Instructions d’utilisation de Kinetigram™

ATTENTION (États-Unis) : la loi fédérale restreint la vente de cet appareil aux médecins ou sur prescription d’un médecin.
Document n° 320-00201-FR-FR-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	N° de référence de la norme / Définition du titre du symbole / Définition
	ISO 15223-1 : Appareils médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux appareils médicaux. Partie 1 : Exigences générales	5.4.3 / Consulter les instructions d'utilisation / Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter les instructions d'utilisation.
	US FDA Title 21 CFR 801.109 : Appareils sous prescription.	Appareils sous prescription / Le produit est un appareil médical et la loi fédérale des États-Unis d'Amérique restreint la vente de cet appareil aux médecins ou sur prescription d'un médecin.
	Règlement (UE) relatif aux appareils médicaux	Article 20 du Règlement (UE) relatif aux appareils médicaux Le marquage CE est apposé de façon visible, lisible et indélébile sur l'appareil ou sur le conditionnement qui en garantit la stérilité. Si la nature de l'appareil ne permet pas cette apposition ou ne le garantit pas, le marquage CE est apposé sur le conditionnement. Le marquage CE figure aussi dans toute notice d'utilisation et sur tout conditionnement commercial. Le marquage CE est apposé avant la mise sur le marché de l'appareil. Il peut être suivi d'un pictogramme ou de tout autre marquage indiquant un risque ou un usage particulier.
	Règlement (UE) relatif aux appareils médicaux	Article 23.1 (g) du Règlement (UE) relatif aux appareils médicaux Les risques résiduels qui doivent être communiqués à l'utilisateur et/ou à d'autres personnes figurent dans les informations fournies par le fabricant sous la forme de restrictions, de contre-indications, de précautions ou d'avertissements.
	ISO 15223-1 : Appareils médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux appareils médicaux. Partie 1 : Exigences générales	5.1.1 / Fabricant

Symbole	Norme / Réglementation	N° de référence de la norme / Définition du titre du symbole / Définition
	ISO 15223-1 : Appareils médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux appareils médicaux. Partie 1 : Exigences générales	5.1.2 / Représentant autorisé dans la communauté européenne
	ISO 15223-1 : Appareils médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux appareils médicaux. Partie 1 : Exigences générales	5.7.7 / Indique que l'article est un appareil médical
	ISO 15223-1 : Appareils médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux appareils 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 : Appareils médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux appareils médicaux. Partie 1 : Exigences générales	5.1.6 / Référence catalogue
	ISO 15223-1 : Appareils médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux appareils médicaux. Partie 1 : Exigences générales	5.1.8 / Importateur
	ISO 15223-1 : Appareils médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux appareils médicaux. Partie 1 : Exigences générales	5.7.10 / Identifiant unique de l'appareil
	S.O.	Indique des informations destinées à l'utilisateur et apparaît dans une fenêtre contextuelle à l'écran

Table des matières

1 Introduction 7
1.1 Indications d'utilisation 7
1.1.1 Utilisation commerciale 7
1.1.2 Utilisation expérimentale 7
1.2 Directives de prescription 7
1.3 Compétences ou connaissances requises 7
1.4 Bénéfices cliniques prévus 7
1.5 Informations de sécurité – Définitions 7
1.6 Consignes de sécurité – Liste des mentions « Attention » 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 Mise en route 9
2.1 Configuration matérielle et logicielle requise pour Kinetigram 9
2.2 Installation 10
2.3 Configuration de l'environnement 10
2.4 Configuration matérielle initiale 12
2.5 Utilisation d'un ordinateur portable 14
3 Connexion initiale 14
3.1 Démarrage 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 initiale 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 les instructions d'utilisation et les notes de version client 20
4 Modifications des données 21
4.1 Modification d'un enregistrement existant 22
4.2 Suppression d'un enregistrement existant 22
4.3 Suppression d'une session 23
5 Gestion des utilisateurs 23

5.1 Gestion des utilisateurs / Gestion de compte Microsoft Azure 23
5.2 Créer / Supprimer des utilisateurs 24
5.3 Page Gestion des utilisateurs 24
5.4 Types d'utilisateurs de Kinetigram 24
6 Gestion des groupes d'études 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 la collecte des données de mouvement (Manuel d'utilisation) 30
8.1 Étape 1 : sélectionner le patient pour la mesure 31
8.2 Étape 2 : mesurer les paramètres des membres supérieurs du participant de l'étude 33
8.3 Étape 3 : comment déterminer s'il faut utiliser le module Mobilité élevée ou Mobilité faible 35
8.4 Étape 4 : procéder à l'évaluation de l'ETA/ETF – Commencer le recueil des données 38
8.5 Double vérification des données 48
8.6 Vérification du système de caméra lors de la prise de mesures 49
8.7 Références supplémentaires 51
9 Utilisation de Kinetigram chez 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 des protocoles vidéo 55
11 Caractéristiques de performance 56
12 Résolution des problèmes 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 logiciels et matériels 60
12.5 Autres problèmes – Contacter l'équipe Bioniks 61
12.6 Accès à distance pour le dépannage par l'équipe Bioniks 62

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

1 Introduction

1.1 Indications d'utilisation

1.1.1 Utilisation commerciale

Kinetigram est un appareil médical sous forme logicielle destiné à être utilisé avec une caméra 3D dans le but d'évaluer la mobilité des articulations des membres supérieurs chez les adultes grâce à la capture de données cinématiques 3D. Le produit est destiné à être utilisé par les professionnels de santé comme outil d'analyse de mouvement **en sus des autres paramètres disponibles pour le patient**. Kinetigram est destiné à être utilisé sur plusieurs patients et pour un usage multiple.

1.1.2 Utilisation expérimentale

Kinetigram est un appareil médical sous forme logicielle destiné à être utilisé avec une caméra 3D dans le but d'évaluer la mobilité des articulations des membres supérieurs grâce à la capture de données cinématiques 3D chez les patients adultes et pédiatriques (de 5 à 17 ans en pédiatrie). Le produit est destiné à être utilisé par les professionnels de santé comme outil d'analyse de mouvement **en sus des autres paramètres disponibles pour le patient**.

1.2 Directives de prescription

Aucune directive spécifique n'est fournie en dehors des indications d'utilisation. En cas d'utilisation dans le cadre d'une étude clinique, se référer au protocole de l'étude pour savoir quand l'utilisation du logiciel Kinetigram est appropriée.

1.3 Compétences ou connaissances requises

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

1.4 Bénéfices cliniques prévus

Le logiciel Kinetigram fournit aux praticiens un outil sophistiqué qui aide à diagnostiquer et à prendre en charge les affections dégénératives de l'épaule et d'autres déficiences des membres supérieurs. Kinetigram est un système unique d'analyse des mouvements cliniques qui peut être utilisé pour l'évaluation physique en milieu médical, l'entraînement sportif et le fitness personnel. Le logiciel capture les trajectoires de mouvement de l'articulation pendant une série prédéfinie de mouvements. Les données collectées sont saisies dans un modèle biomécanique (sous-système de traitement des 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 permet de suivre la progression d'un sujet dans le 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 permet de mieux comprendre les risques de blessures et les processus de récupération. Cela peut fournir des informations complémentaires 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 de sécurité – Définitions

Attention : informations concernant les soins particuliers à apporter pour une utilisation sûre et efficace du logiciel Kinetigram.

1.6 Consignes de sécurité – Liste des mentions « Attention »

Attention : ne pas utiliser uniquement les résultats du logiciel pour prendre des décisions concernant le traitement du patient.
Attention : ne pas exécuter d'autres programmes logiciels lors de l'exécution des procédures.
Attention (États-Unis) : la loi fédérale restreint la vente de cet appareil aux médecins ou sur prescription d'un médecin.
Attention : Appareil 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 les instructions d'utilisation :

Remarques : informations qui vous permettront d'utiliser correctement le logiciel ou d'interpréter les informations fournies résultant de son utilisation.

Important : instructions qui, si elles ne sont pas respectées, peuvent entraîner des erreurs de diagnostic et/ou une perte 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.

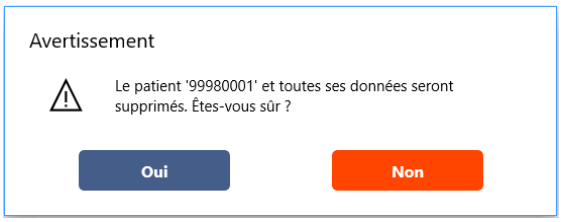
1.9 Messages d'information, d'erreur et d'avertissement

Les messages contextuels suivants peuvent s'afficher dans le logiciel. Veuillez noter que le terme Avertissement et le symbole d'avertissement sont les avertissements standard des systèmes de type Windows et non la définition réglementaire des avertissements (lorsqu'il existe une preuve raisonnable d'association entre un danger important et l'utilisation du logiciel). L'évaluation des risques de l'appareil a montré qu'il n'existe aucun risque pouvant entraîner un danger important avec l'appareil.

Les messages d'**information** sont présentés sous forme de messages contextuels avec le symbole ⓘ, par ex. :



Les **avertissements** dans le logiciel sont présentés sous forme de message contextuel avec le symbole ⚠, par ex. :



Les **erreurs** dans le logiciel sont présentées sous forme de message contextuel avec le titre Erreur, par ex. :



2 Mise en route

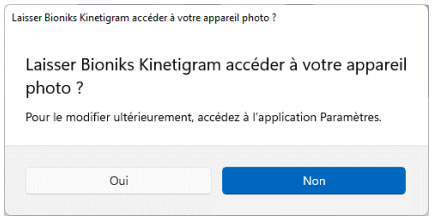
2.1 Configuration matérielle et logicielle requise pour Kinetigram

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 Kinect pour Windows (Xbox One S/ Xbox One X)
  - Ordinateur personnel standard (de bureau ou portable) avec la configuration matérielle et logicielle minimale :
    - Processeur : 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 DX11 (par 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 :
    - Processeur : 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 : Carte graphique 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 (Ethernet ou Wi-Fi) active

L'écran du téléviseur nécessite les spécifications minimales suivantes :

- Dimension de la diagonale : 53,3 cm (21 po)
- Résolution : 1920x1080

2.2 Installation

L'installation de Kinetigram doit être effectuée par le personnel Bioniks.

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 du téléviseur 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.

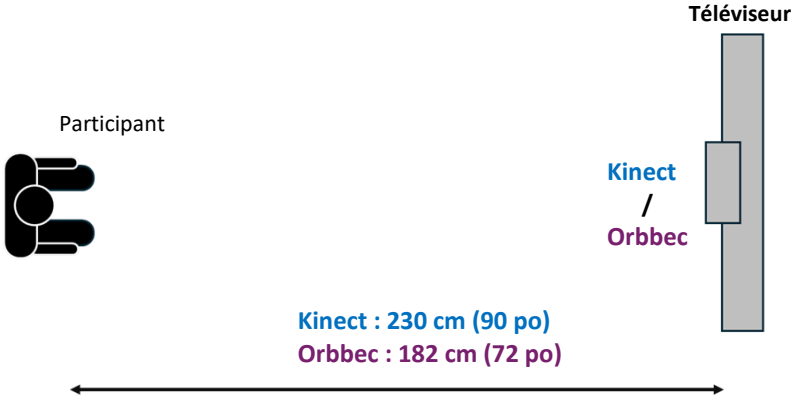


Figure 1 : Configuration du Kinect. Vue du dessus.

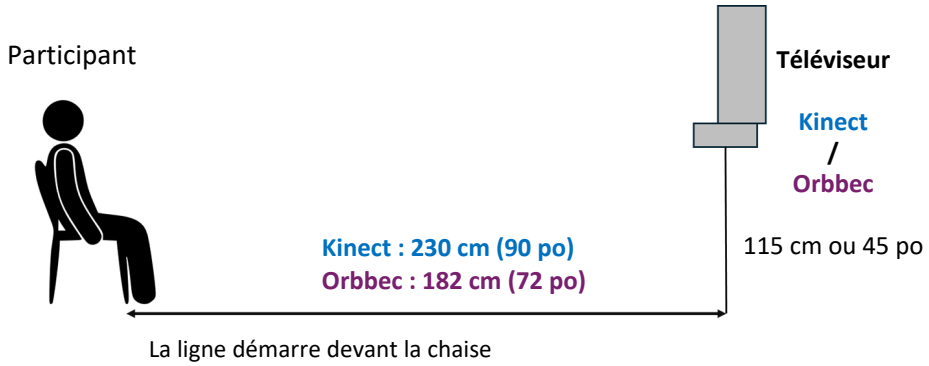


Figure 2 : Configuration du Kinect. Vue de côté.

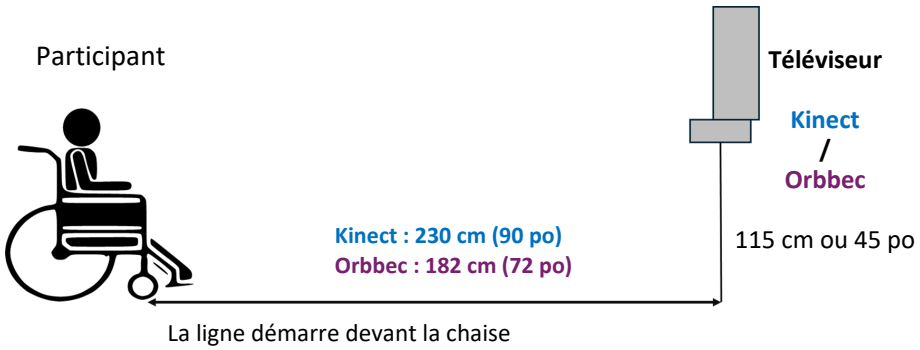


Figure 3: Configuration du Kinect pour un patient en fauteuil roulant. Vue de côté.

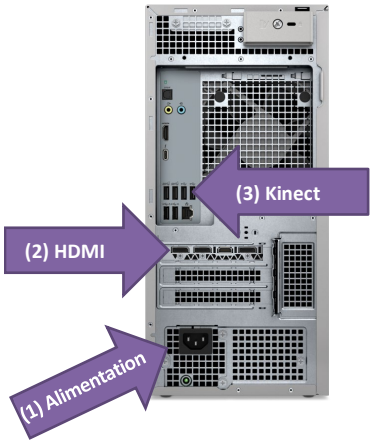
Spécifications supplémentaires :

- **Remarque :** assurez-vous que la pièce est suffisamment éclairée. Un éclairage insuffisant réduit la fréquence d'image de la capture.
- **Remarque :** aucune obstruction visuelle ne doit être présente entre le capteur Kinect et le participant. Essayez de désencombrer le plus possible l'espace/la pièce.
- **Remarque :** il ne doit y avoir aucun objet à proximité, encombrement, fenêtre ou rideau derrière le participant.
- **Remarque :** le participant ne doit pas porter de vêtements amples.
- **Remarque :** aucun membre de la famille ne doit 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. Contactez Bioniks pour bénéficier d'un dépannage supplémentaire.
- ***Important :*** assurez-vous que le participant se tient à une distance minimale comprise entre 0,91 m et 1,22 m (3 à 4 pieds) d'un mur pour offrir suffisamment d'espace pour les mouvements.
- ***Important :*** évitez d'exposer le capteur et le participant à la lumière directe du soleil, celle-ci pouvant interférer avec les mesures.
- ***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.





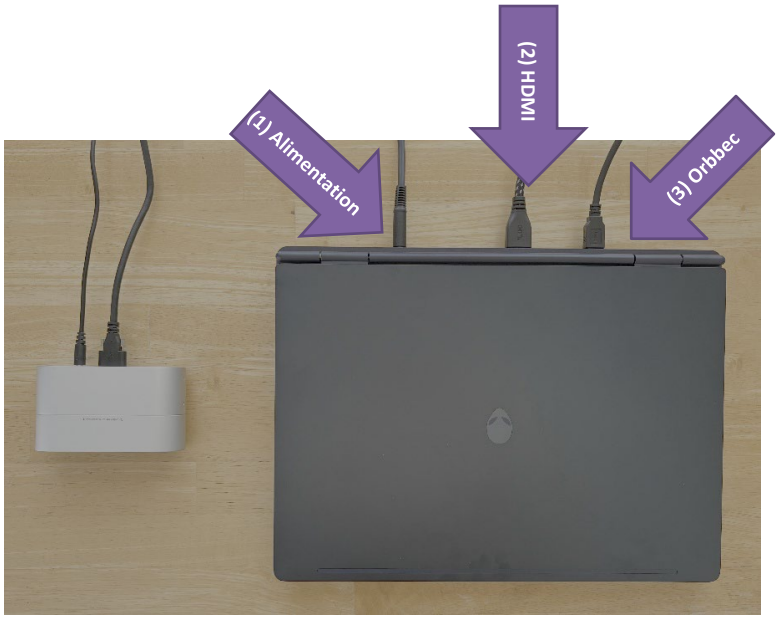


    - D'autres informations concernant la caméra Microsoft Kinect sont consultables sur la page du support technique Microsoft :

https://support.xbox.com/en-US/help/hardware-network/kinect/kinect-for-windows-v2-setup-with-adapter

En cas d'utilisation de **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 :

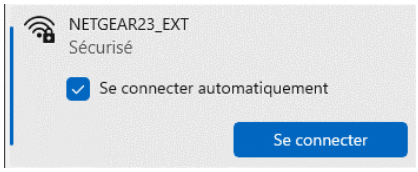
    https://doc.orbbec.com/documentation/Orbbec Femto Bolt Documentation/Regulatory Compliance and Certificates (Femto Bolt)

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

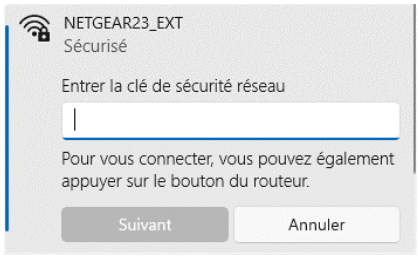
Effectuez la connexion au réseau Ethernet ou Wi-Fi

Vérifiez auprès du personnel informatique si l'ordinateur peut être connecté à Internet via un câble. Le cas échéant, le câble Ethernet pour le réseau de la clinique ou de l'hôpital doit être branché à l'arrière de l'ordinateur. Windows peut nécessiter une configuration manuelle pour accéder à Internet.

En cas d'utilisation du Wi-Fi, sélectionnez le réseau Wi-Fi en cliquant sur le symbole dans la barre d'état de l'écran de connexion. Sélectionnez Connexion :



Saisissez votre clé de sécurité :



Vérifiez auprès du personnel informatique pour obtenir les identifiants de connexion requis.

- Branchez la souris et le clavier

La souris et le clavier peuvent être branchés sur n'importe quel port USB libre. En cas d'utilisation d'une souris et d'un clavier sans fil, un dongle USB est fourni. Le dongle doit être inséré dans l'un des ports USB avant ou un port USB libre de l'ordinateur portable. Assurez-vous que la souris et le clavier sans fil sont mis sous tension.

Dès que tous les composants matériels sont branchés, allumez le téléviseur (écran) et appuyez sur le bouton d'alimentation de l'ordinateur. Vous pouvez désormais accéder à l'ordinateur et lancer le processus de connexion initial.

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 Démarrage de l'application

Une fois l'ordinateur démarré, l'écran de connexion Windows 10 s'affiche, sur lequel vous pouvez utiliser vos identifiants pour ouvrir une session Windows. Pour les ordinateurs configurés par Bioniks, des informations de

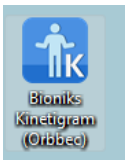
connexion seront fournies pour deux comptes préconfigurés : un compte utilisateur Windows standard et un compte utilisateur administrateur Windows. Le compte utilisateur Windows standard doit être utilisé pour effectuer les mesures avec le logiciel Kinetigram tandis que le compte utilisateur Windows de type administrateur peut être utilisé pour la gestion de l'ordinateur (par ex., réaliser les mises à jour nécessaires, installer des logiciels, etc.).

Important : pour des raisons de sécurité, l'application ne doit être utilisée que par le compte utilisateur (non administrateur) Windows standard.

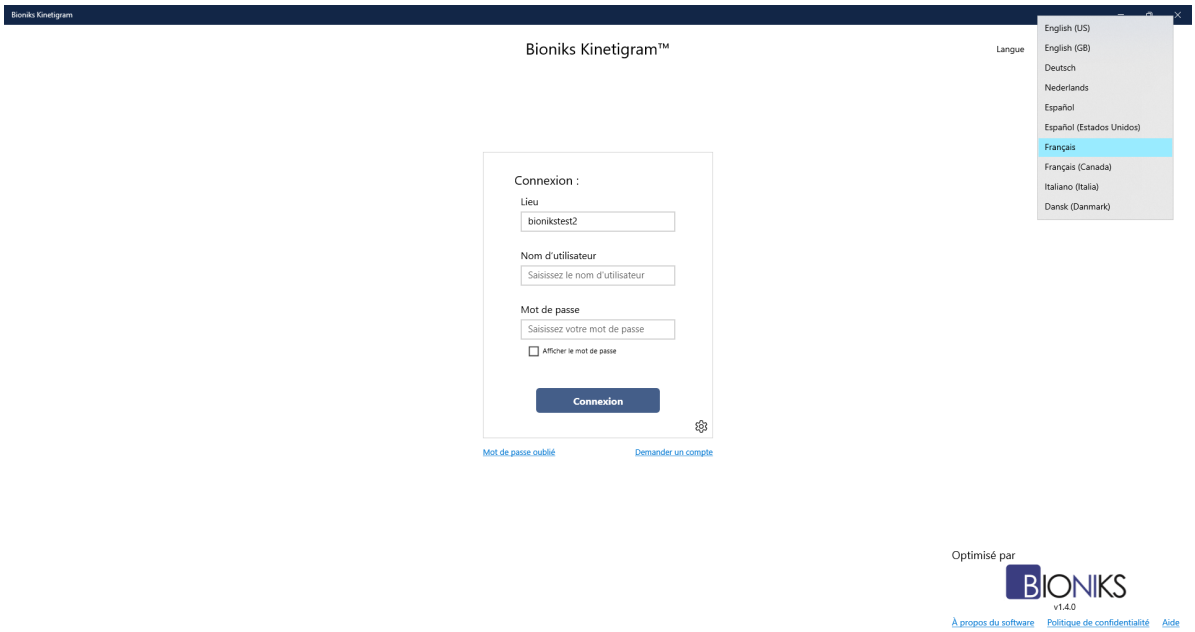
Important : avant d'exécuter l'application Kinetigram, assurez-vous que l'ordinateur est connecté à Internet, via une connexion sans fil (Wi-Fi) ou via un câble (LAN). Une connexion Internet active est nécessaire pour utiliser le logiciel.

