll. Wählen Sie Ja, wenn Sie aufgefordert werden, den Patienten zu löschen und den Änderungsgrund einzugeben (weitere Informationen zu Änderungen finden Sie in Abschnitt 4).



Wichtig: Patienten mit bestehenden Aufnahmedaten können nicht aus der Anwendung gelöscht werden; sie können nur deaktiviert werden. Der Patient kann durch Auflisten aller Patienten (einschließlich deaktivierter Patienten) von der Seite Patientenverwaltung und Bearbeiten der Patientenangaben reaktiviert werden.

8 Anweisungen zur Erhebung von Bewegungsdaten (Betriebshandbuch)

Wichtig: Die nachfolgenden Anweisungen bei der Durchführung von Messungen mit Studienteilnehmern sorgfältig befolgen.

Häufigkeit der Anwendung: Die Messungen müssen wie im Studienprüfplan, in dem die Verwendung von Kinetigram vorgesehen ist, angegeben durchgeführt werden.

Dauer der Anwendung: Jeder Test dauert etwa 1–2 Minuten. Die Gesamtdauer der Tests beträgt etwa 15–20 Minuten. Das Assessment kann je nach Zustand des Patienten und in Abhängigkeit von anderen äußeren Faktoren unterschiedlich lange dauern.

Anwendungszeit: Da die Messung körperliche Bewegung erfordert, die für manche Patienten anstrengend sein kann, muss die Messung mindestens 15 Minuten nach einer Mahlzeit durchgeführt werden.

Prüfplan und Methoden für die Messungen:

Für die Erhebung der Bewegungsdaten bei jedem Besuch müssen die folgenden Schritte befolgt werden:

1. Bestehenden Patienten wählen (bzw. einen neuen Patienten erstellen, sofern nötig)
2. Anthropometrische Messungen der oberen Extremitäten erheben
3. Bestimmen, ob der Patient eine niedrige oder hohe Funktionalität besitzt
4. Daten gemäß Prüfplan erfassen

5. Überprüfen, dass alle Daten erhoben wurden

Hinweis: Die Videosprache kann je nach Teilnehmerpräferenz vor den Messungen mit der 3D-Kamera geändert werden.

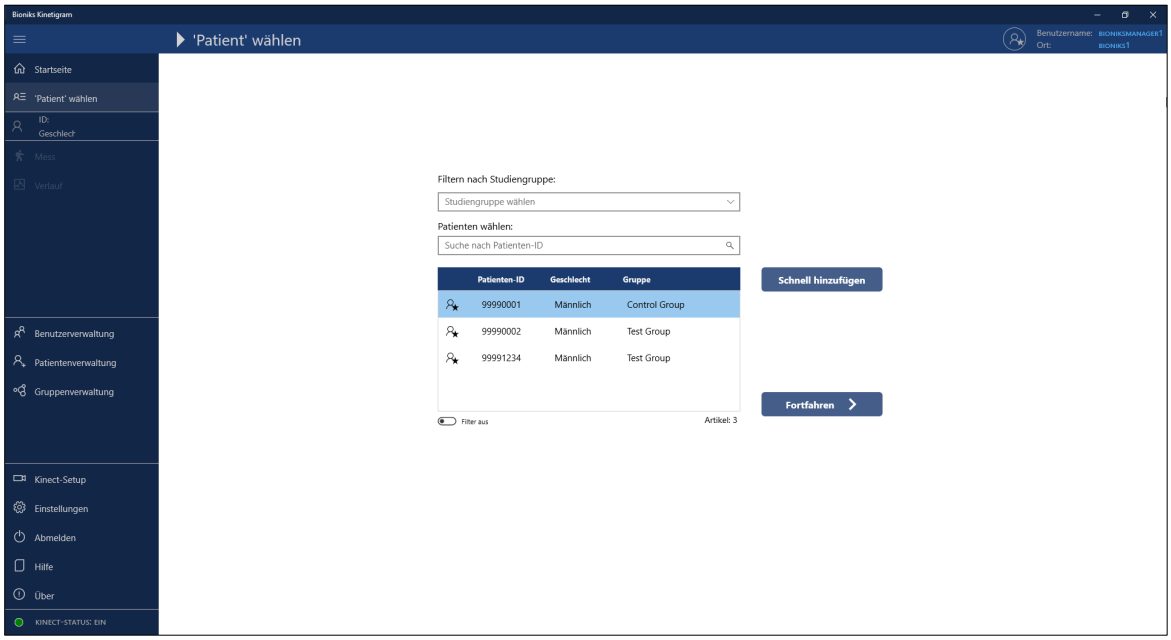
Wichtig: Der Computer sollte vor der Durchführung von Messungen mit der Kinetigram-Anwendung mindestens 30 Minuten eingeschaltet und mit dem Internet verbunden sein, damit alle anstehenden Windows-Updates abgeschlossen werden können.

8.1 Schritt 1: Patienten für die Messung wählen

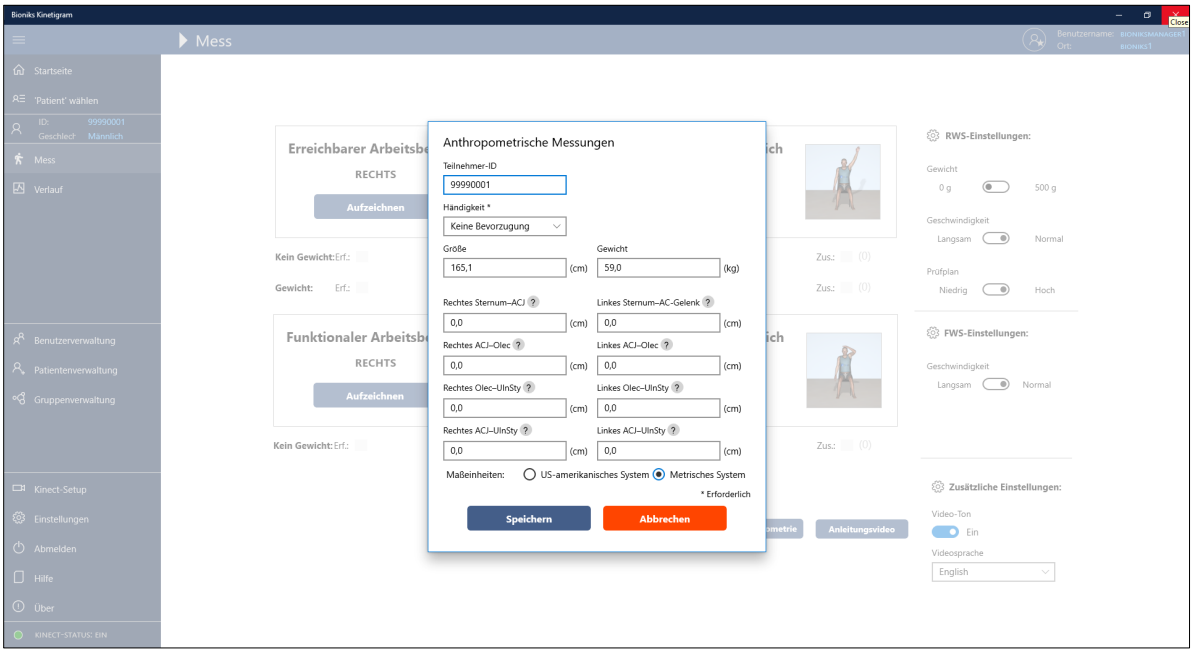
Zur Auswahl des Patienten für die Messung Patienten wählen im Menü auswählen. Die Seite zeigt eine Liste aller aktiven Patienten an. Die Liste kann durch Auswahl der entsprechenden Studiengruppe gefiltert werden. Der Patient kann in der Liste gewählt oder über Eingabe seiner Patienten-ID gefunden und gewählt werden. Es ist zu beachten, dass das Suchfeld automatisch nach Patienten filtert, die dem eingegebenen Eingabemuster entsprechen. Suchfilter können durch Drücken der Filterumschaltfläche unter der Liste zurückgesetzt werden.

Falls dies der erste Besuch des Teilnehmers ist, kann er über die Funktion Schnell hinzufügen oder über die Seite Patientenverwaltung erstellt und seine Angaben eingegeben werden.

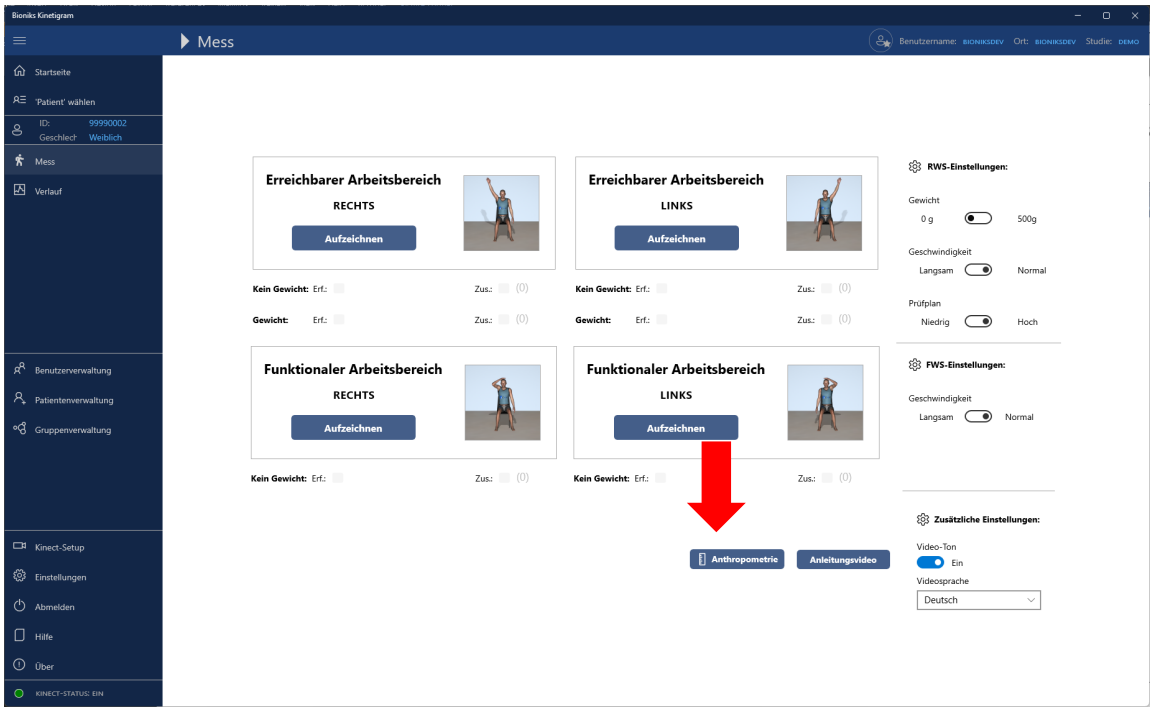
Als Nächstes den Patienten in der Liste wählen und die Schaltfläche Fortfahren anklicken.



Falls dies der erste Besuch des Tags des Teilnehmers ist, wird automatisch der Dialog „Anthropometrische Messungen“ angezeigt.



Alternativ kann der Dialog durch Anklicken der Schaltfläche Anthropometrie auf der Seite „Messungen“ aufgerufen werden.



8.2 Schritt 2: Obere Extremitätsparameter des Studienteilnehmers messen

Bei jedem Besuch müssen **VIER** Armmessungen für jede Körperseite erhoben werden:

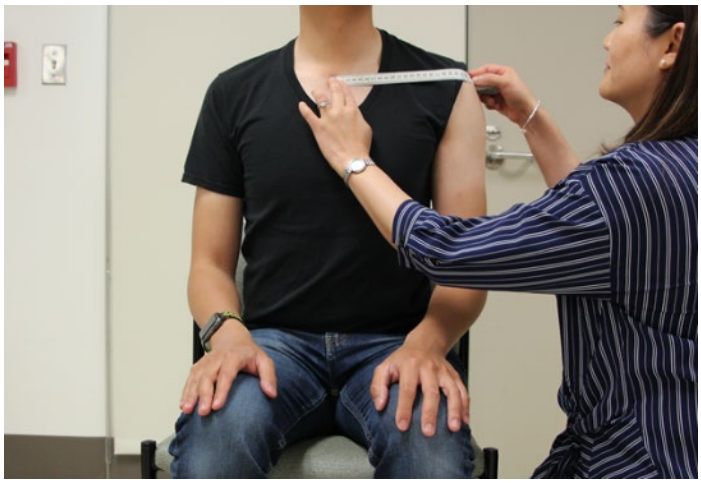
1. Sternum–ACG (Sternum bis Akromioklavikulargelenk)
2. ACG–Olek (Akromioklavikulargelenk bis Olekranon)
3. Olek–StyUln (Olekranon bis Styloideus Ulnae)
4. ACG–StyUln (Akromioklavikulargelenk bis Styloideus Ulnae)

Zusätzlich zu Größe, Gewicht und Händigkeit des Teilnehmers die vier Messungen für jede Seite erheben und in den Dialog „Anthropometrie“ eingeben.

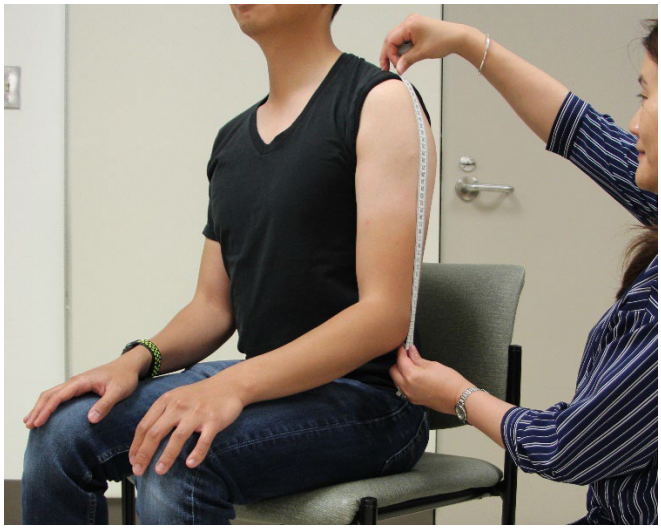
Wichtig: Für größere Genauigkeit sollten die Parameter mit einem weichen Zentimetermaßband gemessen werden.

