Kinetigram™ 사용 설명서

주의(미국): 연방법에 따라 본 기기는 의사가 직접 또는 의사의 지시에 의해서만 판매할 수 있습니다.

문서 # 320-00201-KO-KR-DO-02 Rev 11, 2026-10

제조업체:

Bioniks

2156 Central Avenue

Alameda, CA 94501

미국

help@bioniks.net

+1 (510) 747-1947

http://www.bioniks.net

BIONIKS

기호	표준/규정	표준 참조 번호 / 기호 제목 정의 / 정의
	ISO 15223-1: 의료기기 - 의료기기 라벨에 사용할 기호, 라벨링 및 제공해야 할 정보. 파트 1: 일반 요구 사항	5.4.3 / 사용 설명서 참조 / 사용자가 사용 설명서를 참조할 필요성을 나타냅니다.
	미국 FDA 타이틀 21 CFR 801.109: 처방 기기.	처방 기기/제품은 의료 기기이며 미국 연방법에 따라 이 기기는 의사가 직접 또는 의사의 지시에 따라 판매하도록 제한하고 있습니다.
	의료 기기 규정(MDR)	MDR 제 20 조 CE 마크는 장치 또는 멸균 포장에 눈에 띄게, 읽을 수 있게, 지워지지 않게 부착해야 합니다. 장치의 특성상 이러한 부착이 가능하지 않거나 보증되지 않는 경우, CE 마크를 포장에 부착해야 합니다. CE 마크는 모든 사용 설명서 및 모든 판매 포장에도 나와 있어야 합니다. CE 마크는 기기를 시판하기 전에 부착해야 합니다. 그림 또는 특수한 위험이나 사용을 나타내는 다른 표시가 그 다음에 나올 수 있습니다.
	의료 기기 규정(MDR)	MDR 23.1 (g) 사용자 및/또는 다른 사람에게 전달해야 하는 잔여 위험은 제조업체가 제공한 정보에 제한, 금기 사항, 주의 사항 또는 경고로 포함되어야 합니다.
	ISO 15223-1: 의료기기 - 의료기기 라벨에 사용할 기호, 라벨링 및 제공해야 할 정보. 파트 1: 일반 요구 사항	5.1.1 / 제조자
	ISO 15223-1: 의료기기 - 의료기기 라벨에 사용할 기호, 라벨링 및 제공해야 할 정보. 파트 1: 일반 요구 사항	5.1.2 / 유럽 공동체의 공인 대리인

기호	표준/규정	표준 참조 번호 / 기호 제목 정의 / 정의
MD	ISO 15223-1: 의료기기 - 의료기기 라벨에 사용할 기호, 라벨링 및 제공해야 할 정보. 파트 1: 일반 요구 사항	5.7.7 / 해당 품목이 의료 기기임을 나타냄
LOT	ISO 15223-1: 의료기기 - 의료기기 라벨에 사용할 기호, 라벨링 및 제공해야 할 정보. 파트 1: 일반 요구 사항	5.1.5 / 배치 코드 배치 또는 로트를 식별할 수 있도록 제조업체의 배치 코드를 표시합니다
REF	ISO 15223-1: 의료기기 - 의료기기 라벨에 사용할 기호, 라벨링 및 제공해야 할 정보. 파트 1: 일반 요구 사항	5.1.6 / 카탈로그 번호
	ISO 15223-1: 의료기기 - 의료기기 라벨에 사용할 기호, 라벨링 및 제공해야 할 정보. 파트 1: 일반 요구 사항	5.1.8 / 수입자
UDI	ISO 15223-1: 의료기기 - 의료기기 라벨에 사용할 기호, 라벨링 및 제공해야 할 정보. 파트 1: 일반 요구 사항	5.7.10 / 고유 기기 식별자
	해당 없음	사용자를 위한 정보를 나타내며 화면상 팝업 상자에 나타납니다

목차

1 소개 7
1.1 적응증 7
1.1.1 상업적 사용 7
1.1.2 임상시험용 7
1.2 처방 지침 7
1.3 필수 기술 또는 지식 7
1.4 의도된 임상적 이점 7
1.5 안전성 정보 – 정의 7
1.6 안전성 정보 – 주의 목록 8
1.7 기타 주석 8
1.8 소프트웨어 버전 및 스크린샷 8
1.9 정보, 오류, 경고 메시지 8
2 시작하기 9
2.1 Kinetigram에 대한 하드웨어 및 소프트웨어 요구 사항 9
2.2 설치 10
2.3 환경 설정 10
2.4 최초 하드웨어 설정 11
2.5 노트북 사용 14
3 최초 로그인 15
3.1 애플리케이션 시작 15
3.2 언어 선택 16
3.3 계정 요청 및 사용자 로그인 16
3.4 비밀번호 재설정 16
3.5 최초 Kinect v2 설정 17
3.6 초기 Orbbec 카메라 설정 19
3.7 데이터 검증 검사 20
3.8 사용 설명서 및 고객 출시 정보 다운로드 방법 20
4 데이터 변경 21
4.1 기존 기록 수정 22
4.2 기존 기록 삭제 22
4.3 세션 삭제 23

5 사용자 관리 23
5.1 사용자 관리 / Microsoft Azure 계정 관리 23
5.2 사용자 생성/삭제 24
5.3 사용자 관리 페이지 24
5.4 Kinetigram 사용자 유형 24
6 시험군 관리 25
6.1 새 그룹 생성 26
6.2 기존 그룹 수정 27
6.3 그룹 삭제 27
7 환자 관리 28
7.1 새 환자 추가 28
7.2 기존 환자 수정 29
7.3 기존 환자 삭제 30
8 운동 데이터 수집 지침(작동 설명서) 30
8.1 1단계: 측정할 환자 선택 31
8.2 2단계: 임상시험대상자의 상지 매개변수 측정 33
8.3 3단계: 높음 또는 낮음 기능 모듈 사용 여부를 결정하는 방법 35
8.4 4단계: RWS/FWS 평가 수행 – 데이터 수집 시작 38
8.5 데이터 재확인 48
8.6 측정 시 카메라 시스템 점검 49
8.7 추가 참고 자료 51
9 소아 집단에서의 운동학적 사용 51
9.1 소개 51
9.2 시스템 설정 51
9.3 시험대상자 배치 및 지침 52
9.4 추가적인 안전 고려사항 53
9.5 추가 책임 부인 53
10 비디오 프로토콜 대본 55
11 수행 특성 56
12 문제 해결 56
12.1 서버 연결 문제 56
12.2 Kinect 카메라 문제 58
12.3 Orbbec 카메라 문제 59

12.4 소프트웨어 및 하드웨어 문제 60
12.5 기타 문제 - Bioniks 팀에 문의 61
12.6 Bioniks 팀 지원을 위한 원격 액세스 62
13 감사 로그 62
14 보고 62
15 사용 해제 63
16 부록 A: 측정 데이터 내보내기 형식 64
16.1 파일 형식 64
16.2 모든 25개 관절에 대한 3D 좌표 벡터 65

1 소개

1.1 적응증

1.1.1 상업적 사용

Kinetigram은 성인을 대상으로 3D 운동학 데이터 캡처를 사용하여 상지 관절 기능을 평가하기 위해 3D 카메라와 함께 사용하도록 고안된 SaMD(Software as a Medical Device)입니다. 이 제품은 의료 전문가들이 운동 분석 도구로 **사용할 수 있는 다른 환자 매개변수 중에서** 사용하도록 고안되었습니다. Kinetigram은 여러 명의 환자에게 여러 번 사용하도록 고안되었습니다.

1.1.2 임상시험용

Kinetigram은 성인 및 소아 환자(5-17세 소아)를 대상으로 3D 운동학 데이터 캡처를 사용하여 상지 관절 기능을 평가하기 위해 3D 카메라와 함께 사용하도록 고안된 SaMD(Software as a Medical Device)입니다. 이 제품은 의료 전문가들이 운동 분석 도구로 **사용할 수 있는 다른 환자 매개변수 중에서** 사용하도록 고안되었습니다.

1.2 처방 지침

적응증 이외의 특정 지침은 제공되지 않습니다. 임상시험의 일부로 사용되는 경우, Kinetigram 소프트웨어를 사용하는 것이 언제 적절한지에 대해 임상시험 계획서를 참조하십시오.

1.3 필수 기술 또는 지식

Kinetigram 사용자는 일반적으로 임상의 또는 물리 치료사(PT), 운동학자 또는 임상의가 감독하는 임상의 보조원입니다. 사용자는 본 문서 및 Bioniks에서 제공하는 기타 교육 자료에 대한 교육을 받습니다.

1.4 의도된 임상적 이점

Kinetigram 소프트웨어는 퇴행성 어깨 질환 및 기타 상지 장애를 진단하고 관리하는 데 도움이 되는 정교한 도구를 임상의에게 제공합니다. Kinetigram은 의료 환경, 운동선수 훈련 및 개인 피트니스 상황에서 신체 평가에 사용할 수 있는 고유한 임상 운동 분석 시스템입니다. 소프트웨어는 미리 정의된 일련의 동작 중에 관절 동작 궤적을 캡처합니다. 캡처된 데이터는 동적 반응속도 데이터를 필터링하여 1) 정확도 향상, 2) 관절 운동 계산, 3) 검사별 운동 매개변수 추출을 위한 생체역학 모델(데이터 프로세서 하위 시스템)에 대한 입력으로 제공됩니다.

또한, Kinetigram 플랫폼은 시간 경과에 따른 시험대상자의 진행 상황을 추적할 수 있는 기능을 제공합니다. 사용자 인터페이스, 카메라 데이터 및 생체역학 모델이 전체 상체 골격에 적용됨을 감안하여, Kinetigram은 상체 근골격 상태에 대한 포괄적 치료 접근법을 제공합니다. Kinetigram은 사람들이 움직이는 방식을 정량화함으로써 부상 위험 및 회복 과정에 대한 새로운 통찰력을 제공합니다. 이를 통해 보조 정보를 제공하여 수술 및 비외과적 치료의 적절한 사용을 안내함으로써 치료를 보다 효과적이고 비용 효율적으로 만들 수 있습니다.

1.5 안전성 정보 – 정의

주의 – Kinetigram 소프트웨어의 안전하고 효과적인 사용을 위해 특별한 주의를 기울여야 하는 경우에 관한 정보.

1.6 안전성 정보 – 주의 목록

주의: 환자 치료에 대한 결정을 내리는 데 소프트웨어 결과만 사용하지 마십시오.
주의: 시술을 수행하는 동안 다른 소프트웨어 프로그램을 실행하지 마십시오.
주의 (미국): 연방법에 따라 본 기기는 의사가 직접 또는 의사의 지시에 의해서만 판매할 수 있습니다.
주의-임상시험용 기기: 호주(모든 용도), 뉴질랜드(모든 용도), 조지아(모든 사용자), 모든 지역(5~17세 소아 집단에서 사용).

1.7 기타 주석

본 사용 설명서에서 사용되는 용어:

참고: 소프트웨어의 적절한 작동 또는 제공된 결과 정보의 해석에 도움이 되는 정보.

중요: 따르지 않을 경우 오진 및/또는 환자 데이터 사용 손실로 이어질 수 있는 지침.

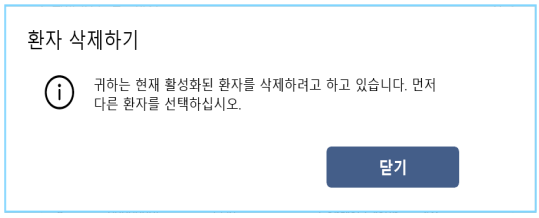
1.8 소프트웨어 버전 및 스크린샷

이 문서는 **Kinect 클라이언트** 및 **Orbbec 클라이언트**와 함께 사용하도록 고안되었습니다. 대부분의 기능은 두 버전에서 동일하지만 각 클라이언트별 특징적인 차이점은 지침에 명확하게 설명되어 있습니다. Kinetigram의 여러 버전 간에 사용자 인터페이스에 약간의 차이가 있을 수 있습니다. 이러한 차이가 경미할 경우, 기능을 설명하기 위해 스크린샷은 한 버전에만 제공됩니다. 상당한 차이가 있는 경우, 각 클라이언트 버전에 대한 세부 지침과 시각 자료를 업데이트하고 포함하여 명확성을 보장합니다.

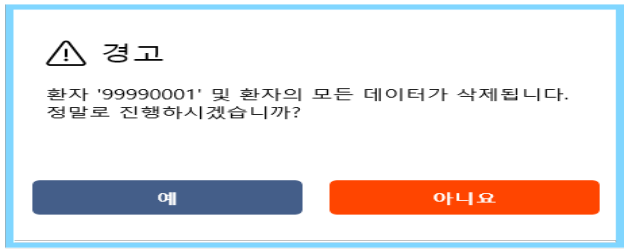
1.9 정보, 오류, 경고 메시지

소프트웨어 내에서 다음 팝업 상자가 나타날 수 있습니다. 경고라는 용어와 경고 기호는 표준 Windows 유형의 컴퓨터 경고이며, 경고에 대한 규제적 정의(소프트웨어 사용과 심각한 위험의 연관성에 대해 합리적인 증거가 존재함)가 아닙니다. 기기의 위험 평가에서 이 기기에 심각한 위험을 초래할 수 있는 위험은 없는 것으로 나타났습니다.

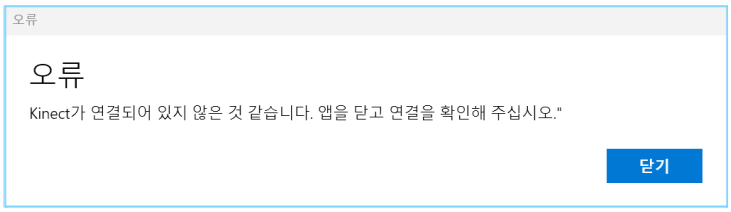
정보 메시지는 다음과 같은 기호 ⓘ가 있는 팝업 상자로 표시됩니다. 예:



소프트웨어의 **경고**는 기호가 포함된 팝업 상자로 표시됩니다. ⚠ 예:



소프트웨어 **오류**는 오류라는 제목의 팝업 상자로 표시됩니다. 예:



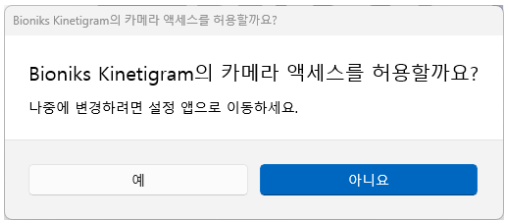
2 시작하기

2.1 Kinetigram에 대한 하드웨어 및 소프트웨어 요구 사항

Kinetigram 소프트웨어를 작동하려면 다음 하드웨어 구성이 필요합니다.

- **Kinect V2 카메라 시스템을** 사용하는 경우
  - Windows용 Kinect 어댑터가 있는 Microsoft Kinect 센서(Xbox One S/Xbox One X)
  - 최소 하드웨어 및 소프트웨어 요구사항을 충족하는 표준 PC(데스크톱 또는 노트북):
    - CPU: 쿼드 코어 i5 2.1GHz, 64비트
    - RAM: 8GB
    - 전용 USB 3.0 버스(Intel 또는 Renesas 칩셋)
    - 그래픽 카드: DX11 지원 그래픽 카드(예: Intel 4400+, Nvidia GeForce GT 640+)
    - Windows 11 운영 체제: 64비트, 버전 22H2(Build 22621)
    - Windows 업데이트를 통해 제공되는 최신 Kinect 센서 드라이버
- **Orbbec 카메라 시스템을** 사용하는 경우
  - Orbbec Femto Bolt 카메라
  - 최소 하드웨어 및 소프트웨어 요구사항을 충족하는 표준 PC(데스크톱 또는 노트북):
    - CPU: Intel Core 7-240H 시리즈 2, 10 코어, 64비트
    - RAM: 16GB
    - 전용 USB 3.0 버스(Intel 칩셋)
    - 그래픽 카드: CUDA 11.0+를 지원하는 Nvidia GPU(예: Nvidia GeForce RTX 5060+)
    - Windows 11 운영 체제: 64비트, 버전 22H2(Build 22621)

- 참고: 3D 카메라를 처음 연결하려면 소프트웨어가 카메라 출력에 액세스할 수 있도록 설정 권한이 필요할 수 있습니다. 이는 소프트웨어 설치 시 Bioniks 서비스 직원이 수행해야 합니다.



- 활성 인터넷(이더넷 또는 WiFi) 연결

TV 모니터의 최소 사양은 다음과 같습니다.

- 대각선 치수: 53.3cm(21인치)
- 해상도: 1920x1080

2.2 설치

Kinetigram 설치는 Bioniks 팀 직원이 수행해야 합니다.

2.3 환경 설정

- Kinetigram 프로토콜 수행 중 움직임을 올바르게 추적하려면 아래 그림과 같이 카메라를 시험대상자로부터 **Kinect의 경우 약 230cm(90인치)** 및 **Orbbec의 경우 182cm(72인치)** 거리와 115cm(45인치) 높이에 배치해야 합니다. 3D 카메라는 시험대상자를 향해야 하며, 카메라는 시험대상자가 머리 위로 완전히 뻗었을 때 발과 팔의 끝을 캡처하도록 각도를 조정해야 합니다. 의자 및 TV 스탠드의 위치는 후속 검사 세션에서 쉽게 배치할 수 있도록 테이프로 표시해야 합니다. 가능하면 항상 동일한 위치에서 평가를 실시해야 합니다.

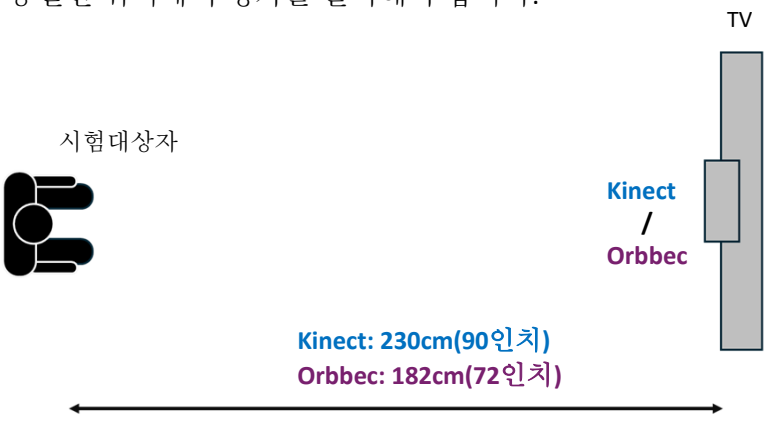


그림 1: Kinect 설정. 상단 보기.

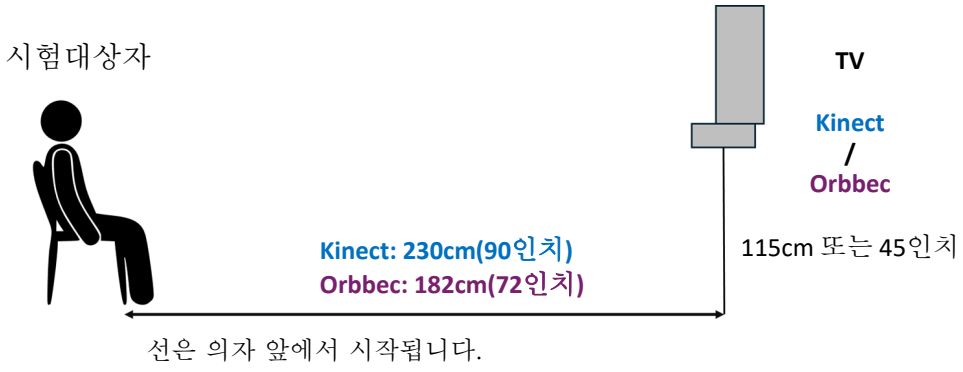


그림 2: Kinect 설정. 측면 보기.

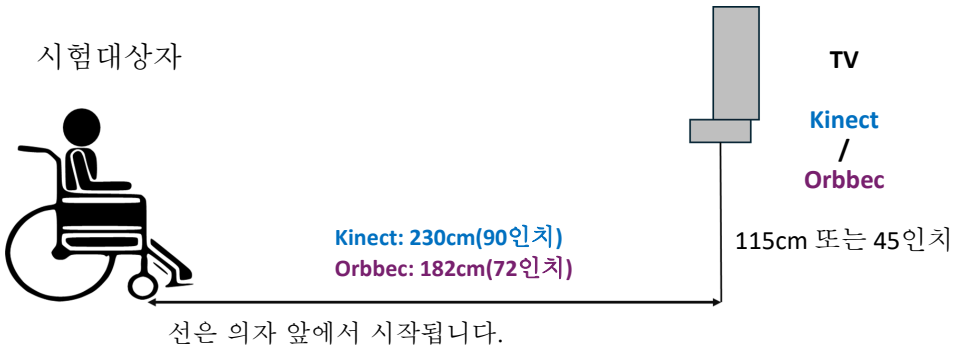


그림 3: 휠체어를 타고 있는 환자를 위한 Kinect 설정. 측면 보기.

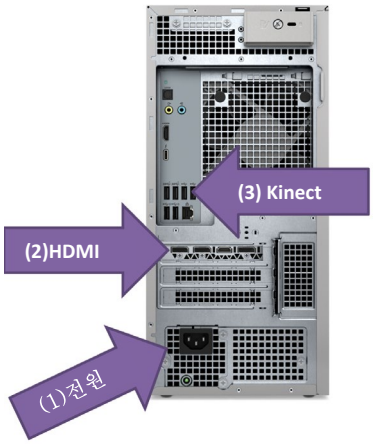
<u>추가 요건:</u>

- **참고:** 실내에 충분한 조명이 있는지 확인하십시오. 빛이 충분하지 않으면 캡처 프레임 속도가 감소할 수 있습니다.
- **참고:** Kinect 센서와 시험대상자 사이에 어떠한 시각적 방해물도 없어야 합니다. 공간/방에 있는 잡동사니를 최대한 제거하십시오.
- **참고:** 시험대상자 뒤에 주변 물체, 어수선한 물건들, 창 또는 커튼이 있어서는 안 됩니다.
- **참고:** 시험대상자는 느슨한 의복을 입지 않아야 합니다.
- **참고:** 가족 구성원이 시험대상자 가까이에 있어서는 안 됩니다.
- ***중요:*** 공간이 제한된 경우, 카메라 센서를 선반 가장자리에서 멀리 이동하려고 하지 마십시오. 추가적인 문제 해결 방법은 Bioniks에 문의하십시오.
- ***중요:*** 시험대상자가 이동 중에 공간을 확보할 수 있도록 벽에서 최소 0.91m~1.22m(3~4피트) 떨어져 있도록 하십시오.
- ***중요:*** 센서와 시험대상자에 직사광선이 닿지 않도록 하십시오. 측정을 방해할 수 있습니다.
- ***중요:*** 걸려 넘어지지 않도록 모든 연결 및 전원 케이블이 고정되어 있는지 확인하십시오.