Une fois que 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 installée sous votre compte.





Dès que Bioniks Kinetigram est démarré, l'application affiche la page de connexion.



Important : n'exécutez pas d'autres logiciels pendant l'exécution des procédures étant donné que le logiciel peut interférer avec la collecte de données.

3.2 Sélection de la langue

Avant de vous connecter à Kinetigram, sélectionnez la langue préférée pour l'interface utilisateur (sur la page de connexion). Pour ce faire, cliquez sur le menu déroulant de sélection de la langue (coin supérieur droit) et sélectionnez la langue préférée. Remarque : la langue peut être modifiée à tout moment pendant une session en vous déconnectant du logiciel et en retournant sur la page de connexion. En outre, la partie audio des vidéos de mesure du patient est proposée dans la langue locale et peut être sélectionnée indépendamment sur la page des mesures. Comme pour l'interface utilisateur, la langue des vidéos peut être modifiée à tout moment. La langue audio par défaut est présélectionnée lors de l'installation du logiciel.

3.3 Demande de compte et connexion de l'utilisateur

Les informations de connexion de Kinetigram sont gérées par Bioniks via le service d'authentification Microsoft Azure B2C[1]. Une demande d'ajout d'un nouvel utilisateur doit être transmise à help@bioniks.net.

3.4 Réinitialisation du mot de passe

En cas d'oubli du mot de passe, vous pouvez demander une réinitialisation du mot de passe sur la page de connexion de Kinetigram en cliquant sur le lien Réinitialiser le mot de passe. Le lien s'ouvre dans un formulaire Web, dans lequel vous pouvez demander une réinitialisation du mot de passe. Vous devrez saisir votre nom d'utilisateur et votre adresse e-mail utilisés pour vous connecter au compte. Si le compte est vérifié, des instructions pour réinitialiser le mot de passe seront envoyées à cette adresse e-mail. Si vous ne connaissez pas votre nom d'utilisateur, veuillez envoyer un e-mail à **help@bioniks.net** pour obtenir la marche à suivre.

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

3.5 Configuration initiale du Kinect v2

Avant d'effectuer les premières mesures et à chaque fois que le système est repositionné, vous devez vérifier que la caméra Kinect est correctement configurée. Veuillez consulter la section 2.3 pour positionner la caméra Kinect et la chaise et pour configurer le matériel du système.

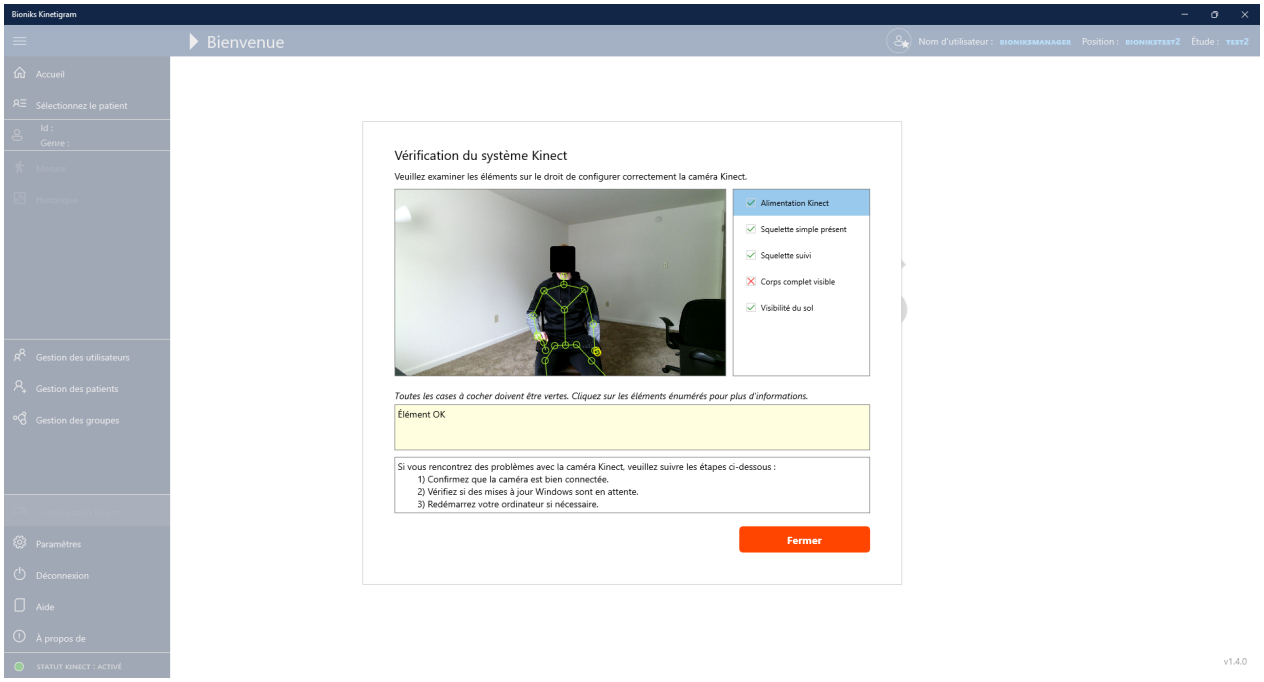
Dès que le Kinect est correctement connecté, vous devez vérifier que la caméra voit le participant. Pour ouvrir la vue caméra, sélectionnez Configuration Kinect dans le menu. La fenêtre Vérification du système Kinect s'ouvre. La Vérification du système Kinect effectue plusieurs vérifications de diagnostic pour s'assurer que le système est correctement configuré pour l'enregistrement :

1. Alimentation du Kinect : vérifie que la caméra Kinect est sous tension et fonctionne à au moins 15 i/s
2. Suivi actif du squelette : vérifie que le suivi du squelette est actif
3. Un seul squelette présent : vérifie qu'une seule personne est suivie
4. Corps entièrement visible : vérifie que le squelette suivi est entièrement visible et n'est pas caché
5. Sol 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)

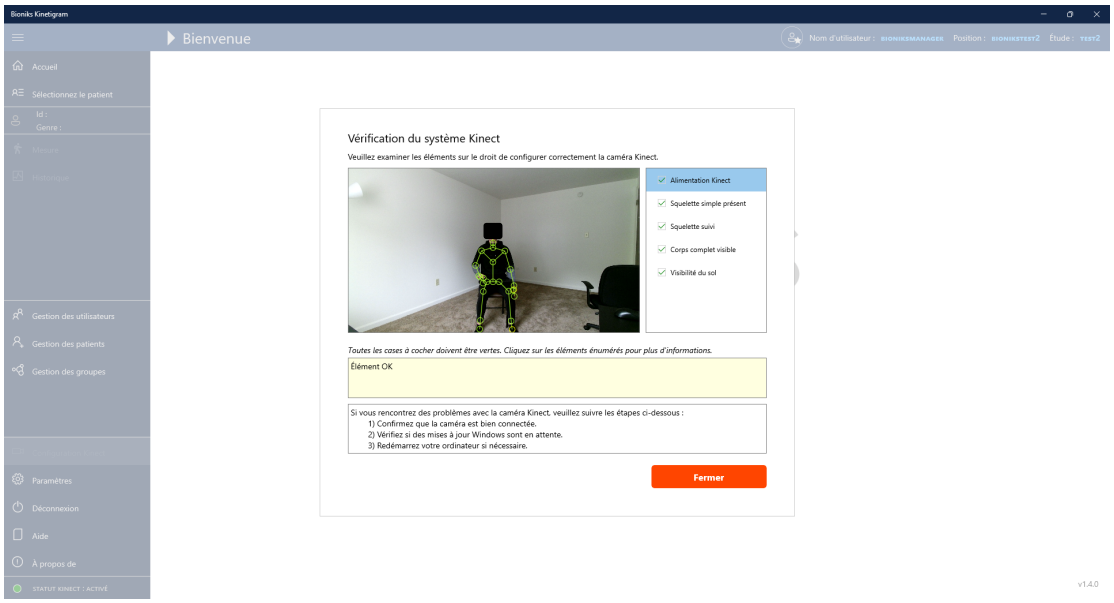
Si la vérification de l'élément réussit, une coche verte s'affiche : ✓ .

Si la vérification de l'élément échoue, une croix rouge s'affiche : ✗ .

Pour obtenir plus d'informations sur chaque élément, sélectionnez l'élément dans la liste. Les informations sur la manière d'atténuer le problème s'affichent dans le rectangle jaune. Sur l'illustration ci-dessous, la participante est trop près de la caméra et ses pieds sont hors-champ, l'élément Corps entièrement visible est donc présenté avec une croix rouge.



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



Les conseils suivants peuvent être utiles pour obtenir toutes les coches vertes :

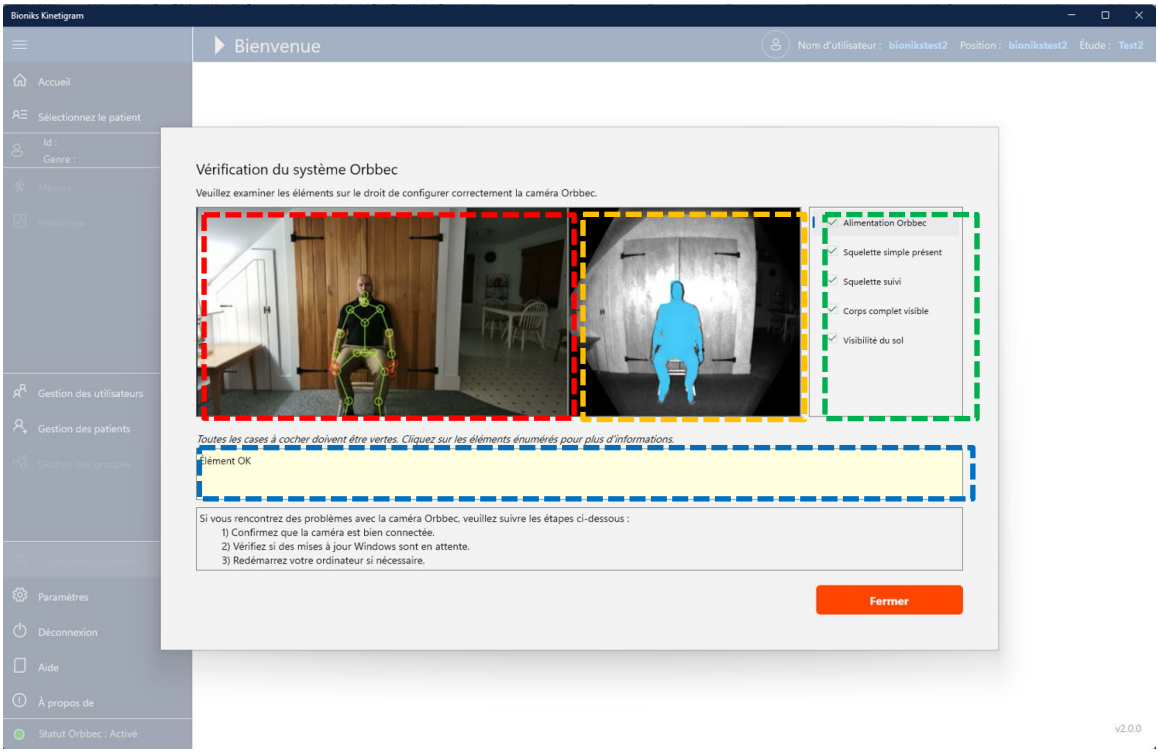
- Positionnez la chaise à la bonne distance, comme indiqué sur la Figure 1 et la Figure 2.
- Assurez-vous que la caméra Kinect est à la bonne hauteur, conformément à la Figure 2.
- Assurez-vous que le sujet ou la caméra n'est pas exposé(e) à la lumière directe du soleil, qui pourrait interférer avec le suivi.
- Assurez-vous que la chaise appropriée est utilisée pour l'évaluation.
- Ajustez/orientez/inclinez la caméra de façon à ce que les pieds du sujet soient visibles sur l'image. Assurez-vous que le corps entier est visible (avec le bras en complète extension au-dessus de la tête) et que les deux pieds touchent le sol et ne sont pas collés.
- 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 les éléments de la Vérification du système Kinect sont confirmés comme valides avant d'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 peuvent être utiles pour obtenir toutes les coches vertes :

- Positionnez la chaise à la bonne distance, comme indiqué sur la Figure 1 et la Figure 2.
- Assurez-vous que la caméra Orbbec est à la bonne hauteur, conformément à la Figure 2.
- Assurez-vous que le sujet ou la caméra n'est pas exposé(e) à la lumière directe du soleil, qui pourrait interférer avec le suivi.
- Assurez-vous que la chaise appropriée est utilisée pour l'évaluation.
- Ajustez/orientez/inclinez la caméra de façon à ce que les pieds du sujet soient visibles sur l'image. Assurez-vous que le corps entier est visible (avec le bras en complète extension au-dessus de la tête) et que les deux pieds touchent le sol et ne sont pas collés.
- 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 collecter des données sur les participants de l'étude, chaque évaluateur est invité à collecter un ensemble de données de validation qui sont vérifiées par l'équipe Bioniks.

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

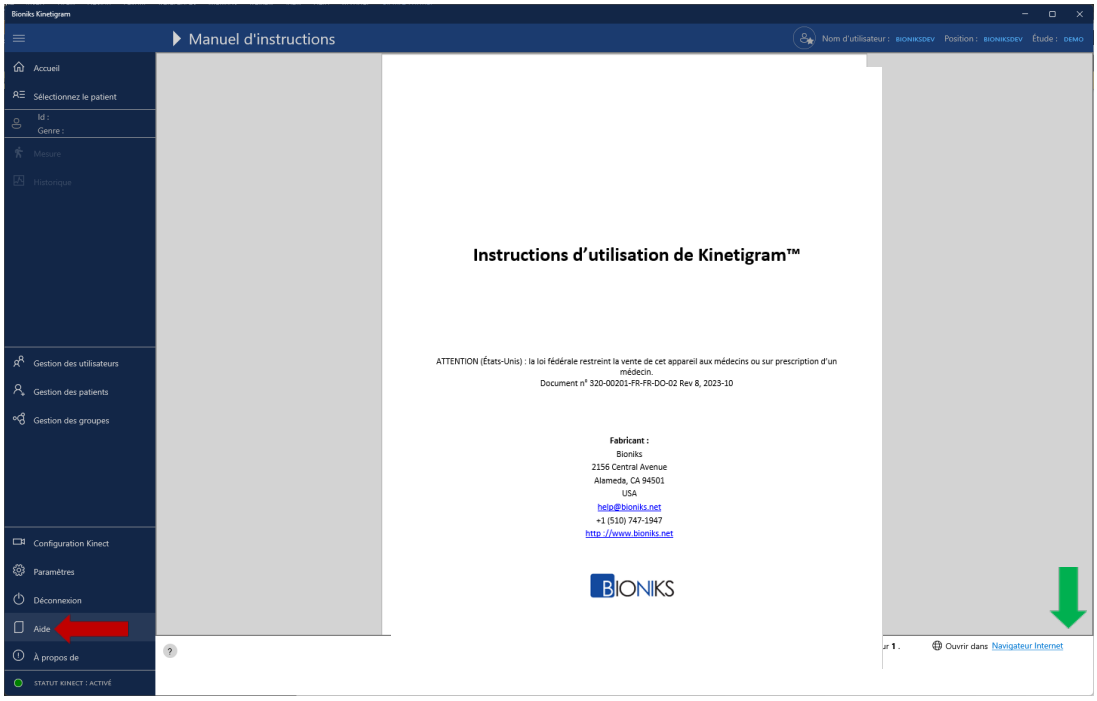
Évaluation	***Module***	***Niveau***	***Vitesse***	***Côté***	***Poids***
1	Espace de travail accessible (ETA)	Haut	Normale	Côté droit	Non
2	Espace de travail accessible (ETA)	Haut	Normale	Côté gauche	Non
3	Espace de travail accessible (ETA)	Haut	Normale	Côté droit	Oui, 500 g
4	Espace de travail accessible (ETA)	Haut	Normale	Côté gauche	Oui, 500 g
5	Espace de travail fonctionnel (ETF)	Haut	Normale	Côté droit	Non
6	Espace de travail fonctionnel (ETF)	Haut	Normale	Côté gauche	Non

Consultez la section « Instructions pour la collecte des données de mouvement (Manuel d'utilisation) » (7) pour savoir comment effectuer ces mesures. Une fois les données collectées, l'évaluateur doit contacter l'équipe Bioniks pour effectuer l'analyse des données.

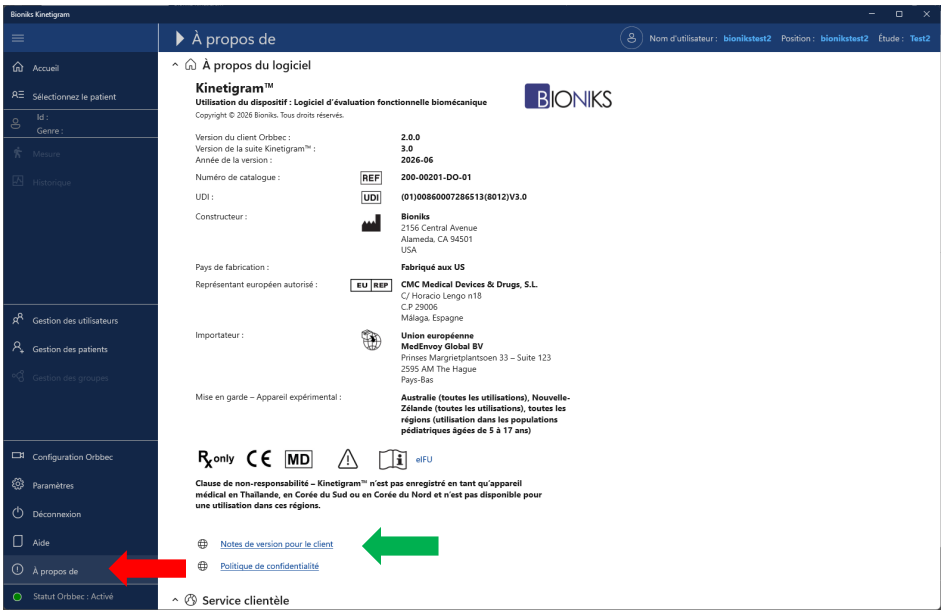
Important : pour les études cliniques, consultez le Manuel d'utilisation spécifique à l'étude pour le protocole de collecte des données pour le contrôle de la qualité (CQ).

3.8 Comment télécharger les instructions d'utilisation et les notes de version client

Les *instructions d'utilisation* sont disponibles pour consultation dans l'application Kinetigram en sélectionnant Aide dans le menu (flèche rouge). Utilisez les touches <Pg. préc.>/<Pg. suiv.> ou la molette de votre souris pour faire défiler les pages du document. Vous pouvez également utiliser <Ctrl>+<Défilement souris> pour agrandir/réduire la taille du document. Pour une meilleure expérience de visionnage ou une meilleure impression, vous pouvez également ouvrir les *instructions d'utilisation* dans un lecteur de PDF externe en cliquant sur le lien Ouvrir dans Navigateur Internet en bas de l'écran (flèche verte).



Les notes de version 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 client (flèche verte). Le site Web de Bioniks s'ouvre, où vous pouvez ouvrir les notes de version client en cliquant sur le lien pour la langue désirée dans le lecteur PDF par défaut de votre système (par ex., Edge, Acrobat Reader).



4 Modifications des données

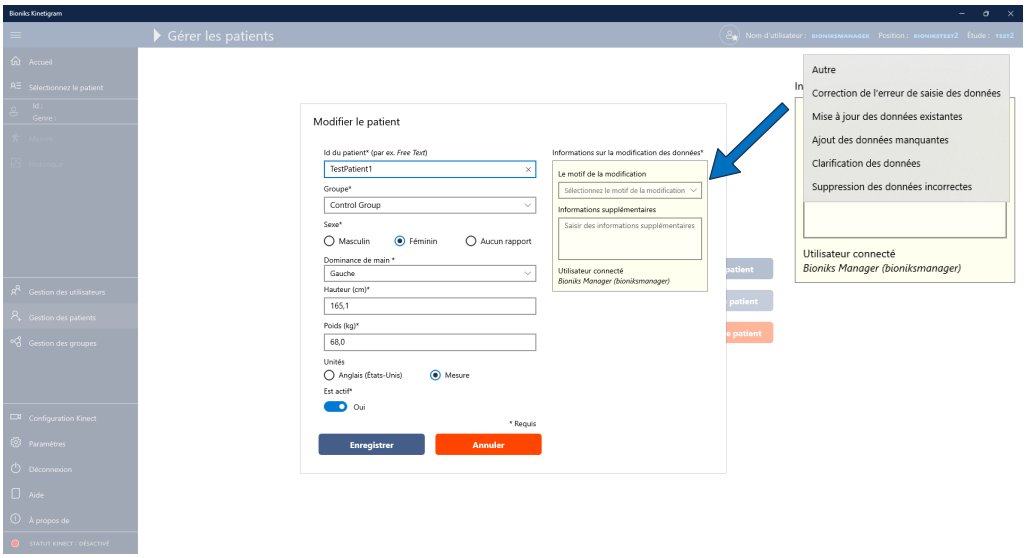
Le logiciel Kinetigram est conçu pour enregistrer toutes les modifications apportées aux données sur le patient, le groupe, la session et l'anthropométrie, y compris les suppressions. Ces modifications exigent que l'utilisateur fournisse un « motif de modification » saisi dans les boîtes de dialogue de modification pour chaque type de données. Ceci est nécessaire pour satisfaire aux exigences d'audit associées à la réglementation de la FDA : 21 CFR Partie 11, pour les enregistrements électroniques.

La boîte de dialogue Motif de modification comprend deux champs :

1) Motif de modification : Une sélection prédéfinie dans la liste déroulante (**requise**)
2) Informations supplémentaires : Une zone de saisie libre pour fournir toute information supplémentaire, **requise** lorsque la raison de la modification est « Autre ».

