Istruzioni per l’uso di Kinetigram™

AVVERTENZA (Stati Uniti): la legge federale limita il dispositivo alla vendita o alla prescrizione di un medico.
Documento n. 320-00201-IT-IT-DO-02 Rev. 11, 2026-10

Fabbricante:
Bioniks
2156 Central Avenue
Alameda, CA 94501, USA
Stati Uniti d’America
help@bioniks.net
+1 (510) 747-1947
http://www.bioniks.net

Simbolo	Standard/Regolamento	N di riferimento dello standard/Definizione del titolo del simbolo/Definizione
	ISO 15223-1: Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite. Parte 1: Requisiti generali	5.4.3/Consultare le istruzioni per l'uso/Indica che l'utente deve consultare le istruzioni per l'uso.
	US FDA Titolo 21 CFR 801.109: Dispositivi soggetti a prescrizione.	Dispositivo soggetto a prescrizione/Il prodotto è un dispositivo medico e la legge federale statunitense ne limita la vendita da parte di un medico o su prescrizione medica.
	Regolamento sui dispositivi medici (MDR)	Articolo 20 dell'MDR La marcatura CE è apposta sul dispositivo o sul suo involucro sterile in modo visibile, leggibile e indelebile. Se le caratteristiche del dispositivo non consentono o non giustificano tale apposizione, la marcatura CE è apposta sul confezionamento. La marcatura CE figura anche in tutte le istruzioni per l'uso e su tutti i confezionamenti commerciali. La marcatura CE è apposta prima dell'immissione del dispositivo sul mercato. Può essere seguita da un pittogramma o da qualsiasi altro marchio che indichi un rischio o un impiego particolare.
	Regolamento sui dispositivi medici (MDR)	MDR 23.1 (g) I rischi residui che devono essere comunicati all'utente e/o a un'altra persona sono inclusi in forma di restrizioni, controindicazioni, misure precauzionali o avvertenze nelle informazioni fornite dal fabbricante.
	ISO 15223-1: Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite. Parte 1: Requisiti generali	5.1.1/Fabbricante

Simbolo	Standard/Regolamento	N di riferimento dello standard/Definizione del titolo del simbolo/Definizione
	ISO 15223-1: Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite. Parte 1: Requisiti generali	5.1.2/Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	ISO 15223-1: Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite. Parte 1: Requisiti generali	5.7.7/Indica che il prodotto è un dispositivo medico
	ISO 15223-1: Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite. Parte 1: Requisiti generali	5.1.5/Codice lotto Indica il codice del lotto del fabbricante in modo da poter identificare il lotto
	ISO 15223-1: Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite. Parte 1: Requisiti generali	5.1.6/Numero di catalogo
	ISO 15223-1: Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite. Parte 1: Requisiti generali	5.1.8/Importatore
	ISO 15223-1: Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite. Parte 1: Requisiti generali	5.7.10/Identificativo univoco del dispositivo
	N/A	Indica informazioni destinate all'utente ed è visualizzato in una finestra a comparsa sullo schermo

Indice

1 Introduzione 7
1.1 Indicazioni per l'uso 7
1.1.1 Uso commerciale 7
1.1.2 Uso sperimentale 7
1.2 Linee guida sulla prescrizione 7
1.3 Capacità o conoscenze richieste 7
1.4 Benefici clinici previsti 7
1.5 Informazioni di sicurezza – Definizioni 7
1.6 Informazioni di sicurezza – Elenco delle avvertenze 7
1.7 Altre annotazioni 8
1.8 Versione del software e screenshot 8
1.9 Messaggi di informazione, errore e avviso 8
2 Introduzione 9
2.1 Requisiti di hardware e software per Kinetigram 9
2.2 Installazione 10
2.3 Preparazione dell'ambiente 10
2.4 Configurazione iniziale dell'hardware 11
2.5 Uso di un computer portatile 14
3 Accesso iniziale 15
3.1 Avvio dell'applicazione 15
3.2 Selezione dalla lingua 16
3.3 Richiesta dell'account e accesso utente 16
3.4 Reimpostazione della password 16
3.5 Configurazione iniziale di Kinect v2 17
3.6 Configurazione iniziale della fotocamera Orbbec 19
3.7 Test di convalida dei dati 20
3.8 Come scaricare le Istruzioni per l'uso e le Note sulla versione del cliente 20
4 Modifiche ai dati 21
4.1 Modifica di una registrazione esistente 22
4.2 Eliminazione di una registrazione esistente 22
4.3 Eliminazione di una sessione 23
5 Gestione degli utenti 23

5.1 Gestione deli utenti/Gestione degli account tramite Azure di Microsoft 23
5.2 Creazione/Eliminazione degli utenti 24
5.3 Pagina di gestione degli utenti 24
5.4 Tipi di utenti di Kinetigram 24
6 Gestione dei gruppi di studio 25
6.1 Creazione di un nuovo gruppo 26
6.2 Modifica di un gruppo esistente 27
6.3 Eliminazione di gruppi 27
7 Gestione dei pazienti 28
7.1 Aggiunta di un nuovo paziente 28
7.2 Modifica di un paziente esistente 29
7.3 Eliminazione di un paziente esistente 30
8 Istruzioni per la raccolta di dati di movimento (Manuale delle operazioni) 30
8.1 Passo 1: Selezione del paziente per la misurazione 31
8.2 Passo 2: Misurazione dei parametri delle estremità superiori del partecipante allo studio 33
8.3 Passo 3: Determinazione della funzionalità del modulo: alta o bassa 35
8.4 Passo 4: Valutazione RWS/FWS – Avvio della raccolta dei dati 38
8.5 Doppio controllo dei dati 48
8.6 Controllo del sistema di fotocamere quando si eseguono le misurazioni 49
8.7 Riferimenti aggiuntivi 51
9 Uso di Kinetigram nella popolazione pediatrica 51
9.1 Introduzione 51
9.2 Configurazione del sistema 51
9.3 Posizionamento del soggetto e istruzioni 52
9.4 Ulteriori considerazioni sulla sicurezza 53
9.5 Ulteriori esclusioni di responsabilità 53
10 Trascrizioni del protocollo video 55
11 Caratteristiche prestazionali 56
12 Risoluzione dei problemi 56
12.1 Problema di connessione al server 56
12.2 Problemi con la fotocamera Kinect 58
12.3 Problemi della fotocamera Orbbec 59
12.4 Problemi correlati al software e all'hardware 60
12.5 Altri problemi - Contattare il team di Bioniks 61
12.6 Accesso remoto per ricevere assistenza dall'équipe di Bioniks 62

13 Registri di revisione 62
14 Segnalazioni 62
15 Dismissione 63
16 Appendice A: Formato di esportazione dei dati di misurazione 64
16.1 Formato dei file 64
16.2 Vettore delle coordinate 3D per tutte le 25 articolazioni 65

1 Introduzione

1.1 Indicazioni per l'uso

1.1.1 Uso commerciale

Kinetigram è un software come dispositivo medico destinato a essere usato con una fotocamera 3D per la valutazione della funzionalità articolare delle estremità superiori mediante l'acquisizione di dati cinematici in 3D in soggetti adulti. Il prodotto è destinato a essere usato da professionisti medici, **unitamente ad altri parametri disponibili del paziente**, come strumento di analisi del movimento. Kinetigram è destinato all'uso su più pazienti e per più utilizzi.

1.1.2 Uso sperimentale

Kinetigram è un software come dispositivo medico destinato a essere usato con una fotocamera 3D per la valutazione della funzionalità articolare delle estremità superiori mediante l'acquisizione di dati cinematici in 3D in pazienti adulti e pediatrici (età pediatrica 5-17 anni). Il prodotto è destinato a essere usato da professionisti medici, **unitamente ad altri parametri disponibili del paziente**, come strumento di analisi del movimento.

1.2 Linee guida sulla prescrizione

Non sono fornite linee guida specifiche oltre alle indicazioni per l'uso. Se il software viene usato nell'ambito di uno studio clinico, far riferimento al protocollo di studio per sapere quando è appropriato usare il software Kinetigram.

1.3 Capacità o conoscenze richieste

Gli utenti di Kinetigram sono in genere medici o fisioterapisti, kinesiologi o assistenti medici, supervisionati da medici. Gli utenti sono formati per mezzo di questo documento e di altro materiale formativo fornito da Bioniks.

1.4 Benefici clinici previsti

Il software Kinetigram fornisce ai medici uno strumento sofisticato che aiuta a diagnosticare e gestire le patologie degenerative della spalla e altre compromissioni degli arti superiori. Kinetigram è un sistema esclusivo di analisi clinica dei movimenti, che può essere utilizzato per la valutazione fisica in ambienti medici e contesti di allenamento atletico e personal fitness. Il software acquisisce le traiettorie dei movimenti articolari durante una serie predefinita di movimenti. I dati acquisiti vengono forniti come input per un modello biomeccanico (sottosistema dell'elaboratore dati) che filtra i dati cinetici dinamici per: 1) migliorare l'accuratezza; 2) calcolare i movimenti articolari; ed 3) estrarre i parametri di movimento specifici per i test.

Inoltre, la piattaforma Kinetigram consente di monitorare i progressi di un soggetto nel corso del tempo. Poiché l'interfaccia utente, i dati della fotocamera e il modello biomeccanico sono applicabili all'intero scheletro della parte superiore del corpo, Kinetigram offre un approccio completo per il trattamento delle condizioni muscoloscheletriche della parte superiore del corpo. Quantificando il modo in cui le persone si muovono, Kinetigram offre la possibilità di fornire nuove informazioni sul rischio di lesioni e sui processi di recupero, che possono essere utili ai fini dell'adozione di un corretto approccio chirurgico e non chirurgico, e rendere il trattamento di conseguenza più efficace ed economico.

1.5 Informazioni di sicurezza – Definizioni

Avvertenza – Informazioni su particolari attenzioni da adottare per un uso sicuro ed efficace del software Kinetigram.

1.6 Informazioni di sicurezza – Elenco delle avvertenze

Avvertenza: non usare i soli risultati ottenuti con il software per prendere decisioni in merito al trattamento del paziente.

Avvertenza: mentre si eseguono le procedure, non eseguire altri programmi software.
Avvertenza (Stati Uniti): la legge federale limita il dispositivo alla vendita o alla prescrizione di un medico.
Avvertenza: Dispositivo sperimentale: Australia (tutti gli usi), Nuova Zelanda (tutti gli usi), Georgia (tutti gli usi), tutte le regioni (uso in popolazioni pediatriche di età compresa tra 5 e 17 anni).

1.7 Altre annotazioni

Termini usati in queste istruzioni per l'uso.

***Note*:** informazioni utili per il corretto uso del software o la corretta interpretazione delle informazioni risultanti fornite.

Importante: indicazioni che, se ignorate, possono causare errori nella diagnosi e/o rendere inutilizzabili i dati del paziente.

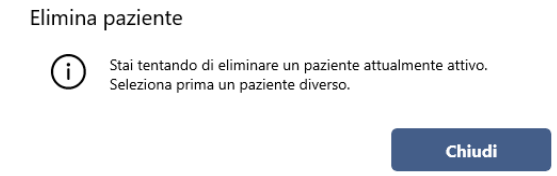
1.8 Versione del software e screenshot

Il presente documento è destinato all'uso sia con **Kinect Client** sia con **Orbbec Client**. Sebbene le due versioni non differiscano nella maggior parte delle funzionalità, eventuali differenze specifiche per ciascun cliente sono chiaramente indicate nelle istruzioni. Fra una versione e l'altra di Kinetigram potrebbero esserci lievi discrepanze nell'interfaccia utente. Nel caso di differenze minori, saranno inseriti degli screenshot per una sola versione a scopo illustrativo della funzionalità. In caso di differenze significative, vengono aggiornate e incluse istruzioni e immagini specifiche per ciascuna versione del cliente, ai fini di una maggiore chiarezza.

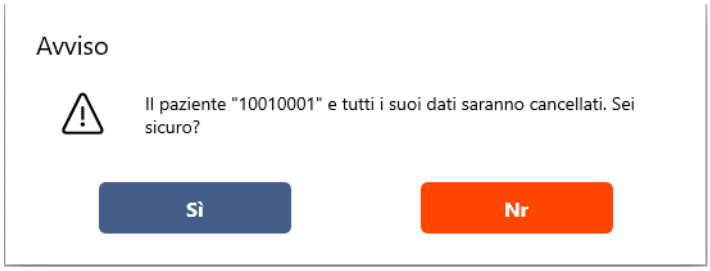
1.9 Messaggi di informazione, errore e avviso

Il software può visualizzare i seguenti riquadri popup. Tenere presente che il termine "Avviso" e il relativo simbolo rappresentano l'avviso standard usato nei computer di tipo Windows e non corrispondono alla definizione normativa di avviso (presenza di un'evidenza ragionevole di un nesso tra un pericolo grave e l'uso del software). Dalla valutazione dei rischi associati al dispositivo non sono emersi rischi che potrebbero determinare pericoli gravi ad esso correlati.

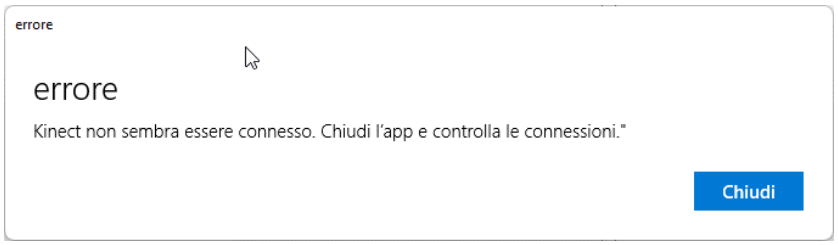
I messaggi di **informazione** sono indicati nel riquadro popup con il simbolo ⓘ, ad es.:



Gli **avvisi** nel software sono indicati con il riquadro popup che include il simbolo ⚠, ad es.:



Gli **errori** nel software sono indicati con il riquadro popup intitolato Errore, ad es.:



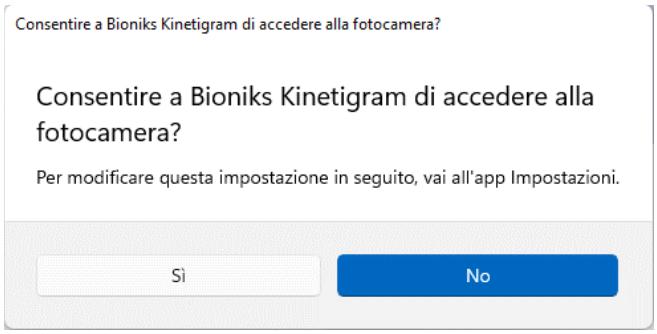
2 Introduzione

2.1 Requisiti di hardware e software per Kinetigram

Per il funzionamento del software Kinetigram è necessaria la seguente configurazione hardware:

- Se si utilizza il **sistema per fotocamere Kinect V2**
  - Sensore Microsoft Kinect per Xbox One con adattatore Kinect per Windows (Xbox One S/Xbox One X)
  - PC standard (fisso o portatile) con i seguenti requisiti minimi di hardware e software:
    - CPU: Quad-core i5 2.1 GHz, 64-bit
    - RAM: 8 GB
    - Bus USB 3.0 dedicato (chipset Intel o Renesas)
    - Scheda grafica: scheda grafica con capacità per DX11 (ad es., Intel 4400+, Nvidia GeForce GT 640+)
    - Sistema operativo Windows 11: 64 bit, versione 22H2 (Build 22621)
    - Driver più recenti del sensore Kinect ottenuti tramite Windows Update
- Se si utilizza un **sistema di fotocamere Orbbec**
  - Fotocamera Orbbec Femto Bolt
  - PC standard (fisso o portatile) con i seguenti requisiti minimi di hardware e software:
    - CPU: Intel Core 7-240H serie 2, 10 core, 64 bit
    - RAM: 16 GB
    - Bus USB 3.0 dedicato (chipset Intel)
    - Scheda grafica: GPU Nvidia con supporto CUDA 11.0+ (ad es., Nvidia GeForce RTX 5060+)
    - Sistema operativo Windows 11: 64 bit, versione 22H2 (Build 22621)

- Nota: per il collegamento iniziale della fotocamera 3D potrebbe essere necessario impostare le autorizzazioni per consentire al software di accedere all'uscita della fotocamera. Questa operazione deve essere eseguita dal personale dell'assistenza Bioniks durante l'installazione del software.



- Connessione a Internet attiva (Ethernet o Wi-Fi)

Il monitor della TV deve avere le seguenti caratteristiche tecniche minime:

- Dimensioni diagonali: 53,3 cm (21 pollici)
- Risoluzione: 1920x1080

2.2 Installazione

L'installazione di Kinetigram deve essere eseguita dal personale dell'équipe di Bioniks.

2.3 Preparazione dell'ambiente

- Al fine di tracciare correttamente i movimenti durante l'esecuzione dei protocolli di Kinetigram, la fotocamera deve essere posizionata a una distanza di circa **230 cm (90 pollici) per Kinect** e **182 cm (72 pollici) per Orbbec** dal partecipante e a un'altezza di 115 cm (45 pollici), come mostrato nelle figure sotto. La fotocamera 3D deve essere rivolta verso il partecipante, mentre l'angolazione deve essere regolata in modo che la fotocamera inquadri i piedi e la punta del braccio quando è completamente esteso sopra la testa. Il punto in cui posizionare la sedia e il supporto della TV devono essere contrassegnati con un nastro in modo da agevolarne il posizionamento in occasione delle successive sessioni di test. Se possibile, la valutazione deve sempre essere eseguita nello stesso luogo.

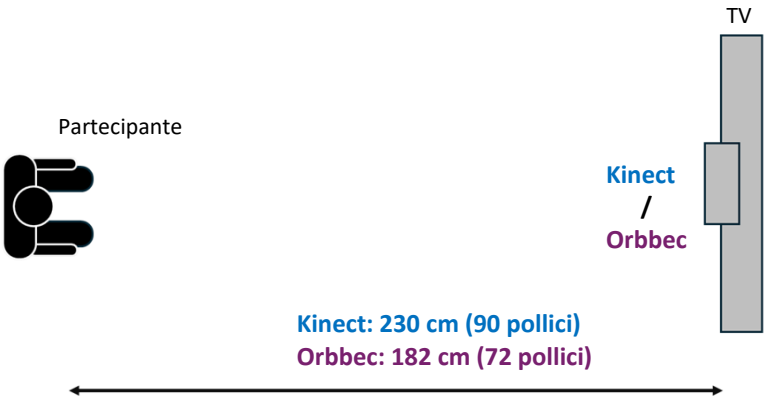


Figura 1: configurazione di Kinect. Vista dall'alto.



Figura 2: configurazione di Kinect. Vista laterale.

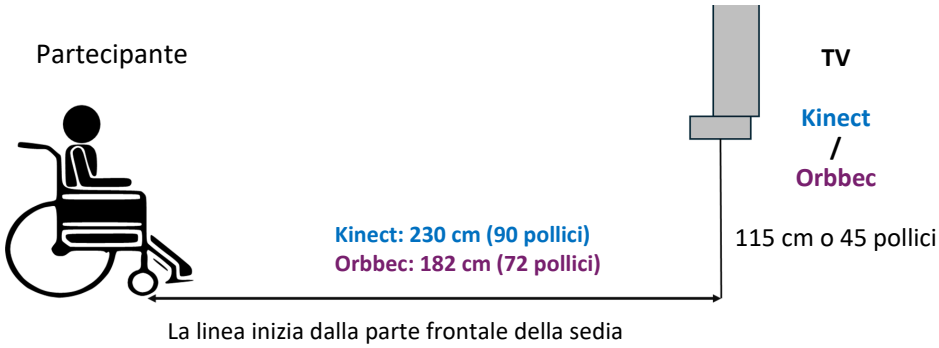


Figura 3: configurazione di Kinect per un paziente sulla sedia a rotelle. Vista laterale.

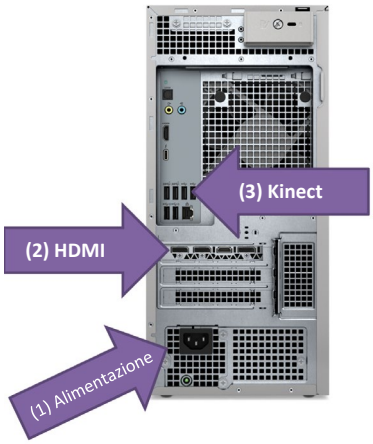
Requisiti aggiuntivi:

- **Nota:** accertarsi che la stanza sia sufficientemente illuminata. Una luce insufficiente potrebbe ridurre la frequenza dei fotogrammi dell'acquisizione.
- **Nota:** tra il sensore di Kinect e il partecipante non devono esserci ostacoli visivi. Fare in modo che non vi sia disordine attorno allo spazio/nella stanza.
- **Nota:** dietro al partecipante non devono esserci oggetti vicini, disordine, finestre o tende.
- **Nota:** il partecipante non deve indossare capi di abbigliamento non perfettamente aderenti al corpo.
- **Nota:** i familiari non devono posizionarsi in prossimità del partecipante.
- ***Importante:*** se lo spazio è limitato, non tentare di allontanare il sensore della fotocamera dal bordo del ripiano. Contattare Bioniks per ulteriori misure di risoluzione dei problemi.
- ***Importante:*** accertarsi che il partecipante si trovi a una distanza di almeno 0,91-1,22 metri (3-4 piedi) da una parete, affinché disponga dello spazio libero necessario per muoversi.
- ***Importante:*** evitare che il sensore e il partecipante siano esposti alla luce solare diretta, in quanto potrebbe interferire con la misurazione.
- ***Importante:*** accertarsi che tutti i cavi di collegamento e alimentazione siano fissati per evitare il rischio di inciampo/caduta.

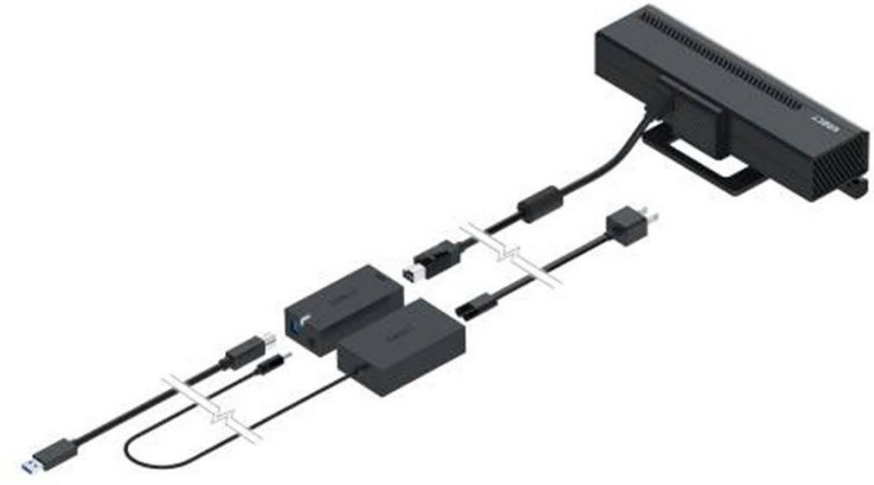
2.4 Configurazione iniziale dell'hardware

Se si utilizza **Kinect v2**

- Collegare tutti i componenti al computer come mostrato nella figura seguente. Il layout delle porte può variare a seconda del modello di desktop/computer portatile utilizzato. Fare riferimento al Manuale dello studio per ulteriori dettagli, se applicabile.
    - Collegare il cavo HDMI alla TV e l'altra estremità all'uscita video del PC.
    - Collegare l'adattatore USB Microsoft Kinect al retro del PC o alla porta USB3 del computer portatile (qualsiasi slot USB3 blu con il simbolo SS).
    - Collegare il cavo di alimentazione/adattatore.



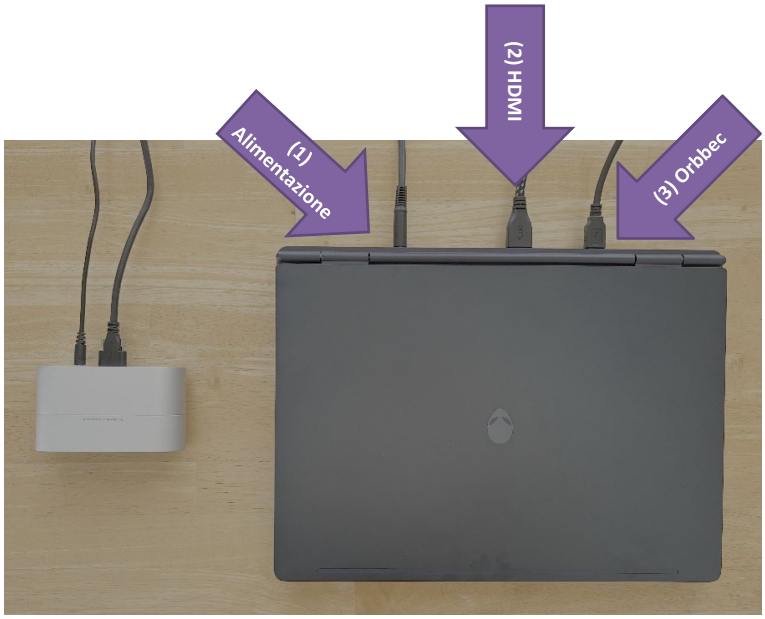




- Ulteriori informazioni sulla fotocamera Microsoft Kinect sono reperibili alla pagina assistenza di Microsoft: https://support.xbox.com/en-US/help/hardware-network/kinect/kinect-for-windows-v2-setup-with-adapter

Se si utilizza la **fotocamera Orbbec**:

- Sul computer portatile, collegare tutti i componenti come mostrato nella figura seguente (questa operazione potrebbe essere già stata eseguita durante l'assemblaggio iniziale dell'apparecchiatura). Verificare che tutti i cavi siano fissati e collegati prima di collegarli al computer portatile.



  - Collegare il computer portatile all'adattatore di alimentazione (**freccia 1**).
  - Collegare un'estremità del cavo HDMI alla porta HDMI-1 del televisore e l'altra estremità dell'ingresso del cavo HDMI del video del PC (**freccia 2**).
  - Collegare tutti i componenti di Orbbec come illustrato:



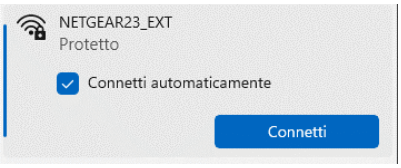
  - Ulteriori informazioni sulla fotocamera Orbbec sono disponibili nelle pagine di assistenza fornite da Orbbec: https://www.orbbec.com/developers/device-support/
  - La conformità normativa e i certificati della fotocamera Orbbec Femto Bolt sono reperibili presso: https://doc.orbbec.com/documentation/Orbbec Femto Bolt Documentation/Regulatory Compliance and Certificates (Femto Bolt)

- Una volta collegati tutti i componenti hardware, accendere la TV (il monitor) e premere il tasto di accensione sul computer portatile. È ora possibile accedere al computer e iniziare il processo di Accesso iniziale.