Nachfolgend ist dargestellt, wie diese Messungen korrekt erhoben werden:

1. **Sternum-ACG** (Sternum bis Akromioklavikulargelenk)



2. **ACG–Olek** (Akromioklavikulargelenk bis Olekranon)



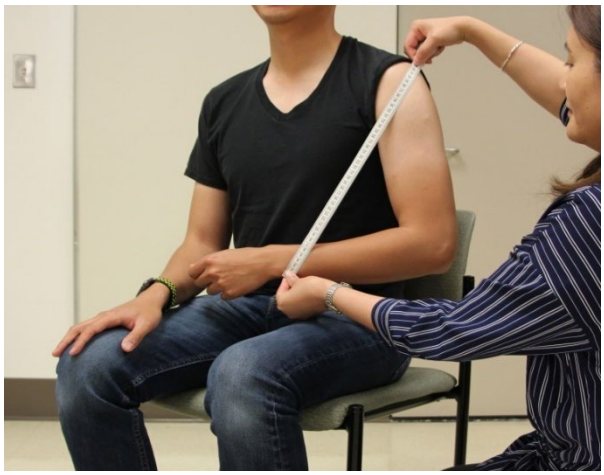
3. **Olek–StyUln** (Olekranon bis Styloideus Ulnae)



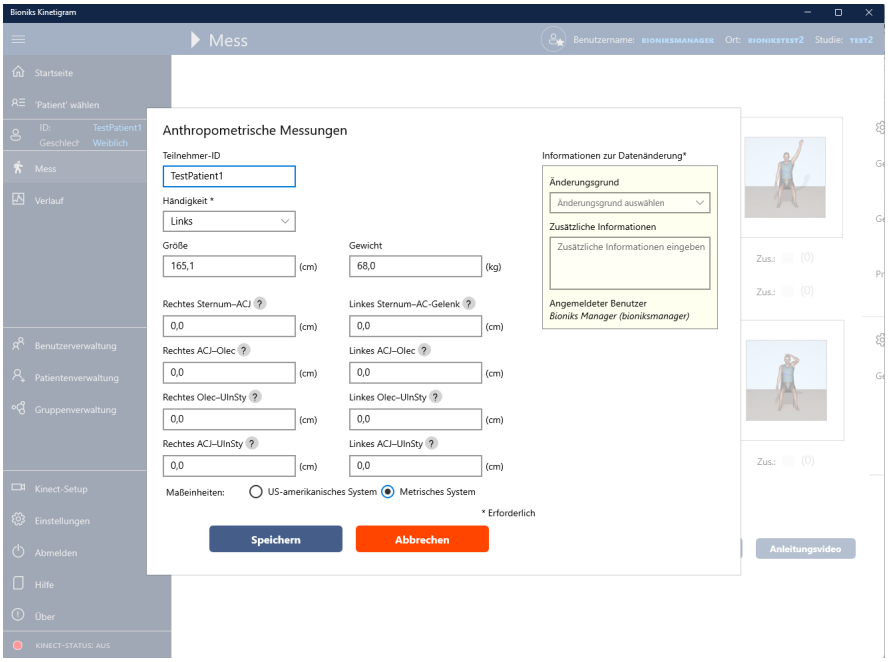
4. **ACG–StyUln** (Akromioklavikulargelenk bis Styloideus Ulnae) bei voller Extension des Ellenbogens



* Falls eine Ellenbogenkontraktur vorliegt, vom **ACG bis zum Styloideus Ulnae** wie nachfolgend dargestellt messen (wir messen die Hypotenuse des Dreiecks).



Die gemessenen Werte in den Dialog eingeben und zum Speichern auf Speichern klicken.
Hinweis: Falls eine Messung nicht durchgeführt werden kann, für den entsprechenden Wert „0“ eingeben.



Wenn die Messungen nach dem Speichern bearbeitet werden müssen, können sie für den aktuellen Besuch durch Auswahl der Schaltfläche Anthropometrie auf der Seite „Messungen“ aktualisiert werden.

Bitte beachten, dass das Anthropometrieformular die folgenden Einschränkungen für die Messungen aufweist. Daten außerhalb dieser Werte werden nicht akzeptiert. Bitte wenden Sie sich an Bioniks, wenn für eine klinische Studie andere Bereiche benötigt werden.

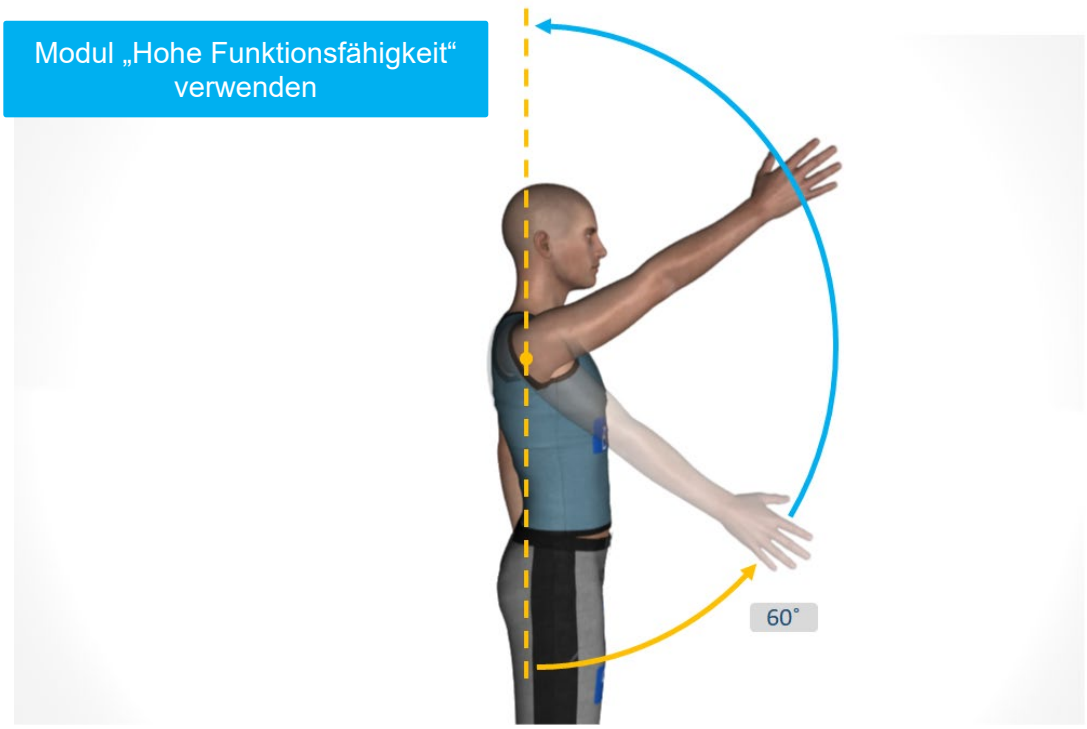
Messung	**Imperiale Einheiten***		**Metrische Einheiten**	
	Mindestwert	Höchstwert	Mindestwert	Höchstwert
Körpergröße	48,0 Zoll	84 Zoll	122 cm	214 cm
Gewicht	50,7 lb	500,4 lb	23 kg	227 kg
Sternum–ACG	2,0 Zoll	12,2 Zoll	5 cm	31 cm
ACG–Olek	5,1 Zoll	20,1 Zoll	13 cm	51 cm
Olek–StyUln	5,1 Zoll	20,1 Zoll	13 cm	51 cm
ACG–StyUln	11,8 Zoll	35,0 Zoll	30 cm	89 cm

*Intern verwendet die Software metrische Einheiten. Die imperialen Einheiten sind ungefähre Werte.

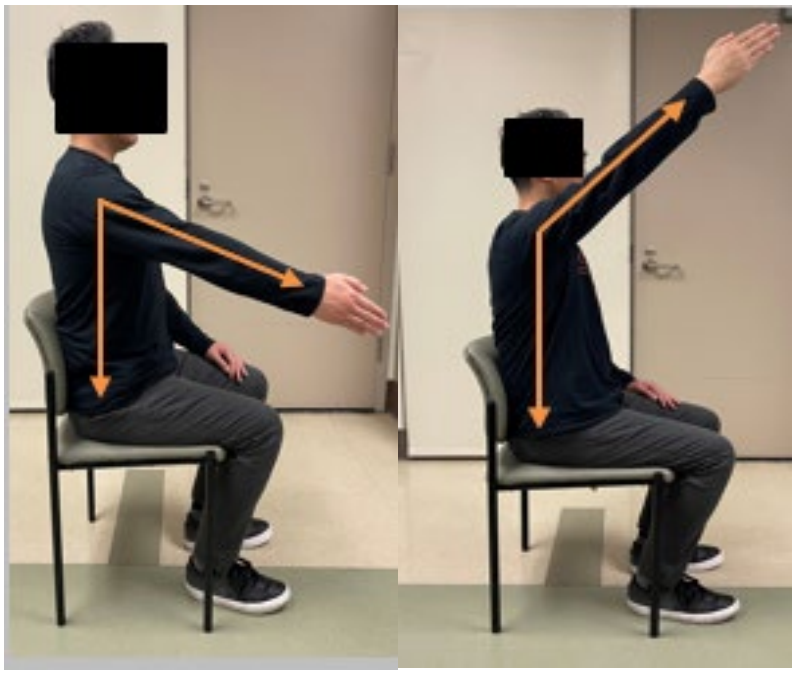
8.3 Schritt 3: Wie ist vorzugehen, um zu bestimmen, ob das Modul für hohe oder niedrige Funktionsfähigkeit zu verwenden ist

Hinweis: Das Assessment-Modul **NIEDRIGE Funktionsfähigkeit** ist eventuell deaktiviert und für Ihren Prüfplan nicht verfügbar.

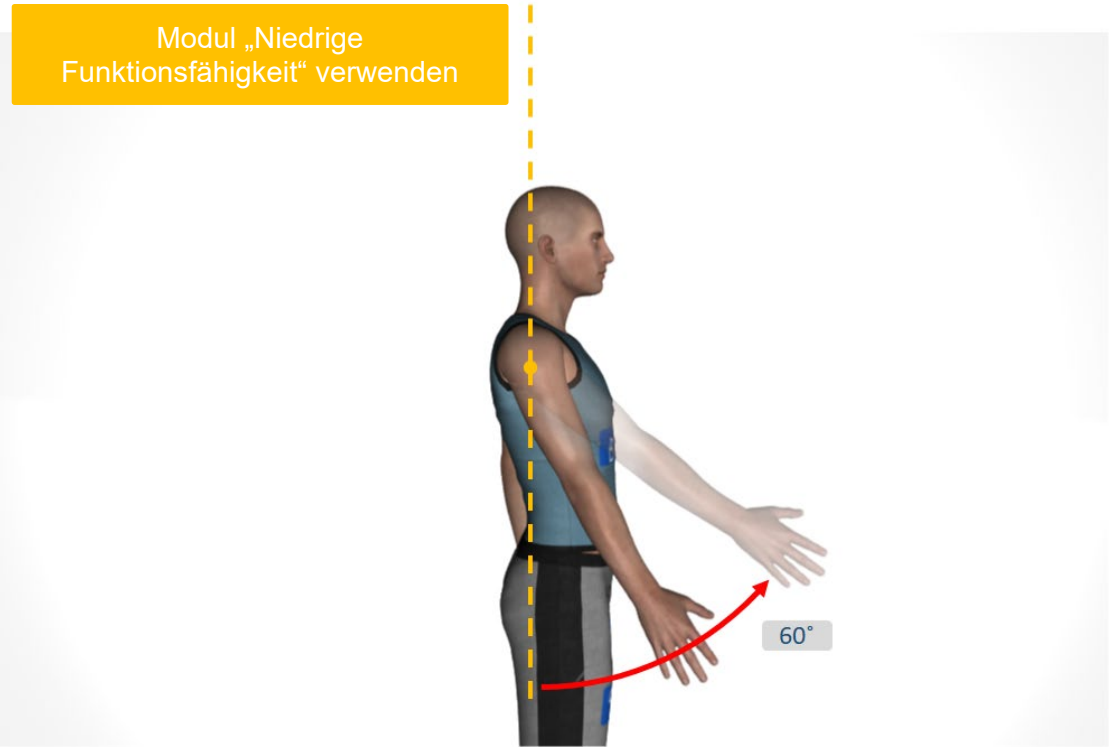
A. Während der Teilnehmer aufrecht auf einem Stuhl sitzt, den Teilnehmer bitten, seinen Testarm so weit wie möglich hochzuheben (Schulter-Vorwärtsflexion). Kann der Teilnehmer seinen Arm bis auf > 60° **bzw**. **Über Schulterhöhe (wie nachfolgend dargestellt)** heben, muss das Assessment-Modul **HOHE Funktionalität** gewählt werden.



Zum Beispiel:



B. Während der Teilnehmer aufrecht auf einem Stuhl sitzt, den Teilnehmer bitten, seinen Testarm so weit wie möglich hochzuheben. Wenn der Teilnehmer den Arm nur bis auf < 60° bzw. **unterhalb Schulterhöhe (wie nachfolgend dargestellt)** heben kann, muss das Assessment-Modul **NIEDRIGE Funktionsfähigkeit** gewählt werden.



Zum Beispiel:

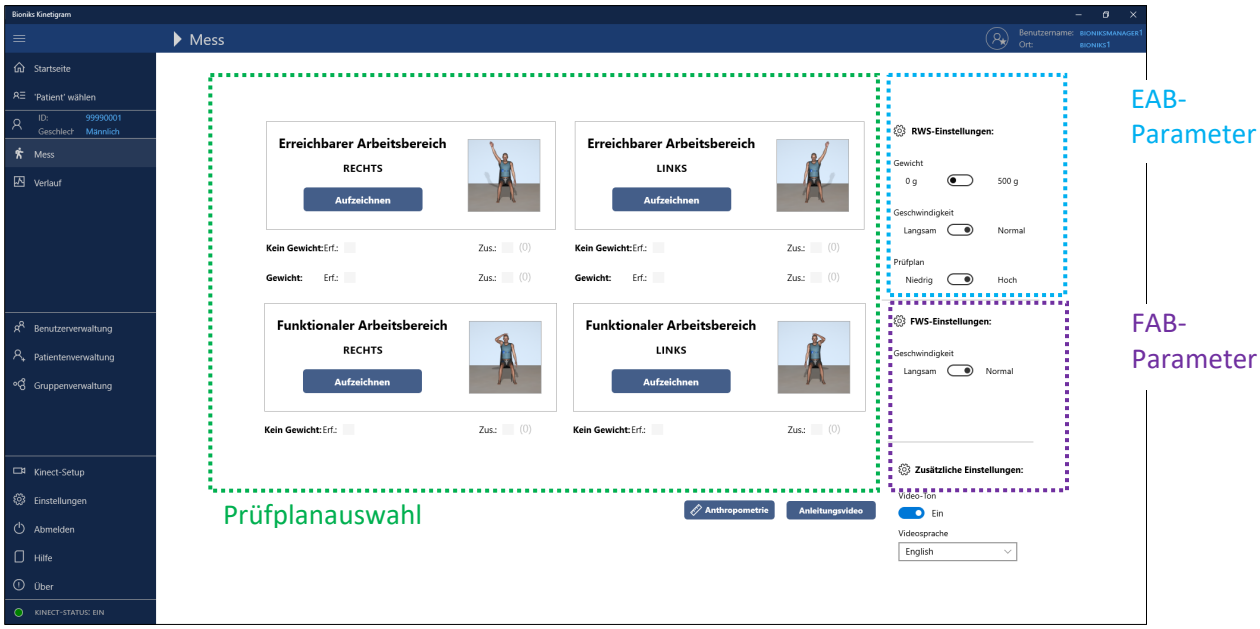


Hinweis: Bei einem Teilnehmer, der im Grenzbereich liegt (ungefähre Schulterflexion bei 60°), muss das Assessment-Modul **HOHE Funktionsfähigkeit** als Standardwert gewählt werden. Das Assessment-Modul **NIEDRIGE Funktionsfähigkeit** ist für eindeutig geschwächte Teilnehmer vorgesehen, die den Arm nur unter Schwierigkeiten ohne Ausgleichsbewegungen anheben können.

8.4 Schritt 4: EAB/FAB-Assessment – Datenerhebung beginnen

Nachdem die anthropometrischen Messungen der oberen Extremitäten vorgenommen wurden und die Funktionalitätsstufe des Teilnehmers bestimmt wurde, kann mit dem Messprüfplan begonnen werden.

Die Messungen werden unter Anleitung durch einen videogeführten Prüfplan durchgeführt. Die Kinect-Kamera erfasst die Bewegung des Benutzers und zeichnet die Gelenkinformationen auf. Es werden niemals Videodaten des Teilnehmers gespeichert. Um den korrekten Videoprüfplan zu wählen, muss die Auswahl auf der nachfolgend dargestellten Seite Messungen getroffen werden.