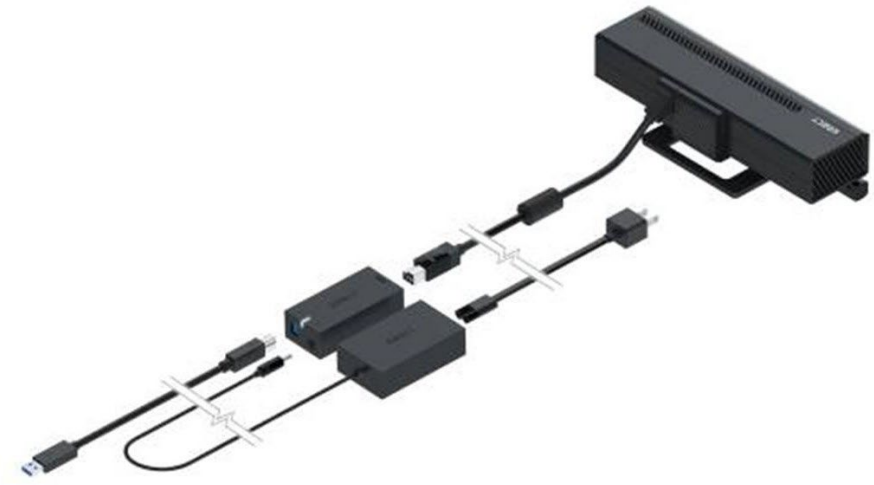
2.4 최초 하드웨어 설정

Kinect v2를 사용하는 경우

- 아래 그림과 같이 모든 구성 요소를 컴퓨터에 연결합니다. 포트 레이아웃은 사용된 데스크톱/노트북 모델에 따라 다를 수 있습니다. 해당되는 경우, 자세한 내용은 시험 설명서를 참조하십시오.
    - HDMI 케이블을 TV에 연결하고 다른 쪽은 PC 비디오 출력에 연결합니다.
    - Microsoft Kinect USB 어댑터를 PC 후면 또는 노트북의 USB3 포트에 연결합니다(SS 기호가 있는 파란색 USB3 슬롯 중 하나).
    - 전원 케이블/어댑터를 연결합니다.



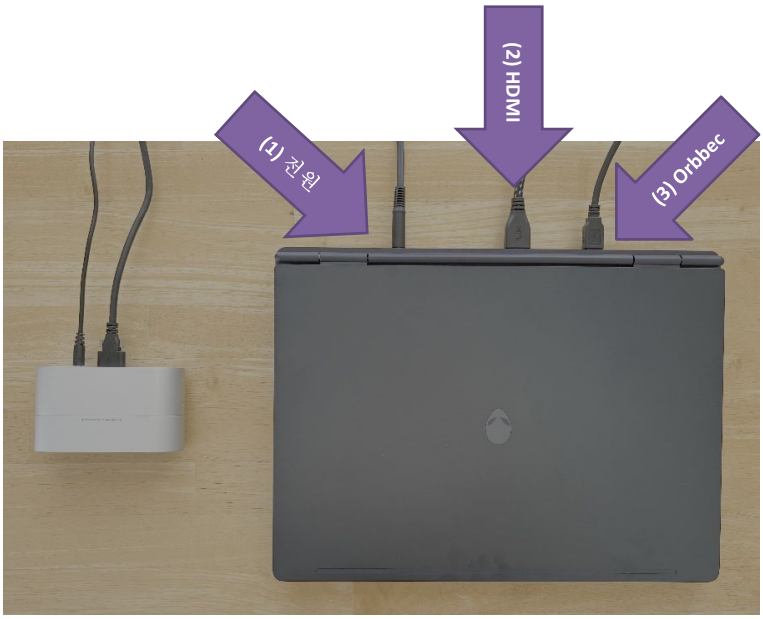




○ Microsoft Kinect 카메라에 대한 자세한 내용은 Microsoft 지원 페이지에서 확인할 수 있습니다.
https://support.xbox.com/en-US/help/hardware-network/kinect/kinect-for-windows-v2-setup-with-adapter

Orbbec 카메라를 사용하는 경우:

- 노트북에서 아래 그림과 같이 모든 구성요소를 연결합니다(이 작업은 초기 장비 조립 중에 이미 수행되었을 수 있습니다). 노트북에 연결하기 전에 모든 케이블이 단단히 연결되어 있고 올바르게 연결되어 있는지 확인하십시오.



  - 노트북을 전원 어댑터에 연결합니다(**화살표 1**).
  - HDMI 케이블의 한쪽 끝을 TV HDMI-1 포트에 다른 쪽 끝을 PC 비디오 HDMI 케이블 입력(**화살표 2**)에 연결합니다.
  - 그림과 같이 Orbbec의 모든 구성요소를 연결합니다.



  - Orbbec 카메라에 대한 추가 정보는 Orbbec에서 제공하는 지원 페이지에서 확인할 수 있습니다. https://www.orbbec.com/developers/device-support/
  - Orbbec Femto Bolt 카메라 규정 준수 및 인증서는 다음 사이트에서 확인할 수 있습니다. https://doc.orbbec.com/documentation/Orbbec Femto Bolt Documentation/Regulatory Compliance

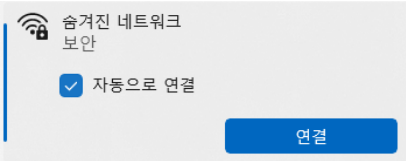
and Certificates (Femto Bolt)

- 모든 하드웨어 구성요소가 연결되면 TV(모니터)를 켜고 노트북의 전원 버튼을 누릅니다. 이제 컴퓨터에 액세스하여 최초 로그인 프로세스를 시작할 수 있습니다.

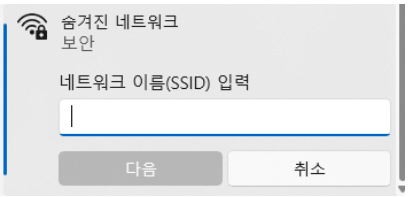
이더넷 또는 Wi-Fi 연결

컴퓨터를 유선 인터넷에 연결할 수 있는지 IT 담당자에게 확인하십시오. 그렇다면, 병원/의원 네트워크용 이더넷 케이블을 PC 뒷면에 연결해야 합니다. Windows는 인터넷 액세스를 위해 수동으로 구성해야 할 수 있습니다.

Wi-Fi를 사용하는 경우, 로그인 화면 작업줄의 기호를 클릭하여 Wi-Fi 네트워크를 선택하십시오. 연결을 선택합니다.



보안 키를 입력합니다.



필요한 등록 자격 증명을 얻으려면 IT 담당자에게 문의하십시오.

- 마우스와 키보드 연결

마우스와 키보드는 남은 USB 포트 중 아무 곳에나 연결할 수 있습니다. 무선 마우스와 키보드를 사용하는 경우, USB 동글이 제공됩니다. 동글은 전면 USB 포트 중 하나 또는 노트북의 사용 가능한 USB 포트에 삽입해야 합니다. 무선 키보드와 마우스의 전원을 켜거나 활성화해야 합니다.

모든 하드웨어 구성요소가 연결되면 TV(모니터)를 켜고 PC의 전원 버튼을 누릅니다. 이제 컴퓨터에 액세스하여 최초 로그인 프로세스를 시작할 준비가 되었습니다.

2.5 노트북 사용

Kinetigram을 위해 노트북을 사용하는 경우, 노트북은 2.1에 기술된 것과 동일한 사양을 준수해야 합니다. 데이터 수집 시 노트북은 항상 외부 전원 공급 장치로 전원을 공급해야 합니다. 외부 화면은 HDMI 또는 다른 디스플레이 커넥터를 통해 사용할 수 있습니다. 카메라 센서는 항상 SS 기호가 표시된 USB 3.0 또는 그 이상의 USB 슬롯에 연결해야 합니다. 다른 USB 장치를 노트북의 같은 쪽에 연결하지 마십시오.

3 최초 로그인

3.1 애플리케이션 시작

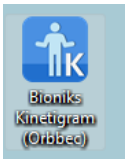
컴퓨터를 켜면, 자격 증명을 사용하여 Windows에 로그인할 수 있는 Windows 10 로그인 화면이 표시됩니다. Bioniks에서 구성한 컴퓨터의 경우 두 개의 사전 구성 계정에 대한 로그인 정보가 제공됩니다. 표준 Windows 사용자 계정 및 관리 Windows 사용자 계정. 표준 Windows 사용자 계정을 사용하여 Kinetigram 소프트웨어로 측정을 수행해야 하며, 관리 Windows 사용자 계정을 사용하여 컴퓨터를 관리할 수 있습니다(예: 필요한 업데이트 수행, 소프트웨어 설치 등).

중요: 보안상의 이유로 이 앱은 Windows 표준 사용자(비관리자) 계정으로만 사용해야 합니다.

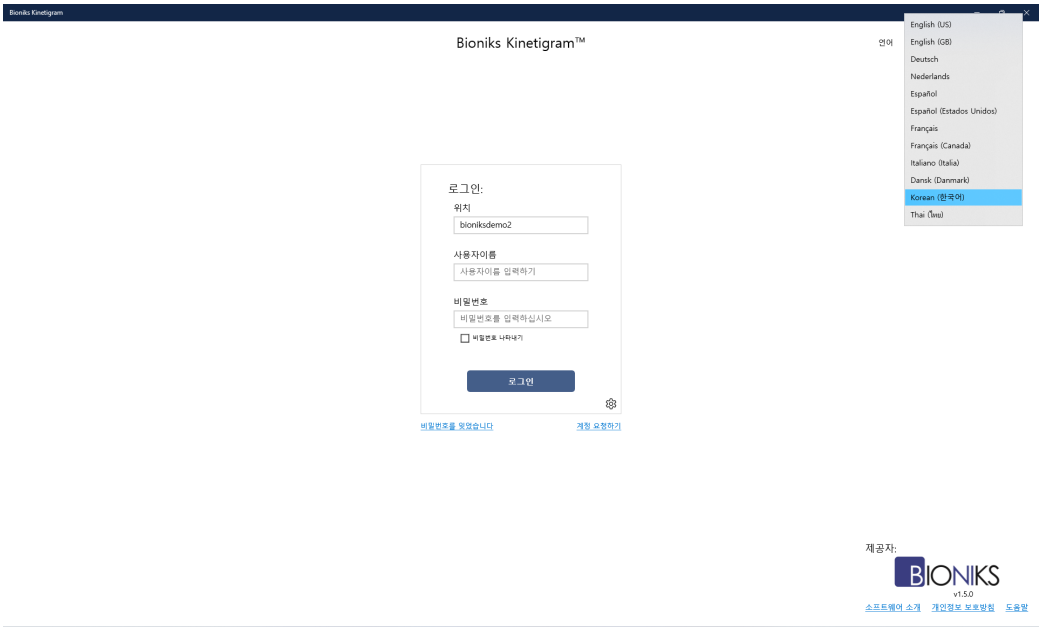
중요: Kinetigram 애플리케이션을 실행하기 전에 컴퓨터가 무선(Wi-Fi) 또는 유선(LAN) 연결을 통해 인터넷에 연결되어 있는지 확인하십시오. 소프트웨어를 작동하려면 인터넷에 연결되어 있어야 합니다.

컴퓨터에 로그인한 후 바탕화면 또는 시작 메뉴를 통해 Bioniks Kinetigram 프로그램을 엽니다. 사용자 계정 아래에 설치된 Kinetigram 애플리케이션의 해당 버전을 선택합니다.





Bioniks Kinetigram이 시작되면 애플리케이션에 로그인 페이지가 표시됩니다.



중요: 소프트웨어가 데이터 수집을 방해할 수 있으므로 절차를 수행하는 동안 다른 소프트웨어를 실행하지 마십시오.

3.2 언어 선택

Kinetigram에 로그인하기 전에 사용자 인터페이스에 대한 기본 언어를 선택하십시오(로그인 페이지에서). 이렇게 하려면 언어 선택 드롭다운 메뉴(오른쪽 상단)를 클릭하고 선호하는 언어를 선택합니다. 참고로, 소프트웨어에서 로그아웃하고 로그인 페이지로 돌아가서 세션 중 언제든지 언어를 변경할 수 있습니다. 또한 환자 측정 비디오의 오디오 부분은 현지 언어로 제공되며 측정 페이지에서 독립적으로 선택할 수 있습니다. 사용자 인터페이스와 마찬가지로 언제든지 비디오 언어를 변경할 수 있습니다. 기본 오디오 언어는 소프트웨어 설치와 함께 미리 설정됩니다.

3.3 계정 요청 및 사용자 로그인

Kinetigram Login 정보는 Microsoft Azure B2C 인증 서비스를 통해 Bioniks에서 관리합니다[1]. 새 사용자에 대한 요청은 help@bioniks.net으로 보내야 합니다.

3.4 비밀번호 재설정

비밀번호를 잊은 경우 비밀번호 재설정 링크를 클릭하여 Kinetigram 로그인 페이지에서 비밀번호 재설정을 요청할 수 있습니다. 링크는 웹 양식을 열어 비밀번호 재설정을 요청할 수 있습니다. 계정을 등록하는 데 사용한 사용자이름과 이메일 주소를 입력해야 합니다. 계정이 확인되면 비밀번호 재설정 지침이 이 이메일 주소로 전송됩니다. 사용자이름을 모르는 경우 help@bioniks.net으로 이메일을 보내 추가 지침을 받으십시오.

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

3.5 최초 Kinect v2 설정

첫 번째 측정을 수행하기 전과 시스템을 재배치할 때마다 Kinect 카메라가 올바르게 설정되었는지 확인해야 합니다. Kinect 카메라와 의자 위치 지정 및 시스템 하드웨어 설정에 대해서는 2.3항을 참조하십시오.

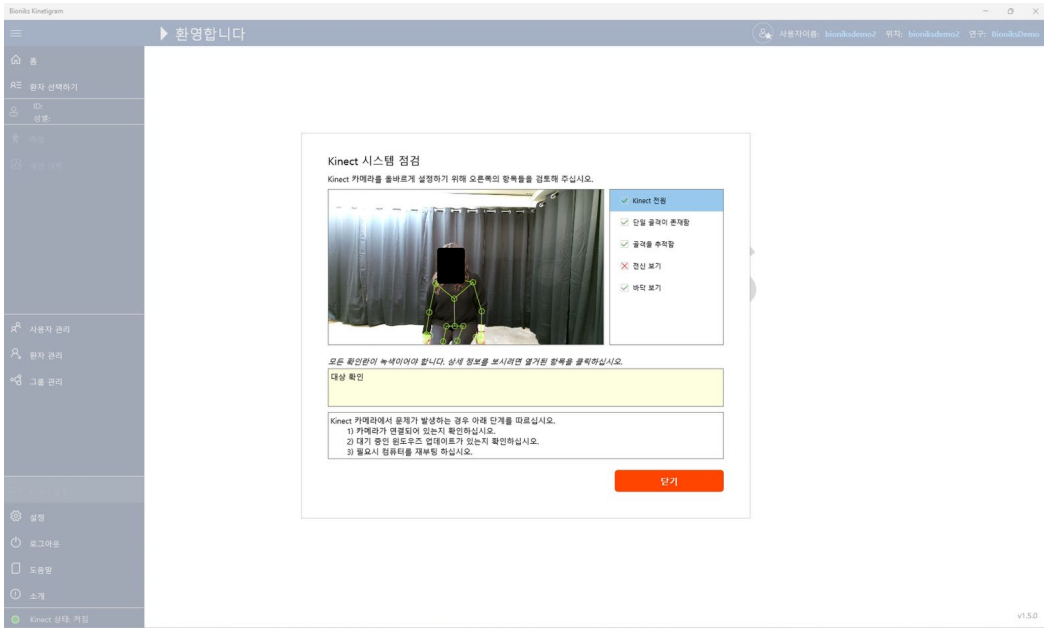
Kinect가 올바르게 연결되면 카메라가 시험대상자를 보는지 확인해야 합니다. 카메라 보기를 열려면 메뉴에서 Kinect 설정을 선택합니다. Kinect 시스템 점검 창이 열립니다. Kinect 시스템 점검은 여러 진단 점검을 수행하여 시스템이 기록을 위해 올바르게 설정되었는지 확인합니다.

1. Kinect 전원 – Kinect 카메라에 전원이 공급되고 최소 15 FPS로 실행 중인지 확인합니다.
2. 골격을 추적함 – 골격 추적이 활성화되어 있는지 확인합니다.
3. 단일 골격이 존재함 – 한 사람만 추적되는지 확인합니다.
4. 전신 보기 – 추적된 골격이 완전히 보이고 막히지 않았는지 확인합니다.
5. 바닥 보기 – Kinect 시스템이 바닥을 감지할 수 있는지 확인하고 바닥으로부터의 수직 거리가 최소한 80cm(31.5인치)인지 확인합니다.

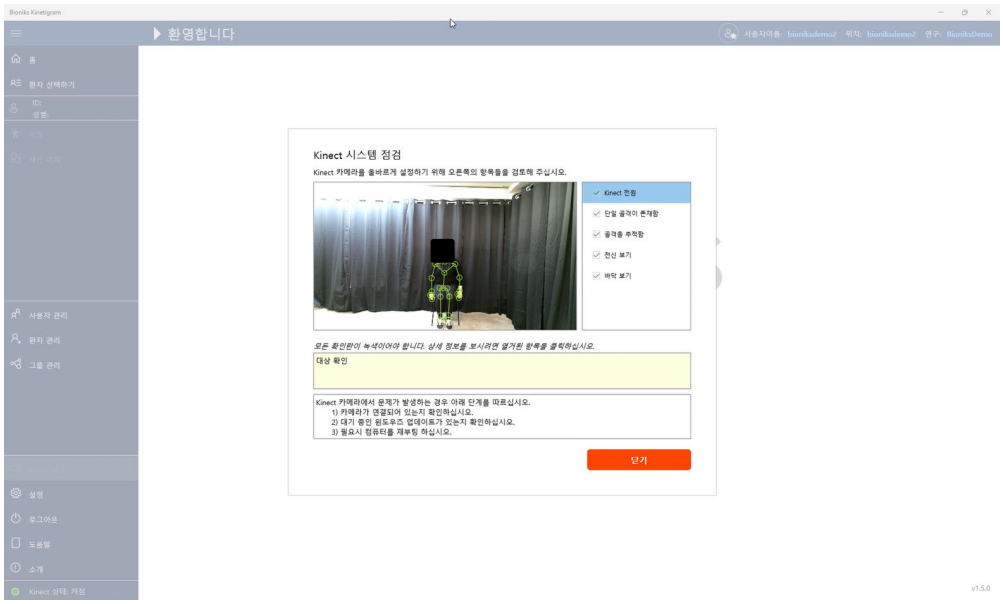
항목 확인이 통과되면 녹색 확인 표시가 표시됩니다: ✓ .

항목 확인에 실패한 경우, 빨간색 체크 표시가 표시됩니다: ✗ .

각 항목에 대한 자세한 내용을 보려면 목록에서 항목을 선택합니다. 문제를 완화하는 방법에 대한 정보는 노란색 직사각형 영역에 표시됩니다. 아래 그림에서 시험대상자가 카메라에 너무 가깝고 발이 보이지 않으므로 전신 보기 항목에 빨간색 체크 표시가 있습니다.



시험대상자가 뒤로 더 이동하면 5개의 체크 표시가 모두 녹색이 되고 시스템이 측정을 위해 올바르게 설정됩니다.



다음 팁은 모든 녹색 체크마크를 얻는 데 도움이 될 수 있습니다.

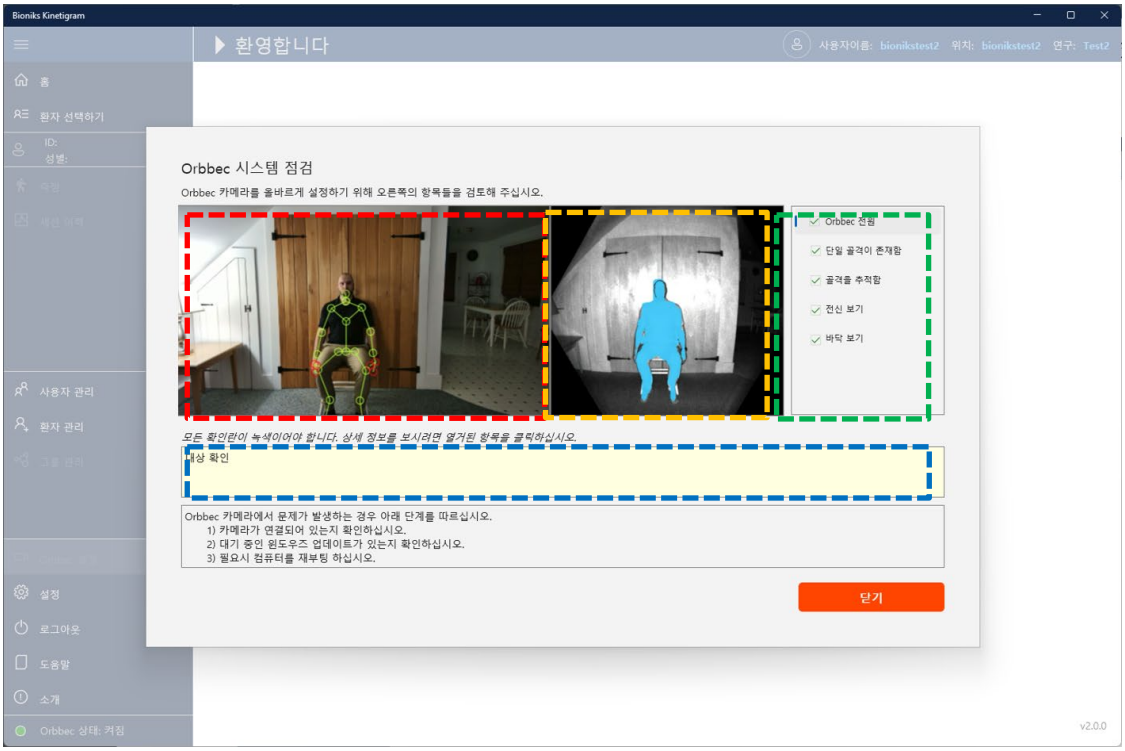
- 그림 1 및 그림 2와 같이 올바른 거리에 의자를 배치합니다.
- Kinect 카메라가 그림 2에 따라 올바른 높이에 있는지 확인합니다.
- 추적을 방해할 수 있는 직사광선이 시험대상자나 카메라에 닿지 않도록 하십시오.
- 평가에 올바른 의자를 사용해야 합니다.
- 시험대상자의 발이 영상에 보이도록 카메라를 조정하거나 가리키거나 기울입니다. 전신이 보이는지(팔이 머리 위로 완전히 뻗어 있을 때) 그리고 발이 지면에서 떨어져 있는지 확인하십시오.
- 시험대상자 앞에 있는 바닥에 장애물이 없는지 확인하십시오.
- Kinect 카메라가 지면에서 최소 80cm(31.5인치) 떨어진 곳에 장착되었는지 확인하십시오.