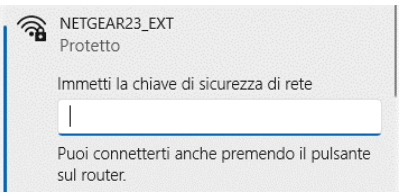
Collegare l'Ethernet o il Wi-Fi

Verificare con il personale di IT se il computer può essere collegato a Internet via cavo. In tal caso, il cavo Ethernet della rete dell'ospedale/della struttura sanitaria deve essere collegato al retro del PC. È possibile che Windows debba essere configurato manualmente per l'accesso a Internet.

Se si usa il Wi-Fi, selezionare la rete Wi-Fi locale facendo clic sul simbolo nella barra delle applicazioni della schermata di accesso. Selezionare Connetti:



E inserire la propria chiave di sicurezza:



Rivolgersi al personale di IT per ottenere le credenziali di registrazione richieste.

- Collegare il mouse e la tastiera

Il mouse e la tastiera possono essere collegati a qualsiasi porta USB libera. Se si usa un mouse e una tastiera wireless, verrà fornito un adattatore USB. L'adattatore deve essere inserito in una delle porte USB situate sulla parte frontale o in una porta USB libera del computer portatile. Accertarsi di attivare o abilitare l'alimentazione sulla tastiera e il mouse wireless.

Una volta collegati tutti i componenti hardware, accendere la TV (il monitor) e premere il tasto di accensione sul PC. È ora possibile accedere al computer e iniziare il processo di Accesso iniziale.

2.5 Uso di un computer portatile

Se, per usare l'applicazione Kinetigram, si fa uso di un PC portatile, quest'ultimo deve presentare le stesse caratteristiche tecniche indicate nella Sezione 2.1. Il computer portatile deve sempre essere alimentato mediante una fonte di alimentazione esterna quando si acquisiscono i dati. È possibile usare uno schermo esterno mediante il cavo HDMI o un altro connettore per display. Il sensore della fotocamera deve essere sempre collegato a uno slot USB 3.0 o superiore, contrassegnato con il simbolo SS. Evitare di collegare altri dispositivi USB sullo stesso lato del computer portatile.

3 Accesso iniziale

3.1 Avvio dell'applicazione

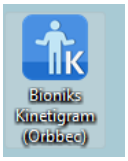
Una volta acceso il computer, comparirà la schermata di accesso di Windows 10 in cui sarà possibile inserire le proprie credenziali per accedere a Windows. Per i computer configurati da Bioniks, verranno fornite informazioni di accesso per due account preconfigurati: account utente standard di Windows e account utente amministratore di Windows. L'account utente standard di Windows deve essere usato per eseguire le misurazioni con il software Kinetigram, mentre l'account utente amministratore di Windows può essere usato per gestire il computer (ad es. per eseguire i necessari aggiornamenti, installare il software, ecc.).

Importante: per ragioni di sicurezza, l'app deve essere usata esclusivamente con l'account utente standard di Windows (non l'account amministratore).

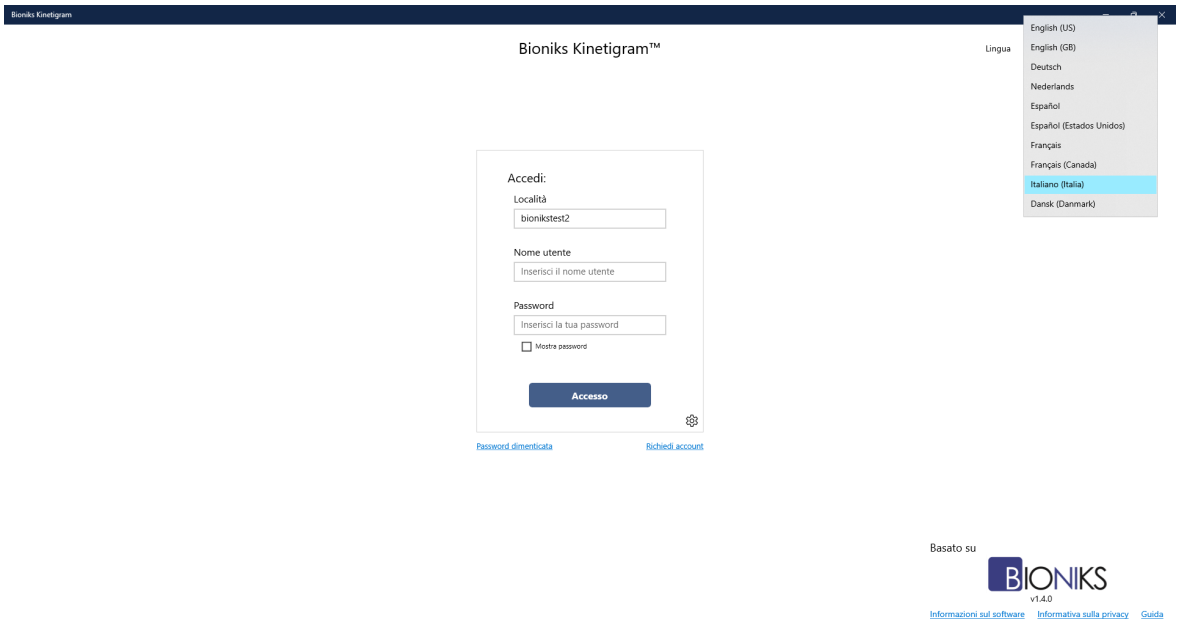
Importante: prima di eseguire l'applicazione Kinetigram, verificare che il computer sia collegato a Internet tramite collegamento wireless (Wi-Fi) o cablato (LAN). Per usare il software occorre una connessione a Internet attiva.

Una volta effettuato l'accesso al computer, aprire il programma Bioniks Kinetigram dal desktop o dal menu Start. Selezionare la versione applicabile dell'applicazione Kinetigram installata nel proprio account.





Una volta avviato Bioniks Kinetigram, l'applicazione visualizzerà la pagina di accesso.



***Importante*:** non eseguire altri software mentre si eseguono le procedure onde evitare interferenze con la raccolta dei dati.

3.2 Selezione dalla lingua

Prima di accedere a Kinetigram, selezionare la lingua preferita per l'interfaccia utente (nella pagina di accesso). A tal fine, fare clic sul menu a discesa per la selezione della lingua (nell'angolo in alto a destra) e selezionare la lingua preferita. Si prega di notare che la lingua può essere modificata in qualsiasi momento durante una sessione uscendo dal software e tornando alla pagina di accesso. Inoltre, la porzione audio dei video delle misurazioni del paziente è fornita nella lingua locale e può essere selezionata indipendentemente nella pagina delle misure. Come per l'interfaccia utente, la lingua dei video può essere modificata in qualsiasi momento. La lingua degli audio predefinita è preimpostata con l'installazione del software.

3.3 Richiesta dell'account e accesso utente

Le informazioni per l'accesso a Kinetigram sono gestite da Bioniks tramite il servizio di autenticazione Azure B2C di Microsoft[1]. Le richieste per i nuovi utenti devono essere trasmesse a help@bioniks.net.

3.4 Reimpostazione della password

Se si dimentica la propria password, è possibile richiedere di reimpostarla dalla pagina di accesso di Kinetigram facendo clic sul link Reimposta password. Mediante il link si aprirà un modulo web in cui è possibile richiedere la reimpostazione della password. Occorrerà inserire il nome utente e l'indirizzo e-mail usato per l'iscrizione dell'account. Se l'account è verificato, verranno inviate a questo indirizzo e-mail le istruzioni per reimpostare la password. Se non si conosce il proprio nome utente, inviare un'e-email all'indirizzo help@bioniks.net per ricevere ulteriori istruzioni.

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

3.5 Configurazione iniziale di Kinect v2

Prima di eseguire la prima misurazione e ogni volta in cui il sistema viene riposizionato, verificare che la fotocamera di Kinect sia configurata correttamente. Consultare la sezione 2.3 per il posizionamento della fotocamera di Kinect e della sedia, e per la configurazione dell'hardware del sistema.

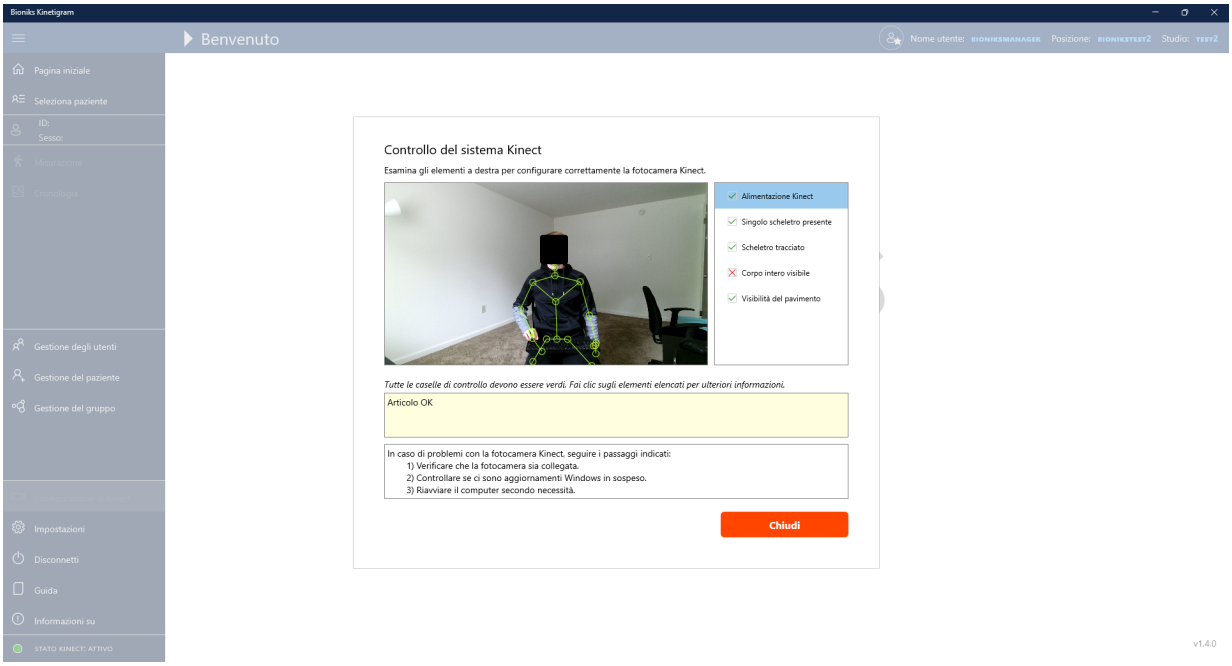
Una volta effettuato correttamente il collegamento di Kinect, accertarsi che la fotocamera inquadri il partecipante. Per aprire la vista della fotocamera, selezionare Configurazione di Kinect dal menu. Si aprirà la finestra Controllo del sistema Kinect. Il Controllo del sistema Kinect esegue diversi controlli diagnostici per garantire che il sistema sia correttamente configurato per la registrazione:

1. Alimentazione Kinect: controlla che la fotocamera di Kinect sia alimentata e funzioni ad almeno 15 FPS
2. Scheletro tracciato: controlla che il tracciamento dello scheletro sia attivo
3. Singolo scheletro presente: controlla che sia tracciata solo una persona
4. Corpo intero visibile: controlla che lo scheletro tracciato sia completamente visibile e non nascosto
5. Pavimento visibile: verifica che il sistema Kinect sia in grado di rilevare il pavimento e conferma che la distanza verticale dal pavimento sia di almeno 80 cm (31,5 pollici)

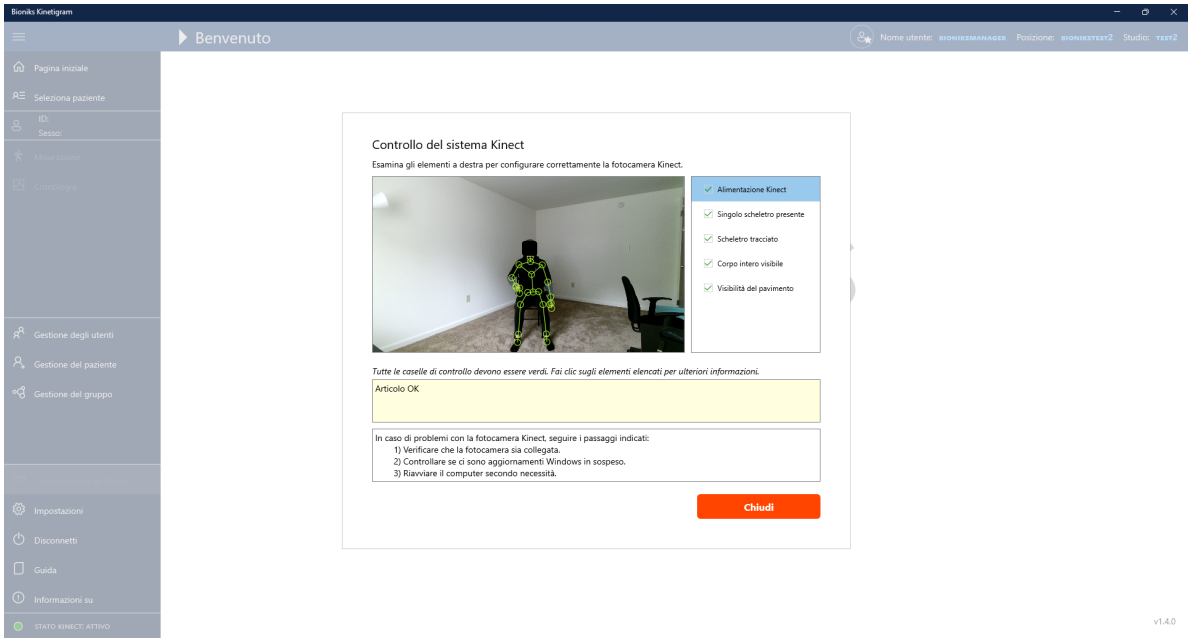
Se il controllo dell'elemento ha avuto esito positivo, verrà mostrato un segno di spunta verde: .

Se il controllo dell'elemento non ha avuto esito positivo, verrà mostrato un segno di spunta rosso: .

Per ulteriori informazioni su ciascun elemento, selezionarlo dall'elenco. Le informazioni su come risolvere eventuali problemi saranno mostrate nell'area rettangolare gialla. Nell'immagine che segue, la partecipante è troppo vicina alla fotocamera e i piedi non sono inquadrati, quindi l'elemento Corpo intero visibile è contrassegnato con un segno di spunta rosso.



Dopo che la partecipante si è spostata indietro, tutti e cinque i segni di spunta sono diventati verdi a indicare che il sistema è correttamente configurato per la misurazione.



I seguenti suggerimenti potrebbero rivelarsi utili affinché tutti i segni di spunta siano verdi:

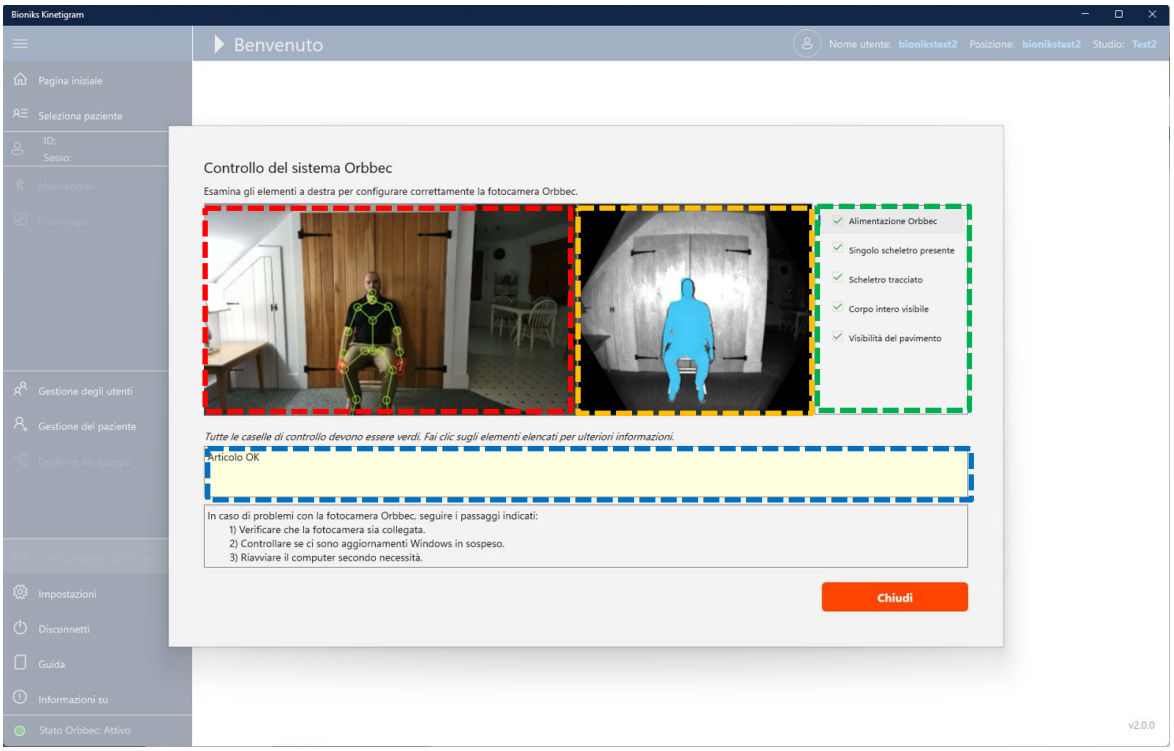
- Posizionare la sedia alla distanza corretta come mostrato nella Figura 1 e nella Figura 2.
- Verificare che la fotocamera di Kinect sia all'altezza corretta secondo la Figura 2.
- Verificare che il soggetto o la fotocamera non siano esposti alla luce solare diretta onde evitare interferenze con il tracciamento.
- Accertarsi che sia usata la sedia corretta per la valutazione.
- Regolare/dirigere/inclinare la fotocamera in modo da inquadrare i piedi del soggetto. Accertarsi che sia visibile tutto il corpo (quando il braccio è completamente esteso sulla testa) e che i piedi siano distanziati e poggiati sul pavimento.
- Assicurarsi che il pavimento davanti al soggetto non presenti ostacoli.
- Assicurarsi che la fotocamera Kinect sia montata ad almeno 80 cm (31,5 pollici) da terra.

Importante: verificare che tutti gli elementi del Controllo del sistema Kinect siano spuntati come validi per eseguire le misurazioni con i partecipanti.

3.6 Configurazione iniziale della fotocamera Orbbec

Assicurarsi che la fotocamera Orbbec sia collegata al computer e configurarla correttamente se il sistema è stato spostato dall'ultima valutazione. Eseguire Configurazione Orbbec dal menu.

- Assicurarsi che la vista IR (lato destro), evidenziata in **arancione**, abbia l'avatar completo (figura azzurra) visibile nella scena, anche se parti del soggetto non sono completamente visibili nella vista a colori, evidenziata in **rosso**.
- Assicurarsi che il segno di spunta Diagnostica, evidenziato in **verde**, mostri tutti i segni di spunta verdi sulla scheda, che alla selezione, referti **Voce OK**, nella casella evidenziata in **blu**.



I seguenti suggerimenti potrebbero rivelarsi utili affinché tutti i segni di spunta siano verdi:

- Posizionare la sedia alla distanza corretta come mostrato nella Figura 1 e nella Figura 2.
- Verificare che la fotocamera Orbbec sia all'altezza corretta secondo la Figura 2.
- Verificare che il soggetto o la fotocamera non siano esposti alla luce solare diretta onde evitare interferenze con il tracciamento.
- Accertarsi che sia usata la sedia corretta per la valutazione.
- Regolare/dirigere/inclinare la fotocamera in modo da inquadrare i piedi del soggetto. Accertarsi che sia visibile tutto il corpo (quando il braccio è completamente esteso sulla testa) e che i piedi siano distanziati e poggiati sul pavimento.
- Assicurarsi che il pavimento davanti al soggetto non presenti ostacoli.
- Assicurarsi che la fotocamera Orbbec sia montata ad almeno 80 cm (31,5 pollici) da terra.

Importante: verificare che tutti gli elementi del Controllo del sistema Orbbec siano spuntati come validi per eseguire le misurazioni con i partecipanti.

3.7 Test di convalida dei dati

Importante: prima di raccogliere i dati sui partecipanti allo studio, ciascun valutatore è tenuto a raccogliere una serie di dati di convalida che vengono verificati dall'équipe di Bioniks.

Il valutatore deve usare un volontario (sano) per i test del Control Group. Usare il protocollo seguente come esempio:

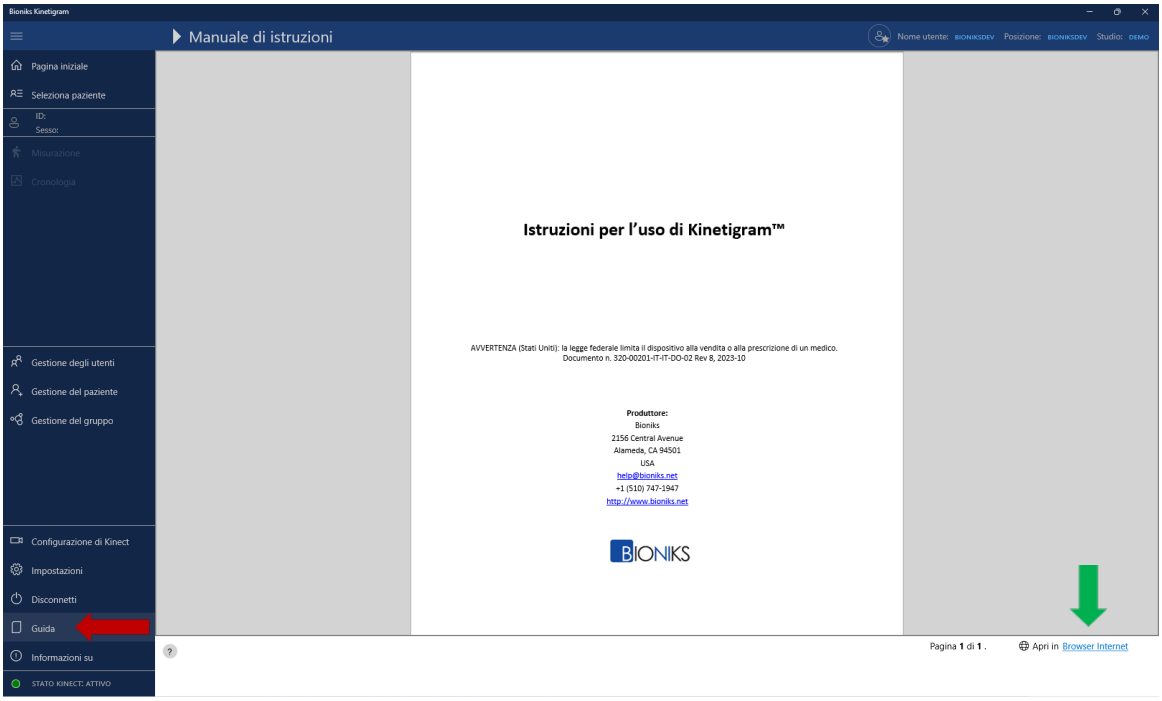
Valutazione	***Modulo***	***Livello***	***Velocità***	***Lato***	***Peso***
1	Area di lavoro raggiungibile (RWS)	Alto	Normale	Destra	No
2	Area di lavoro raggiungibile (RWS)	Alto	Normale	Sinistra	No
3	Area di lavoro raggiungibile (RWS)	Alto	Normale	Destra	Sì, 500 g
4	Area di lavoro raggiungibile (RWS)	Alto	Normale	Sinistra	Sì, 500 g
5	Area di lavoro funzionale (FWS)	Alto	Normale	Destra	No
6	Area di lavoro funzionale (FWS)	Alto	Normale	Sinistra	No

Consultare la sezione "Istruzioni per la raccolta di dati di movimento (Manuale delle operazioni)" (7) per ottenere delucidazioni su come eseguire queste misurazioni. Una volta raccolti i dati, il valutatore deve contattare l'équipe di Bioniks per eseguire l'analisi dei dati.

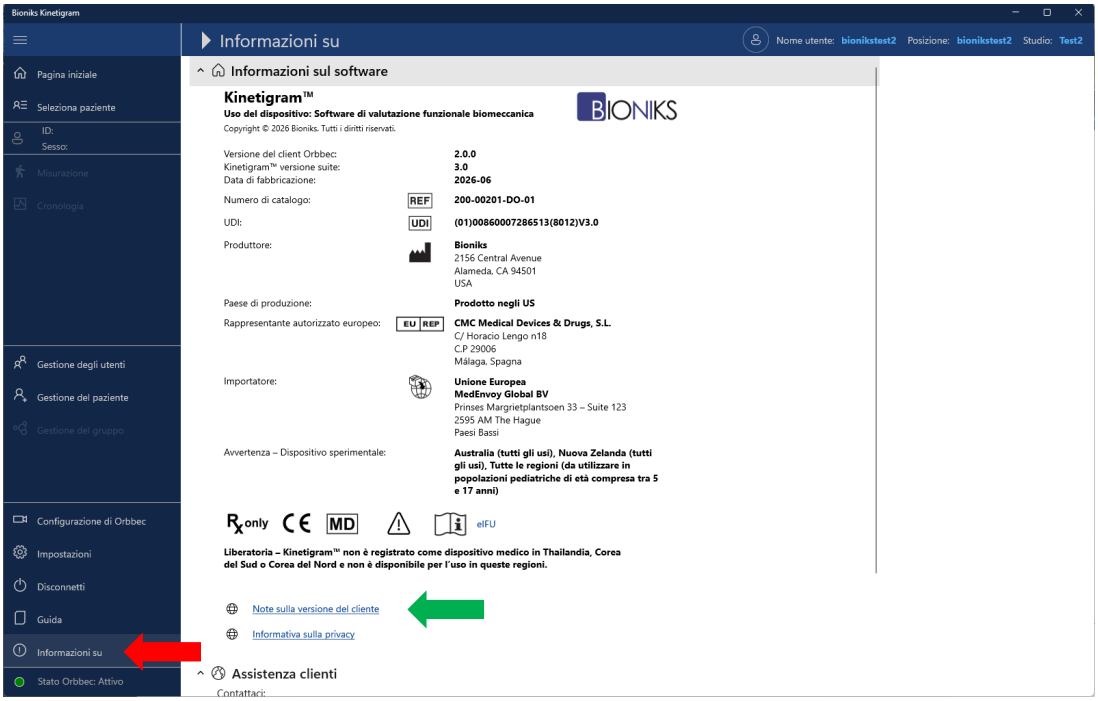
Importante: per gli studi clinici, far riferimento al Manuale delle operazioni specifico dello studio per informazioni sul protocollo per la raccolta dei dati per il controllo qualità (QC).