Der folgende **Prüfplan** ist ein Beispiel für die Assessments zum erreichbaren und funktionalen Arbeitsbereich, die ein Teilnehmer bei einem Besuch ausführt. Um die korrekten Parameter für die Messung einzurichten, muss entsprechend der nachfolgenden Tabelle für jede Sequenz eine Auswahl getroffen werden:

Beurteilung	***Modul***	***Seite***	***Gewicht***
1	Erreichbarer Arbeitsbereich (EAB)	Rechts	Nein
2	Erreichbarer Arbeitsbereich (EAB)	Links	Nein
3	Erreichbarer Arbeitsbereich (EAB)	Rechts	Ja, 500 g
4	Erreichbarer Arbeitsbereich (EAB)	Links	Ja, 500 g
5	Funktionaler Arbeitsbereich (FAB)	Rechts	Nein
6	Funktionaler Arbeitsbereich (FAB)	Links	Nein

Hinweis: Im Allgemeinen müssen alle Prüfpläne bei **normaler Geschwindigkeit** ausgeführt werden, es sei denn, dass der Teilnehmer Schwierigkeiten dabei hat, den Bewegungen zu folgen. In diesem Fall **niedrige Geschwindigkeit** auswählen. Die Videos mit niedriger Geschwindigkeit sind um etwa 20 % langsamer.

Hinweis: Die Sprache für die Audiospur der videogeführten Prüfpläne kann je nach Patientenpräferenz gewählt werden. Hierdurch wird nicht die für die Benutzeroberfläche verwendete Sprache geändert. Die Sprache der Audiodatei wird unter „Zusätzliche Einstellungen“ gewählt und kann jederzeit geändert werden.

Wichtig: Die angemessene Funktionalitätsstufe für jede Seite wählen. Möglicherweise sind die Fähigkeiten des Teilnehmers nicht auf beiden Seiten gleich.

Hinweis: Vor jeder Messung muss dem Teilnehmer das Anleitungsvideo durch Anklicken der Schaltfläche Anleitungsvideo unten auf der Seite Messungen gezeigt werden.

Anlegen des Handgelenkgewichts:

Bei Verwendung des Handgelenkgewichts sollte das Gewicht mit den angebrachten Klettverschlüssen über dem Handgelenk des Teilnehmers fixiert werden. Die Verschlüsse sollten fest genug sitzen, um zu verhindern, dass das Gewicht beim Bewegen des Arms nach unten gleitet. Vergewissern Sie sich bei dem Teilnehmer, dass die Klettverschlüsse nicht zu fest angezogen sind. Stellen Sie sicher, dass der Klettverschluss nicht übersteht.

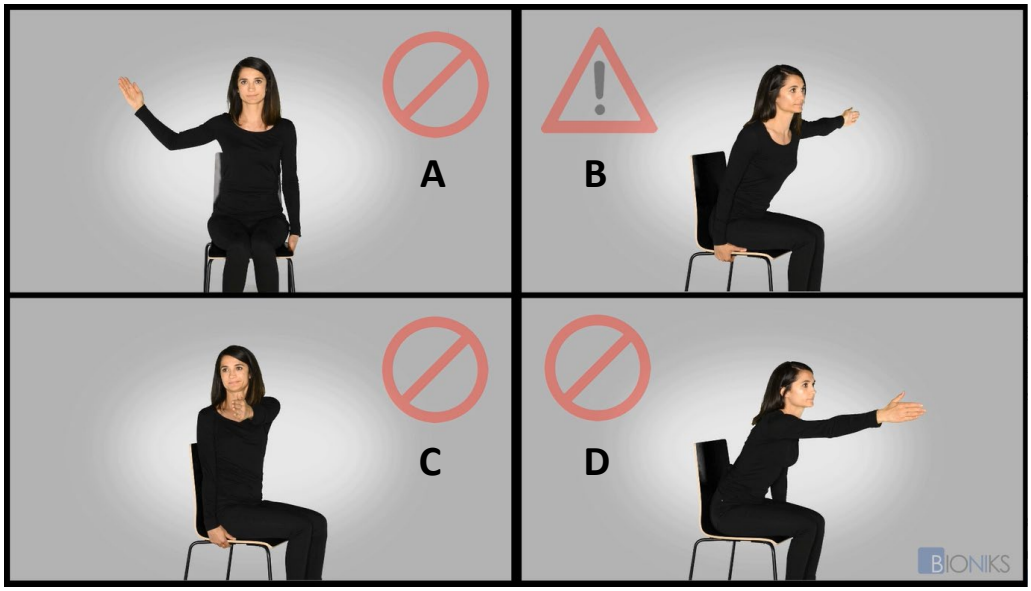




Denken Sie daran, dass Sie am Ende jeder EAB-Messung aufgefordert werden, zu bestätigen, ob das Gewicht verwendet wurde oder nicht, und für die Messung relevante Anmerkungen einzugeben.

Vor dem Starten der Messung:

- ***Wichtig****:* Für die Messung zum erreichbaren Arbeitsbereich (EAB) sicherstellen, dass der Teilnehmer mit dem Rücken gegen die Rückenlehne des Stuhls gelehnt sitzt, sich nicht zur Seite dreht oder nach vorne



lehnt und den Ellenbogen nicht beugt, es sei denn, er wird hierzu angewiesen.

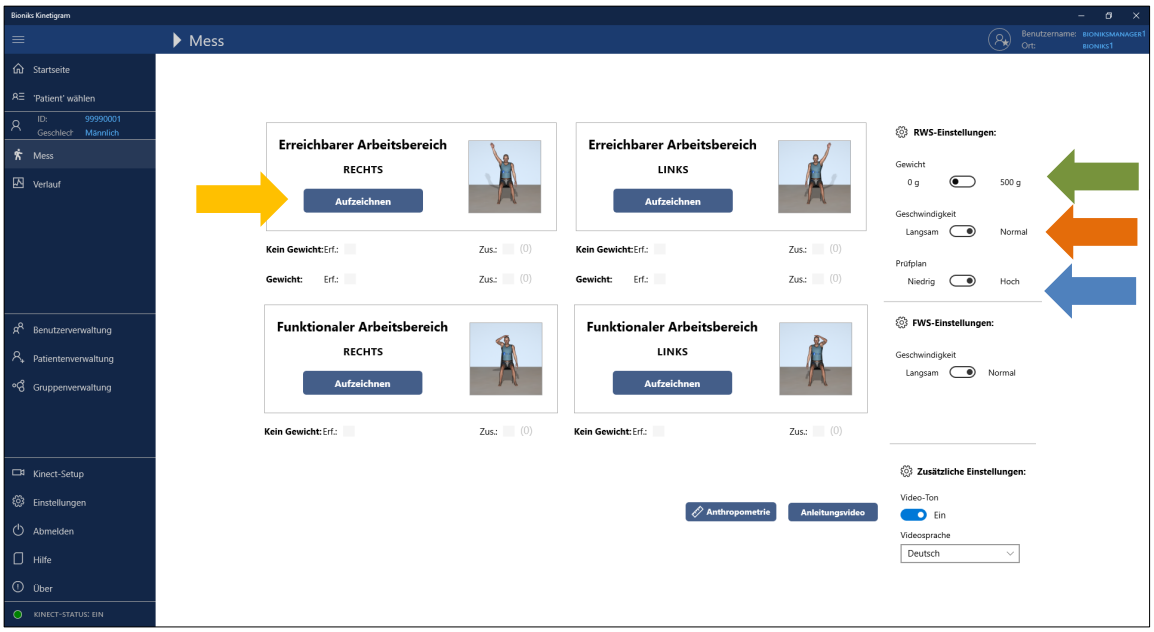
Feld	Anweisungen
A	Nicht den Ellenbogen beugen
B	Den Rücken gegen die Rückenlehne lehnen
C	Nicht zur Seite drehen
D	Nicht nach vorne lehnen

- ***Wichtig***: Positionieren des Teilnehmers für die Messung des funktionalen Arbeitsbereichs (FAB): Der Teilnehmer sitzt aufrecht mit dem Rücken an die Rückenlehne gelehnt, Kopf und Torso sind gerade.
- Während des FAB-Assessments sicherstellen, dass keine Flexion oder Rotation der Halswirbel/des Nackens oder des Torsos besteht, keine zu starke Ausgleichsbewegung durchgeführt wird (z. B. Schwingen der Arme); der Teilnehmer muss fließende und gut kontrollierte Bewegungen ausführen.

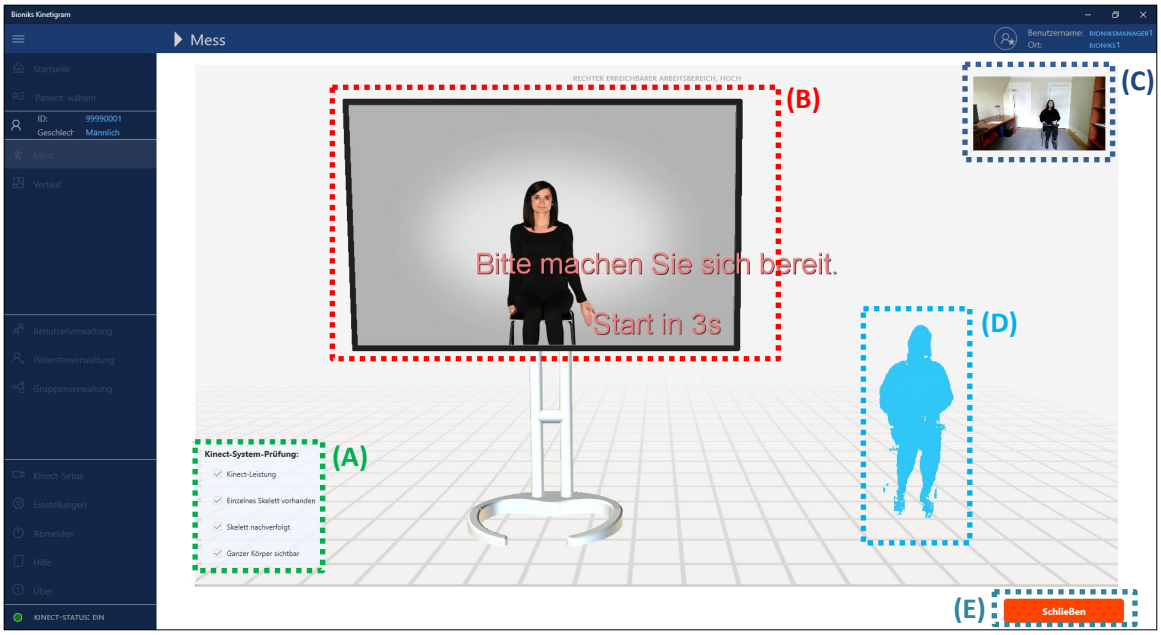
Erreichbarer Arbeitsbereich (EAB):

Beurteilung 1: EAB rechte Seite, kein Gewicht

- Zuerst die EAB-Messung **ohne Gewicht** auf der **rechten Seite** durchführen. Sicherstellen, dass die Umschaltfläche Gewicht nicht aktiviert ist (grüner Pfeil):
- Geschwindigkeit der Videowiedergabe wählen (oranger Pfeil). Mit der Geschwindigkeit **Normal** beginnen. Falls der Teilnehmer während der Ausführung des Prüfplans nicht folgen kann, die Messung mit der Geschwindigkeit **Niedrig** wiederholen.
- Konnte der Teilnehmer seinen Arm bis auf Schulterhöhe oder höher heben, muss der Prüfplan **Hohe** Funktionsfähigkeit angeklickt werden (blauer Pfeil).
- Wenn der Teilnehmer bereit ist, die Datenerhebung durch Anklicken der Schaltfläche Aufzeichnen unter dem Modul „Erreichbarer Arbeitsbereich – RECHTS“ (gelber Pfeil) beginnen.



Hierdurch wird die Seite „Messungen“ mit dem videogeführten Prüfplan geöffnet. Die Seite „Videoführung“ umfasst die folgenden Elemente:



Elemente der Seite „Videoführung“: A – Kamera-Systemüberprüfung, B – Videofeedback, C – Kamera-Ansicht, D – Feedbackansicht, E – Schließen/Aufzeichnung beenden

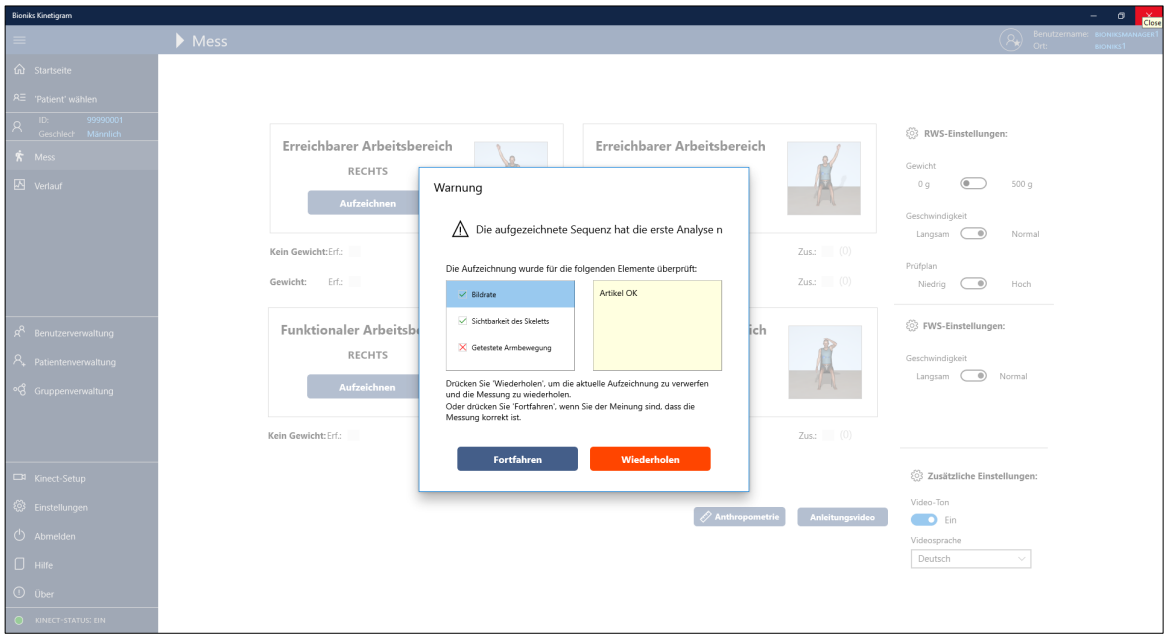
Die Seite zeigt während der ersten 5 Sekunden einen Countdown-Zähler an, der es dem Teilnehmer ermöglicht, sich vorzubereiten. Während dieser Zeit überprüft das System unter Verwendung des Kinect-Systemüberprüfungsmoduls auch, ob ordnungsgemäße Messbedingungen vorliegen. Die Ergebnisse dieser Überprüfung werden in der linken Ecke angezeigt. Falls einer der Punkte fehlschlägt, wird das (Kinect/Orbbec) Systemüberprüfungsfenster angezeigt. Siehe Abschnitt 9 zur Fehlerbehebung.

Sobald der Countdown abgeschlossen ist, muss der Patient den Videoanweisungen folgen und dabei die entsprechenden Bewegungen ausführen. Während der Aufzeichnung wird das Zeichen Aufzeichnung in der oberen linken Ecke angezeigt. Der Fortschrittsbalken unten auf dem Feedback-Bildschirm zeigt die relative Position der Videowiedergabe an.



Die Aufzeichnung wird automatisch gestoppt, wenn das Video endet. Falls nötig, kann die Aufzeichnung jederzeit durch Anklicken der Schaltfläche Aufzeichnung beenden beendet werden. Wenn die Aufzeichnung stoppt, ändert sich die Beschriftung der Schaltfläche zu Schließen.