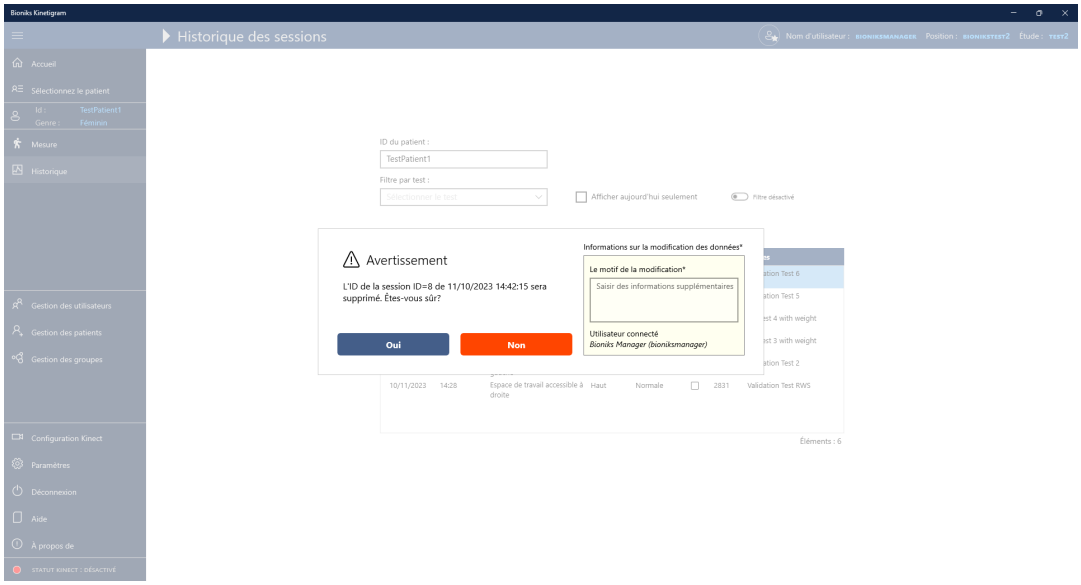
4.1 Modification d'un enregistrement existant

Vous trouverez ci-dessous un exemple de boîte de dialogue pour modifier les informations sur le patient, avec une fenêtre contextuelle affichant la liste prédéfinie des éléments disponibles dans la liste Motif de modification :



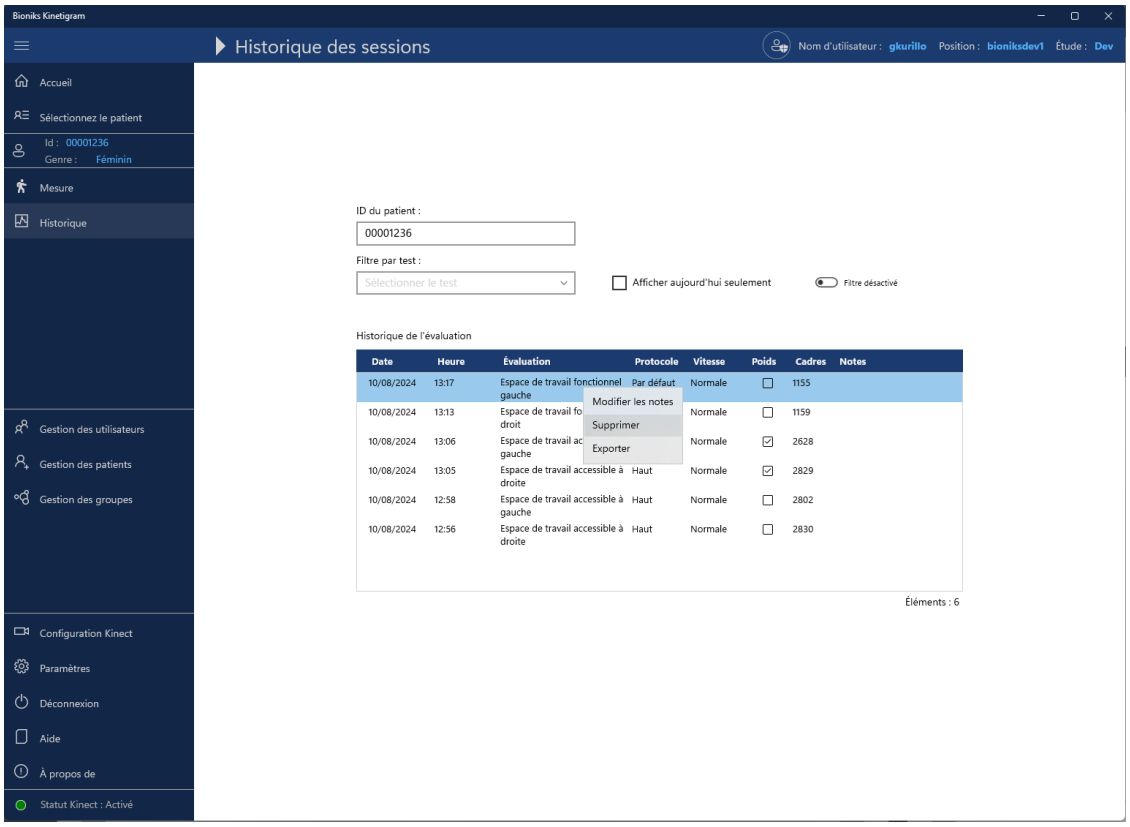
4.2 Suppression d'un enregistrement existant

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 la modification avant de procéder à la suppression de l'enregistrement. Noter que les activités liées à la suppression d'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 du changement et sélectionnez « Oui ». La session sera alors supprimée de la liste indiquée dans « Historique ».

5 Gestion des utilisateurs

5.1 Gestion des utilisateurs / Gestion de compte Microsoft Azure

Les informations et l'authentification des utilisateurs de Kinetigram sont gérées par le service d'authentification Microsoft Azure B2C. Le service d'authentification est établi sur la plateforme d'identité Azure Active Directory (Azure AD), une solution de gestion des identités et des accès sur le Cloud pour les entreprises. Les comptes qui sont requis pour l'accès à Kinetigram sont des comptes locaux uniquement (en local dans le répertoire Azure), stockés dans un espace Cloud unique et sécurisé, géré par Bioniks, sur des serveurs aux États-Unis. Aucune information personnelle ou d'authentification n'est partagée avec des services tiers, tels que des plateformes de réseaux sociaux, ni récupérée auprès de ceux-ci. L'infrastructure Azure et l'application Bioniks Kinetigram sont conformes au Règlement général sur la protection des données (RGPD). Les droits individuels suivants sont donc assurés :

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

- Les comptes utilisateurs et toutes les données liées à l'identité d'un utilisateur peuvent être supprimés.
- Les notifications de violations doivent être communiquées à un site, si elles se produisent.

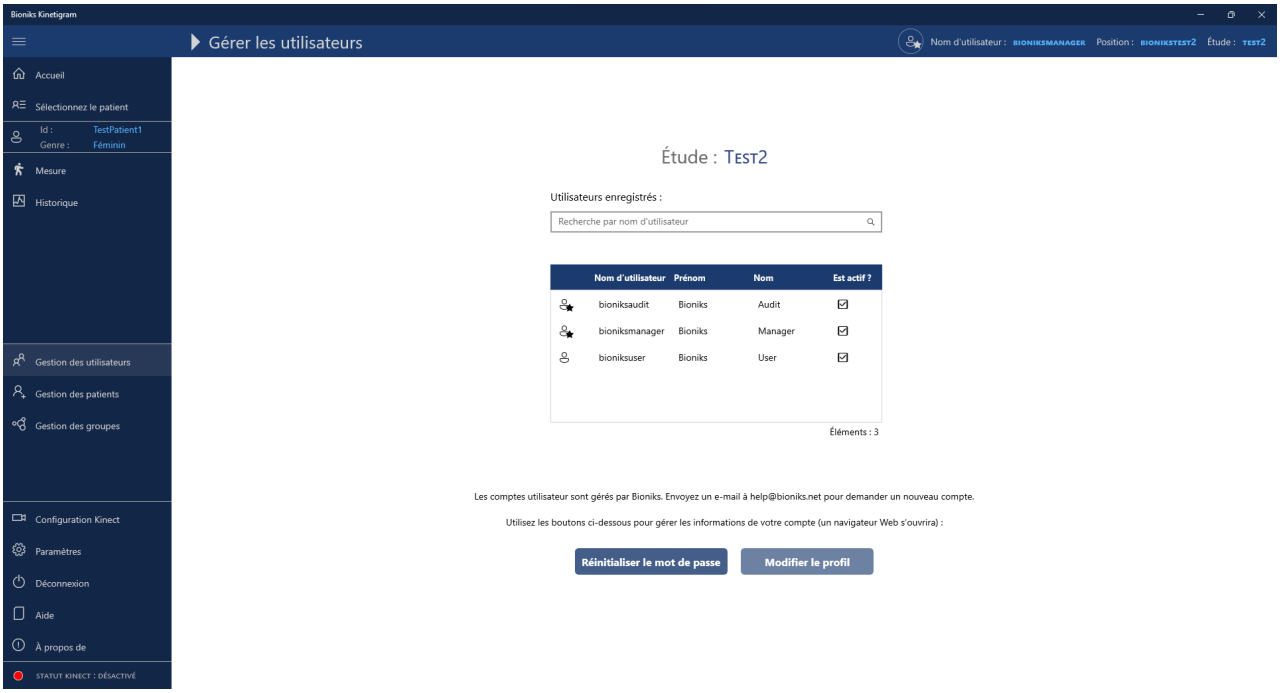
Envoyez un e-mail au service Bioniks à l'adresse help@bioniks.net pour toute question concernant la gestion des utilisateurs et le RGPD. Vous pouvez consulter la politique de confidentialité sur la page de connexion ou à l'adresse suivante : http://docs.bioniks.net/kinetigram/privacy.html

5.2 Créer / Supprimer des utilisateurs

Une demande d'ajout ou de suppression d'un utilisateur doit être transmise à help@bioniks.net. Le processus de création d'un nouveau compte est décrit dans la section 3.3.

5.3 Page Gestion des utilisateurs

La page Gestion des utilisateurs dans l'application affiche la liste des utilisateurs actifs affectés au site. La page comprend des liens pour mettre à jour les informations de votre propre compte (bouton Modifier le profil) ou pour réinitialiser le mot de passe (bouton Réinitialiser le mot de passe).



5.4 Types d'utilisateurs de Kinetigram

Le logiciel Kinetigram fonctionne avec trois types d'utilisateurs qui disposent de plusieurs niveaux de privilèges pour utiliser l'application :

1. **Utilisateur standard** : affecté aux évaluateurs du centre
2. **Utilisateur avancé** : affecté à un responsable du centre
3. **Administrateur** : affecté à un administrateur Bioniks
4. **Auditeur** : rôle supplémentaire attribué aux utilisateurs administrateurs

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

Tâches autorisées	*Utilisateurs standard*	*Utilisateur avancé*	*Administrateur*	*Auditeur*
Changer les informations de votre compte	**x**	**x**	**x**	
Changer votre mot de passe	**x**	**x**	**x**	
Créer/modifier/supprimer des groupes d'études		**x**	**x**	
Créer/modifier des patients	**x**	**x**	**x**	
Supprimer des patients		**x**	**x**	
Supprimer des sessions de mesure		**x**	**x**	
Accéder aux journaux d'exportation	**x**	**x**	**x**	
Accès aux journaux d'audit				**x**

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



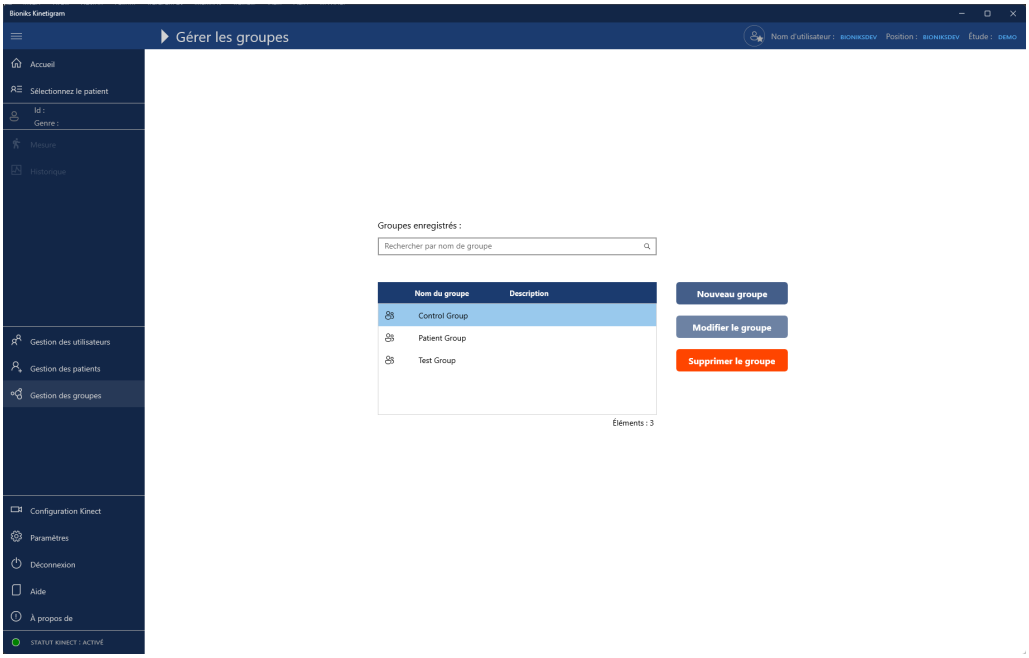
6 Gestion des groupes d'études

Les groupes d'études sont utilisés pour répartir les participants en groupes afin de discerner facilement les participants qui appartiennent à une étude spécifique ou de distinguer les patients des témoins. Plusieurs groupes d'étude peuvent être prédéfinis lors de la première exécution du système. Des groupes supplémentaires peuvent être ajoutés selon les besoins.

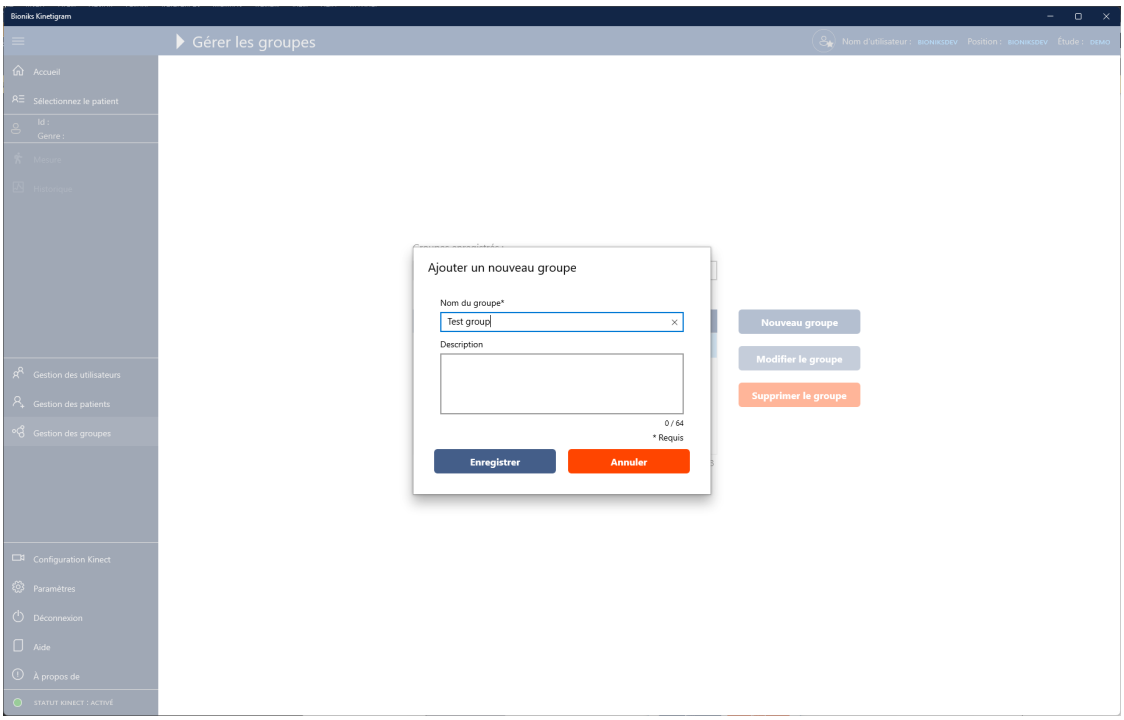
Pour gérer les groupes, sélectionnez Gestion des groupes dans le menu.

6.1 Créer un nouveau groupe

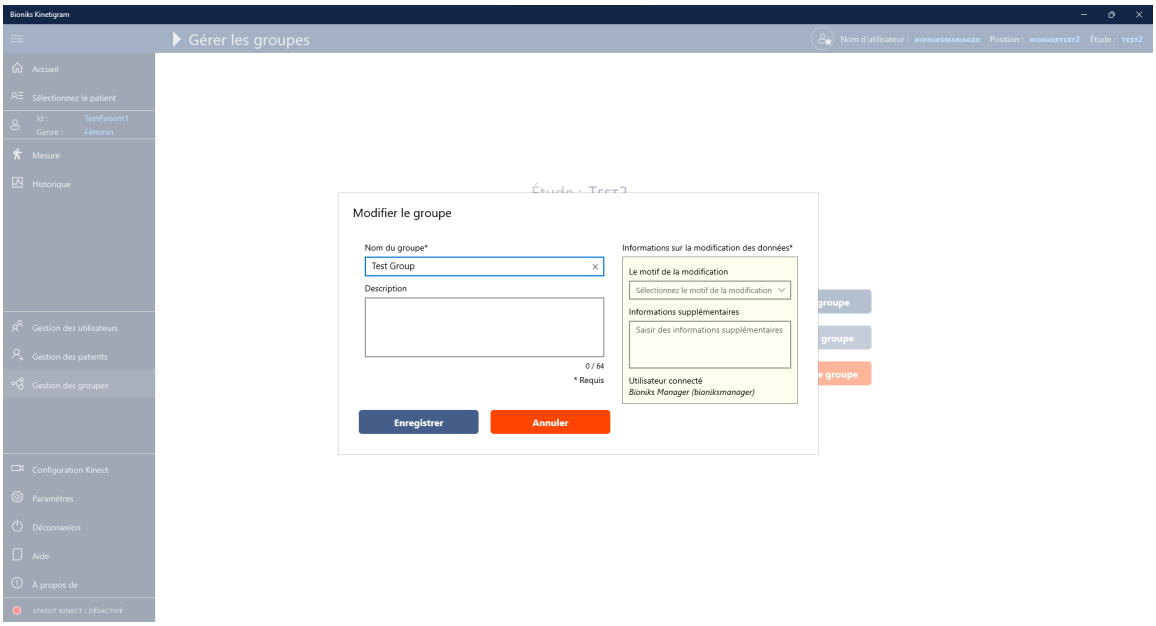
Seuls les responsables peuvent créer de nouveaux groupes dans Gestion des groupes. Les groupes actifs sont répertoriés sur la page Gestion des groupes.



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



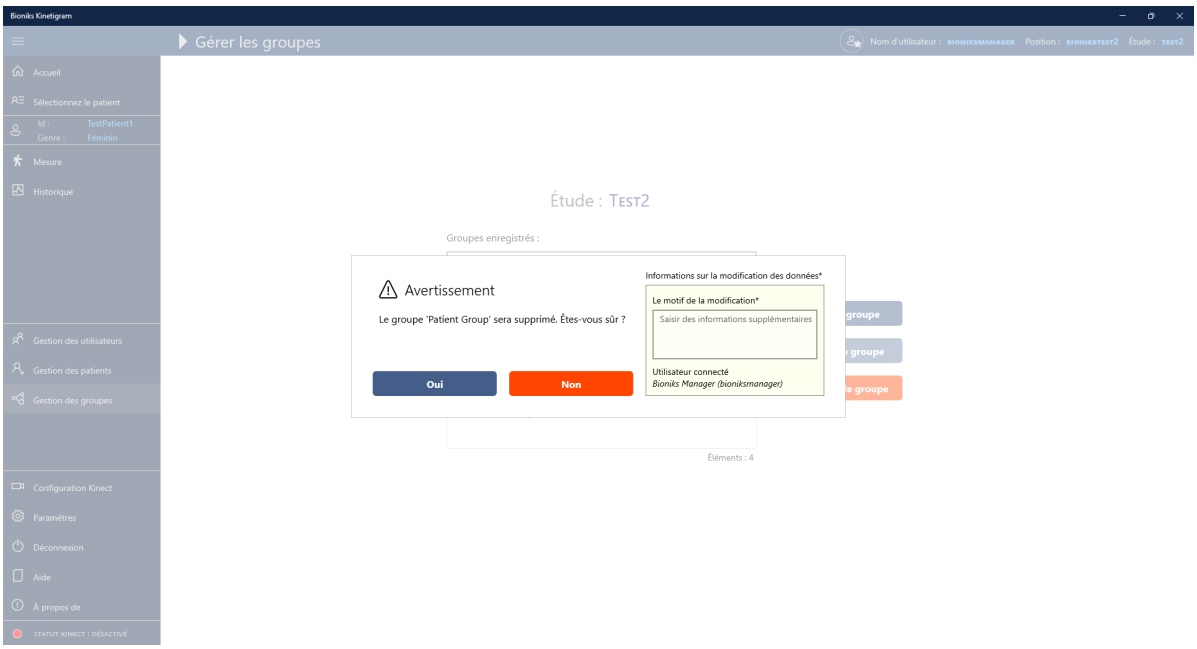
6.2 Modifier un groupe existant



Vous pouvez modifier un groupe existant sur la page Gestion des groupes. Pour modifier un groupe existant, sélectionnez d'abord le groupe dans la liste, puis appuyez sur le bouton Modifier le groupe. La fenêtre Modifier le groupe s'affiche. Une fois la modification des informations du groupe terminée, appuyez sur Enregistrer pour mettre à jour les informations ou sur Annuler pour annuler les nouvelles informations.