중요: 모든 Kinect 시스템 점검 항목이 시험대상자와 측정을 수행하는 데 유효한지 확인하십시오.

3.6 초기 Orbbec 카메라 설정

Orbbec 카메라가 컴퓨터에 연결되어 있는지 확인하고 마지막 평가 이후 시스템을 이동한 경우 올바르게 설정합니다. 메뉴에서 Orbbec 설정을 실행합니다.

- 시험대상자의 일부가 **빨간색**으로 강조 표시된 색상 보기에서 완전히 보이지 않더라도 **주황색**으로 강조 표시된 IR 보기(우측)에 전체 아바타(연한 파란색 그림)가 화면에 보이는지 확인합니다.
- **녹색**으로 강조 표시된 진단 점검에 보드 전체에 걸쳐 모두 녹색 표시가 나타나는지 확인합니다. 해당 항목 선택 시 **파란색**으로 강조 표시된 상자에 **Item OK**로 보고됩니다.



다음 팁은 모든 녹색 체크마크를 얻는 데 도움이 될 수 있습니다.

- 그림 1 및 그림 2와 같이 올바른 거리에 의자를 배치합니다.
- Orbbec 카메라가 그림 2에 따라 올바른 높이에 있는지 확인합니다.
- 추적을 방해할 수 있는 직사광선이 시험대상자나 카메라에 닿지 않도록 하십시오.
- 평가에 올바른 의자를 사용해야 합니다.
- 시험대상자의 발이 영상에 보이도록 카메라를 조정하거나 가리키거나 기울입니다. 전신이 보이는지(팔이 머리 위로 완전히 뻗어 있을 때) 그리고 발이 지면에서 떨어져 있는지 확인하십시오.
- 시험대상자 앞에 있는 바닥에 장애물이 없는지 확인하십시오.
- Orbbec 카메라가 지면에서 최소 80cm(31.5인치) 떨어진 곳에 장착되었는지 확인하십시오.

중요: 모든 Orbbec 시스템 점검 항목이 시험대상자와 측정을 수행하는 데 유효한지 확인하십시오.

3.7 데이터 검증 검사

중요: 임상시험대상자에 대한 데이터를 수집하기 전에, 각 평가자는 Bioniks 팀이 검증한 검증 데이터세트를 수집해야 합니다.

평가자는 지원자(건강한)를 사용하여 대조군에서 검사해야 합니다. 다음 프로토콜을 예로 사용하십시오.

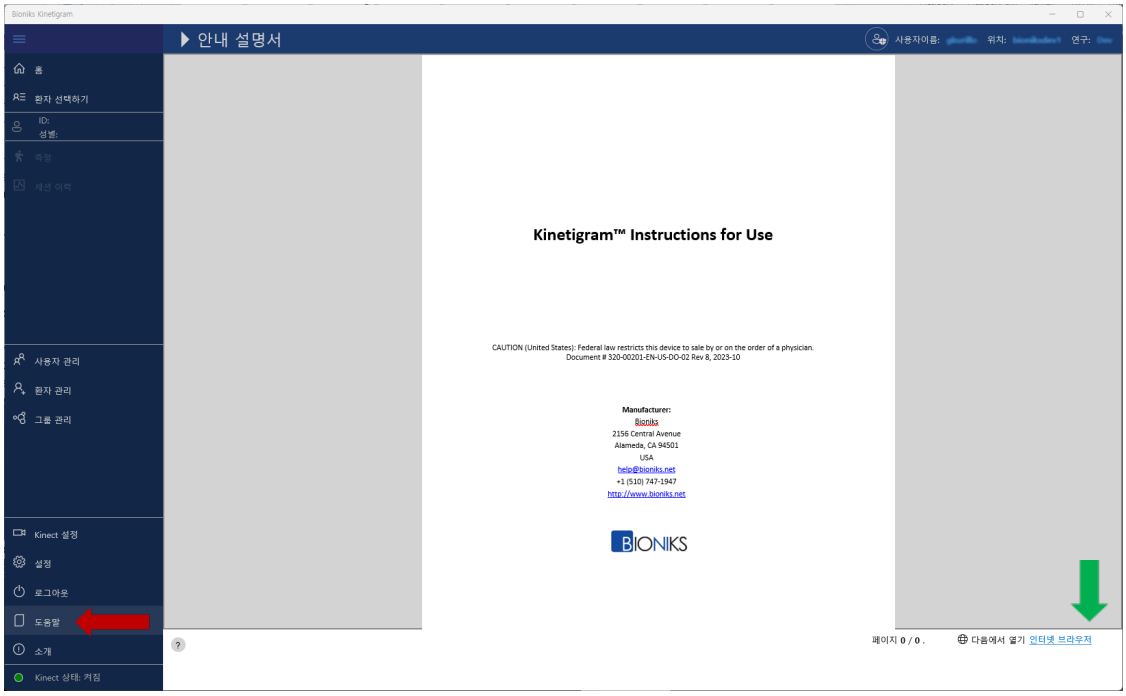
평가	*모듈*	*레벨*	*속도*	*측면*	*체중*
1	도달가능 범위(RWS)	높음	정상	오른쪽	아니요
2	도달가능 범위(RWS)	높음	정상	왼쪽	아니요
3	도달가능 범위(RWS)	높음	정상	오른쪽	예, 500 그램
4	도달가능 범위(RWS)	높음	정상	왼쪽	예, 500 그램
5	기능적 범위(FWS)	높음	정상	오른쪽	아니요
6	기능적 범위(FWS)	높음	정상	왼쪽	아니요

이러한 측정을 수행하는 방법은 “운동 데이터 수집 지침(작동 설명서)”(7) 항을 참조하십시오. 데이터가 수집되면 평가자는 Bioniks 팀에 연락하여 데이터 분석을 수행해야 합니다.

중요: 임상시험의 경우, 품질 관리(Quality Control, QC)에 대한 자료 수집 프로토콜은 시험별 작동 설명서를 참조합니다.

3.8 사용 설명서 및 고객 출시 정보 다운로드 방법

*사용 설명서*는 메뉴에서 도움말(빨간색 화살표)을 선택하여 Kinetigram 애플리케이션 내에서 볼 수 있습니다. <PgUp>/<PgDn> 키 또는 마우스 스크롤을 사용하여 문서의 페이지 간을 이동합니다. <Ctrl>+<마우스 스크롤>을 사용하여 문서를 확대/축소할 수도 있습니다. 더 나은 보기 경험 또는 인쇄를 위해 화면 하단의 인터넷 브라우저에서 열기 링크(녹색 화살표)를 클릭하여 외부 PDF 뷰어에서 *사용 설명서*를 열 수 있습니다.



메뉴의 소개 버튼(빨간색 화살표)을 클릭하고 고객 출시 정보 링크(녹색 화살표)를 클릭하면 고객 출시 정보에 액세스할 수 있습니다. 그러면 Bioniks 웹사이트가 열리며, 여기에서 시스템의 기본 PDF 뷰어(예: Edge, Acrobat Reader)에서 원하는 언어의 링크를 클릭하여 고객 출시 정보를 열 수 있습니다.



4 데이터 변경

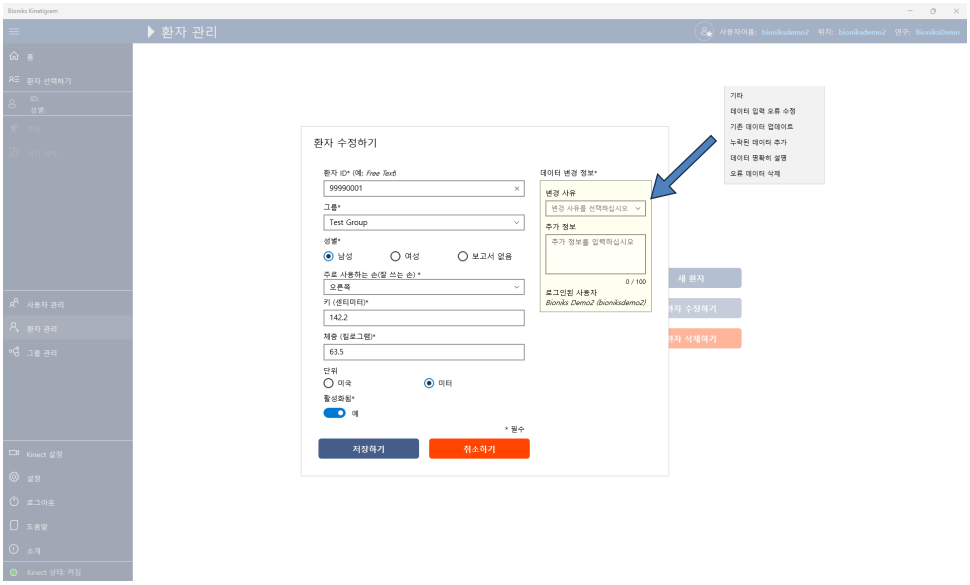
Kinetigram 소프트웨어는 삭제를 포함하여 환자, 그룹, 세션, 인체측정 데이터에 대한 모든 변경 사항을 기록하도록 설계되었습니다. 이러한 변경 사항은 사용자가 각 데이터 유형에 대한 수정 대화 상자에서 캡처되는 "변경 사유"를 제공해야 합니다. 이는 FDA 규정과 관련된 감사 요건을 충족하기 위해 필요합니다. 21 CFR Part 11, 전자 기록용.

변경 사유 대화 상자에는 두 가지 필드가 있습니다.

1) 변경 사유: 사전 정의된 드롭다운 선택(**필수**)
2) 추가 정보: 변경 사유가 "기타"인 경우 **필수** 추가 정보를 제공하는 열린 입력 상자.

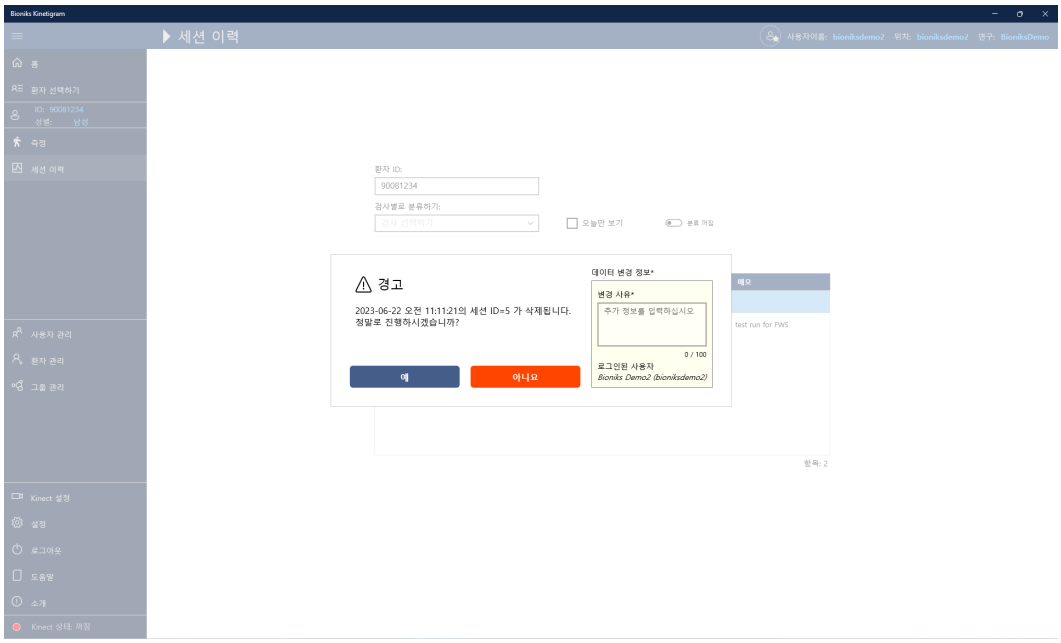
4.1 기존 기록 수정

다음은 환자 정보 수정을 위한 대화 상자의 예이며, 변경 사유 목록에 사전 정의된 사용 가능한 항목의 목록을 표시하는 팝업창이 있습니다.



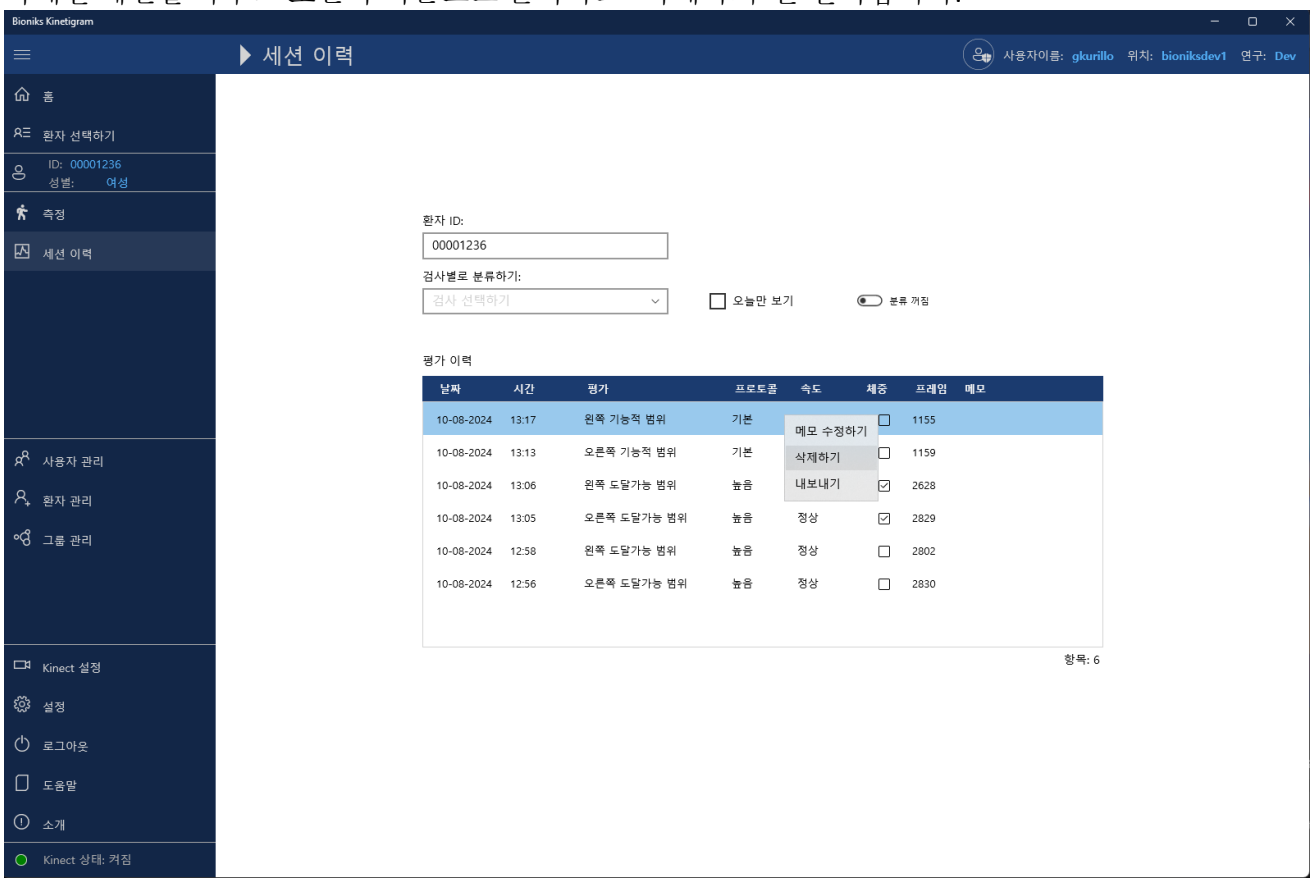
4.2 기존 기록 삭제

데이터가 없거나 기록된 세션이 있는 시험대상자와 같은 기록을 삭제할 때(세션 삭제에 대한 특정 지침은 4.3 참조), 경고 대화 상자가 표시됩니다. 이 대화 상자에서는 기록 삭제를 진행하기 전에 변경 사유 항 아래에 데이터를 삭제하는 이유를 입력하라는 메시지가 표시됩니다. 기록 삭제와 관련된 작업은 파워 사용자만 실행할 수 있습니다.



4.3 세션 삭제

세션은 파워 사용자 또는 관리자 권한이 있는 사용자만 삭제할 수 있습니다. 특정 환자에 대한 세션을 삭제하려면 “환자 선택”을 클릭하고 목록에서 환자를 선택한 다음 사이드바의 “이력”으로 이동합니다. 삭제할 세션을 마우스 오른쪽 버튼으로 클릭하고 “삭제하기”를 선택합니다.



“삭제하기”를 선택하면 0에 표시된 경고 대화 상자가 표시됩니다. 변경 사유를 기입하고 “예”를 선택합니다. 그러면 세션이 “이력"에 표시된 목록에서 제거됩니다.

5 사용자 관리

5.1 사용자 관리 / Microsoft Azure 계정 관리

Kinetigram 사용자 정보 및 인증은 Microsoft Azure B2C 인증 서비스에서 관리합니다. 인증 서비스는 기업 등급의 클라우드 ID 및 액세스 관리 솔루션인 Azure AD(Azure Active Directory) ID 플랫폼에 구축되어 있습니다. Kinetigram 액세스에 필요한 계정은 Bioniks가 관리하는 단일 보안 클라우드 공간에 저장되고 미국 내 서버에 있는 로컬 계정(Azure 디렉터리의 로컬)만 해당됩니다. 소셜 미디어 플랫폼과 같은 제3자 서비스에서 인증 또는 개인 정보를 공유하거나 검색하지 않습니다. Azure 프레임워크 및 Bioniks Kinetigram 애플리케이션은 GDPR(일반 데이터 보호 요구 사항)을 준수합니다. 따라서 다음과 같은 개별 권리가 유지됩니다.

- Bioniks는 어떠한 정보도 제3자와 공유하지 않습니다.
- 사용자는 ID와 관련된 모든 데이터를 보고 수정할 수 있습니다.

- 사용자 계정 및 사용자 ID와 관련된 모든 데이터를 삭제할 수 있습니다.
- 위반 알림이 발생하는 경우 시험기관에 알려야 합니다.

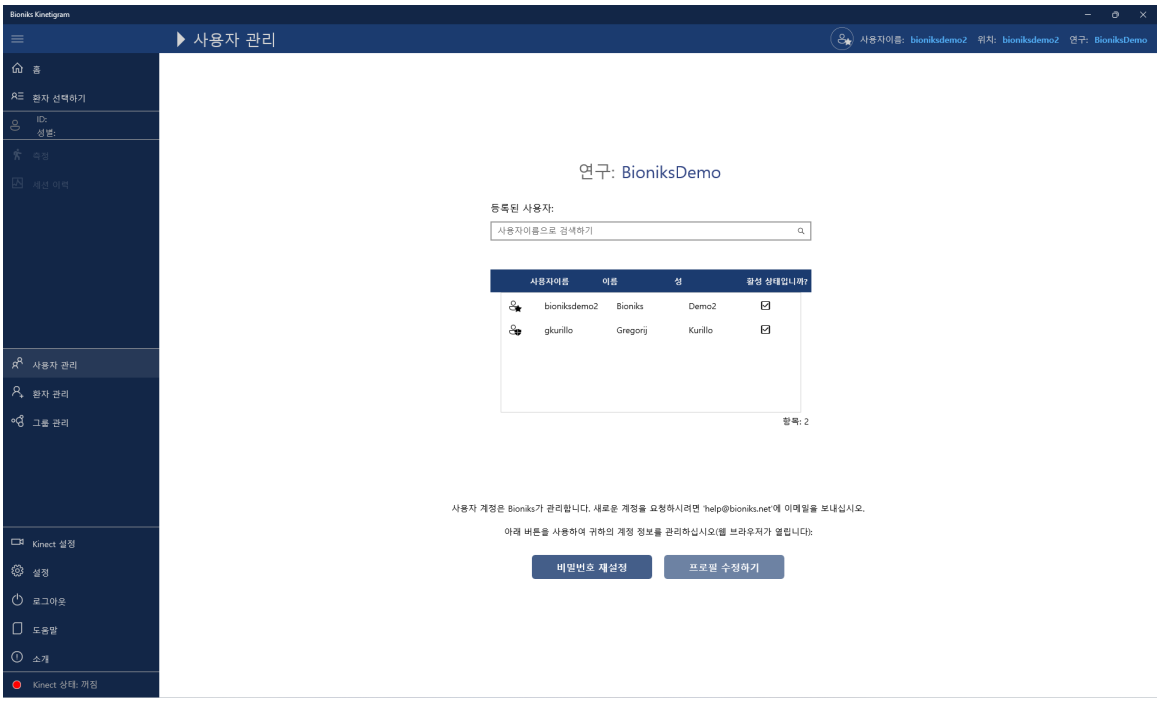
사용자 관리 및 GDPR에 관한 질문은 Bioniks 서비스 help@bioniks.net으로 이메일을 보내십시오. 개인정보 처리방침은 로그인 페이지 또는 다음 주소에서 액세스할 수 있습니다: http://docs.bioniks.net/kinetigram/privacy.html

5.2 사용자 생성/삭제

새 사용자 또는 사용자 제거 요청은 help@bioniks.net으로 보내야 합니다. 새 계정 생성 절차는 3.3항에 설명되어 있습니다.

5.3 사용자 관리 페이지

애플리케이션의 사용자 관리 페이지에는 사이트에 지정된 현재 활성 사용자의 목록이 표시됩니다. 이 페이지에는 귀하의 계정 정보를 업데이트하거나(프로필 수정 버튼) 비밀번호를 재설정하는(비밀번호 재설정 버튼) 링크가 포함되어 있습니다.



5.4 Kinetigram 사용자 유형

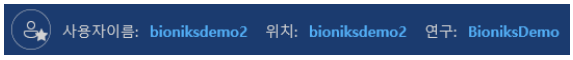
Kinetigram 소프트웨어는 애플리케이션을 작동할 수 있는 권한 수준이 다른 세 가지 유형의 사용자와 함께 작동합니다.

1. **표준 사용자**: 기관 평가자에게 지정됨
2. **파워 사용자**: 기관 관리자에게 지정됨
3. **관리자**: Bioniks 관리자에게 지정됨
4. **감사자**: 관리자 사용자에게 할당된 추가 역할

각 사용자는 애플리케이션 내의 다른 작업에 대해 다른 권한을 갖습니다(아래 차트 참조).