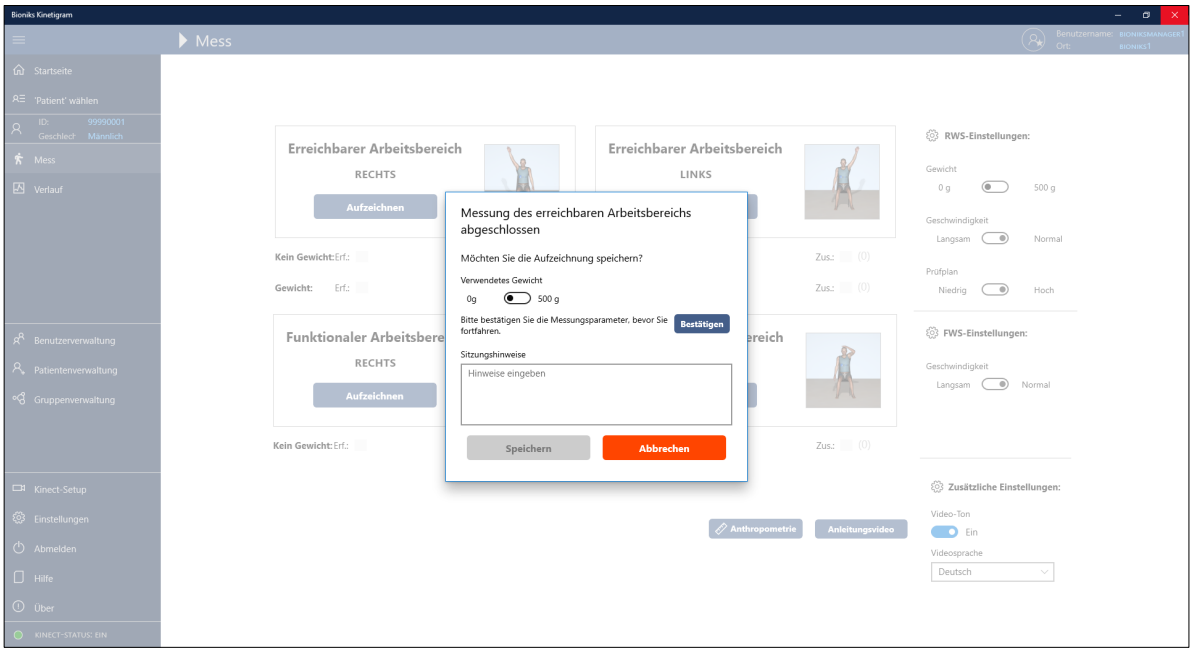
Nach Abschluss der Aufzeichnung wird die Aufzeichnungssequenz auf Gültigkeit überprüft. Wenn bestimmt wird, dass die Aufzeichnungssequenz nicht gültig ist, erscheint die folgende Warnung:



Für weitere Erläuterungen zu jedem aufgeführten Punkt auf die Information klicken.

Wichtig: Wenn Sie diese Warnung erhalten, müssen die Informationen sorgfältig überprüft werden. Es wird empfohlen, die Messungen durch Klicken auf die Schaltfläche Wiederholen zu wiederholen, wodurch Sie zu der Seite Messungen geleitet werden.

Wenn die Aufzeichnung erfolgreich war, wird der Dialog Messung speichern angezeigt.

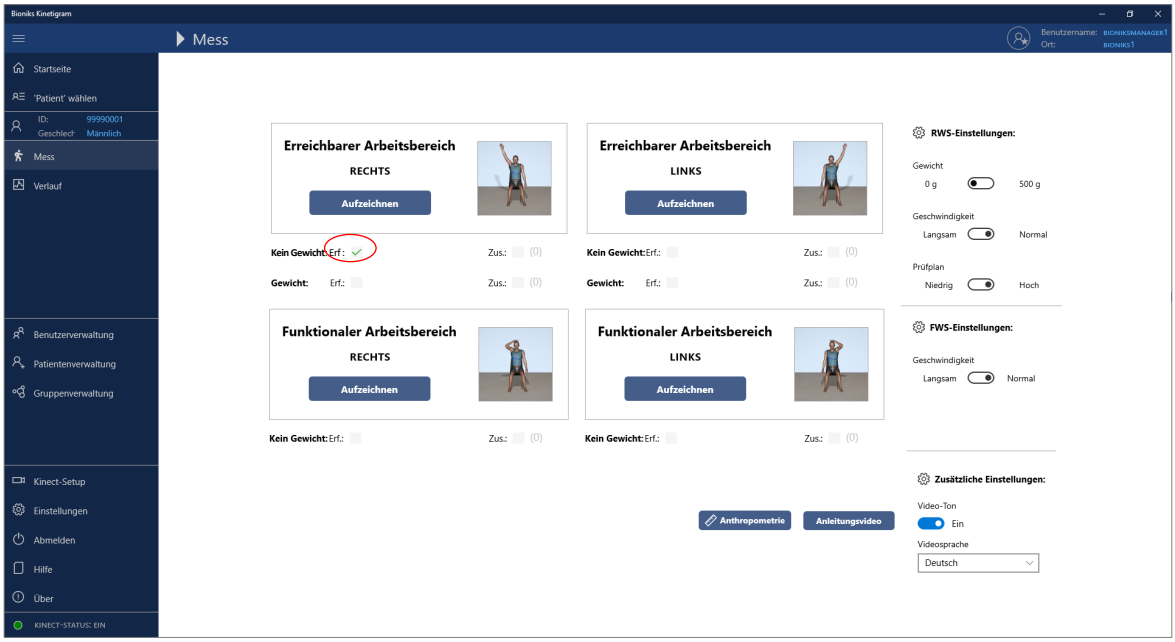


Für den Prüfplan Erreichbarer Arbeitsbereich überprüfen, dass der Gewichtsparameter der Gewichtsbedingung der Messung entspricht (Patient trägt kein Handgelenkgewicht = Gewicht 0 g, Patient trägt das Handgelenkgewicht = Gewicht 500 g). Dies durch Anklicken der Schaltfläche Bestätigen bestätigen; hierdurch wird das Speichern der Messung aktiviert.

Alle relevanten Hinweise in den Dialog zur Messung eingeben, die sich möglicherweise auf die Messreihe beziehen; zum Beispiel „Teilnehmer hat sich unwohl gefühlt“.

Zum Speichern der Messung auf Speichern klicken oder Abbrechen anklicken, um die Messergebnisse zu verwerfen. Beachten Sie, dass keine Daten der Sitzung gespeichert werden, nachdem Sie Abbrechen angeklickt haben!

Sobald die Daten gespeichert sind, wird der Benutzer zur Menüseite zurückgeführt. Beachten Sie, dass sobald eine Sitzung aufgezeichnet worden ist, sie mit einem grünen Häkchen unter dem entsprechenden Modul (rot eingekreist) angezeigt wird. Erf. Felder markieren die geforderten Beurteilungen, während Zus. alle zusätzlichen Messreihen markiert, die aufgezeichnet wurden. Beachten Sie, dass Messreihenzähler für jeden Tag zurückgesetzt werden.



Hinweis: Für alle verbleibenden Messungen das gleiche Verfahren wie unter Beurteilung 1 ausgeführt befolgen. Siehe die Abbildungen oben zur Konfigurierung der nachfolgend beschriebenen EAB- und FAB-Einstellungen.

Beurteilung 2: EAB Linke Seite, ohne Gewicht

Die EAB-Prüfung für **Linker Arm, ohne Gewicht** wiederholen.

- Wenn der Teilnehmer in der Lage war, seinen Arm auf Schulterhöhe oder höher nach vorne zu beugen, dann die Stufe **HOCH**, ansonsten das Modul **NIEDRIG** wählen.
- Nach Beendigung der Aufzeichnung auf Speichern klicken, um die Prüfdaten zu speichern, wenn Sie mit der Leistung des Teilnehmers zufrieden sind.

Beurteilung 3: EAB Rechte Seite, Gewicht

EAB-Assessment für **Rechter Arm, mit Gewicht** wiederholen.

- Der Teilnehmer bleibt auf der gleichen Funktionalitätsstufe, daher findet **KEINE** Änderung in Bezug auf den gewählten Prüfplan (Niedrig oder Hoch) statt.
- **EIN Handgelenkgewicht (500 g)** am **rechten Handgelenk** des Teilnehmers anbringen und Gewicht = 500 g wählen.
- Wenn Sie bereit sind zu beginnen, auf Aufzeichnen klicken.
- Am Ende des Assessments sicherstellen, dass die Wahl des Gewichts korrekt ist. Dann auf Speichern klicken, um das Assessment zu speichern, wenn Sie mit der Leistung des Teilnehmers zufrieden sind.
- Wie vorher bereits beschrieben, mögliche Bemerkungen bezüglich dieses Assessments hinzufügen. Ansonsten auf Abbrechen klicken und das Assessment wiederholen.

Beurteilung 4: EAB Linke Seite, Gewicht

EAB-Assessment für **Linker Arm, mit Gewicht** wiederholen.

- Der Teilnehmer bleibt auf der gleichen Funktionalitätsstufe, daher findet **KEINE** Änderung in Bezug auf den gewählten Prüfplan (Niedrig oder Hoch) statt.
- **EIN Handgelenkgewicht (500 g)** am zu testenden Handgelenk des Teilnehmers anbringen. In diesem Fall wird das Gewicht am **linken Handgelenk** des Teilnehmers angebracht (obige Anweisungen befolgen).
- Am Ende des Assessments sicherstellen, dass die Wahl des Gewichts korrekt ist. Wenn Sie mit der Leistung des Teilnehmers zufrieden sind, dann zum Speichern des Assessments auf Speichern klicken. Wie vorher bereits beschrieben, mögliche Bemerkungen bezüglich dieses Assessments hinzufügen. Ansonsten auf Abbrechen klicken und das Assessment wiederholen.

Hinweis: Wenn der Teilnehmer nicht in der Lage war, seinen Testarm bis auf Schulterhöhe nach vorne zu beugen, dann den Prüfplan für die Stufe **NIEDRIG** im EAB-Assessment wählen. Anschließend die zuvor beschriebenen Schritte befolgen.

Wichtig: Teilnehmer können während des gleichen Termins einen Arm mit **HOHER** Funktionsfähigkeit haben, während der andere Arm eine **NIEDRIGE** Funktionsfähigkeit aufweist.

Prüfung „Funktionaler Arbeitsbereich“ (FAB) (diese Option steht eventuell nicht zur Verfügung):

Das gleiche Verfahren wie oben kann für die Prüfung „Funktionaler Arbeitsbereich“ befolgt werden, allerdings werden hierbei **KEINE GEWICHTE** verwendet.

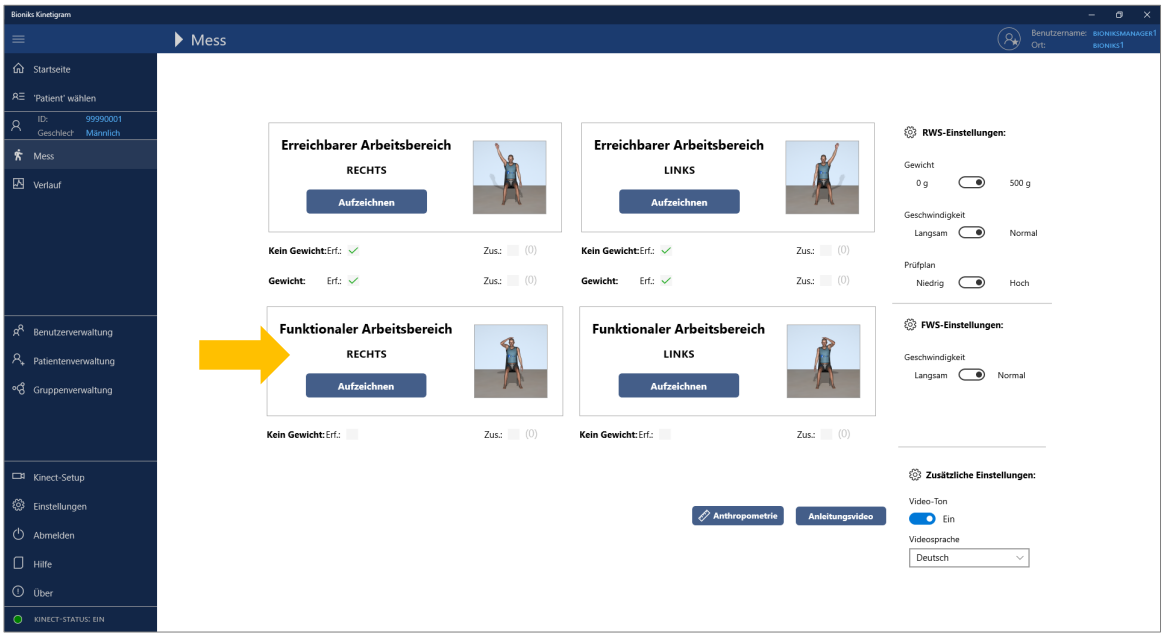
Wichtig: Den Teilnehmer beobachten und notieren, ob er die angestrebten Zielwerte erreichen kann. Diese Beobachtungen müssen am Ende der Messung eingetragen werden.

Damit ein Körperziel als erreicht angesehen werden kann, dürfen KEINE Ausgleichsbewegungen stattfinden. Ausgleichsbewegungen sind zum Beispiel: ✓ Anheben der Schulter ✓ Einwärtsdrehung der Schulter ✓ Achselzucken ✓ Beugen des Kopfes ✓ Drehen des Kopfes ✓ Beugen des Torsos ✓ Drehen des Torsos ✓ Arm pendeln lassen ✓ Schwungholen

Hinweis: Wenn die Bewegung anders aussieht als die entsprechende Bewegung einer gesunden Kontrollperson, ist sie als „nicht erreicht“ zu werten.

Beurteilung 5: FAB Rechte Seite

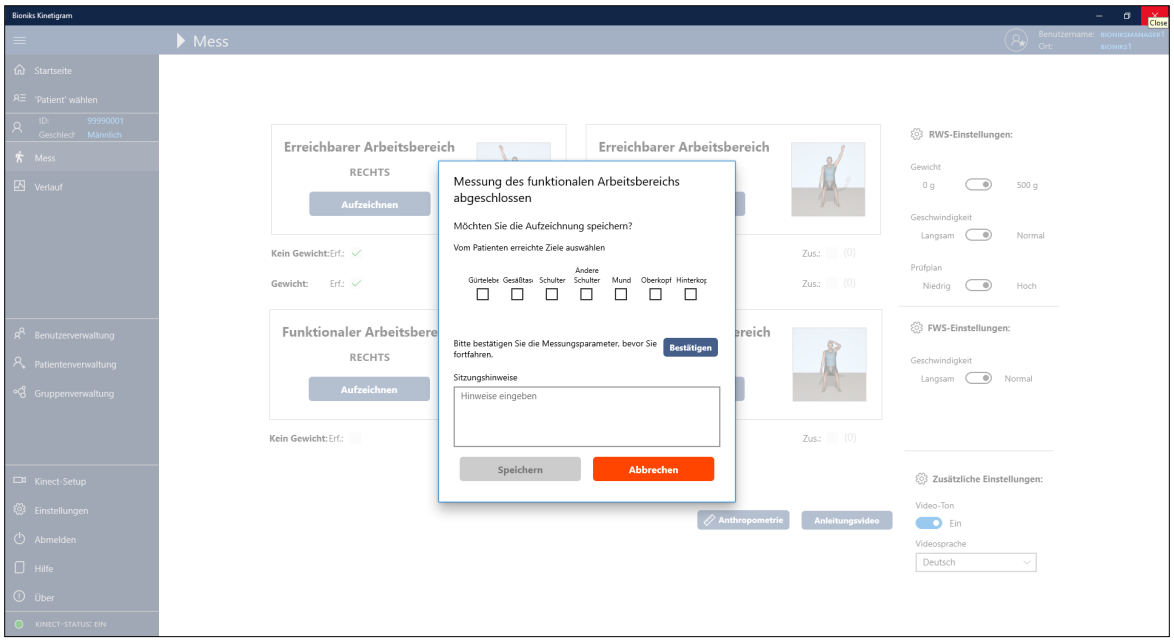
Mit **der rechten Seite** für das Modul „Funktionaler Arbeitsbereich“ beginnen.



