Mode d’emploi de Kinetigram™

MISE EN GARDE (États-Unis) : La loi fédérale restreint la vente de ce dispositif aux médecins ou sur prescription d’un médecin.

Document n° 320-00201-FR-CA-DO-02 Rév. 11, 2026-10

Fabricant :

Bioniks

2156 Central Avenue

Alameda, CA 94501

États-Unis

help@bioniks.net

+1 (510) 747-1947

http://www.bioniks.net

BIONIKS

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

Symbole	Norme/réglementation	No de référence de la norme/Définition du titre du symbole/Définition
	ISO 15223-1 : Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux. Partie 1 : Exigences générales	5.1.2/Mandataire dans la communauté européenne
	ISO 15223-1 : Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux. Partie 1 : Exigences générales	5.7.7/Indique que l'article est un dispositif médical
	ISO 15223-1 : Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux. Partie 1 : Exigences générales	5.1.5/Code de lot Indique le code de lot du fabricant afin que le lot puisse être identifié
	ISO 15223-1 : Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux. Partie 1 : Exigences générales	5.1.6/Numéro de catalogue
	ISO 15223-1 : Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux. Partie 1 : Exigences générales	5.1.8/Importateur
	ISO 15223-1 : Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux. Partie 1 : Exigences générales	5.7.10/Identifiant unique du dispositif
	S.O.	Indique des informations destinées à l'utilisateur et apparaît dans une fenêtre contextuelle à l'écran

Table des matières

1 Introduction 7
1.1 Indications d'utilisation 7
1.1.1 Utilisation commerciale 7
1.1.2 Utilisation expérimentale 7
1.2 Directives relatives aux ordonnances 7
1.3 Compétences ou connaissances requises 7
1.4 Bénéfices cliniques prévus 7
1.5 Informations relatives à la sécurité – Définitions 7
1.6 Consignes de sécurité – Liste des mises en garde 8
1.7 Autres annotations 8
1.8 Version du logiciel et captures d'écran 8
1.9 Messages d'information, d'erreur et d'avertissement 8
2 Comment démarrer 9
2.1 Exigences matérielles et logicielles pour le Kinetigram 9
2.2 Installation 10
2.3 Configuration de l'environnement 10
2.4 Configuration matérielle initiale 11
2.5 Utilisation d'un ordinateur portable 14
3 Connexion initiale 14
3.1 Lancement de l'application 14
3.2 Sélection de la langue 16
3.3 Demande de compte et connexion de l'utilisateur 16
3.4 Réinitialisation du mot de passe 16
3.5 Configuration initale du Kinect v2 17
3.6 Configuration initiale de la caméra Orbbec 19
3.7 Test de validation des données 20
3.8 Comment télécharger le mode d'emploi et les notes de version pour le client 20
4 Modifications des données 21
4.1 Modifier un enregistrement existant 22
4.2 Supprimer un enregistrement existant 22
4.3 Suppression d'une session 23
5 Gestion de l'utilisateur 23

5.1 Gestion des utilisateurs/gestion des comptes de Microsoft Azure 23
5.2 Créer ou supprimer des utilisateurs 24
5.3 Page de gestion des utilisateurs 24
5.4 Types d'utilisateur de Kinetigram 24
6 Gérer les groupes d'étude 25
6.1 Créer un nouveau groupe 26
6.2 Modifier un groupe existant 27
6.3 Supprimer des groupes 27
7 Gérer les patients 28
7.1 Ajouter un nouveau patient 28
7.2 Modifier un patient existant 29
7.3 Supprimer un patient existant 30
8 Instructions pour recueillir les données de mouvement (Manuel d'exploitation) 30
8.1 Étape 1 : Sélectionner le patient pour la mesure 31
8.2 Étape 2 : Mesurer les paramètres des membres supérieurs du participant 33
8.3 Étape 3 : Comment déterminer s'il faut utiliser le module de fonction élevée ou faible 35
8.4 Étape 4 : Effectuer l'évaluation de l'ETA/ETF – commencer le recueil de données 38
8.5 Revérifier les données 48
8.6 Vérification du système de caméra lors de la prise de mesures 49
8.7 Références additionnelles 51
9 Utilisation de Kinetigram dans la population pédiatrique 51
9.1 Introduction 51
9.2 Configuration du système 51
9.3 Positionnement du sujet et instructions 52
9.4 Consignes de sécurité supplémentaires 53
9.5 Clauses de non-responsabilité supplémentaires 53
10 Transcriptions du protocole de la vidéo 55
11 Caractéristiques de rendement 56
12 Dépannage 56
12.1 Problème de connexion au serveur 56
12.2 Problèmes avec la caméra Kinect 58
12.3 Problèmes avec la caméra Orbbec 59
12.4 Problèmes de logiciel et de matériel 60
12.5 Autres problèmes - Communiquez avec l'équipe Bioniks 61
12.6 Accès à distance pour le soutien de l'équipe Bioniks 62

13 Journaux de vérification 62
14 Signalement 62
15 Mise hors service 63
16 Annexe A : Format d'exportation des données de mesure 64
16.1 Format de fichier 64
16.2 Vecteur des coordonnées 3D pour toutes les 25 articulations 65

1 Introduction

1.1 Indications d'utilisation

1.1.1 Utilisation commerciale

Kinetigram est un logiciel à titre d'instrument médical destiné à être utilisé avec une caméra 3D dans le but d'évaluer la fonction des articulations des membres supérieurs chez les adultes grâce à la saisie des données cinétiques 3D. Le produit est destiné à être utilisé par des professionnels de la santé **parmi d'autres paramètres de patient disponibles** en tant qu'outil d'analyse des mouvements. Kinetigram est destiné à être utilisé plusieurs fois pour plusieurs patients.

1.1.2 Utilisation expérimentale

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

1.2 Directives relatives aux ordonnances

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

1.3 Compétences ou connaissances requises

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

1.4 Bénéfices cliniques prévus

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

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

1.5 Informations relatives à la sécurité – Définitions

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

1.6 Consignes de sécurité – Liste des mises en garde

Mise en garde : ne pas utiliser que les résultats du logiciel pour prendre des décisions sur le traitement d'un patient.
Mise en garde : ne pas exécuter d'autres logiciels en effectuant les procédures.
Mise en garde (États-Unis) : La loi fédérale restreint la vente de ce dispositif aux médecins ou sur prescription d'un médecin.
Mise en garde : dispositif expérimental : Australie (toutes les utilisations), Nouvelle-Zélande (toutes les utilisations), Géorgie (toutes les utilisations), toutes les régions (utilisation dans les populations pédiatriques âgées de 5 à 17 ans).

1.7 Autres annotations

Termes utilisés dans le présent mode d'emploi :

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

Important : le non respect des directives peut mener à une erreur de diagnostic ou à une perte d'utilisation des données du patient.

1.8 Version du logiciel et captures d'écran

Ce document est conçu pour être utilisé avec le **client Kinect** et le **client Orbbec**. Bien que la majorité des fonctionnalités soit cohérente entre les deux versions, toute différence spécifique à chaque client est clairement décrite dans les instructions. Il peut y avoir de légères différences dans l'interface utilisateur entre les différentes versions de Kinetigram. Dans les cas où ces différences sont mineures, des captures d'écran seront fournies pour une seule version pour illustrer la fonctionnalité. Pour les différences importantes, des instructions et des visuels spécifiques sont mis à jour et inclus pour chaque version de client afin d'assurer la clarté.

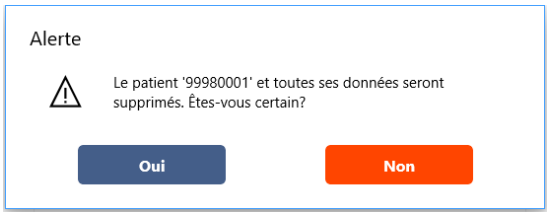
1.9 Messages d'information, d'erreur et d'avertissement

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

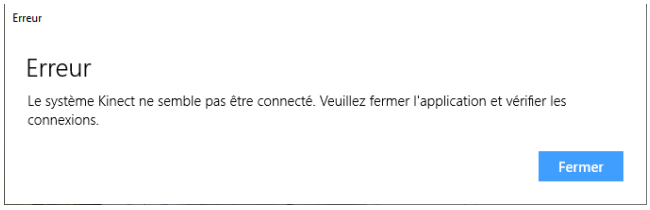
Les messages d'**information** sont indiqués à l'aide de la fenêtre contextuelle accompagnée du symbole ⓘ, p. ex. :



Les **avertissements** dans le logiciel sont indiquées avec la fenêtre contextuelle qui inclut le symbole ⚠, p. ex. :



Les **erreurs** dans le logiciel sont indiquées avec la fenêtre contextuelle qui est intitulée Erreur, p. ex.,



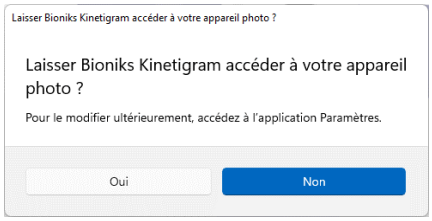
2 Comment démarrer

2.1 Exigences matérielles et logicielles pour le Kinetigram

Le logiciel Kinetigram nécessite la configuration matérielle suivante pour fonctionner :

- En cas d'utilisation du **système de caméra Kinect v2**
  - Capteur Microsoft Kinect pour Xbox One avec adaptateur de la Kinect pour Windows (Xbox One S/Xbox One X)
  - Ordinateur personnel standard (de bureau ou portable) avec la configuration matérielle et logicielle minimale :
    - UCT : Quatre cœurs i5 2.1 GHz, 64 bits
    - Mémoire vive : 8 Go
    - Bus USB 3.0 dédié (jeu de puces Intel ou Renesas)
    - Carte graphique : carte graphique compatible avec DX11 (p. ex., Intel 4400+, Nvidia GeForce GT 640+)
    - Système d'exploitation Windows 11 : 64 bits, version 22H2 (version 22621)
    - Les derniers pilotes du capteur Kinect obtenus par le biais de la mise à jour Windows
- En cas d'utilisation d'un **système de caméra Orbbec**
  - Caméra Orbbec Femto Bolt
  - Ordinateur personnel standard (de bureau ou portable) avec la configuration matérielle et logicielle minimale :
    - UCT : Intel Core 7-240H Series 2, 10 cœurs, 64 bits
    - Mémoire vive : 16 Go
    - Bus USB 3.0 dédié (jeu de puces Intel)
    - Carte graphique : GPU Nvidia avec prise en charge de CUDA 11.0+ (p. ex., Nvidia GeForce RTX 5060+)
    - Système d'exploitation Windows 11 : 64 bits, version 22H2 (version 22621)

- Remarque : Lors de la connexion initiale de la caméra 3D, il peut être nécessaire de configurer les paramètres de permissions pour permettre au logiciel d'accéder à la sortie de la caméra. Le personnel du service technique de Bioniks doit l'effectuer pendant l'installation du logiciel.



- Connexion Internet active (Ethernet ou Wi-Fi)

L'écran TV doit avoir les spécifications minimales suivantes :

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

2.2 Installation

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

2.3 Configuration de l'environnement

- Pour correctement suivre le mouvement pendant l'exécution des protocoles de Kinetigram, la caméra doit être positionnée à une distance d'environ **230 cm (90 po) pour la Kinect** et de **182 cm (72 po) pour l'Orbbec** du participant et à une hauteur de 115 cm (45 po) comme illustré dans les figures ci-dessous. La caméra 3D doit être dirigée vers le participant, tandis que l'angle doit être réglé afin que la caméra capture ses pieds et le bout du bras lorsqu'il est en extension complète au-dessus de la tête. L'emplacement de la chaise et du support TV doit être marqué avec du ruban adhésif pour faciliter le placement lors des sessions de test ultérieures. L'évaluation doit toujours être effectuée au même endroit si possible.

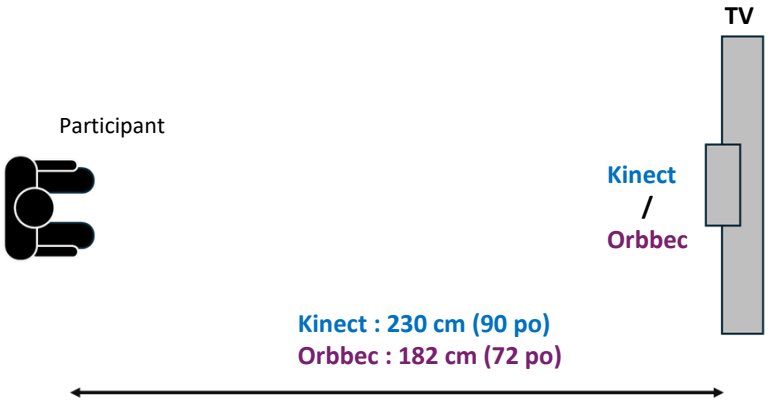


Figure 1 : Configuration de Kinect. Vue de dessus.

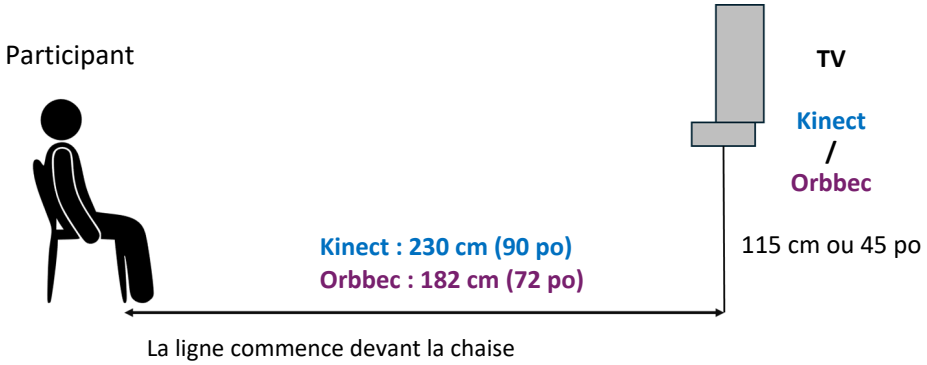


Figure 2 : Configuration de Kinect. Vue de côté.

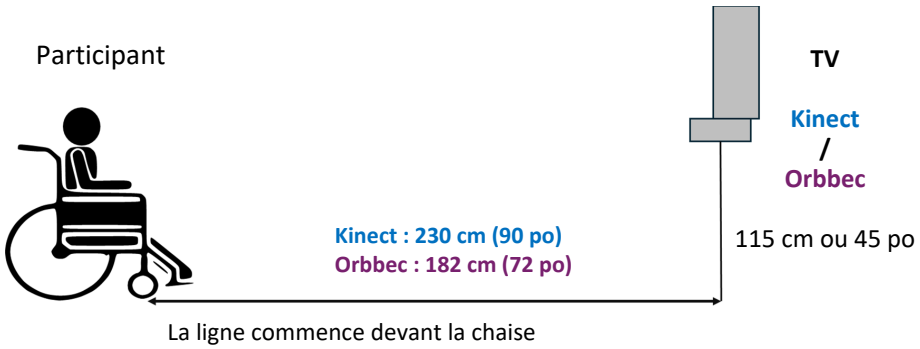


Figure 3 : Configuration de Kinect pour patient en fauteuil roulant. Vue de côté.

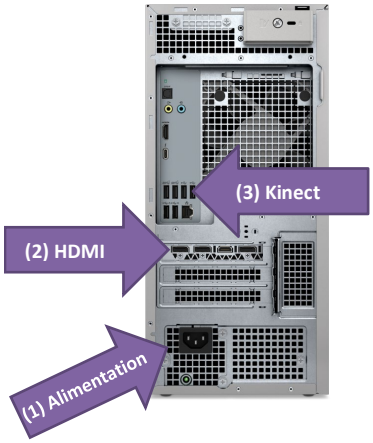
Exigences additionnelles :

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

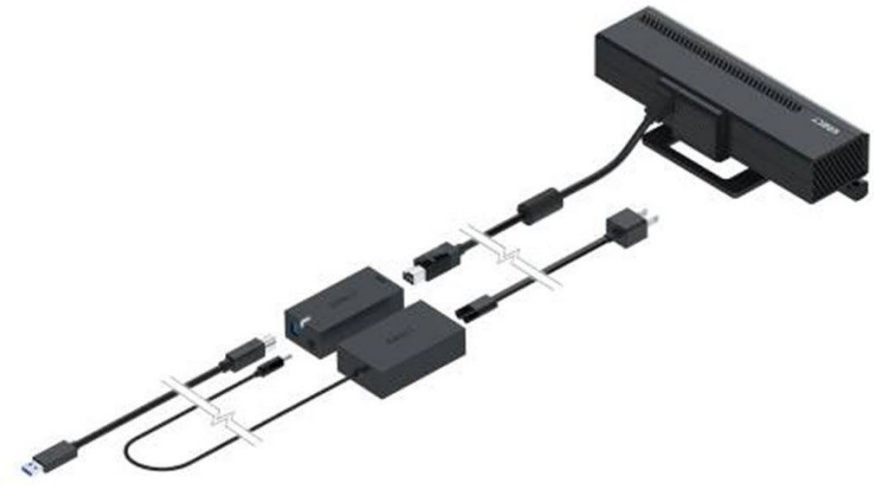
2.4 Configuration matérielle initiale

En cas d'utilisation du **Kinect v2**

- Branchez tous les composants à l'ordinateur comme illustré dans la figure ci-dessous. La disposition des ports peut varier en fonction du modèle d'ordinateur de bureau/ordinateur portable utilisé. Consultez le manuel de l'étude pour obtenir plus de précisions, le cas échéant.
    - Branchez le câble HDMI au téléviseur et l'autre extrémité à la sortie vidéo de l'ordinateur.
    - Branchez l'adaptateur USB de la Microsoft Kinect à l'arrière de l'ordinateur personnel ou au port USB3 de l'ordinateur portable (n'importe lequel des ports USB3 bleus comportant le symbole SS).
    - Branchez le câble d'alimentation/l'adaptateur.



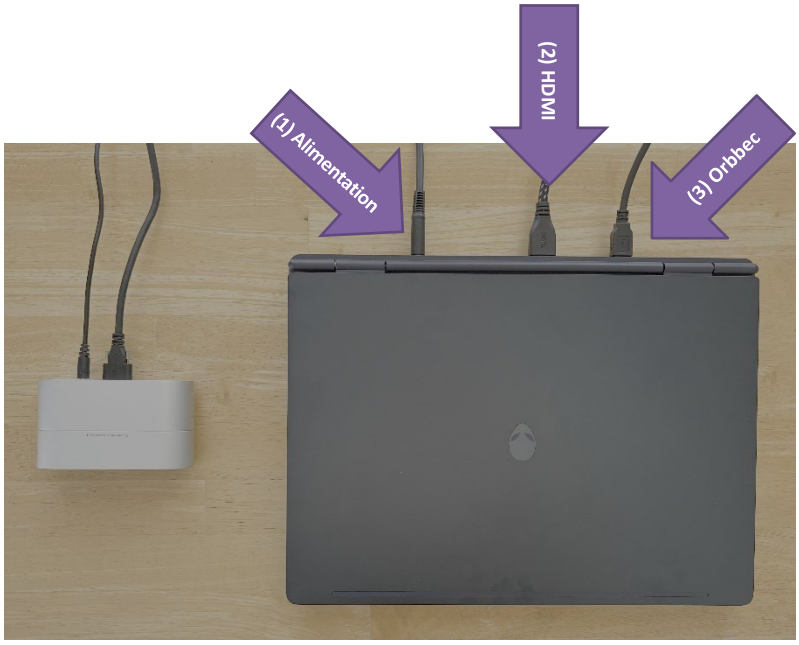




- On retrouve de plus amples renseignements sur la caméra Microsoft Kinect à la page d'assistance de Microsoft : https://support.xbox.com/en-US/help/hardware-network/kinect/kinect-for-windows-v2-setup-with-adapter

En cas d'utilisation de la **caméra Orbbec** :

- Sur l'ordinateur portable, branchez tous les composants comme illustré dans la figure ci-dessous (cela peut avoir déjà été fait lors de l'assemblage initial de l'équipement). Veuillez vérifier que tous les câbles sont bien fixés et branchés avant de les brancher sur l'ordinateur portable.