승인된 작업	*표준 사용자*	*파워 사용자*	*관리자*	*감사자*
계정 정보 변경	**x**	**x**	**x**	
사용자 비밀번호 변경	**x**	**x**	**x**	
시험군 생성/수정/삭제		**x**	**x**	
새 환자 생성/수정	**x**	**x**	**x**	
환자 삭제		**x**	**x**	
측정 세션 삭제		**x**	**x**	
로그 내보내기 액세스	**x**	**x**	**x**	
감사 로그 액세스				**x**

권한 부여 레벨은 애플리케이션 제목 표시줄의 오른쪽 상단 모서리에 표시되는 사용자 아이콘(위의 차트 참조)으로 표시됩니다.



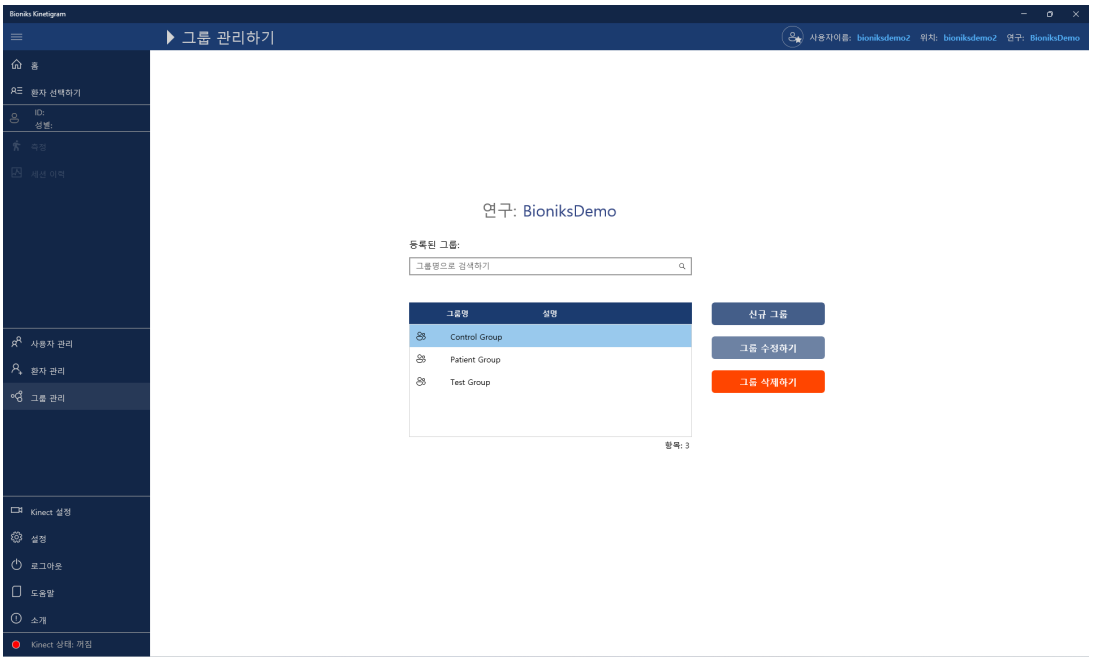
6 시험군 관리

시험군은 특정 연구에 속하는 시험대상자를 쉽게 구별하거나 환자를 대조군과 구별하기 위해 시험대상자를 그룹으로 구성하는 데 사용됩니다. 시스템을 처음 실행할 때 여러 시험군이 사전 정의될 수 있습니다. 필요에 따라 추가 그룹을 추가할 수 있습니다.

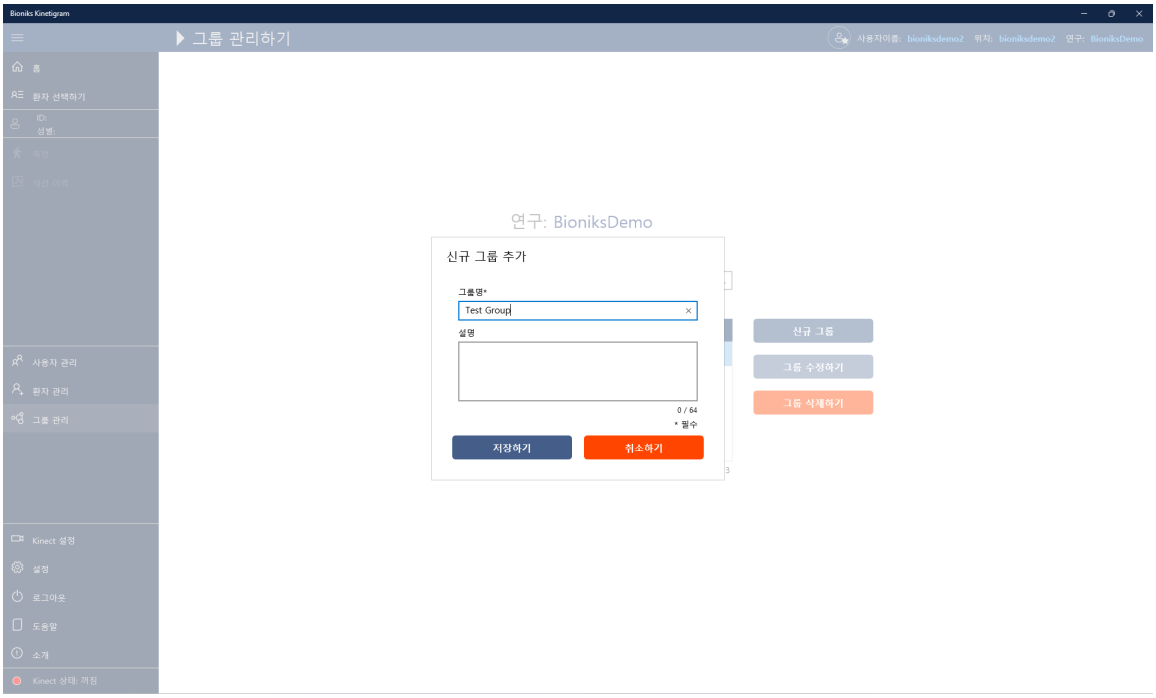
그룹을 관리하려면 메뉴에서 그룹 관리하기를 선택합니다.

6.1 새 그룹 생성

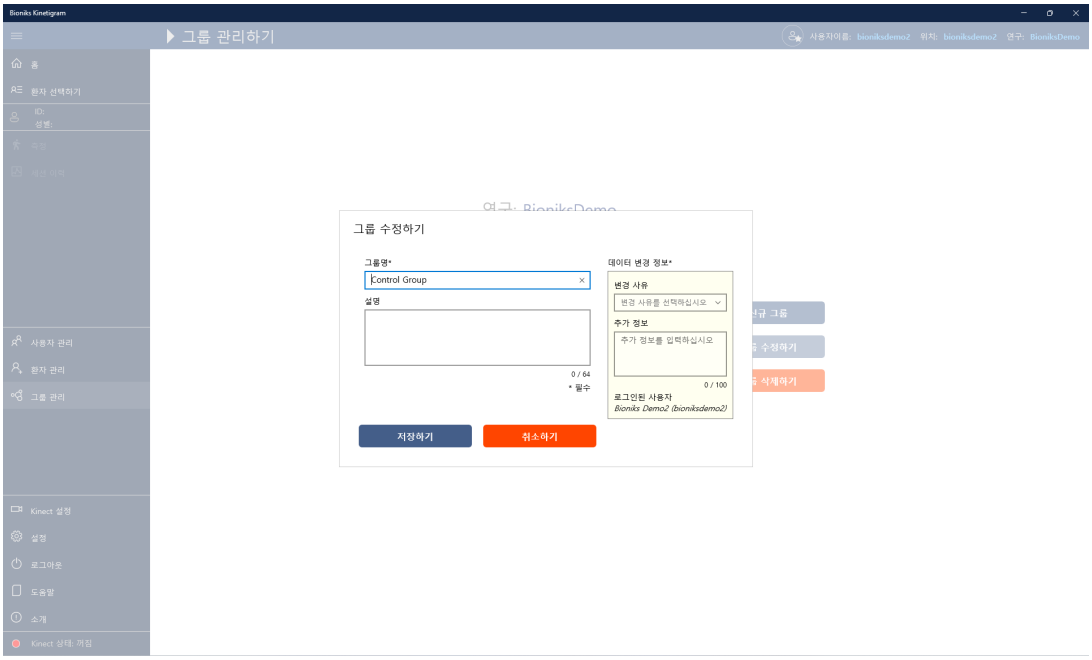
관리자만 그룹 관리하기에서 새 그룹을 생성할 수 있습니다. 활성 그룹은 그룹 관리하기 페이지에 나열됩니다.



새 그룹을 추가하려면 그룹명을 선택하고 설명/의견을 추가합니다. 그룹명은 고유해야 합니다. 시스템에서 동일한 이름의 두 그룹을 만들 수 없습니다.



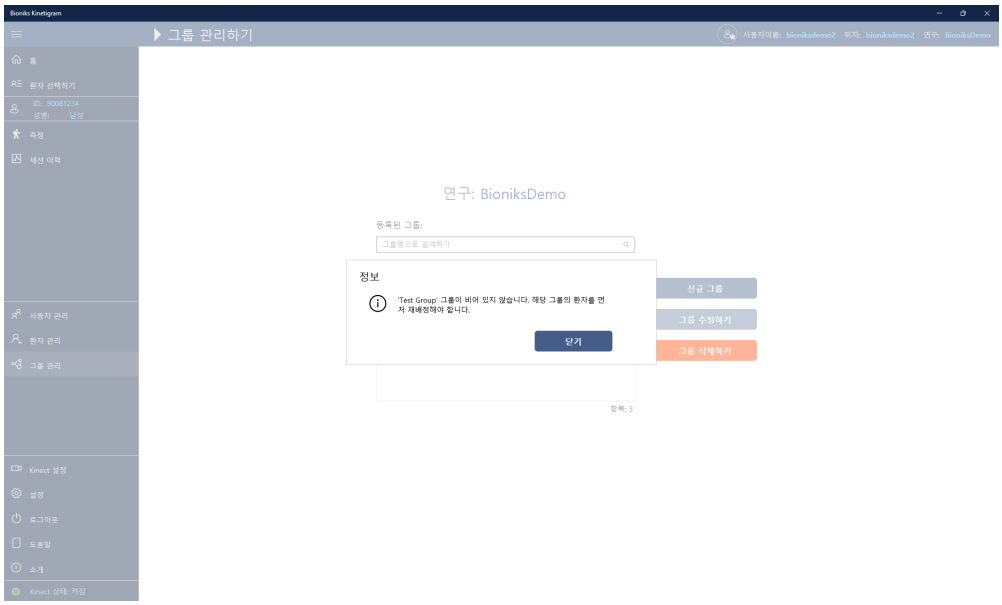
6.2 기존 그룹 수정



그룹 관리하기 페이지에서 기존 그룹을 수정할 수 있습니다. 기존 그룹을 수정하려면 먼저 목록에서 그룹을 선택하고 그룹 수정하기 버튼을 누르십시오. 그룹 수정하기 창이 표시됩니다. 그룹 정보 수정을 완료했으면 저장하기를 눌러 정보를 업데이트하거나 취소하기를 눌러 새 정보를 폐기합니다.

6.3 그룹 삭제

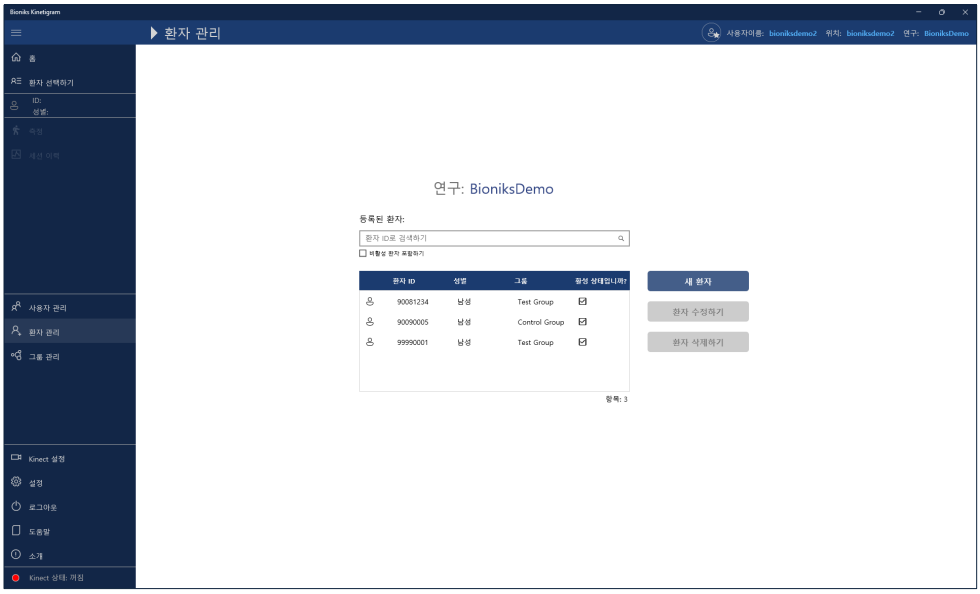
기존 그룹을 삭제하려면 그룹 관리하기 페이지로 이동하여 목록에서 삭제할 그룹을 선택합니다. 그룹 삭제하기 버튼을 누르고 변경 사유를 입력합니다(변경에 관한 자세한 내용은 4항 참조).



중요: 그룹에 지정된 환자가 있는 경우 해당 그룹은 삭제되지 않습니다. 먼저 환자 수정 대화 상자를 통해 그룹에 속하는 모든 환자를 재지정한 다음 해당 그룹을 삭제합니다.

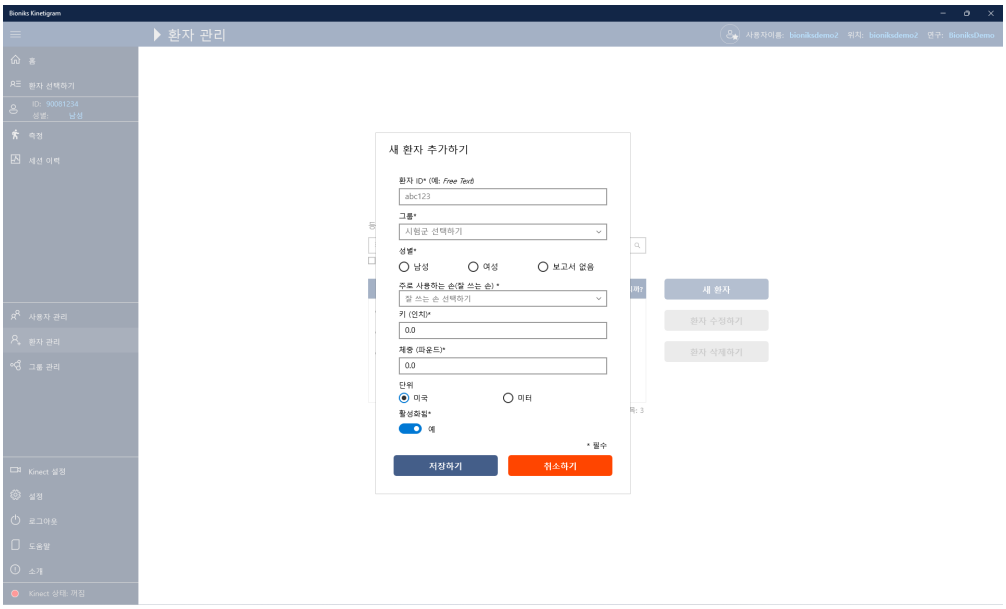
7 환자 관리

환자를 관리하려면 메뉴에서 환자 관리를 선택합니다. 환자 ID를 검색 상자에 입력하여 기존 환자를 검색할 수 있습니다. 검색에서 비활성화된 환자를 포함시킬 수 있습니다.



7.1 새 환자 추가

새 환자를 추가하려면 목록에서 새 환자를 선택합니다. 새 환자 추가 대화 상자에서 환자 ID, 시험군, 성별, 키, 체중, 잘 쓰는 손 등을 입력합니다.



키 및 체중 정보는 미터법 단위(cm 단위, *kg* 단위) 또는 미국 단위(*인치 단위*, *파운드* 단위)로 입력할 수 있습니다. 장치 라디오 상자를 통해 장치를 전환할 때 대화 상자가 두 대화 상자 간에 자동으로 변환됩니다. 저장하기를 눌러 환자 정보를 저장합니다.

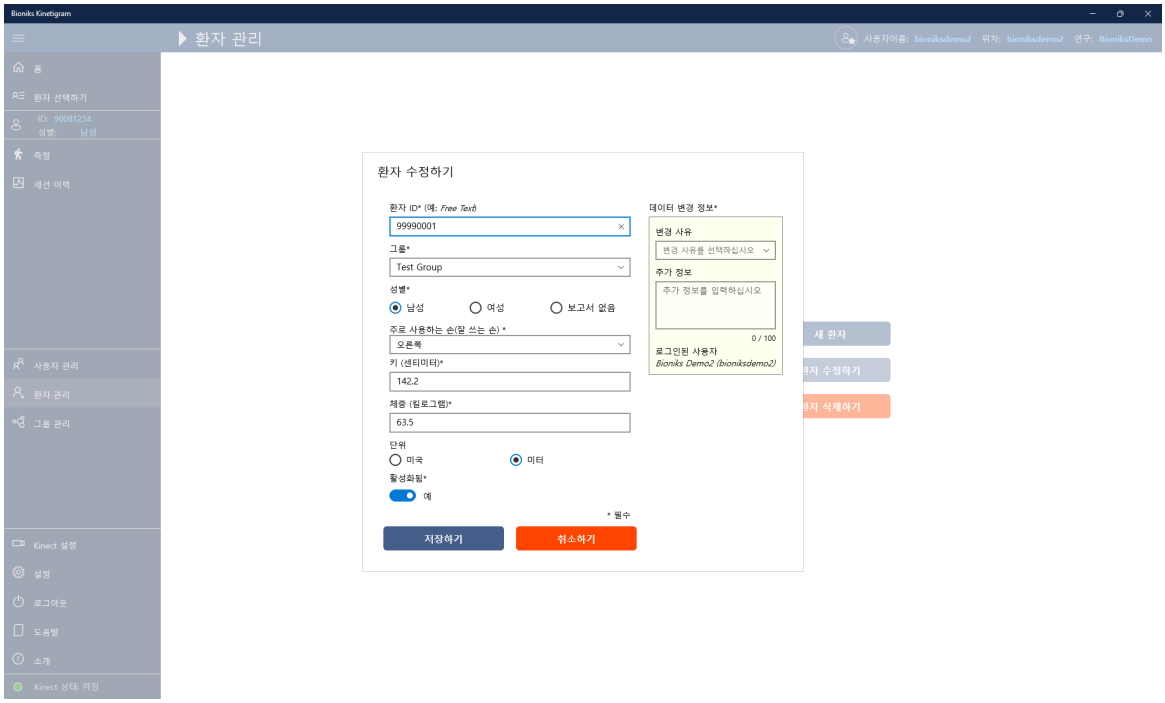
참고: 환자 ID는 특정 형식으로 제한될 수 있습니다. Bioniks 관리자는 서버에서 환자 ID 형식을 지정할 수 있습니다. 환자 ID 형식은 본 문서의 스크린샷에 표시된 것과 다르게 나타날 수 있습니다.

참고: '보고서 없음' 옵션은 현재 Kinetigram 앱의 이 버전에서 비활성화되어 있습니다.

중요: 연구의 라벨 표시/ID 요건을 반드시 준수하십시오. 다른 식별 정보를 추가하지 마십시오.

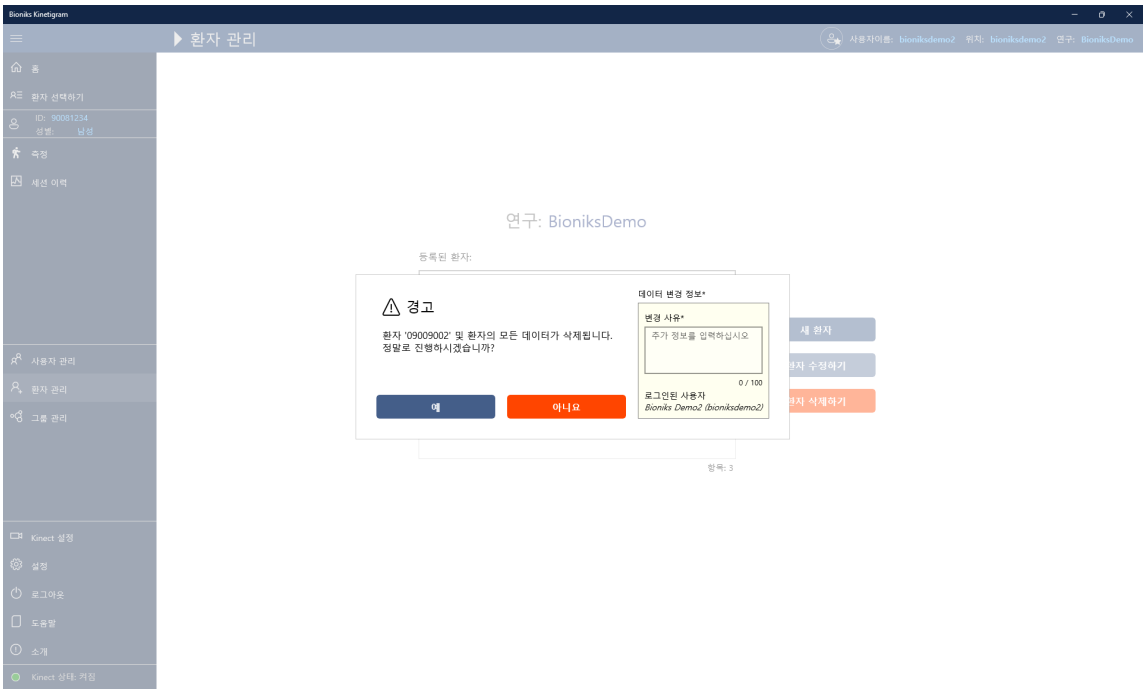
7.2 기존 환자 수정

기존 환자 정보를 수정하려면 환자 관리 페이지의 목록에서 수정하려는 환자를 선택하고 환자 수정 버튼을 누릅니다. 정보가 업데이트된 후 저장하기 버튼을 눌러 정보를 저장하거나 취소하기 버튼을 눌러 폐기할 수 있습니다.



7.3 기존 환자 삭제

기존 환자를 삭제하려면 환자 관리로 이동하여 목록에서 삭제할 환자를 선택합니다. 환자를 삭제하고 변경 사유를 입력하라는 메시지가 표시되면 예를 선택합니다(변경에 관한 자세한 내용은 4항 참조).



중요: 기존 캡처 데이터가 있는 환자는 앱에서 삭제할 수 없으며 비활성화만 가능합니다. 환자 관리 페이지에서 모든 환자(비활성 환자 포함)를 나열하고 환자 정보를 수정하여 환자를 재활성화할 수 있습니다.

8 운동 데이터 수집 지침(작동 설명서)

중요: 아래 지침을 주의 깊게 따라 임상시험대상자와 측정을 실시합니다.