Der Patient befolgt den Videoprüfplan:



Am Ende des Assessments wird der folgende Dialog für den FAB angezeigt:



Die Kästchen für die Zielwerte, die der Patient Ihrer Beobachtung nach erreicht hat, markieren. Bitte beachten Sie, dass der Patient die Zielpunkte wie im Video gezeigt **BERÜHREN** muss, damit sie gewertet werden. Nach der Überprüfung der Beobachtungen zur Bestätigung der eingegebenen Parameter auf Bestätigen klicken.

Zu diesem Zeitpunkt können auch etwaige Anmerkungen und Beobachtungen zum Assessment eingegeben werden, zum Beispiel „Patient klagt über Schmerzen“. Wenn Sie mit der Leistung des Teilnehmers zufrieden sind, dann zum Speichern des Assessments auf Speichern klicken. Ansonsten auf Abbrechen klicken und das Assessment wiederholen.

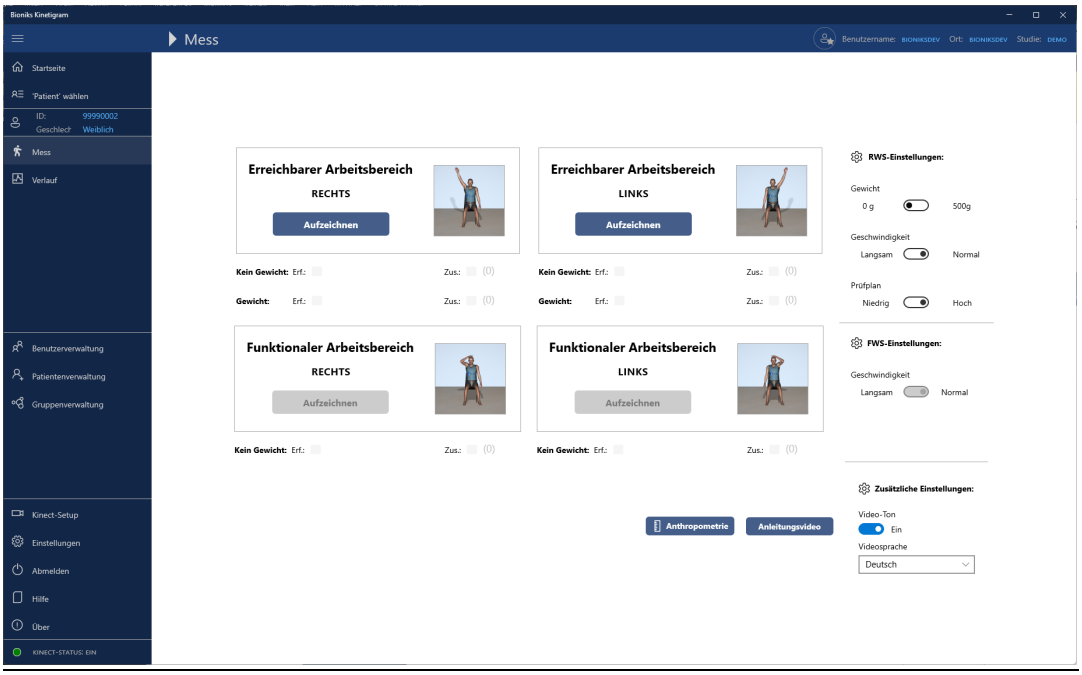
Beurteilung 6: FAB Linke Seite

Das gleiche Verfahren für FAB auf der linken Seite wiederholen.

Nach der Messung die Kästchen für die Zielwerte, die der Patient Ihrer Beobachtung nach erreicht hat, markieren. Bitte beachten Sie, dass der Patient die Zielpunkte wie im Video gezeigt **BERÜHREN** muss, damit sie gewertet werden. Nach der Überprüfung der Beobachtungen zur Bestätigung der eingegebenen Parameter auf Bestätigen klicken.

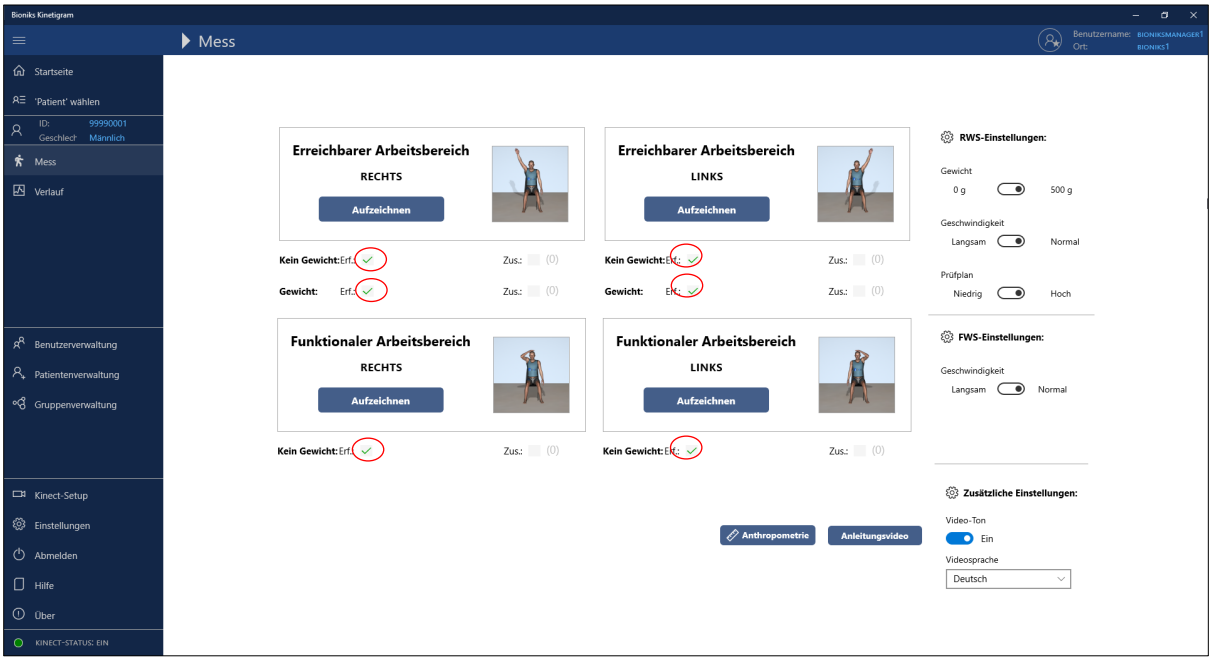
Zu diesem Zeitpunkt können auch etwaige Anmerkungen und Beobachtungen zum Assessment eingegeben werden, zum Beispiel „Patient klagt über Schmerzen“. Wenn Sie mit der Leistung des Teilnehmers zufrieden sind, dann zum Speichern des Assessments auf Speichern klicken. Ansonsten auf Abbrechen klicken und das Assessment wiederholen.

Hinweis: Die Prüfungsoption „Funktionaler Arbeitsbereich“ (FAB) steht eventuell nicht für alle Studien zur Verfügung. Wenn das FAB-Modul nicht zur Verfügung steht, sind die Aufnahmeschaltflächen deaktiviert:

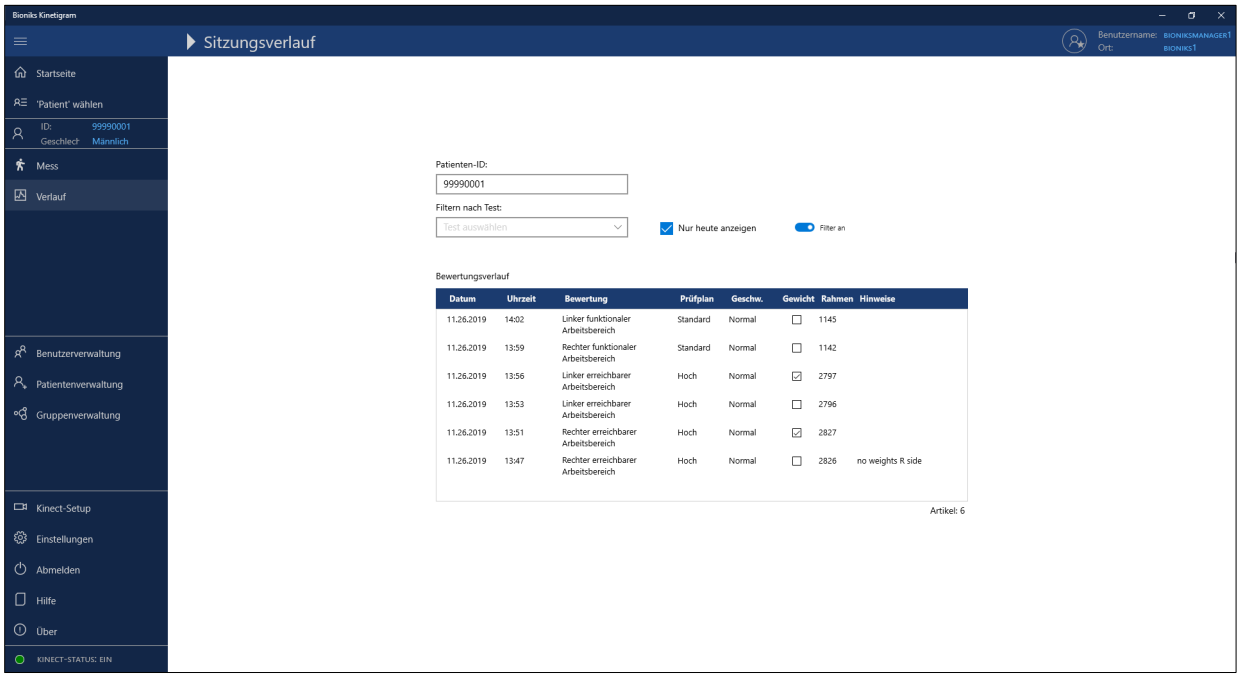


8.5 Daten doppelt kontrollieren

Es sollte möglich sein, alle Assessments, die unter diesem Studienteilnehmer aufgezeichnet wurden, auf der Hauptseite anzeigen zu lassen. Hierzu gehören auch alle vorherigen Assessments für diesen Teilnehmer. Abgeschlossene Assessments sind mit einem grünen Häkchen markiert (auf nachfolgenden Abbildungen rot eingekreist).



Sie müssen die Assessments auch durch Klicken auf die Seite Verlauf im Menü bestätigen. Hierdurch wird die Seite „Verlauf“ mit allen bis zu diesem Zeitpunkt verfügbaren Aufzeichnungen des Patienten geöffnet. Beachten Sie, dass nach Beurteilungstyp gefiltert werden kann. Von dieser Seite können die rohen ASCII-Daten für jede Messung durch Rechtsklicken einer Messung und Auswahl der Option „Daten herunterladen“ heruntergeladen werden. Siehe Anhang A für eine Beschreibung des ASCII-Datendateiformats.

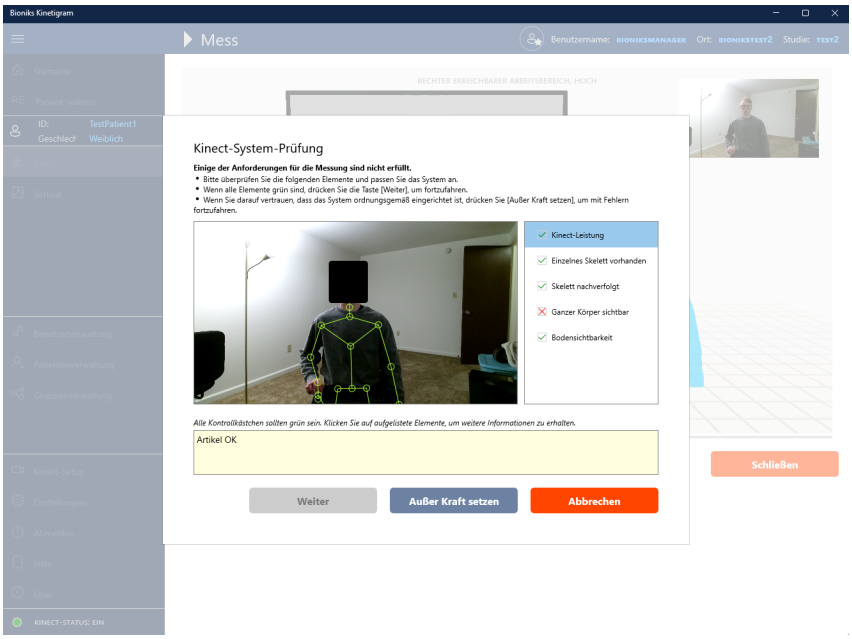


8.6 Kamera-Systemüberprüfung bei der Durchführung von Messungen

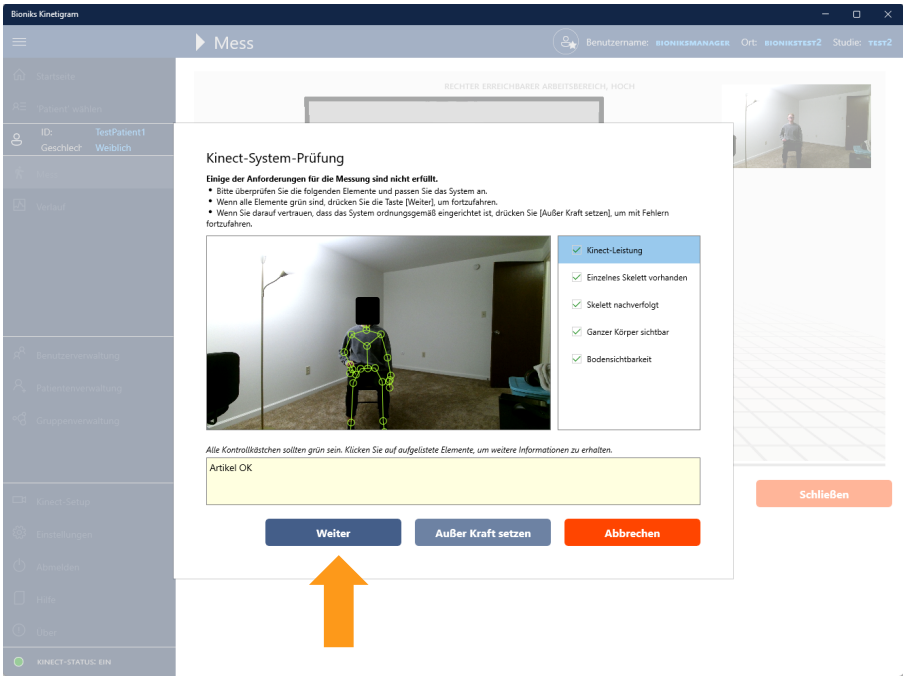
Die Kamera-Systemüberprüfung wird zu Beginn jeder Messreihe ausgeführt, um die Validität der Daten sicherzustellen. Wie bereits erwähnt, müssen alle Punkte zu Beginn einer Messung mit grünen Häkchen versehen sein.

Im Falle von Fehlern erscheint ein entsprechender Dialog, und die Messung wird pausiert. Der Kamera-Systemüberprüfungs-Dialog stellt Informationen darüber bereit, welche Punkte nicht gültig sind. Durch Klicken auf die Liste werden nähere Informationen zur möglichen Fehlerbehebung angezeigt.