6.3 Supprimer des groupes

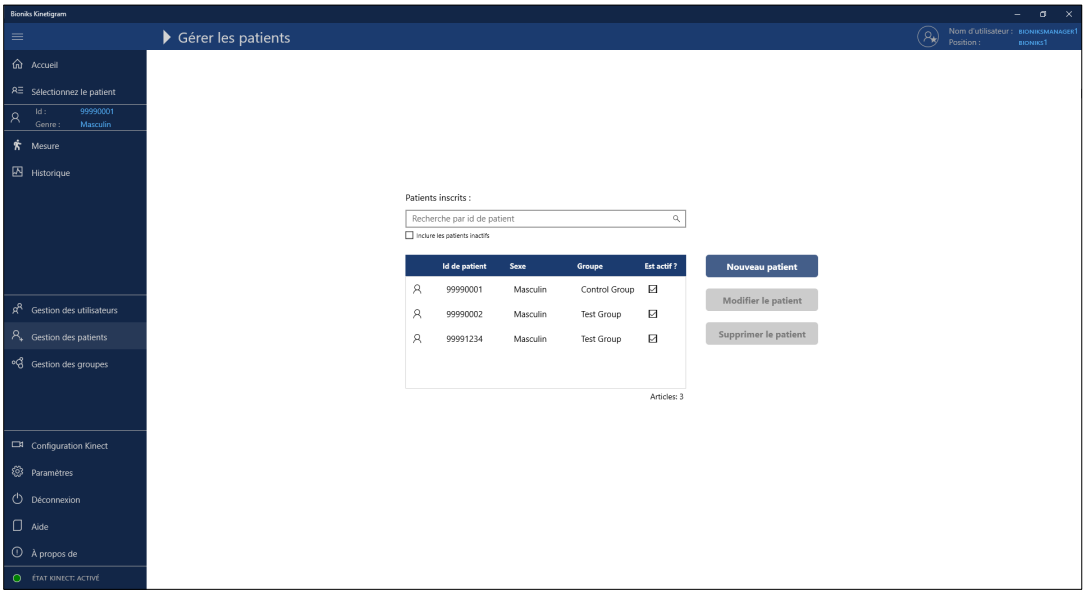
Pour supprimer un groupe existant, allez à la page Gestion des groupes et sélectionnez, dans la liste, le groupe que vous souhaitez supprimer. Appuyez sur le bouton Supprimer le groupe et saisissez le motif de modification (consultez la section 4 pour plus de renseignements concernant les modifications).



Important : un groupe ne sera pas supprimé si des patients y sont affectés. Commencez par réaffecter tous les patients appartenant à ce groupe via la boîte de dialogue Modifier le patient, puis supprimez le groupe.

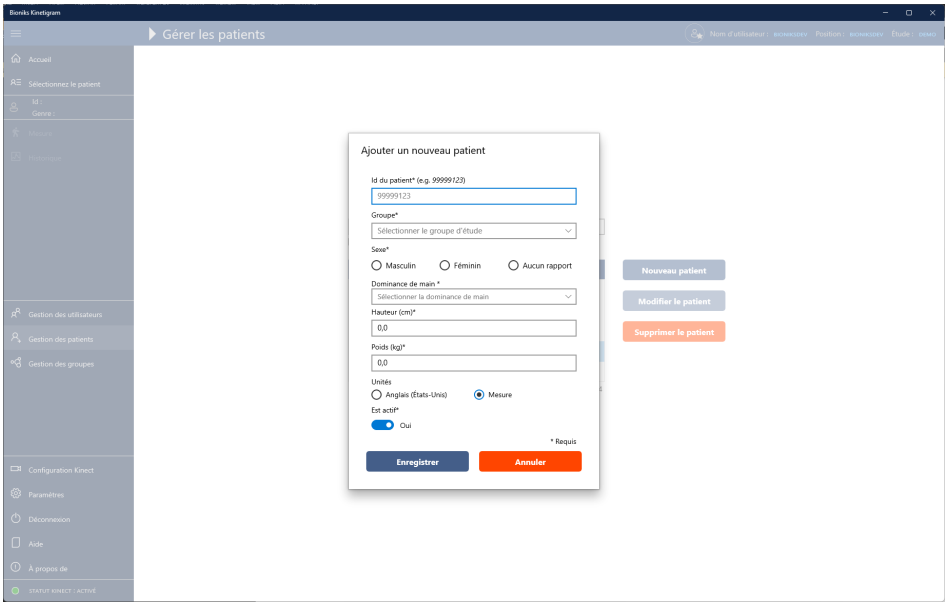
7 Gérer les patients

Pour gérer les patients, sélectionnez Gestion des patients dans le menu. Vous pouvez chercher des patients existants en saisissant l'ID du patient dans la zone de recherche. Dans la recherche, vous pouvez inclure des patients qui ont été désactivés.



7.1 Ajouter un nouveau patient

Pour ajouter un nouveau patient, sélectionnez Nouveau patient dans la liste. Dans la boîte de dialogue Ajouter un nouveau patient, saisissez l'ID du patient, le groupe d'étude, le sexe, la taille, le poids et la main dominante.



Les informations de taille et de poids peuvent être saisies en unités métriques (taille en *cm*, poids en *kg*) ou impériales (taille en *pouces*, poids en *lb*). La boîte de dialogue réalise automatiquement la conversion entre les deux lors du changement d'unités à l'aide du bouton Unités. Appuyez sur Enregistrer pour enregistrer les informations du patient.

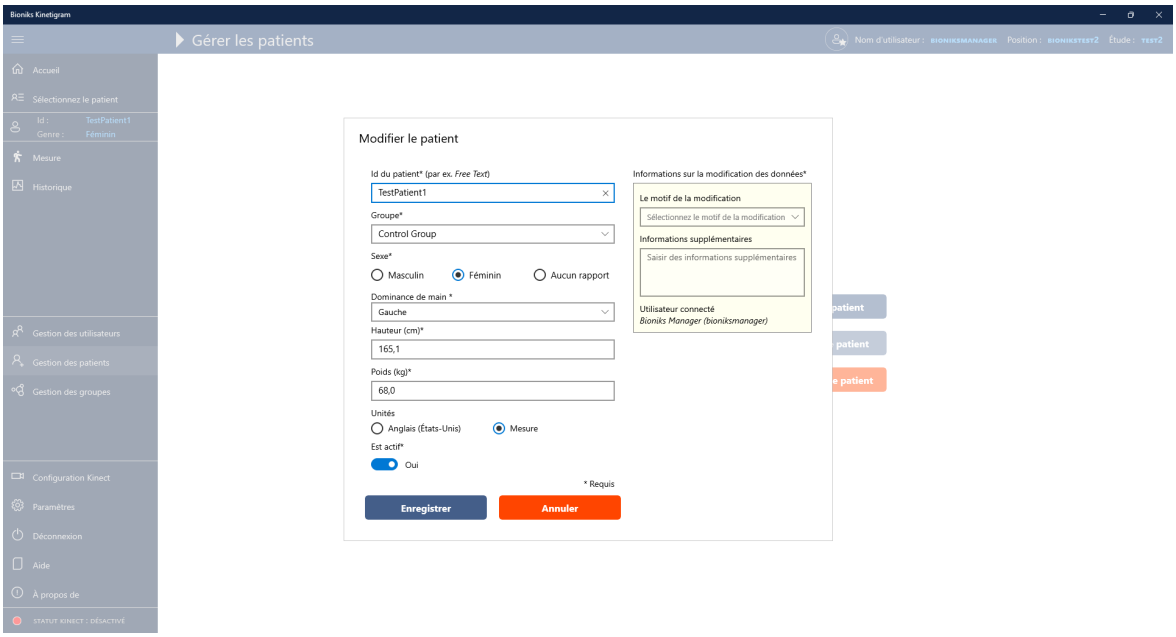
Remarque : l'ID du patient peut être limité à un format spécifique. L'administrateur Bioniks peut spécifier le format d'ID patient sur le serveur. Le format d'ID patient peut apparaître différemment des captures d'écran présentes dans ce document.

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

Important : assurez-vous que les étiquettes et les ID sont conformes aux exigences de l'étude. N'ajoutez pas d'autres informations identifiables.

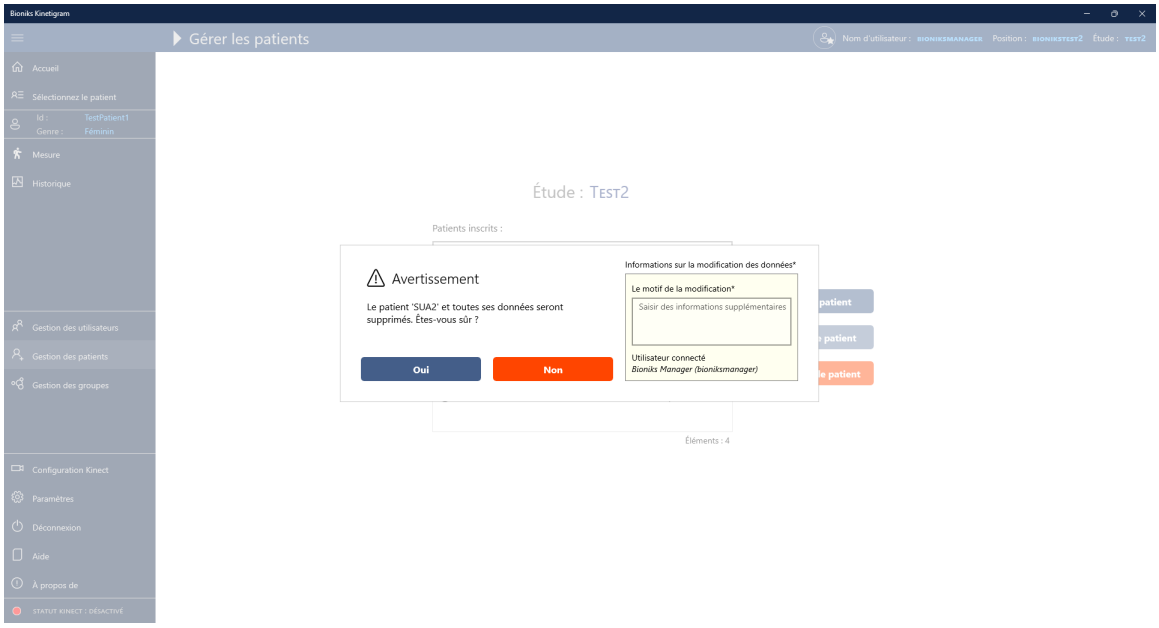
7.2 Modifier un patient existant

Pour modifier les informations d'un patient existant, sélectionnez le patient dans la liste de la page Gestion des patients, puis appuyez sur le bouton Modifier le patient. Après la mise à jour des informations, vous pouvez enregistrer les informations en appuyant sur le bouton Enregistrer ou les annuler en appuyant sur le bouton Annuler.



7.3 Supprimer un patient existant

Pour supprimer un patient existant, allez à Gestion des patients et sélectionnez le patient que vous souhaitez supprimer de la liste. Sélectionnez Oui lorsque vous y êtes invité pour supprimer le patient et saisir le motif de modification (consultez la section 4 pour plus d'informations concernant les changements).



Important : les patients avec des données saisies existantes ne peuvent pas être supprimés de l'application. Ils peuvent uniquement être désactivés. Vous pouvez réactiver le patient en affichant tous les patients (y compris les patients inactifs) sur la page Gestion des patients et en modifiant les données du patient.

8 Instructions pour la collecte des données de mouvement (Manuel d'utilisation)

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

Fréquence d'administration : la mesure doit être administrée de la manière identifiée par le protocole d'étude avec lequel Kinetigram est censé être utilisé.

Durée d'administration : chaque test prend environ 1 à 2 minutes. La durée totale des tests est d'environ 15 à 20 minutes. La durée d'évaluation peut varier en fonction de l'état de santé du patient et d'autres facteurs externes.

Heure d'administration : étant donné que la mesure nécessite des mouvements physiques, qui peuvent être fatigants pour certains participants, la mesure doit être administrée au moins 15 minutes après un repas.

Protocole et méthodes de mesure :

Pour collecter les données de mouvement pour chaque visite, vous devez procéder comme suit :

1. Sélectionner un patient existant (ou créer un nouveau patient, si nécessaire)
2. Collecter les mesures anthropométriques des membres supérieurs
3. Déterminer si le patient dispose d'une mobilité faible ou élevée
4. Capturer les données conformément au protocole
5. Vérifier que toutes les données sont collectées

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

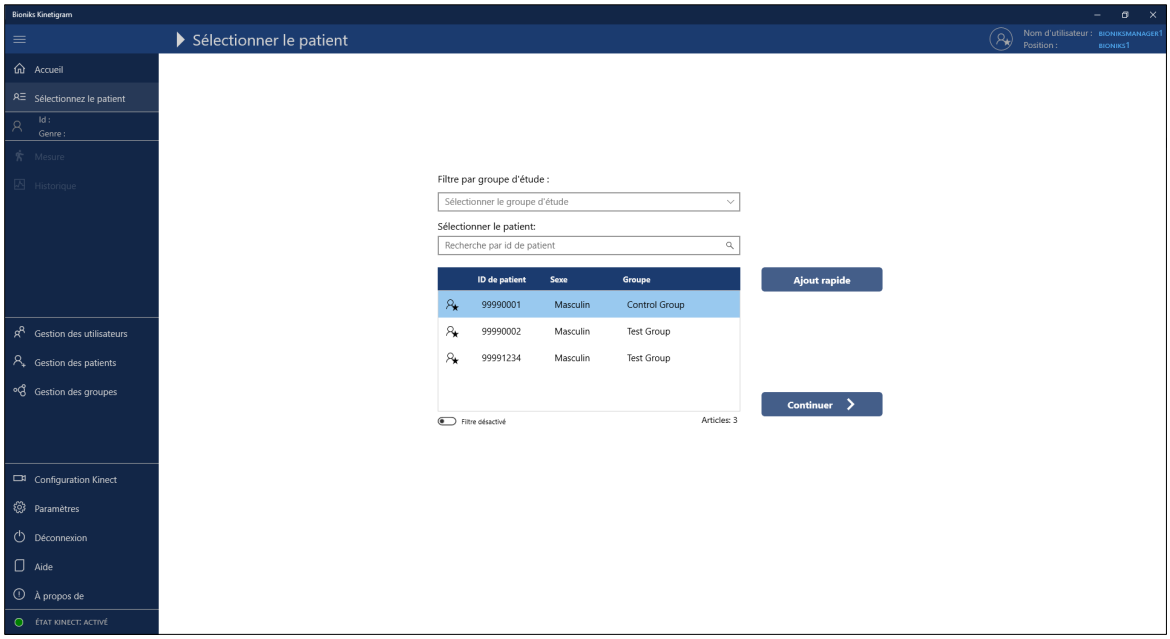
Important : l'ordinateur doit être allumé et connecté à Internet au moins 30 minutes avant de prendre des mesures avec l'application Kinetigram, afin de terminer toute mise à jour Windows en attente.

8.1 Étape 1 : sélectionner le patient pour la mesure

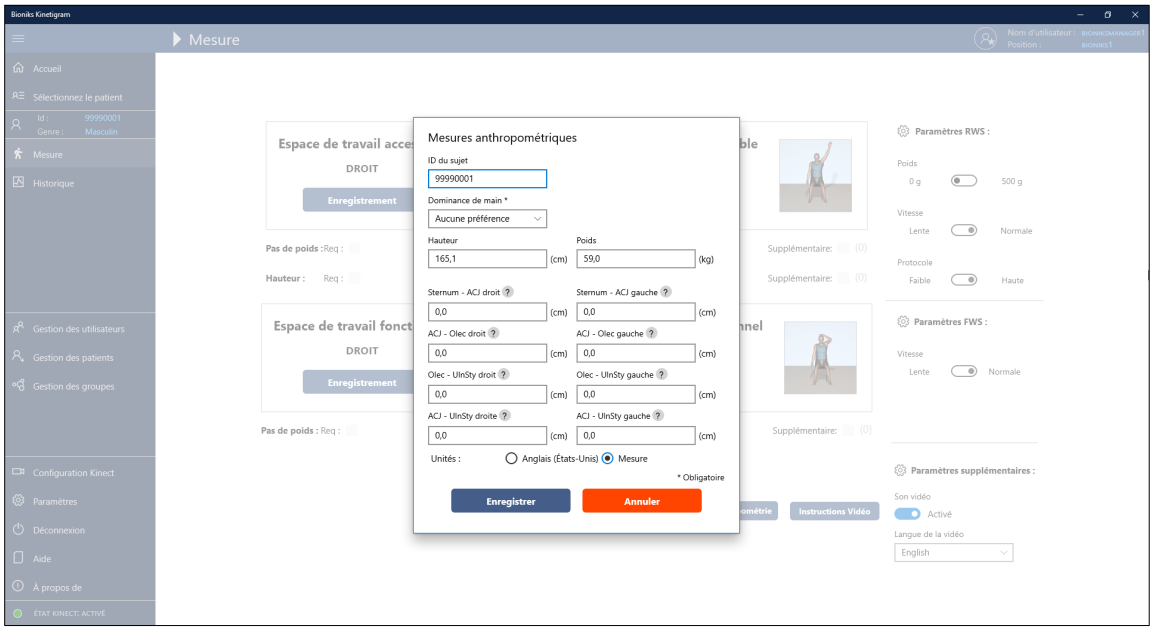
Pour sélectionner le patient pour la mesure, sélectionnez Sélectionner le patient dans le menu. La page affiche une liste de tous les patients actifs. La liste peut être filtrée en sélectionnant le groupe d'étude approprié. Pour trouver le patient, vous pouvez sélectionner le patient dans la liste ou saisir l'ID du patient. Veuillez noter que la zone de recherche filtre automatiquement les patients qui correspondent à la saisie. Les filtres de recherche peuvent être réinitialisés en appuyant sur le bouton 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 dans la section Gestion des patients.

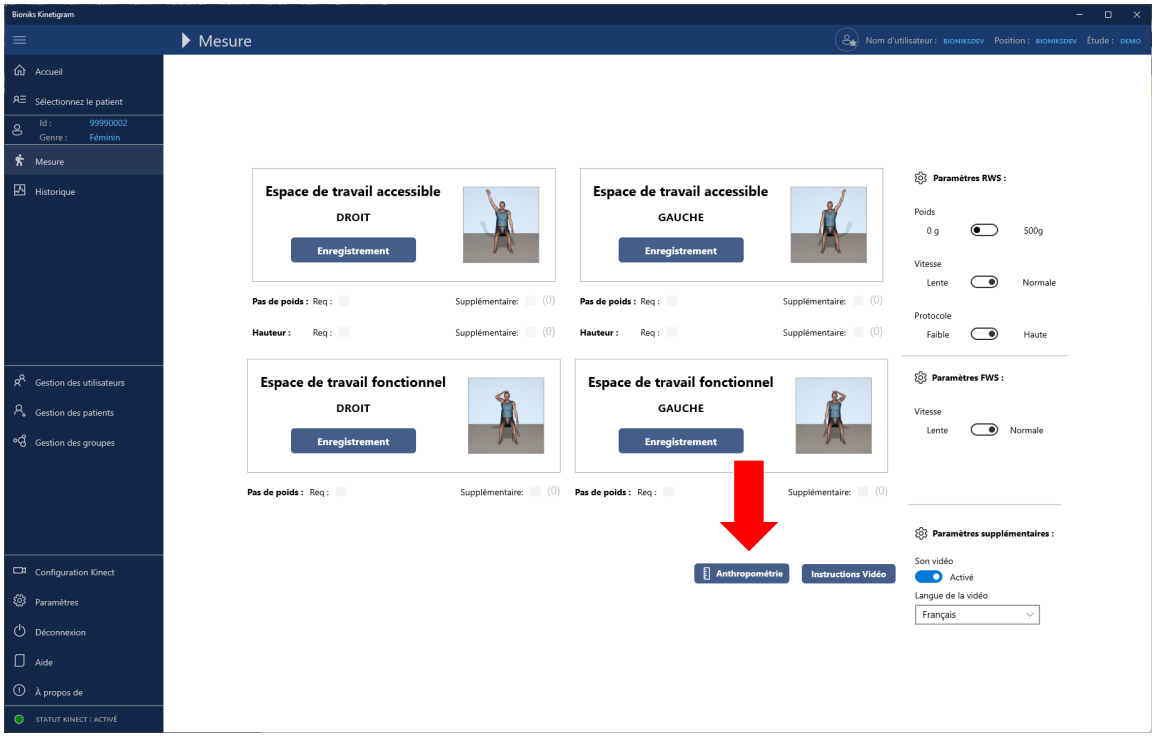
Sélectionnez ensuite le patient dans la liste et appuyez sur le bouton Continuer.



Si c'est la première visite du patient ce jour-là, la boîte de dialogue Mesures anthropométriques s'affiche automatiquement.



Il est également possible d'accéder à la boîte de dialogue en appuyant sur le bouton Anthropométrie sur la page Mesure.



8.2 Étape 2 : mesurer les paramètres des membres supérieurs du participant de l'étude

À chaque visite, **QUATRE** mesures de bras doivent être collectées pour chaque côté du corps :

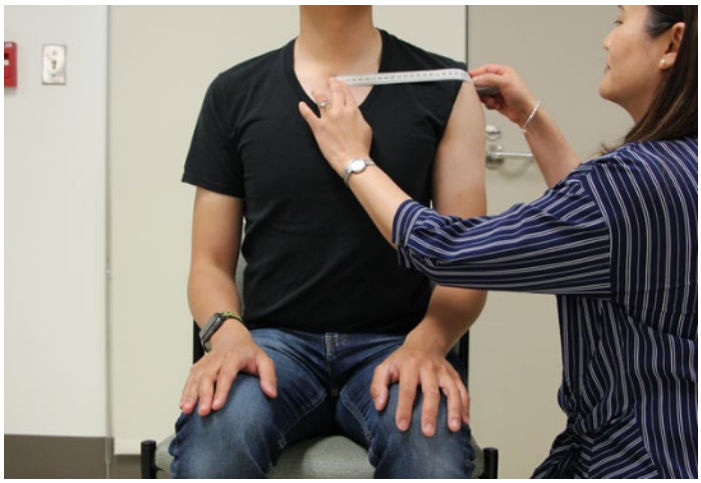
1. Sternum-AAC (Sternum à articulation acromio-claviculaire)
2. AAC-Olec (Articulation acromio-claviculaire à olécrâne)
3. Olec-StyCub (Olécrâne à styloïde cubitale)
4. AAC-StyCub (Articulation acromio-claviculaire à styloïde cubitale)

Outre la taille, le poids et la main dominante du participant, collectez les quatre mesures pour chaque côté et saisissez-les dans la boîte de dialogue Anthropométrie.

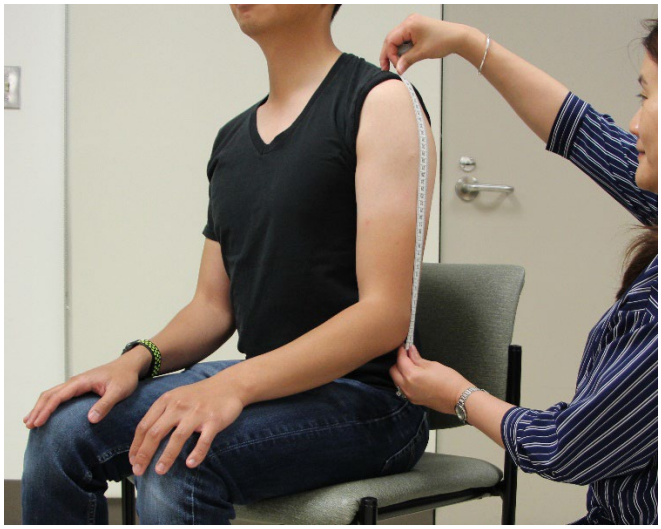
Important : les paramètres doivent être mesurés avec un mètre ruban souple en centimètres pour plus de précision.