3.8 Come scaricare le Istruzioni per l'uso e le Note sulla versione del cliente

Le *Istruzioni per l'uso* sono visualizzabili nell'applicazione Kinetigram selezionando Guida nel menu (freccia rossa). Usare i tasti <PgSu>/<PgGiù> o la rotellina del mouse per sfogliare le pagine del documento. È possibile inoltre usare la combinazione <Ctrl>+<rotellina del mouse> per ingrandire o rimpicciolire il documento. Per una migliore visualizzazione o stampa, è possibile aprire le *Istruzioni per l'uso* nel visualizzatore di PDF esterno facendo clic sul link Apri in Browser Internet sul fondo dello schermo (freccia verde).



Le Note sulla versione del cliente possono essere visionate facendo clic sul tasto Informazioni su nel menu (freccia rossa) e facendo clic sul link Note sulla versione del cliente (freccia verde). Così facendo, si aprirà il sito web di Bioniks in cui è possibile aprire le Note sulla versione del cliente facendo clic sul link per la lingua di interesse nel visualizzatore di PDF predefinito nel proprio sistema (ad es., Edge, Acrobat Reader).



4 Modifiche ai dati

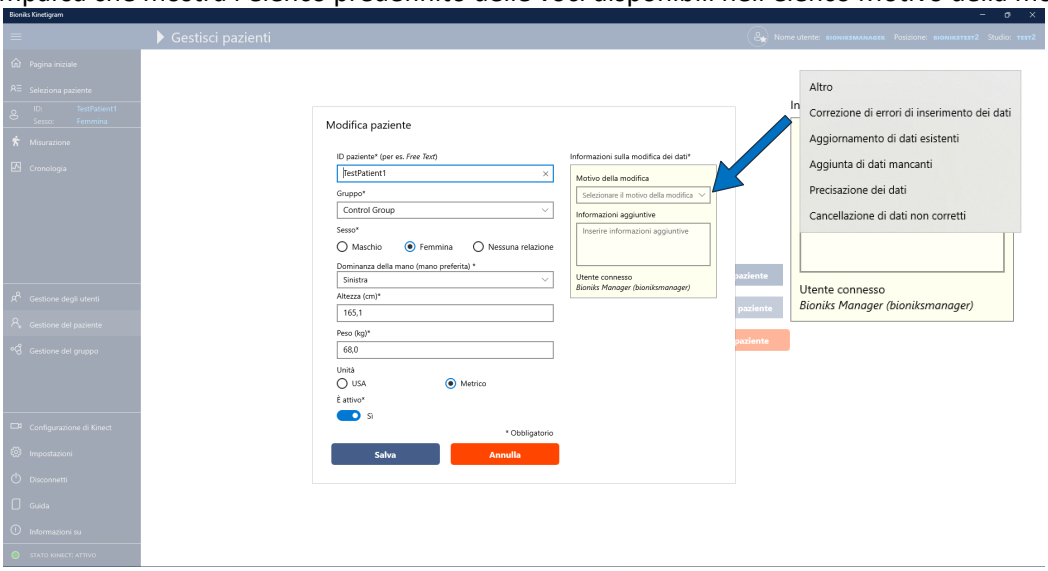
Il software Kinetigram è progettato per registrare tutte le modifiche apportate ai dati del paziente, del gruppo, della sessione e antropometrici, incluse le eliminazioni. Queste modifiche richiedono all'utente di fornire un "motivo della modifica" che viene acquisito nelle finestre di dialogo delle modifiche per ciascun tipo di dati. Ciò è necessario per soddisfare i requisiti di verifica associati al regolamento della FDA 21 CFR Parte 11, per i documenti elettronici.

La finestra di dialogo sul motivo della modifica include due campi:

1) Motivo della modifica: una selezione a discesa predefinita (**obbligatoria**)
2) Ulteriori informazioni: una casella a immissione libera per fornire eventuali informazioni aggiuntive, **obbligatorie** quando il motivo della modifica è "Altro".

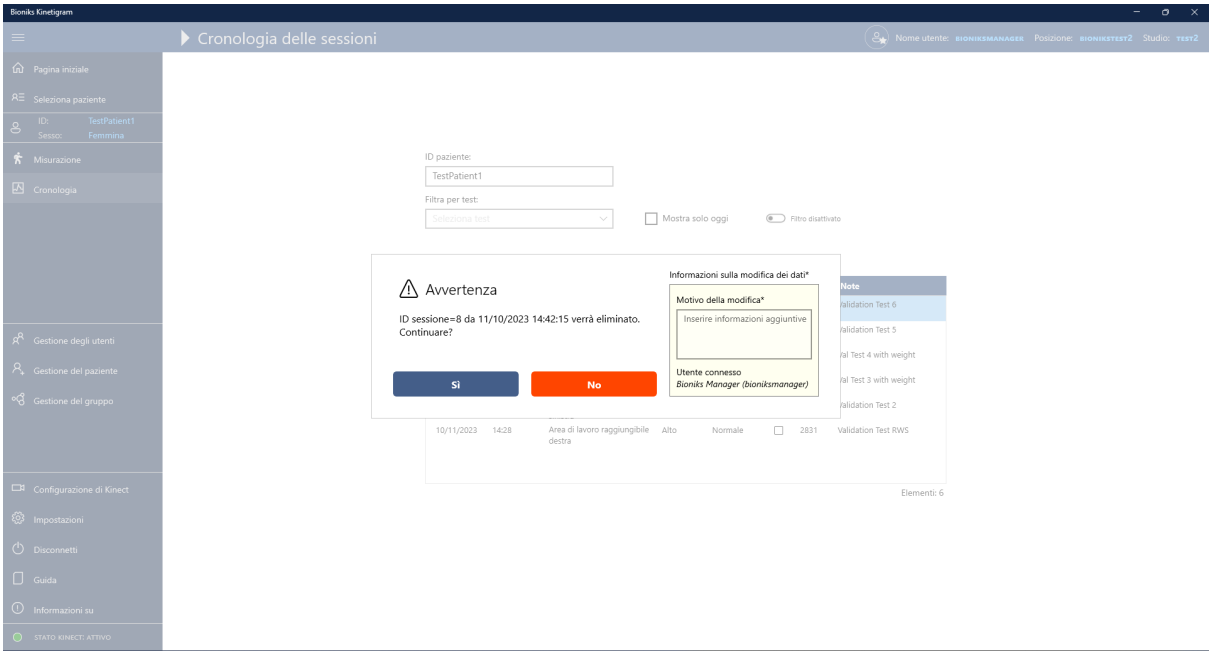
4.1 Modifica di una registrazione esistente

Di seguito è riportata una finestra di dialogo di esempio per la modifica delle informazioni sul paziente, con una finestra a comparsa che mostra l'elenco predefinito delle voci disponibili nell'elenco Motivo della modifica:



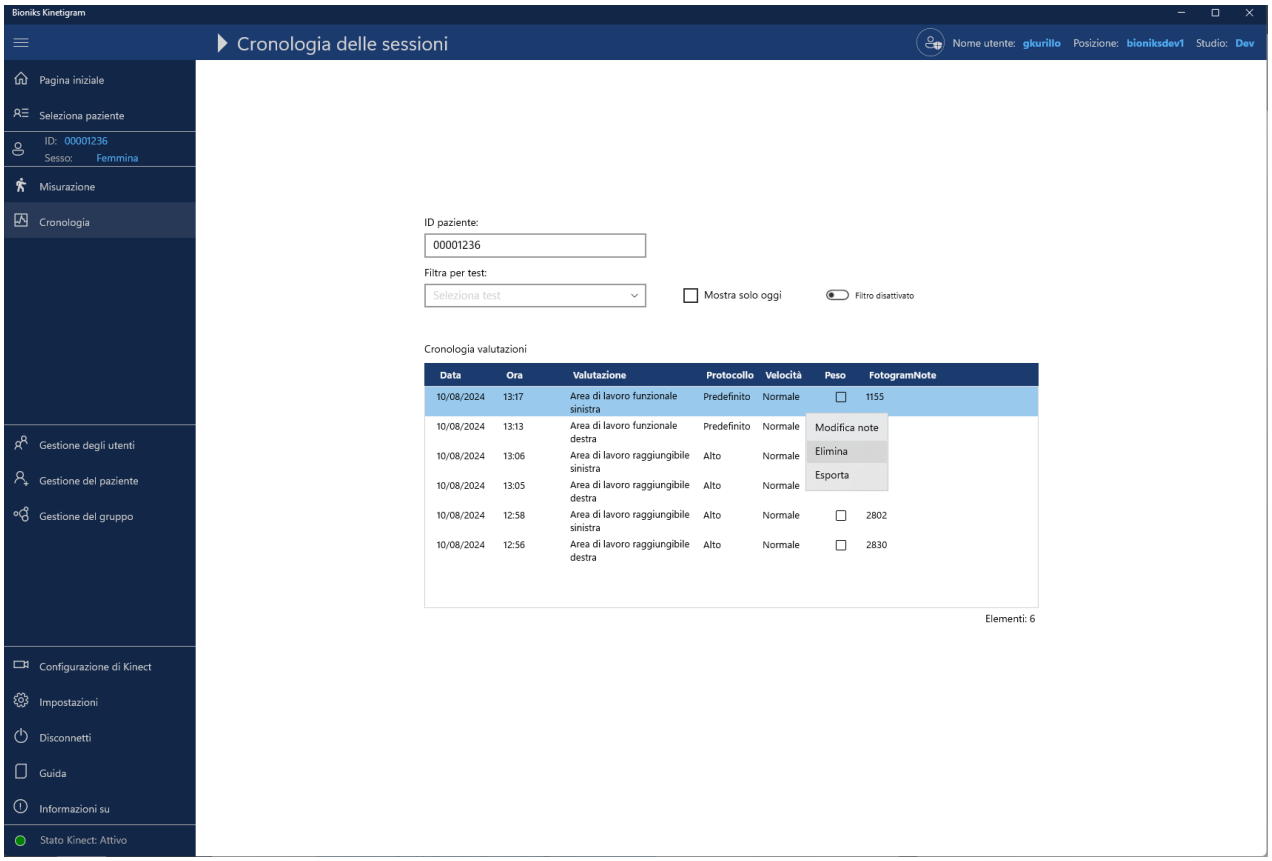
4.2 Eliminazione di una registrazione esistente

Quando si elimina una registrazione, ad esempio un soggetto senza dati o una sessione registrata (per istruzioni specifiche sull'eliminazione di una sessione, vedere 0), viene visualizzata una finestra di avvertenza. Questa finestra richiede all'utente di immettere un motivo per l'eliminazione dei dati nella sezione Motivo della modifica prima di procedere con l'eliminazione della registrazione. Si noti che le attività relative all'eliminazione delle registrazioni possono essere eseguite solo dagli utenti esperti.



4.3 Eliminazione di una sessione

Le sessioni possono essere eliminate solo dagli utenti che dispongono di privilegi Utente esperto o Amministratore. Per eliminare una sessione di un paziente specifico, fare clic su "Seleziona paziente", selezionare il paziente dall'elenco, quindi andare su "Cronologia" sulla barra laterale. Fare clic con il pulsante destro del mouse sulla sessione da eliminare e selezionare "Elimina".



Dopo aver selezionato "Elimina", compare la finestra di dialogo di avvertenza visualizzata nella sezione 0. Inserire il motivo della modifica e selezionare "Sì". La sessione verrà quindi rimossa dall'elenco mostrato in "Cronologia".

5 Gestione degli utenti

5.1 Gestione deli utenti/Gestione degli account tramite Azure di Microsoft

Le informazioni e l'autenticazione dell'utente su Kinetigram sono gestite tramite il servizio di autenticazione Azure B2C di Microsoft. Il servizio di autenticazione è integrato nella piattaforma delle identità di Azure Active Directory (Azure AD), soluzione per la gestione degli accessi e dell'identità su cloud di livello aziendale. Gli account richiesti per l'accesso su Kinetigram sono esclusivamente account locali (locali rispetto alla directory Azure), conservati in uno spazio cloud singolo sicuro gestito da Bioniks, su server situati negli Stati Uniti. Nessuna informazione personale o di autenticazione viene condivisa o recuperata da servizi di terze parti come piattaforme di social media. Il framework di Azure e l'applicazione Bioniks Kinetigram sono conformi al Regolamento generale sulla protezione dei dati (GDPR). Pertanto, vengono tutelati i seguenti diritti individuali:

- Bioniks non condividerà mai informazioni con terze parti.
- Gli utenti possono visualizzare e modificare tutti i dati associati alla loro identità.
- L'account utente e tutti i dati correlati all'identità dell'utente possono essere cancellati.
- Eventuali violazioni devono essere segnalate a un centro.

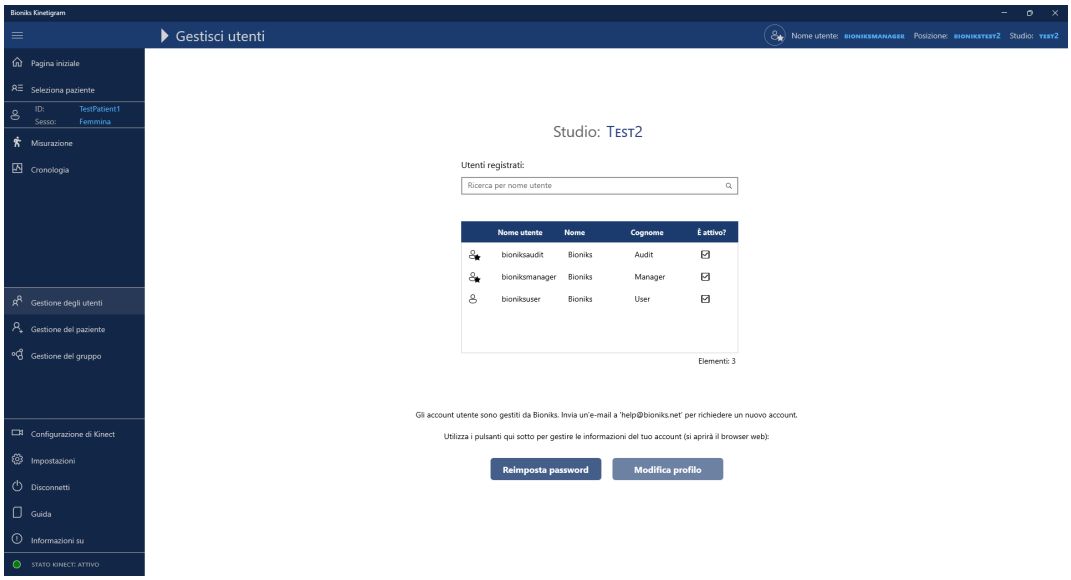
Inviare un'e-mail all'assistenza di Bioniks (all'indirizzo help@bioniks.net) per ottenere chiarimenti sulla gestione degli utenti e sul GDPR. È possibile accedere all'Informativa sulla privacy dalla pagina di accesso o dal seguente indirizzo http://docs.bioniks.net/kinetigram/privacy.html

5.2 Creazione/Eliminazione degli utenti

Le richieste per la creazione di nuovi utenti o l'eliminazione di utenti esistenti devono essere trasmesse a help@bioniks.net. Il processo di creazione di un nuovo account è descritto nella sezione 3.3.

5.3 Pagina di gestione degli utenti

La pagina Gestione degli utenti nell'applicazione mostra l'elenco degli utenti attualmente attivi assegnati al centro. La pagina include link per aggiornare le informazioni sul proprio account (tasto Modifica profilo) o reimpostare la password (tasto Reimposta password).



5.4 Tipi di utenti di Kinetigram

Il software Kinetigram opera con tre tipi di utenti che hanno diversi livelli di privilegi per usare l'applicazione:

1. **Utente standard**: assegnato al/i valutatore/i del centro
2. **Utente esperto**: assegnato a un responsabile del centro
3. **Amministratore**: assegnato all'amministratore di Bioniks
4. **Revisore**: ruolo aggiuntivo assegnato agli utenti Amministratori

Ciascun utente ha diverse autorizzazioni per diverse attività all'interno dell'applicazione (vedasi la tabella sottostante).

Attività autorizzate	*Utente standard*	*Utente esperto*	*Amministratore*	*Revisore*
Modifica delle informazioni del proprio account	x	x	x	
Modifica della propria password	x	x	x	
Creazione/modifica/eliminazione di gruppi di studio		x	x	
Creazione/modifica di nuovi pazienti	x	x	x	
Eliminazione di pazienti		x	x	
Eliminazione di sessioni di misurazione		x	x	
Accesso ai registri di esportazione	x	x	x	
Accesso ai registri di revisione				x

Il livello di autorizzazione viene indicato dall'icona dell'utente (far riferimento alla tabella sopra) visualizzata nell'angolo in alto a destra della barra del titolo dell'applicazione:



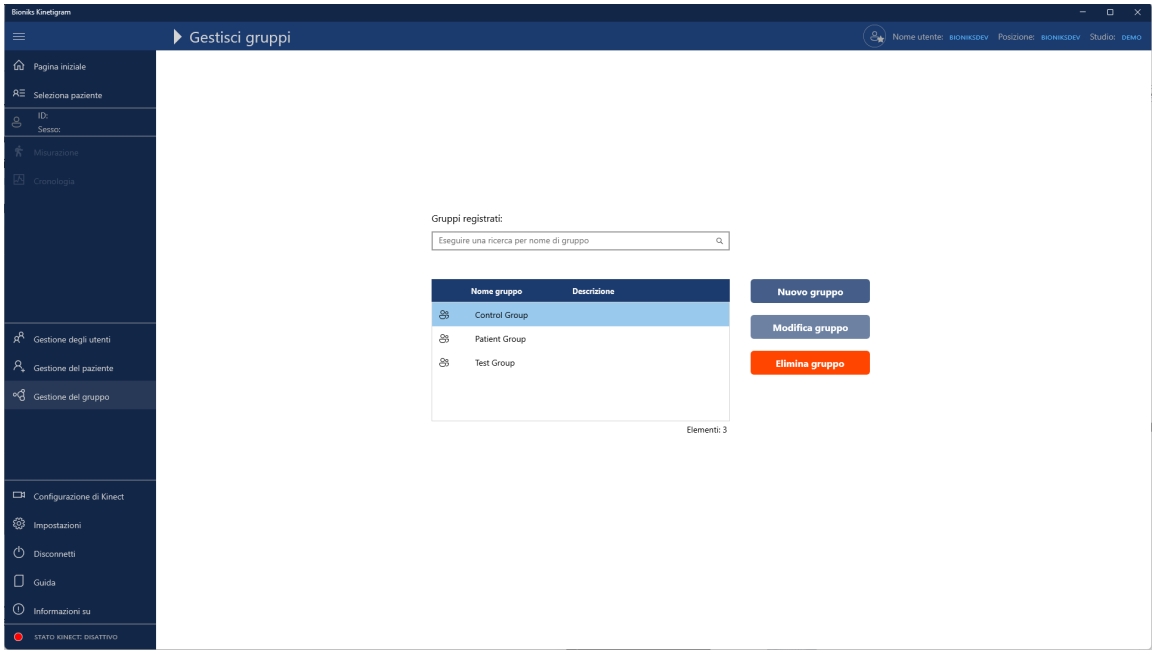
6 Gestione dei gruppi di studio

I gruppi di studio sono usati per organizzare i partecipanti in gruppi al fine di distinguere facilmente i partecipanti che appartengono a uno studio particolare o per distinguere i pazienti dai controlli. Quando si esegue il sistema per la prima volta, è possibile predefinire diversi gruppi di studio. Laddove necessario, è possibile aggiungere altri gruppi.

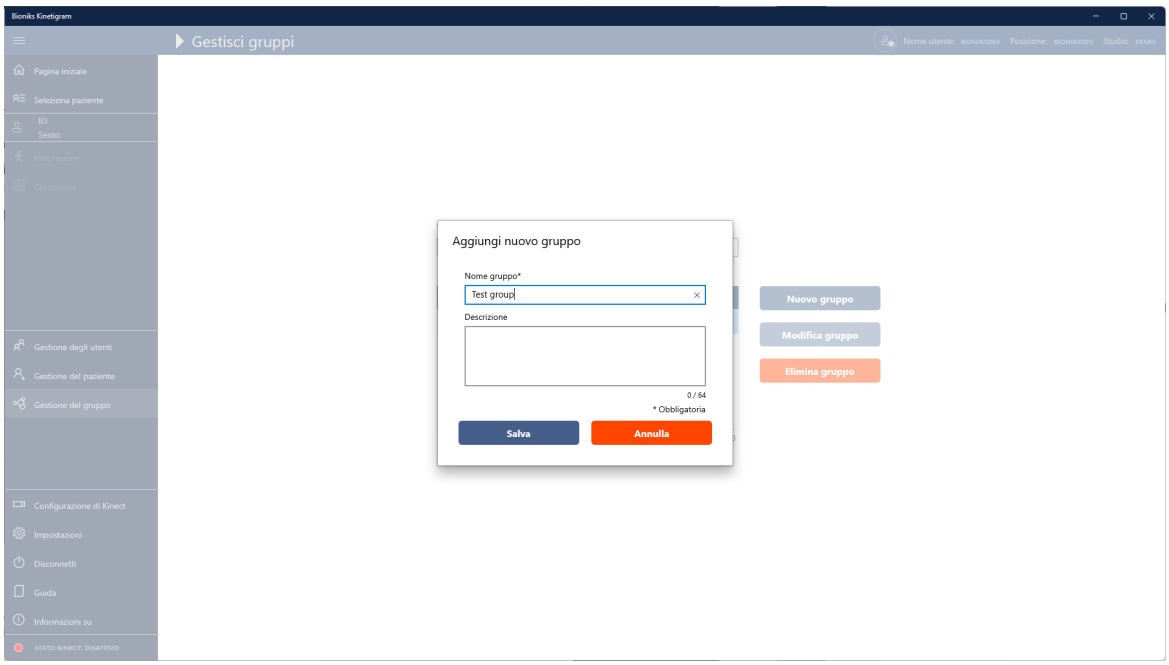
Per gestire i gruppi, selezionare Gestione del gruppo dal menu.

6.1 Creazione di un nuovo gruppo

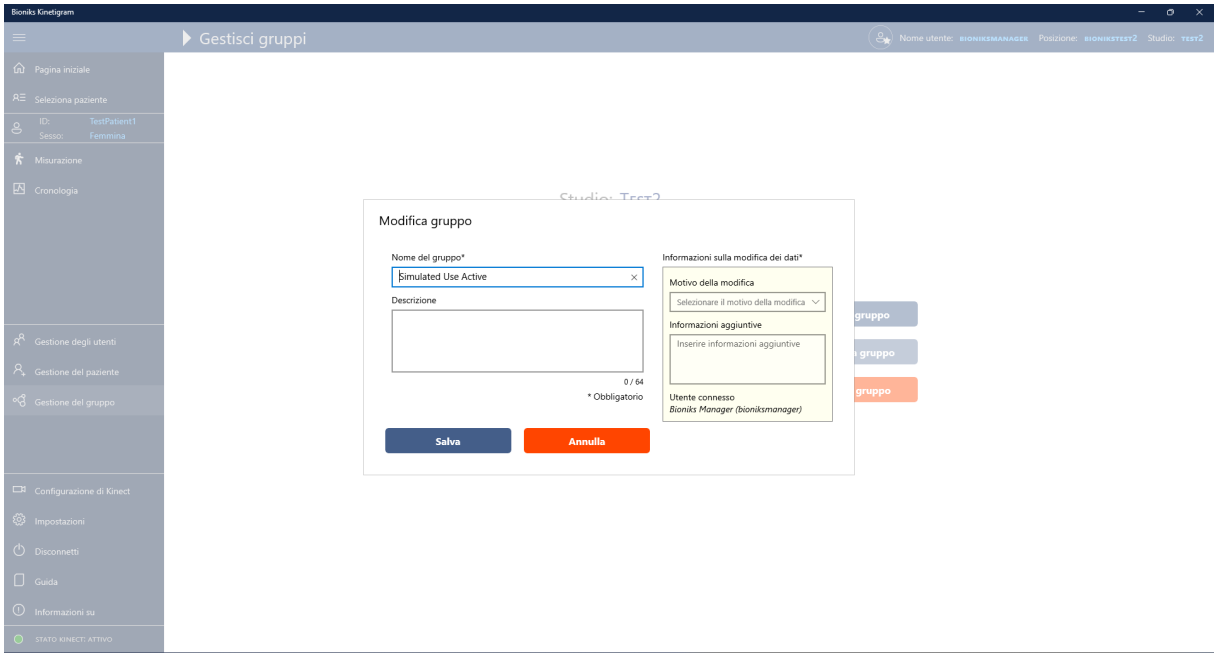
Solo i responsabili possono creare nuovi gruppi nella sezione Gestione del gruppo. I gruppi attivi sono elencati nella pagina Gestione del gruppo.



Per aggiungere un nuovo gruppo, selezionare il Nome gruppo e aggiungere una Descrizione o dei commenti nell'apposito campo. Il nome gruppo deve essere univoco. Il sistema non consente di creare due gruppi con lo stesso nome.



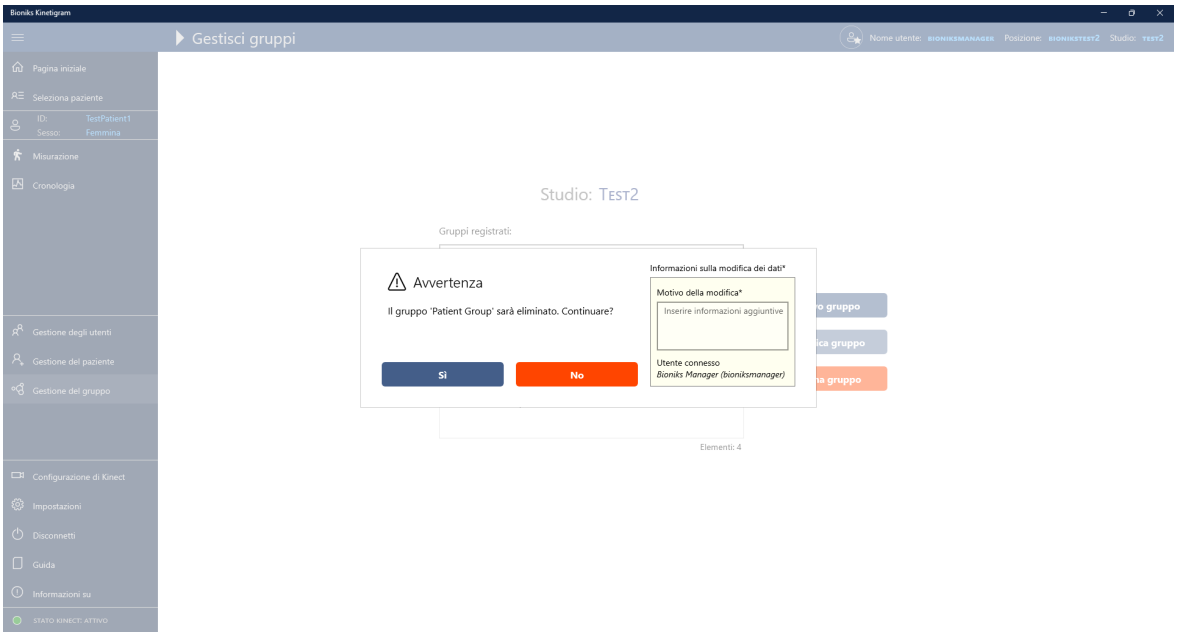
6.2 Modifica di un gruppo esistente



È possibile modificare un gruppo esistente dalla pagina Gestione del gruppo. Per modificare un gruppo esistente, selezionare prima il gruppo dall'elenco e poi premere il tasto Modifica gruppo. Si aprirà la finestra Modifica gruppo. Una volta modificate le informazioni del gruppo, premere Salva per aggiornare le informazioni o Annulla per rimuoverle.