  - Branchez l'ordinateur portable sur l'adaptateur secteur (**flèche 1**).
  - Branchez une extrémité du câble HDMI au port HDMI-1 du téléviseur et l'autre extrémité au port HDMI de l'ordinateur personnel (**flèche 2**).
  - Branchez tous les composants de l'Orbbec comme illustré :



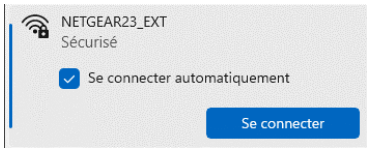
  - Des renseignements supplémentaires sur la caméra Orbbec sont disponibles sur les pages d'assistance fournies par Orbbec : https://www.orbbec.com/developers/device-support/
  - La conformité réglementaire et les certificats de la caméra Orbbec Femto Bolt peuvent être obtenus à l'adresse suivante : https://doc.orbbec.com/documentation/Orbbec Femto Bolt Documentation/Regulatory Compliance and Certificates (Femto Bolt)

- Lorsque tous les composants matériels sont branchés, allumez le téléviseur (écran), puis appuyez sur le bouton d'alimentation de l'ordinateur portable. Vous pouvez maintenant accéder à l'ordinateur et lancer le processus de connexion initiale.

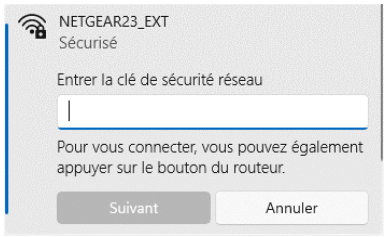
Branchez à Ethernet ou au Wi-Fi

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

Si vous utilisez le Wi-Fi, choisissez votre réseau Wi-Fi en cliquant sur le symbole sur la barre de tâches de votre écran de connexion. Choisissez Se connecter :



Et saisissez votre clé de sécurité :



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

- Branchez la souris et le clavier

La souris et le clavier peuvent être branchés sur n'importe quel port USB libre. Si vous utilisez une souris et un clavier sans fil, une clé de sécurité USB sera fournie. La clé de sécurité doit être insérée dans l'un des ports USB avant ou un port USB libre de l'ordinateur portable. Assurez-vous d'allumer ou d'activer votre souris et votre clavier sans fil.

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

2.5 Utilisation d'un ordinateur portable

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

3 Connexion initiale

3.1 Lancement de l'application

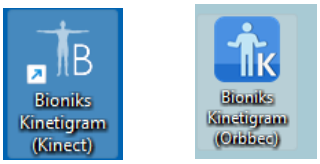
Lorsque vous allumez l'ordinateur, l'écran de connexion de Windows 10 apparaîtra où vous pourrez utiliser vos justificatifs d'identité pour vous connecter à Windows. Pour les ordinateurs configurés par Bioniks, on vous

fournira l'information de connexion pour deux comptes préconfigurés : compte d'utilisateur Windows courant et compte d'utilisateur Windows administratif. Le compte d'utilisateur Windows courant doit être utilisé pour effectuer les mesures avec le logiciel Kinetigram tandis que le compte d'utilisateur Windows administratif peut être utilisé pour gérer l'ordinateur (p. ex., effectuer les mises à jour nécessaires, installer un logiciel, etc.).

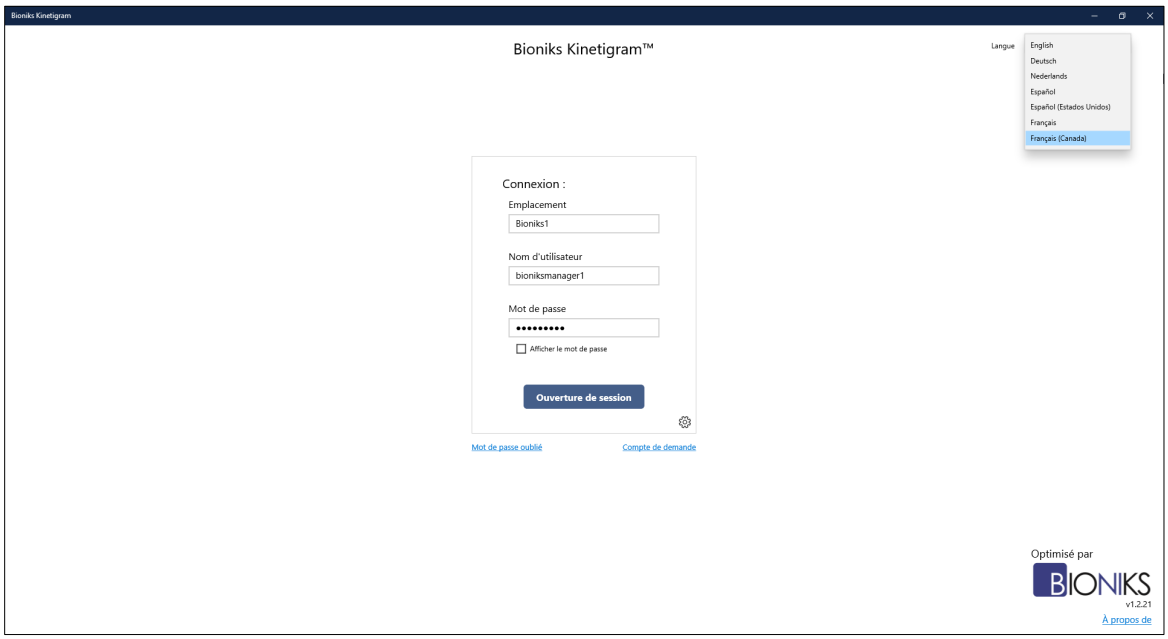
Important : à des fins de sécurité, l'application doit être utilisée uniquement avec le compte d'utilisateur courant (non administratif) de Windows.

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

Lorsque vous ouvrez une session sur l'ordinateur, ouvrez le programme Bioniks Kinetigram sur le bureau ou à partir du menu Démarrer. Sélectionnez la version applicable de l'application Kinetigram qui est installée sous votre compte.



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



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

3.2 Sélection de la langue

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

3.3 Demande de compte et connexion de l'utilisateur

Les informations de connexion de Kinetigram sont gérées par Bioniks par l'intermédiaire du service d'authentification B2C de Microsoft Azure[1]. Vous devez envoyer toute demande pour de nouveaux utilisateurs à help@bioniks.net.

3.4 Réinitialisation du mot de passe

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

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

envoyer un courriel à l'adresse **help@bioniks.net** pour obtenir d'autres instructions.

3.5 Configuration initale du Kinect v2

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

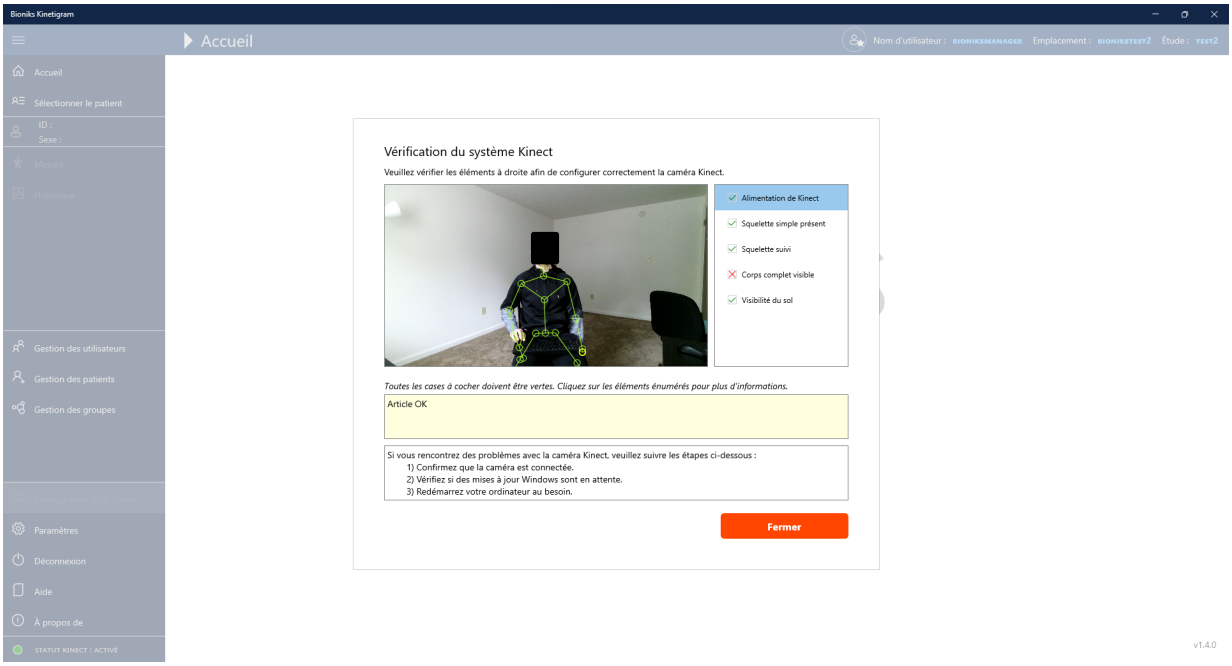
Lorsque la Kinect est correctement branchée, vous devez vérifier que la caméra voit le participant. Pour ouvrir la vue de la caméra, choisissez Configuration de Kinect dans le menu. La fenêtre de vérification du système Kinect s'ouvrira. La vérification du système Kinect effectue plusieurs vérifications diagnostiques pour garantir que le système est configuré adéquatement pour l'enregistrement :

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

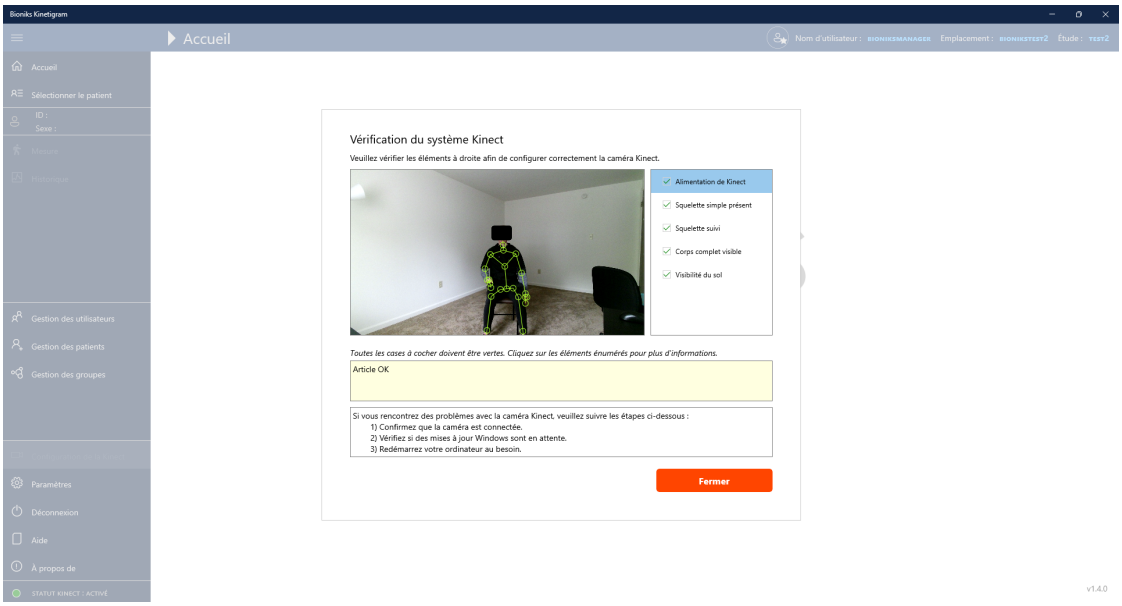
Si la vérification des éléments est réussie, un crochet vert s'affichera : .

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

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



Lorsque le participant est reculé davantage, les cinq coches sont vertes, et le système est configuré correctement pour la mesure.



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

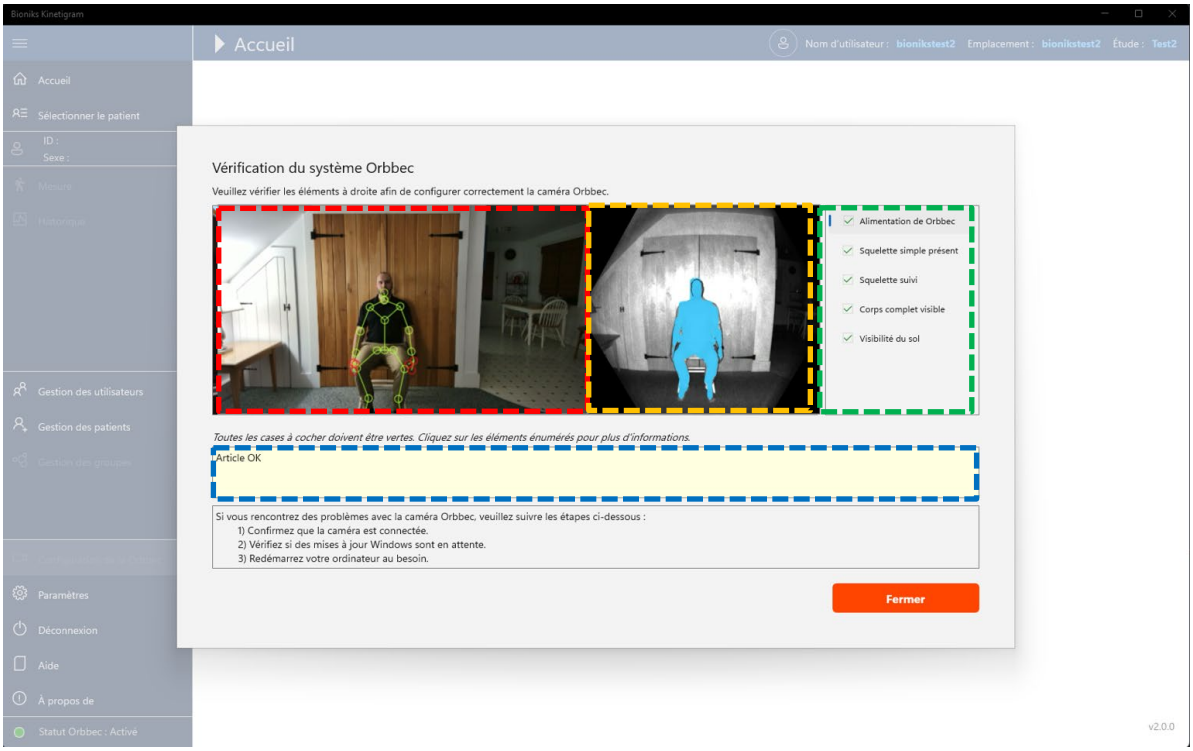
- Positionnez la chaise à la bonne distance comme illustré dans la Figure 1 et à la Figure 2.
- Assurez-vous que la caméra de la Kinect est à la bonne hauteur selon la Figure 2.
- Assurez-vous qu'il n'y a pas de lumière solaire directe sur le sujet ou la caméra qui nuirait au repérage.
- Assurez-vous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

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

3.6 Configuration initiale de la caméra Orbbec

Assurez-vous que la caméra Orbbec est branchée sur l'ordinateur et correctement configurée si le système a été déplacé depuis la dernière évaluation. Exécutez la configuration de l'Orbbec à partir du menu.

- Assurez-vous que la vue IR (côté droit), en surbrillance en **orange**, affiche l'avatar complet (figure bleu clair) dans la scène, même si certaines parties du participant ne sont pas entièrement visibles dans la vue couleur, en surbrillance en **rouge**.
- Assurez-vous que la vérification de diagnostic, mise en surbrillance en **vert**, affiche toutes les coches vertes sur l'ensemble du tableau, que lors de la sélection, affiche **élément OK** dans la case mise en surbrillance en **bleu**.



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

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

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

3.7 Test de validation des données

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

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

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

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

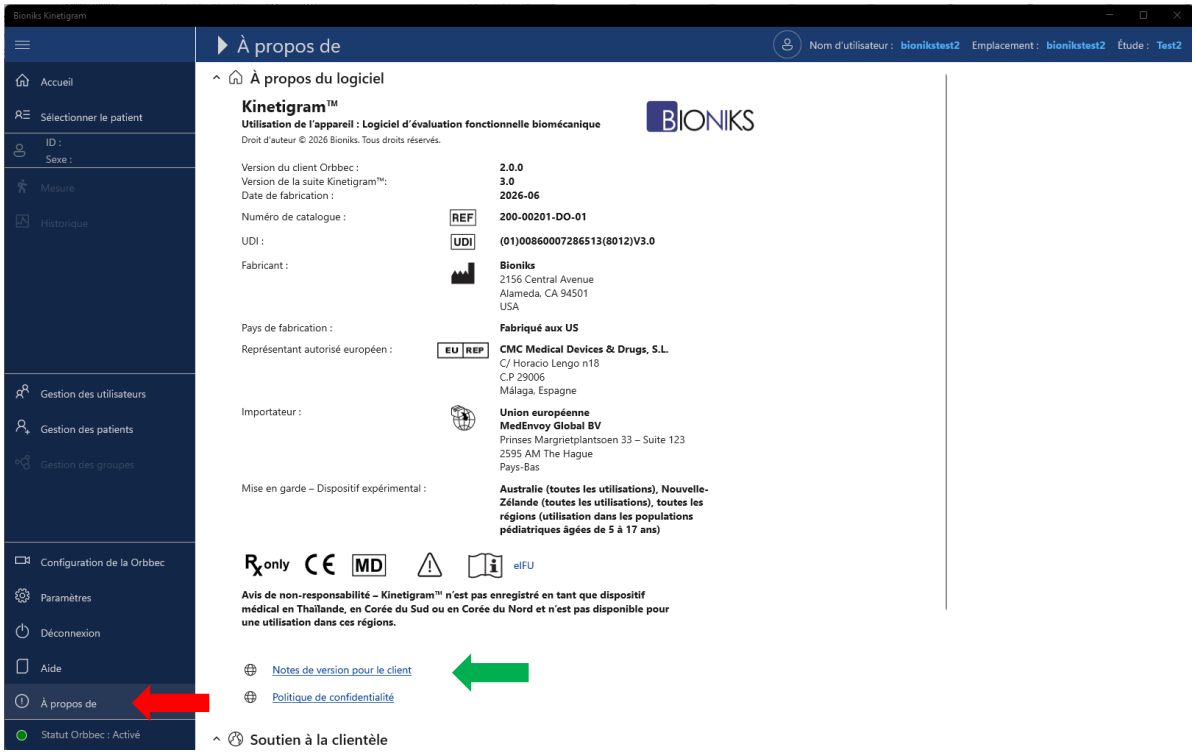
Important : pour les études cliniques, consultez le Manuel d'exploitation spécifique à l'étude pour le protocole de collecte des données pour le contrôle de la qualité (CQ).