Hinweis: Obwohl das Dialogfenster zwischen den Versionen Kinect und Orbbec variieren kann, bleibt der Funktionsumfang auf beiden Plattformen gleich.



Sobald alle Probleme behoben worden sind, wird Weiter aktiviert, und die Messung kann fortgesetzt werden. Das Fenster wird geschlossen und der Countdown beginnt erneut, damit der Patient sich für die Messung bereit machen kann.



Die Kamera-Systemüberprüfung bietet auch die Möglichkeit, bei Fehlern mit der Messung fortzufahren, indem die Schaltfläche Außer Kraft setzen angeklickt wird.

Wichtig: Die Option „Außer Kraft setzen“ der Systemüberprüfung sollte nur verwendet werden, wenn Sie sicher sind, dass die Messung durch die identifizierten Probleme nicht beeinträchtigt wird (z. B., dass die Füße sichtbar sind, aber aufgrund des Schuhmaterials vom System nicht erkannt wurden).

Wenn Sie nicht bereit sind, mit der Messung fortzufahren, können Sie auch auf Abbrechen klicken und zum Startbildschirm zurückkehren.

8.7 Zusätzliche Hinweise

Hinweis zur EAB- und FAB-Dateneingabe (Verwendung ist optional)
Prüfmodul „Hohe Funktionsfähigkeit“
Prüfmodul „Niedrige Funktionsfähigkeit“

Die Vorlage auf der nächsten Seite kann verwendet werden, um Messungen und erhobene Daten während der Beurteilung eines Patienten einzutragen. Dieses Formular wird als Hilfsmittel für die Erhebung und Organisation der in Kinetigram einzugebenden Daten bereitgestellt.

9 Verwendung von Kinetigram bei pädiatrischen Populationen

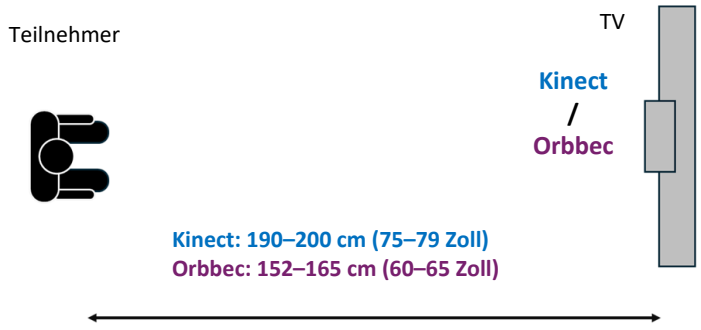
9.1 Einführung

Kinetigram ist für die Verwendung zu Forschungszwecken bei pädiatrischen Populationen zwischen 5 und 17 Jahren mit einer Mindestgröße von 100 cm indiziert. Damit die Daten genau erfasst werden können, muss das Kind in der Lage sein, alle Anweisungen und Bewegungen selbstständig und ohne physische Unterstützung durch den Beurteiler auszuführen. Die Datenerfassung mit der pädiatrischen Population erfordert eine stärkere Beteiligung des Beurteilers und zusätzliche Anweisungsstufen: (1) der physische Zeitaufwand, um Kindern die richtigen Bewegungen zu zeigen, und (2) die Spiegelung der Bewegungen während der Datenerfassung, um die Kinder durch den gesamten Prüfplan zu führen. Wie unten beschrieben, sind für die meisten Kinder unter 15 Jahren bestimmte Anpassungen erforderlich.

9.2 Systemeinrichtung

Für Tests mit dem Kinetigram bei der pädiatrischen Population muss ein höhenverstellbarer Stuhl ohne Armlehnen verwendet werden. Die Höhe des Stuhls sollte so eingestellt werden, dass eine kurze Sitzposition mit einer Kniebeugung von ~90 Grad erreicht wird und die Füße flach auf dem Boden aufliegen. Bevor die Testteilnehmer sich auf den Stuhl setzen, sollte dieser auf Stabilität und Ebenheit überprüft werden.

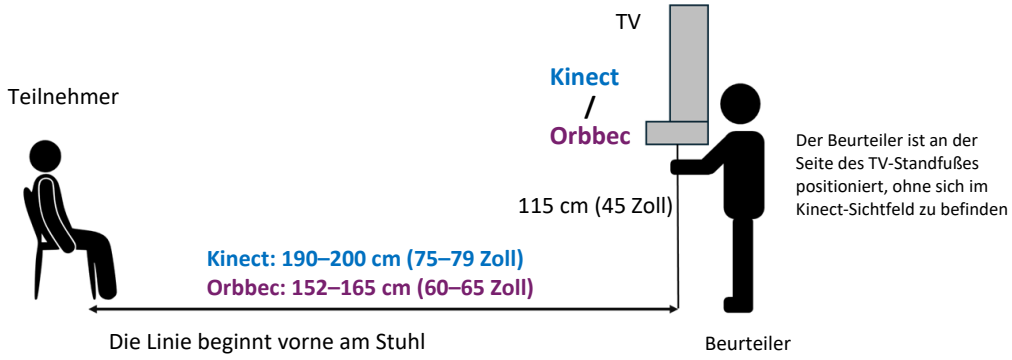
Bei Kindern unter 15 Jahren kann die 3D-Kamera näher herangerückt werden, auf einen Abstand von 190–200 cm (75–79 Zoll) für Kinect und 152–165 cm (60–65 Zoll) für Orbbec (vom vorderen Stuhlbein, um eine bessere Sicht auf die kleineren Teilnehmer zu erhalten). Die Positionierung der 3D-Kamera kann auf einer Höhe von 115 cm (45 Zoll) beibehalten werden, wie in der nachstehenden Abbildung dargestellt. Die Kamera muss zum Teilnehmer hin ausgerichtet sein; der Winkel ist so einzustellen, dass die Kamera die Füße des Teilnehmers und das Ende des Arms, wenn er vollständig über dem Kopf ausgestreckt ist, erfasst. Zur leichteren Platzierung bei nachfolgenden Testsitzungen sollte die Aufstellung von Stuhl und TV-Standfuß mit Klebeband markiert werden. Nach Möglichkeit sollten die Assessments immer in der gleichen Umgebung stattfinden.



Der Prüfplan für Kinder erfordert, dass die Beurteiler die Bewegungen für Kinder während der Datenerfassung spiegeln, um sicherzustellen, dass sie den richtigen Bewegungen folgen (siehe Details unten). Aus diesem Grund muss im Testraum neben dem TV-Standfuß ausreichend Platz vorhanden sein, damit der Beurteiler die Bewegungen

durchführen kann, ohne sich im Sichtfeld der 3D-Kamera zu befinden. Für eine optimale Positionierung sollten die Beurteiler mindestens eine Armlänge (in der lateralen Ebene) von der mobilen TV-Aufstellung entfernt sein.

Eine visuelle Darstellung der Aufstellung ist nachfolgend abgebildet:



9.3 Platzierung und Anweisungen für Teilnehmer

Ähnlich wie bei der Datenerfassung für Erwachsene müssen sich alle Kinder zunächst die Videoanweisungen ansehen. Nach dem Ansehen der Videoanweisungen müssen alle Kinder vor jeder Datenerfassung zusätzliche, ausdrückliche Anweisungen zur Platzierung der zu testenden Bewegungen erhalten. Dies erfordert eine praktische Demonstration durch den Beurteiler und beinhaltet das Halten des Arms des Kindes und die physische Darstellung aller Testpositionen für jeden Arm. Dies sollte an jedem Arm unabhängig durchgeführt werden. Vor der Durchführung und Aufzeichnung der eigentlichen Tests kann mit dem Kind, falls erforderlich, eine weitere Übung durchgeführt werden, bei der es den Bewerter spiegelt, der den Prüfplan durchführt.

Während dem eigentlichen Test und der Datenerfassung muss der Beurteiler weiterhin dem Video folgen und die Bewegungen für das Kind spiegeln (um visuelles Feedback zu geben), während er bei Bedarf verbale Hilfestellung gibt. Wenn das Voiceover vom Video zu sehr ablenkt, kann der Beurteiler den Videoton ausschalten und dem Kind verbal Hilfestellung geben, während er gleichzeitig die Armbewegungen spiegelt, wobei Tempo und Reihenfolge des Prüfplans beibehalten werden. Der Spiegelungsprozess kann nur ausgeschlossen werden, wenn das Kind mindestens 15 Jahre alt ist und gezeigt hat, dass es in der Lage ist, den Prüfplan von Anfang bis Ende selbständig zu befolgen.

Der Testprüfplan für Kinder sollte wie im ursprünglichen Prüfplan aufgeführt beibehalten werden. Wenn der Prüfplan Handgelenkgewichte (500 g) umfasst, sollte die Erfassung von Daten mit den Handgelenkgewichten immer nach den ungewichteten Assessments erfolgen. Wenn der Teilnehmer von den ersten Aufzeichnungen an zu müde ist, können die Datenerfassungen mit Gewichten übersprungen werden. Falls diese nicht durchgeführt werden, notieren Sie bitte den Grund für das Überspringen der gewichteten Assessments für beide Arme im letzten Abschnitt der Assessment-Notizen.

Wenn laut Prüfplan ein anderes Handgelenkgewicht als 500 g erforderlich ist, wenden Sie sich bitte an das Bioniks-Team, um zu bestätigen, dass das Gewicht (Typ und Menge) im Softwaresystem zulässig und konfiguriert ist.

Für Messungen bei pädiatrischen Populationen werden die folgenden Einschränkungen verwendet. Daten außerhalb dieser Werte werden nicht akzeptiert. Bitte wenden Sie sich an Bioniks, wenn für eine klinische Studie andere Bereiche benötigt werden.

Messung	Imperiale Einheiten*		Metrische Einheiten	
	Mindestwert	Höchstwert	Mindestwert	Höchstwert
Körpergröße	39,4 Zoll	84 Zoll	100 cm	214 cm
Gewicht	33,0 lb	500,4 lb	15 kg	227 kg
Sternum–ACG	1,6 Zoll	12,2 Zoll	4 cm	31 cm
ACG–Olek	3,9 Zoll	20,1 Zoll	10 cm	51 cm
Olek–StyUln	3,9 Zoll	20,1 Zoll	10 cm	51 cm
ACG–StyUln	7,9 Zoll	35,0 Zoll	20 cm	89 cm

9.4 Zusätzliche Sicherheitshinweise

Bei Kindern müssen zusätzliche Sicherheitshinweise befolgt werden. Der Stuhl muss von selbst standsicher sein, ohne dass Plattformen den Bereich unter oder vor dem Stuhl blockieren. Bevor ein Kind auf den verstellbaren Stuhl gesetzt wird, muss dieser auf Stabilität überprüft werden.

Ungeachtet des tatsächlichen Alters des Kindes muss die Verwendung von Handgelenkgewichten angemessen beurteilt werden. Zur Verwendung eines Handgelenkgewichts muss dieses sicher um das Handgelenk des Testteilnehmers gewickelt werden, ohne dass es abrutscht oder herunterfällt. Um die gewichteten Tests durchzuführen, muss der Beurteiler im Voraus bestätigen, dass das Kind seinen Arm mit dem Gewicht auf sein „normales“ Niveau heben kann.

9.5 Zusätzliche Haftungsausschlüsse

Weitere Informationen zur Genauigkeit des Assessments bei pädiatrischen Patienten finden Sie unter **Leistungsmerkmale**.

Quelldokument zum erreichbaren Arbeitsbereich (EAB) und funktionalen Arbeitsbereich (FAB) (Optional)

*Dieses Formular wird als Hilfsmittel für die Erhebung und Organisation der in das Kinetigram für EAB und FAB einzugebenden Daten bereitgestellt.

Teilnehmer-ID: _____ **Datum: _____**

Geschlecht (einkreisen): Männlich / Weiblich **Händigkeit** (einkreisen): Rechts / Links

Größe: _____ cm **Gewicht**: _____ kg

I. Erreichbarer Arbeitsbereich (EAB)

Obere Extremität Längenmessungen (Messung bitte bei **jedem Besuch** vornehmen):

		Rechts	Links
1	**Sternum–ACG (Fossa jugularis sternalis bis Akromioklavikulargelenk)**	cm	cm
2	**ACG–Olek (Akromioklavikulargelenk bis Olekranon)**	cm	cm
3	**Olek–StyUln (Olekranon bis Styloideus Ulnae)**	cm	cm
4	**ACG–StyUln (Akromioklavikulargelenk bis Styloideus Ulnae)**	cm	cm

Rechter Arm	Linker Arm
Ja / Nein	Ja / Nein

Kann der Teilnehmer den Arm bis auf 60 Grad oder höher nach vorne beugen? (Bitte einkreisen)

Falls **JA**, das **Modul Hohe Funktionsfähigkeit** auswählen
Falls **Nein**, das Modul **Niedrige Funktionsfähigkeit** auswählen
*Hinweis: Während eines Besuchs kann ein Arm des Teilnehmers eine hohe Funktionsfähigkeit und der andere eine niedrige Funktionsfähigkeit haben.

II. Funktionaler Arbeitsbereich (FAB) – Bitte beobachten, ob der Teilnehmer diese SIEBEN Körperziele berühren kann, und die entsprechenden Kästchen mit „Ja“ markieren.

	Körperziele	Rechts	Links
1	**Bauchnabel**		
2	**Gesäßtasche**		
3	**Gleiche Schulter**		
4	**Gegenüberliegende Schulter**		
5	**Mund**		
6	**Oberseite des Kopfs**		
7	**Rückseite des Kopfs**		

10 Video-Prüfplantranskripte

Anleitungsvideo:

Sie sehen nun eine Videodemonstration verschiedener Armbewegungen. Ziel der Übung ist es, Schulterbewegungen in alle Richtungen zu messen. Versuchen Sie, den Bewegungen und dem Tempo bestmöglich zu folgen. Heben Sie Ihren Arm nicht höher, als Sie können.

Sie beginnen mit Ihrem Arm seitlich am Körper. Sie werden aufgefordert, Ihren Arm seitlich nach oben zu bewegen und ihn dann in einem Winkel von 45 Grad, diagonal vom Körper weg, anzuheben und schließlich nach vorne und nach oben. Wenn Sie den Arm quer über den Körper bewegen sollen, sind damit, falls möglich, die andere Hüfte auf Gürtelhöhe und die andere Schulter gemeint. Sie können Ihren Ellbogen bei beiden Bewegungen beugen, sollten ihn ansonsten aber gestreckt lassen. Machen Sie nach jeder Bewegung eine kurze Pause.

Denken Sie daran, Ihren Ellbogen nicht zu beugen, den Rücken an die Stuhllehne angelehnt zu lassen, sich nicht zur Seite zu drehen und sich nicht nach vorne zu lehnen.

Bitte folgen Sie den Anweisungen und den Armbewegungen auf dem Bildschirm.

Erreichbarer Arbeitsbereich – HOHE FUNKTIONSFÄHIGKEIT

Beginnen Sie mit dem Arm an der Seite, Handfläche nach oben, Daumen zur Seite, und heben Sie den Arm so hoch, wie es geht, am Kopf vorbei.

Strecken Sie den Arm im 45-Grad-Winkel aus und heben Sie ihn so hoch, wie es geht, am Kopf vorbei.

Heben Sie den Arm nach vorne und so hoch, wie es geht.

Heben Sie den Arm quer über den Körper und möglichst hoch.

Halten Sie die Hand seitlich auf Gürtelhöhe und bewegen Sie sie quer über den Körper zur anderen Hüfte. Der Ellbogen darf gebeugt sein. Bewegen Sie die Hand zurück und möglichst weit nach hinten.