6.3 Eliminazione di gruppi

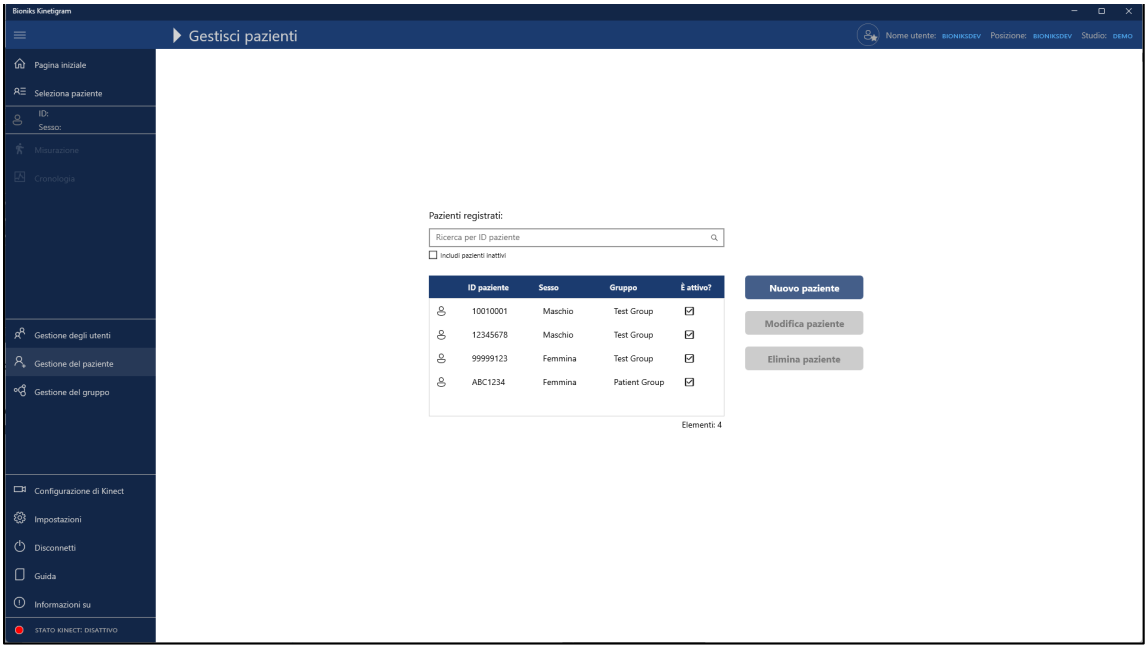
Per eliminare un gruppo esistente, accedere alla pagina Gestione del gruppo e selezionare il gruppo da eliminare dall'elenco. Premere il pulsante Elimina gruppo e immettere il Motivo della modifica (vedere la Sezione 4 per ulteriori informazioni sulle modifiche).



Importante: non possono essere cancellati gruppi cui sono assegnati dei pazienti. In primo luogo, si dovranno riassegnare tutti i pazienti che appartengono a quel gruppo tramite la finestra di dialogo Modifica paziente, quindi si potrà eliminare il gruppo.

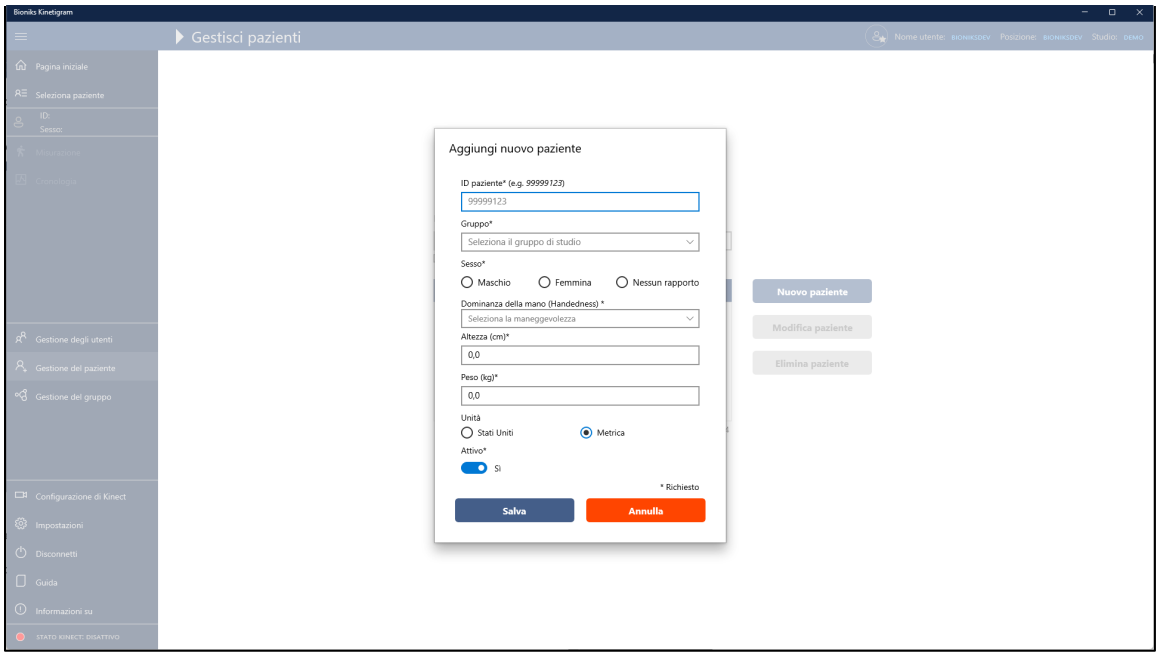
7 Gestione dei pazienti

Per gestire i pazienti, selezionare Gestione del paziente dal menu. È possibile cercare i pazienti esistenti inserendo l'ID paziente nel riquadro di ricerca. È possibile includere pazienti disattivati nella ricerca.



7.1 Aggiunta di un nuovo paziente

Per aggiungere un nuovo paziente, selezionare Nuovo paziente dall'elenco. Nella finestra di dialogo Aggiungi nuovo paziente, inserire ID paziente, Gruppo di studio, Sesso, Altezza, Peso e Dominanza della mano.



Le informazioni su peso e altezza possono essere inserite in unità metriche (altezza in *cm*, peso in *kg*) o unità statunitensi (altezza in *pollici*, peso in *libbre*). La finestra di dialogo eseguirà automaticamente la conversione tra i due sistemi di misura selezionando un'unità o l'altra nella casella Unità. Premere Salva per salvare le informazioni del paziente.

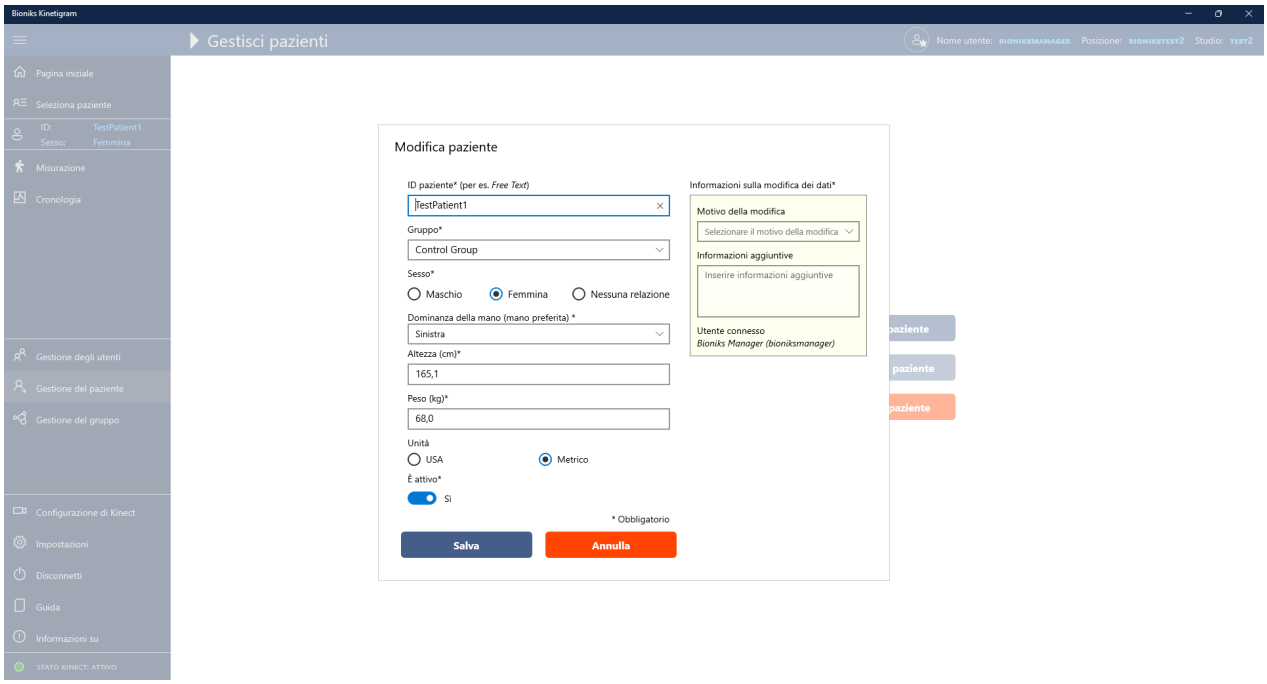
Nota: l'ID paziente potrebbe essere limitato a un formato specifico. L'amministratore di Bioniks può specificare il formato dell'ID paziente sul server. Il formato dell'ID paziente può avere un aspetto diverso da quello mostrato negli screenshot contenuti in questo documento.

Nota: l'opzione 'Nessun rapporto' è attualmente disabilitata in questa versione dell'app Kinetigram.

Importante: accertarsi di rispettare i requisiti di etichettatura/ID dello studio. Non aggiungere alcuna informazione identificabile.

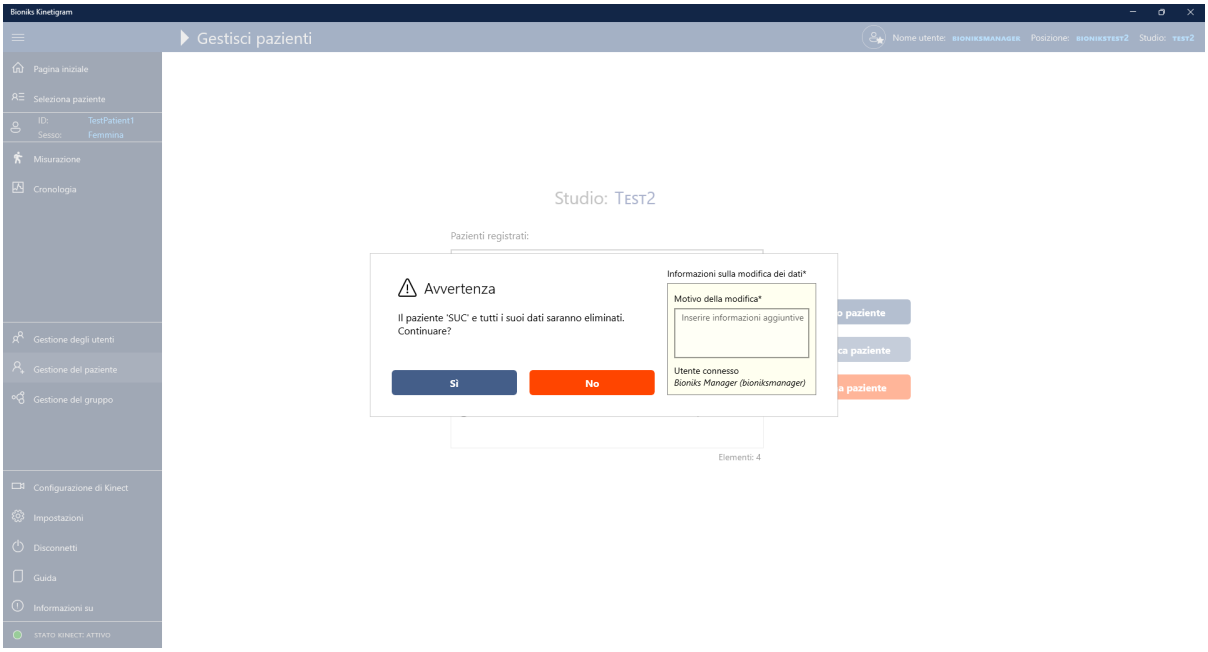
7.2 Modifica di un paziente esistente

Per modificare le informazioni di un paziente, selezionare il paziente da modificare dall'elenco della pagina Gestione del paziente e poi premere il tasto Modifica paziente. Dopo aver aggiornato le informazioni, è possibile salvarle premendo il tasto Salva o rimuoverle premendo il tasto Annulla.



7.3 Eliminazione di un paziente esistente

Per eliminare un paziente esistente, aprire Gestione del paziente e selezionare dall'elenco il paziente da eliminare. Selezionare Sì quando viene richiesto di eliminare il paziente e inserire il Motivo della modifica (vedere la Sezione 4 per ulteriori informazioni sulle modifiche).



Importante: i pazienti con dati di acquisizione esistenti non possono essere eliminati dall'app, bensì possono essere solo disattivati. È possibile riattivare il paziente elencando tutti i pazienti (compresi quelli inattivi) dalla pagina Gestione del paziente e modificando le informazioni del paziente.

8 Istruzioni per la raccolta di dati di movimento (Manuale delle operazioni)

Importante: seguire attentamente le istruzioni sottostanti per eseguire le misurazioni con i partecipanti allo studio.

Frequenza di somministrazione: la misurazione deve essere somministrata secondo quanto indicato dal protocollo di studio con cui si prevede di usare Kinetigram.

Durata della somministrazione: per ciascun test sono necessari circa 1-2 minuti, per un totale di 15-20 minuti necessari per l'esecuzione dei test. La durata della valutazione può variare a seconda della condizione del paziente e di altri fattori esterni.

Tempistica di somministrazione: poiché la misurazione richiede un movimento fisico, che potrebbe essere faticoso per alcuni partecipanti, essa deve essere somministrata almeno 15 minuti dopo un pasto.

Protocolli e metodi di misurazione:

per raccogliere i dati di movimento per ciascuna visita, devono essere eseguiti i seguenti passi:

1. Selezionare un paziente esistente (o crearne uno nuovo, se necessario)
2. Raccogliere le misure antropometriche delle estremità superiori
3. Determinare se il paziente ha una funzionalità bassa o alta
4. Acquisire i dati secondo il protocollo
5. Verificare che siano stati raccolti tutti i dati

Nota: la lingua dei video può essere modificata in base alla preferenza del soggetto prima delle misurazioni con la fotocamera 3D.

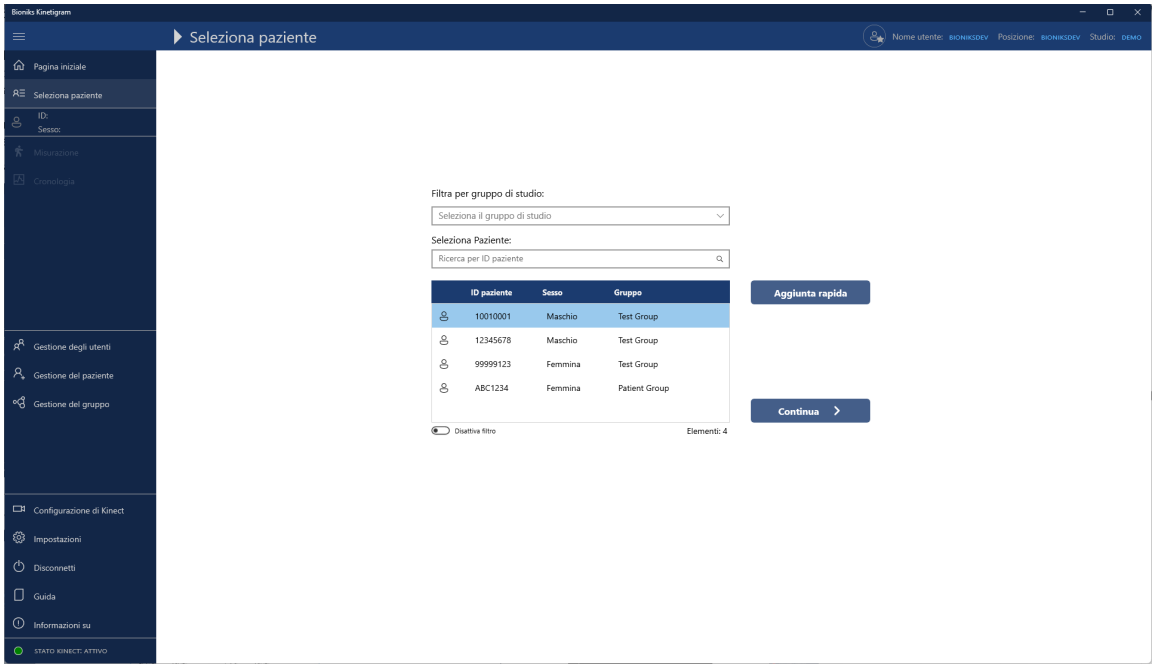
Importante: il computer deve essere acceso e connesso a Internet almeno 30 minuti prima dell'acquisizione delle misurazioni con l'applicazione Kinetigram in modo da consentire l'esecuzione di eventuali aggiornamenti di Windows in sospeso.

8.1 Passo 1: Selezione del paziente per la misurazione

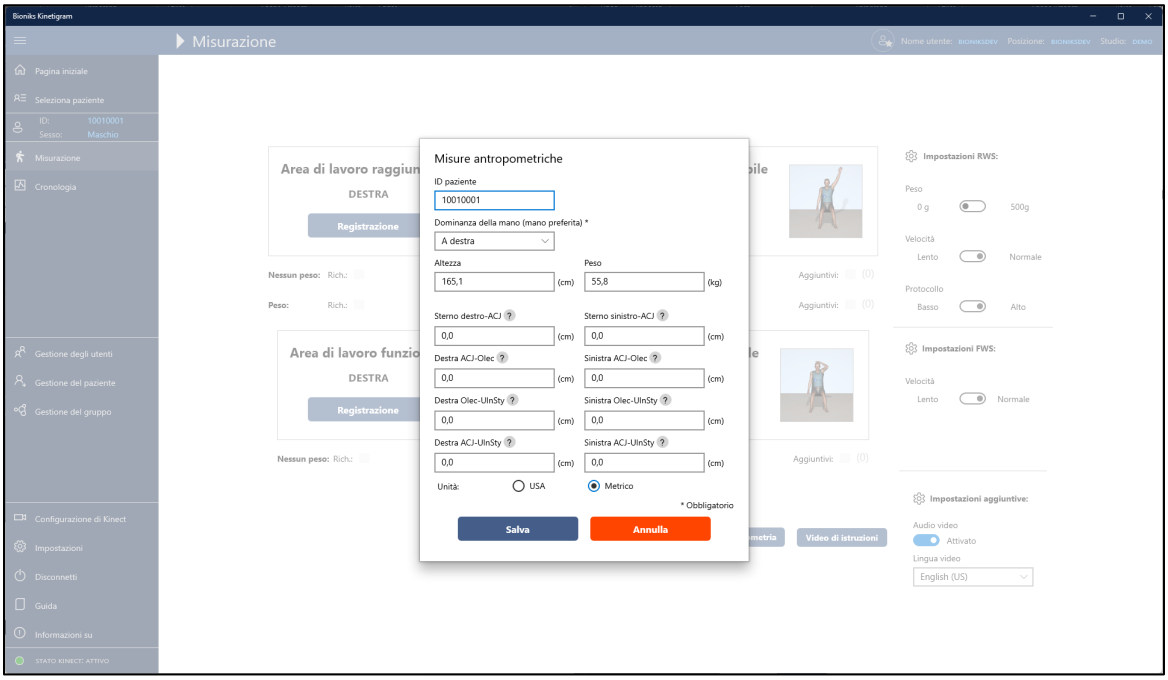
Per selezionare il paziente per la misurazione, fare clic su Seleziona Paziente dal menu. Sulla pagina verrà visualizzato un elenco di tutti i pazienti attivi. L'elenco può essere filtrato selezionando il gruppo di studio appropriato. Per trovare il paziente, è possibile selezionarlo dall'elenco o digitare l'ID paziente. Tenere presente che il riquadro di ricerca filtrerà automaticamente i pazienti che corrispondono allo schema di inserimento digitato. I filtri di ricerca possono essere resettati premendo l'interruttore Disattiva filtro che si trova sotto l'elenco.

Se si tratta della prima visita del partecipante, è possibile creare le rispettive informazioni premendo il tasto Aggiunta rapida o inserirle nella sezione Gestione del paziente.

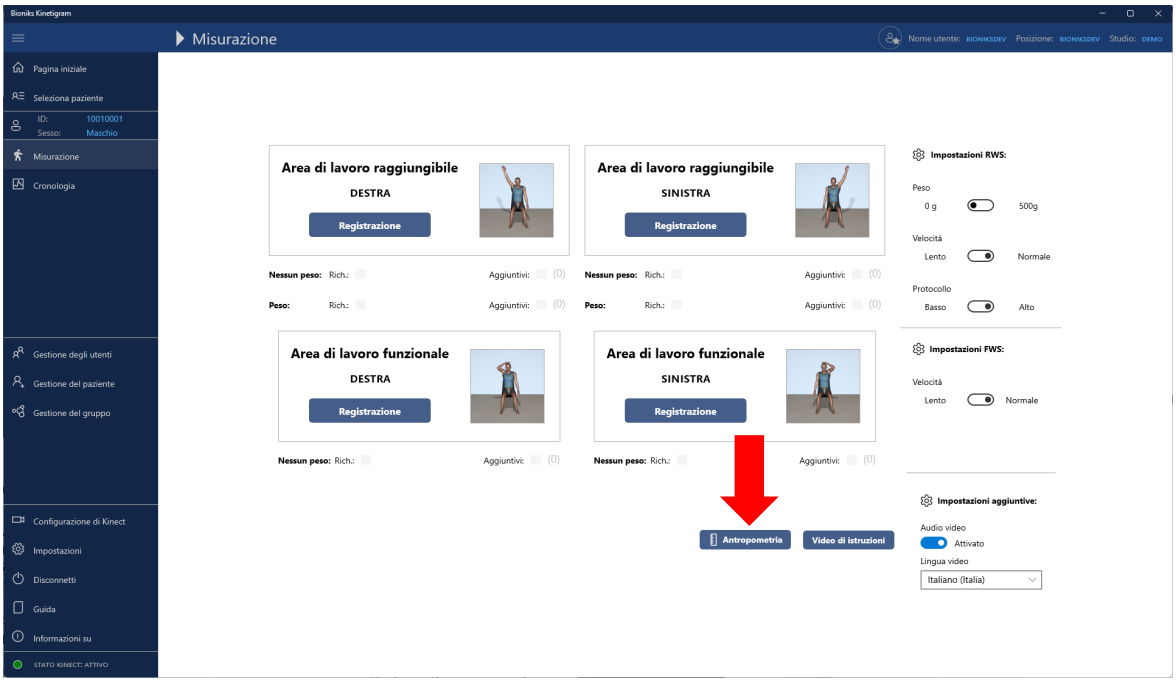
Quindi selezionare il paziente dall'elenco e premere il pulsante Continua.



Se si tratta della prima visita del paziente per la giornata in questione, verrà mostrata automaticamente la finestra di dialogo Misure antropometriche.



In alternativa, è possibile accedere alla finestra di dialogo premendo il tasto Antropometria nella pagina Misurazione.



8.2 Passo 2: Misurazione dei parametri delle estremità superiori del partecipante allo studio

Per ciascuna visita, occorre raccogliere **QUATTRO** misure relative alle braccia per ciascun lato del corpo:

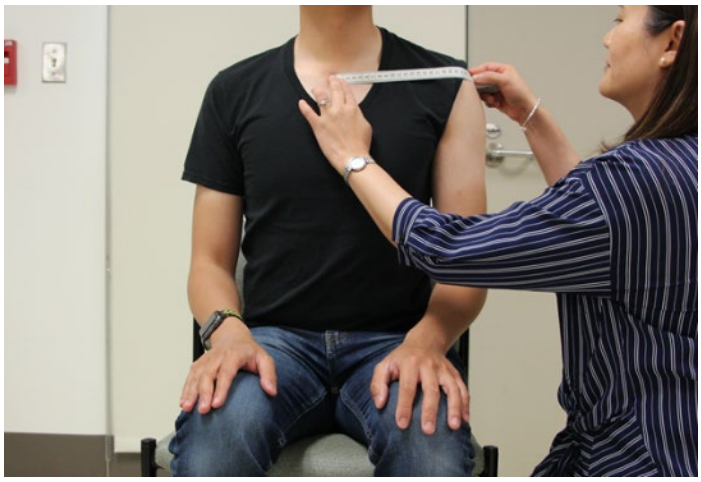
1. Sterno-ACJ (dallo sterno all'articolazione acromioclavicolare)
2. ACJ-Olec (dall'articolazione acromioclavicolare all'olecrano)
3. Olec-UlnSty (dall'olecrano allo stiloide ulnare)
4. ACJ-UlnSty (dall'articolazione acromioclavicolare allo stiloide ulnare)

Oltre all'altezza, al peso e alla dominanza della mano del partecipante, raccogliere le quattro misure per ciascun lato e inserirle nella finestra di dialogo Antropometria.