실시 빈도: 이 측정치는 Kinetigram과 함께 사용하도록 고안된 연구 프로토콜에 따라 실시해야 합니다.

실시 지속시간: 각 검사에는 약 1-2분이 소요됩니다. 총 검사 시간은 약 15-20분입니다. 평가 기간은 환자 상태 및 기타 외부 요인에 따라 달라질 수 있습니다.

실시 시간: 측정에는 신체 움직임이 필요하므로 일부 시험대상자에게는 힘이 들 수 있으므로 식사 후 최소 15분 후에 측정을 실시해야 합니다.

측정 프로토콜 및 방법:

각 방문에 대한 운동 데이터를 수집하려면 다음 단계를 따라야 합니다.

1. 기존 환자 선택(또는 필요한 경우 새 환자 생성)
2. 상지 인체측정 측정치 수집
3. 환자의 기능이 낮은지 또는 높은지 판단합니다
4. 프로토콜에 따라 데이터 캡처
5. 모든 데이터가 수집되었는지 확인

참고: 3D 카메라로 측정하기 전에 시험대상자의 선호도에 따라 비디오 언어를 변경할 수 있습니다.

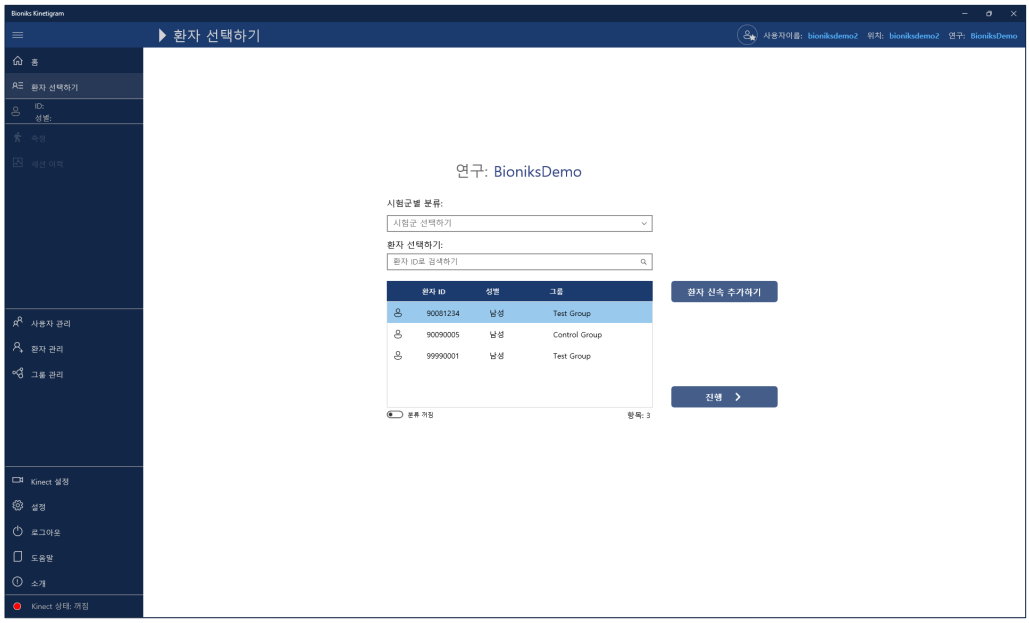
중요: 보류 중인 Windows 업데이트를 완료하려면 Kinetigram 애플리케이션을 사용하여 측정을 수행하기 최소 30분 전에 컴퓨터를 켜고 인터넷에 연결해야 합니다.

8.1 1단계: 측정할 환자 선택

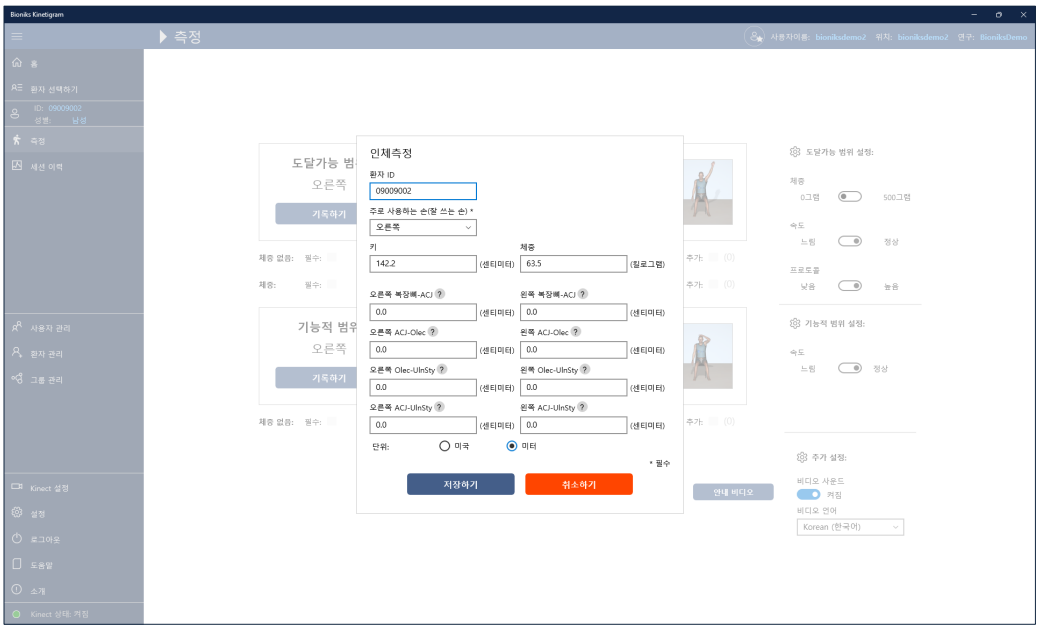
측정 대상 환자를 선택하려면 메뉴에서 환자 선택을 선택합니다. 페이지에 모든 활성 환자의 목록이 표시됩니다. 적절한 시험군을 선택하여 목록을 필터링할 수 있습니다. 환자를 찾으려면 목록에서 환자를 선택하거나 환자 ID를 입력할 수 있습니다. 검색 상자는 입력된 입력 패턴과 일치하는 환자를 자동으로 필터링합니다. 검색 필터는 목록 아래의 필터 토글 스위치를 눌러 재설정할 수 있습니다.

시험대상자의 첫 번째 방문인 경우, 신속한 추가 버튼을 누르거나 환자 관리 항에 정보를 입력하여 정보를 생성할 수 있습니다.

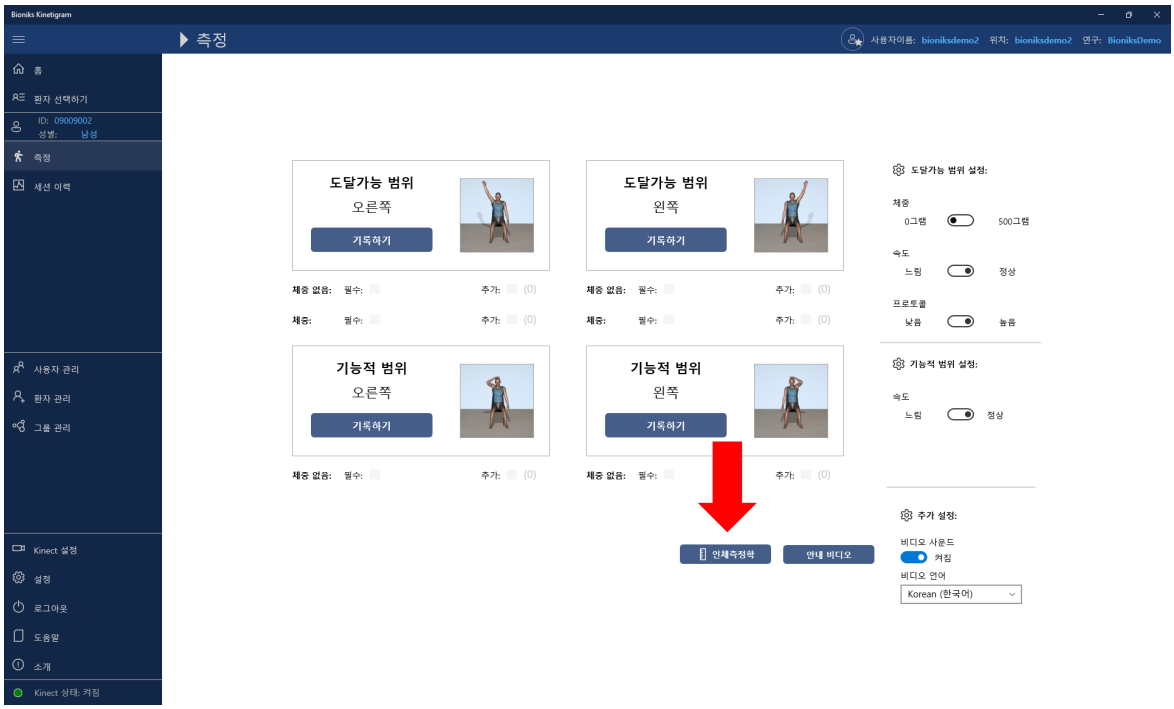
그런 다음 목록에서 환자를 선택하고 진행 버튼을 누릅니다.



해당 날짜에 대한 환자의 첫 번째 방문인 경우, 인체 측정 대화 상자가 자동으로 표시됩니다.



또는 측정 페이지에서 인체측정 버튼을 눌러 대화 상자에 액세스할 수 있습니다.



8.2 2단계: 임상시험대상자의 상지 매개변수 측정

각 방문에 대해, 신체의 각 측면에 대해 수집해야 하는 **4**개의 팔 측정치가 있습니다.

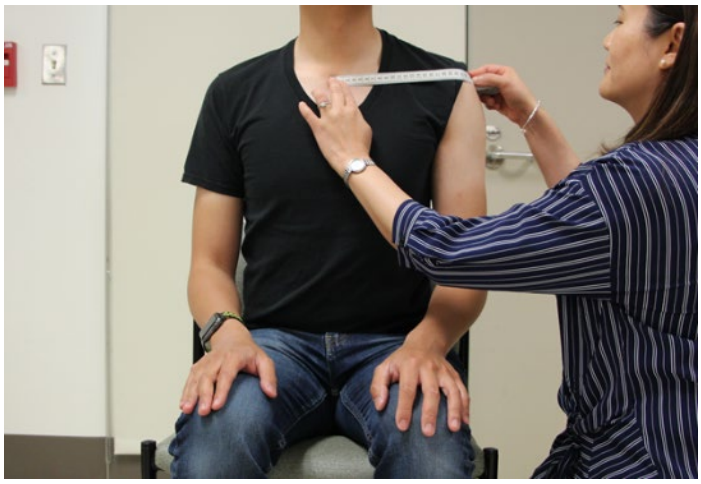
1. Sternum-ACJ(흉골에서 견봉쇄골관절까지)
2. ACJ-Olec(견봉쇄골관절에서 팔꿈치머리까지)
3. Olec-UlnSty(팔꿈치머리에서 척골 경상돌기까지)
4. ACJ-UlnSty(견봉쇄골관절에서 척골 경상돌기까지)

시험대상자의 키, 체중, 잘 쓰는 손에 추가하여, 각 측면에 대한 4개의 측정치를 수집하여 인체측정 대화상자에 입력합니다.

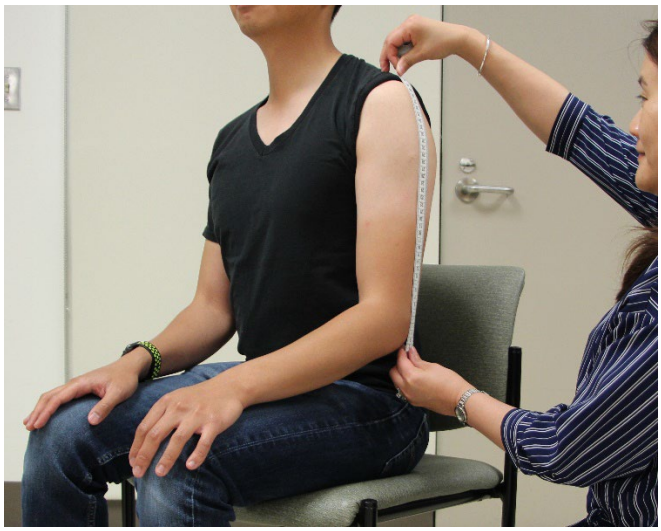
중요: 정확도를 높이기 위해 부드러운 센티미터 측정 테이프로 매개변수를 측정해야 합니다.

이러한 측정을 올바르게 획득하는 방법은 아래를 참조하십시오.

1. **Sternum-ACJ**(흉골에서 견봉쇄골관절까지)



2. **ACJ-Olec**(견봉쇄골관절에서 팔꿈치머리까지)



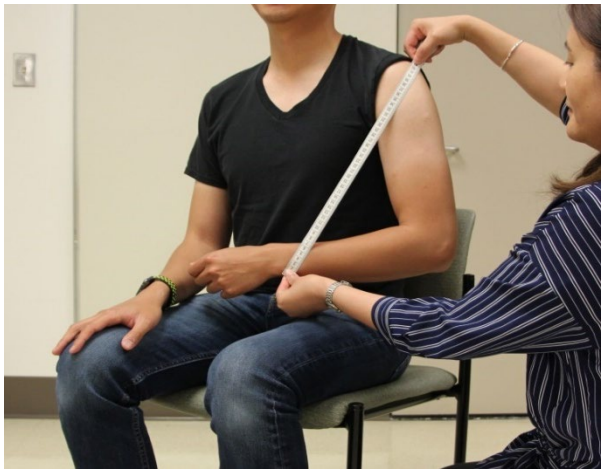
3. **Olec-UlnSty**(팔꿈치머리에서 척골 경상돌기까지)



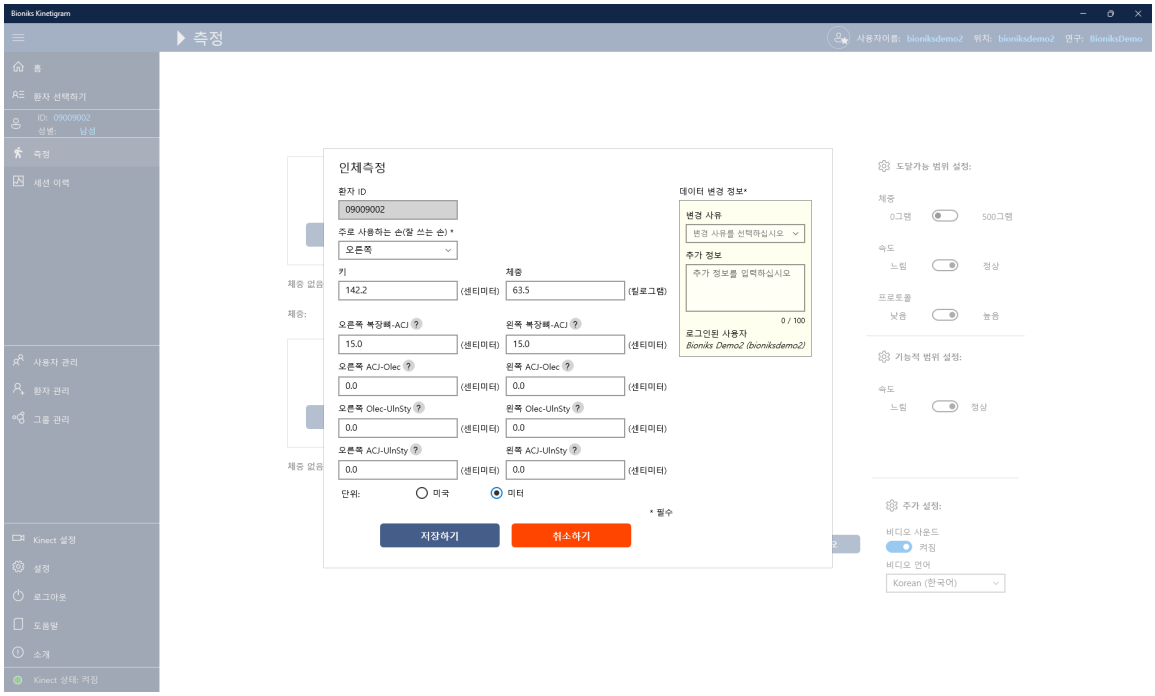
4. **ACJ-UlnSty**(견봉쇄골관절에서 척골 경상돌기까지)의 전체 팔꿈치 확장



* 팔꿈치 구축이 있는 경우, **ACJ에서 척골 경상돌기까지** 아래 그림과 같이 측정하십시오(삼각형의 빗변을 측정함).



측정된 값을 대화 상자에 입력하고 저장하기를 눌러 저장합니다.
참고: 측정을 수행할 수 없는 경우 해당 값에 "0"을 입력합니다.



측정치를 저장한 후 수정해야 하는 경우, 측정 페이지에서 인체측정 버튼을 선택하여 현재 방문에 대해 측정치를 업데이트할 수 있습니다.

인체측정 양식에는 측정에 대해 다음과 같은 제한이 있습니다. 이 값을 벗어난 데이터는 허용되지 않습니다. 임상시험에 다른 범위가 필요한 경우 Bioniks에 문의하십시오.

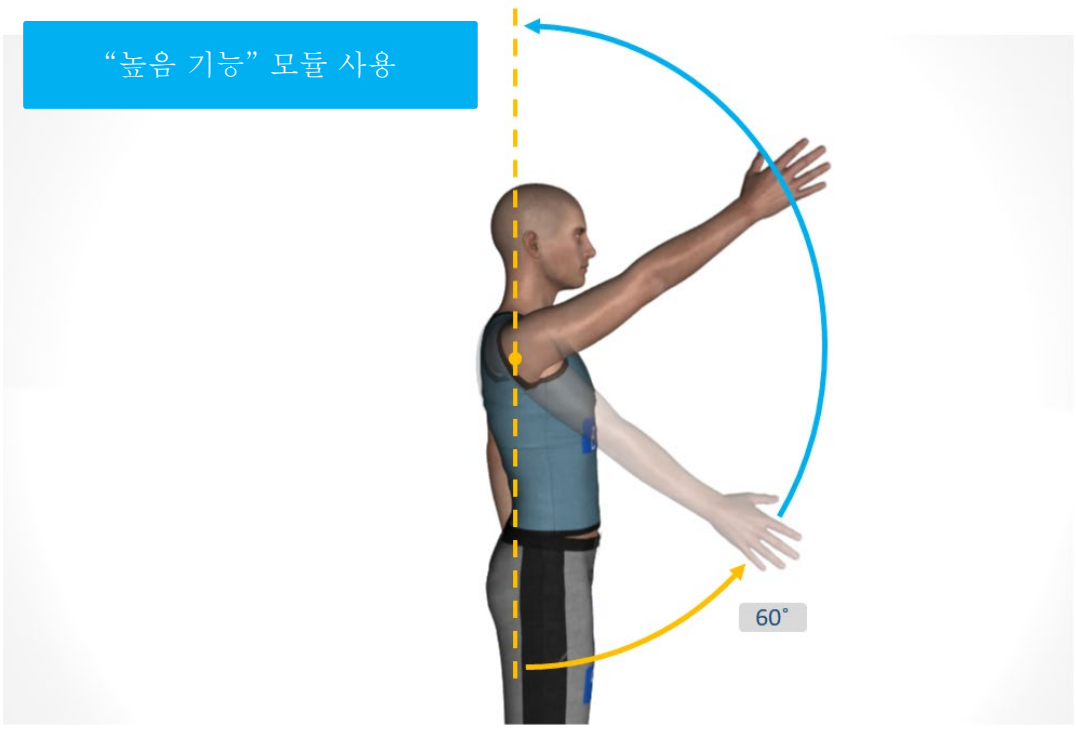
측정	미국 단위*		미터법 단위	
	최소 값	최대 값	최소 값	최대 값
키	48.0 인치	84 인치	122cm	214cm
체중	50.7 파운드	500.4 파운드	23kg	227kg
Sternum-ACJ	2.0 인치	12.2 인치	5cm	31cm
ACJ-Olec	5.1 인치	20.1 인치	13cm	51cm
Olec-UlnSty	5.1 인치	20.1 인치	13cm	51cm
ACJ-UlnSty	11.8 인치	35.0 인치	30cm	89cm

*소프트웨어는 내부적으로 미터법 단위를 사용합니다. 미국 단위는 근사치입니다.

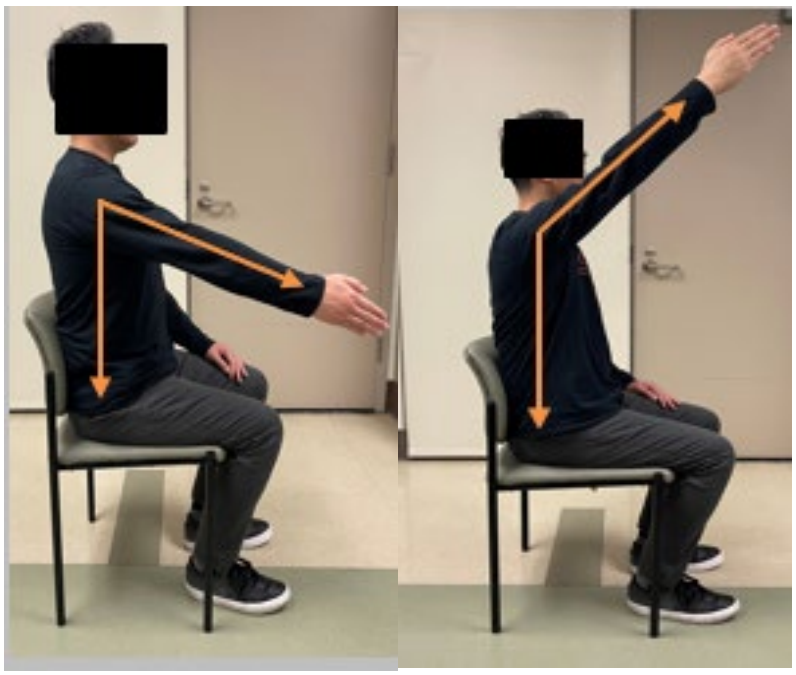
8.3 3단계: 높음 또는 낮음 기능 모듈 사용 여부를 결정하는 방법

참고: **낮음 기능** 평가 모듈이 비활성화되어 있을 수 있으며 연구 프로토콜에 사용할 수 없습니다.