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

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



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



4 Modifications des données

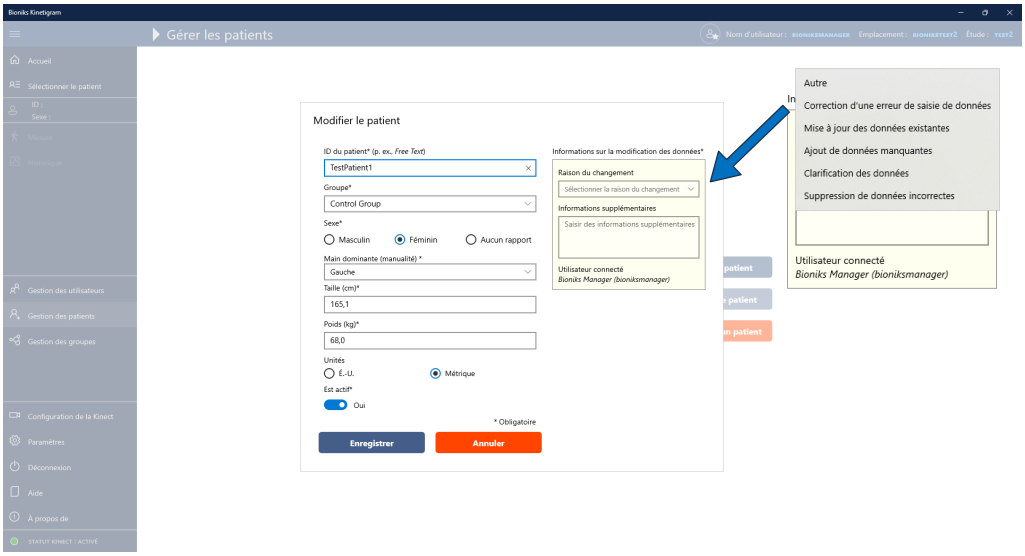
Le logiciel Kinetigram est conçu pour enregistrer toutes les modifications apportées aux données du patient, du groupe, de la session et anthropométriques, y compris les suppressions. Ces modifications exigent que l'utilisateur fournisse un « motif de modification » qui est saisi dans les boîtes de dialogue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

La boîte de dialogue Motif de modification comprend deux champs :

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

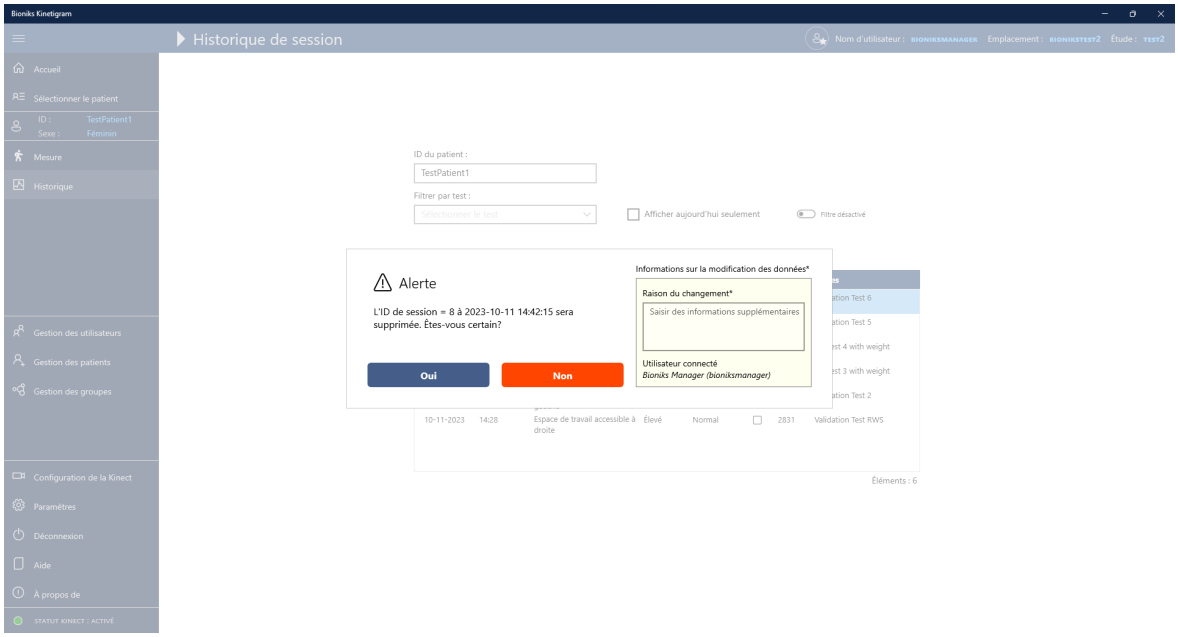
4.1 Modifier un enregistrement existant

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



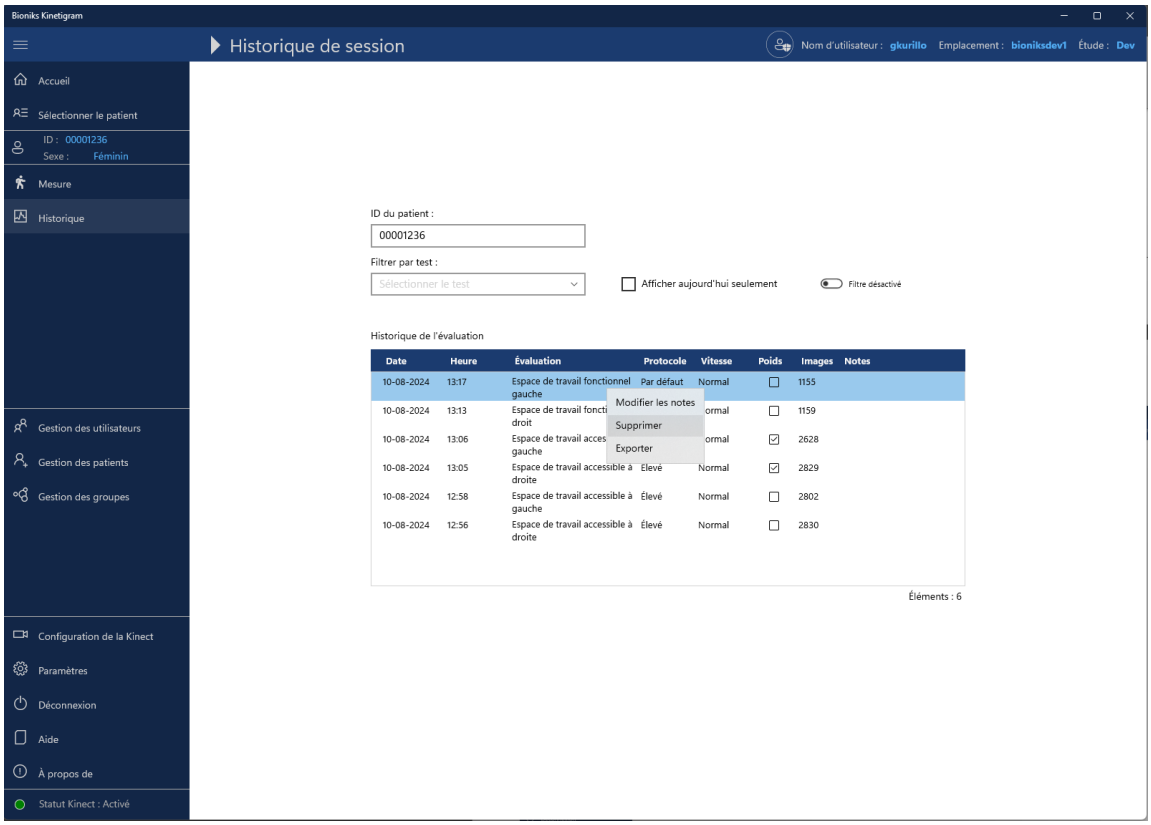
4.2 Supprimer un enregistrement existant

Lors de la suppression d'un enregistrement, comme un participant sans données ou une séance enregistrée (pour des instructions spécifiques sur la suppression d'une séance, consulter la section 0), une boîte de dialogue d'avertissement s'affiche. Cette boîte de dialogue invite l'utilisateur à saisir une raison pour la suppression des données dans la section Motif de modification avant de procéder à la suppression de l'enregistrement. Veuillez noter que les activités liées à la suppression des enregistrements ne peuvent être exécutées que par les utilisateurs avancés.



4.3 Suppression d'une session

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



Après avoir sélectionné « Supprimer », la boîte de dialogue d'avertissement affichée à la section 0 s'affiche. Remplissez le champ Motif de la modification et sélectionnez « Oui ». La session sera alors supprimée de la liste affichée dans « Historique ».

5 Gestion de l'utilisateur

5.1 Gestion des utilisateurs/gestion des comptes de Microsoft Azure

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

- Bioniks ne partagera jamais d'informations avec un tiers;
- les utilisateurs peuvent voir et modifier toutes les données associées à leur identité;

- le compte de l'utilisateur et toutes les données liées à l'identité d'un utilisateur peuvent être supprimés;
- les notifications en cas de violation doivent être communiquées à un site si elles surviennent.

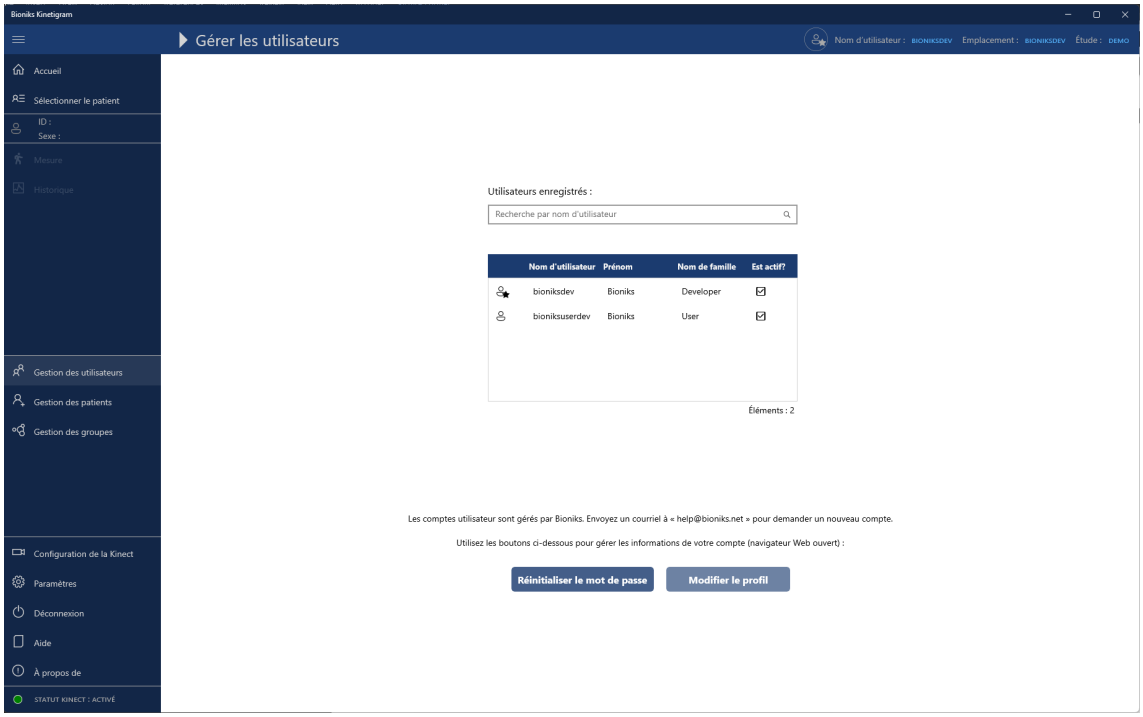
Envoyez un courriel au service Bioniks à l'adresse help@bioniks.net pour poser des questions concernant la gestion des utilisateurs et l'EGPD. Vous pouvez consulter la politique de confidentialité sur la page de connexion ou à l'adresse suivante : https://docs.bioniks.net/kinetigram/privacy.html

5.2 Créer ou supprimer des utilisateurs

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

5.3 Page de gestion des utilisateurs

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



5.4 Types d'utilisateur de Kinetigram

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

1. **Utilisateur courant** : attribué aux évaluateurs du centre
2. **Utilisateur avancé** : attribué à un gestionnaire du centre
3. **Administrateur** : attribué à l'administrateur de Bioniks
4. **Auditeur :** rôle supplémentaire assigné aux utilisateurs administrateurs

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

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

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



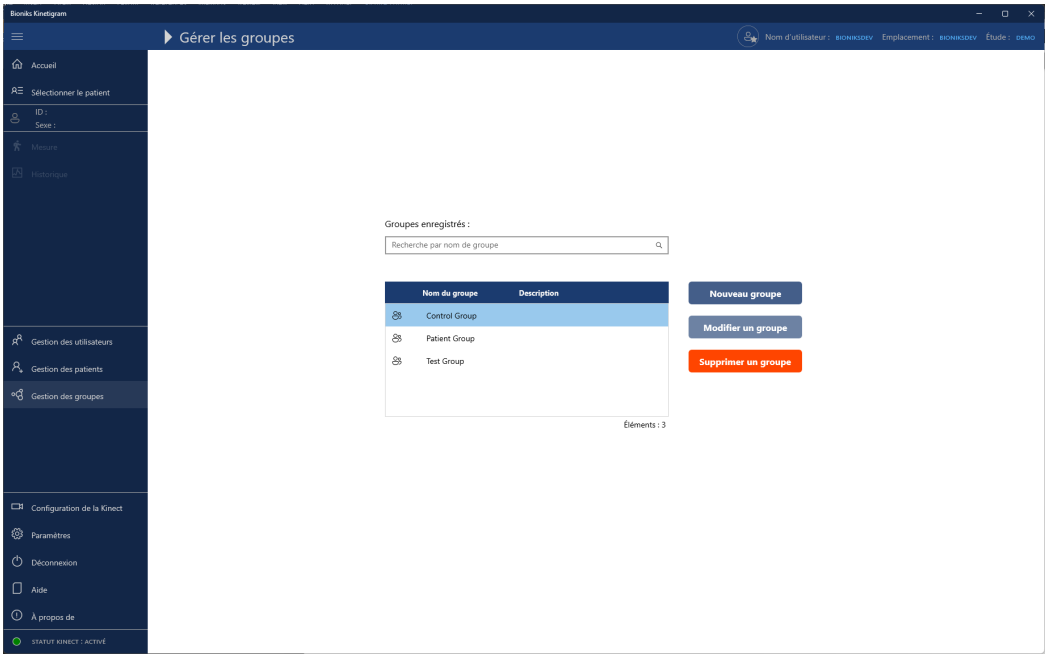
6 Gérer les groupes d'étude

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

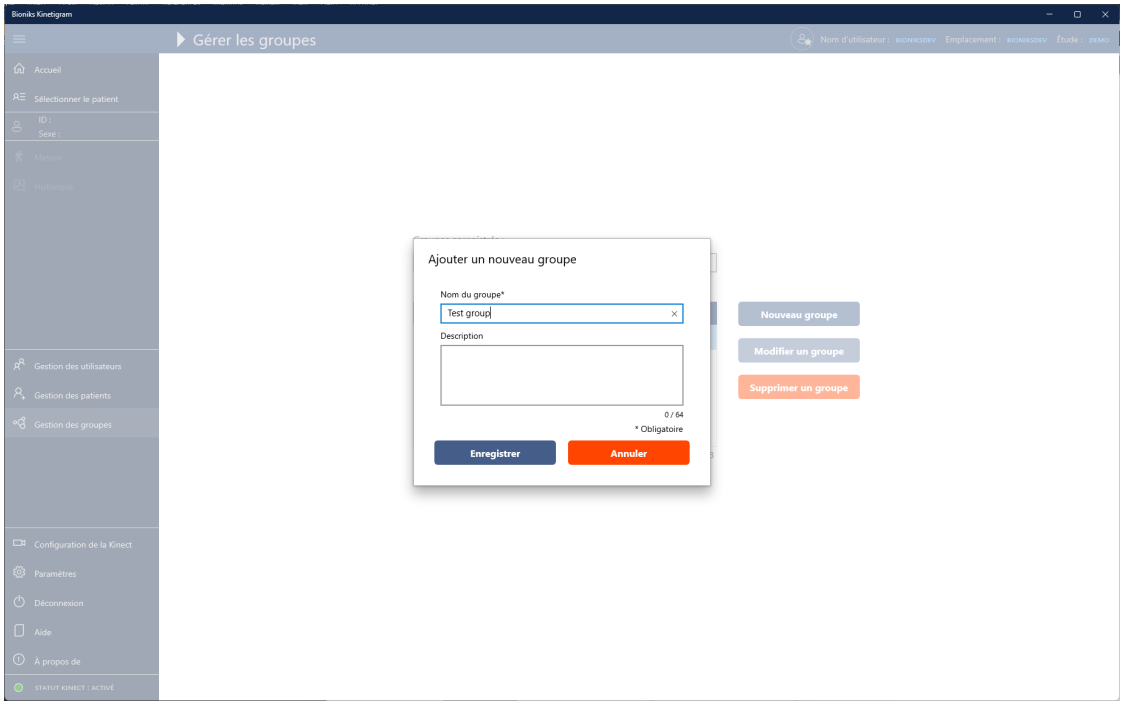
Pour gérer les groupes, choisissez Gestion des groupes dans le menu.

6.1 Créer un nouveau groupe

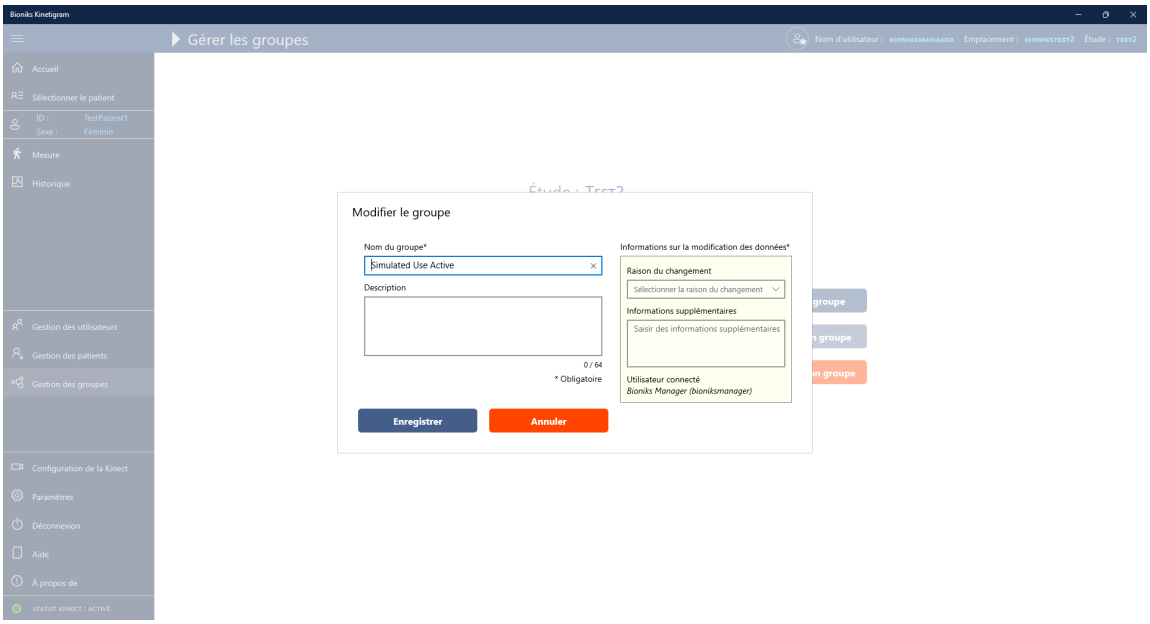
Seuls les gestionnaires peuvent créer de nouveaux groupes sous Gestion des groupes. Les groupes actifs sont énumérés à la page Gestion des groupes.