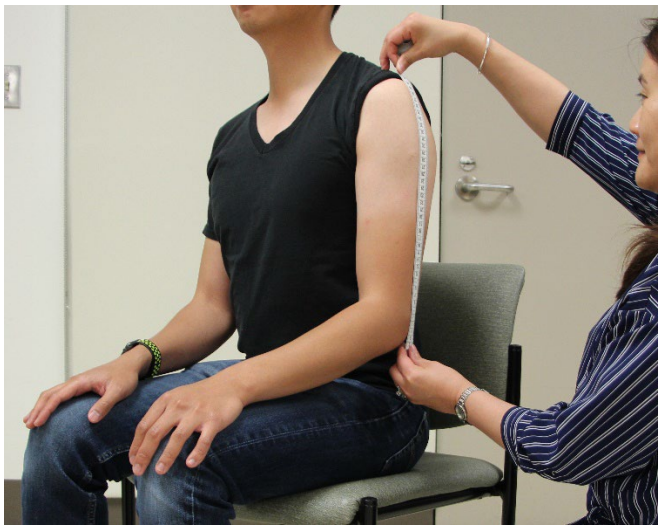
Importante: i parametri devono essere misurati con un nastro di misurazione flessibile in centimetri per una maggiore accuratezza.

Visionare le immagini sottostanti che mostrano come ottenere correttamente queste misure:

1. **Sterno-ACJ** (dallo sterno all'articolazione acromioclavicolare)



2. **ACJ-Olec** (dall'articolazione acromioclavicolare all'olecrano)



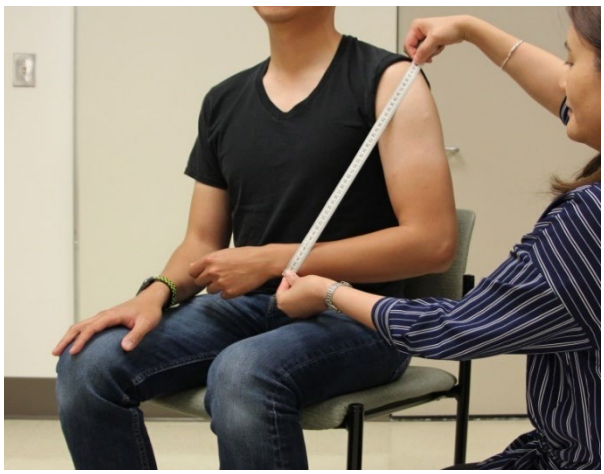
3. **Olec-UlnSty** (dall'olecrano allo stiloide ulnare)



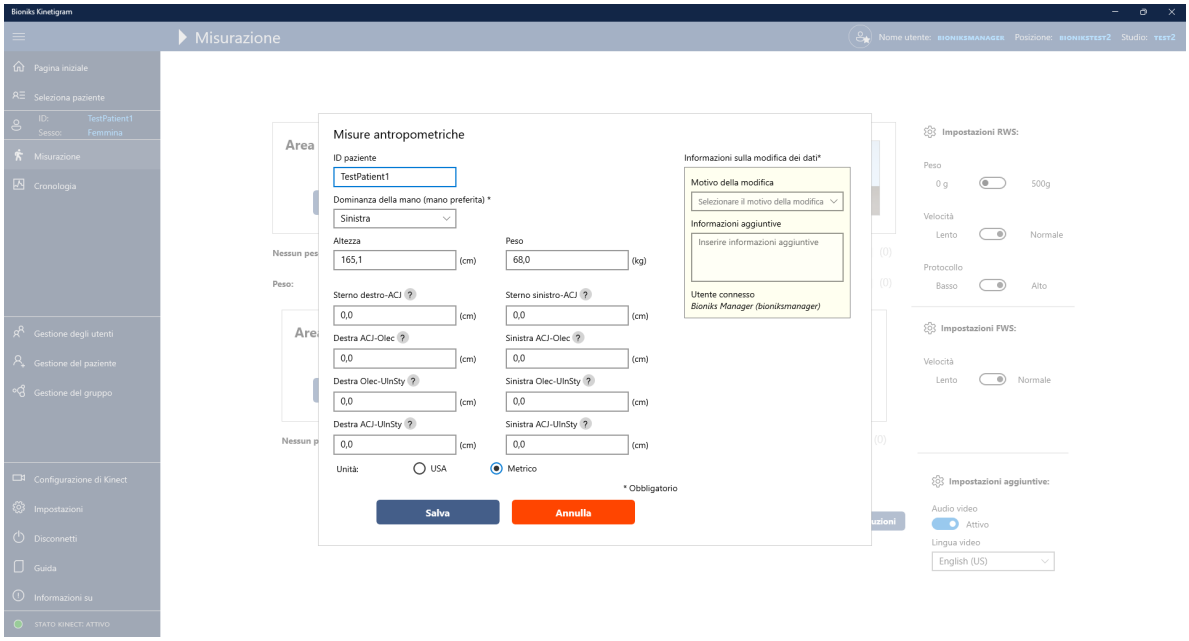
4. **ACJ-UlnSty** (dall'articolazione acromioclavicolare allo stiloide ulnare) in estensione del gomito completa



*Se il gomito è contratto, misurare dall'**ACJ allo stiloide ulnare** come mostrato sotto (si misura l'ipotenusa del triangolo).



Inserire i valori misurati nella finestra di dialogo e premere Salva per salvarli.
Nota: se non è possibile eseguire una misurazione, inserire "0" per quel valore.



Se occorre modificare le misure dopo averle salvate, è possibile aggiornarle per la visita corrente selezionando il tasto Antropometria nella pagina Misurazione.

Si prega di notare che il modulo Antropometria ha i seguenti limiti per le misurazioni. I dati che non rientrano in questi valori non saranno accettati. Se per uno studio clinico sono necessari intervalli diversi, rivolgersi a Bioniks.

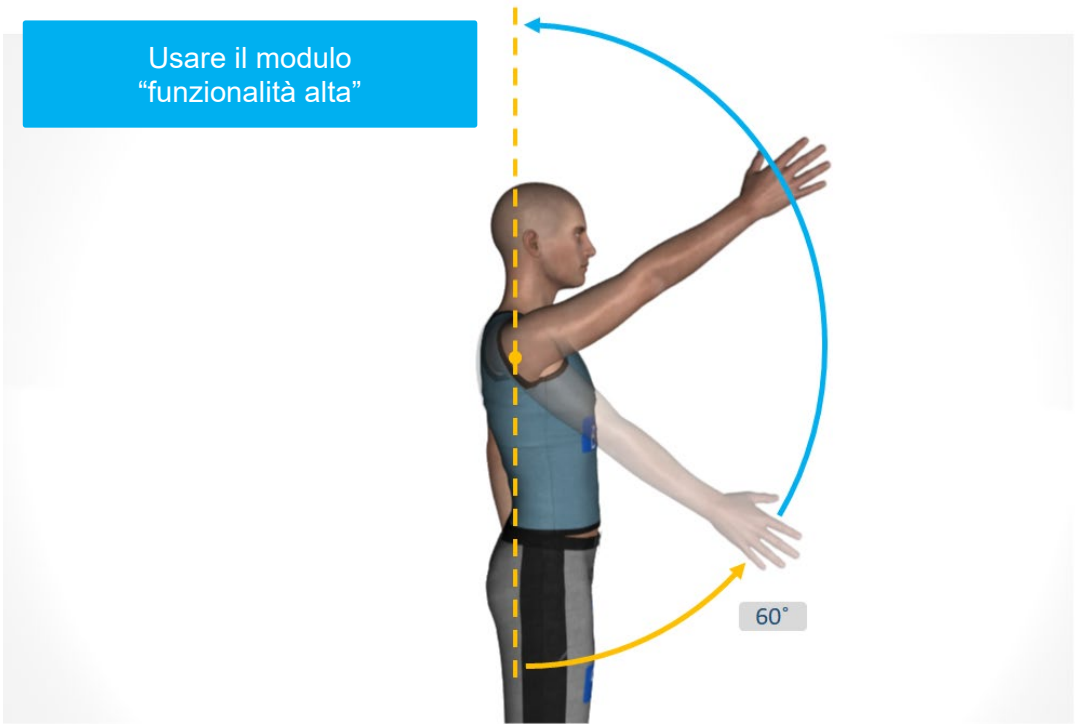
Misura	**Unità statunitensi***		**Unità metriche**	
	Valore minimo	Valore massimo	Valore minimo	Valore massimo
Altezza	48,0 pollici	84 pollici	122 cm	214 cm
Peso	50,7 lb	500,4 lb	23 kg	227 kg
Sterno-ACJ	2,0 pollici	12,2 pollici	5 cm	31 cm
ACJ-Olec	5,1 pollici	20,1 pollici	13 cm	51 cm
Olec-UlnSty	5,1 pollici	20,1 pollici	13 cm	51 cm
ACJ-UlnSty	11,8 pollici	35,0 pollici	30 cm	89 cm

*Internamente il software usa le unità metriche. Le unità statunitensi sono approssimate.

8.3 Passo 3: Determinazione della funzionalità del modulo: alta o bassa

Nota: il modulo di valutazione con **funzionalità BASSA** potrebbe essere disattivato e non disponibile per il protocollo di studio specifico.

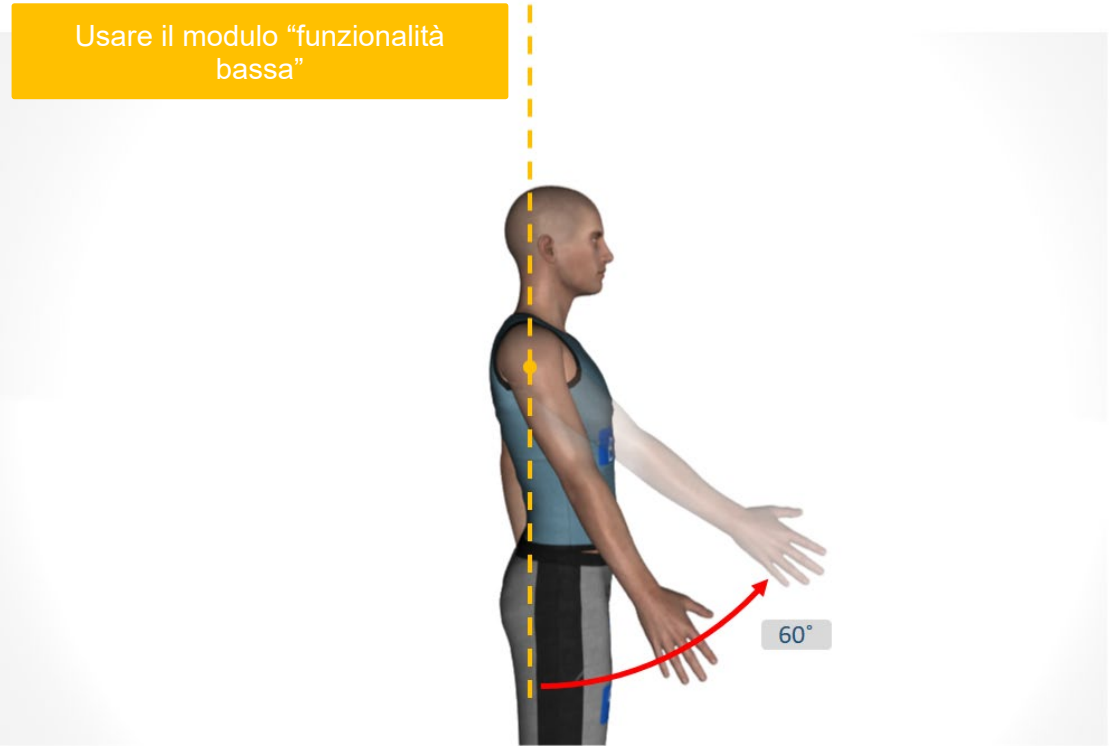
A. Con il partecipante seduto in posizione verticale sulla sedia, chiedergli di sollevare il braccio testato più in alto che può (flessione in avanti della spalla). Se il partecipante riesce a sollevare il braccio a >60° **o al di sopra del livello della spalla (come mostrato sotto)**, scegliere il modulo di valutazione con **funzionalità ALTA**.



Ad esempio:



B. con il partecipante seduto in posizione verticale sulla sedia, chiedergli di sollevare il braccio testato più in alto che può. Se il partecipante riesce a sollevare il braccio solo a <60° **o al di sotto del livello della spalla (come mostrato sotto)**, si deve scegliere il modulo di valutazione con **funzionalità BASSA**.



Ad esempio:

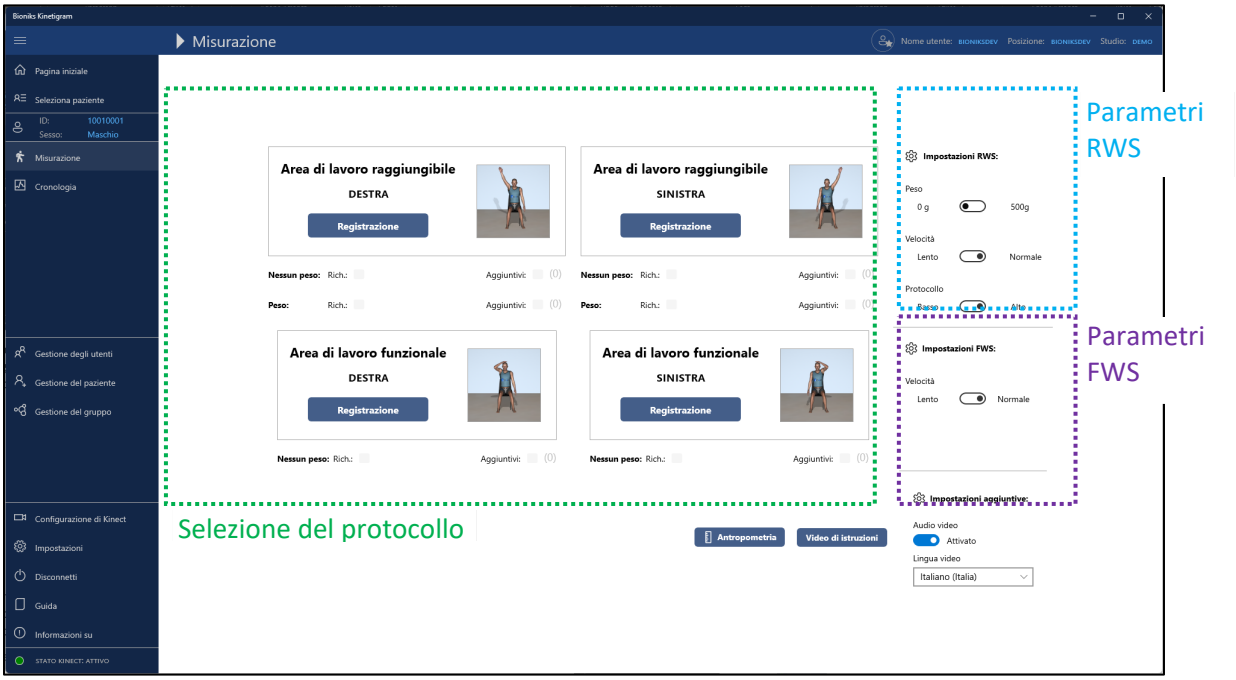


Nota: se la funzionalità di un partecipante è al limite (flessione della spalla a circa 60°), come selezione predefinita, si deve scegliere il modulo di valutazione con **funzionalità ALTA**. Il modulo di valutazione con **funzionalità BASSA** è destinato ai pazienti chiaramente deboli che incontrano difficoltà a sollevare il braccio senza usare manovre di compensazione.

8.4 Passo 4: Valutazione RWS/FWS – Avvio della raccolta dei dati

Una volta acquisite le misure antropometriche delle estremità superiori e aver determinato il livello di funzionalità del partecipante, è possibile dare inizio al protocollo di misurazione.

Le misurazioni vengono eseguite mentre si osserva un protocollo video-guidato. La fotocamera di Kinect acquisisce i movimenti dell'utente e registra le informazioni sulle articolazioni. Non viene mai conservata alcuna informazione video del partecipante. Per selezionare il protocollo video corretto, la selezione deve essere eseguita dalla pagina Misurazione raffigurata sotto.



Il **protocollo** seguente è un esempio delle valutazioni dell'area di lavoro raggiungibile e funzionale eseguite da un partecipante durante una visita. Per configurare i parametri corretti per la misurazione, effettuare le selezioni secondo la tabella sottostante per ciascuna sequenza:

Valutazione	***Modulo***	***Lato***	***Peso***
1	Area di lavoro raggiungibile (RWS)	Destra	No
2	Area di lavoro raggiungibile (RWS)	Sinistra	No
3	Area di lavoro raggiungibile (RWS)	Destra	Sì, 500 g
4	Area di lavoro raggiungibile (RWS)	Sinistra	Sì, 500 g
5	Area di lavoro funzionale (FWS)	Destra	No
6	Area di lavoro funzionale (FWS)	Sinistra	No

Nota: in generale, tutti i protocolli devono essere eseguiti a **velocità normale**, a meno che il partecipante non abbia difficoltà a seguire i movimenti. In tal caso, selezionare la **velocità bassa**. I video a velocità bassa sono rallentati di circa il 20%.

Nota: la lingua delle tracce audio nei protocolli video-guidati può essere selezionata in base alle preferenze del paziente. Tale selezione non andrà a modificare la lingua visualizzata nell'interfaccia utente. La lingua dei file audio viene selezionata nelle Impostazioni aggiuntive e può essere modificata in qualsiasi momento.

Importante: selezionare il livello di funzionalità appropriato per ciascun lato. Il partecipante potrebbe non avere le stesse capacità su tutti e due i lati.

Nota: prima di ciascuna misurazione, al partecipante deve essere mostrato il video di istruzioni facendo clic sul tasto Video di istruzioni sul fondo della pagina Misurazione.

Applicazione del peso per il polso:

Quando si utilizza il peso per il polso, il peso deve essere fissato sopra il giunto del polso del partecipante utilizzando le cinghie in Velcro applicate. Le cinghie devono essere sufficientemente strette da evitare che il peso scivoli lungo il braccio quando il braccio viene spostato. Verificare con il partecipante che le cinghie non siano troppo strette. Assicurarsi che la cinghia di Velcro non sporga.

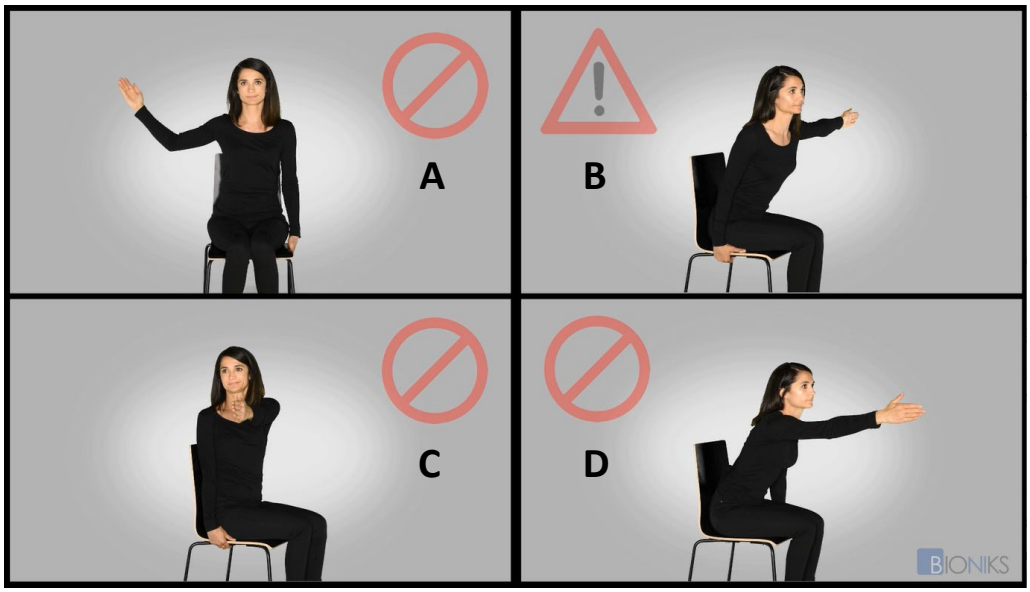




Tenere presente che alla fine di ogni misurazione RWS viene chiesto di confermare se il peso è stato utilizzato o meno e di inserire eventuali note pertinenti alla misurazione.

Prima di iniziare la misurazione:

- ***Importante****:* per la misurazione dell'area di lavoro raggiungibile (RWS), accertarsi che il partecipante sia seduto con la schiena appoggiata alla sedia, che non sia rivolto lateralmente né piegato in avanti e che non pieghi il gomito finché non gli viene indicato di farlo.



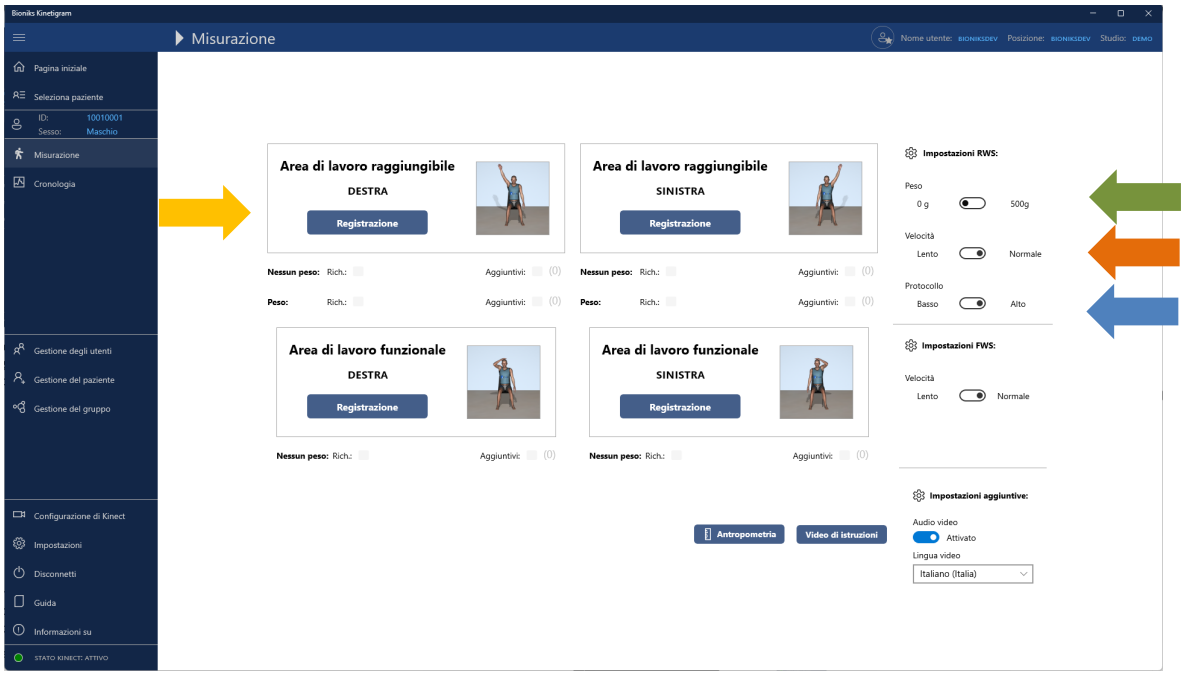
Riquadro	Istruzioni
A	Non piegare il gomito
B	Tenere la schiena appoggiata alla sedia
C	Non rivolgersi di lato
D	Non piegarsi in avanti

- ***Importante***: posizionamento del soggetto per la misurazione dell'area di lavoro funzionale (FWS): il soggetto è seduto con la schiena appoggiata alla sedia, in posizione verticale, la testa e il tronco dritti.
- Durante la valutazione FWS verificare che non vi siano flessione cervicale/del collo, flessione o rotazione del tronco né movimenti compensatori eccessivi (ad es. oscillazione delle braccia); il partecipante deve eseguire movimenti fluidi e ben controllati.

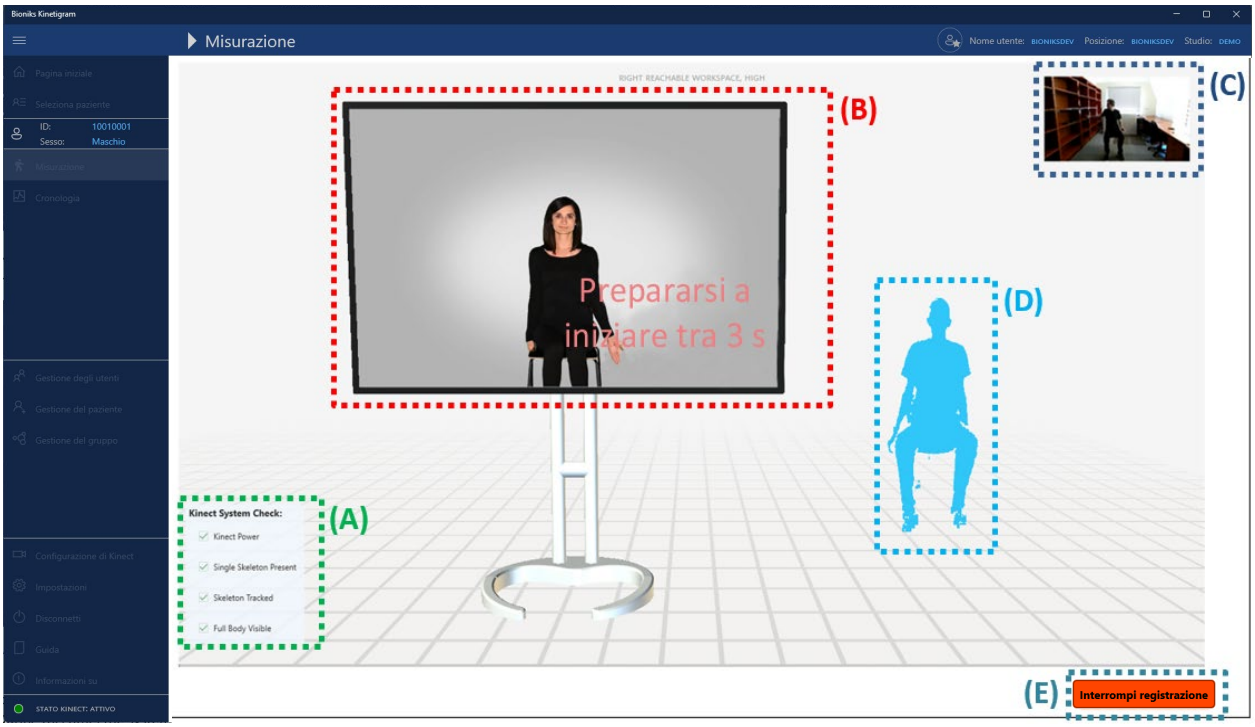
Area di lavoro raggiungibile (RWS):

Valutazione 1: RWS lato destro, nessun peso

- In primo luogo, eseguire la misurazione RWS per la condizione **nessun peso** sul **lato destro**. Accertarsi che l'interruttore Peso non sia attivo (freccia verde):
- Selezionare la Velocità della riproduzione video (freccia arancione). Iniziare con la velocità **Normale**. Se il partecipante non riesce a seguire durante l'esecuzione del protocollo, ripetere la misurazione selezionando la velocità **Bassa**.
- Se il partecipante è riuscito a flettere il braccio in avanti al livello delle spalle o al di sopra, si deve fare clic sul Protocollo con livello di funzionalità **Alto**.
- Quando il partecipante è pronto, iniziare la raccolta dei dati premendo il tasto Registrazione sotto il modulo Area di lavoro raggiungibile - DESTRA (freccia gialla).