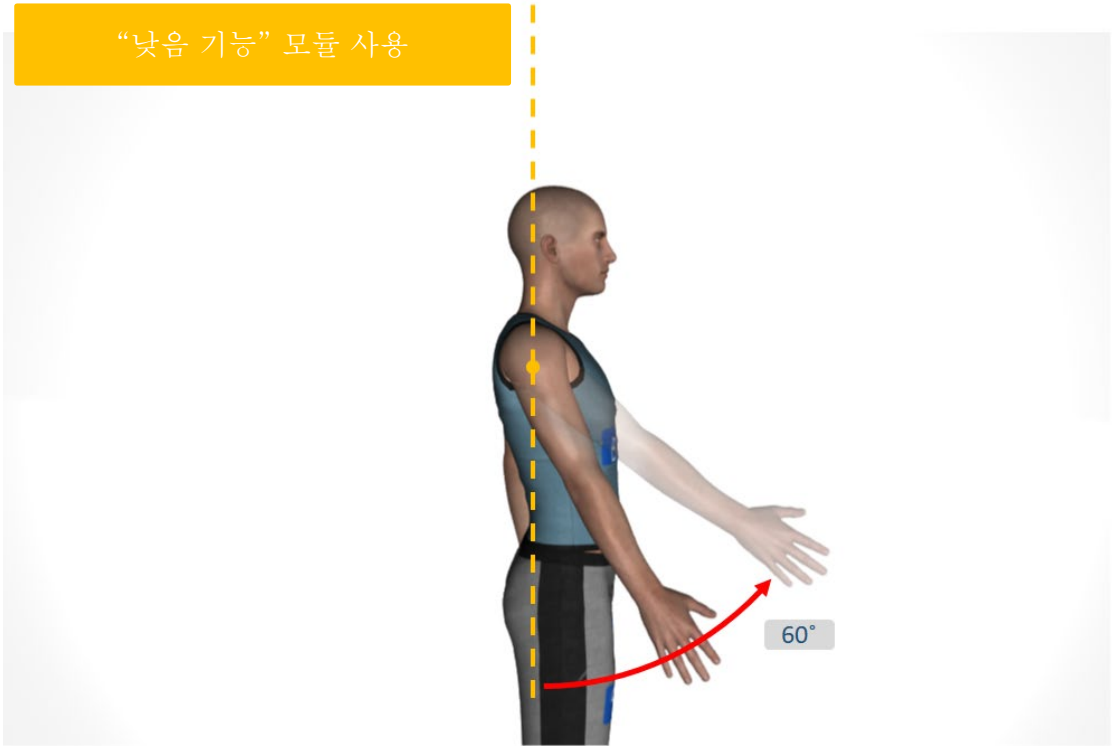
A. 시험대상자가 의자에 똑바로 앉아 있는 상태에서, 시험대상자가 가능한 높이로 시험 팔을 올리도록 요청합니다(어깨 앞으로 굴곡). 시험대상자가 팔을 **>60° 또는 어깨 높이 위로 올릴 수 있는 경우(아래 그림 참조), 높음 기능** 평가 모듈을 선택해야 합니다.



예:



B. 시험대상자가 의자에 똑바로 앉아 있는 상태에서, 시험대상자가 가능한 높이로 시험 팔을 올리도록 요청합니다. 시험대상자가 팔을 <60° 또는 **어깨 높이 미만으로만 올릴 수 있는 경우(아래 그림 참조), 낮음 기능** 평가 모듈을 선택해야 합니다.



예:

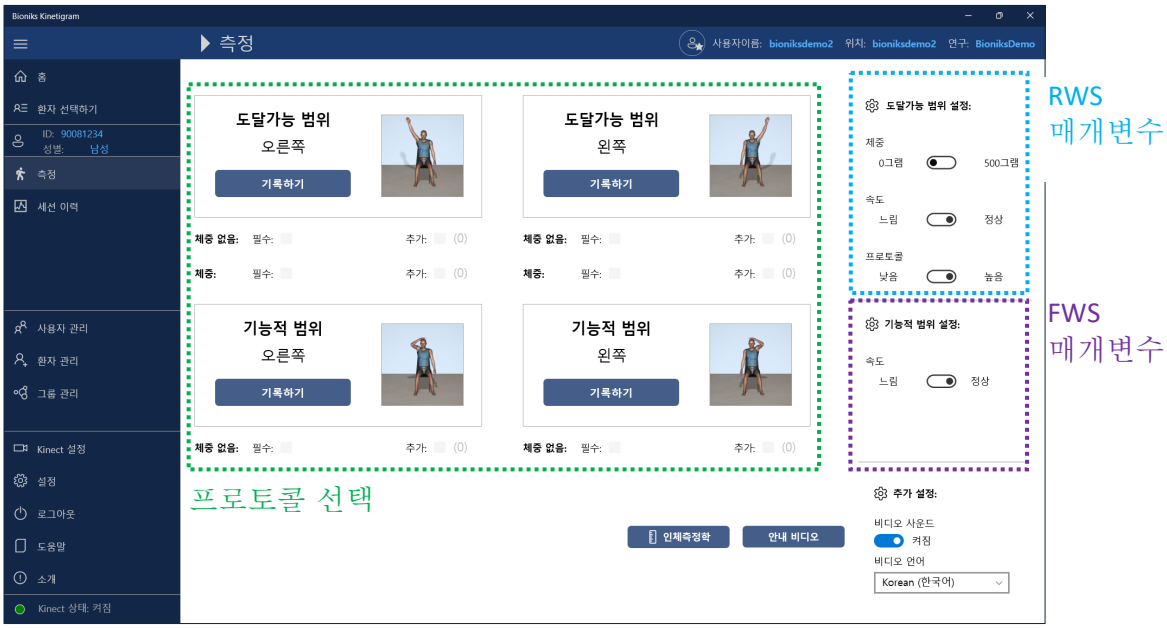


참고: 시험대상자가 경계선에 있는 경우(60°에서 대략 어깨 굴곡), **높음 기능** 평가 모듈을 기본값으로 선택해야 합니다. **낮음 기능** 평가 모듈은 어떠한 보상적 조작도 사용하지 않고 팔을 위로 올리는 데 어려움을 겪는 명백하게 약한 시험대상자를 위한 것입니다.

8.4 4단계: RWS/FWS 평가 수행 – 데이터 수집 시작

상지 인체측정 측정을 수행하고 시험대상자의 기능 수준을 결정하였다면 측정 프로토콜을 시작할 수 있습니다.

비디오 유도 프로토콜을 관찰하는 동안 측정을 수행합니다. Kinect 카메라는 사용자의 움직임을 캡처하고 관절 정보를 기록합니다. 시험대상자의 비디오 정보는 어느 시점에서도 저장되지 않습니다. 올바른 비디오 프로토콜을 선택하려면 아래 표시된 기본 측정 페이지에서 선택해야 합니다.



다음 **프로토콜**은 방문 중 시험대상자가 수행하는 도달가능 및 기능 범위 평가의 예입니다. 측정을 위한 올바른 매개변수를 설정하려면 각 시퀀스에 대해 아래 표에 따라 선택하십시오.

평가	*모듈*	*측면*	*체중*
1	도달가능 범위(RWS)	오른쪽	아니요
2	도달가능 범위(RWS)	왼쪽	아니요
3	도달가능 범위(RWS)	오른쪽	예, 500 그램
4	도달가능 범위(RWS)	왼쪽	예, 500 그램
5	기능적 범위(FWS)	오른쪽	아니요
6	기능적 범위(FWS)	왼쪽	아니요

참고: 일반적으로, 모든 프로토콜은 시험대상자가 움직임을 따라가는 데 어려움이 있는 경우를 제외하고 **정상 속도로** 수행해야 합니다. 이 경우 **느림 속도**를 선택합니다. 저속 비디오는 약 20% 동안 느려집니다.

참고: 비디오 안내 프로토콜의 오디오 트랙에 대한 언어는 환자 선호도에 따라 선택할 수 있습니다. 이렇게 해도 사용자 인터페이스에 표시되는 언어는 변경되지 않습니다. 오디오 파일 언어는 추가 설정에서 선택되며 언제든지 변경할 수 있습니다.

중요: 각 측면에 적합한 기능 수준을 선택하십시오. 시험대상자의 양쪽 능력이 동일하지 않을 수 있습니다.

참고: 각 측정 전에, 측정 페이지 하단에 있는 안내 비디오 버튼을 클릭하여 시험대상자에게 안내 비디오를 보여 주어야 합니다.

손목 체중 적용하기:

손목 체중을 사용할 때는 부착된 벨크로 스트랩을 사용하여 시험대상자의 손목 관절에 체중을 고정해야 합니다. 스트랩을 단단히 조여 팔을 움직일 때 체중이 팔 아래로 미끄러지지 않도록 해야 합니다. 스트랩이 과하게 조이지 않았는지 시험대상자를 확인하십시오. 벨크로 스트랩이 삐져나오지 않도록 하십시오.

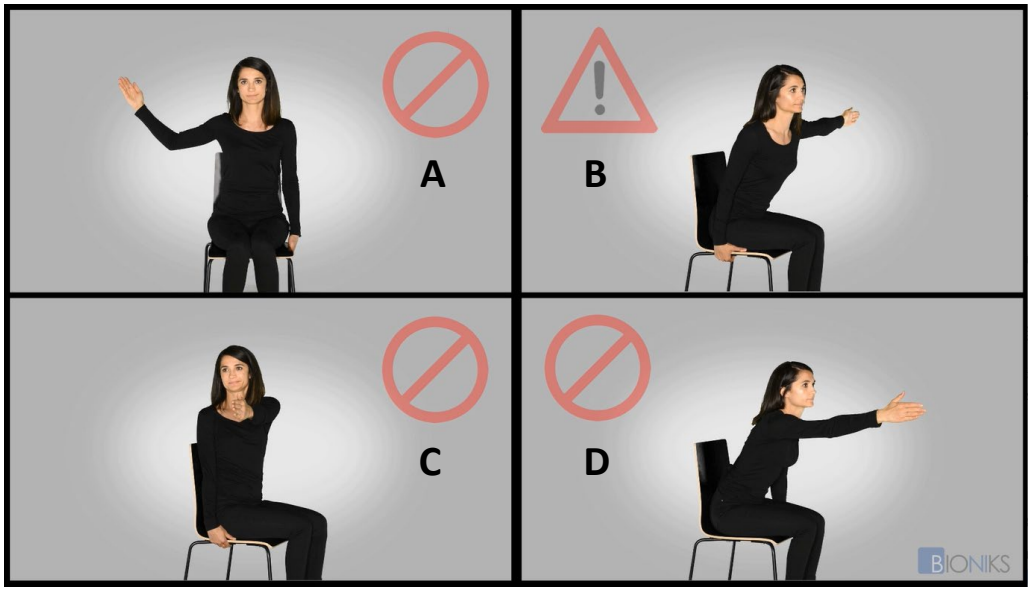




각 RWS 측정이 끝나면 체중이 사용되었는지 여부를 확인하고 측정과 관련된 메모를 입력하라는 메시지가 표시됩니다.

측정을 시작하기 전에:

- ***중요:*** 도달가능 범위(RWS) 측정의 경우, 시험대상자가 의자에 등을 대고 앉아 있어야 하고, 측면으로 비틀거나 앞으로 기울지 않으며, 지시가 없는 한 팔꿈치를 구부리지 않도록 하십시오.



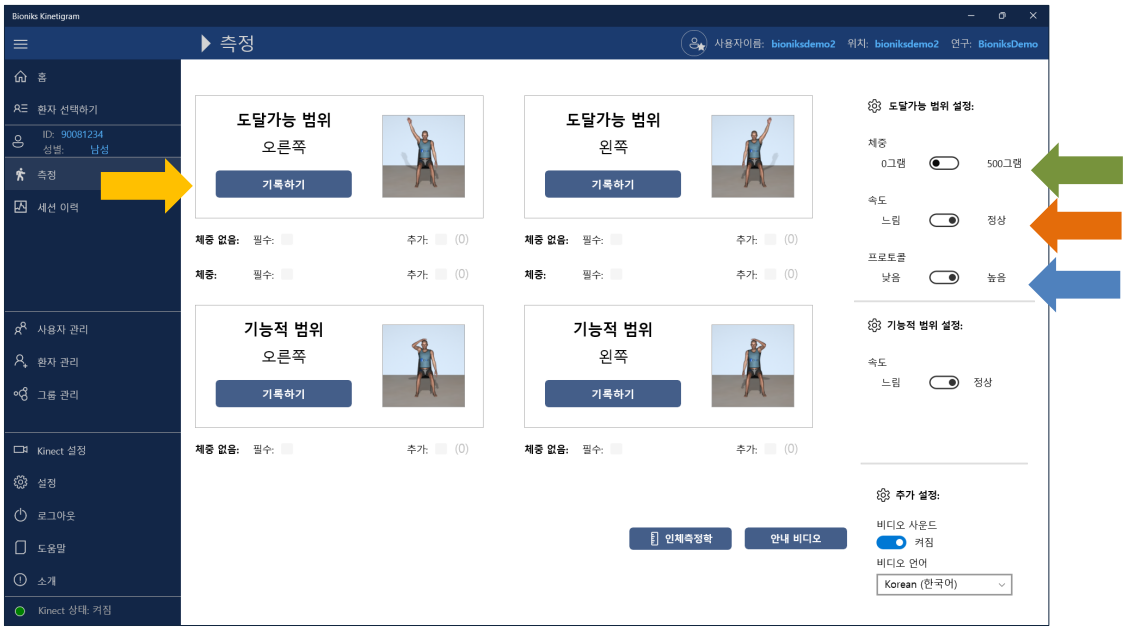
상자	지침
A	팔꿈치를 구부리지 마십시오
B	의자에 등을 기대고 앉으십시오
C	옆으로 비틀지 마십시오
D	앞으로 기울지 마십시오

- ***중요***: FWS(Functional Workspace) 측정을 위한 시험대상자의 위치 지정: 시험대상자가 의자에 등을 대고, 똑바르게, 머리 및 몸통을 곧게 펴고 앉아 있습니다.
- FWS 평가 동안 경부/목 굴곡, 몸통 굴곡 또는 회전이 없고, 과도한 보상적 움직임(예: 팔 흔들기)이 없음을 확인하고, 시험대상자는 부드럽고 잘 조절된 움직임을 실시해야 합니다.

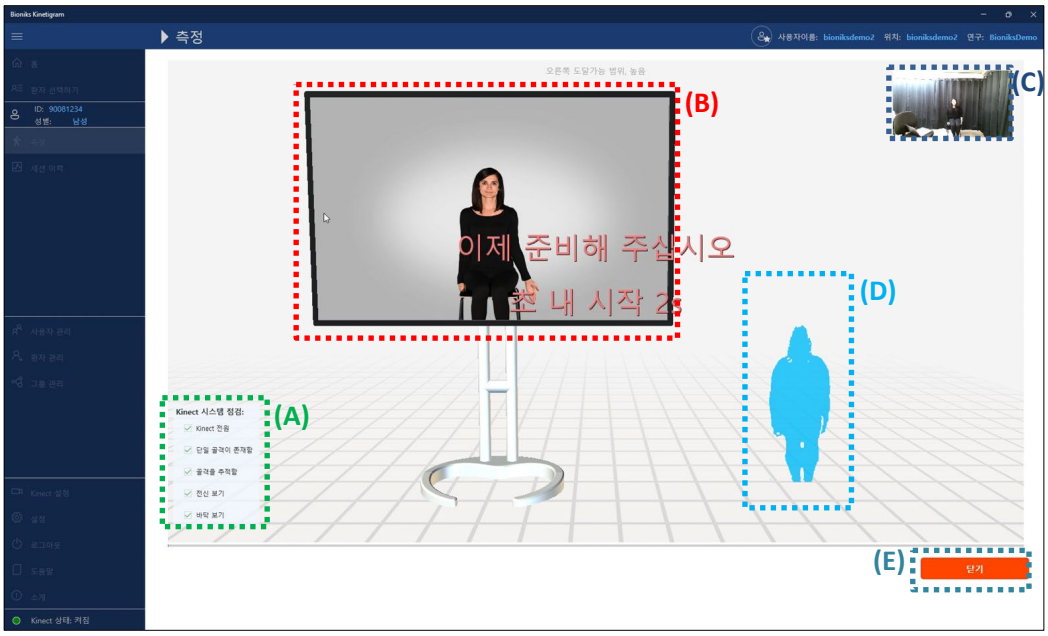
도달가능 범위(RWS):

평가 1: RWS 오른쪽, 체중 없음

- 먼저 **오른쪽**에서 **체중 없음** 상태에 대한 RWS 측정을 수행합니다. 체중에 대한 토글 스위치가 활성화되어 있지 않은지 확인하십시오(녹색 화살표).
- 비디오 재생 속도(주황색 화살표)를 선택합니다. **정상** 속도로 시작합니다. 프로토콜 수행 시 시험대상자가 따를 수 없는 경우 **낮음** 속도를 선택하여 측정을 반복합니다.
- 시험대상자가 팔을 어깨 높이 또는 그 이상으로 앞으로 굽힐 수 있었던 경우, **높음 기능** 프로토콜을 클릭해야 합니다(파란색 화살표).
- 시험대상자가 준비가 되면, 도달가능 범위 – 오른쪽 모듈(노란색 화살표) 아래의 기록하기 버튼을 눌러 데이터 수집을 시작합니다.



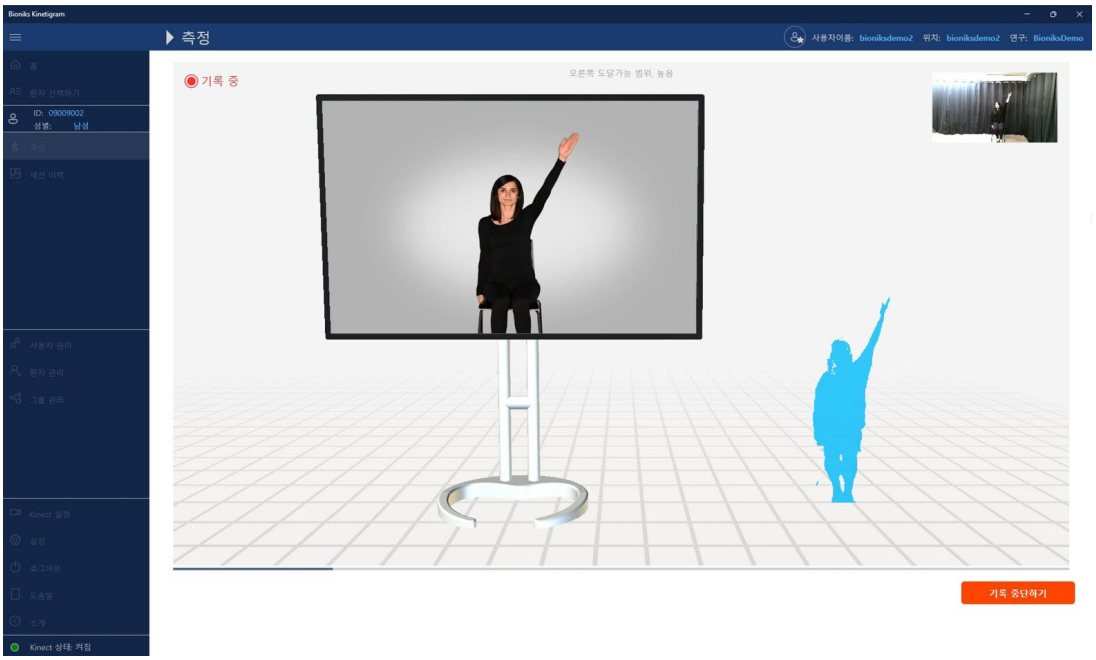
이렇게 하면 비디오 안내 프로토콜이 있는 측정 페이지가 열립니다. 비디오 안내 페이지에는 다음과 같은 요소가 있습니다.



비디오 안내 페이지 요소: A – 카메라 시스템 점검, B – 비디오 피드백, C – 카메라 보기, D – 피드백 보기, E - 기록 닫기/중지

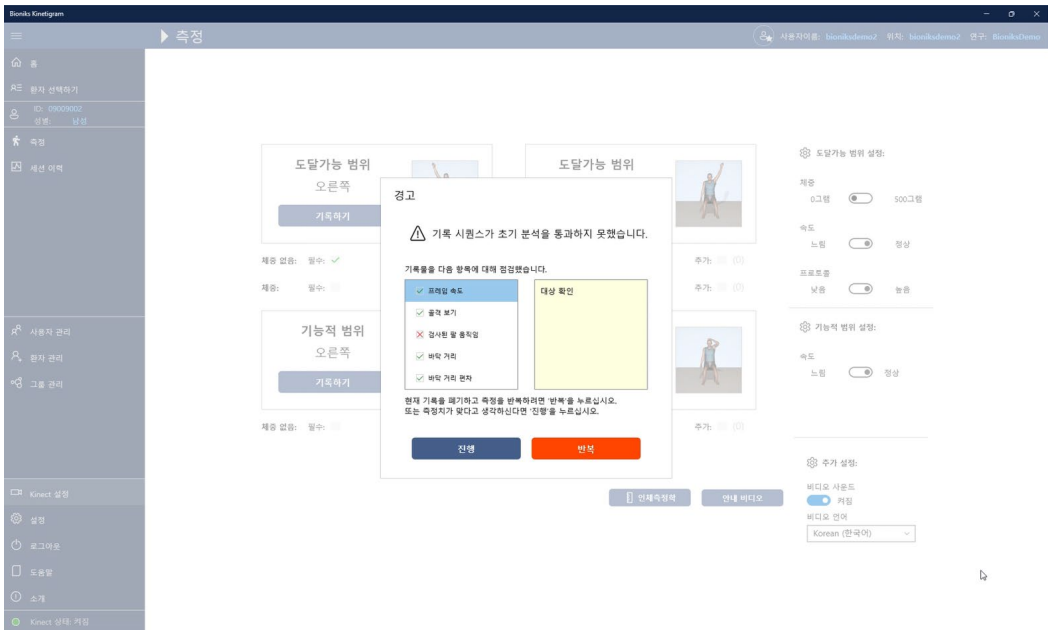
페이지에는 시험대상자가 준비할 수 있는 첫 5초 동안의 카운트다운 타이머가 표시됩니다. 이 시간 동안 시스템은 또한 Kinect 시스템 점검 모듈을 사용하여 적절한 측정 조건을 확인합니다. 이 점검의 결과가 왼쪽 모서리에 표시됩니다. 실패한 항목이 있으면 (Kinect/Orbbec) 시스템 점검 창이 표시됩니다. 문제 해결은 아래 9항을 참조하십시오.

카운트다운이 완료되면 환자는 비디오의 지침을 따르고 함께 움직임을 수행해야 합니다. 기록 중에는 ●기록 왼쪽 상단에 표시됩니다. 피드백 화면 하단에 있는 진행 표시줄은 비디오 재생의 상대적 위치를 나타냅니다.



비디오가 종료되면 기록이 자동으로 중지됩니다. 필요한 경우 닫기 버튼을 눌러 언제든지 기록을 중지할 수 있습니다. 기록이 중단되면 버튼의 라벨이 닫기로 변경됩니다.