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



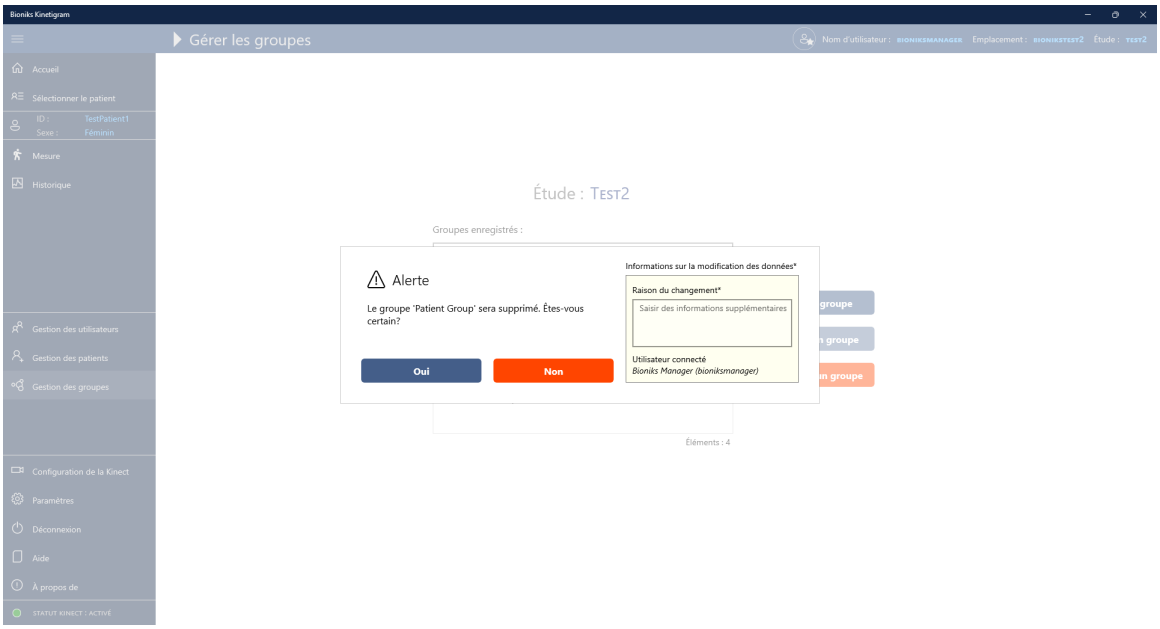
6.2 Modifier un groupe existant



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

6.3 Supprimer des groupes

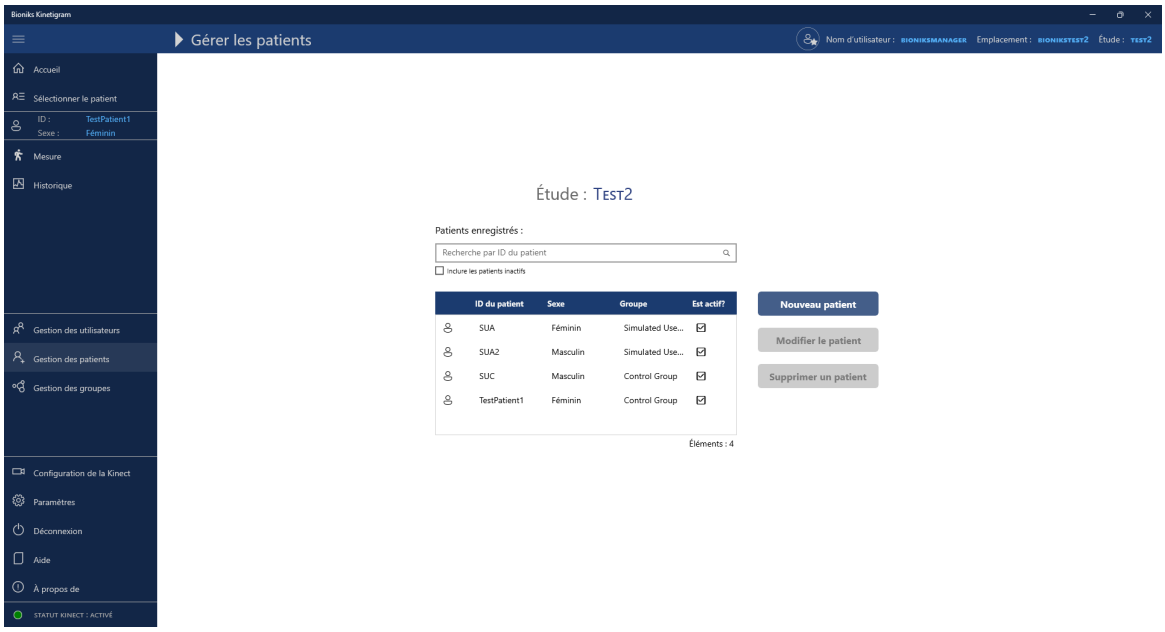
Pour supprimer un groupe existant, allez à la page Gestion des groupes et choisissez le groupe que vous souhaitez supprimer de la liste. Appuyez sur le bouton Supprimer un groupe et saisissez le motif de modification (voir la section 4 pour obtenir plus de renseignements sur les modifications).



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

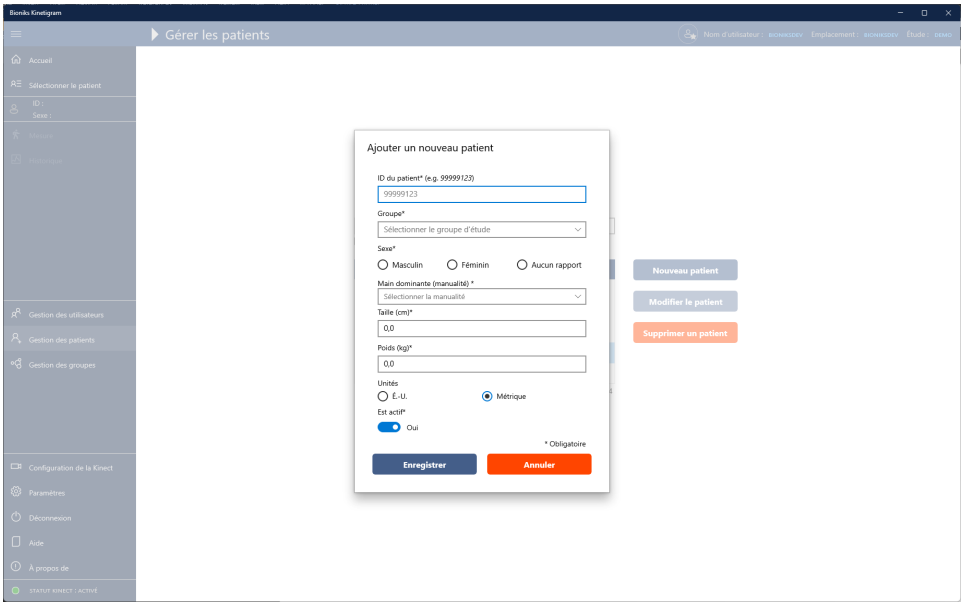
7 Gérer les patients

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



7.1 Ajouter un nouveau patient

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



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

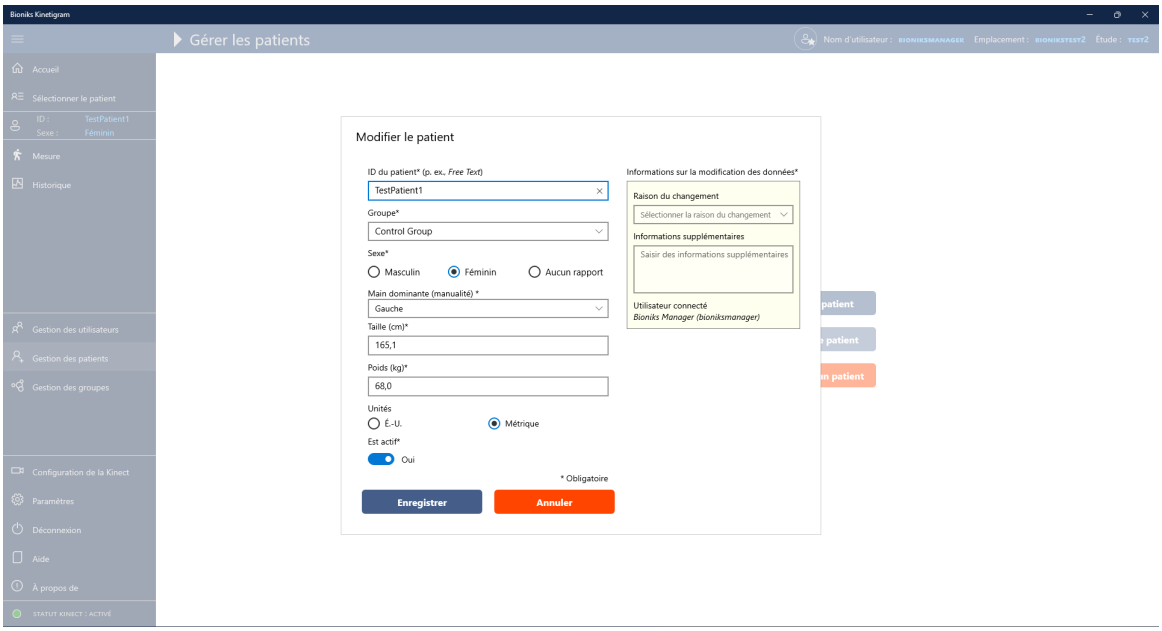
Remarque : l'identifiant du patient pourrait être limité à un format précis. L'administrateur de Bioniks peut préciser le format de l'identifiant du patient sur le serveur. Le format de l'identifiant du patient pourrait s'afficher différemment des captures d'écran affichées dans le document.

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

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

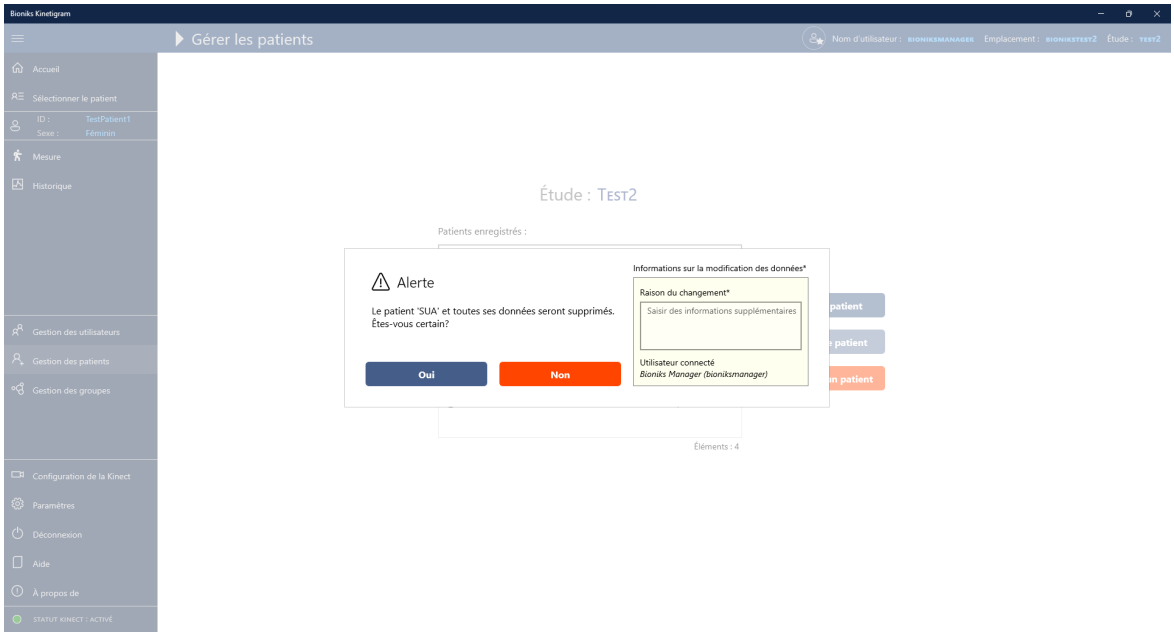
7.2 Modifier un patient existant

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



7.3 Supprimer un patient existant

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



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

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

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

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

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

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

Protocole et méthodes de mesure :

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

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

Remarque : la langue des vidéos peut être changée selon la préférence du participant avant d'effectuer les mesures avec la caméra 3D.

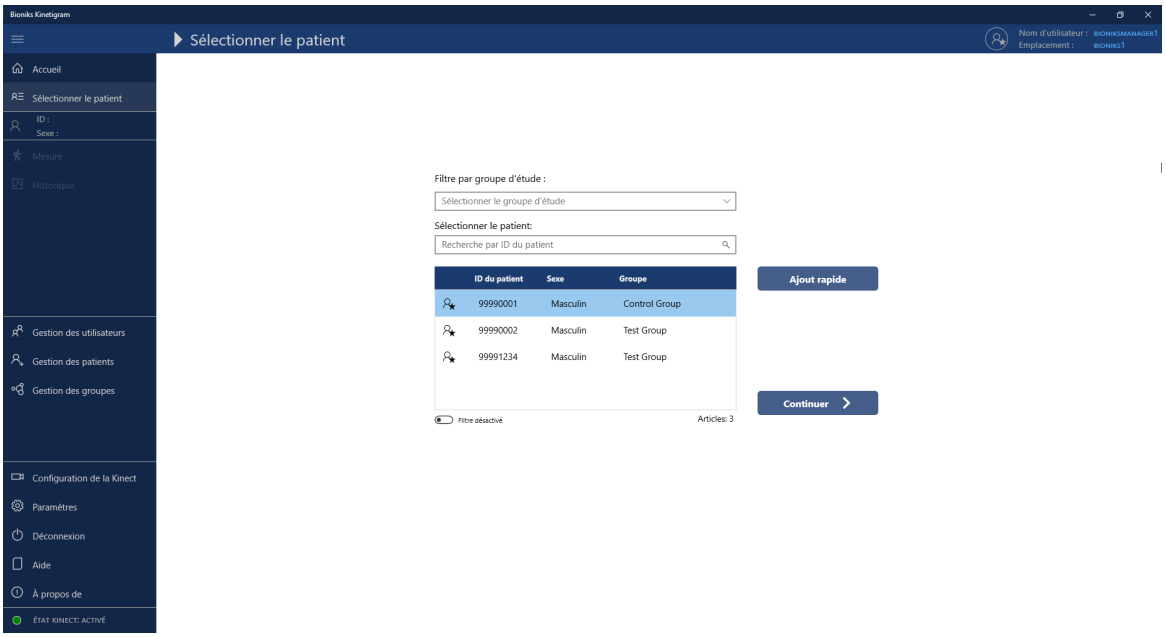
Important : l'ordinateur doit être allumé et connecté à Internet au moins 30 minutes avant de prendre des mesures avec l'application Kinetigram pour terminer les mises à jour de Windows en attente.

8.1 Étape 1 : Sélectionner le patient pour la mesure

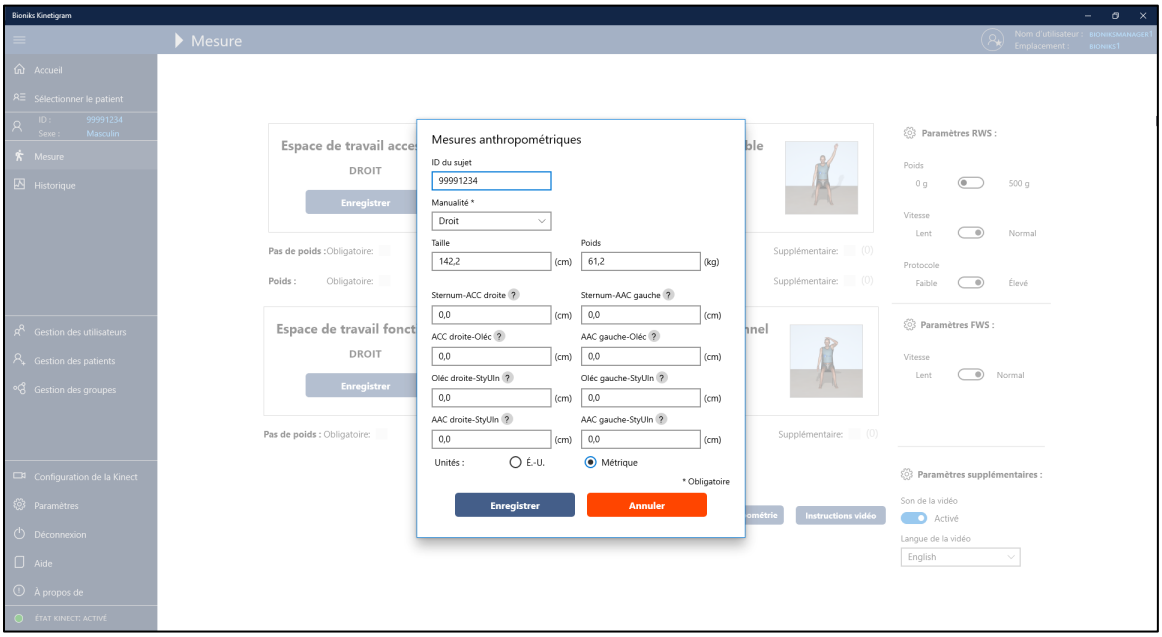
Pour sélectionner le patient pour la mesure, choisissez Sélectionner patient dans le menu. La page affichera une liste de tous les patients actifs. La liste peut être filtrée en choisissant le groupe d'étude approprié. Pour trouver le patient, vous pouvez choisir le patient dans la liste ou entrer l'identifiant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

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

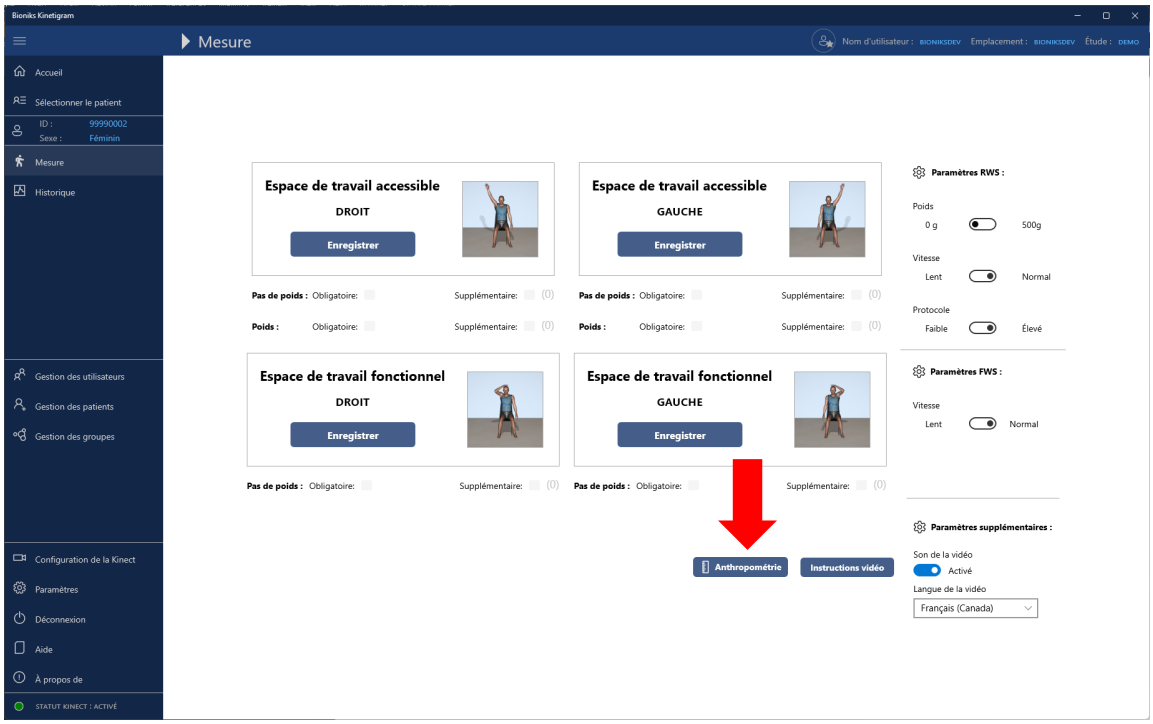
Ensuite, choisissez le patient dans la liste et appuyez sur le bouton Poursuivre.



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



Autrement, il est possible d'accéder au dialogue en appuyant sur le bouton Anthropométrie à la page Mesure.