Si aprirà la pagina di misurazione con il protocollo video-guidato. La pagina con il video di guida presenta i seguenti elementi:



Elementi della pagina del video guida: A – Controllo del sistema di fotocamere, B – Feedback video, C – Vista della fotocamera, D – Vista di feedback, E - Chiudi/Interrompi registrazione

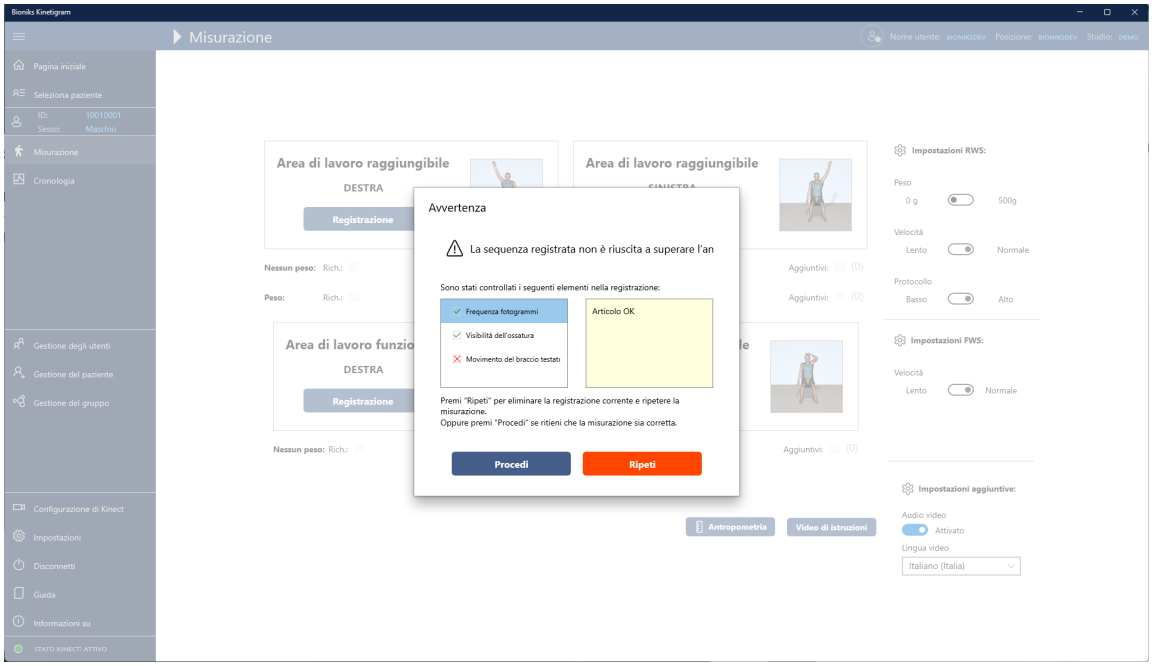
La pagina mostra un conto alla rovescia per i primi 5 secondi per consentire al partecipante di prepararsi. In questo lasso di tempo, inoltre, il sistema controlla che le condizioni di misurazione siano corrette mediante il modulo Controllo del sistema Kinect. I risultati di questo controllo sono mostrati nell'angolo a sinistra. Se il controllo di uno degli elementi non viene superato, verrà visualizzata la finestra Controllo del sistema (Kinect/Orbbec). Consultare la Sezione 9 sottostante per la risoluzione dei problemi.

Al termine del conto alla rovescia, il paziente deve seguire le istruzioni del video ed eseguire il movimento nello stesso momento. Durante la registrazione, il segno ●Registrazione viene visualizzato nell'angolo in alto a sinistra. La barra di avanzamento sul fondo della schermata di feedback indica la posizione relativa della riproduzione del video.



La registrazione viene automaticamente interrotta al termine del video. Se necessario, è possibile interrompere la registrazione in qualsiasi momento premendo il tasto Interrompi registrazione. Quando la registrazione si interrompe, il testo sul tasto diventerà Chiudi.

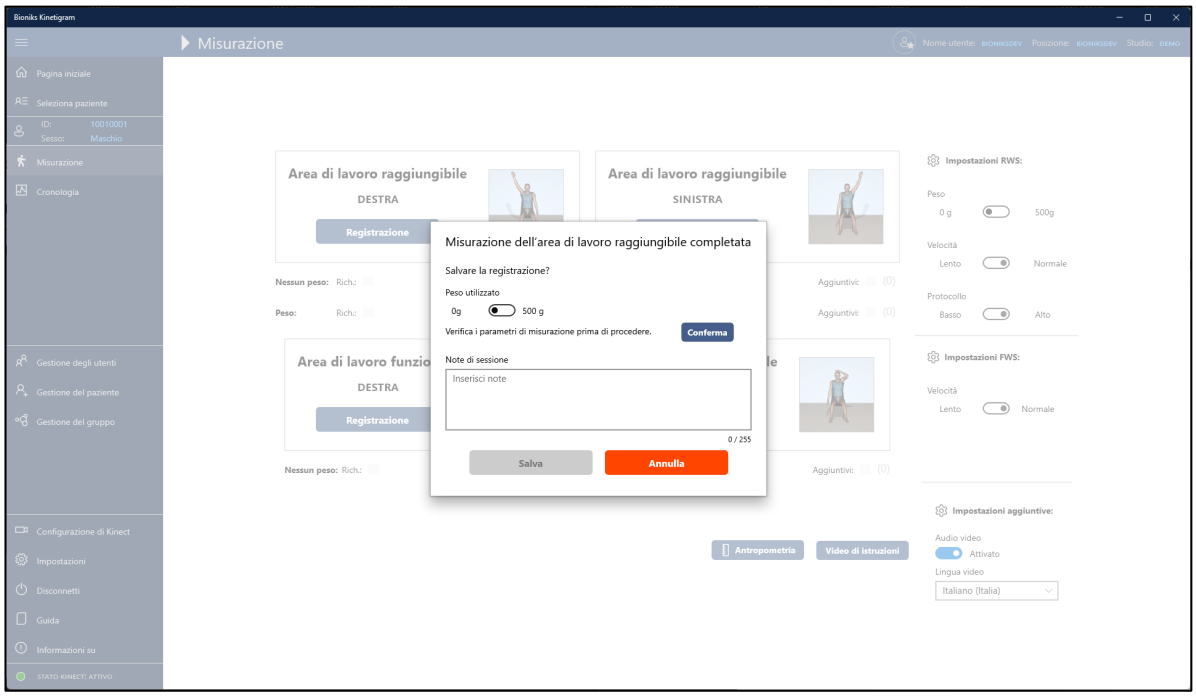
Una volta completata la registrazione, la sequenza di registrazione viene controllata per accertarne la validità. Se viene determinato che la sequenza di registrazione non è valida, comparirà il seguente avviso:



È possibile cliccare su ciascun elemento elencato per ulteriori informazioni.

Importante: se compare questo avviso, esaminare attentamente le informazioni. Si consiglia di ripetere la misurazione premendo il tasto Ripeti. Si tornerà alla pagina Misurazione.

Se la registrazione è andata a buon fine, verrà visualizzata la finestra di dialogo Salva misurazione.

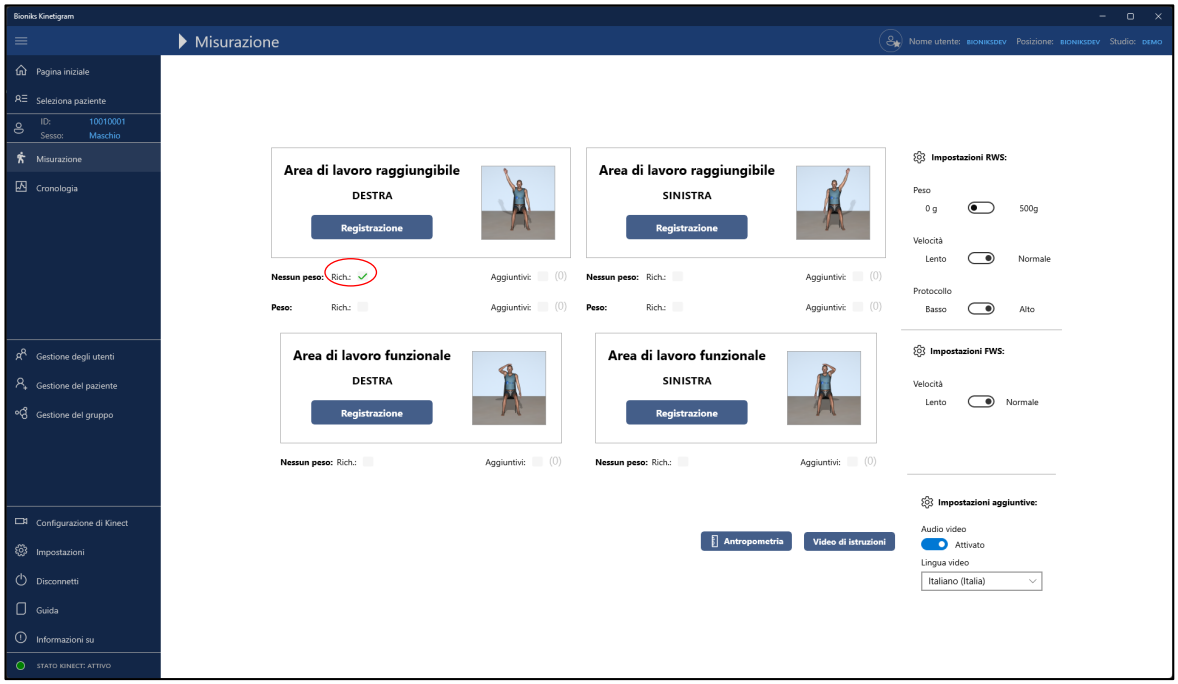


Per il protocollo Area di lavoro raggiungibile, controllare che il parametro del peso corrisponda alla condizione della misurazione (paziente senza il peso da polso = peso 0 g, paziente con indosso il peso da polso = peso 500 g). Confermare premendo il tasto Conferma; in questo modo si salverà la misurazione.

Inserire eventuali note pertinenti alla misurazione che potrebbero riguardare la sessione di misurazione. Ad esempio, "il partecipante non si sentiva bene".

Premere Salva per salvare la misurazione o Annulla per rimuovere i risultati della misurazione. Tenere presente che, una volta premuto il tasto Annulla, non verranno salvati dati della sessione.

Una volta salvati i dati, si torna alla pagina del menu. Una volta registrata, una sessione comparirà con un segno di spunta verde nel modulo corrispondente (cerchiato in rosso sotto). Le caselle Rich. contrassegnano le valutazioni richieste, mentre la dicitura Aggiuntivi indica eventuali sessioni aggiuntive che sono state registrate. Tenere presente che i contatori delle sessioni si azzerano ogni giorno.



Nota: per tutte le misure rimanenti, seguire lo stesso processo indicato sopra per la valutazione 1. Far riferimento alle figure sopra per la configurazione delle impostazioni RWS e FWS descritte sotto.

Valutazione 2: RWS lato sinistro, nessun peso
Ripetere la valutazione RWS per **il braccio sinistro, nessun peso**.

- Se il partecipante è riuscito a flettere il braccio in avanti al livello delle spalle o al di sopra, scegliere il livello **ALTO**, altrimenti usare il modulo **BASSO** (e seguire le indicazioni esposte sopra).
- Dopo aver completato la registrazione, premere Salva per salvare i dati della valutazione se la prestazione del partecipante è considerata soddisfacente.

Valutazione 3: RWS lato destro, con peso
Ripetere la valutazione RWS per **il braccio destro, con peso**.

- Il partecipante rimane sullo stesso livello di funzionalità, per cui l'opzione del Protocollo (basso o alto) rimarrà **INVARIATA**.
- Posizionare **UN peso da polso (500 g)** al **polso destro** del partecipante e selezionare Peso = 500 g.
- Quando si è pronti ad iniziare, fare clic su Registrazione.
- Al termine della valutazione, accertarsi che l'opzione del peso sia accurata. Poi fare clic su Salva per salvare la valutazione se la prestazione del partecipante è considerata soddisfacente.
- Inserire eventuali brevi osservazioni relative alla valutazione, come descritto in precedenza. Altrimenti, fare clic su Annulla e ripetere la valutazione.

Valutazione 4: RWS lato sinistro, peso
Ripetere la valutazione RWS per **il braccio sinistro, con peso**.

- Il partecipante rimane sullo stesso livello di funzionalità, per cui l'opzione del Protocollo (basso o alto) rimarrà **INVARIATA**.
- Posizionare **UN peso da polso (500 g)** al polso del partecipante testato. In questo caso, il peso sarà posizionato sul **polso sinistro** del partecipante (seguire le indicazioni riportate sopra).
- Al termine della valutazione, accertarsi che l'opzione del peso sia accurata. Poi fare clic su Salva per salvare la valutazione se la prestazione del partecipante è considerata soddisfacente. Inserire eventuali brevi osservazioni relative alla valutazione, come descritto sopra. Altrimenti, fare clic su Annulla e ripetere la valutazione.

Nota: se il partecipante non è stato in grado di flettere in avanti il braccio testato al livello delle spalle, scegliere il protocollo di livello **BASSO** nella valutazione RWS. Dopodiché seguire i passi descritti sopra.

Importante: nell'ambito della stessa visita, un partecipante può avere UN braccio con livello di funzionalità **ALTO** e l'altro braccio con livello di funzionalità **BASSO**.

Valutazione dell'area di lavoro funzionale (FWS) (questa opzione potrebbe non essere disponibile):

Per la valutazione dell'area di lavoro funzionale, si può seguire una procedura simile a quella descritta sopra, sebbene in questo caso non venga usato **NESSUN PESO**.

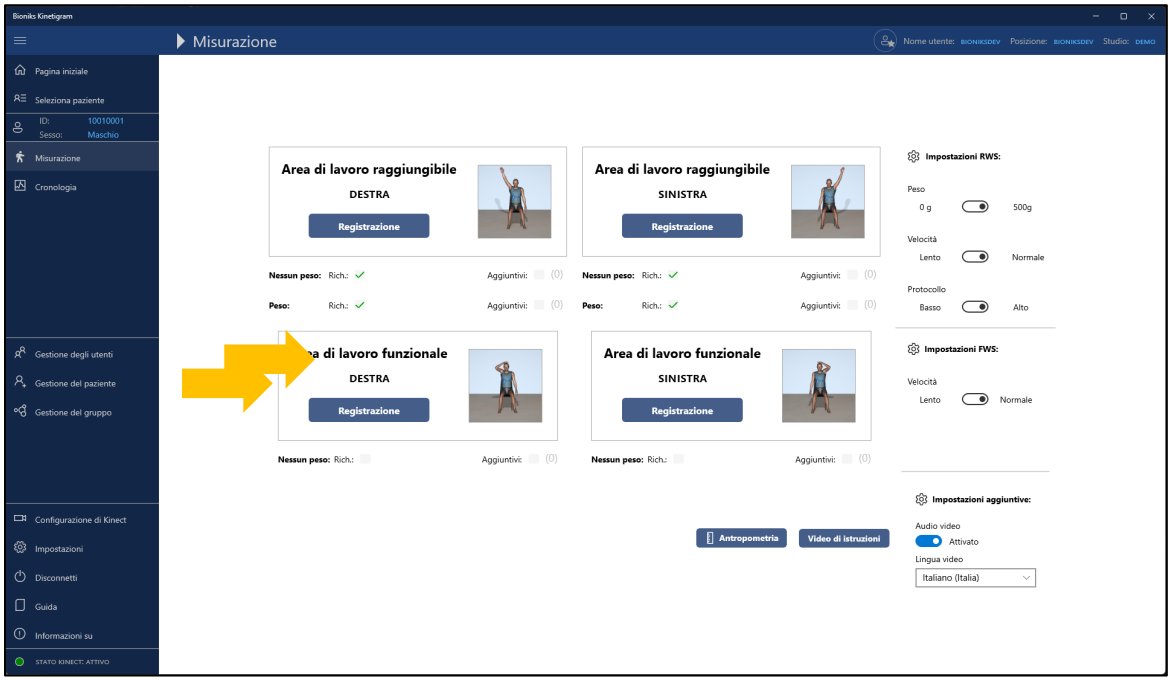
Importante: osservare il partecipante e annotare se è in grado di raggiungere gli obiettivi previsti. Queste osservazioni dovranno essere inserite alla fine della misurazione.

Affinché un obiettivo corporeo sia considerato raggiunto, NON sono ammessi movimenti compensatori. Tra gli esempi di compensazione si annoverano: ✓ Sollevamento della spalla ✓ Rotazione interna della spalla ✓ Scrollamento della spalla ✓ Flessione/piegamento della testa ✓ Giro/rotazione della testa ✓ Flessione/piegamento del tronco ✓ Giro/rotazione del tronco ✓ Oscillazione del braccio ✓ Slancio

Nota: se il movimento appare diverso da come apparirebbe un movimento controllato sano, è da considerarsi "non raggiunto".

Valutazione 5: FWS Lato destro

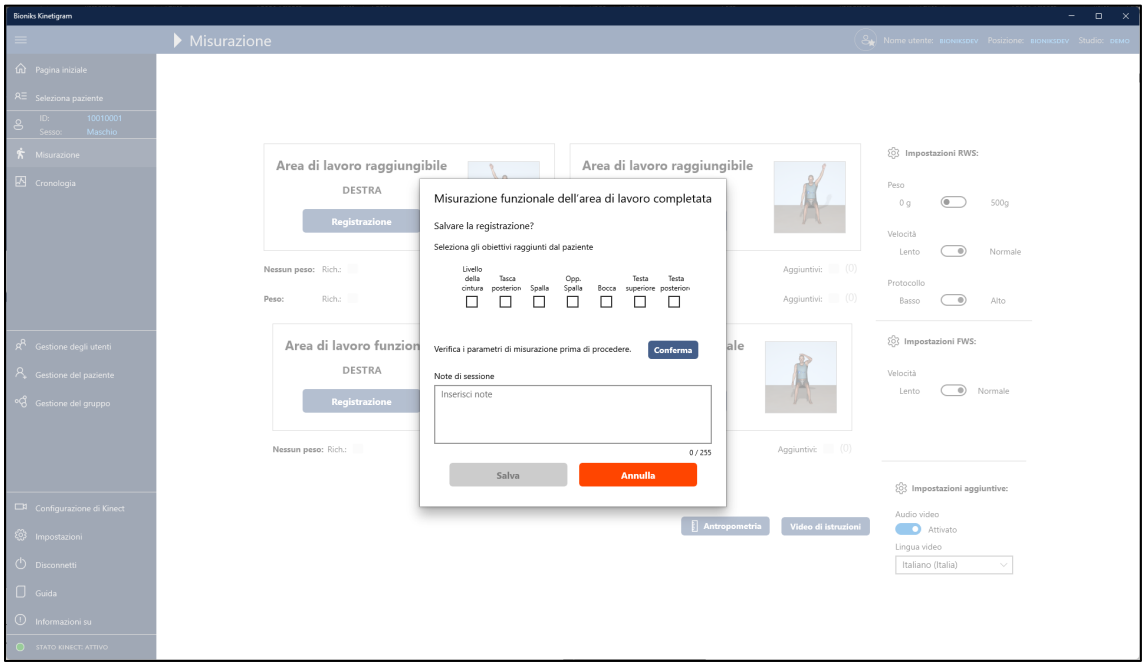
Il modulo Area di lavoro funzionale deve essere avviato dal **lato destro**.



Il paziente segue il protocollo video:



Alla fine della valutazione verrà visualizzata la seguente finestra di dialogo per la FWS:



Spuntare le caselle di controllo degli obiettivi raggiunti dal paziente. Tenere presente che il paziente deve **TOCCARE** gli obiettivi affinché vengano considerati raggiunti, come mostrato nel video. Dopo aver esaminato le osservazioni, fare clic su Conferma per confermare i parametri inseriti.

A questo punto è anche possibile inserire eventuali note e osservazioni riguardanti la valutazione, ad esempio "il paziente ha lamentato dolore". Poi fare clic su Salva per salvare la valutazione se la prestazione del partecipante è considerata soddisfacente. Altrimenti, fare clic su Annulla e ripetere la valutazione.

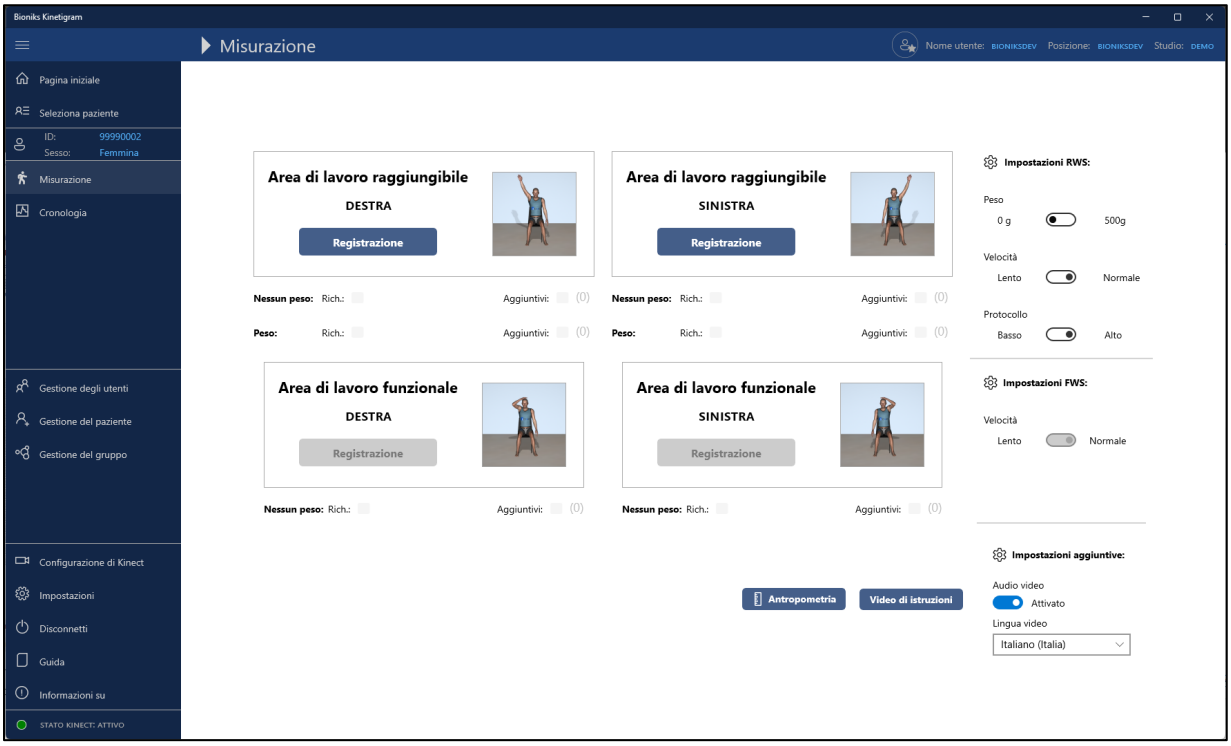
Valutazione 6: FWS Lato sinistro

Ripetere la stessa procedura per la FWS sul lato sinistro.

Dopo la misurazione, spuntare le caselle di controllo degli obiettivi raggiunti dal paziente. Tenere presente che il paziente deve **TOCCARE** gli obiettivi affinché vengano considerati raggiunti, come mostrato nel video. Dopo aver esaminato le osservazioni, fare clic su Conferma per confermare i parametri inseriti.

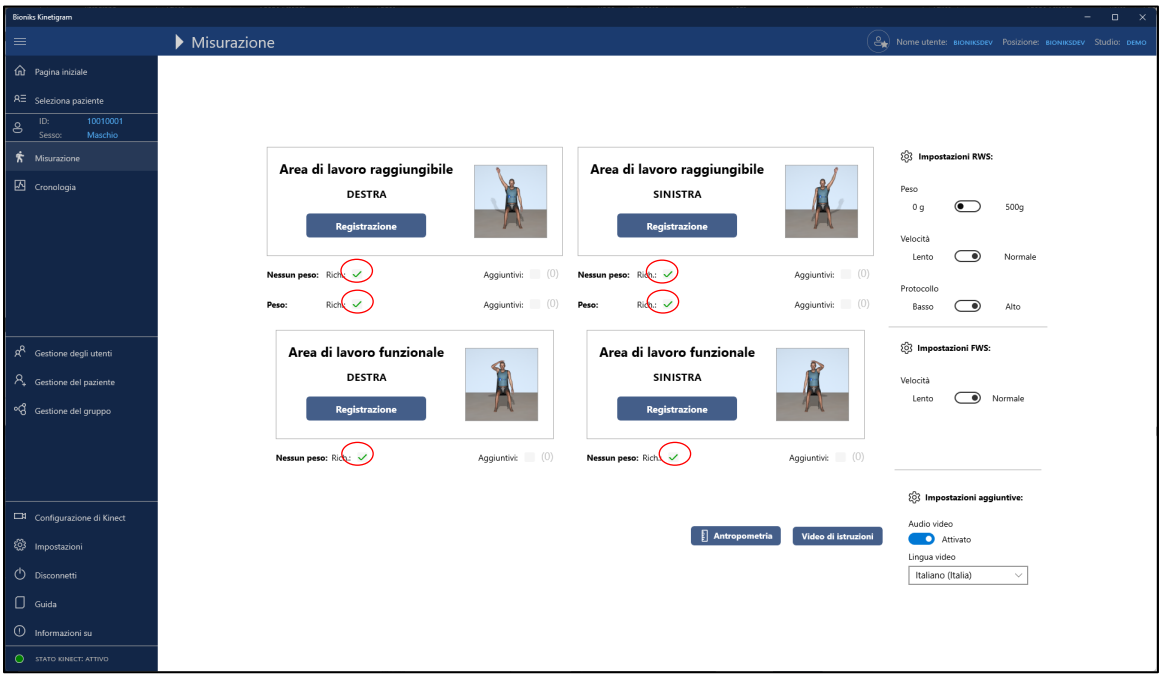
A questo punto è anche possibile inserire eventuali note e osservazioni riguardanti la valutazione, ad esempio "il paziente ha lamentato dolore". Poi fare clic su Salva per salvare la valutazione se la prestazione del partecipante è considerata soddisfacente. Altrimenti, fare clic su Annulla e ripetere la valutazione.