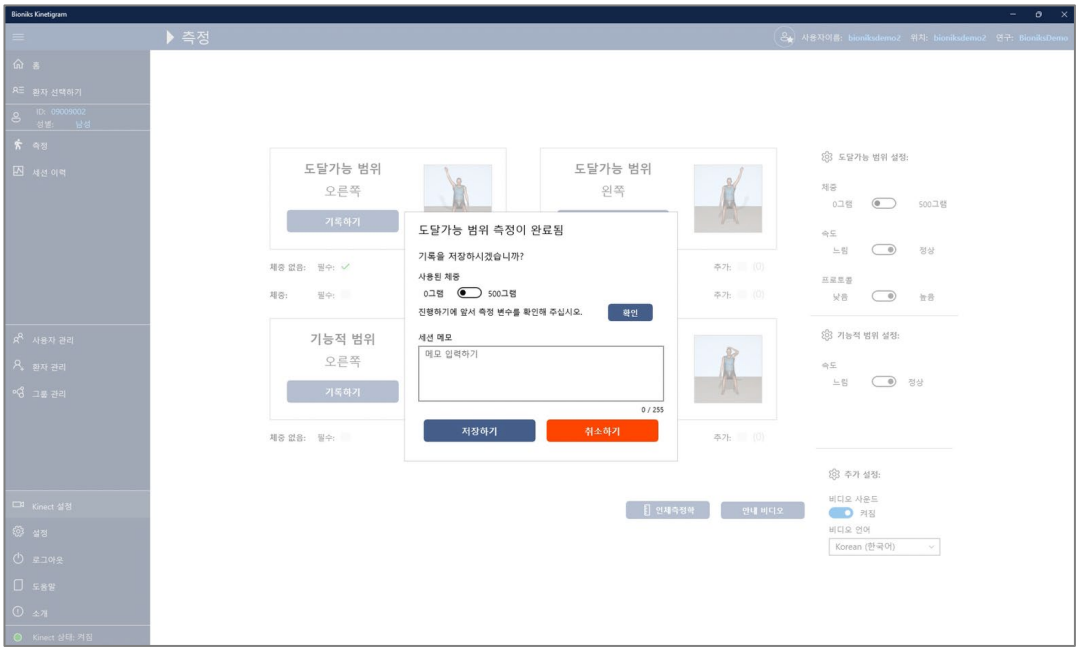
기록이 완료되면 기록 시퀀스의 유효성이 점검됩니다. 기록 시퀀스가 유효하지 않은 것으로 결정되면 다음 경고가 표시됩니다.



나열된 각 항목에 대한 정보를 클릭하여 자세한 설명을 확인할 수 있습니다.

중요: 이 경고를 받는 경우, 해당 정보를 주의 깊게 검토해야 합니다. 반복 버튼을 눌러 측정을 반복하는 것이 좋습니다. 그러면 측정 페이지로 돌아갑니다.

기록이 성공적이면 측정 저장하기 대화 상자가 표시됩니다.

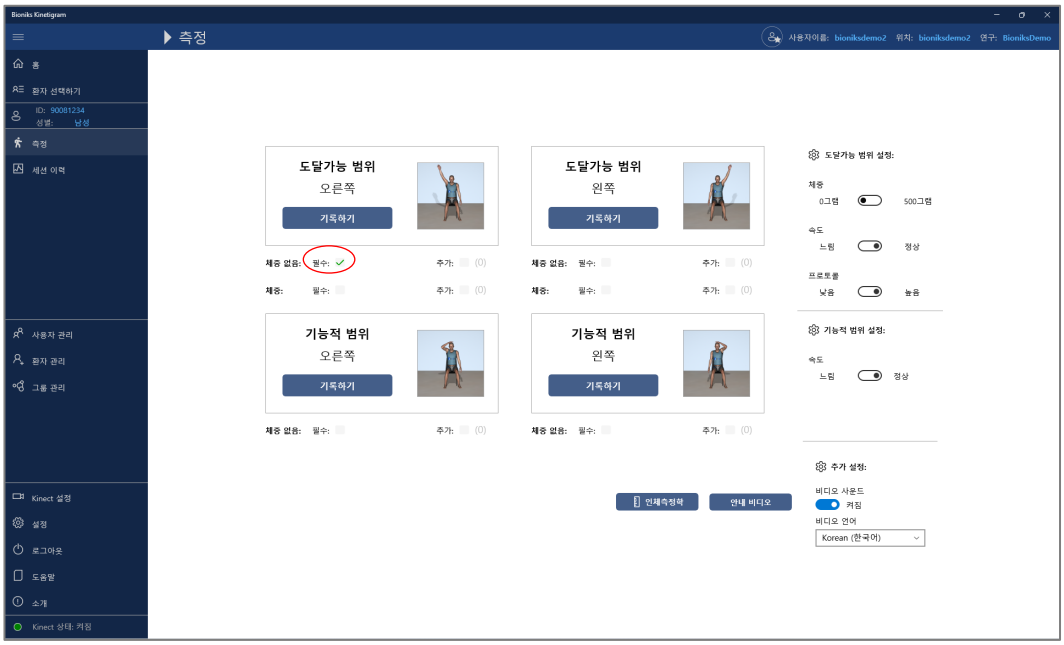


도달가능 범위 프로토콜의 경우, 체중 매개변수가 측정 조건에 해당하는지 확인합니다(손목 체중을 착용하지 않은 환자 = 체중 0그램, 손목 체중을 착용한 환자 = 체중 500그램). 확인하기 버튼을 눌러 이를 확인합니다. 그러면 측정치를 저장할 수 있습니다.

측정 세션과 관련이 있을 수 있는 측정 관련 메모를 입력합니다. 예를 들어, "시험대상자가 몸 상태가 좋지 않았습니다".

저장하기를 눌러 측정값을 저장하거나 취소하기를 눌러 측정값 결과를 폐기합니다. 취소하기를 누르면 세션의 데이터가 저장되지 않습니다!

데이터가 저장되면 메뉴 페이지로 돌아갑니다. 세션이 기록되면 해당 모듈 아래에 녹색 체크 표시가 나타납니다(아래에 빨간색 동그라미 표시). 필수 상자에는 필수 평가가 표시되고 추가 상자에는 기록된 추가 세션이 표시됩니다. 세션 카운터는 매일 재설정됩니다.



참고: 나머지 모든 측정의 경우, 평가 1에 대해 위에 설명된 것과 동일한 절차를 따르십시오. 아래 설명된 RWS 및 FWS 설정 구성은 위의 그림을 참조하십시오.

평가 2: RWS 왼쪽, 체중 없음

왼팔, 체중 없음에 대해 RWS 평가를 반복합니다.

- 시험대상자가 팔을 어깨 높이 또는 그 이상으로 앞으로 굽힐 수 있었던 경우, **높음** 수준을 선택하고, 그렇지 않은 경우 **낮음** 모듈을 사용합니다(위와 같이 따릅니다).
- 기록 완료 시, 시험대상자의 성과에 만족하는 경우 저장하기를 눌러 평가 데이터를 저장합니다.

평가 3: RWS 오른쪽, 체중

오른팔, 체중 사용으로 RWS 평가를 반복합니다.

- 시험대상자는 동일한 기능 수준을 유지하므로 프로토콜 옵션(낮음 또는 높음)에는 변경 사항이 **없습니다**.
- 시험대상자의 **오른쪽 손목**에 **1개의 손목 체중(500그램)**을 부착하고 체중 = 500그램을 선택합니다.
- 시작할 준비가 되면 기록하기를 클릭합니다.
- 평가가 끝나면 체중 옵션이 정확한지 확인하십시오. 그런 다음 시험대상자의 성과에 만족하는 경우 저장을 클릭하여 평가를 저장합니다.
- 앞서 설명한 대로 이 평가와 관련하여 있을 수 있는 간단한 메모를 입력합니다. 그렇지 않으면 취소하기를 클릭하고 평가를 반복합니다.

평가 4: RWS 왼쪽, 체중

왼팔, 체중 사용에 대해 RWS 평가를 반복합니다.

- 시험대상자는 동일한 기능 수준을 유지하므로 프로토콜 옵션(낮음 또는 높음)에는 변경 사항이 **없습니다**.
- 시험대상자의 검사 손목에 **손목 체중(500그램) 1개**를 적용하십시오. 이 경우, 시험대상자의 **왼쪽 손목**에 체중을 적용합니다(위에 설명을 따름).
- 평가가 끝나면 체중 옵션이 정확한지 확인하십시오. 그런 다음 시험대상자의 수행에 만족하는 경우 저장하기를 클릭하여 평가를 저장합니다. 위에 설명된 대로 이 평가와 관련하여 있을 수 있는 간단한 메모를 입력합니다. 그렇지 않으면 취소하기를 클릭하고 평가를 반복합니다.

참고: 시험대상자가 검사 팔을 어깨 높이까지 앞으로 구부릴 수 없는 경우, RWS 평가에서 **낮음** 수준 프로토콜을 선택합니다. 그런 다음 앞서 설명한 단계를 따르십시오.

중요: 시험대상자는 동일한 방문 동안 한 팔이 **높음 수준** 기능이고 다른 팔은 **낮음 수준** 기능일 수 있습니다.

<u>기능적 범위(FWS) 평가(옵션을 사용할 수 없을 수 있음):</u>

기능적 범위 평가에 대해 위와 유사하게 따를 수 있지만 여기서는 **체중 없음**을 사용합니다.

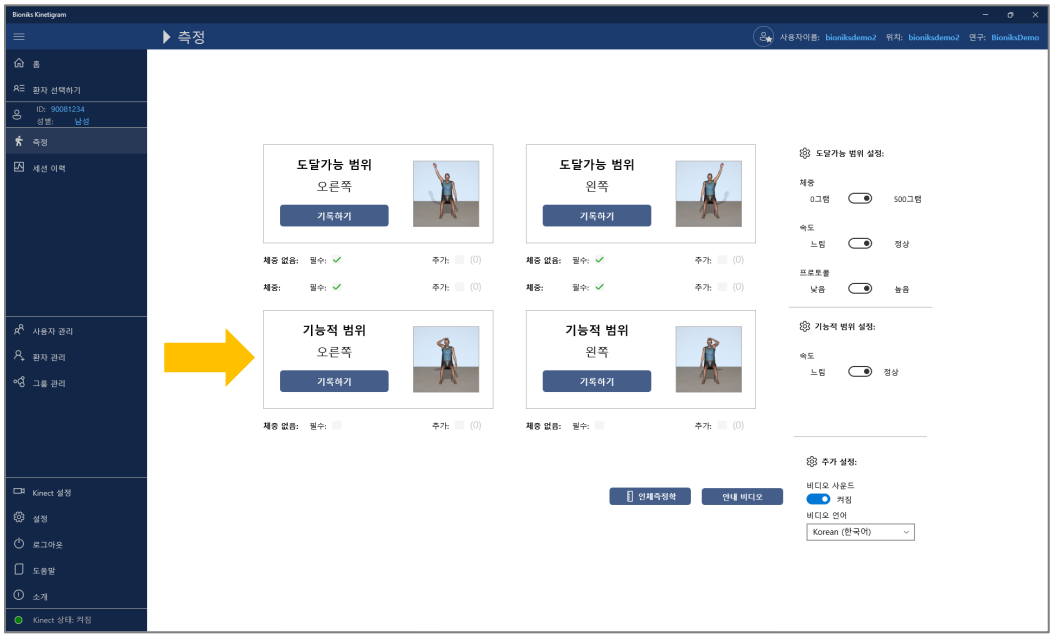
중요: 시험대상자를 관찰하고 필요한 목표에 도달할 수 있는지 확인합니다. 측정이 끝나면 관찰 내용을 입력해야 합니다.

신체 표적이 달성된 것으로 간주되려면 보상적 움직임이 허용되지 않습니다. 보상의 예는 다음과 같습니다. ✓ 어깨 들기 ✓ 어깨 내부 회전 ✓ 어깨 으쓱 ✓ 머리 구부리기/굽히기 ✓ 머리 돌리기/회전 ✓ 몸통 구부리기/굽히기 ✓ 몸통 돌리기/회전 ✓ 팔 휘두르기 ✓ 운동량 사용

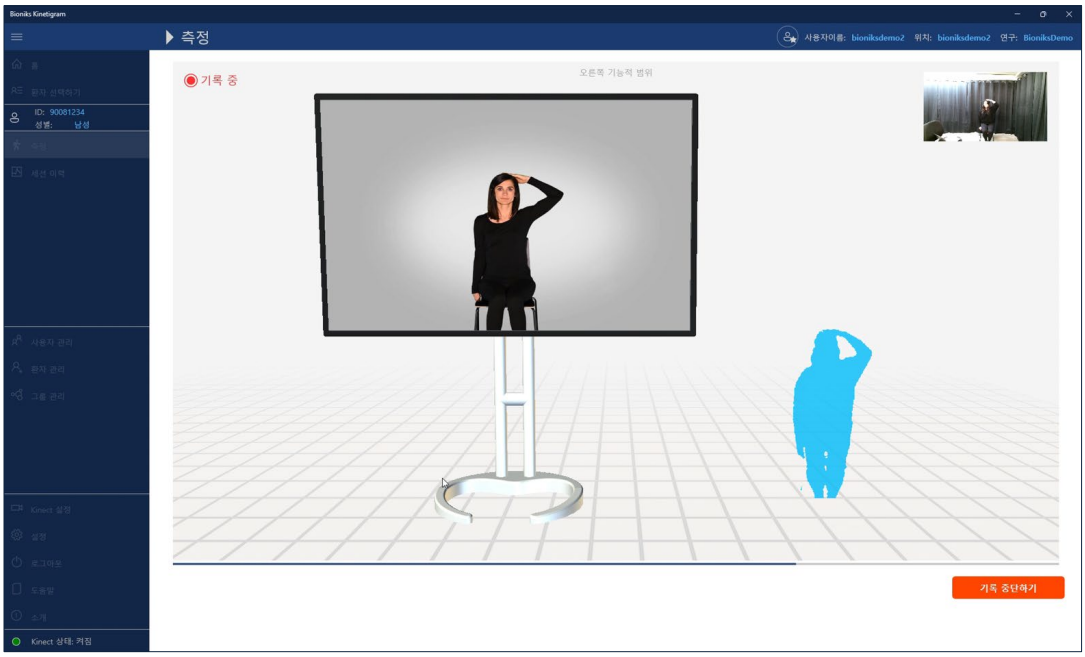
참고: 동작이 건강한 제어와 다른 것처럼 보이면 "달성되지 않음"을 고려하십시오.

평가 5: FWS 오른쪽

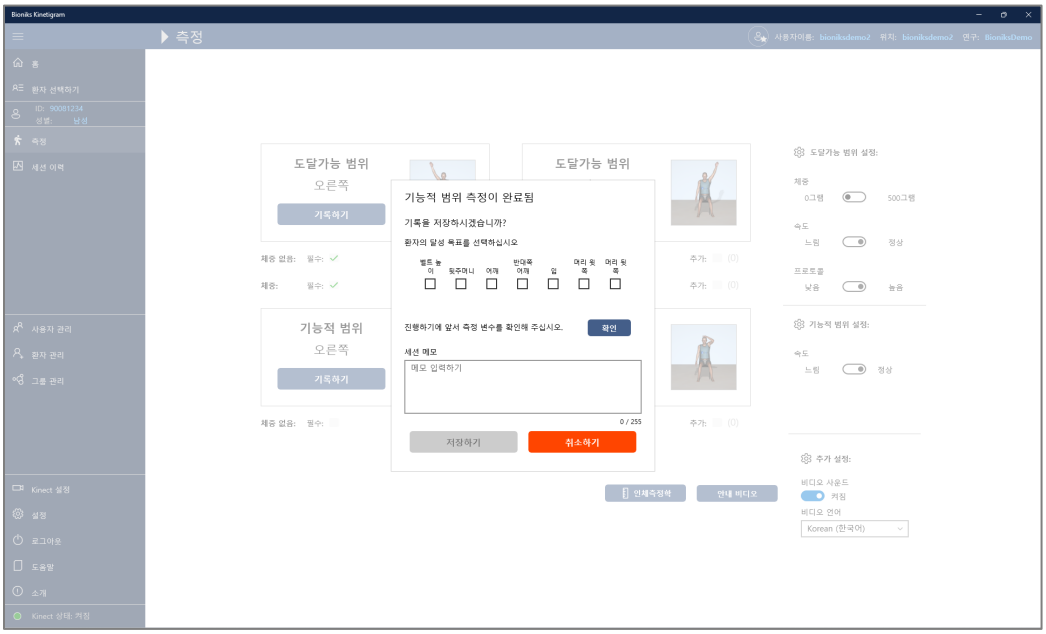
기능적 범위 모듈의 **오른쪽**부터 시작합니다.



환자가 비디오 프로토콜을 따릅니다.



평가가 끝나면 FWS에 대한 다음 대화 상자가 표시됩니다.



환자가 도달하는 것을 관찰한 목표 확인란을 선택합니다. 환자는 비디오에서와 같이 목표에 **접촉**해야 달성입니다. 관찰 내용을 검토한 후 저장하기를 클릭하여 입력한 매개변수를 확인합니다.

이 시점에서 '환자 보고 통증'과 같이 평가와 관련된 메모와 관찰사항을 입력할 수도 있습니다. 그런 다음 시험대상자의 수행에 만족하는 경우 저장하기를 클릭하여 평가를 저장합니다. 그렇지 않으면 취소하기를 클릭하고 평가를 반복합니다.

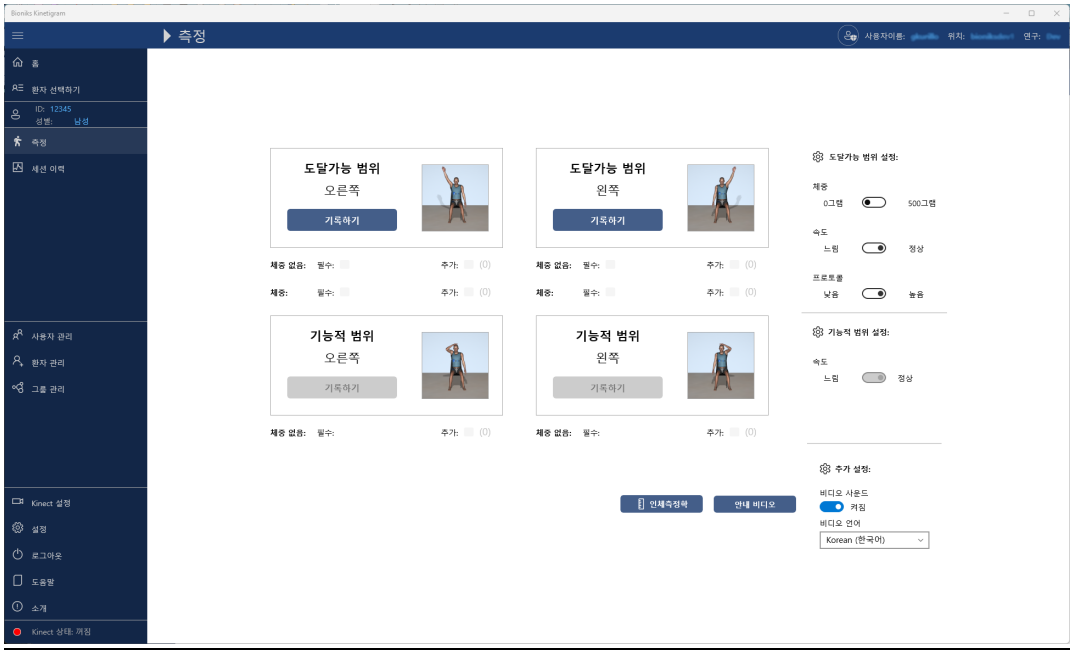
평가 6: FWS 왼쪽

왼쪽의 FWS에 대해서도 동일한 절차를 반복합니다.

측정 후, 환자가 도달하는 것을 관찰한 목표 확인란을 선택합니다. 환자는 비디오에서와 같이 목표에 **접촉**해야 달성입니다. 관찰 내용을 검토한 후 저장하기를 클릭하여 입력한 매개변수를 확인합니다.

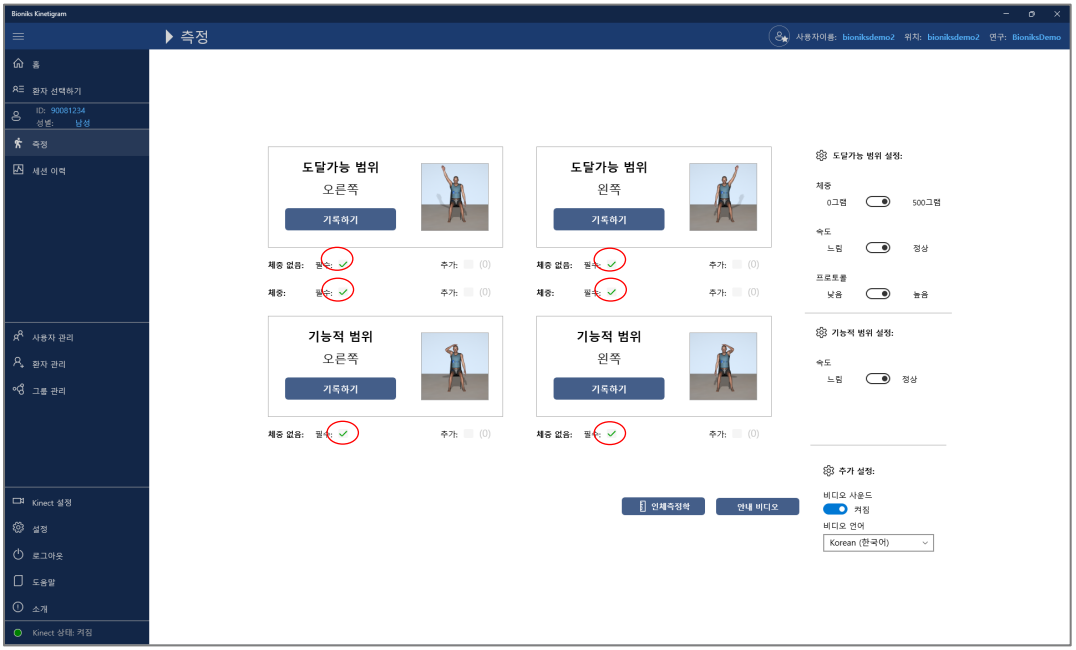
이 시점에서 '환자 보고 통증'과 같이 평가와 관련된 메모와 관찰사항을 입력할 수도 있습니다. 그런 다음 시험대상자의 수행에 만족하는 경우 저장하기를 클릭하여 평가를 저장합니다. 그렇지 않으면 취소하기를 클릭하고 평가를 반복합니다.

참고: 모든 연구에서 기능적 범위(FWS) 평가 옵션을 사용할 수 없을 수 있습니다. FWS 모듈을 사용할 수 없는 경우 기록 버튼이 비활성화됩니다.