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

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

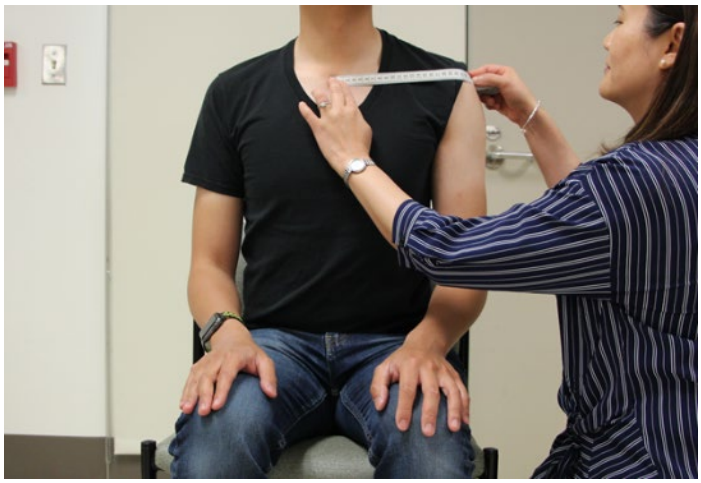
1. Sternum-AAC (Sternum à l'articulation acromio-claviculaire)
2. AAC-Olec (articulation acromio-claviculaire à l'olécrane)
3. Olec-StyCub (olécrane à la styloïde cubitale)
4. AAC-StyCub (articulation acromio-claviculaire à la styloïde cubitale)

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

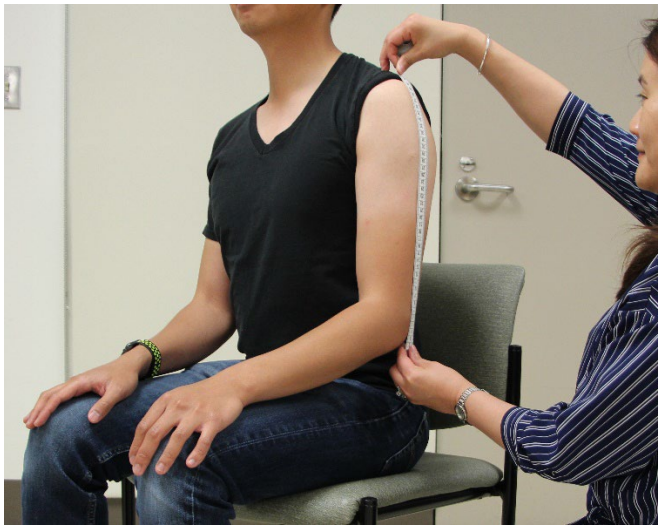
Important : les paramètres doivent être mesurés avec le ruban à mesurer souple en centimètres pour une meilleure précision.

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

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



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



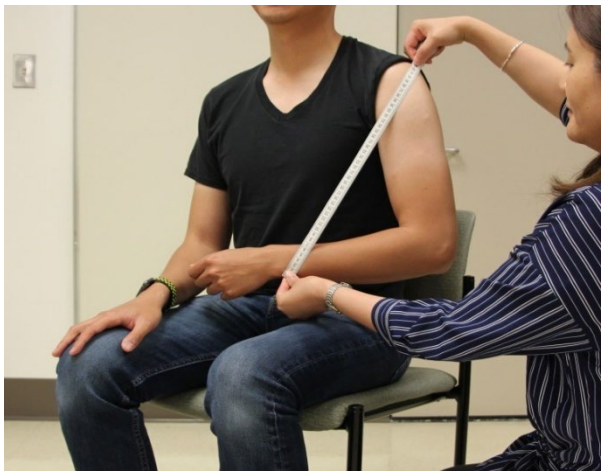
3. **Olec-StyCub** (olécrane à la styloïde cubitale)



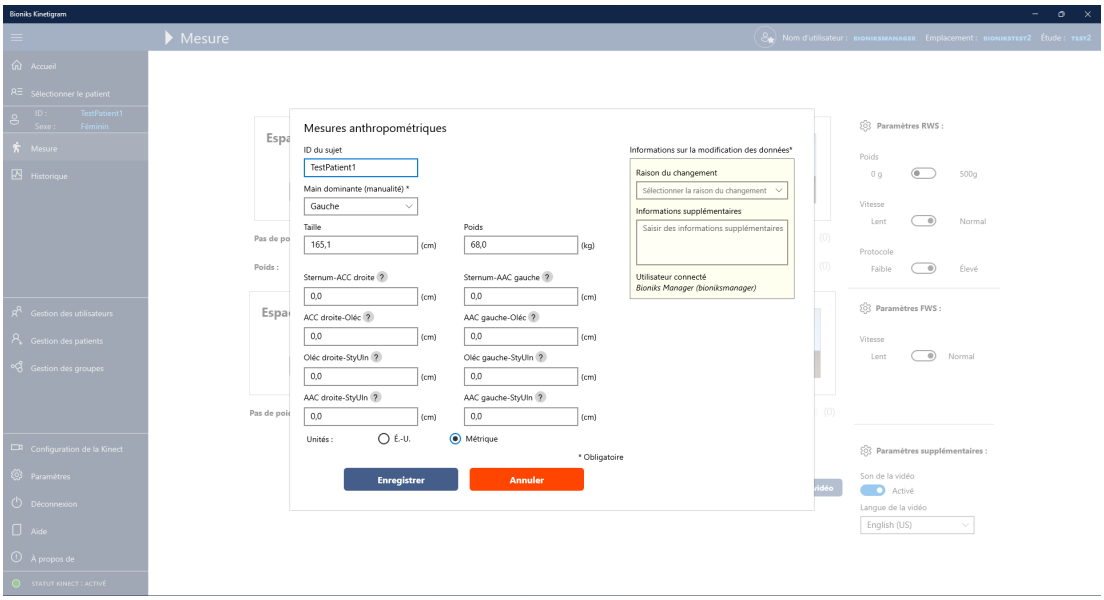
4. **AAC-StyCub** (articulation acromio-claviculaire à la styloïde cubitale) dans une extension complète du coude



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



Saisissez le valeurs mesurées dans le dialogue et appuyez sur Enregistrer pour les stocker.
Remarque : si une mesure ne peut pas être effectuée, saisissez « 0 » pour cette valeur.



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

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

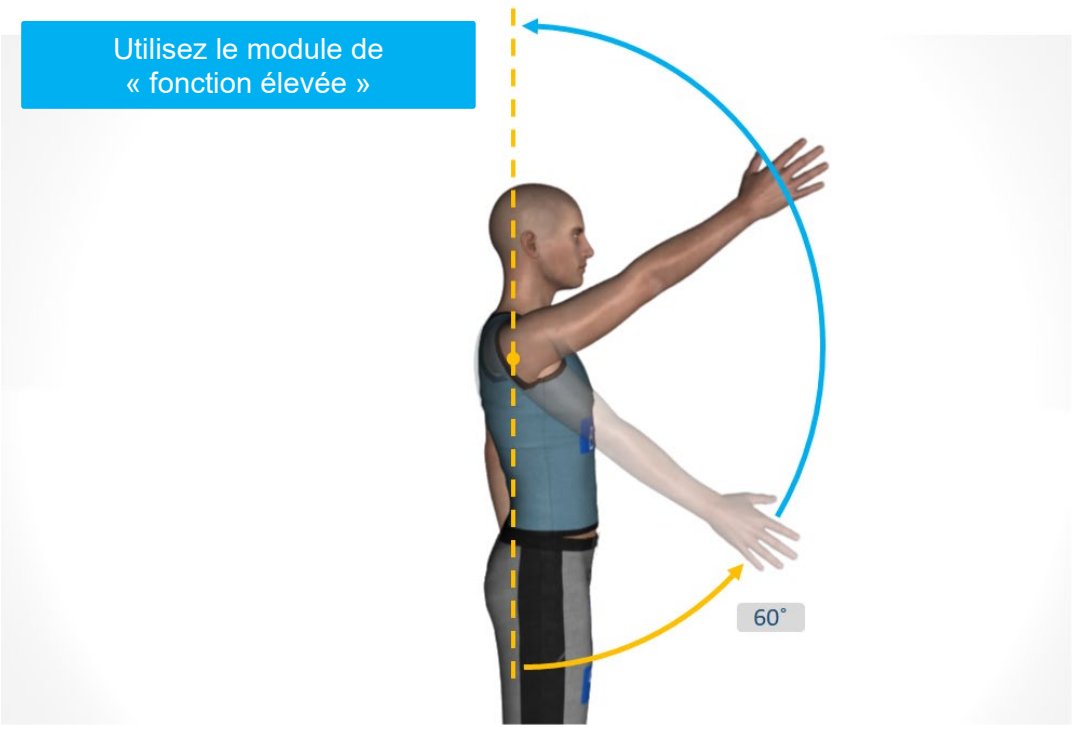
Mesure	Unités impériales*		Unités métriques	
	Valeur minimale	Valeur maximale	Valeur minimale	Valeur maximale
Taille	48,0 po	84 po	122 cm	214 cm
Poids	50,7 lb	500,4 lb	23 kg	227 kg
Sternum-AAC	2,0 po	12,2 po	5 cm	31 cm
AAC-Oléc	5,1 po	20,1 po	13 cm	51 cm
Oléc-StyUln	5,1 po	20,1 po	13 cm	51 cm
AAC-StyUln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

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

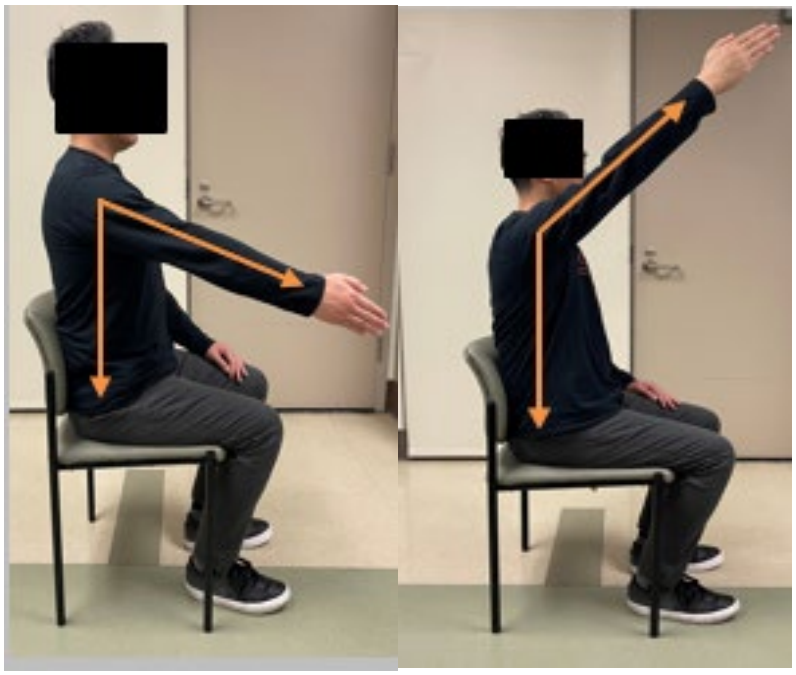
8.3 Étape 3 : Comment déterminer s'il faut utiliser le module de fonction élevée ou faible

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

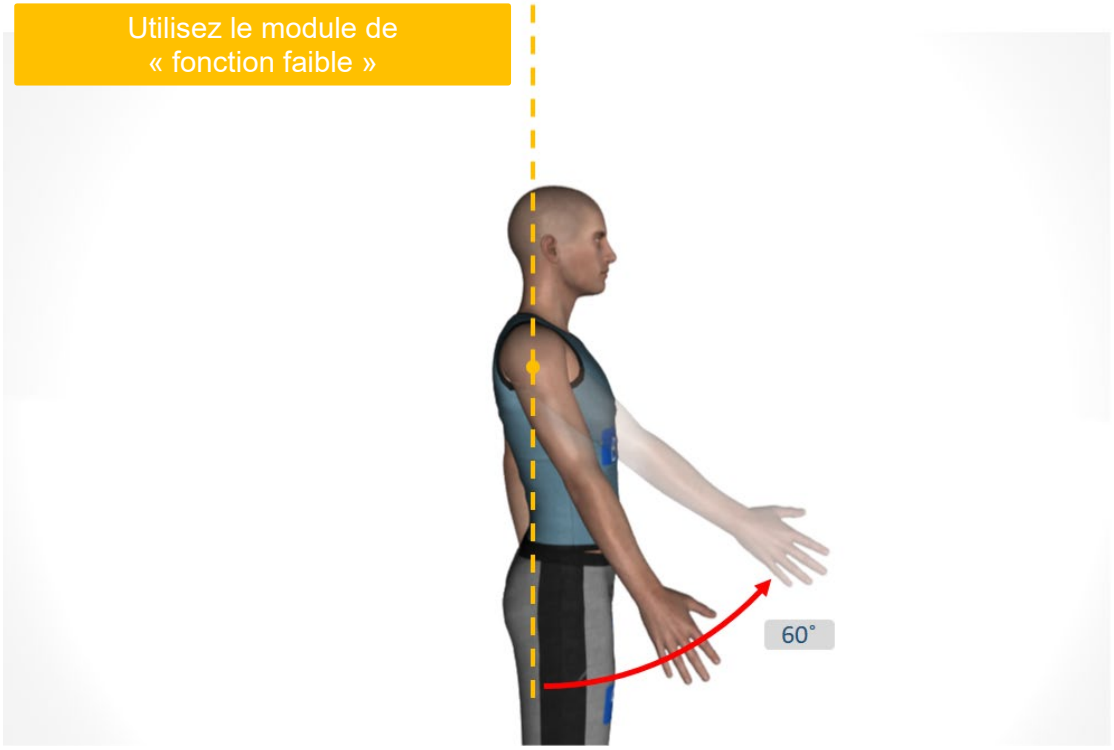
A. Tandis que le participant est assis droit sur la chaise, demandez au participant de lever le bras d'essai aussi haut que possible (flexion avant de l'épaule). Si le participant peut lever le bras à > 60° **ou au-dessus du niveau de l'épaule (comme illustré ci-dessous)**, vous devez choisir le module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



Par exemple :



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



Par exemple :

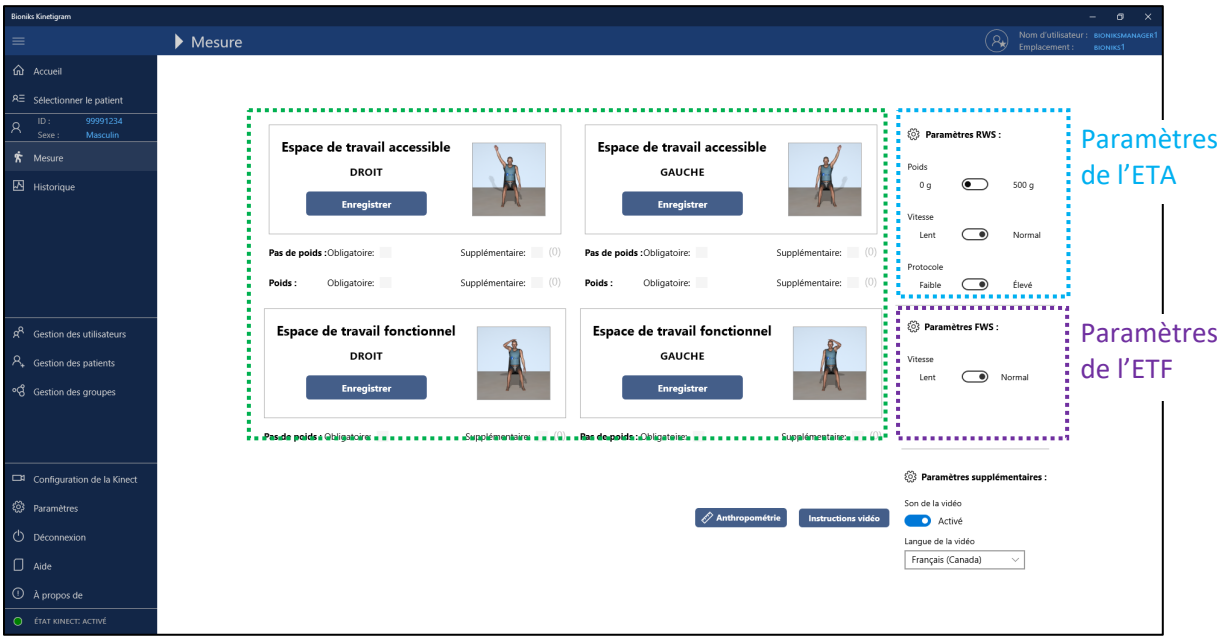


Remarque : Si un participant atteint la limite (flexion approximative de l'épaule à 60°), alors le module d'évaluation de **fonction ÉLEVÉE** doit être choisi par défaut. Le module d'évaluation de **fonction FAIBLE** est destiné aux participants manifestement faibles qui ont du mal à lever le bras sans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

8.4 Étape 4 : Effectuer l'évaluation de l'ETA/ETF – commencer le recueil de données

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

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



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

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

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

Remarque : la langue des pistes audio dans les protocoles à guidage par caméra peut être choisie selon la préférence du patient. Cela ne change pas la langue affichée dans l'interface utilisateur. La langue du fichier audio peut être choisie dans les paramètres additionnels et peut être changée en tout temps.

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

Remarque : avant chaque mesure, la vidéo éducative doit être montrée au participant en cliquant sur le bouton Instructions vidéo au bas de la page Mesure.

Application du poids de poignet :

Lors de l'utilisation du poids de poignet, le poids doit être fixé sur l'articulation du poignet du participant à l'aide des sangles Velcro attachées. Les sangles doivent être suffisamment serrées pour empêcher le poids de glisser vers le bas du bras lorsque le bras est déplacé. Vérifiez auprès du participant qu'il ne serre pas excessivement les sangles. Assurez-vous que la sangle Velcro ne dépasse pas.

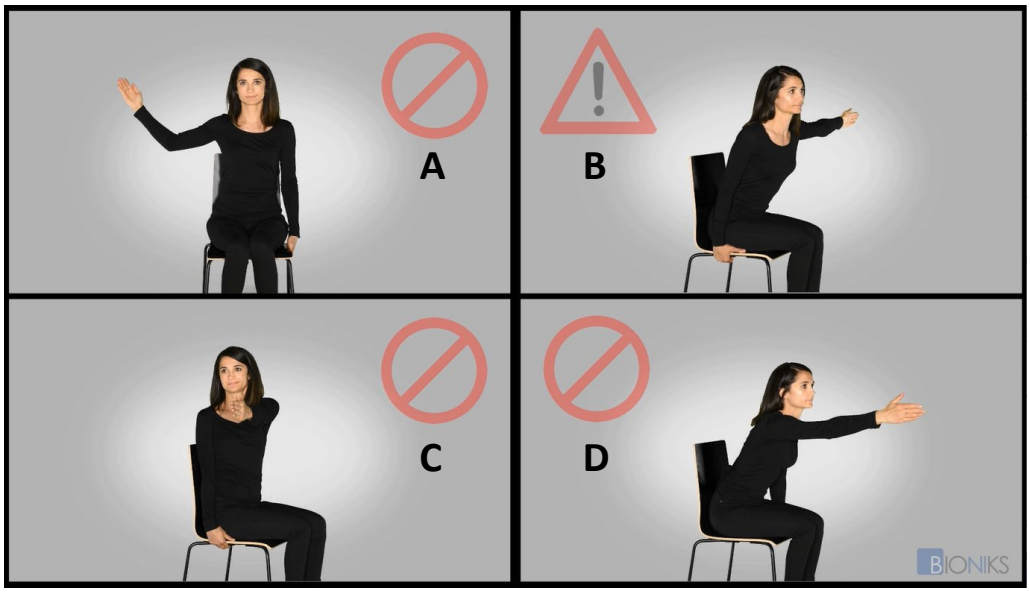




N'oubliez pas qu'à la fin de chaque mesure de l'ETA, on vous demande de confirmer si le poids a été utilisé ou non et de saisir des commentaires pertinents pour la mesure.