Nota: la valutazione dell'area di lavoro funzionale (FWS) potrebbe non essere disponibile per tutti gli studi. Se il modulo FWS non è disponibile, i tasti di registrazione saranno disattivati:

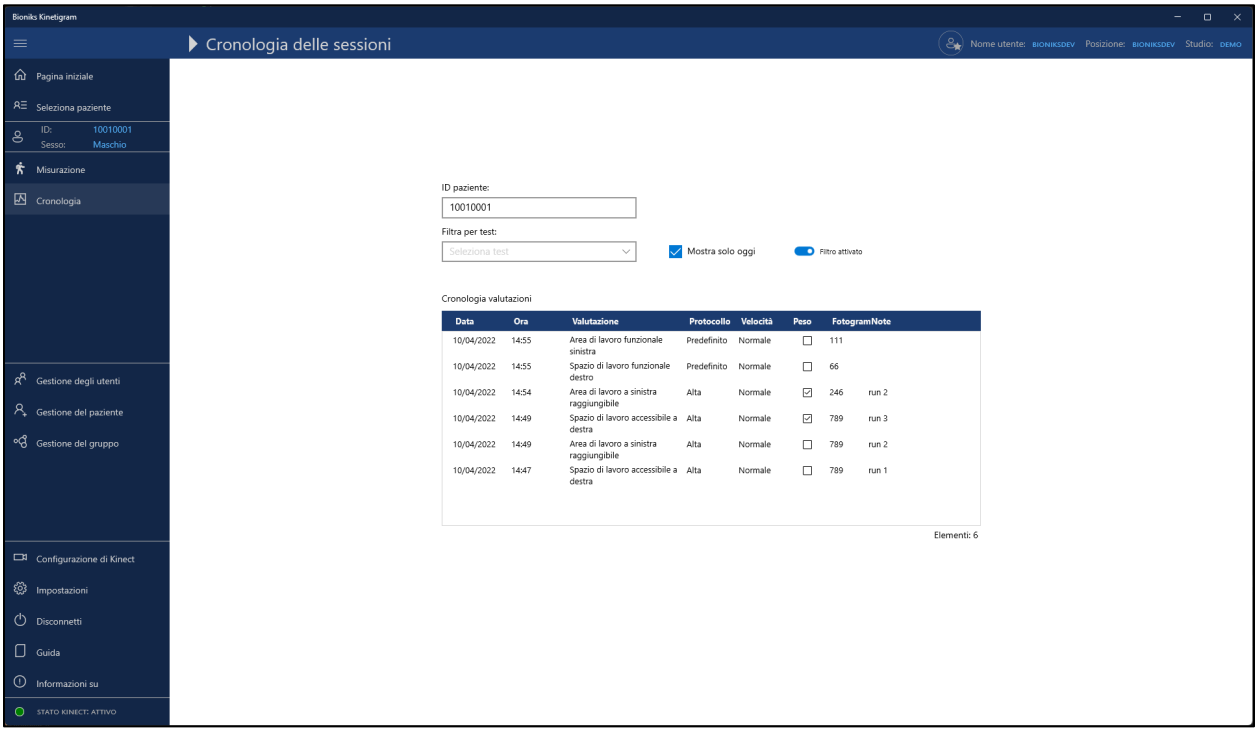


8.5 Doppio controllo dei dati

Tutte le valutazioni registrate riguardanti il partecipante allo studio, comprese tutte quelle precedenti, dovrebbero essere visibili nella pagina principale. Le valutazioni completate sono contrassegnate da un segno di spunta verde (vedere le immagini con i cerchi rossi sotto).



Inoltre, le valutazioni devono essere confermate facendo clic sulla pagina Cronologia del menu. Così facendo, si aprirà la pagina Cronologia con tutte le registrazioni riguardanti il paziente sino alla data odierna. È possibile filtrarle per tipo di valutazione. Da questa pagina possono essere scaricati i dati ASCII grezzi per ciascuna misurazione facendo clic con il tasto destro su una misurazione e selezionando Scarica dati. Far riferimento all'Appendice A per reperire una descrizione del formato del file dati ASCII.

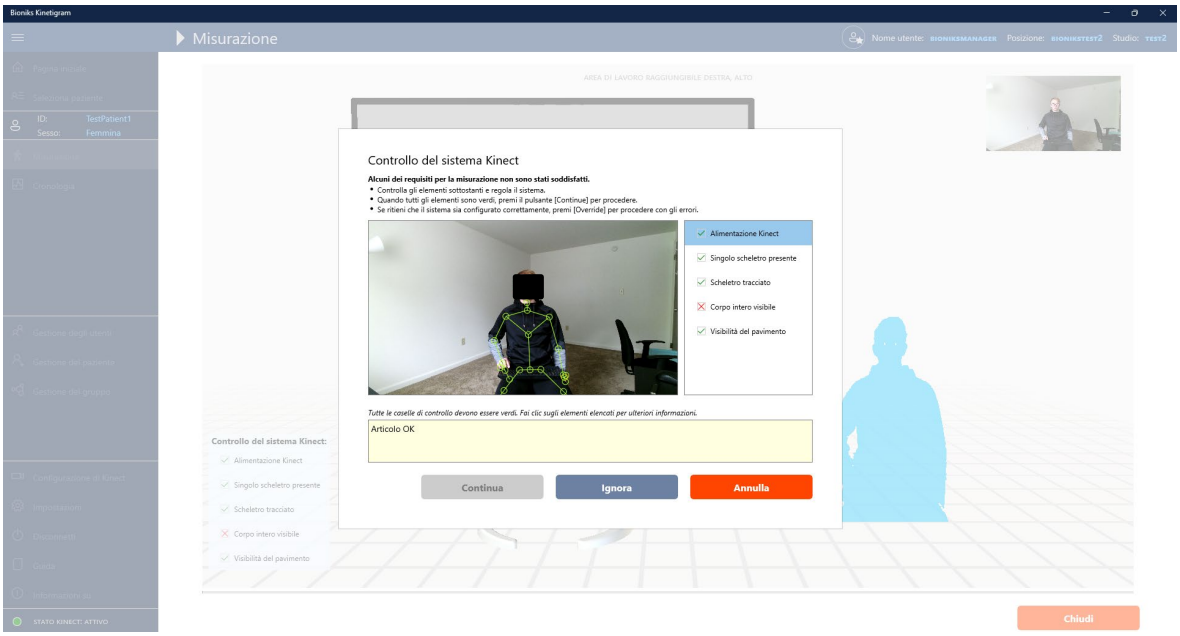


8.6 Controllo del sistema di fotocamere quando si eseguono le misurazioni

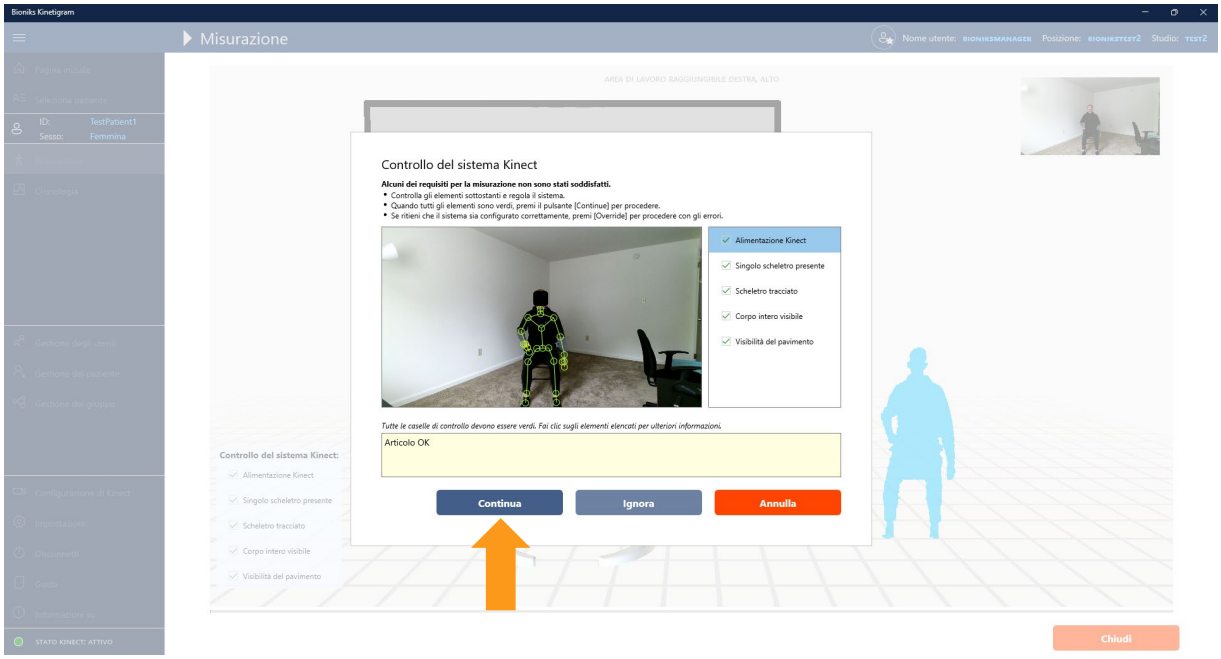
Il Controllo del sistema di fotocamere viene eseguito all'inizio di ciascuna sessione di misurazione per garantire la validità dei dati. Come indicato in precedenza, tutti gli elementi devono essere contrassegnati da un segno di spunta verde visibile a sinistra della misurazione.

In caso di errori, comparirà una finestra di dialogo e la misurazione verrà interrotta. La finestra di dialogo Controllo del sistema di fotocamere fornisce informazioni sugli elementi che non sono validi. È possibile fare clic sull'elenco per ulteriori informazioni su come correggere il problema.

Nota: sebbene l'aspetto della finestra di dialogo possa variare tra le versioni Kinect e Orbbec, la funzionalità rimane costante su entrambe le piattaforme.



Una volta risolti tutti i problemi, si attiverà il pulsante Continua che consente di proseguire la misurazione. Si chiuderà la finestra e ricomincerà il conto alla rovescia per far sì che il paziente si prepari alla misurazione.



Il Controllo del sistema di fotocamere fornisce anche l'opzione di continuare la misurazione in presenza di errori premendo il tasto Ignora.

Importante: il tasto Ignora del Controllo del sistema di fotocamere deve essere usato solo se si è certi che la misurazione non verrà compromessa dai problemi identificati (ad es. i piedi sono visibili ma non rilevati dal sistema a causa del materiale delle scarpe).

Se non si è pronti a procedere con la misurazione, è anche possibile premere Annulla e tornare alla schermata iniziale.

8.7 Riferimenti aggiuntivi

Nota per l'inserimento di dati nella misurazione RWS e FWS (utilizzo facoltativo)
Modulo di valutazione con funzionalità alta
Modulo di valutazione con funzionalità bassa

È possibile usare il modello riportato nella pagina successiva per registrare le misurazioni e raccogliere i dati quando si valuta un paziente. Questo modulo viene fornito per assistere l'utente nella raccolta e nell'organizzazione delle informazioni da inserire in Kinetigram.

9 Uso di Kinetigram nella popolazione pediatrica

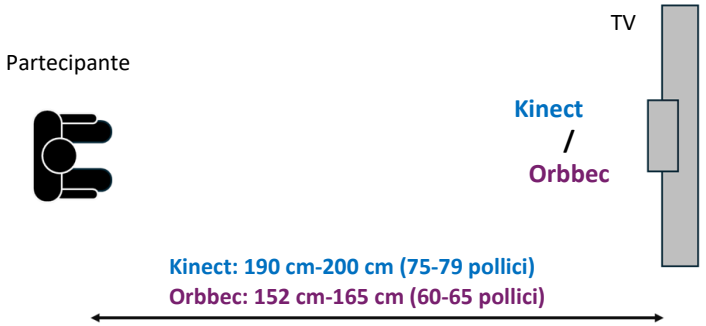
9.1 Introduzione

Kinetigram ha un'indicazione di uso sperimentale per la popolazione pediatrica di età compresa tra 5 e 17 anni con un'altezza minima di 100 cm. Affinché i dati vengano raccolti in modo accurato, il minore deve essere in grado di rispettare tutte le indicazioni e i movimenti da solo, senza l'assistenza fisica del valutatore. L'acquisizione dei dati con la popolazione pediatrica richiede un maggiore coinvolgimento del valutatore e ulteriori livelli di istruzioni: (1) tempo dedicato a mostrare fisicamente ai minori i movimenti corretti e (2) riproduzione speculare dei movimenti durante la raccolta dei dati per aiutare i minori nell'intero protocollo. Come descritto di seguito, sono necessari alcuni aggiustamenti per la maggior parte dei minori di età inferiore ai 15 anni.

9.2 Configurazione del sistema

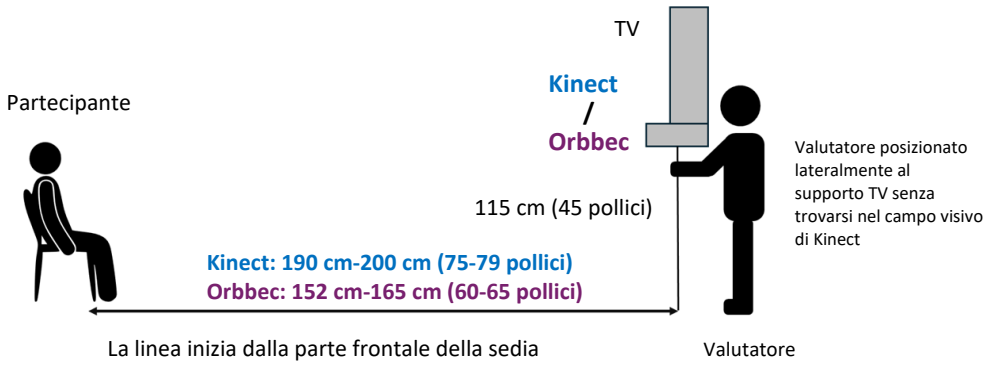
I test con Kinetigram per la popolazione pediatrica richiederanno l'uso di una sedia senza braccioli regolabile in altezza. L'altezza della sedia deve essere regolata in modo da ottenere una posizione seduta breve con circa 90 gradi di flessione del ginocchio, con i piedi appoggiati completamente sul pavimento. Prima che i soggetti si siedano, controllare la stabilità e l'uniformità della sedia.

Per i bambini di età inferiore ai 15 anni, la fotocamera 3D può essere avvicinata a una distanza di 190-200 cm (75-79 pollici) per Kinect e 152-165 cm (60-65 pollici) per Orbbec dalla gamba anteriore della sedia per ottenere una migliore visione dei soggetti più piccoli. Il posizionamento della fotocamera 3D può essere mantenuto all'altezza di 115 cm (45 pollici) come mostrato nella figura seguente. La fotocamera deve essere rivolta verso il partecipante, mentre l'angolazione deve essere regolata in modo che la fotocamera inquadri i piedi e la punta del braccio quando è completamente esteso sopra la testa. Il punto in cui posizionare la sedia e il supporto della TV devono essere contrassegnati con un nastro in modo da agevolarne il posizionamento in occasione delle successive sessioni di test. Se possibile, le valutazioni devono sempre essere eseguite nello stesso luogo.



Il protocollo per i minori richiede che i valutatori riproducano i movimenti dei minori durante la raccolta dei dati per garantire che seguano i movimenti corretti (vedere i dettagli di seguito). Ciò richiede che la sala di test disponga di spazio sufficiente accanto al supporto TV per consentire al valutatore di stare in piedi durante l'esecuzione dei movimenti senza trovarsi nel campo visivo della fotocamera 3D. Per un posizionamento ottimale, i valutatori devono trovarsi ad almeno un braccio di distanza (sul piano laterale) dal mobile TV.

Di seguito si può vedere un'immagine della configurazione:



9.3 Posizionamento del soggetto e istruzioni

Come avviene nella raccolta dei dati per gli adulti, tutti i minori devono prima guardare le istruzioni del video. Quindi, devono ricevere istruzioni esplicite aggiuntive sulle posizioni dei movimenti da provare prima di qualsiasi raccolta dati. Ciò richiede una dimostrazione pratica da parte del valutatore, che include tenere il braccio del minore e mostrargli fisicamente tutte le posizioni di test per ciascun braccio. Questa operazione deve essere eseguita su ciascun braccio in modo indipendente. Se necessario, è possibile svolgere un altro esercizio, con il minori che imita il valutatore che esegue il protocollo prima dell'esecuzione e della registrazione del test.

Durante il test vero e proprio e la raccolta dei dati, il valutatore deve continuare a seguire il video e a imitare i movimenti (per fornire un feedback visivo) per il minore mentre, se necessario, fornisce suggerimenti verbali. Se la voce del video distrae troppo, il valutatore può disattivare l'audio e fornire suggerimenti verbali al minore mentre riproduce i movimenti del braccio, mantenendo il ritmo e l'ordine del protocollo. L'unico caso in cui è possibile escludere il processo di riproduzione speculare è se il minore ha almeno 15 anni e ha dimostrato di essere in grado di seguire il protocollo dall'inizio alla fine da solo.

Il protocollo di test per i minori deve rimanere quello indicato nel protocollo originale. Se il protocollo include i pesi da polso (500 g), la raccolta dei dati con i pesi deve sempre avvenire dopo le valutazioni senza pesi. Se il soggetto è troppo stanco a causa delle prime registrazioni, le raccolte dati con i pesi possono essere saltate. Annotare il motivo per cui si saltano le valutazioni con pesi per un braccio nella sezione delle note dell'ultima valutazione, se non vengono eseguite.

Se il protocollo richiede un peso da polso diverso da 500 g, contattare il team Bioniks per confermare che il peso (tipo e quantità) sia consentito e configurato nel sistema software.

Le seguenti limitazioni sono utilizzate per le misurazioni nella popolazione pediatrica. I dati che non rientrano in questi valori non saranno accettati. Se per uno studio clinico sono necessari intervalli diversi, rivolgersi a Bioniks.

Misura	Unità statunitensi*		Unità metriche	
	Valore minimo	Valore massimo	Valore minimo	Valore massimo
Altezza	39,4 pollici	84 pollici	100 cm	214 cm
Peso	33,0 lb	500,4 lb	15 kg	227 kg
Sterno-ACJ	1,6 pollici	12,2 pollici	4 cm	31 cm
ACJ-Olec	3,9 pollici	20,1 pollici	10 cm	51 cm
Olec-UlnSty	3,9 pollici	20,1 pollici	10 cm	51 cm
ACJ-UlnSty	7,9 pollici	35,0 pollici	20 cm	89 cm

9.4 Ulteriori considerazioni sulla sicurezza

È necessario osservare ulteriori considerazioni sulla sicurezza con i minori. La sedia deve essere stabile da sola, senza piattaforme che bloccano l'area sotto o davanti a essa. Verificare la stabilità della sedia regolabile prima di posizionarvi sopra un minore.

Affidarsi al proprio giudizio in merito all'uso del peso da polso, al di là dell'età effettiva del minore. Perché il peso da polso possa essere utilizzato, deve essere avvolto saldamente attorno al polso del soggetto senza che scivoli o cada. Per poter eseguire il test con pesi, il valutatore deve prima confermare che il minore è in grado di sollevare il braccio al livello "normale" con il peso.

9.5 Ulteriori esclusioni di responsabilità

Vedere **Caratteristiche prestazionali** per ulteriori informazioni sull'accuratezza della valutazione nei pazienti pediatrici.

Documento originale per Area di lavoro raggiungibile (RWS) e Area di lavoro funzionale (FWS) (facoltativo)

*Questo modulo viene fornito per assistere l'utente nella raccolta e nell'organizzazione delle informazioni da inserire in Kinetigram nelle sezioni RWS e FWS

ID soggetto: _____ **Data: _____**

Sesso (cerchiare): Maschio / Femmina **Dominanza della mano** (cerchiare): Destra / Sinistra

Altezza: _____ cm **Peso**: _____ kg

I. Area di lavoro raggiungibile (RWS)

Misurazioni della lunghezza delle estremità superiori (eseguire la misurazione in occasione di **ogni visita**):

		Destra	Sinistra
1	**Sterno-ACJ (dall'incavo soprasternale all'articolazione acromioclavicolare)**	cm	cm
2	**ACJ-Olec (dall'articolazione acromioclavicolare all'olecrano)**	cm	cm
3	**Olec-UlnSty (dall'olecrano allo stiloide ulnare)**	cm	cm
4	**ACJ-UlnSty (dall'articolazione acromioclavicolare allo stiloide ulnare)**	cm	cm

Braccio destro	**Braccio sinistro**
Sì / No	Sì / No

Il partecipante riesce a flettere il braccio in avanti a 60 gradi o più? (Cerchiare)

Se **SÌ**, selezionare **Modulo di funzionalità alta**

Se **NO**, selezionare **Modulo di funzionalità bassa**

*Si noti che, nell'ambito di una visita, è possibile che un braccio venga considerato con funzionalità alta e l'altro con funzionalità bassa.

II. Area di lavoro funzionale (FWS) – Osservare se il partecipante è in grado di toccare questi SETTE obiettivi corporei e spuntare le caselle appropriate per indicare "Sì".

	Obiettivi corporei	Destra	Sinistra
1	**Livello della cintura**		
2	**Tasca posteriore**		
3	**Spalla**		
4	**Spalla opposta**		
5	**Bocca**		
6	**Testa superiore**		
7	**Testa posteriore**		

10 Trascrizioni del protocollo video

Video di istruzioni:

Sta per vedere una dimostrazione video di diversi movimenti del braccio. L'obiettivo di questo esercizio è misurare come la spalla si muove in tutte le direzioni. Faccia del suo meglio per seguire i movimenti con la stessa velocità. Sollevi il braccio esclusivamente fino al punto massimo che riesce a raggiungere.

Inizierà con il braccio aderente al fianco. Verrà chiesto di spostare il braccio di lato, quindi di sollevare il braccio a 45 gradi, diagonalmente lontano dal corpo e infine di sollevarlo di fronte a lei. Quando le viene chiesto di muovere il braccio incrociando il corpo, sarà verso l'anca opposta al livello della cintura e verso la spalla opposta, se è in grado di farlo. Per eseguire queste due azioni potrà piegare il gomito, mentre per tutte le altre dovrà tenere il braccio dritto. Faccia una breve pausa alla fine di tutti i movimenti del braccio.

Ricordare di non piegare il gomito, di tenere la schiena contro la sedia, di non torcersi lateralmente e di non inclinarsi in avanti.

Ascolti i suggerimenti e segua i movimenti del braccio mostrati sullo schermo.

Area di lavoro raggiungibile - FUNZIONALITÀ ALTA

Iniziando con il braccio di lato, con il palmo della mano rivolto in avanti e il pollice rivolto di lato, sollevi il braccio verso la testa il più in alto che può.

Dopodiché, lo posizioni a un angolo di 45 gradi e lo sollevi sulla testa il più in alto che può.

Poi porti il braccio in avanti e più in alto che può.

Poi muova il braccio incrociando il corpo più in alto che può.

Posizioni la mano di lato, al livello della cintura e la muova incrociando il corpo verso l'anca opposta, anche eventualmente piegando il gomito. Poi ritorni indietro e la muova dietro di sé il più lontano che può.

Dopodiché, con il braccio dritto, porti la mano al livello della spalla e la muova incrociando il corpo verso la spalla opposta, anche eventualmente piegando il gomito. Poi ritorni indietro e la muova dietro di sé il più lontano che può.

Quindi sollevi la mano sopra il livello della spalla e la muova incrociando il corpo.

Ora, con il palmo della mano rivolto verso la gamba, il pollice rivolto in avanti, distenda il braccio dietro di lei il più lontano possibile e mantenga la posizione per un momento.

Area di lavoro raggiungibile - FUNZIONALITÀ BASSA

Iniziando con il braccio di lato, con il palmo della mano rivolto in avanti e il pollice rivolto di lato, sollevi il braccio il più in alto che può.

Dopodiché, lo posizioni a un angolo di 45 gradi e lo sollevi il più in alto che può.

Poi porti il braccio in avanti e più in alto che può.

Poi muova il braccio incrociando il corpo più in alto che può.

Posizioni la mano di lato, al livello della cintura e la muova incrociando il corpo verso l'anca opposta, anche eventualmente piegando il gomito. Poi ritorni indietro e la muova dietro di sé il più lontano che può.

Ora, con il palmo della mano rivolto verso la gamba, il pollice rivolto in avanti, distenda il braccio dietro di lei il più lontano possibile e mantenga la posizione per un momento.

Area di lavoro funzionale – Lato destro

Inizi con la mano destra sul fianco. La porti di fronte al suo corpo al livello della cintura, poi sulla tasca posteriore salendo verso la spalla destra e poi sulla spalla sinistra. Se riesce, porti la mano alla bocca, tocchi sopra la testa e poi la parte posteriore della testa. Ora riporti la mano nella posizione iniziale sul fianco.

Area di lavoro funzionale – Lato sinistro

Inizi con la mano sinistra sul fianco. La porti di fronte al suo corpo al livello della cintura, poi sulla tasca posteriore salendo verso la spalla sinistra e poi sulla spalla destra. Se riesce, porti la mano alla bocca, tocchi sopra la testa e poi la parte posteriore della testa. Ora riporti la mano nella posizione iniziale sul fianco.

11 Caratteristiche prestazionali

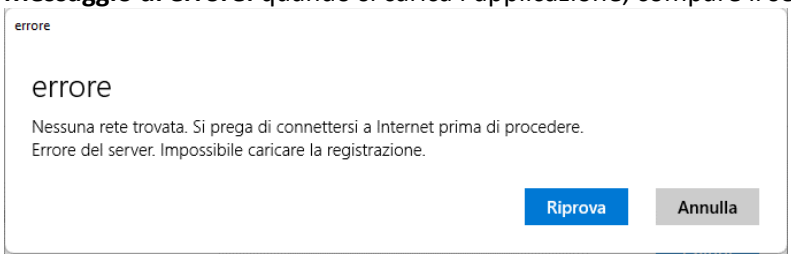
L'applicazione client Kinetigram registra i movimenti tracciando la posizione di 25 punti di riferimento del corpo (articolazioni) in uno spazio tridimensionale con una frequenza di fotogrammi minima di 15 Hz e massima di 30 Hz. Le misure salvate dal software sono registrate in millimetri e includono marche temporali con una precisione di millisecondi per ciascun fotogramma registrato.

Si noti che per i soggetti pediatrici l'accuratezza di Kinetigram può essere ridotta. Se un soggetto non è in grado di seguire i movimenti prescritti, i dati potrebbero non essere calcolati correttamente.