Halten Sie die Hand bei ausgestrecktem Arm auf Schulterhöhe und bewegen Sie sie über den Körper zur anderen Schulter. Der Ellbogen darf gebeugt sein. Bewegen Sie die Hand zurück und möglichst weit nach hinten.

Halten Sie die Hand über Schulterhöhe und bewegen Sie sie quer über den Körper.

Drehen Sie die Handfläche mit dem Daumen nach vorne zum Bein. Bewegen Sie den Arm möglichst weit nach hinten und bleiben Sie einen Moment in dieser Stellung.

Erreichbarer Arbeitsbereich – NIEDRIGE FUNKTIONSFÄHIGKEIT

Beginnen Sie mit dem Arm an der Seite, Handfläche nach oben, Daumen zur Seite, und heben Sie den Arm so hoch, wie es geht.

Strecken Sie den Arm im 45-Grad-Winkel aus und heben Sie ihn so hoch, wie es geht.

Heben Sie den Arm nach vorne und so hoch, wie es geht.

Heben Sie den Arm quer über den Körper und möglichst hoch.

Halten Sie die Hand seitlich auf Gürtelhöhe und bewegen Sie sie quer über den Körper zur anderen Hüfte. Der Ellbogen darf gebeugt sein. Bewegen Sie die Hand zurück und möglichst weit nach hinten.

Drehen Sie die Handfläche mit dem Daumen nach vorne zum Bein. Bewegen Sie den Arm möglichst weit nach hinten und bleiben Sie einen Moment in dieser Stellung.

Funktionaler Arbeitsbereich – Rechte Seite

Beginnen Sie mit der rechten Hand an der Seite. Legen Sie sie auf Gürtelhöhe auf den Bauch, dann auf die Gesäßtasche, auf die rechte Schulter, dann auf die linke Schulter. Wenn Sie können, legen Sie die Hand auf den Mund, dann auf den Kopf und schließlich an den Hinterkopf. Kehren Sie nun zur Ausgangsposition an der Seite zurück.

Funktionaler Arbeitsbereich – Linke Seite

Beginnen Sie mit der linken Hand an der Seite. Legen Sie sie auf Gürtelhöhe auf den Bauch, dann auf die Gesäßtasche, auf die linke Schulter, dann auf die rechte Schulter. Wenn Sie können, legen Sie die Hand auf den Mund, dann auf den Kopf und schließlich an den Hinterkopf. Kehren Sie nun zur Ausgangsposition an der Seite zurück.

11 Leistungsmerkmale

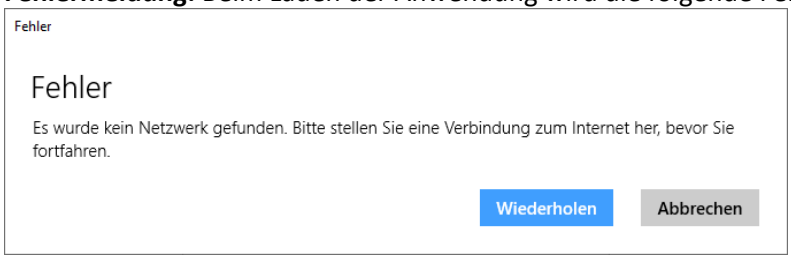
Die Kinetigram-Client-Anwendung zeichnet Bewegungen auf, indem sie die Position von 25 Körperorientierungspunkten (Gelenken) im dreidimensionalen Raum mit einer minimalen Bildrate von 15 Hz und einer maximalen Bildrate von 30 Hz verfolgt. Die von der Software gespeicherten Messungen werden in der Einheit Millimeter aufgezeichnet und enthalten Zeitstempel mit einer Genauigkeit von Millisekunden für jedes aufgezeichnete Einzelbild.

Beachten Sie, dass bei pädiatrischen Teilnehmern die Genauigkeit von Kinetigram reduziert sein kann. Wenn ein Studienteilnehmer die vorgeschriebenen Bewegungen nicht befolgen kann, werden die Daten möglicherweise nicht korrekt berechnet.

12 Fehlerbehebung

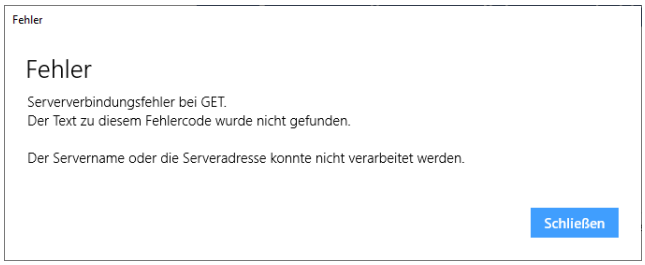
12.1 Problem mit Serververbindung

Problem 1: Netzwerk nicht gefunden.
Fehlermeldung: Beim Laden der Anwendung wird die folgende Fehlermeldung angezeigt:



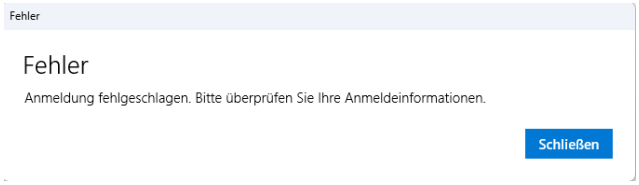
Grund: Der Computer ist nicht mit dem Internet verbunden. Die Anwendung erfordert eine Internetverbindung.
Lösung: Internetverbindung (WLAN oder LAN) überprüfen. Ihr IT-Team kontaktieren, falls Sie keine Verbindung mit dem Internet herstellen können. Wenn Sie eine WLAN-Verbindung mit mobilem Hotspot oder eine ähnliche Verbindung mit begrenzter Bandbreite verwenden, stellen Sie sicher, dass der mobile Hotspot oder der Computer an einem Ort aufgestellt ist, der eine angemessene Signalstärke erhält.

Problem 2: Die Seiten reagieren nicht; der Inhalt wird nicht geladen.
Fehlermeldung: *Serververbindungsfehler …* [Die Fehlermeldung kann weitere Informationen zur Serverkommunikation enthalten]



Grund: Die Anwendung kann den Server nicht erreichen.
Lösung: Internetverbindung überprüfen. Falls nötig, die Anwendung schließen und erneut anmelden. Wenn Sie eine WLAN-Verbindung mit mobilem Hotspot oder eine ähnliche Verbindung mit begrenzter Bandbreite verwenden, stellen Sie sicher, dass der mobile Hotspot oder der Computer an einem Ort aufgestellt ist, der eine angemessene Signalstärke erhält.

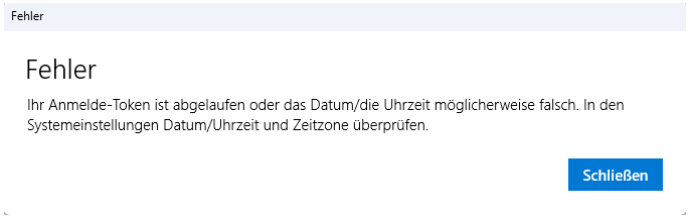
Problem 3: Keine Anmeldung möglich
Fehlermeldung: Meldung „Anmeldung fehlgeschlagen, bitte prüfen Sie Ihre Anmeldeinformationen“



Grund: Ihre Anmeldeinformationen sind falsch.
Lösung: Prüfen Sie Ihre Anmeldeinformationen. Wenn die von Ihnen verwendeten Anmeldeinformationen korrekt sind und Sie versucht haben, das Kennwort zurückzusetzen, wenden Sie sich an das Bioniks-Team unter help@bionks.net.

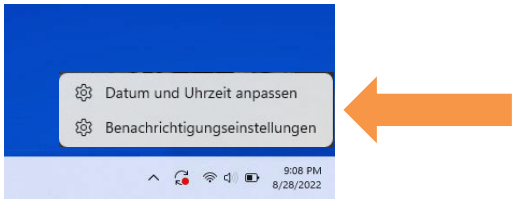
Problem 4: Anmeldung mit korrekten Anmeldeinformationen nicht möglich

Fehlermeldung: Ihr Login-Token ist abgelaufen oder Ihr Datum/Ihre Uhrzeit ist möglicherweise falsch. Überprüfen Sie die Einstellungen für Datum/Uhrzeit und Zeitzone Ihres Systems.



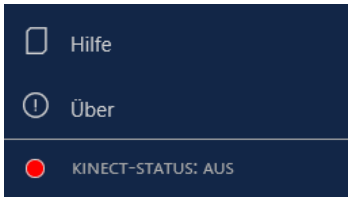
Grund: Datum/Uhrzeit oder Zeitzone Ihres Computers sind möglicherweise falsch.

Lösung: Überprüfen Sie die Windows-Uhr/das Windows-Datum auf Ihrem Computer. Eine falsche Zeiteinstellung kann die Authentifizierung auf dem Server verhindern. Zum Einstellen von Datum und Uhrzeit klicken Sie mit der rechten Maustaste auf Datum/Uhrzeit in der Taskleiste (oranger Pfeil).



12.2 Kinect-Kameraprobleme

Problem 1: Die Kinect-Statusleiste unter dem Menü hat eine rote Anzeige und zeigt den Status AUS.



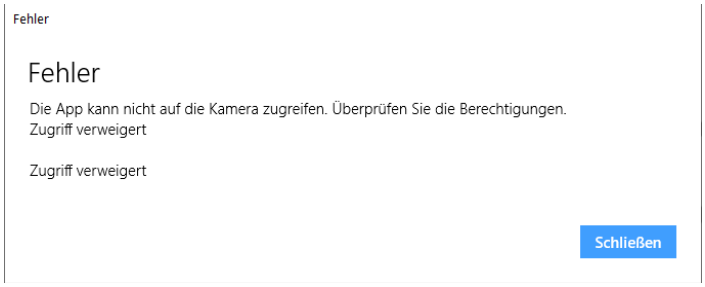
Grund: Kinect ist möglicherweise nicht mit dem Computer verbunden.
Lösung 1: Die Anwendung beenden. Überprüfen, ob Kinect an die Steckdose angeschlossen ist. Überprüfen, ob das Kinect-Netzteil mit Strom versorgt wird. Das Licht des Netzteils muss gelb oder weiß sein.
Lösung 2: Die Anwendung beenden. Überprüfen, ob Kinect mit dem korrekten USB 3.0-Anschluss des Computers verbunden ist, wie im Abschnitt „Einrichtung“ beschrieben.
Lösung 3: Prüfen Sie, ob Windows-Aktualisierungen noch ausstehen. Starten Sie den Computer neu und installieren Sie alle ausstehenden Updates.
Lösung 4: Die Anwendung beenden. Den Computer neu starten. Die Anwendung erneut ausführen.

Problem 2: Das Kinect-Video ist gefroren oder während der Messreihe wird ein schwarzer Bildschirm angezeigt.
Fehlermeldung: *Anscheinend ist Kinect nicht verbunden. Die Anwendung schließen und die Verbindungen überprüfen.*



Grund: Kinect ist möglicherweise nicht mit dem Computer verbunden.
Lösung 1: Die Anwendung beenden. Überprüfen, ob Kinect an die Steckdose angeschlossen ist. Überprüfen, ob das Kinect-Netzteil mit Strom versorgt wird. Das Licht des Netzteils muss gelb oder weiß sein.
Lösung 2: Die Anwendung beenden. Überprüfen, ob Kinect mit dem korrekten USB 3.0-Anschluss des Computers verbunden ist, wie im Abschnitt „Einrichtung“ beschrieben.
Lösung 3: Prüfen Sie, ob Windows-Updates ausstehen, indem Sie in der Windows-Suchleiste nach „Nach Updates suchen“ suchen. Starten Sie den Computer neu und installieren Sie alle ausstehenden Updates.
Lösung 4: Abmelden und Anwendung beenden. Den Computer neu starten. Die Anwendung erneut ausführen.

Problem 3:
Fehlermeldung: Der Anwendung wurde der Zugriff auf die Kamera verweigert. Zugriff verweigert.

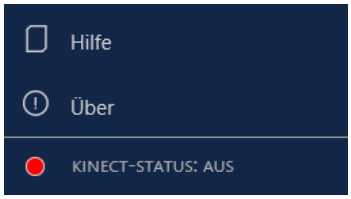


Grund: Der Zugriff der Anwendung auf die Kamera ist eingeschränkt.
Lösung: Nach Datenschutzeinstellungen in der Windows Taskleiste suchen. Kamera unter App-Berechtigungen wählen und sicherstellen, dass der Kamerazugriff von Bioniks Kinetigram aktiviert ist (den Schalter auf „Ein“ setzen).

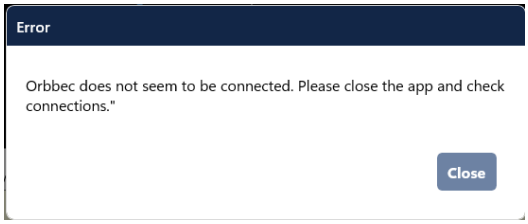


12.3 Orbbec-Kameraprobleme

Problem 1: Die Orbbec-Statusleiste unter dem Menü hat eine rote Anzeige und zeigt den Status AUS



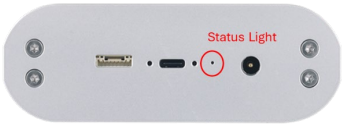
und/oder Fehlermeldung: *Anscheinend ist Orbbec nicht verbunden. Die Anwendung schließen und die Verbindungen überprüfen.*



Grund: Die Orbbec-Kamera ist möglicherweise nicht mit dem Computer verbunden.
Lösung 1: Die Anwendung beenden. Überprüfen, ob die Orbbec-Kamera an die Steckdose angeschlossen ist.
Lösung 2: Die Anwendung beenden. Überprüfen, ob die Orbbec-Kamera mit dem korrekten USB 3.0-Anschluss des Computers verbunden ist, wie im Abschnitt „Einrichtung“ beschrieben.

Lösung 3: Die Anwendung beenden. Den Computer neu starten. Die Anwendung erneut ausführen.

Zusätzliche Fehlerbehebung für die Kamera
Die Orbbec Femto-Kamera verfügt über eine Leuchtanzeige auf der Rückseite neben dem USB-Anschluss.

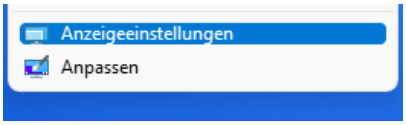


Das Licht zeigt Folgendes an:

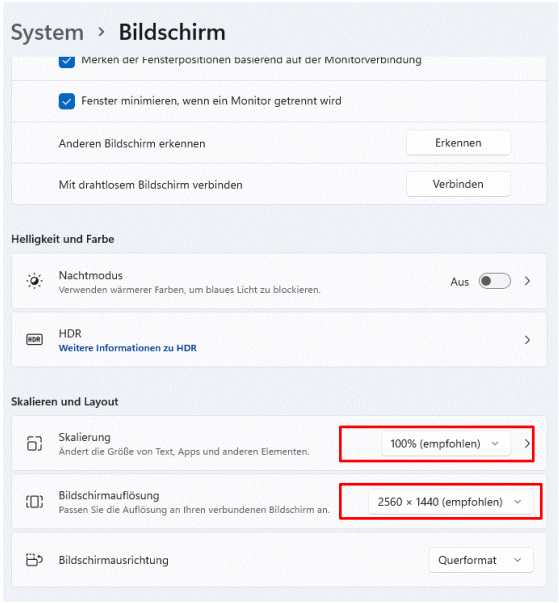
Lichtstatus	*Indikation*
Durchgehend weiß	Normaler Betrieb
Blinkt orange	Unzureichende Stromversorgung -> überprüfen, ob die Kamera an die Steckdose angeschlossen ist
Blinkt weiß	Abnormale USB-Verbindung -> Datenkabel und -verbindungen prüfen

12.4 Software- und Hardwareprobleme

Problem 1: Der Text der Software-Benutzeroberfläche ist sehr groß oder sehr klein, und/oder Teile der Anwendung sind verdeckt.
Lösung: Die Anwendung schließen. Die Anzeigeeinstellungen überprüfen. Auf dem Windows-Desktop rechtsklicken und Anzeigeeinstellungen wählen:



Ihre Anzeige wählen und Textskalierung und Auflösung anpassen. Die empfohlene Auflösung beträgt 1920 x 1080 (Skalierung 100 %). Für unterschiedliche Anzeigegrößen müssen die beiden Parameter jedoch möglicherweise angepasst werden (z. B. funktioniert ein 4K-Monitor möglicherweise am besten mit 3840 x 2160 Pixel und einer Skalierung von 225 %).