Veuillez voir ci-dessous comment obtenir correctement ces mesures :

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



2. **AAC-Olec** (articulation acromio-claviculaire à olécrâne)



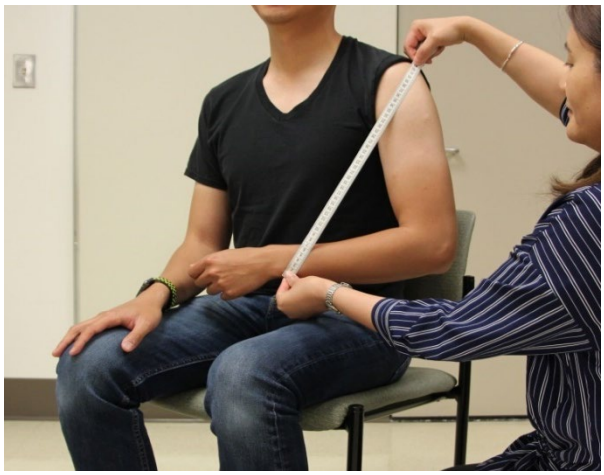
3. **Olec-StyCub** (olécrâne à styloïde cubitale)



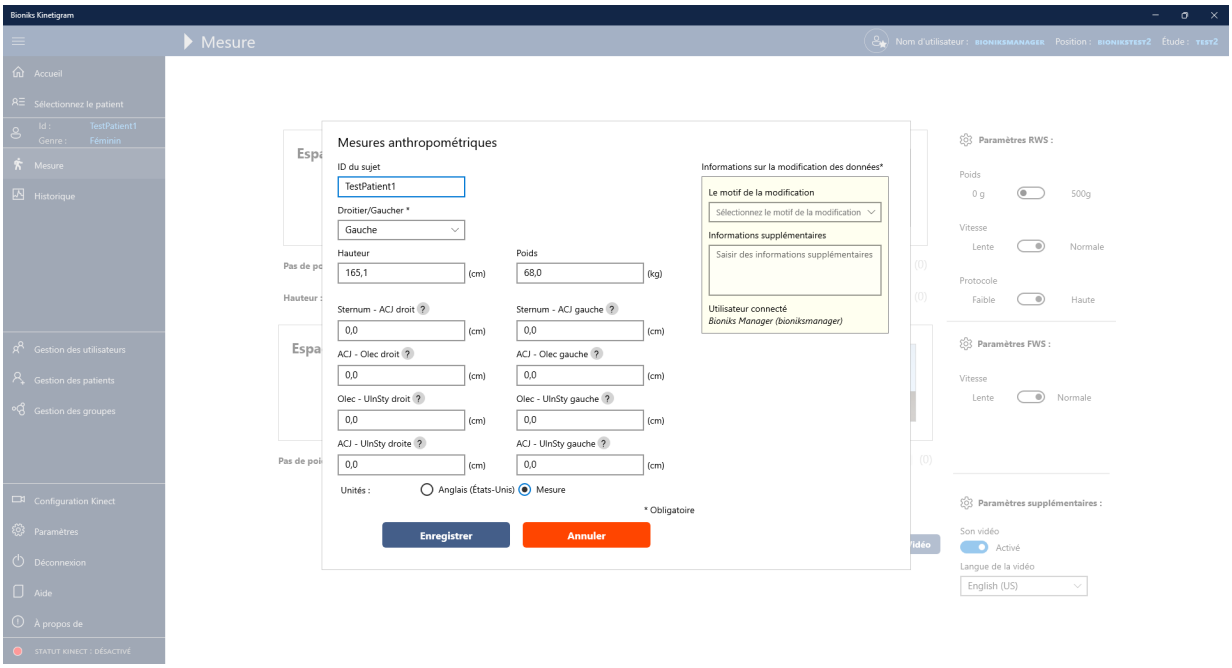
4. **AAC-StyCub** (Articulation acromio-claviculaire à styloïde cubitale) dans une extension complète du coude



* En cas de contracture du coude, veuillez mesurer entre l'**AAC et la styloïde cubitale** tel qu'illustré ci-dessous (nous mesurons l'hypoténuse du triangle).



Saisissiez les valeurs mesurées dans la boîte de dialogue et appuyez sur Enregistrer pour les enregistrer.
Remarque : si une mesure ne peut être effectuée, saisissiez « 0 » pour cette valeur.



Si vous devez modifier les mesures une fois qu'elles ont été enregistrées, elles peuvent être mises à jour pour la visite en cours en sélectionnant le bouton Anthropométrie sur la page Mesure.

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

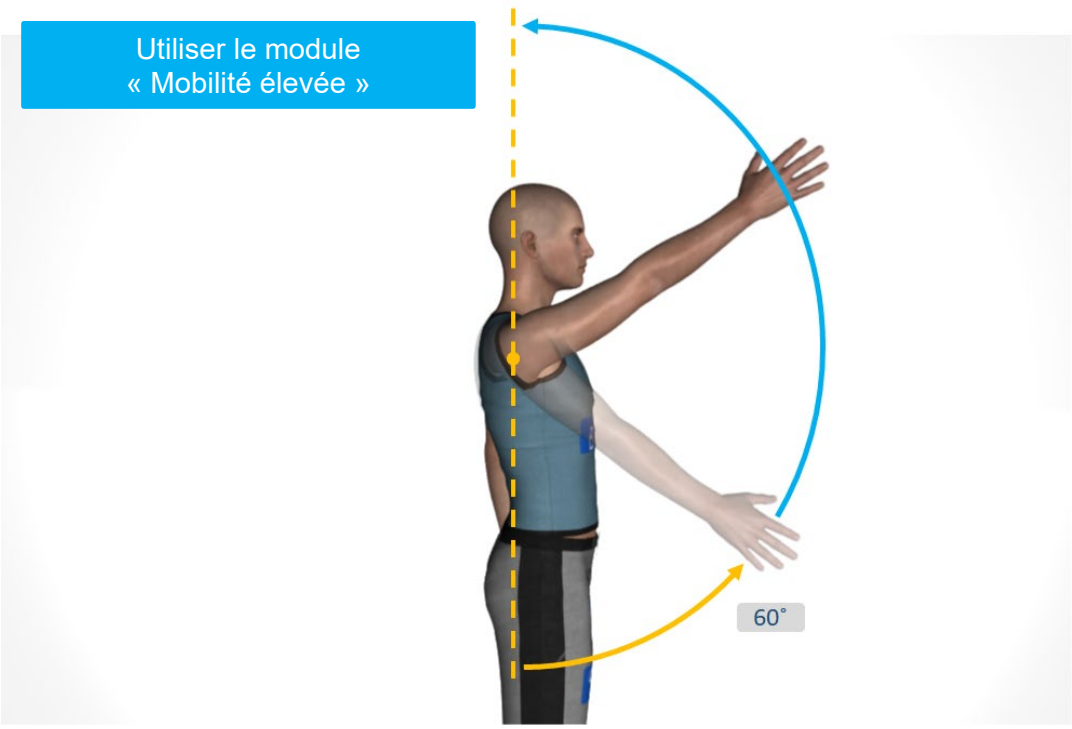
Mesure	Unités impériales*		Unités métriques	
	Valeur minimale	Valeur maximale	Valeur minimale	Valeur maximale
Hauteur	48,0 po	84 po	122 cm	214 cm
Poids	50,7 lb	500,4 lb	23 kg	227 kg
Sternum-AAC	2,0 po	12,2 po	5 cm	31 cm
AAC-Oléc	5,1 po	20,1 po	13 cm	51 cm
Oléc-StyUln	5,1 po	20,1 po	13 cm	51 cm
AAC-StyUln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

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

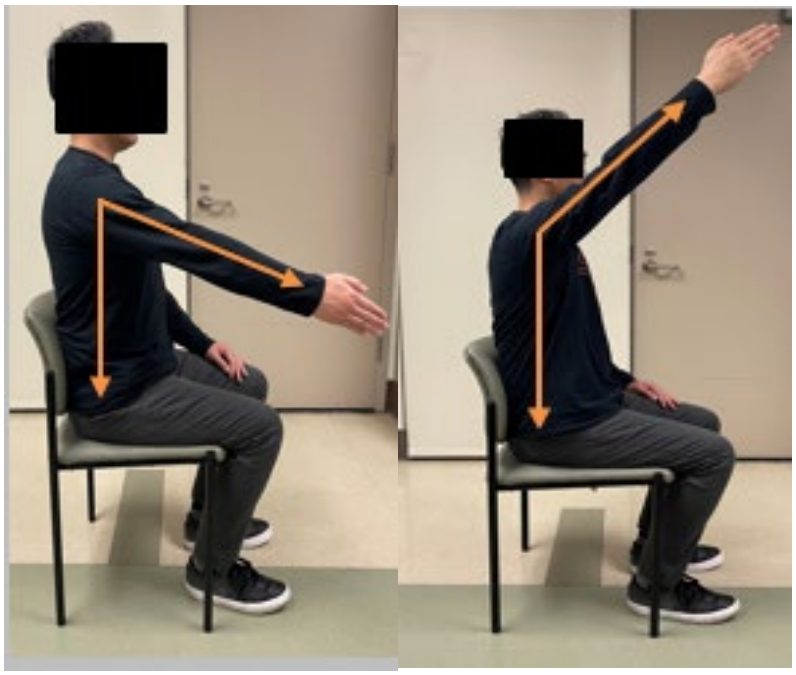
8.3 Étape 3 : comment déterminer s'il faut utiliser le module Mobilité élevée ou Mobilité faible

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

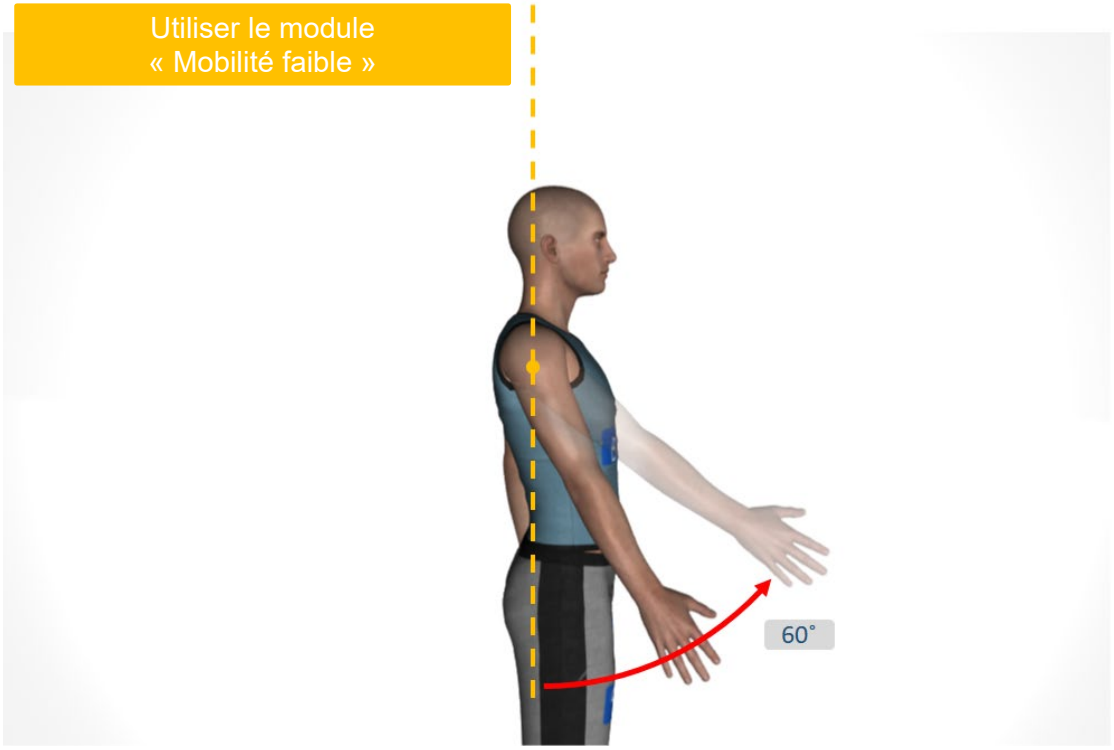
A. Avec le participant assis sur une chaise, le dos droit, demandez au participant de lever le bras testé aussi haut que possible (flexion en avant de l'épaule). Si le participant peut lever son bras à > 60° **ou au-dessus de l'épaule (tel qu'illustré ci-dessous)**, utilisez le module d'évaluation **Mobilité ÉLEVÉE**.



Par exemple :



B. Avec le participant assis sur une chaise, le dos droit, demandez au participant de lever le bras testé aussi haut que possible. Si le participant peut lever son bras à < 60° ou **en-dessous du niveau de l'épaule (tel qu'illustré ci-dessous)**, utilisez le module d'évaluation **Mobilité FAIBLE**.



Par exemple :

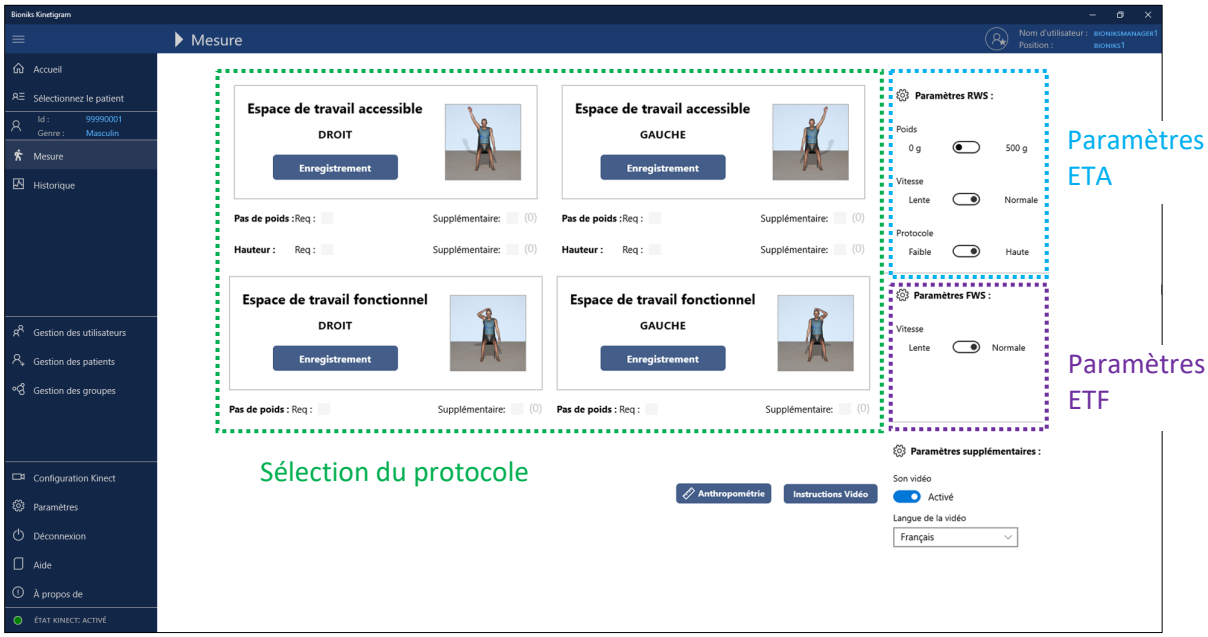


Remarque : si un participant atteint la limite (flexion approximative de l'épaule à 60°), alors le module d'évaluation **Mobilité ÉLEVÉE** doit être choisi par défaut. Le module d'évaluation **Mobilité FAIBLE** est destiné aux participants manifestement faibles qui ont du mal à lever le bras sans avoir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

8.4 Étape 4 : procéder à l'évaluation de l'ETA/ETF – Commencer le recueil des données

Dès que vous avez pris les mesures anthropométriques des membres supérieurs et déterminé le niveau de mobilité du participant, vous pouvez démarrer le protocole de mesure.

Les mesures sont effectuées tout en observant le protocole à guidage vidéo. La caméra Kinect capture les mouvements de l'utilisateur et enregistre les informations de ses articulations. À aucun moment les informations vidéo du participant ne sont enregistrées. Afin de sélectionner le protocole vidéo approprié, la sélection doit être réalisée sur la page Mesure principale illustrée ci-dessous.



Le **protocole** suivant est un exemple d'évaluations des espaces de travail accessible et fonctionnel effectuées par un participant durant une visite. Afin de configurer les paramètres appropriés pour la mesure, veuillez effectuer les sélections en fonction du tableau ci-dessous pour chaque séquence :

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

Remarque : en général, tous les protocoles doivent être effectués à **vitesse normale**, à moins que le participant ait des difficultés à suivre les mouvements. Dans ce cas, sélectionnez la **vitesse basse**. Les vidéos à vitesse basse sont ralenties d'environ 20 %.

Remarque : la langue des pistes audio dans les protocoles à guidage vidéo peut être sélectionnée en fonction de la préférence du patient. Cela ne change pas la langue d'affichage de l'interface utilisateur. La langue du fichier audio est sélectionnée dans Paramètres supplémentaires et peut être modifiée à tout moment.

Important : veuillez sélectionner le niveau de mobilité approprié pour chaque côté. Le participant peut ne pas avoir la même mobilité de chaque côté.

Remarque : avant chaque mesure, il est nécessaire de montrer au participant la vidéo d'instructions en cliquant sur le bouton Instructions Vidéo en 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 démarrer 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.

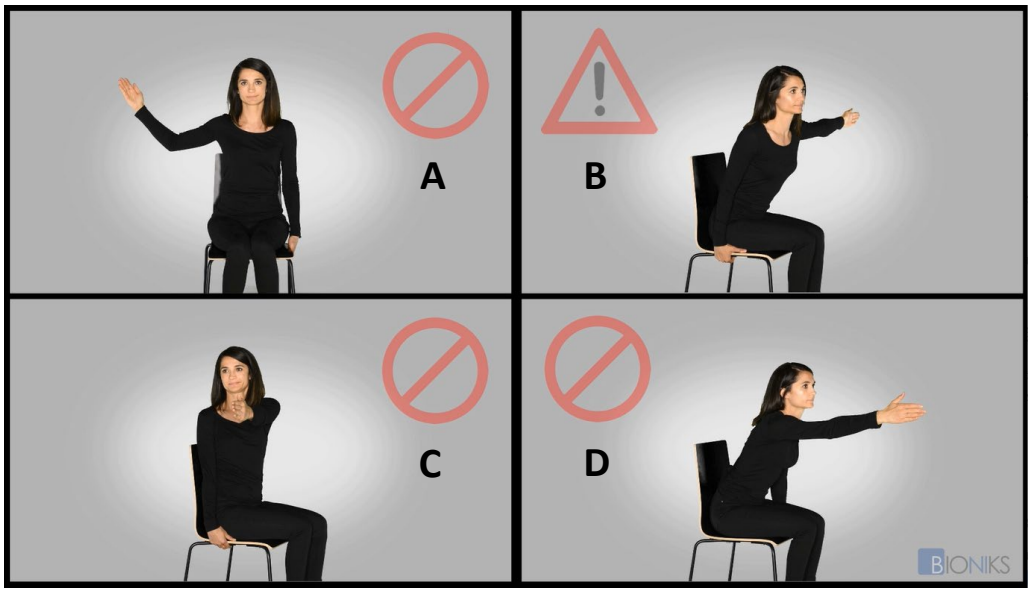


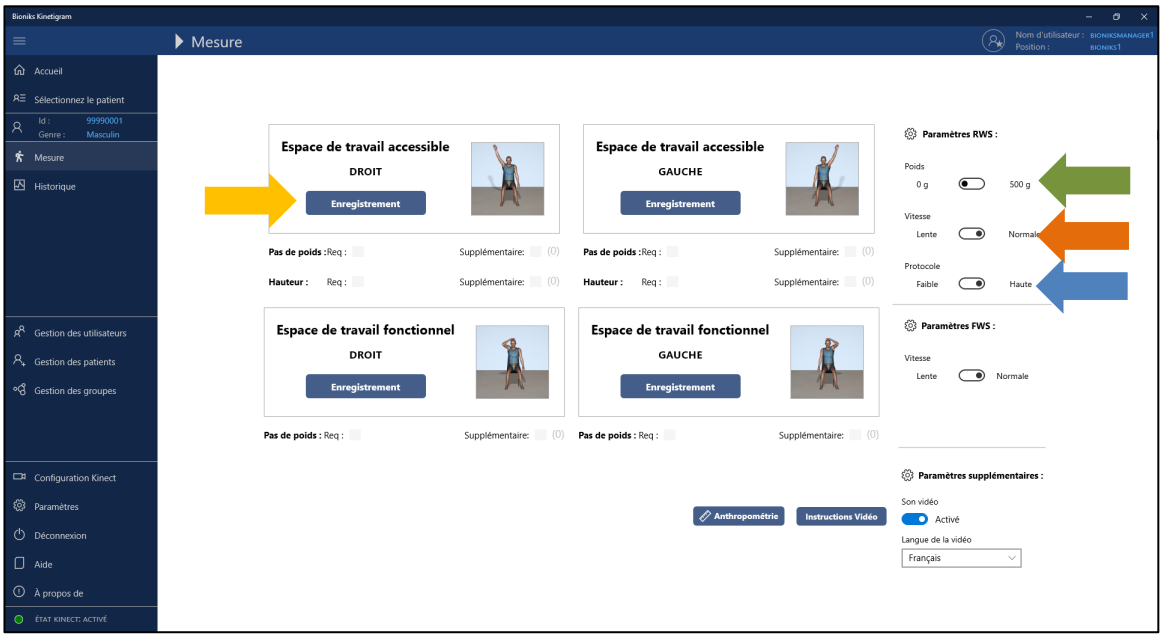
Figure	Instructions
A	Ne pas plier le coude
B	Garder le dos contre le dossier
C	Ne pas se tourner sur le côté
D	Ne pas se pencher en avant

- ***Important*** : positionnement du sujet pour la mesure de l'espace de travail fonctionnel (ETF) : le sujet est assis avec le dos contre le dossier, bien droit, la tête et le tronc droits.
- Lors de la mesure ETF, assurez-vous qu'il n'y a aucune flexion des cervicales ou du cou, de flexion ou de rotation du tronc, ni de mouvement compensatoire excessif (par ex., un balancement des bras) ; le participant doit effectuer des mouvements fluides et bien maîtrisés.