12 Risoluzione dei problemi

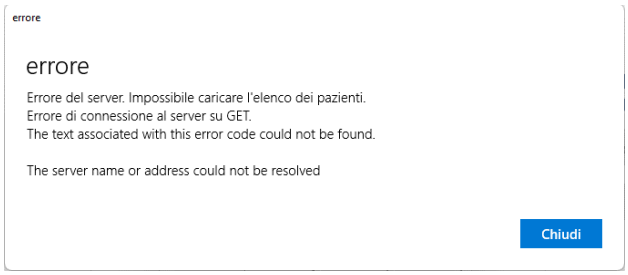
12.1 Problema di connessione al server

Problema 1: rete non trovata.
Messaggio di errore: quando si carica l'applicazione, compare il seguente messaggio di errore:



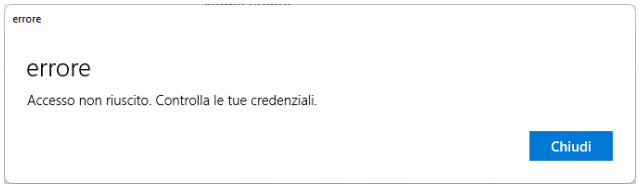
Motivo: il computer non è connesso a Internet. L'app richiede una connessione a Internet.
Soluzione: controllare la connessione a Internet (Wi-Fi o cablata). Contattare il personale IT se non si riesce a connettersi a Internet. Se si utilizza una connessione Wi-Fi tramite hotspot mobile o una connessione con simile limitazione della larghezza di banda, assicurarsi che l'hotspot mobile o il computer sia in una posizione che riceva un'intensità di segnale adeguata.

Problema 2: le pagine non rispondono; non si riesce a caricare il contenuto.
Messaggio di errore: *Errore di connessione al server...* [Il messaggio di errore può includere altre informazioni correlate alla comunicazione con il server]



Motivo: l'applicazione non riesce a raggiungere il server.
Soluzione: controllare la connessione a Internet. Se necessario, chiudere l'applicazione ed effettuare nuovamente l'accesso. Se si utilizza una connessione Wi-Fi tramite hotspot mobile o una connessione con simile limitazione della larghezza di banda, assicurarsi che l'hotspot mobile o il computer sia in una posizione che riceva un'intensità di segnale adeguata.

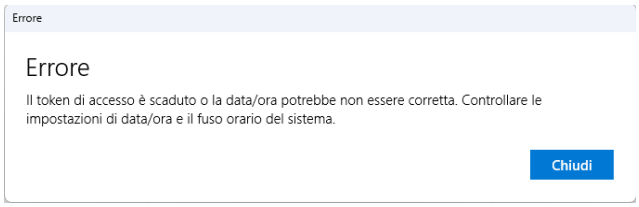
Problema 3: impossibile effettuare l'accesso
Messaggio di errore: Accesso non riuscito. Controlla le tue credenziali



Motivo: le credenziali non sono corrette.
Soluzione: controllare le proprie credenziali. Se le credenziali utilizzate sono corrette e si è tentato di reimpostare la password, contattare il team di Bioniks all'indirizzo help@bionks.net.

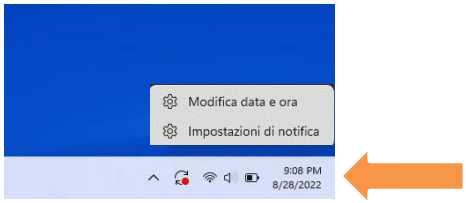
Problema 4: impossibile accedere con le credenziali corrette

Messaggio di errore: il token di accesso è scaduto o la data/ora potrebbero non essere corrette. Controlla le impostazioni di data/ora e fuso orario del sistema.



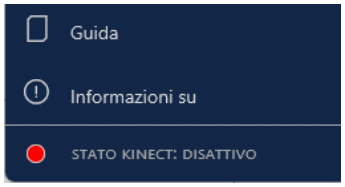
Motivo: la data/ora o il fuso orario del computer potrebbero non essere corretti.

Soluzione: controllare la data e l'orologio di Windows sul computer. Un'eventuale ora errata potrebbe impedire l'autenticazione sul server. Per regolare la data/ora, fare clic con il tasto destro sulla data/ora nella barra delle applicazioni (freccia arancione).



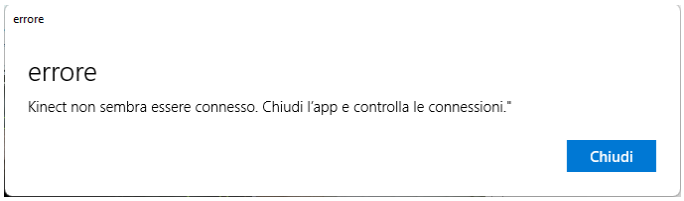
12.2 Problemi con la fotocamera Kinect

Problema 1: nella barra dello stato di Kinect sotto il menu c'è un indicatore rosso e viene indicato lo stato DISATTIVO.



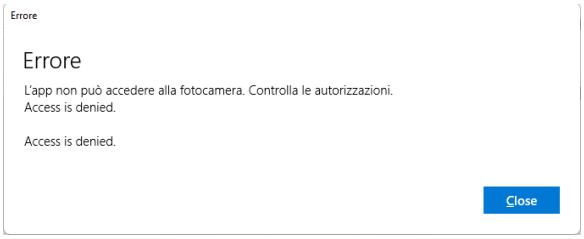
Motivo: Kinect potrebbe non essere collegato al computer.
Soluzione 1: uscire dall'applicazione. Controllare se Kinect è collegato alla presa elettrica. Controllare se Kinect riceve alimentazione. La spia del connettore deve essere gialla o bianca.
Soluzione 2: uscire dall'applicazione. Controllare che Kinect sia connesso alla porta USB 3.0 corretta sul computer come descritto nella sezione sulla configurazione.
Soluzione 3: controllare se vi sono aggiornamenti Windows in sospeso. Riavviare il computer e installare eventuali aggiornamenti in sospeso.
Soluzione 4: uscire dall'applicazione. Riavviare il computer. Eseguire di nuovo l'applicazione.

Problema 2: il video di Kinect è bloccato o durante la sessione di misurazione appare una schermata nera.
Messaggio di errore: *Kinect non sembra essere connesso. Chiudi l'app e controlla le connessioni.*



Motivo: Kinect potrebbe non essere collegato al computer.
Soluzione 1: uscire dall'applicazione. Controllare se Kinect è collegato alla presa elettrica. Controllare se Kinect riceve alimentazione. La spia del connettore deve essere gialla o bianca.
Soluzione 2: uscire dall'applicazione. Controllare che Kinect sia connesso alla porta USB 3.0 corretta sul computer come descritto nella sezione sulla configurazione.
Soluzione 3: verificare se vi sono aggiornamenti Windows in sospeso cercando "Controlla aggiornamenti" nella barra di ricerca di Windows. Riavviare il computer e installare eventuali aggiornamenti in sospeso.
Soluzione 4: disconnettersi e uscire dall'applicazione. Riavviare il computer. Eseguire di nuovo l'applicazione.

Problema 3:
Messaggio di errore: L'app non può accedere alla fotocamera. Accesso negato.

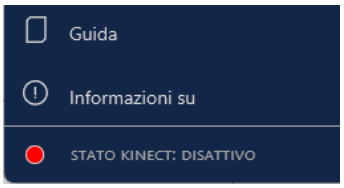


Motivo: all'app viene impedito di accedere alla fotocamera
Soluzione: cercare Impostazioni di privacy tramite la ricerca nella barra delle applicazioni di Windows. Selezionare Videocamera in Autorizzazioni app e verificare che l'accesso alla fotocamera per Bionics Kinetigram sia attivato (interruttore su Attivato).

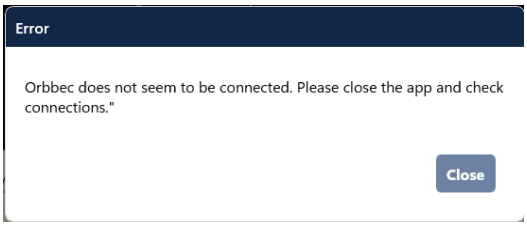


12.3 Problemi della fotocamera Orbbec

Problema 1: Nella barra dello stato di Orbbec sotto il menu c'è un indicatore rosso e viene indicato lo stato DISATTIVO



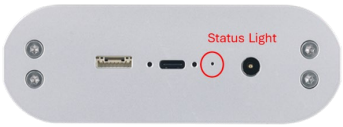
E/o messaggio di errore: *Orbbec non sembra essere connesso. Chiudi l'app e controlla le connessioni.*



Motivo: la fotocamera Orbbec potrebbe non essere collegato al computer.
Soluzione 1: uscire dall'applicazione. Controllare se la fotocamera Orbbec è collegata alla presa elettrica.
Soluzione 2: uscire dall'applicazione. Controllare che la fotocamera Orbbec sia connessa alla porta USB 3.0 corretta sul computer come descritto nella sezione sulla configurazione.
Soluzione 3: uscire dall'applicazione. Riavviare il computer. Eseguire di nuovo l'applicazione.

Risoluzione dei problemi aggiuntivi della fotocamera

La fotocamera Orbbec Femto include una spia sul retro, accanto al connettore USB.



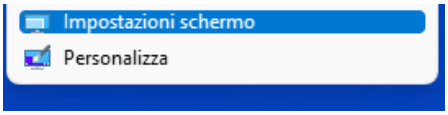
Stati e indicazioni della spia

Stato spia	*Indicazione*
Bianco fisso	Funzionamento normale
Arancione lampeggiante	Alimentazione insufficiente -> controllare che la fotocamera sia collegata alla presa di corrente
Bianco lampeggiante	Connessione USB anomala -> controllare il cavo dati e le connessioni

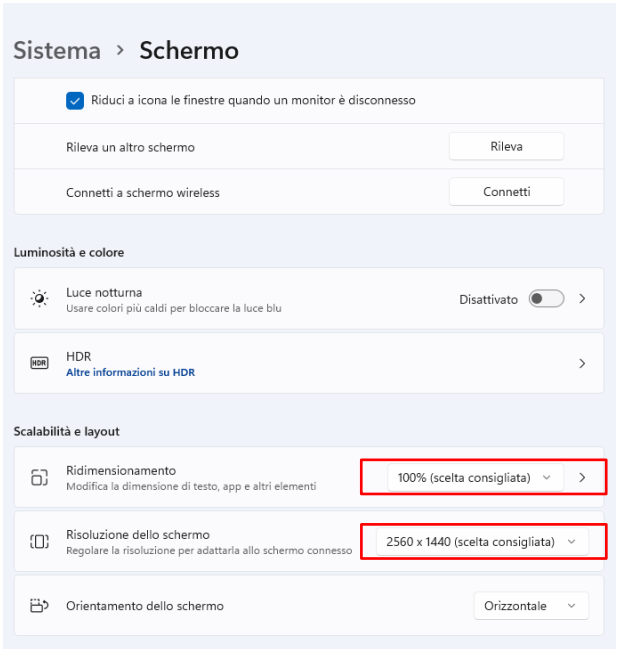
12.4 Problemi correlati al software e all'hardware

Problema 1: il testo dell'interfaccia utente del software è molto grande o molto piccolo e/o parti dell'applicazione sono nascoste.

Soluzione: chiudere l'app. Controllare le impostazioni del display. Fare clic con il tasto destro sul desktop di Windows e selezionare Impostazioni schermo:



Selezionare il proprio schermo e regolare la dimensione del testo e la risoluzione. La risoluzione raccomandata è di 1920x1080 (ridimensionamento del 100%). Tuttavia, per dimensioni di schermo diverse, potrebbe essere necessario regolare i due parametri (ad es. un monitor da 4K funziona meglio con una risoluzione di 3840x2160 pixel e un ridimensionamento del 225%).



Riavviare l'applicazione Kinetigram dopo aver resettato le dimensioni dello schermo.

Problema 2: il software si blocca improvvisamente e cessa di rispondere.
Soluzione: cercare di chiudere l'applicazione, se è possibile farlo. Riavviare l'applicazione.

Problema 3: il software si è arrestato in modo anomalo (finestra scomparsa).
Soluzione: provare a riavviare l'applicazione. Se il problema non si risolve, riavviare il computer.

Problema 4: durante la valutazione si è verificata un'interruzione di corrente.
Soluzione: attendere che la corrente sia ripristinata e riavviare il computer. Avviare l'applicazione Kinetigram, eseguire l'accesso con le credenziali e selezionare il paziente da valutare. La valutazione che non è stata completata a causa dell'interruzione di corrente dovrà essere ripetuta.

Problema 5: il computer non si avvia o non si carica.
Soluzione: contattare il team di Bioniks all'indirizzo help@bioniks.net

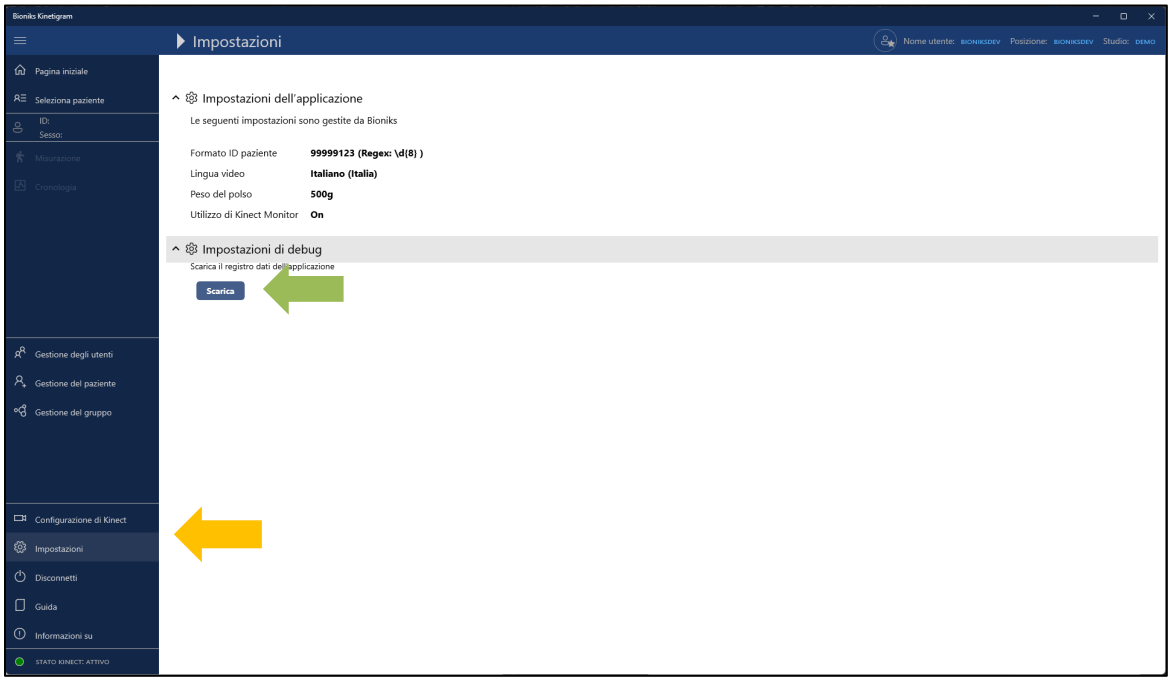
Problema 6: Il display non mostra correttamente l'applicazione o non si riattiva quando si tenta di accedere al software.
Soluzione: verificare che il cavo del display sia collegato alla porta corretta: porta NVIDIA HDMI (se disponibile). Se il problema persiste, spegnere il display e riaccenderlo. Se i due passaggi precedenti non risolvono il problema, contattare l'assistenza Bioniks all'indirizzo help@bionks.net.

12.5 Altri problemi - Contattare il team di Bioniks

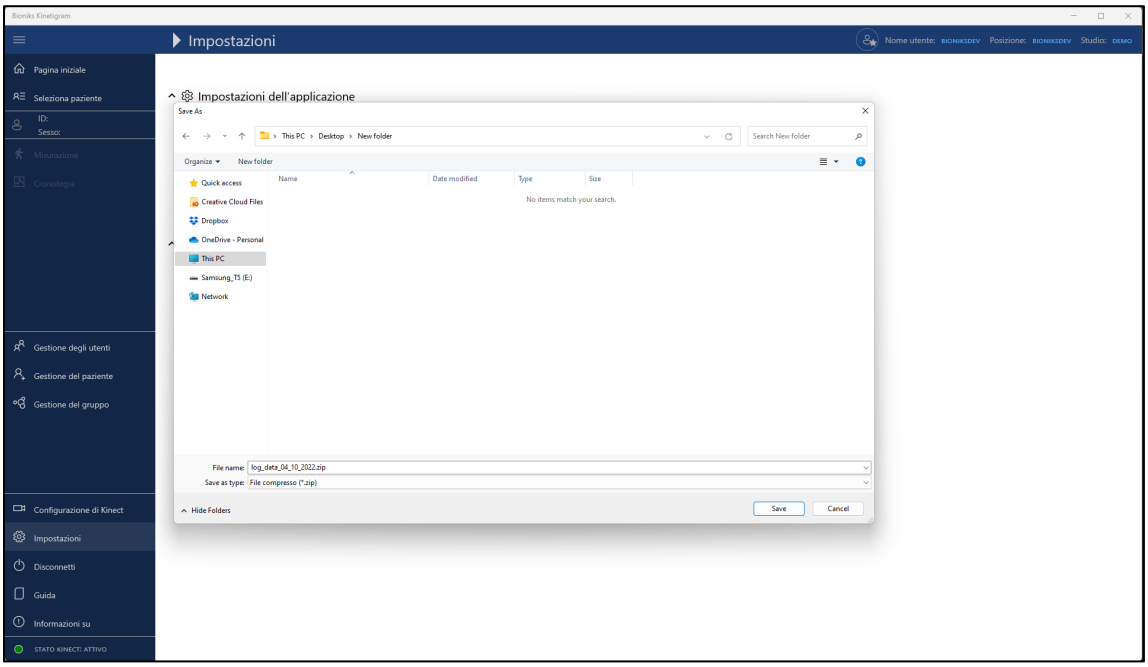
Se le soluzioni sopra esposte non risolvono il problema, contattare il team di Bioniks all'indirizzo help@bioniks.net

Fare degli screenshot degli errori, se possibile.

È possibile che venga chiesto di fornire i file di registro del software. I file di registro possono essere scaricati dalla sezione Impostazioni. Selezionare Impostazioni dal menu (freccia gialla) e poi fare clic su Scarica nella sezione relativa al registro (freccia verde).



Verrà richiesto di salvare il file.



Salvare il file e inviarlo via e-mail al team di Bioniks.

12.6 Accesso remoto per ricevere assistenza dall'équipe di Bioniks

Se il problema con l'applicazione Kinetigram o il computer non può essere risolto via e-mail, il team di Bioniks potrebbe dover accedere al computer da remoto. Nel computer è generalmente preinstallato il software di accesso remoto Splashtop. Se sono necessari altri passaggi, il team di Bioniks fornirà istruzioni specifiche.

13 Registri di revisione

L'accesso ai registri di revisione è disponibile solo per gli utenti con ruolo di Revisore. Questo ruolo è generalmente riservato al solo amministratore Bioniks. I registri di revisione per il tenant attivo sono accessibili selezionando Impostazione dal menu. Per scaricare i registri, fare clic sul pulsante Scarica nella sezione Registri di revisione e selezionare il file di destinazione sul proprio computer locale. Fare clic su Salva e attendere il completamento del download. I registri di revisione sono forniti in formato CSV (valori separati da virgole).

14 Segnalazioni

Qualsiasi incidente grave che dovesse verificarsi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato a Bioniks e all'autorità di regolamentazione del proprio Paese (alias l'autorità competente). Per incidente grave si intende un evento che ha causato una delle seguenti conseguenze:

- Decesso
- Deterioramento grave della salute del soggetto che ha provocato uno dei seguenti effetti:
    - (i) malattia o lesione potenzialmente letale,
    - (ii) compromissione permanente di una struttura corporea o di una funzione corporea,
    - (iii) ricovero ospedaliero o prolungamento di un ricovero ospedaliero in essere,
    - (iv) intervento medico o chirurgico volto ad evitare una malattia o una lesione potenzialmente letale o una compromissione permanente di una struttura o funzionalità corporea,
    - (v) malattia cronica.

- sofferenza fetale, decesso fetale o compromissione mentale o fisica congenita o difetto alla nascita.

Informare Bioniks inviando un'e-mail a help@bioniks.net e fornendo il numero di versione del prodotto (reperibile nel riquadro Informazioni su), data dell'incidente e dettagli sull'incidente.

15 Dismissione

La dismissione del software di Kinetigram viene eseguita dall'assistenza di Bioniks al termine dell'utilizzo. L'applicazione Kinetigram viene rimossa da tutti gli account sul sistema informatico e tutti i file di configurazione vengono eliminati. L'applicazione Kinetigram non archivia alcun dato dell'utente o del soggetto nel sistema locale. Questi dati vengono salvati su uno spazio cloud dedicato. Se anche l'account tenant viene interrotto, i dati dell'utente e del soggetto saranno gestiti in conformità all'accordo con il titolare dell'account tenant (ad es. archiviazione dei dati, rimozione dei dati).

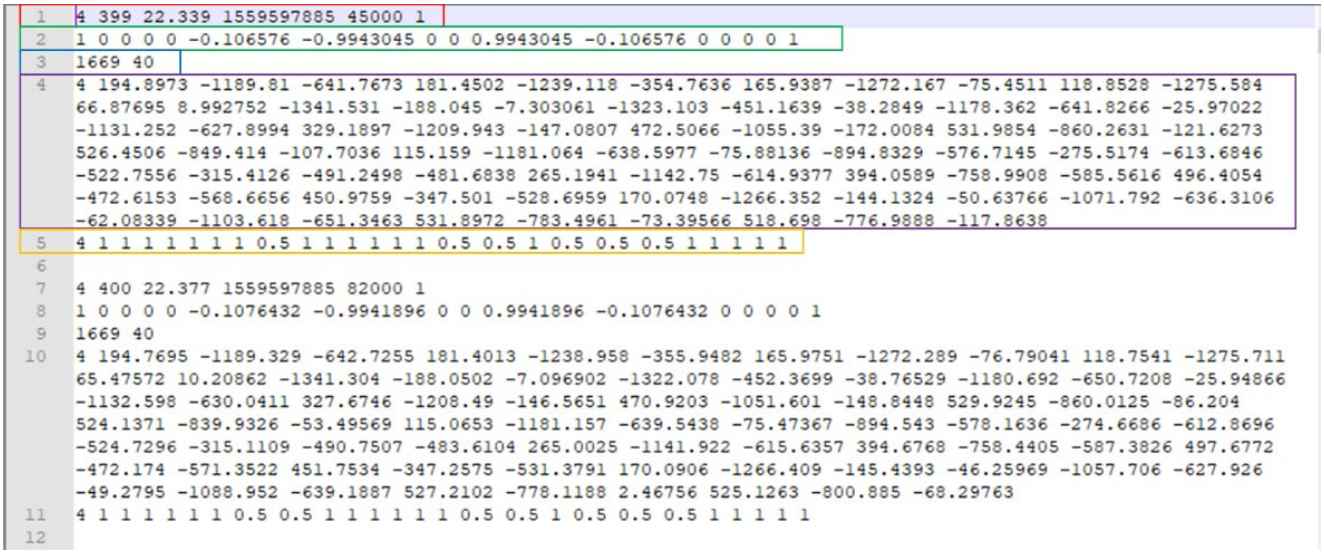
Per la dismissione del software di Kinetigram, si prega di contattare l'assistenza di Bioniks all'indirizzo help@bioniks.net.

16 Appendice A: Formato di esportazione dei dati di misurazione

16.1 Formato dei file

La funzione Esporta dati dell'interfaccia utente di Kinetigram crea un file ASCII che contiene i dati delle misurazioni (dello scheletro) per una misurazione. Il file viene salvato nel formato predefinito: *[id_paziente]_[gg-MM-AAAA]-[nome valutazione].txt*, a meno che l'utente non scelga un nome personalizzato durante l'esportazione del file.

I dati dello scheletro vengono archiviati nel file ASCII esportato nel seguente formato (ciascuna riga è definita di seguito).



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

1. Riga 1

   [versione formato = 4] [numero fotogrammi] [tempo dall'avvio in secondi] [tempo di unix epoch in secondi] [tempo di unix epoch in microsecondi] [numero di scheletri rilevati]

   NOTA: le righe seguenti sono incluse solo se è stato rilevato almeno uno scheletro.

2. Riga 2

   [fila matrice di trasformazione omogenea principale (4x4); fotocamera di Kinect nel sistema di coordinate mondiale]

3. Riga 3

   [flag formato] [formato delimitatore]

4. Riga 4

   [versione formato] [le coordinate mondiali x y z per tutte le 25 articolazioni in unità di mm]

   NOTA: far riferimento al vettore delle coordinate 3D di cui sotto per visualizzare l'ordine dei punti di dati in relazione alle articolazioni scheletriche

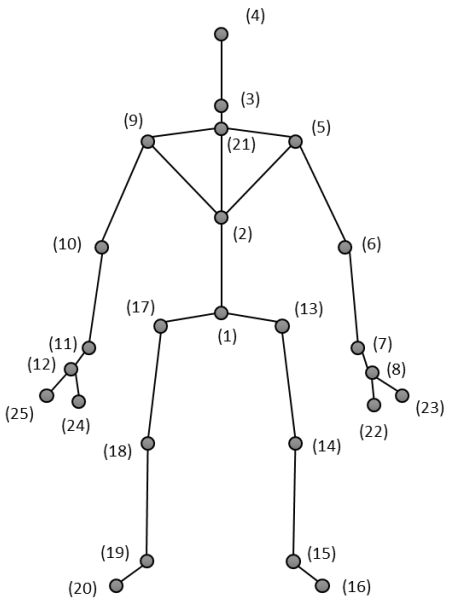
5. Riga 5

   [versione formato] [visibilità dell'articolazione per tutte le 25 articolazioni: 0-non visibile, 0,5-dedotta, 1-visibile]

16.2 Vettore delle coordinate 3D per tutte le 25 articolazioni

Le coordinate [x y z] per tutte le 25 articolazioni sono elencate nell'ordine seguente:

1. BaseColonna
2. CentroColonna
3. Collo
4. Testa
5. SpallaSinistra
6. GomitoSinistro
7. PolsoSinistro
8. ManoSinistra
9. SpallaDestra
10. GomitoDestro
11. PolsoDestro
12. ManoDestra
13. AncaSinistra
14. GinocchioSinistro
15. CaviglaSinistra
16. PiedeSinistro
17. AncaDestra
18. GinocchioDestro
19. CaviglaDestra
20. PiedeDestro
21. ColonnaSpalla
22. PuntaManoSinistra
23. PolliceSinistro
24. PuntaManoDestra
25. PolliceDestro



Rappresentante autorizzato europeo:

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

Importatore:

Unione europea
MedEnvoy Global BV
Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123
2595 AM L'Aia
Paesi Bassi

CE MD

Nota: per ottenere una copia cartacea delle presenti Istruzioni per l'uso, contattare il team di Bioniks (help@bioniks.net).