Die Kinetigram-Anwendung nach Neueinstellung der Anzeigegröße neu starten.

Problem 2: Die Software friert plötzlich ein und reagiert nicht mehr.
Lösung: Versuchen, die Anwendung zu schließen. Falls sie geschlossen werden kann. Die Anwendung neu starten.

Problem 3: Die Software stürzt plötzlich ab (das Fenster verschwindet).
Lösung: Versuchen, die Anwendung erneut zu starten. Sollte dies das Problem nicht beheben, den Computer neu starten.

Problem 4: Ein Stromausfall ist während des Assessments aufgetreten.
Lösung: Warten, bis der Strom wiederhergestellt ist und den Computer starten. Die Kinetigram-Anwendung starten, mit den Anmeldeangaben anmelden und den Patienten auswählen, der beurteilt wird. Die Beurteilung, die aufgrund des Stromausfalls nicht abgeschlossen wurde, muss wiederholt werden.

Problem 5: Der Computer startet nicht oder lädt nicht.
Lösung: Das Bioniks-Team unter help@bioniks.net kontaktieren.

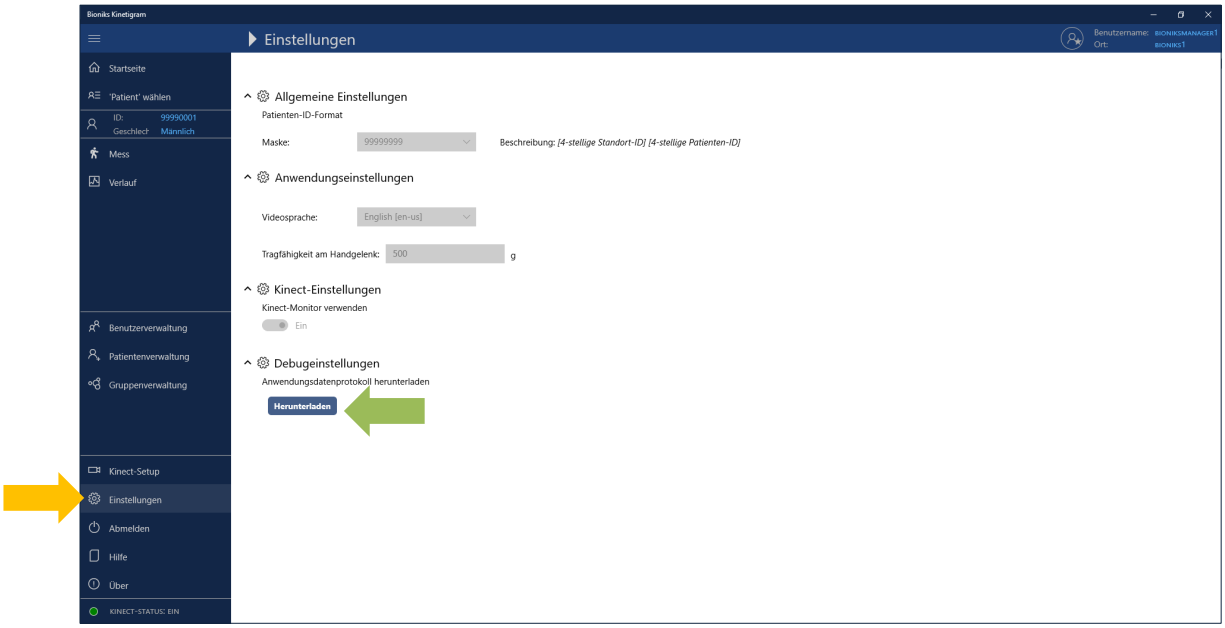
Problem 6: Anzeige zeigt die Anwendung nicht korrekt an oder „wacht nicht auf“, wenn versucht wird, auf die Software zuzugreifen.
Lösung: Vergewissern Sie sich, dass das Anzeigekabel angeschlossen und mit dem richtigen Anschluss verbunden ist: NVIDIA HDMI-Anschluss (falls verfügbar). Wenn das Problem weiterhin besteht, schalten Sie die Anzeige aus und wieder ein. Wenn die beiden oben genannten Schritte das Problem nicht beheben, wenden Sie sich an den Bioniks-Kundendienst unter help@bionks.net.

12.5 Andere Probleme – das Bioniks-Team kontaktieren

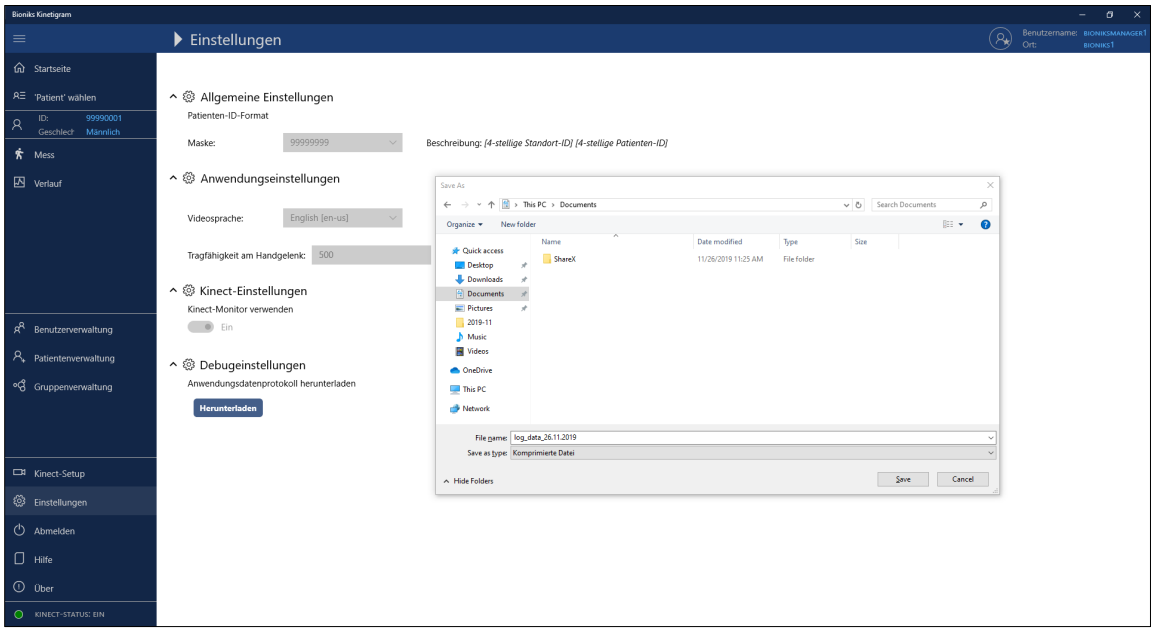
Falls die oben genannten Lösungen das Problem nicht beheben, das Bioniks-Team unter help@bioniks.net kontaktieren.

Sofern möglich, Screenshots der Fehler erstellen.

Sie werden möglicherweise gebeten, Softwareprotokolldateien zur Verfügung zu stellen. Die Protokolle können über die Seite „Einstellungen“ heruntergeladen werden. Im Menü „Einstellungen“ wählen (gelber Pfeil) und dann auf die Schaltfläche Herunterladen unter „Protokolle“ (grüner Pfeil) klicken.



Sie werden aufgefordert, die Datei zu speichern.



Die Datei speichern und per E-Mail an das Bioniks-Team senden.

12.6 Remotezugriff für den Support des Bioniks-Teams

Falls das Problem mit der Kinetigram-Anwendung oder dem Computer nicht per E-Mail behoben werden kann, muss das Bioniks-Team möglicherweise remote auf den Computer zugreifen. Der Computer ist normalerweise mit der Remote Access Software Splashtop vorinstalliert. Wenn zusätzliche Schritte erforderlich sind, wird das Bioniks-Team spezifische Anweisungen geben.

13 Prüfprotokolle

Der Zugriff auf Prüfprotokolle ist nur Benutzern mit Prüfer-Rolle möglich. Diese Rolle ist in der Regel nur dem Bioniks-Administrator vorbehalten. Auf die Prüfprotokolle für den aktiven Eigentümer können Sie zugreifen, indem Sie im Menü die Option Einstellungen auswählen. Um die Protokolle herunterzuladen, klicken Sie im Abschnitt Prüfprotokolle auf die Schaltfläche Herunterladen und wählen Sie die Zieldatei auf Ihrem lokalen Computer aus. Klicken Sie auf Speichern und warten Sie, bis der Download abgeschlossen ist. Die Prüfprotokolle werden im Format „Komma-getrennte Werte“ (CSV) bereitgestellt.

14 Meldung

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorkommnisse sind Bioniks und der zuständigen Aufsichtsbehörde (der sog. zuständigen Behörde) in Ihrem Land zu melden. Ein schwerwiegendes Vorkommnis bezeichnet ein Ereignis, das eine der nachstehenden Folgen hatte:

- Tod
- schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands des Patienten, die ihrerseits eine der nachstehenden Folgen hatte:
    - (i) lebensbedrohliche Erkrankung oder Verletzung,

  - (ii) dauerhafte Beeinträchtigung einer Körperstruktur oder Körperfunktion,
  - (iii) stationäre Behandlung oder Verlängerung der stationären Behandlung des Patienten,
  - (iv) medizinische oder chirurgische Intervention zur Verhinderung einer lebensbedrohlichen Erkrankung oder Verletzung oder dauerhaften Beeinträchtigung einer Körperstruktur oder Körperfunktion,
  - (v) chronische Erkrankung,
- Gefährdung, Tod des Fötus oder kongenitale körperliche oder geistige Beeinträchtigungen oder Geburtsfehler.

Bitte informieren Sie Bioniks, indem Sie eine E-Mail an help@bioniks.net senden. Geben Sie die Versionsnummer des Produkts (im Feld „Über Software“), das Datum des Vorkommnisses und Details über das Vorkommnis an.

15 Außerbetriebsetzung

Die Außerbetriebsetzung der Kinetigram-Software wird nach Nutzungsende vom Bioniks Service durchgeführt. Die Anwendung Kinetigram wird aus allen Konten auf dem Computersystem entfernt und alle Konfigurationsdateien werden gelöscht. Die Anwendung Kinetigram speichert keine Teilnehmer- oder Benutzerdaten auf dem lokalen System. Teilnehmer- und Benutzerdaten werden auf dem dedizierten Cloud Space gespeichert. Wenn das Mandantenkonto ebenfalls gekündigt wird, wird mit den Benutzer- und Teilnehmerdaten entsprechend der Vereinbarung mit dem Mandantenkontoinhaber verfahren (z. B. Datenarchivierung, Datenentfernung).

Bitte kontaktieren Sie den Bioniks Service für die Außerbetriebsetzung der Kinetigram-Software unter help@bioniks.net.

16 Anhang A: Exportformat für Messdaten

16.1 Dateiformat

Mit der Funktion „Daten exportieren“ der Kinetigram-Benutzeroberfläche wird eine ASCII-Datei erstellt, die Mess(Skelett)-Daten für eine Messung enthält. Die Datei wird in diesem Standardformat gespeichert: *[patient_id]_[JJJJ-MM-tt]-[Beurteilungsname].txt*, es sei denn, der Benutzer wählt während des Exports einen benutzerdefinierten Namen.

Die Skelettdaten werden in der exportierten ASCII-Datei im folgenden Format gespeichert (jede Zeile ist nachfolgend definiert).

```
4 399 22.339 1559597885 45000 1
1 0 0 0 0 -0.106576 -0.9943045 0 0 0.9943045 -0.106576 0 0 0 0 1
1669 40
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
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

4 400 22.377 1559597885 82000 1
1 0 0 0 0 -0.1076432 -0.9941896 0 0 0.9941896 -0.1076432 0 0 0 0 1
1669 40
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
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

```

1. Linie 1

   [Formatversion = 4] [Bildnummer] [Zeit seit Start in Sekunden] [Unix Epoch Zeit in Sekunden] [Unix Epoch Zeit in Mikrosekunden] [Anzahl der entdeckten Skelette]

   HINWEIS: Die folgenden Zeilen sind nur eingeschlossen, wenn mindestens ein Skelett erkannt wurde.

2. Linie 2

   [Reihe-wichtigste homogene Transformationsmatrix (4x4); Kinect-Kamera im Weltkoordinatensystem]

3. Linie 3

   [Format-Flags] [Trennzeichenformat]

4. Linie 4

   [Formatversion] [x y z Weltkoordinaten für alle 25 Gelenke in der Einheit mm]

   HINWEIS: Siehe „Vektor von 3D-Koordinaten“ unten, um die Reihenfolge der Datenpunkte relativ zu Skelettgelenken zu sehen

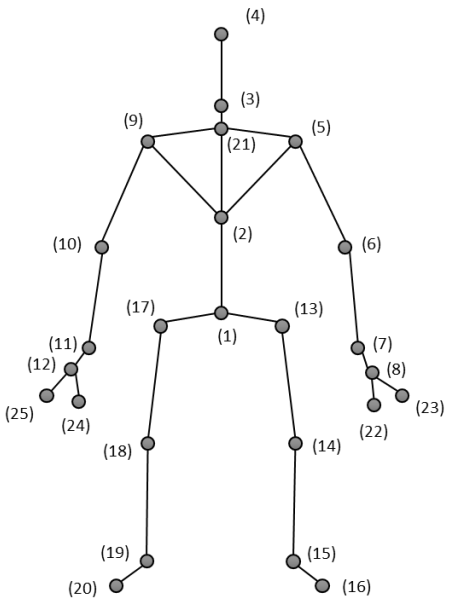
5. Linie 5

   [Formatversion] [Gelenkvisibilität für alle 25 Gelenke: 0–nicht sichtbar, 0,5–abgeleitet, 1–sichtbar]

16.2 Vektor von 3D-Koordinaten für alle 25 Gelenke

Die [x y z] Koordinaten für alle 25 Gelenke sind in der folgenden Reihenfolge aufgeführt:

1. WirbelsäuleBasis
2. WirbelsäuleMitte
3. Hals
4. Kopf
5. SchulterLinks
6. EllbogenLinks
7. HandgelenkLinks
8. HandLinks
9. SchulterRechts
10. EllbogenRechts
11. HandgelenkRechts
12. HandRechts
13. HüfteLinks
14. KnieLinks
15. SprunggelenkLinks
16. FußLinks
17. HüfteRechts
18. KnieRechts
19. SprunggelenkRechts
20. FußRechts
21. WirbelsäuleSchulter
22. HandspitzeLinks
23. DaumenLinks
24. HandspitzeRechts
25. DaumenRechts



Bevollmächtigter in Europa:

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

Importeur:

Europäische Union
MedEnvoy Global BV
Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123
2595 AM Den Haag
Niederlande

CE MD

Hinweis: Ein Exemplar dieser Gebrauchsanweisung erhalten Sie vom Bioniks-Team (help@bioniks.net).