Avant de commencer la mesure :

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



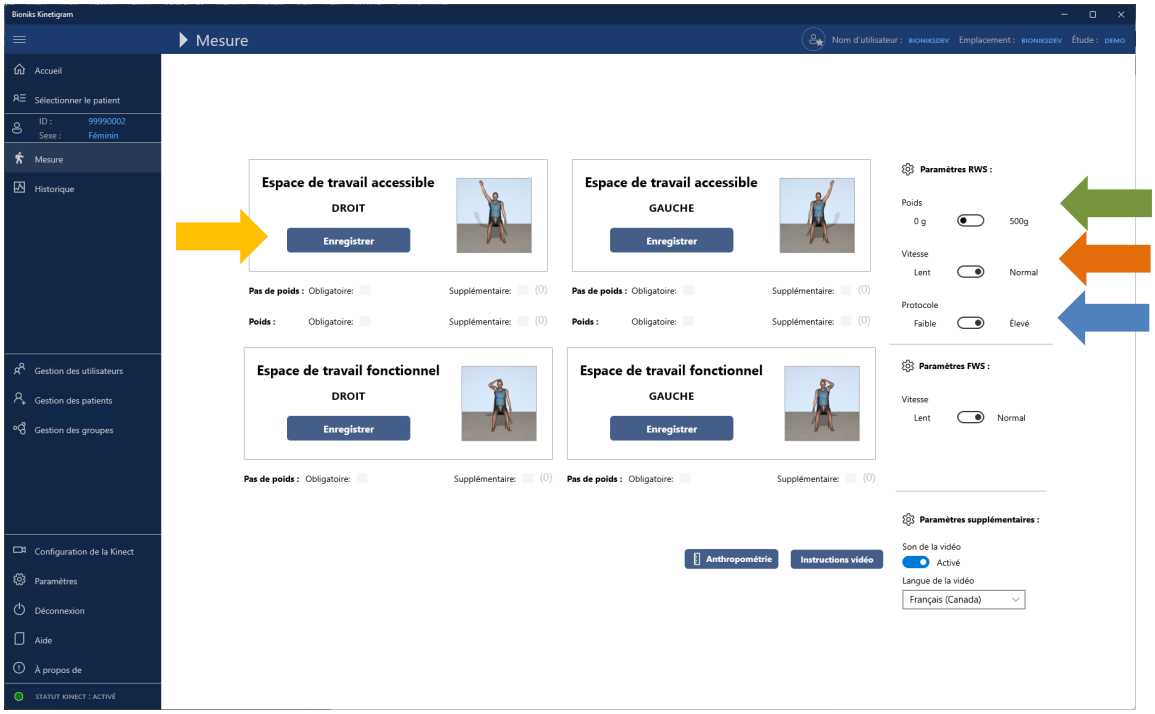
Case	Instructions
A	Ne pas plier le coude
B	Garder le dos appuyé contre la chaise
C	Ne pas vous tourner sur le côté
D	Ne pas vous pencher vers l'avant

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

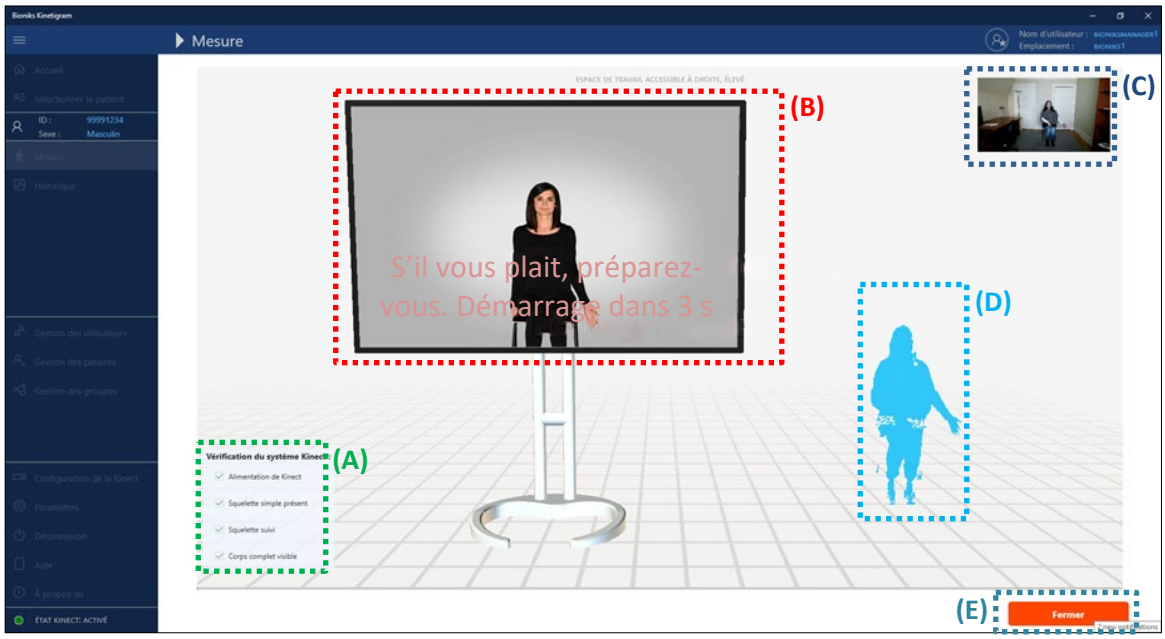
Espace de travail accessible (ETA) :

Évaluation 1 : ETA, côté droit, aucun poids

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



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



Éléments de la page de guidage par vidéo : A – Vérification du système de caméra, B – Retour vidéo, C – Vue de la caméra, D – Vue du retour, E – Fermer/arrêter l'enregistrement

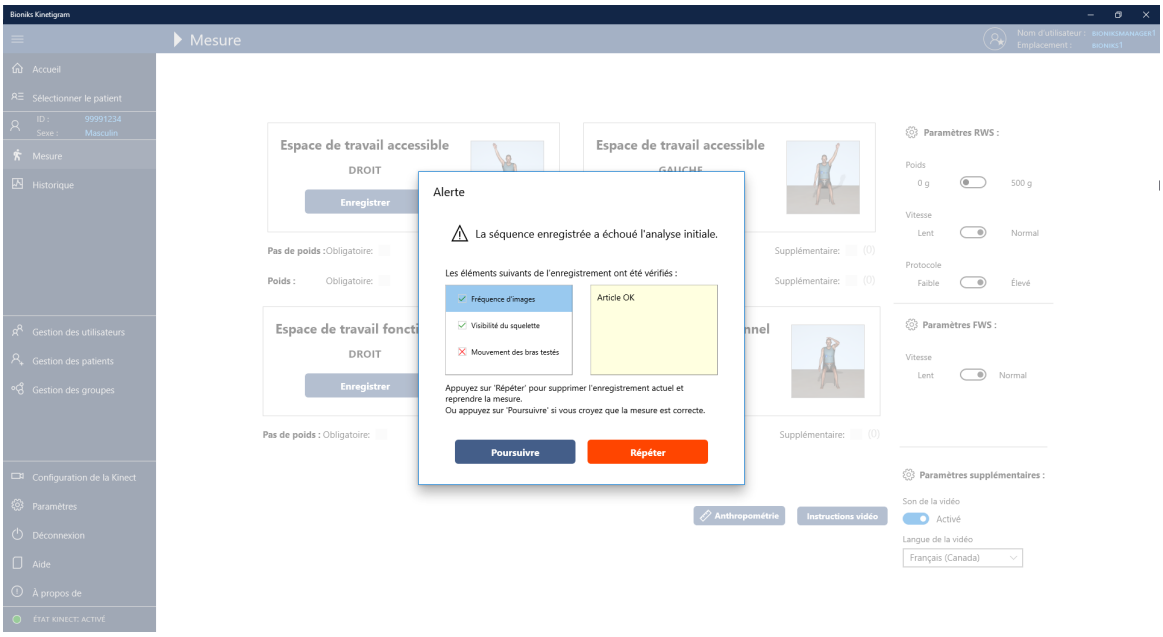
La page affiche un compte à rebours pendant les cinq premières secondes, ce qui permet au participant de se préparer. Pendant ce temps, le système vérifie aussi si les conditions de mesure sont appropriées en utilisant le module de vérification du système Kinect. Les résultats de cette vérification sont affichés dans le coin gauche. Si l'un des éléments échoue, la fenêtre de vérification du système (Kinect/Orbbec) s'affichera. Consultez la section 9 ci-dessous pour le dépannage.

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



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

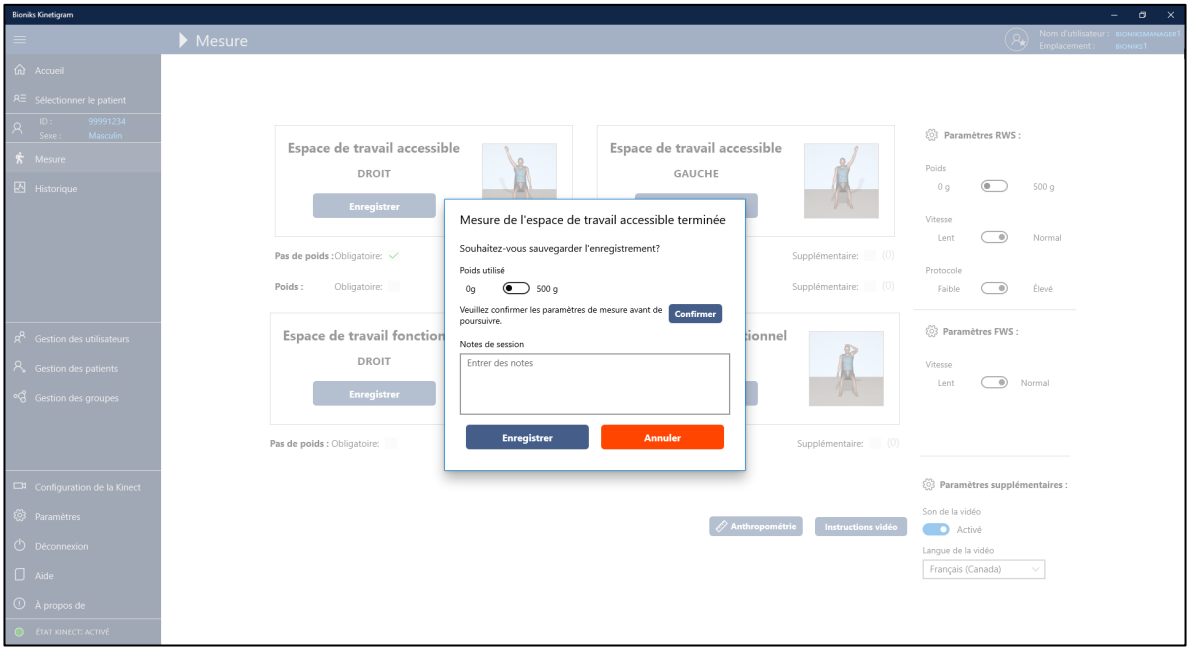
À la fin de l'enregistrement, la validité de la séquence d'enregistrement est vérifiée. S'il est déterminé que la séquence d'enregistrement n'est pas valide, l'avertissement suivant s'affichera :



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

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

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

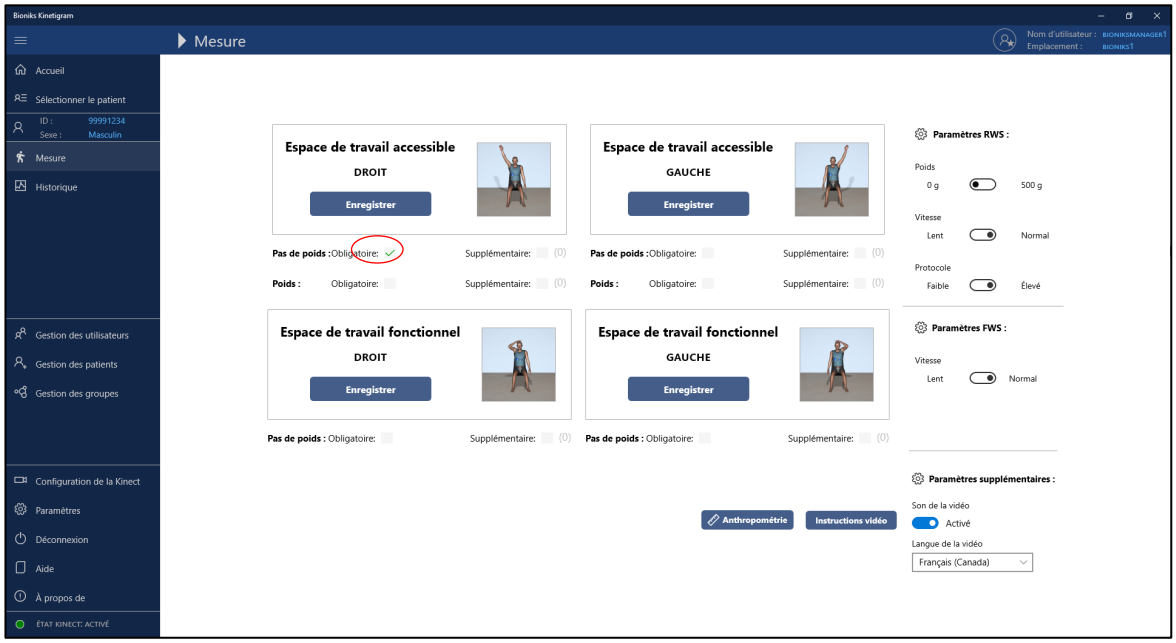


Pour le protocole de l'espace de travail accessible, vérifiez que le paramètre pour le poids correspond à la condition de la mesure (patient qui ne porte pas le poids au poignet = poids de 0 g, qui porte le poids au poignet = poids de 500 g). Confirmez le tout en appuyant sur le bouton Confirmer; cela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

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

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

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



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

Évaluation 2 : ETA côté gauche, aucun poids

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

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

Évaluation 3 : ETA, côté droit, poids

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

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

Évaluation 4 : ETA côté gauche, avec poids

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

- Le participant demeure au même niveau fonctionnel, alors il n'y aura **PAS** de changement dans l'option du protocole (faible ou élevé).
- Veuillez mettre **UN poids de poignet (500 g)** au poignet d'essai du participant. Si c'est le cas, le poids sera mis sur le **poignet gauche** du participant (suivre comme il est détaillé ci-dessus).
- À la fin de l'évaluation, assurez-vous que l'option du poids est précise. Cliquez ensuite sur Enregistrer pour enregistrer l'évaluation si vous êtes satisfait du comportement du participant. Tapez toute note brève qui vous pourriez avoir concernant cette évaluation, comme il est décrit ci-dessus. Sinon, cliquez sur Annuler et répétez l'évaluation.

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

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

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

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

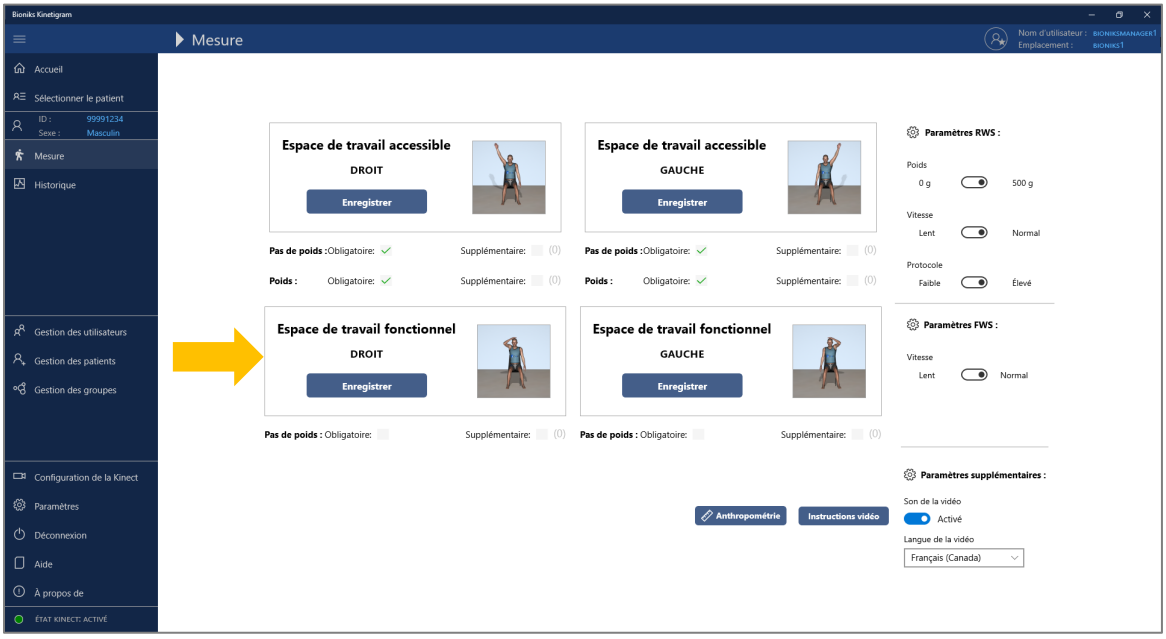
Important : observez le participant et notez s'il est capable d'atteindre les cibles requises. Vous devrez saisir ces observations à la fin de la prise de mesure.

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

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

Évaluation 5 : ETF, côté droit

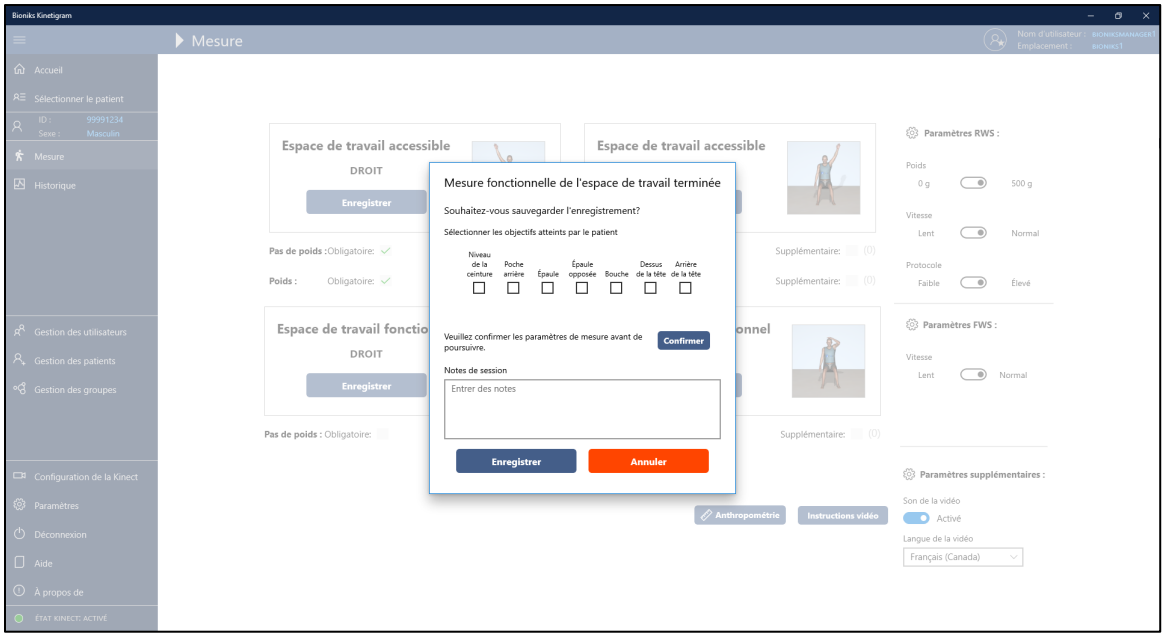
Commencez avec **le côté droit** pour le module de l'espace de travail fonctionnel.