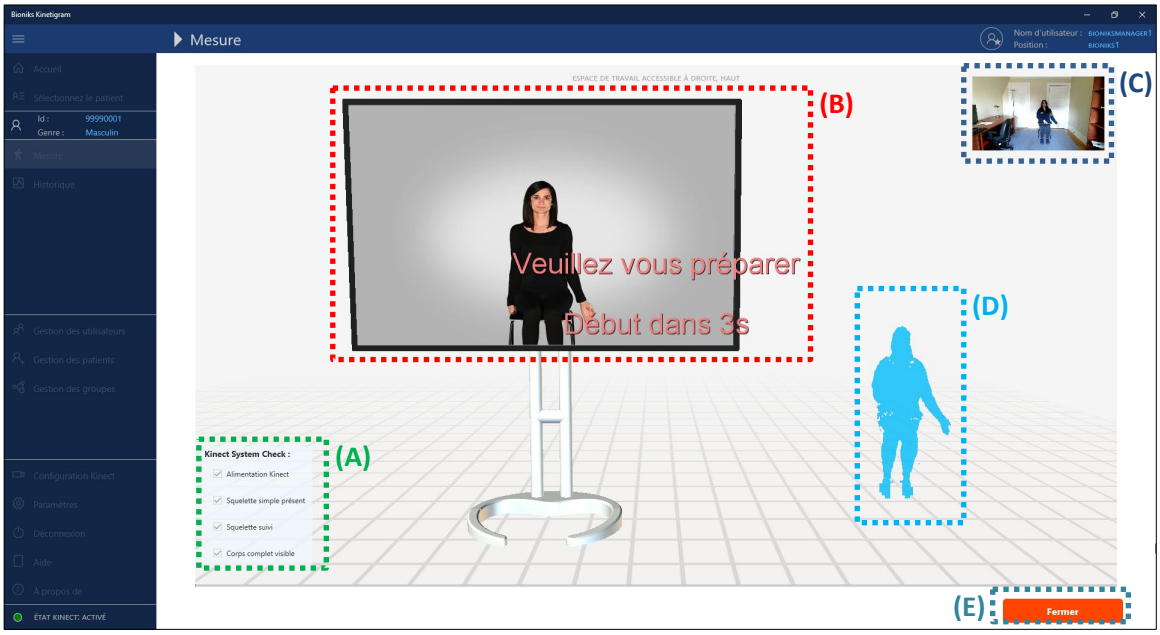
Espace de travail accessible (ETA) :

Évaluation 1 : ETA côté droit, aucun poids

- Commencez par effectuer la mesure ETA pour la condition **sans poids** du **côté droit**. Vérifiez que le bouton Poids n'est pas actif (flèche verte) :
- Sélectionnez la Vitesse de lecture vidéo (flèche orange). Vitesse **Normale** pour commencer. Si le participant n'est pas capable de suivre les instructions du protocoles, recommencez la mesure en sélectionnant la vitesse **Lente**.
- Si le participant a pu fléchir son bras vers l'avant au niveau ou au-dessus de l'épaule, le Protocole de mobilité **Élevée** doit alors être sélectionné (flèche bleue).
- Lorsque le patient est prêt, commencez la collecte de données en appuyant sur le bouton Enregistrement sous le module Espace de travail accessible – DROIT (flèche jaune).



La page de mesure s'ouvre avec le protocole à guidage vidéo. La page de guidage vidéo contient les éléments suivants :



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

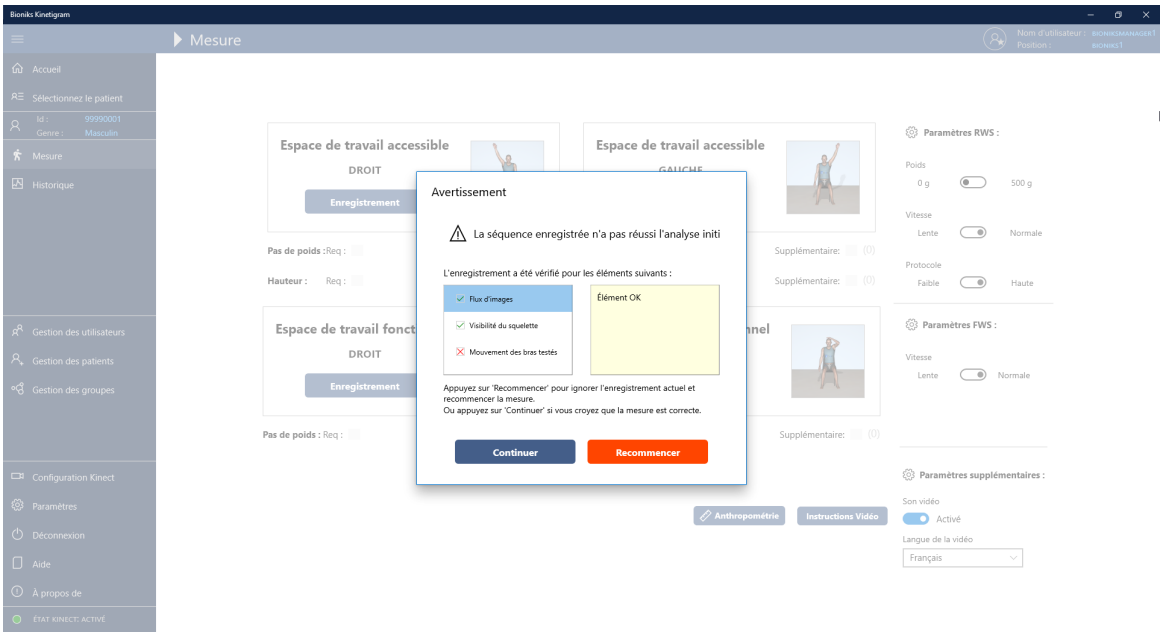
La page affiche un compte à rebours pendant les 5 premières secondes, permettant au participant de se préparer. Pendant ce temps, le système vérifie également les conditions de mesure appropriées à l'aide du module Vérification du système Kinect. Les résultats de cette vérification s'affichent dans le 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 la résolution de problèmes.

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



L'enregistrement s'arrête automatiquement lorsque la vidéo est terminée. Si besoin, vous pouvez arrêter l'enregistrement à tout moment en appuyant sur le bouton Arrêter l'enregistrement. Lorsque l'enregistrement s'arrête, le texte sur le bouton change pour afficher Fermer.

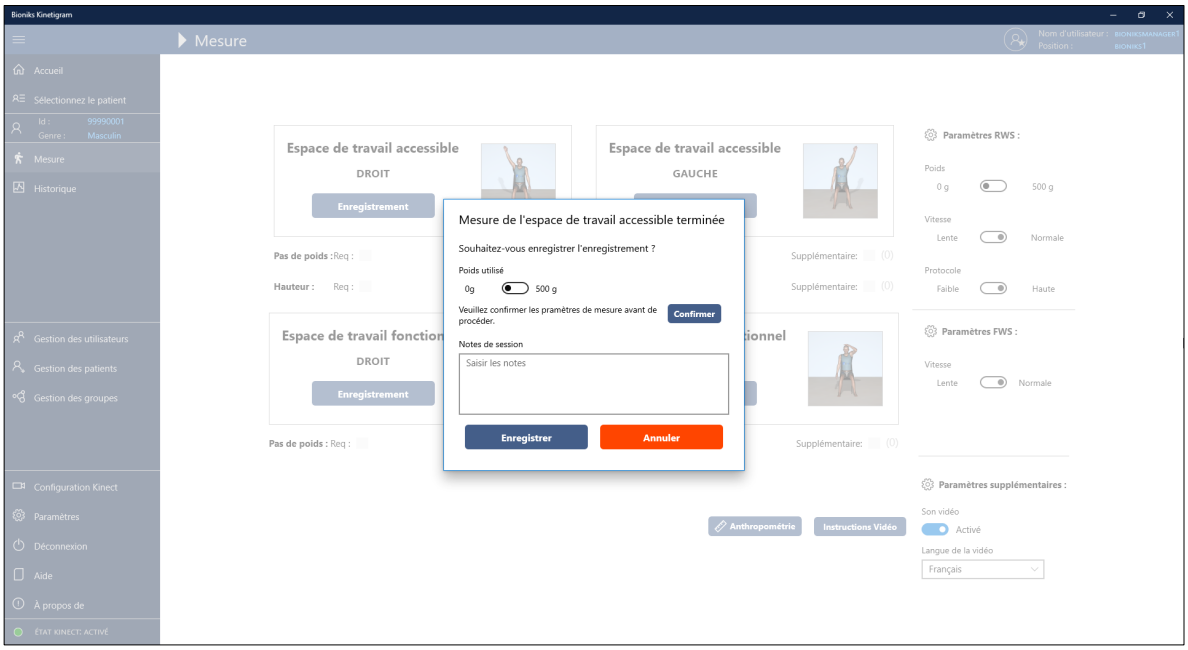
Une fois l'enregistrement terminé, la séquence enregistrée est vérifiée pour s'assurer de sa validité. Si la séquence enregistrée est déterminée non valide, l'avertissement suivant apparaît :



Cliquez sur chaque élément répertorié pour afficher plus d'informations.

Important : si vous recevez cet avertissement, il est recommandé d'examiner attentivement les informations. Il est conseillé de recommencer la mesure en appuyant sur le bouton Recommencer, qui vous renvoie à la page Mesure.

Si l'enregistrement a réussi, la boîte de dialogue Enregistrer la mesure s'affiche.

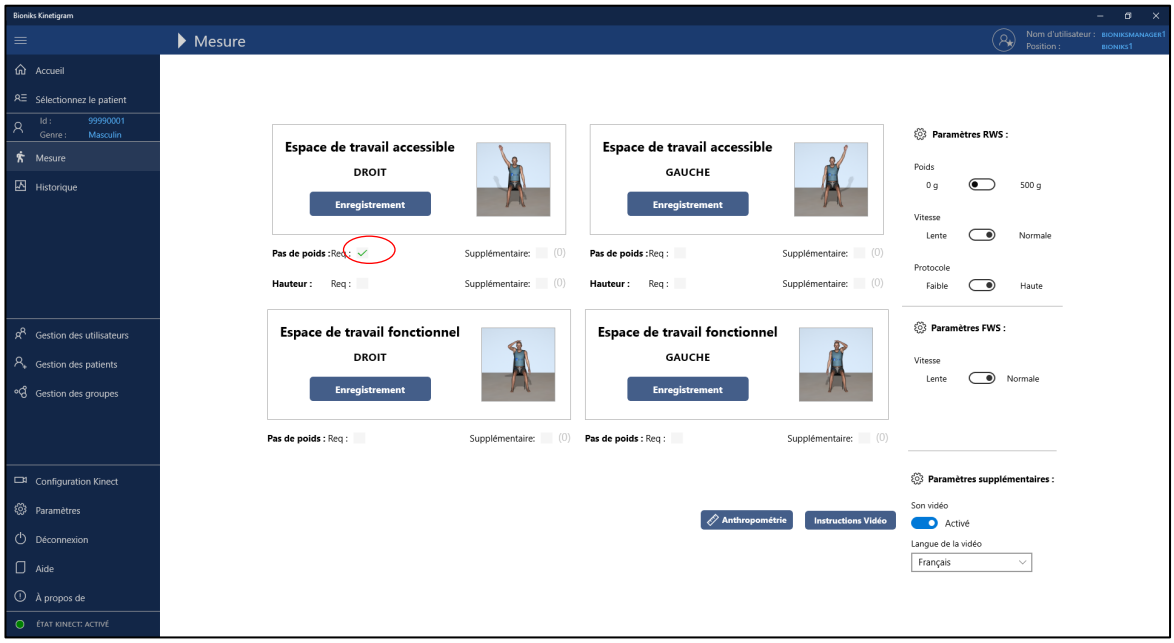


Pour le protocole Espace de travail accessible, vérifiez que le paramètre de poids correspond à la condition de la mesure (patient ne portant pas le poids de poignet = poids 0 g, patient portant le poids de poignet = poids 500 g). Confirmez en appuyant sur le bouton Confirmer ; cela vous permet d'enregistrer la mesure.

Saisissez toute remarque pertinente concernant la mesure qui peut être liée à la session de mesure. Par exemple, « le participant ne se sentait pas bien ».

Appuyez sur Enregistrer pour enregistrer la mesure ou sur Annuler pour annuler les résultats de la mesure. Veuillez noter qu'après avoir appuyé sur Annuler, aucune donnée de la session ne sera enregistrée !

Une fois les données enregistrées, la page de menu s'affiche. Veuillez noter qu'une fois une session enregistrée, elle est marquée par une coche verte sous le module correspondant (entourée en rouge ci-dessous). Les cases Req indiquent les évaluations requises, tandis que les cases Supplémentaire indiquent les sessions supplémentaires qui ont été enregistrées. Veuillez noter que les compteurs de session sont remis à zéro chaque jour.



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

Évaluation 2 : ETA côté gauche, aucun poids

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

- Si le participant a été capable de fléchir son bras vers l'avant au niveau ou au-dessus de l'épaule, choisissez le niveau **ÉLEVÉ**, sinon choisissez le module **FAIBLE** (puis continuez comme décrit ci-dessus).
- À la fin de l'enregistrement, appuyez sur Enregistrer pour enregistrer les données d'évaluation si vous êtes satisfait des performances du participant.

Évaluation 3 : ETA côté droit, avec poids

Recommencez l'évaluation ETA pour le **bras droit, avec poids**

- Le participant reste au même niveau fonctionnel, il n'y a donc **AUCUNE** modification de l'option Protocole (Faible ou Élevé) à effectuer.
- Posez **UN poids de poignet (500 g)** sur le **poignet droit** du participant et sélectionnez Poids = 500 g.
- Appuyez sur Enregistrement pour démarrer.
- À la fin de l'évaluation, vérifiez que l'option de poids est appropriée. Appuyez ensuite sur Enregistrer pour enregistrer l'évaluation si vous êtes satisfait des performances du participant.
- Ajoutez une remarque brève que vous auriez concernant cette évaluation, tel que décrit précédemment. Sinon, cliquez sur Annuler et recommencez l'évaluation.

Évaluation 4 : ETA côté gauche, avec poids

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

- Le participant reste au même niveau fonctionnel, il n'y a donc **AUCUNE** modification de l'option Protocole (Faible ou Élevé) à effectuer.
- Posez **UN poids de poignet (500 g)** au poignet testé du participant. Dans ce cas, le poids est à appliquer au **poignet gauche** du participant (comme décrit ci-dessus).
- À la fin de l'évaluation, vérifiez que l'option de poids est appropriée. Appuyez ensuite sur Enregistrer pour enregistrer l'évaluation si vous êtes satisfait des performances du participant. Ajoutez une remarque brève que vous auriez concernant cette évaluation, tel que décrit ci-dessus. Sinon, cliquez sur Annuler et recommencez l'évaluation.

Remarque : si le participant n'a pas été capable de fléchir le bras testé vers l'avant jusqu'au niveau de l'épaule, sélectionnez alors le Protocole de niveau **FAIBLE** à partir de l'évaluation ETA. Suivez ensuite les étapes telles que décrites précédemment.

Important : un participant peut avoir UN bras à un niveau de mobilité **ÉLEVÉ** et l'autre bras à un niveau de mobilité **FAIBLE** pendant la même visite.

Évaluation de l'espace de travail fonctionnel (ETF) (l'option peut être indisponible) :

Un protocole similaire au protocole ci-dessus peut être suivi pour l'évaluation de l'espace de travail fonctionnel. Toutefois, **AUCUN POIDS** n'est utilisé ici.

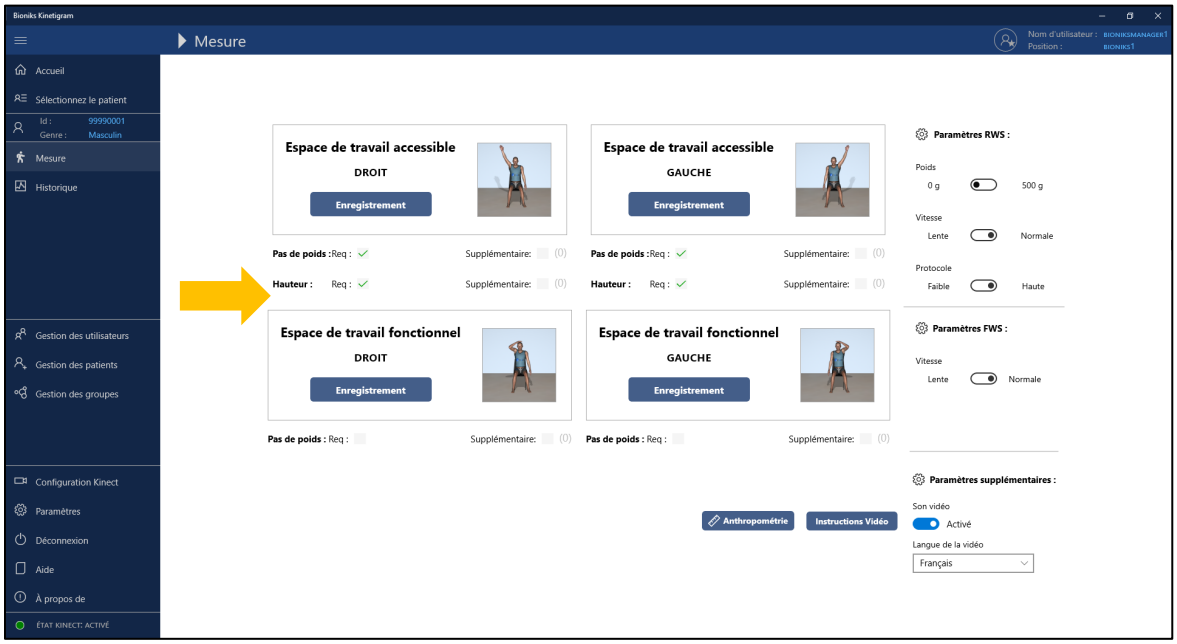
Important : observez le participant et indiquez s'il est capable d'atteindre les cibles requises. Ces observations devront être saisies à la fin de la mesure.

Pour qu'une cible corporelle 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

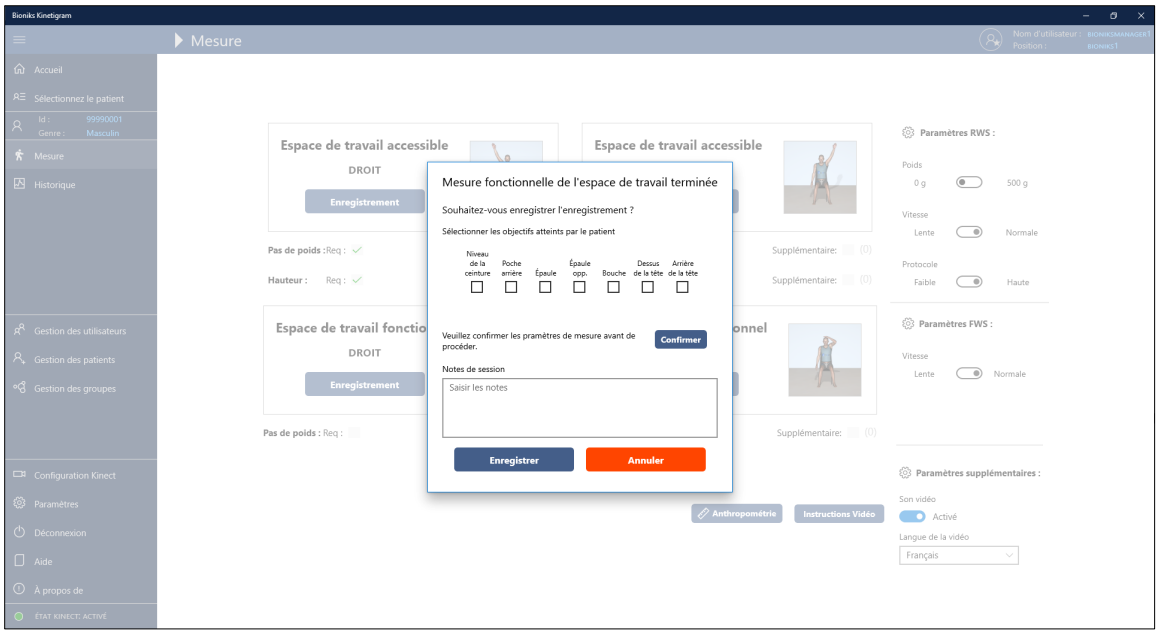
Commencez par **le côté droit** pour le module d'espace de travail fonctionnel.



Le patient suit le protocole vidéo :



À la fin de l'évaluation, la boîte de dialogue suivante s'affiche pour l'ETF :



Cochez les cases correspondant aux cibles qui, selon vos observations, ont été atteintes par le patient. Veuillez noter que le patient doit **TOUCHER** les cibles pour qu'elles comptent, comme dans la vidéo. Après avoir relu les observations, cliquez sur Confirmer pour confirmer les paramètres saisis.

À cette étape, vous pouvez saisir toute remarque ou observation pertinente concernant l'évaluation, par exemple « le patient a signalé des douleurs ». Appuyez ensuite sur Enregistrer pour enregistrer l'évaluation si vous êtes satisfait des performances du participant. Sinon, cliquez sur Annuler et recommencez l'évaluation.