Le patient suit le protocole de la vidéo :



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



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

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

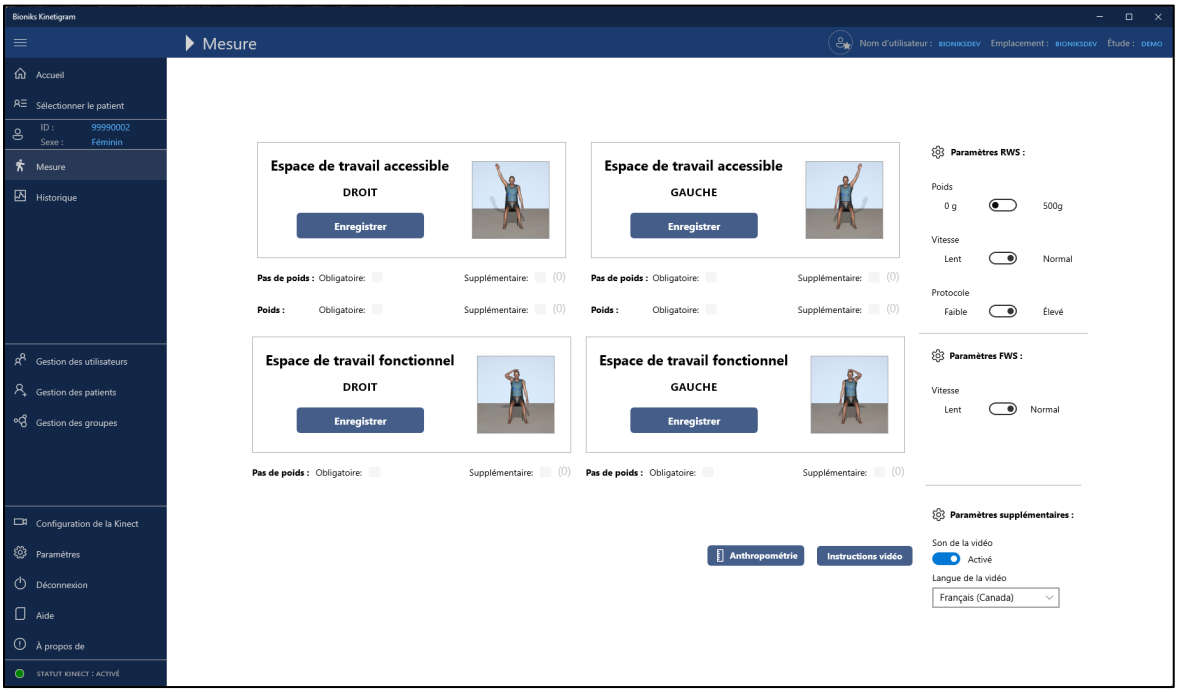
Évaluation 6 : ETF, côté gauche

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

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

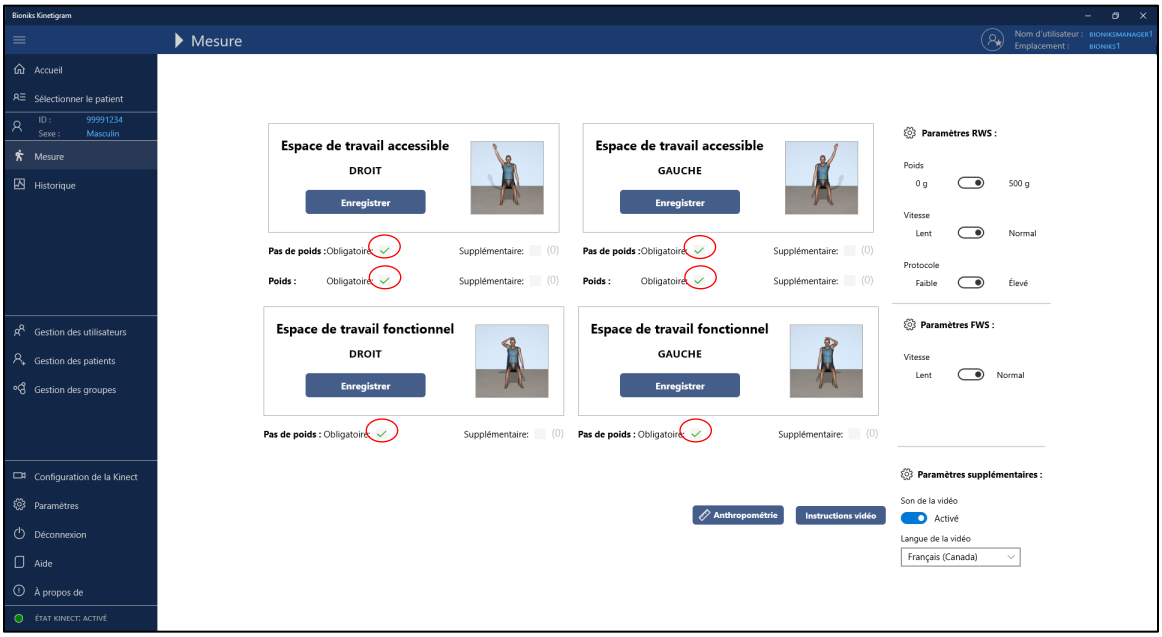
À ce moment, vous pouvez aussi saisir toute note ou observation qui concerne l'évaluation, par exemple « le patient a signalé des douleurs ». Cliquez ensuite sur Enregistrer pour enregistrer l'évaluation si vous êtes satisfait du comportement du participant. Sinon, cliquez sur Annuler et répétez l'évaluation.

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

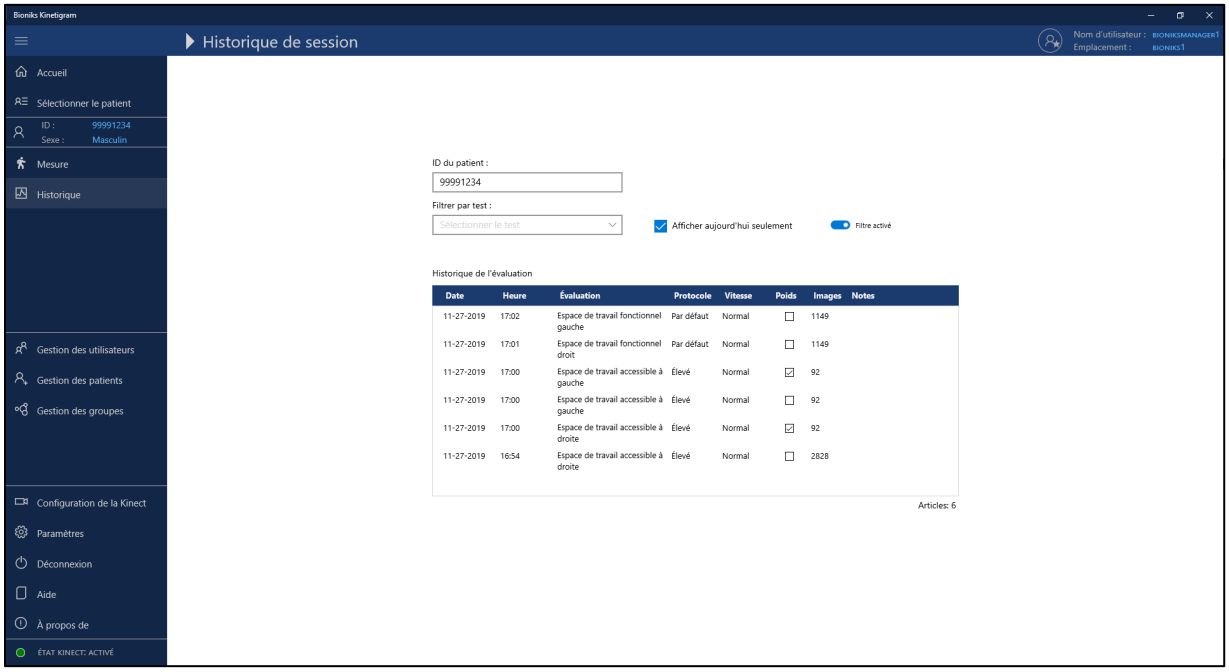


8.5 Revérifier les données

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



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

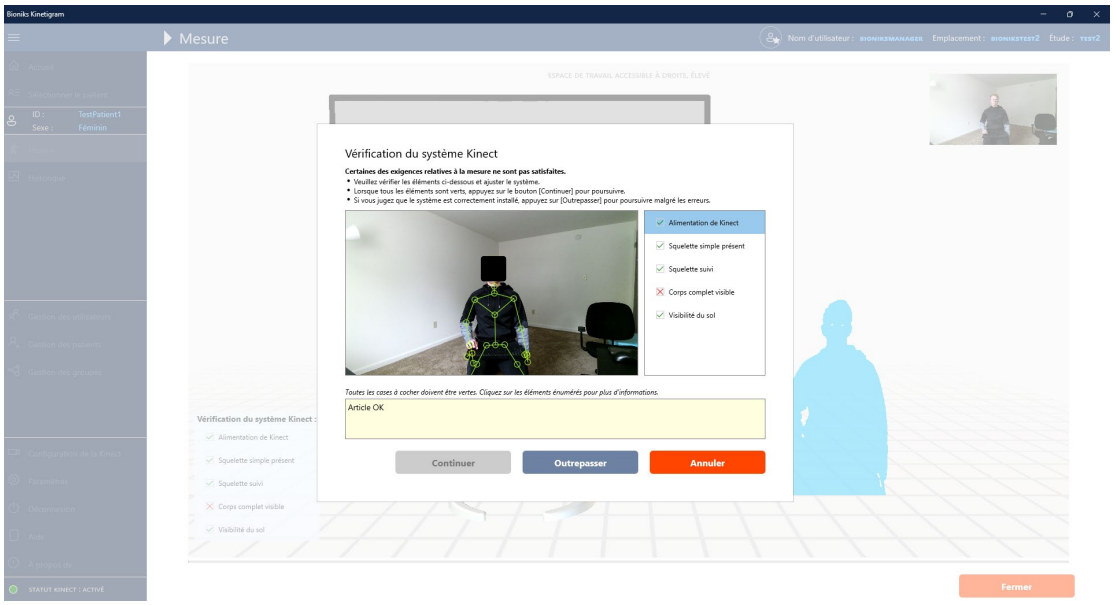


8.6 Vérification du système de caméra lors de la prise de mesures

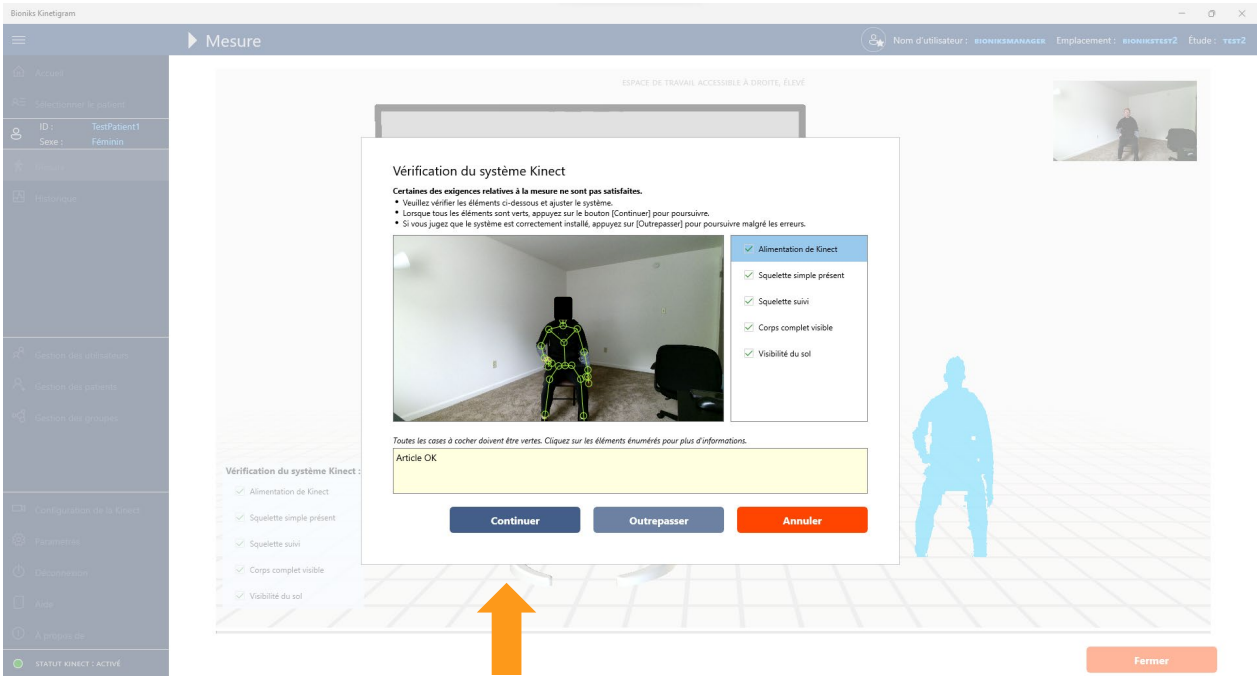
La vérification du système de caméra est effectuée au début de chaque séance de mesure pour garantir la validité des données. Comme indiqué précédemment, des crochets verts doivent paraître à la gauche de la mesure de tous les éléments.

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

Remarque : bien que l'apparence de la boîte de dialogue puisse varier entre les versions de la Kinect et de l'Orbbec, les fonctionnalités restent cohérentes sur les deux plateformes.



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



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

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

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

8.7 Références additionnelles

Note pour la saisie des données de l'ETA et de l'ETF (usage facultatif)
Module d'évaluation de fonction élevée
Module d'évaluation de fonction faible

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

9 Utilisation de Kinetigram dans la population pédiatrique

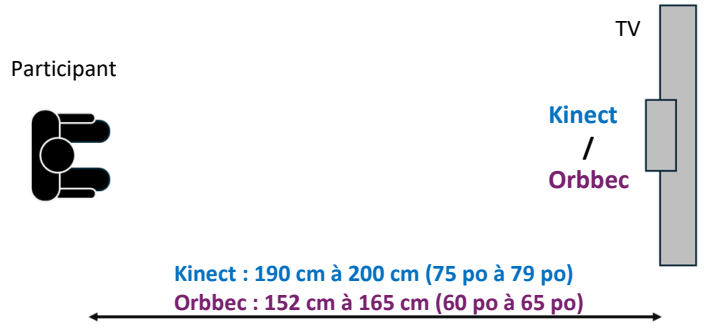
9.1 Introduction

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

9.2 Configuration du système

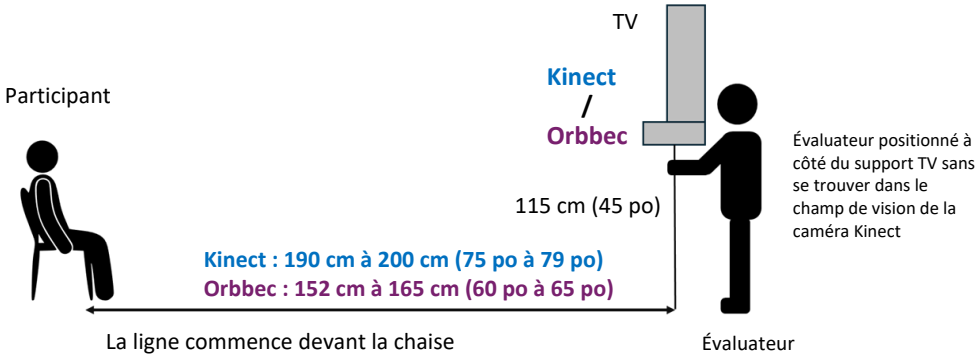
Les tests effectués sur Kinetigram pour la population pédiatrique nécessiteront l'utilisation d'une chaise sans accoudoir réglable en hauteur. La hauteur de la chaise doit être ajustée pour obtenir une position assise avec une flexion des genoux à environ 90 degrés, les pieds à plat sur le sol. La stabilité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

Pour les enfants de moins de 15 ans, la caméra 3D peut être rapprochée à une distance de 190 à 200 cm (75 à 79 po) pour la Kinect et de 152 à 165 cm (60 à 65 po) pour l'Orbbec (à partir du pied avant de la chaise pour obtenir une meilleure vue des participants plus petits. La caméra 3D peut être maintenue à une hauteur de 115 cm (45 po) comme illustré dans la figure ci-dessous. La caméra doit être dirigée vers le participant, tandis que l'angle doit être réglé afin que la caméra capture ses pieds et le bout du bras lorsqu'il est en extension complète au-dessus de la tête. L'emplacement de la chaise et du support TV doit être marqué avec du ruban adhésif pour faciliter le placement lors des sessions de test ultérieures. Les évaluations doivent toujours être effectuées au même endroit si possible.



Le protocole pour les enfants exige que les évaluateurs reproduisent les mouvements pour les enfants pendant le recueil de données pour s'assurer qu'ils suivent les bons mouvements (voir les détails ci-dessous). Cela nécessite que la salle de tests dispose de suffisamment d'espace à côté du support TV pour que l'évaluateur puisse se tenir debout pendant l'exécution des mouvements sans se trouver dans le champ de vision de la caméra 3D. Pour un positionnement optimal, les évaluateurs doivent se trouver à au moins une longueur de bras (dans le plan latéral) du téléviseur mobile.

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



9.3 Positionnement du sujet et instructions

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

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

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

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

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

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

9.4 Consignes de sécurité supplémentaires

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

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

9.5 Clauses de non-responsabilité supplémentaires

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

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

* Ce formulaire est fourni pour vous aider à recueillir et à organiser les données qui seront saisies dans l'ETA et l'ETF de Kinetigram

Identifiant du sujet : _____ **Date : _____**

Sexe (encercler) : Homme/Femme **Manualité** (encercler) : Droite/Gauche

Taille : _____ cm **Poids** : _____ Kg

I. Espace de travail accessible (ETA)

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

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

Bras droit Oui/Non	**Bras gauche** Oui/Non

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

Si **OUI**, sélectionnez le **Module de fonction élevée**
Si **NON**, sélectionnez le **Module de fonction faible**

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

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

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

10 Transcriptions du protocole de la vidéo

Instructions vidéo:

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

Commencez avec le bras le long du corps. On vous demandera de déplacer le bras vers le côté, puis de soulever le bras à 45 degrés, ce qui est en diagonale par rapport au corps et finalement le lever devant vous. Lorsque vous devrez déplacer le bras de l'autre côté du corps, allez d'une hanche à l'autre au niveau de la taille, puis vers l'épaule opposée si vous le pouvez. Vous pouvez plier le coude uniquement pendant ces deux mouvements; pour tous les autres, veuillez garder le bras droit. Faites une courte pause à la fin de chaque mouvement du bras.

N'oubliez pas de ne pas plier le coude, de garder le dos contre la chaise, de ne pas vous tourner sur le côté et de ne pas vous pencher en avant.

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

Espace de travail accessible – MODULE FONCTIONNEL ÉLEVÉ

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

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

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

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

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

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

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

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

Espace de travail accessible – MODULE FONCTIONNEL FAIBLE

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

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

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

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

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

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

Espace de travail fonctionnel – côté droit

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

Espace de travail fonctionnel – côté gauche

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

11 Caractéristiques de rendement

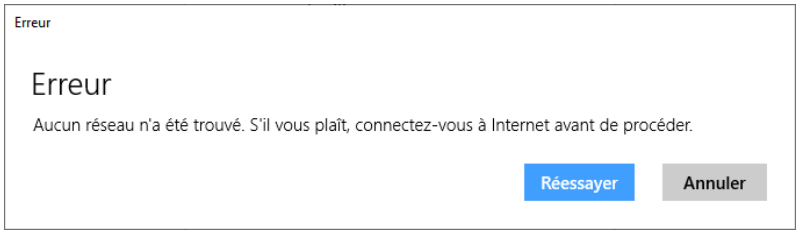
L'application cliente Kinetigram enregistre le mouvement en suivant la position de 25 repères corporels (articulations) dans un espace tridimensionnel avec une fréquence d'images minimale de 15 Hz et une fréquence d'image maximale de 30 Hz. Les mesures stockées par le logiciel sont enregistrées en millimètres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

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

12 Dépannage

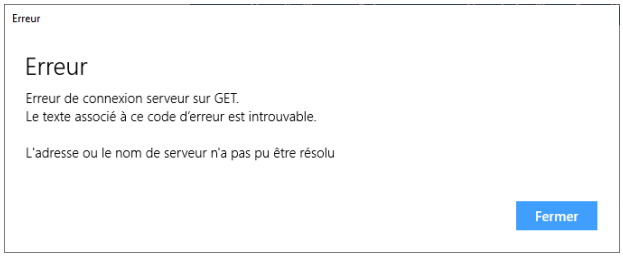
12.1 Problème de connexion au serveur

Problème 1 : réseau introuvable.
Message d'erreur : lors du chargement de l'application, le message d'erreur suivant est affiché :



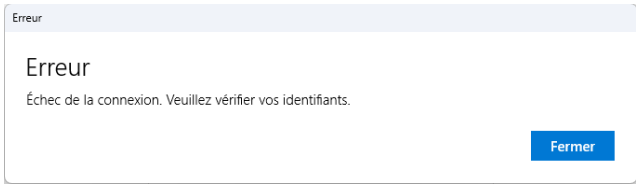
Raison : l'ordinateur n'est pas branché à Internet. L'application nécessite une connexion à Internet.
Solution : vérifiez votre connexion à Internet (Wi-Fi ou câblée). Communiquez avec votre personnel des TI si vous êtes incapable de vous brancher à Internet. Si vous utilisez une connexion Wi-Fi via un point d'accès mobile ou une connexion à bande passante limitée similaire, assurez-vous que le point d'accès mobile ou l'ordinateur est placé à un endroit qui reçoit la puissance de signal adéquate.