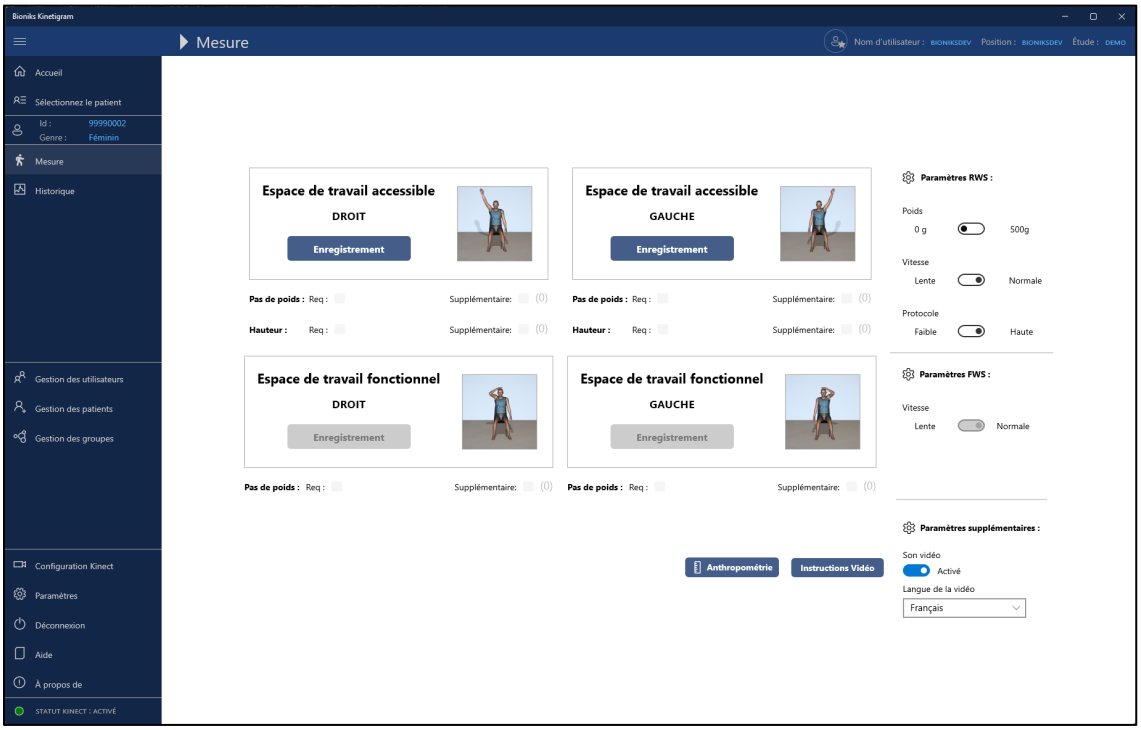
Évaluation 6 : ETF côté gauche

Recommencez la procédure pour l'ETF du côté gauche.

Après la mesure, cochez les cases correspondant aux cibles qui, selon vos observations, ont été atteintes par le patient. Veuillez noter que le patient doit **TOUCHER** les cibles pour qu'elles comptent, comme dans la vidéo. Après avoir relu les observations, cliquez sur Confirmer pour confirmer les paramètres saisis.

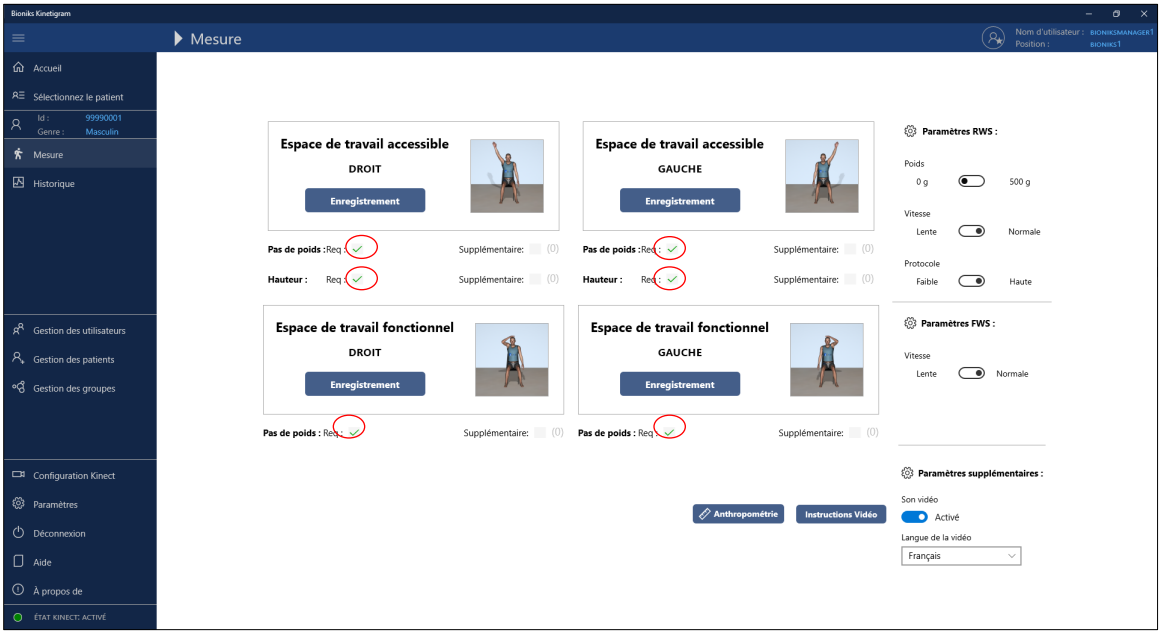
À cette étape, vous pouvez saisir toute remarque ou observation pertinente concernant l'évaluation, par exemple « le patient a signalé des douleurs ». Appuyez ensuite sur Enregistrer pour enregistrer l'évaluation si vous êtes satisfait des performances du participant. Sinon, cliquez sur Annuler et recommencez l'évaluation.

Remarque : l'option d'évaluation de l'espace de travail fonctionnel (ETF) peut ne peut être disponible pour toutes les études. En cas d'indisponibilité du module ETF, les boutons d'enregistrement seront désactivés :

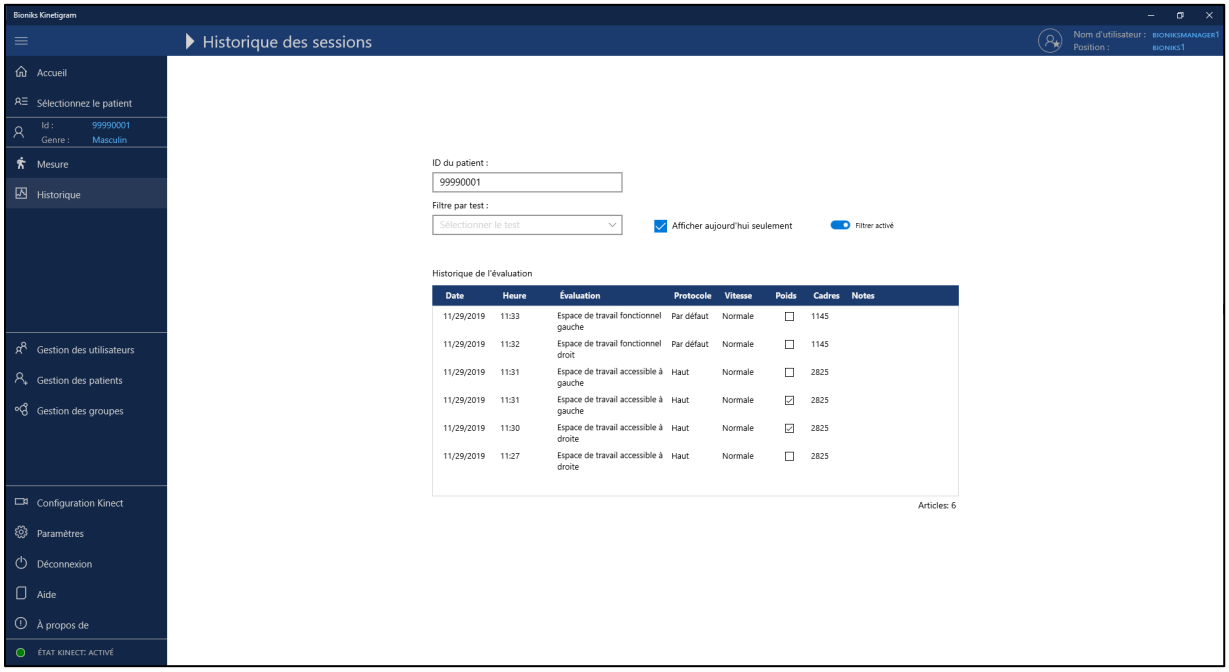


8.5 Double vérification des données

Vous devriez pouvoir visualiser toutes les évaluations enregistrées pour ce participant de l'étude sur la page principale. Cela devrait inclure toutes les évaluations précédentes pour ce participant. Les évaluations terminées sont marquées par une coche verte (entourées en rouge dans l'image ci-dessous).



Vous devez également confirmer les évaluations en cliquant sur la page Historique du menu. La page Historique s'ouvre alors avec tous les enregistrements du patient jusqu'à ce jour. Veuillez noter qu'il est possible de filtrer par type d'évaluation. Sur cette page, vous pouvez télécharger les données ASCII brutes pour chaque mesure en cliquant avec le bouton droit de la souris sur une mesure et en sélectionnant Télécharger données. Consultez l'Annexe A pour une description du format de fichier de données ASCII.

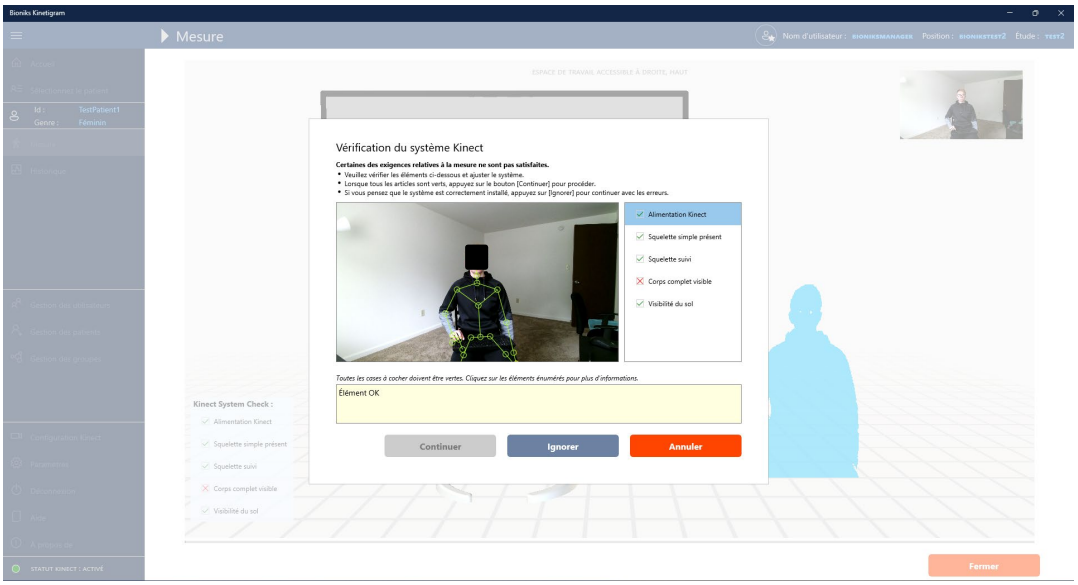


8.6 Vérification du système de caméra lors de la prise de mesures

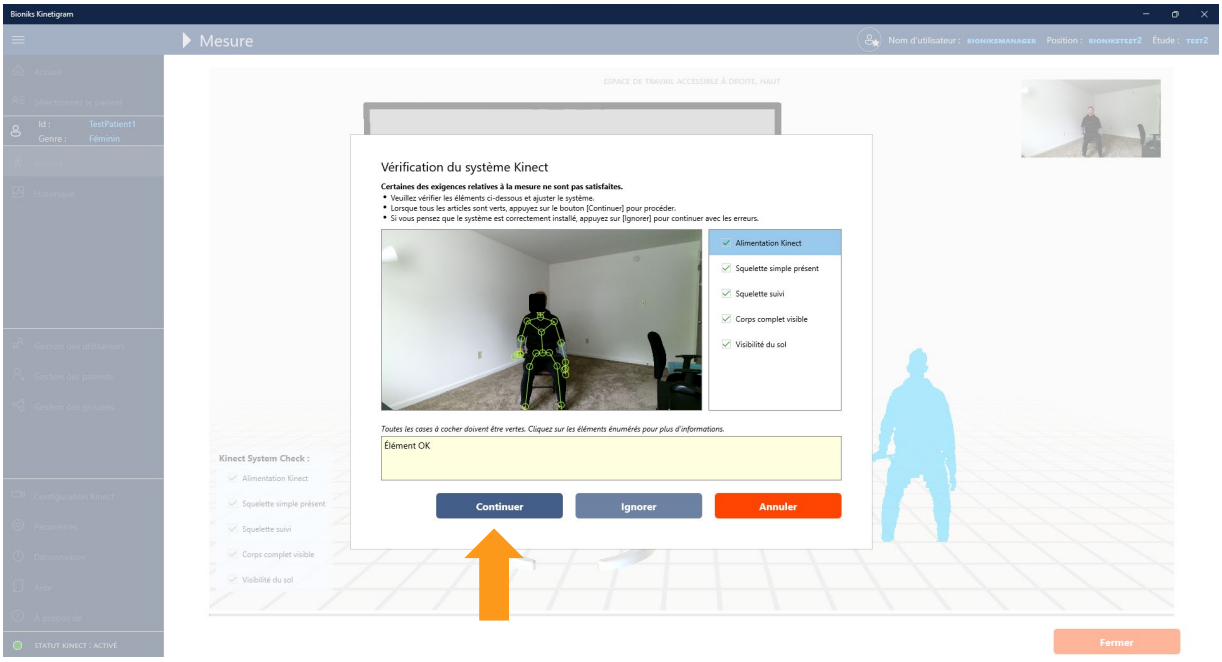
La vérification du système de caméra est effectuée au début de chaque session de mesure pour s'assurer de la validité des données. Comme indiqué précédemment, tous les éléments doivent être cochés en vert au début de la mesure.

En cas d'erreur, une boîte de dialogue s'affiche et met la mesure en pause. La boîte de dialogue Vérification du système de caméra fournit des informations 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 ferme et le compte à rebours redémarre afin que le patient se prépare pour la mesure.



La vérification du système de caméra propose également une option pour continuer la mesure malgré les erreurs en appuyant sur le bouton Remplacer.

Important : l'option Remplacer pour la vérification du système ne doit être utilisée qui si vous êtes certain que la mesure ne sera pas affectée par les problèmes identifiés (p. ex., les pieds sont visibles mais ne sont pas détectés par le système à cause du matériau des chaussures).

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

8.7 Références supplémentaires

Remarques concernant la saisie de données ETA et ETF (utilisation facultative)
Module d'évaluation de mobilité élevée
Module d'évaluation de mobilité faible

Vous pouvez utiliser le modèle de la page suivante pour enregistrer les mesures et collecter les données pendant l'évaluation d'un patient. Ce formulaire est fourni pour vous aider dans la collecte et l'organisation des informations qui seront saisies dans Kinetigram.

9 Utilisation de Kinetigram chez la population pédiatrique

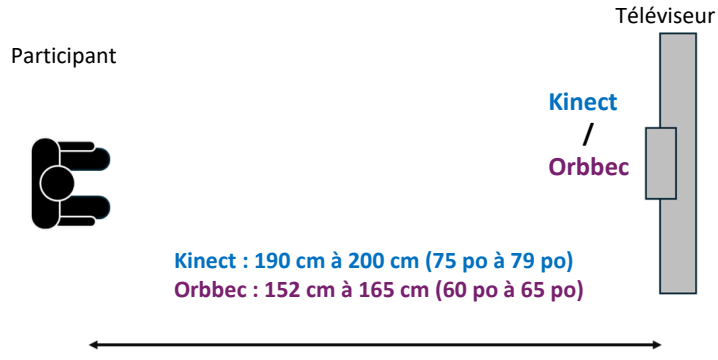
9.1 Introduction

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.

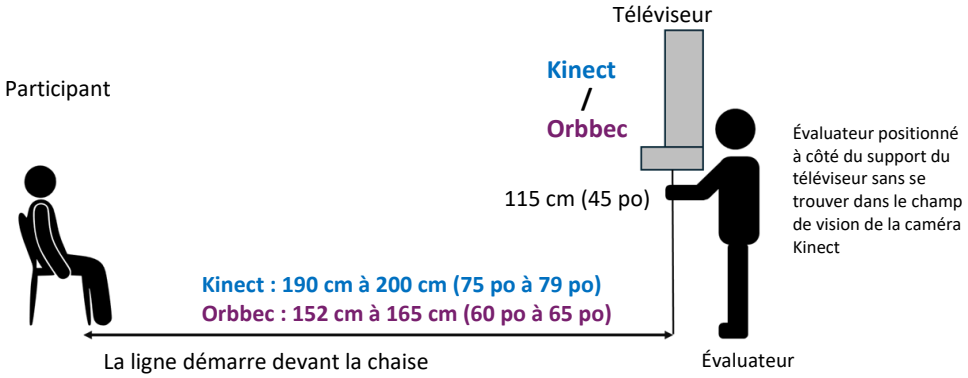
Pour les enfants de moins de 15 ans, la caméra 3D peut être rapprochée à une distance de 190 à 200 cm (75 à 79 po) pour la Kinect et de 152 à 165 cm (60 à 65 po) pour l'Orbbec (à partir du pied avant de la chaise pour obtenir une meilleure vue des participants plus petits. La caméra 3D peut être maintenue 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 du téléviseur 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 du téléviseur 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
Hauteur	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

Des consignes de sécurité supplémentaires doivent être respectées 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, indépendamment de 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 performance** pour 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

ID du sujet : _____ **Date : _____**

Sex (entourer) : Homme / Femme **Main dominante** (entourer) : Droite / Gauche

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

I. Espace de travail accessible (ETA)

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

		Côté droit	Côté gauche
1	**Sternum-AAC (encoche suprasternale à articulation acromio-claviculaire)**	cm	cm
2	**AAC-Olec (articulation acromio-claviculaire à olécrâne)**	cm	cm
3	**Olec-StyCub (olécrâne à styloïde cubitale)**	cm	cm
4	**AAC-StyCub (articulation acromio-claviculaire à styloïde cubitale)**	cm	cm

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

Le participant peut-il fléchir son bras à 60 degrés ou plus ? (Entourer)

Si **OUI**, sélectionnez **Module de mobilité élevée**
Si **NON**, sélectionnez **Module fonctionnel faible**
* Veuillez noter qu'un participant peut avoir une mobilité élevée à un bras et une mobilité faible à l'autre lors d'une visite.

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

	Cibles corporelles	Côté droit	Côté gauche
1	**Nombril**		
2	**Poche arrière**		
3	**Épaule ipsilatérale**		
4	**Épaule controlatérale**		
5	**Bouche**		
6	**Haut de la tête**		
7	**Arrière de la tête**		

10 Transcriptions des protocoles vidéo

Instructions vidéo :

Vous allez regarder une vidéo de démonstration des différents mouvements de bras. Le but de l'exercice est de mesurer la mobilité de l'épaule dans tous les sens. Essayez autant que possible de suivre les mouvements et la vitesse d'exécution. Ne levez pas le bras plus haut que vous ne le pouvez.

Commencez par garder 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 enfin de le lever vers l'avant. Lorsqu'il vous sera demandé de croiser le bras, amenez-le sur la hanche opposée, au niveau de la ceinture, puis sur l'épaule opposée, si vous le pouvez. Vous pouvez plier le coude pour ces deux actions. Pour les autres, gardez le bras tendu. Faites une courte pause à la fin de chaque mouvement.

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.

Écoutez les indications et suivez les mouvements du bras présentés à l'écran.

Espace de travail accessible - MOBILITÉ ÉLEVÉE

En commençant avec le bras sur le côté, paume vers l'avant et pouce vers l'extérieur, levez le bras au-dessus de votre tête aussi haut que possible.

Formez un angle de 45 degrés et levez le bras aussi haut que possible vers la tête.

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

Croisez le bras devant vous, aussi haut que possible.

Amenez la main sur le côté, au niveau de la ceinture, et croisez-la devant le corps vers la hanche opposée. Vous pouvez plier le coude. Puis, amenez la main aussi loin que possible vers l'arrière.

Ensuite, tendez le bras, amenez la main au niveau de l'épaule et croisez-la devant vous vers l'autre épaule. Vous pouvez plier le coude. Puis, amenez la main aussi loin que possible vers l'arrière.

Ensuite, levez la main au-dessus du niveau de l'épaule et croisez-la devant le corps.

Paume vers la jambe, pouce vers l'avant, étirez le bras derrière vous autant que possible et maintenez cette position pendant un moment.

Espace de travail accessible - MOBILITÉ FAIBLE

En commençant avec le bras sur le côté, paume vers l'avant et pouce vers l'extérieur, levez le bras aussi haut que possible.

Formez un angle de 45 degrés et levez le bras aussi haut que possible.

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

Croisez le bras devant vous, aussi haut que possible.

Amenez la main sur le côté, au niveau de la ceinture, et croisez-la devant le corps vers la hanche opposée. Vous pouvez plier le coude. Puis, amenez la main aussi loin que possible vers l'arrière.

Paume vers la jambe, pouce vers l'avant, étirez le bras derrière vous autant que possible et maintenez cette position pendant un moment.

Espace de travail Fonctionnel - côté droit

Commencez avec la main droite sur le côté. Amenez-la vers l'avant du corps, au niveau de la ceinture, puis vers la poche arrière, vers l'épaule droite et vers l'épaule gauche. Si vous le pouvez, mettez la main à la bouche, touchez le dessus de la tête, puis l'arrière de la tête. Remettez la main dans la position de départ sur le côté.

Espace de travail Fonctionnel - côté gauche

Commencez avec la main gauche sur le côté. Amenez-la vers l'avant du corps, au niveau de la ceinture, puis vers la poche arrière, vers l'épaule gauche et vers l'épaule droite. Si vous le pouvez, mettez la main à la bouche, touchez le dessus de la tête, puis l'arrière de la tête. Remettez la main dans la position de départ sur le côté.

11 Caractéristiques de performance

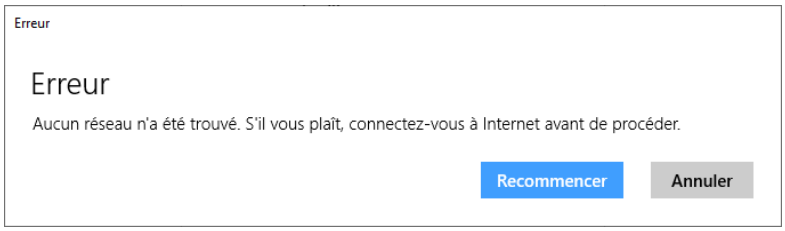
L'application client Kinetigram enregistre les mouvements en suivant la position de 25 points de repère corporels (articulations) dans un espace tridimensionnel avec une fréquence d'images minimale de 15 Hz et maximale de 30 Hz. Les mesures stockées par le logiciel sont enregistrées en millimètres et incluent un horodatage avec une précision de l'ordre de la milliseconde pour chaque image enregistrée.

Notez que chez 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 calculées correctement.