Problème 2 : les pages ne réagissent plus; le contenu ne se charge pas.
Message d'erreur : *Erreur de connexion au serveur...* [Le message d'erreur pourrait inclure d'autres informations liées à la communication avec le serveur.]



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

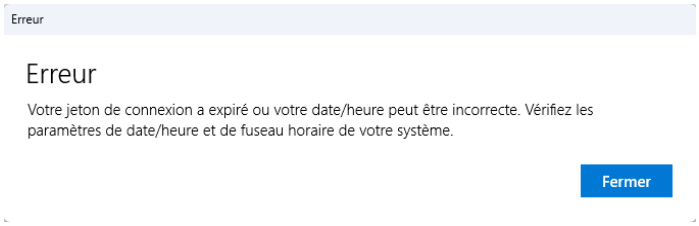
Problème 3 : impossible de se connecter
Message d'erreur : message d'échec de connexion, veuillez vérifier vos justificatifs d'identité



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

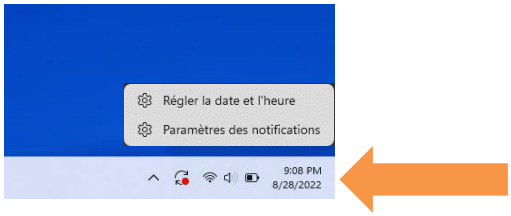
Problème 4 : impossible de se connecter avec les bons identifiants

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



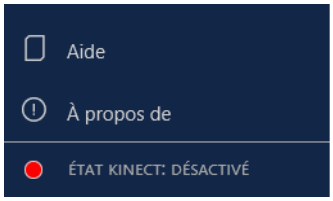
Raison : la date, l'heure ou le fuseau horaire de votre ordinateur sont peut-être incorrects.

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



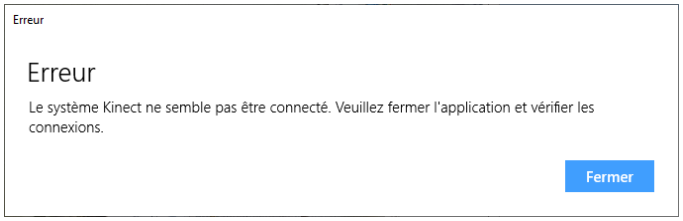
12.2 Problèmes avec la caméra Kinect

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



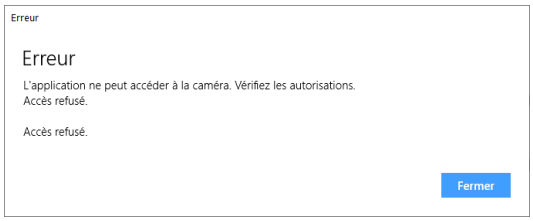
Raison : la Kinect pourrait ne pas être branchée à l'ordinateur.
Solution 1 : quittez l'application. Vérifiez si la Kinect est branchée à la prise de courant. Vérifiez si la prise d'alimentation de la Kinect a du courant. Le voyant sur le connecteur doit être jaune ou blanc.
Solution 2 : quittez l'application. Vérifiez si la Kinect est branchée au bon port USB 3.0 sur l'ordinateur comme il est décrit à la section de la configuration.
Solution 3 : vérifiez s'il y a des mises à jour Windows en attente. Redémarrez l'ordinateur et installez toutes les mises à jour en attente.
Solution 4 : quittez l'application. Redémarrez l'ordinateur. Exécutez l'application de nouveau.

Problème 2 : la vidéo de la Kinect est figée ou un écran noir apparaît pendant la séance de mesure.
Message d'erreur : *Le système Kinect ne semble pas être connecté. Veuillez fermer l'application et vérifier les connexions.*



Raison : la Kinect pourrait ne pas être branchée à l'ordinateur.
Solution 1 : quittez l'application. Vérifiez si la Kinect est branchée à la prise de courant. Vérifiez si la prise d'alimentation de la Kinect a du courant. Le voyant sur le connecteur doit être jaune ou blanc.
Solution 2 : quittez l'application. Vérifiez si la Kinect est branchée au bon port USB 3.0 sur l'ordinateur comme il est décrit à la section de la configuration.
Solution 3 : vérifiez s'il y a des mises à jour Windows en attente en sélectionnant « Rechercher les mises à jour » dans la barre de recherche Windows. Redémarrez l'ordinateur et installez toutes les mises à jour en attente.
Solution 4 : déconnectez-vous et quittez l'application. Redémarrez l'ordinateur. Exécutez l'application de nouveau.

Problème 3 :
Message d'erreur : l'application s'est vu refuser l'accès à la caméra. L'accès est refusé.

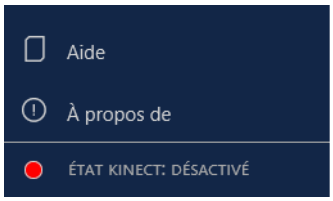


Raison : l'application ne peut pas accéder à la caméra.
Solution : recherchez les paramètres de confidentialité dans la barre de recherche de Windows. Choisissez Caméra dans Autorisations pour les applications et assurez-vous que l'accès à la caméra de Bioniks Kinetigram est activé (interrupteur à bascule à Activé).

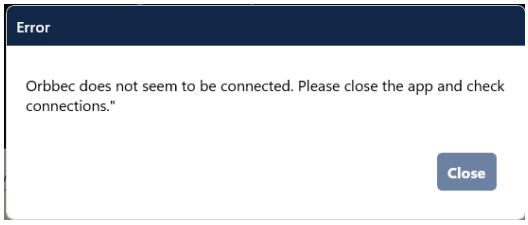


12.3 Problèmes avec la caméra Orbbec

Problème 1 : La barre d'état de la caméra Orbbec sous le menu comporte un indicateur rouge qui indique DÉSACTIVÉ



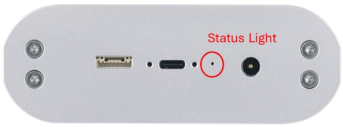
Et/ou message d'erreur : *L'Orbbec semble ne pas être branchée. Veuillez fermer l'application et vérifier les raccords.*



Raison : la caméra Orbbec pourrait ne pas être branchée à l'ordinateur.
Solution 1 : quittez l'application. Vérifiez si la caméra Orbbec est branchée sur la prise de courant.
Solution 2 : quittez l'application. Vérifiez si la caméra Orbbec est branchée sur le bon port USB 3.0 de l'ordinateur conformément à la section de la configuration.

Solution 3 : quittez l'application. Redémarrez l'ordinateur. Exécutez l'application de nouveau.

Dépannage supplémentaire de la caméra
La caméra Orbbec Femto comprend un voyant à l'arrière, à côté du port USB.

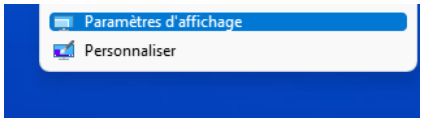


Le voyant indique ce qui suit :

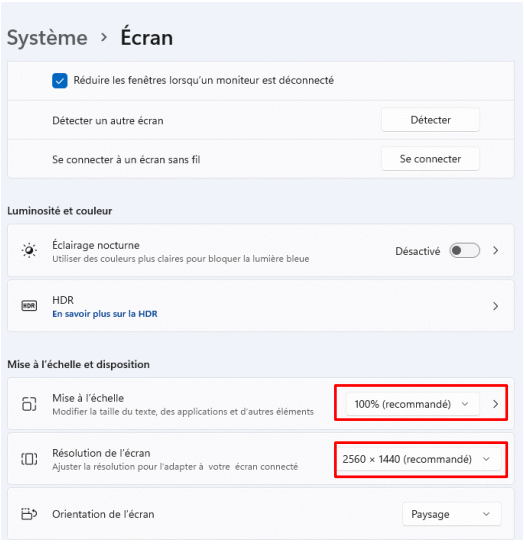
État du voyant	*Indication*
Blanc fixe	Fonctionnement normal
Orange clignotant	Alimentation insuffisante -> vérifiez que la caméra est branchée sur la prise de courant
Blanc clignotant	Connexion USB anormale -> vérifier le câble de données et les connexions

12.4 Problèmes de logiciel et de matériel

Problème 1 : l'IU du logiciel a du texte très grand ou très petit ou des parties de l'application sont obscurcies.
Solution : fermez l'application. Vérifiez vos paramètres d'affichage. Cliquez à droite sur le bureau de Windows et choisissez Paramètres d'affichage :



Choisissez votre affichage et réglez la taille de police et la résolution. La résolution recommandée est de 1920x1080 (dimensionnement à 100 %). Cependant, pour différentes tailles d'affichage, les deux paramètres pourraient nécessiter un réglage (p. ex., un écran 4k pourrait mieux fonctionner avec une résolution de 3840x2160px et un dimensionnement de 225 %).



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

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

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

Problème 3 : le logiciel plante soudainement (la fenêtre disparaît).
Solution : essayez de redémarrer l'application. Si cela ne résout pas le problème, redémarrez l'ordinateur.

Problème 4 : une panne de courant survient pendant l'évaluation.
Solution : attendez que l'électricité revienne et redémarrez l'ordinateur. Lancez l'application Kinetigram, ouvrez une session avec vos justificatifs d'identité et choisissez le patient qui est évalué. L'évaluation qui n'a pas été terminée en raison de la panne de courant devra être répétée.

Problème 5 : l'ordinateur ne démarre pas ou ne charge pas.
Solution : communiquez avec l'équipe Bioniks à l'adresse help@bioniks.net

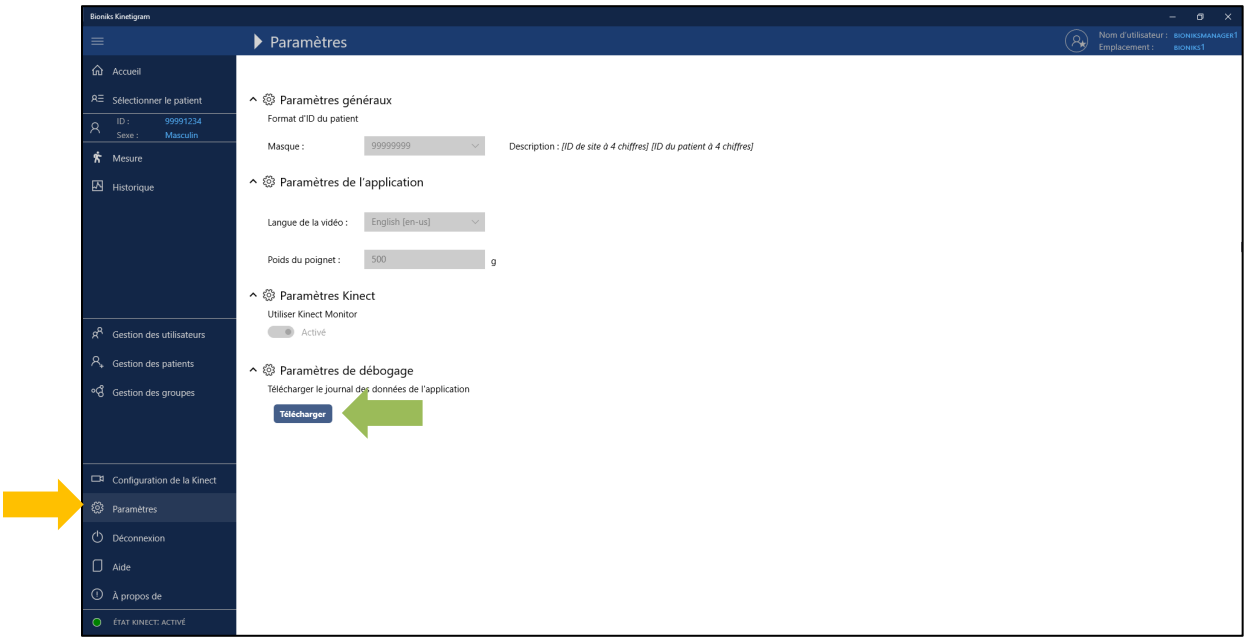
Problème 6 : l'écran ne montre pas correctement l'application ou ne sort pas du mode veille pas lorsque vous tentez d'accéder au logiciel.
Solution : confirmez que le câble de l'écran est branché et branché au port approprié : Port NVIDIA HDMI (si disponible). Si le problème persiste, éteignez l'écran et rallumez-le. Si les deux étapes ci-dessus ne permettent pas de corriger le problème, communiquez avec le service technique de Bioniks à l'adresse help@bioniks.net.

12.5 Autres problèmes - Communiquez avec l'équipe Bioniks

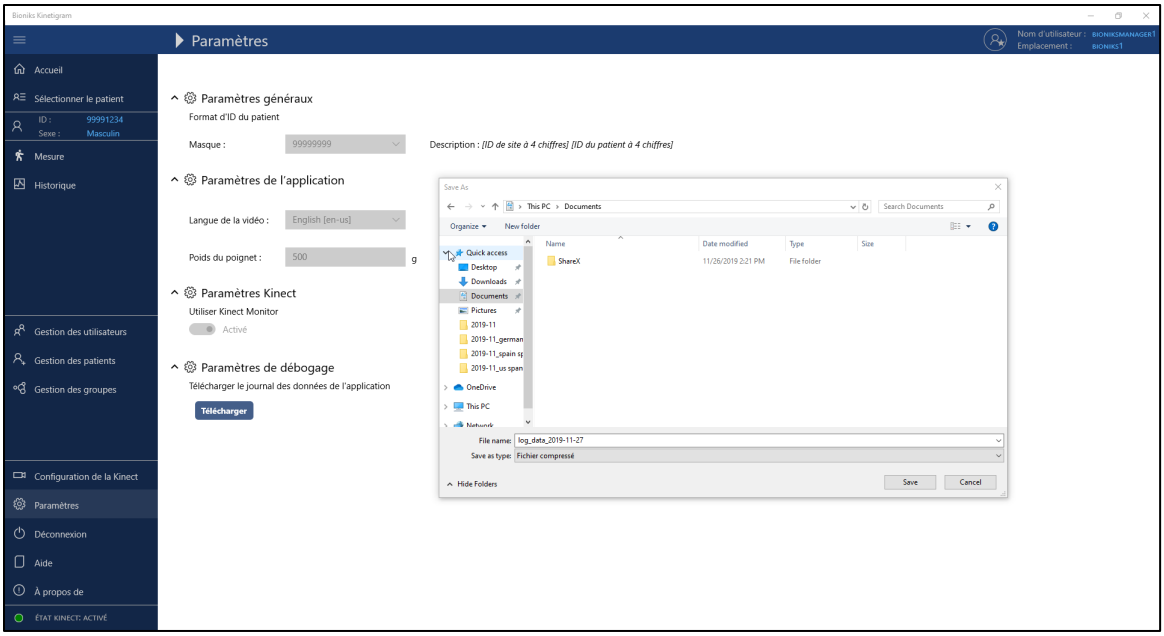
Si les solutions ci-dessus ne règlent pas votre problème, veuillez communiquer avec l'équipe Bioniks à l'adresse help@bioniks.net

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

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



On vous demandera d'enregistrer le fichier.



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

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

Si le problème avec l'application Kinetigram ou l'ordinateur ne peut pas être réglé par courriel, l'équipe Bioniks pourrait devoir accéder à l'ordinateur à distance. Le logiciel d'accès à distance Splashtop est généralement préinstallé sur l'ordinateur. Si des étapes supplémentaires sont nécessaires, l'équipe Bioniks fournira des instructions spécifiques.

13 Journaux de vérification

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

14 Signalement

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

- Mort
- Détérioration grave de l'état de santé du sujet, ayant entraîné l'une des conséquences suivantes :
    - (i) une maladie ou une blessure mettant la vie en danger;
    - (ii) une altération permanente d'une structure corporelle ou d'une fonction corporelle;
    - (iii) l'hospitalisation ou la prolongation de l'hospitalisation du patient;

  - (iv) une intervention médicale ou chirurgicale visant à prévenir une maladie ou une blessure mettant la vie en danger ou une altération permanente d'une structure corporelle ou d'une fonction corporelle;
  - (v) une maladie chronique;
- une détresse fœtale, une mort fœtale ou une déficience physique ou mentale congénitale ou une malformation congénitale.

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

15 Mise hors service

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

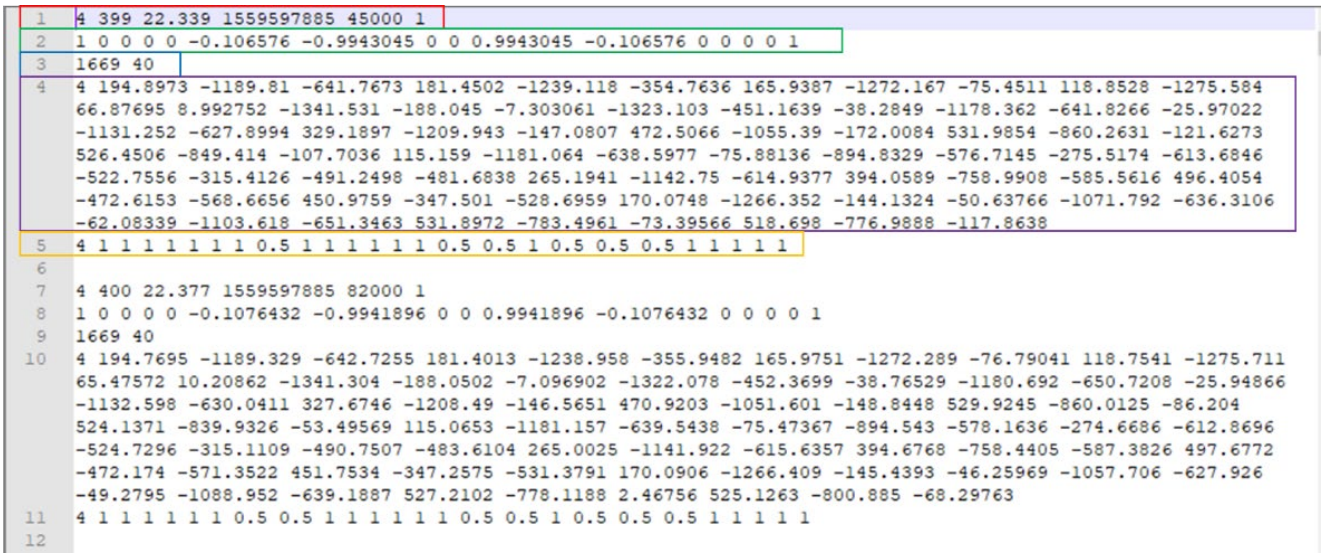
Veuillez communiquer avec le service Bioniks de mise hors service du logiciel Kinetigram à l'adresse help@bioniks.net.

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

16.1 Format de fichier

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

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



```
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. Ligne 1

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

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

2. Ligne 2

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

3. Ligne 3

   [marques de format] [format délimiteur]

4. Ligne 4

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

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

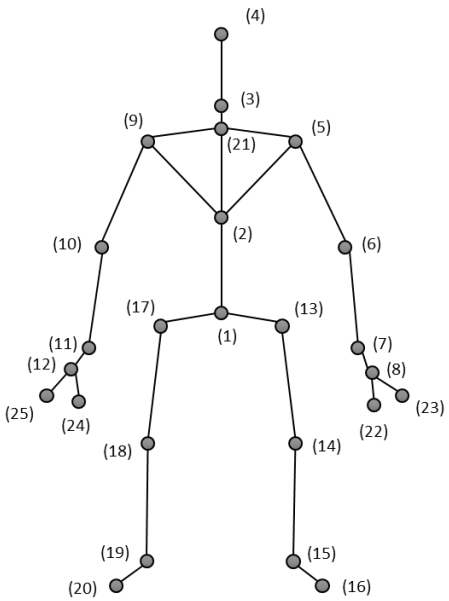
5. Ligne 5

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

16.2 Vecteur des coordonnées 3D pour toutes les 25 articulations

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

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



Mandataire européen :

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

Importateur :

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

CE MD

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