12 Résolution des problèmes

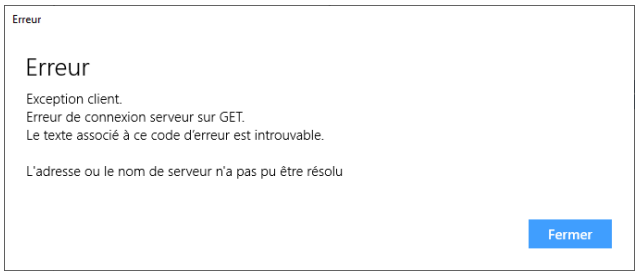
12.1 Problème de connexion au serveur

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



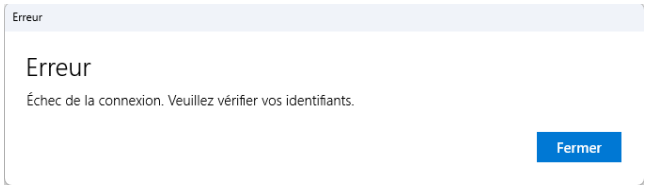
Raison : l'ordinateur n'est pas connecté à Internet. L'application nécessite une connexion Internet.
Solution : vérifiez la connexion Internet (Wi-Fi ou câblée). Contactez votre service informatique si la connexion à Internet est impossible. En cas d'utilisation d'une connexion Wi-Fi de point d'accès mobile ou d'une connexion à bande passante limitée similaire, assurez-vous que le point d'accès mobile ou l'ordinateur est placé dans un endroit qui reçoit une force de signal adéquate.

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



Raison : l'application n'arrive pas à communiquer avec le serveur.
Solution : vérifiez la connexion Internet. Si besoin, fermez l'application et reconnectez-vous. En cas d'utilisation d'une connexion Wi-Fi de point d'accès mobile ou d'une connexion à bande passante limitée similaire, assurez-vous que le point d'accès mobile ou l'ordinateur est placé dans un endroit qui reçoit une force de signal adéquate.

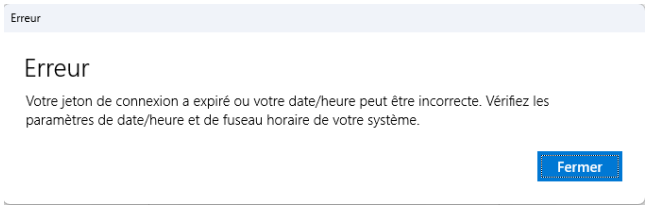
Problème 3 : impossible de se connecter
Message d'erreur : message d'échec de connexion, veuillez vérifier vos identifiants



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, contactez l'équipe Bioniks à l'adresse help@bioniks.net.

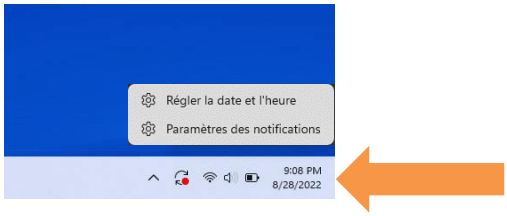
Problème 4 : impossible de se connecter avec les identifiants corrects

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.



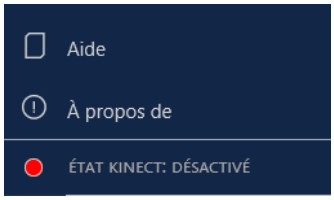
Raison : la date/l'heure ou le fuseau horaire de votre ordinateur peuvent être incorrects.

Solution : vérifiez l'horloge/la date Windows sur votre ordinateur. Une heure incorrecte peut empêcher l'authentification sur le serveur. Pour régler la date ou l'heure, cliquez avec le bouton droit de la souris 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 du Kinect sous le menu affiche un voyant rouge et indique l'état DÉSACTIVÉ.



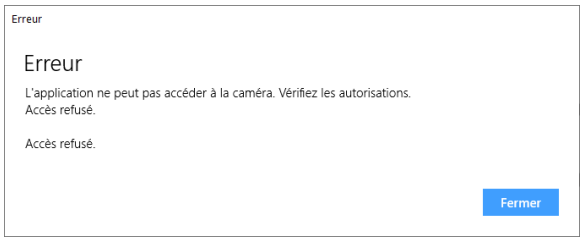
Raison : il est possible que le Kinect ne soit pas raccordé à l'ordinateur.
Solution 1 : quittez l'application. Vérifiez si le Kinect est branché à une prise secteur. Vérifiez si l'alimentation du Kinect est sous tension. Le voyant sur le connecteur doit être jaune ou blanc.
Solution 2 : quittez l'application. Vérifiez si le Kinect est branché au port USB 3.0 approprié sur l'ordinateur, tel que décrit dans la section de 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. Relancez l'application.

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



Raison : il est possible que le Kinect ne soit pas raccordé à l'ordinateur.
Solution 1 : quittez l'application. Vérifiez si le Kinect est branché à une prise secteur. Vérifiez si l'alimentation du Kinect est sous tension. Le voyant sur le connecteur doit être jaune ou blanc.
Solution 2 : quittez l'application. Vérifiez si le Kinect est branché au port USB 3.0 approprié sur l'ordinateur, tel que décrit dans la section de configuration.
Solution 3 : vérifiez s'il y a des mises à jour Windows en attente en recherchant « Vérifier 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. Relancez l'application.

Problème 3 :
Message d'erreur : l'application n'a pas été autorisée à accéder à la caméra. L'accès est refusé.

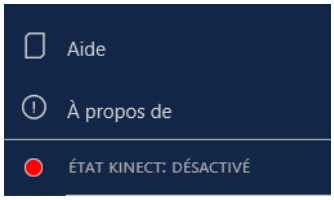


Raison : l'application n'est pas autorisée à accéder à la caméra
Solution : recherchez les Paramètres de confidentialité dans la zone de recherche de la barre des tâches Windows. Sélectionnez Caméra dans Autorisations pour les applications et assurez-vous que Bioniks Kinetigram est autorisé à accéder à la caméra (bouton sur Activé).

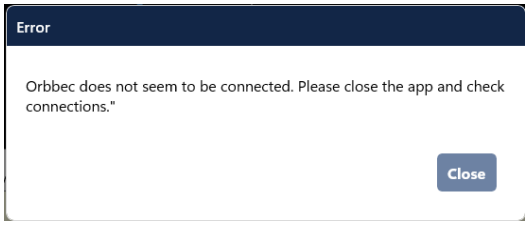


12.3 Problèmes avec la caméra Orbbec

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



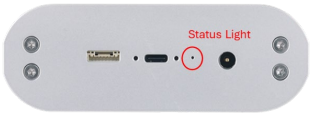
Et/ou message d'erreur : *l'Orbbec semble ne pas être branchée. Veuillez fermer l'application et vérifier les branchements.*



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. Relancez l'application.

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

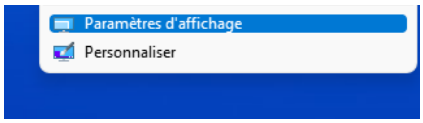


Le voyant indique ce qui suit :

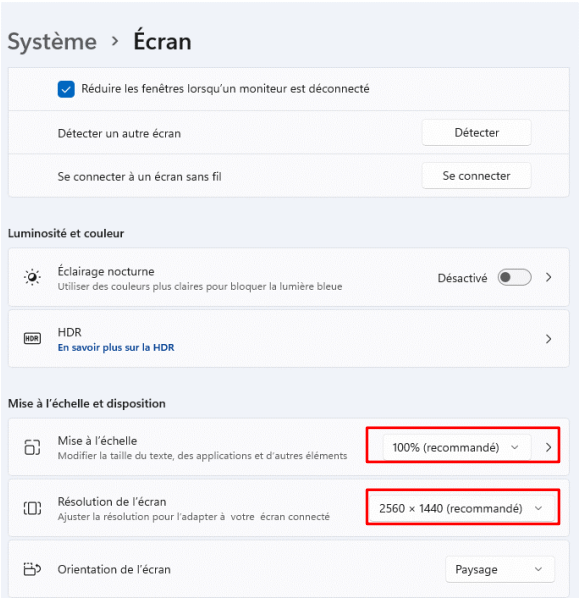
État du voyant	*Indication*
Blanc fixe	Fonctionnement normal
Orange clignotant	Alimentation insuffisante -> vérifiez que la caméra est branchée sur la prise de courant
Blanc clignotant	Connexion USB anormale -> vérifier le câble de données et les connexions

12.4 Problèmes logiciels et matériels

Problème 1 : l'interface utilisateur du logiciel affiche du texte de très grande ou très petite taille et/ou des parties de l'application sont cachées.
Solution : fermez l'application. Vérifiez vos paramètres d'affichage. Cliquez avec le bouton droit de la souris sur le bureau Windows et sélectionnez Paramètres d'affichage :



Choisissez votre affichage et réglez la taille de police et la résolution. La résolution recommandée est 1920x1080 (taille de texte à 100 %). Toutefois, pour les différentes tailles d'écran, les deux paramètres peuvent nécessiter un réglage (par ex., un moniteur 4K fonctionne mieux avec 3840x2160px et une taille de texte à 225 %).



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

Problème 2 : le logiciel se fige et ne répond plus.
Solution : essayez de fermer l'application. Si l'application ne peut pas être fermée, redémarrez l'application.

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

Problème 4 : une coupure de courant survient pendant l'évaluation.
Solution : attendez que le courant revienne et démarrez l'ordinateur. Démarrez l'application Kinetigram, connectez-vous avec vos identifiants et sélectionnez le patient évalué. L'évaluation qui n'a pas été terminée à cause de la coupure de courant doit être recommencée.

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

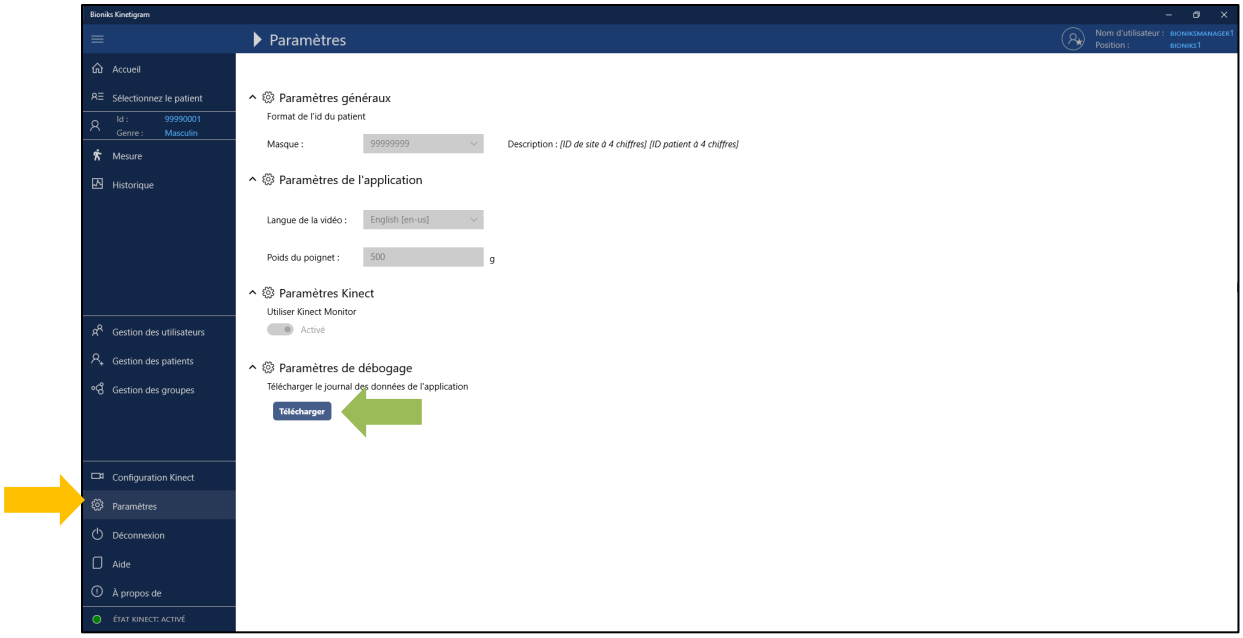
Problème 6 : l'écran ne montre pas correctement l'application ou ne sort pas du mode veille pas lorsque vous tentez d'accéder au logiciel.
Solution : confirmez que le câble d'affichage est connecté au port approprié : Port HDMI NVIDIA (si disponible). Si le problème persiste, éteignez l'écran et rallumez-le.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

12.5 Autres problèmes – Contacter l'équipe Bioniks

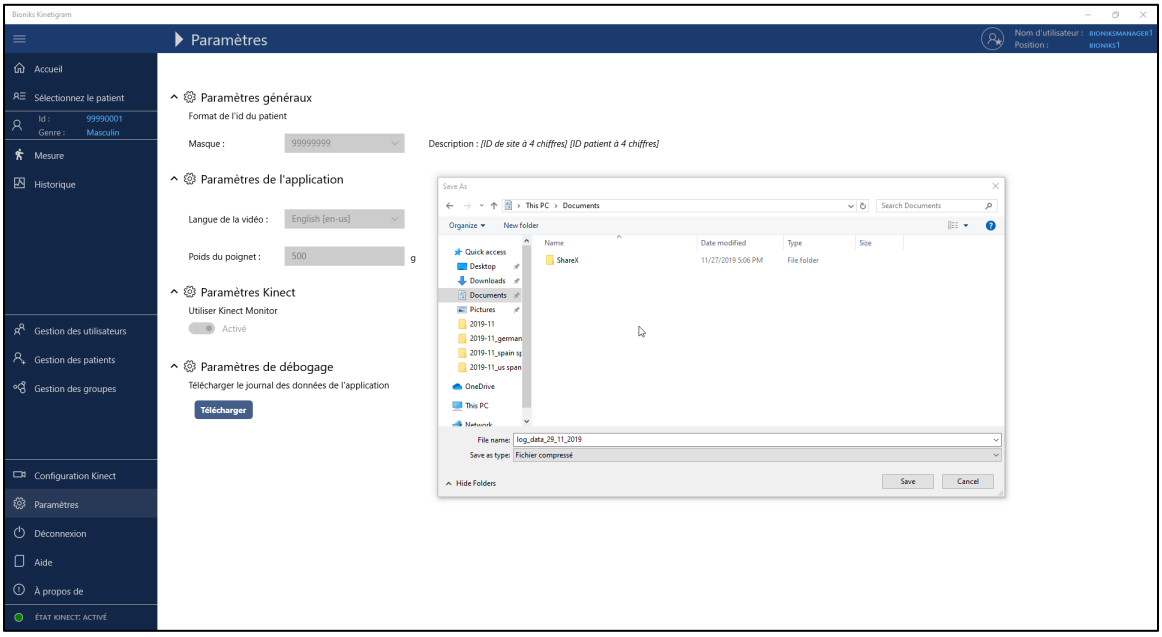
Si les solutions ci-dessus ne résolvent pas votre problème, veuillez contacter l'équipe Bioniks à l'adresse help@bioniks.net

Faites des captures d'écran des erreurs, si possible.

Il peut vous être demandé de fournir les fichiers journaux du logiciel. Les journaux peuvent être téléchargés dans la section Paramètres. Sélectionnez Paramètres dans le menu (flèche jaune) puis cliquez sur le bouton Télécharger sous Connexion (flèche verte).



Il vous sera demandé d'enregistrer le fichier.



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

12.6 Accès à distance pour le dépannage par l'équipe Bioniks

Si le problème avec l'application Kinetigram ne peut pas être résolu par e-mail, l'équipe Bioniks peut avoir besoin d'accéder à distance à l'ordinateur. 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 d'audit

L'accès aux journaux d'audit est disponible uniquement pour les utilisateurs ayant un rôle d'auditeur. Ce rôle est généralement réservé uniquement à l'administrateur Bioniks. Les journaux d'audit 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 d'audit et sélectionnez le fichier de destination sur votre ordinateur local. Cliquez sur Enregistrer et attendez que le téléchargement soit terminé. Les journaux d'audit sont fournis au format des valeurs séparées par des virgules (CSV).

14 Signalement

Tout incident grave survenu en rapport avec l'appareil doit être signalé à Bioniks et à l'autorité réglementaire de votre pays (appelée autorité compétente). Un incident grave est un événement qui a entraîné l'une des conséquences suivantes :

- Décès
- Détérioration grave de l'état de santé du sujet, ayant entraîné l'une des conséquences suivantes :
    - (i) maladie ou lésion engageant le pronostic vital,
    - (ii) déficience permanente d'une structure corporelle ou d'une fonction corporelle,

  - (iii) hospitalisation ou prolongation de l'hospitalisation du patient,
  - (iv) intervention médicale ou chirurgicale visant à prévenir une maladie ou une lésion mettant en danger la vie du patient ou une déficience permanente d'une structure ou d'une fonction du corps,
  - (v) maladie chronique,
- détresse fœtale, mort fœtale ou déficience physique ou mentale congénitale ou anomalie congénitale.

Veuillez informer Bioniks en envoyant un e-mail à help@bioniks.net et en fournissant le numéro de version du produit (qui se trouve dans la boîte À propos), la date de l'incident et des détails sur l'incident.

15 Désactivation

La désactivation du logiciel Kinetigram est réalisée par Bioniks Service au terme de l'utilisation. L'application Kinetigram est retirée de tous les comptes du système informatique et tous les fichiers de configuration sont supprimés. L'application Kinetigram ne stocke aucune donnée relative au sujet ou à l'utilisateur sur le système local. Les données relatives au sujet ou à l'utilisateur sont stockées dans l'espace Cloud dédié. Si le compte de l'instance est résilié, les données relatives au sujet ou à l'utilisateur seront traitées conformément à l'accord avec le propriétaire du compte de l'instance (p. ex., archivage des données, suppression des données).

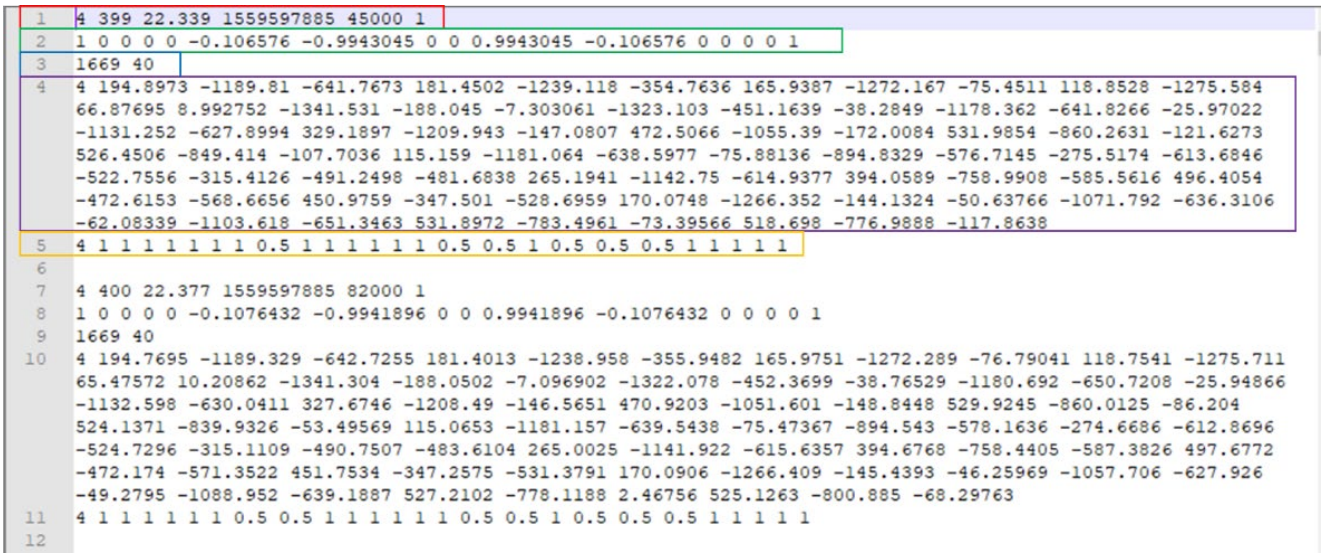
Veuillez contacter Bioniks Service pour la désactivation du logiciel Kinetigram via help@bioniks.net.

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

16.1 Format de fichier

La fonction Exporter les données dans l'interface graphique du Kinetigram produit un fichier ASCII qui contient les données de mesure (squelette) pour une mesure. Le fichier est enregistré dans le format par défaut : *[id_patient]_[AAAA-MM-JJ]]-[Nom de l'évaluation].txt*, à moins que l'utilisateur choisisse un nom personnalisé pendant l'exportation du fichier.

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



1. Ligne 1

   [version de formatage = 4] [numéro de trame] [durée depuis le démarrage en secondes] [nombre de secondes écoulées depuis l'époque Unix] [nombre de microsecondes écoulées depuis l'époque Unix] [nombre de squelettes détectés]

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

2. Ligne 2

   [matrice de transformation homogène brute-majeure (4x4) ; caméra Kinect dans le système de coordonnées physiques]

3. Ligne 3

   [codes de formatage] [format de délimiteur]

4. Ligne 4

   [version de formatage] [coordonnées physiques x y z pour les 25 articulations en unités mm]

   REMARQUE : consultez le vecteur de coordonnées 3D ci-dessous pour connaître l'ordre des points de données liés aux articulations du squelette

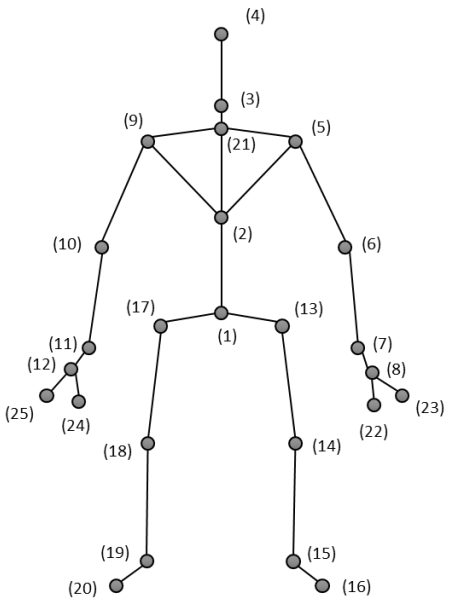
5. Ligne 5

   [version de formatage] [visibilité des articulations pour les 25 articulations : 0-non visible, 0,5-présumée, 1-visible]

16.2 Vecteur de coordonnées 3D pour les 25 articulations

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

1. Base de la colonne vertébrale
2. Milieu de la colonne vertébrale
3. Cou
4. Tête
5. Épaule gauche
6. Coude gauche
7. Poignet gauche
8. Main gauche
9. Épaule droite
10. Coude droit
11. Poignet droit
12. Main droite
13. Hanche gauche
14. Genou gauche
15. Cheville gauche
16. Pied gauche
17. Hanche droite
18. Genou droit
19. Cheville droite
20. Pied droit
21. Colonne vertébrale et épaules
22. Doigts de la main gauche
23. Pouce gauche
24. Doigts de la main droite
25. Pouce droit



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 contacter l'équipe Bioniks (help@bioniks.net).