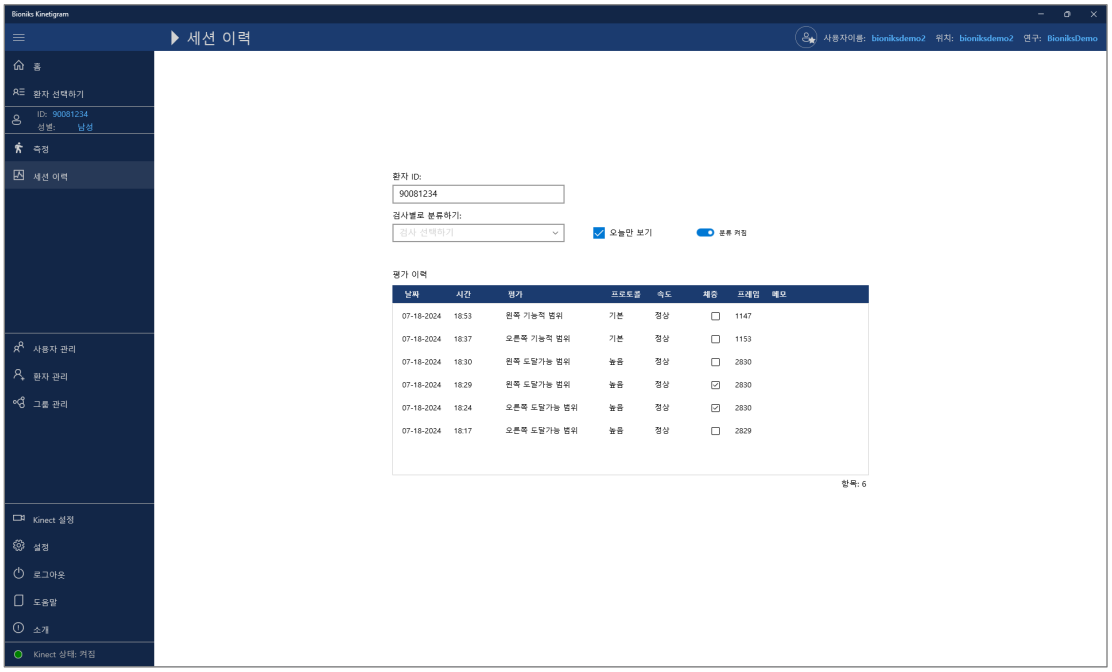


8.5 데이터 재확인

메인 페이지에서 이 임상시험대상자에 기록된 모든 평가를 볼 수 있어야 합니다. 여기에는 이 시험대상자에 대한 모든 이전 평가가 포함되어야 합니다. 완료된 평가는 녹색 체크 표시로 표시됩니다(아래의 빨간색 동그라미 그림 참조).



또한 메뉴의 이력 페이지를 클릭하여 평가를 확인해야 합니다. 그러면 현재까지 환자의 모든 기록이 포함된 이력 페이지가 열립니다. 평가 유형별로 필터링할 수 있습니다. 이 페이지에서 측정을 마우스 오른쪽 버튼으로 클릭하고 데이터 다운로드를 선택하여 각 측정에 대한 원시 ASCII 데이터를 다운로드할 수 있습니다. ASCII 데이터 파일 형식에 대한 설명은 부록 A를 참조하십시오.

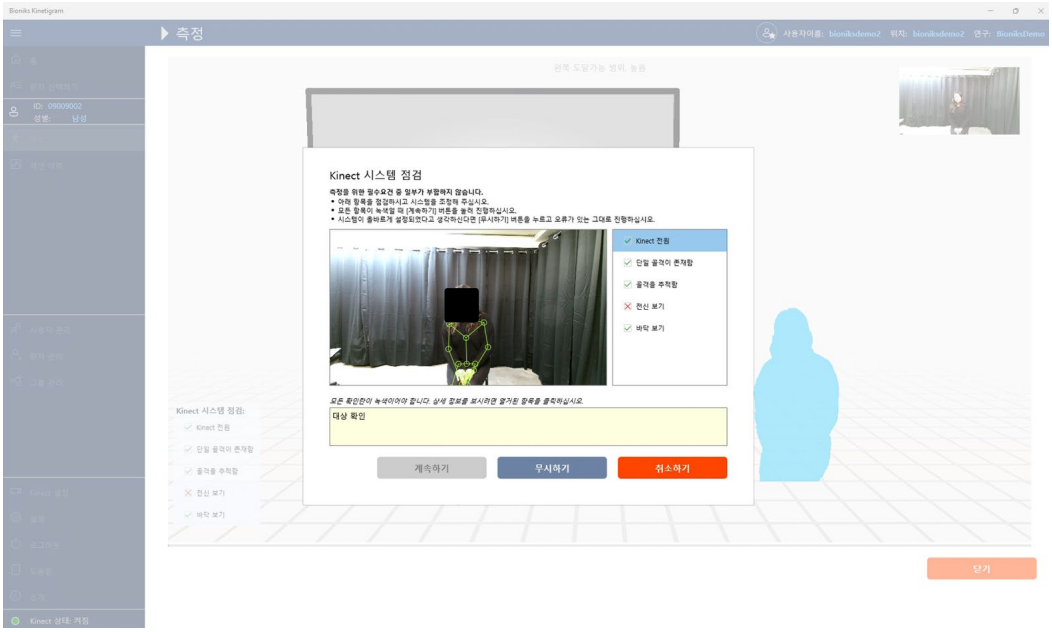


8.6 측정 시 카메라 시스템 점검

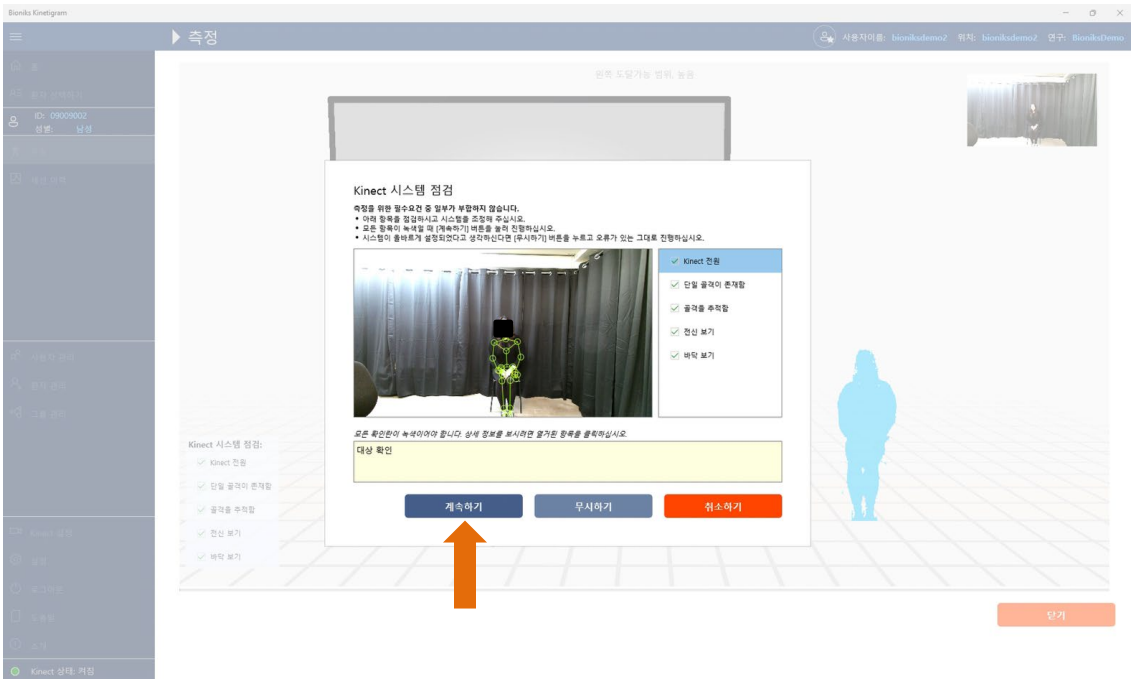
카메라 시스템 점검은 데이터의 유효성을 보장하기 위해 각 측정 세션 시작 시 수행됩니다. 앞서 언급한 바와 같이, 모든 항목에는 측정 시작 시 녹색 체크 표시가 있어야 합니다.

오류가 발생하는 경우, 대화 상자가 팝업되어 측정을 일시 중지합니다. 카메라 시스템 점검 대화 상자에서 유효하지 않은 항목에 대한 정보를 제공합니다. 목록을 클릭하여 문제 해결 방법에 대한 자세한 정보를 얻을 수 있습니다.

참고: 대화 상자 모양은 Kinect 버전과 Orbbec 버전에 따라 다를 수 있지만, 기능은 두 플랫폼 모두에서 동일하게 유지됩니다.



모든 문제가 해결되면 계속 버튼이 활성화되어 측정을 계속할 수 있습니다. 창이 닫히고 카운트다운이 다시 시작되어 환자가 측정을 준비할 수 있습니다.



카메라 시스템 점검은 또한 무시하기 버튼을 눌러 오류와 함께 측정을 계속할 수 있는 옵션을 제공합니다.

중요: 시스템 점검 무시는 측정이 확인된 문제에 의해 영향을 받지 않는다고 확신하는 경우에만 사용해야 합니다(예: 발이 보이지만 신발 재질로 인해 시스템에서 감지되지 않음).

측정을 계속할 준비가 되지 않은 경우 취소하기를 누르고 첫 화면으로 돌아갈 수도 있습니다.

8.7 추가 참고 자료

RWS 및 FWS 데이터 입력에 대한 참고 사항(옵션 사용)
높음 기능 평가 모듈
낮음 기능 평가 모듈

다음 페이지의 템플릿을 사용하여 환자를 평가하는 동안 측정치를 기록하고 데이터를 수집할 수 있습니다. 이 양식은 Kinetigram에 입력될 정보를 수집하고 정리하는 데 도움이 되도록 제공됩니다.

9 소아 집단에서의 운동학적 사용

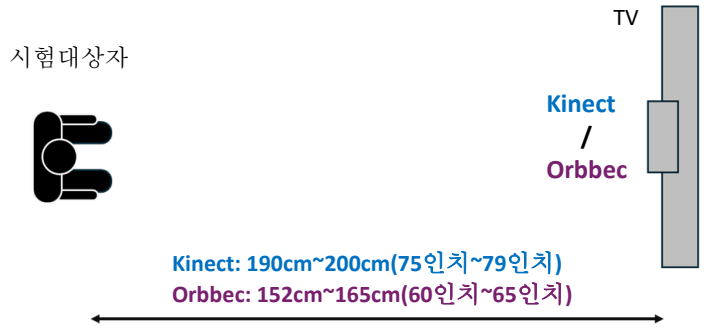
9.1 소개

Kinetigram은 키가 최소 100cm인 5~17세 소아 집단에 대한 임상시험용 적응증이 있습니다. 데이터를 정확하게 수집하려면, 소아는 평가자의 신체적 도움 없이 스스로 모든 방향과 움직임을 따를 수 있어야 합니다. 소아 집단에 대한 자료 수집에는 평가자의 참여와 추가 지침 수준이 더 높아야 합니다. (1) 소아에게 적절한 움직임을 물리적으로 보여주는 데 소요된 시간, 그리고 (2) 전체 프로토콜을 통해 소아를 안내하는 데 도움이 되도록 자료 수집 중의 움직임 미러링. 아래에 서술된 바와 같이, 15세 미만의 대부분의 소아에 대해서는 특정 조정이 필요합니다.

9.2 시스템 설정

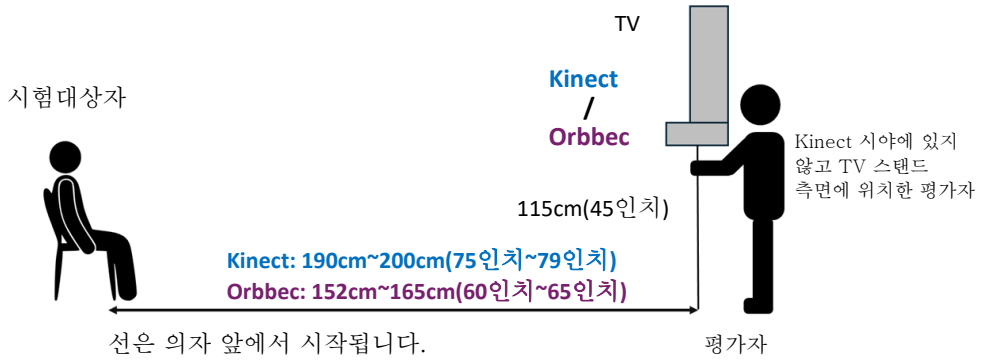
소아 집단에 대한 Kinetigram을 검사하려면 높이 조절 가능한 팔걸이 없는 의자를 사용해야 합니다. 의자의 높이는 발이 바닥에 평평하게 하여 약 90도의 무릎 굴곡이 되도록 짧게 앉도록 조절해야 합니다. 시험대상자가 앉기 전에 의자의 안정성과 균일성을 확인해야 합니다.

15세 미만의 소아의 경우, 더 작은 시험대상자를 더 잘 볼 수 있도록 3D 카메라를 (의자 앞다리에서) Kinect의 경우 190~200cm(75~79인치) 거리, 그리고 Orbbec의 경우 152cm~165cm(60~65인치) 거리 가까이 이동할 수 있습니다. 3D 카메라 배치는 아래 그림과 같이 115cm(45인치) 높이로 유지될 수 있습니다. 카메라는 시험대상자를 향해야 하며, 각도는 카메라가 머리 위로 완전히 뻗어 있을 때 발과 팔의 끝을 캡처하도록 조정해야 합니다. 의자 및 TV 스탠드의 위치는 후속 검사 세션에서 쉽게 배치할 수 있도록 테이프로 표시해야 합니다. 평가는 가능한 경우 항상 동일한 장소에서 실시해야 합니다.



소아에 대한 프로토콜에 따라 평가자는 올바른 움직임을 따르도록 하기 위해 데이터 수집 중 소아의 움직임을 미러링해야 합니다(아래 세부 사항 참조). 이를 위해서는 3D 카메라시야에 있지 않은 상태에서 평가자가 이동을 수행하는 동안 서 있을 수 있도록 TV 스탠드 옆에 시험실에 충분한 공간이 있어야 합니다. 최적의 위치를 잡기 위해 평가자는 TV 모바일 설정에서 한 팔 길이(측면) 이상 떨어져 있어야 합니다.

설정의 시각 자료는 아래에서 볼 수 있습니다.



9.3 시험대상자 배치 및 지침

성인에 대한 데이터 수집과 마찬가지로, 모든 소아는 먼저 안내 비디오를 시청해야 합니다. 안내 비디오를 시청한 후 모든 소아는 데이터 수집 전에 검사할 동작 배치에 대한 명시적인 추가 지침을 받아야 합니다. 이를 위해서는 평가자의 실제 시연이 필요하며, 여기에는 소아의 팔을 잡고 각 팔에 대한 모든 검사 위치를 실제로 보여 주는 것이 포함됩니다. 이는 각 팔에 대해 독립적으로 실시해야 합니다. 필요한 경우, 실제 검사를 수행하고 기록하기 전에 소아가 프로토콜을 수행하는 평가자를 미러링하는 다른 연습을 할 수 있습니다.

실제 검사 및 데이터 수집 중에 평가자는 비디오와 함께 계속 따라야 하며, 필요한 경우 구두 단서로 아이의 움직임을 미러링(시각적 피드백 제공)해야 합니다. 비디오의 음성 해설이 너무 산만하면 평가자는 비디오 사운드를 끄고 평가자가 팔 동작을 미러링하면서 동시에 소아에게 구두로 큐를 보내 프로토콜의 속도와 순서를 유지할 수 있습니다. 미러링 과정을 배제할 수 있는 유일한 시기는 소아가 15세 이상이고 프로토콜 시작부터 끝까지 스스로 따를 수 있는 능력을 입증한 경우입니다.

소아에 대한 검사 프로토콜은 원래 프로토콜에 나열된 대로 유지되어야 합니다. 프로토콜에 손목 체중(500그램)이 포함되는 경우, 항상 체중 없이 평가 후 손목 체중을 포함한 데이터 수집을 실시해야 합니다. 시험대상자가 첫 번째 기록으로 인해 너무 피곤한 경우, 가중 수집을 생략할 수 있습니다. 실시하지 않은 경우, 마지막 평가 기록 항에서 두 군 중 하나에 대한 가중 평가를 건너뛰는 이유를 기록하십시오.

프로토콜에서 500그램이 아닌 손목 체중을 필요로 하는 경우, Bioniks 팀에 연락하여 체중(유형 및 수량)이 소프트웨어 시스템에서 허용되고 구성되어 있는지 확인하십시오.

소아 집단에서의 측정에는 다음 제한 사항이 사용됩니다. 이 값을 벗어난 데이터는 허용되지 않습니다. 임상시험에 다른 범위가 필요한 경우 Bioniks에 문의하십시오.

측정	미국 단위*		미터법 단위	
	최소 값	최대 값	최소 값	최대 값
키	39.4 인치	84 인치	100cm	214cm
체중	33.0 파운드	500.4 파운드	15kg	227kg
Sternum-ACJ	1.6 인치	12.2 인치	4cm	31cm
ACJ-Olec	3.9 인치	20.1 인치	10cm	51cm
Olec-UlnSty	3.9 인치	20.1 인치	10cm	51cm
ACJ-UlnSty	7.9 인치	35.0 인치	20cm	89cm

9.4 추가적인 안전 고려사항

소아에 대한 추가적인 안전 고려사항을 반드시 따라야 합니다. 의자 아래 또는 앞 영역을 막는 플랫폼이 없는 상태에서 의자 자체가 안정적이어야 합니다. 소아를 앉히기 전에 조절식 의자의 안정성을 점검해야 합니다.

소아의 실제 연령에도 불구하고 손목 체중 사용에 관한 적절한 판단을 내려야 합니다. 손목 무게를 사용하려면, 시험대상자의 손목 둘레를 미끄러지거나 떨어지지 않게 단단히 감싸야 합니다. 평가자는 가중 검사를 실시하기 위해 소아가 체중을 가한 상태에서 '정상' 수준으로 팔을 들어올릴 수 있는지 사전에 확인해야 합니다.

9.5 추가 책임 부인

소아 환자의 평가 정확도에 대한 자세한 내용은 **수행 특성**을 참조하십시오.

도달가능 범위(RWS) 및 기능 범위(FWS) 근거문서(옵션)

*이 양식은 RWS 및 FWS Kinetigram에 입력될 정보를 수집하고 정리하는 데 도움이 되도록 제공됩니다.

시험대상자 ID: _____ **날짜: _____**

성별(동그라미 표시): 남성 / 여성 **우세 손**(동그라미 표시): 오른쪽 / 왼쪽

키: _____ cm **체중**: _____ Kg

I. 도달가능 범위(RWS)

상지 길이 측정(<u>매 방문</u> 시 측정을 실시하십시오):

		오른쪽	**왼쪽**
1	**Sternum-ACJ(흉골상절흔에서 견봉쇄골관절까지)**	cm	cm
2	**ACJ-Olec(견봉쇄골관절에서 팔꿈치머리까지)**	cm	cm
3	**Olec-UlnSty(팔꿈치머리에서 척골 경상돌기까지)**	cm	cm
4	**ACJ-UlnSty(견봉쇄골관절에서 척골 경상돌기까지)**	cm	cm

오른팔	**왼팔**
예 / 아니요	예 / 아니요

시험대상자가 팔을 60도 이상 앞으로 구부릴 수 있습니까? (동그라미 표시)

<u>예</u>인 경우, **<u>높음 기능 모듈</u>**을 선택하십시오.
<u>아니요</u>인 경우, **<u>낮음 기능 모듈</u>**을 선택하십시오.
*방문 중에 한 팔은 높음 기능으로 결정되고 다른 팔은 낮음 기능으로 결정될 수 있습니다.

II. 기능적 범위(FWS) – 시험대상자가 이러한 일곱 가지 신체 목표를 만질 수 있는지 관찰하고 해당 상자에 체크 표시하여 "예"를 표시하십시오.

	신체 목표	**오른쪽**	**왼쪽**
1	**배꼽**		
2	**뒷주머니**		
3	**같은 어깨**		
4	**반대쪽 어깨**		
5	**입**		
6	**머리 위**		
7	**머리 뒤**		

10 비디오 프로토콜 대본

안내 비디오:

귀하는 다른 팔 움직임에 대한 비디오 데모를 시청하려고 합니다. 이 연습의 목표는 어깨가 모든 방향으로 어떻게 움직이는지 측정하는 것입니다. 최대한 움직임과 속도를 따라가도록 하십시오. 팔은 가능한 한 높게 들어올려야 합니다.

몸의 측면을 따라 팔로 시작합니다. 팔을 옆으로 올린 다음, 팔을 몸에서 대각선으로 45도로 들어올리고,

마지막으로 팔을 앞으로 들어올리라는 안내를 받게 됩니다. 팔을 몸을 가로질러 움직이라는 요청을 받으면, 팔은 벨트 높이의 반대쪽 엉덩이까지 그리고 가능한 경우 반대쪽 어깨까지가 됩니다. 이 두 번의 동작 중에 팔꿈치를 구부릴 수 있습니다. 다른 모든 경우에는 팔을 곧게 펴도록 합니다. 모든 팔 움직임이 끝나면 잠시 멈추십시오.

팔꿈치를 구부리지 말고, 등을 의자에 기대고, 옆으로 비틀지 말고 앞으로 기대지 말 것을 기억하십시오.

안내를 듣고 화면에 표시된 팔 움직임을 따르십시오.

도달가능 범위 - 높음 기능

팔을 옆에 대고 손바닥은 앞을 향하고 엄지손가락은 옆을 향하도록 하여 시작하면서 팔을 머리로 최대한 높이 들어 올립니다.

그런 다음 45도 각도로 움직이고 팔을 머리로 최대한 들어올립니다.

그런 다음 팔을 앞과 위로 최대한 높이 올립니다.

그런 다음 팔을 몸을 가로질러 최대한 높게 하십시오.

손을 벨트 높이의 옆구리로 가져가서 몸을 가로질러 반대쪽 고관절 쪽으로 움직입니다. 팔꿈치를 구부릴 수 있습니다. 다시 되돌아가서 최대한 몸 뒤로 움직입니다.

그 다음, 팔을 곧게 펴고 손을 어깨 높이로 가져와서 몸을 가로질러 반대쪽 어깨 쪽으로 움직이며 이때 팔꿈치를 구부릴 수 있습니다. 다시 되돌아가서 최대한 몸 뒤로 움직입니다.

그런 다음 손을 어깨 높이 위로 들어 몸을 가로질러 움직입니다.

이제 손바닥이 다리를 향하고 엄지손가락이 앞을 향하게 하여 팔을 몸 뒤로 최대한 뻗은 후 잠시 동안 유지합니다.

도달가능 범위 - 낮음 기능

팔을 옆구리에 두고 손바닥은 앞쪽을 향하고 엄지손가락은 옆을 향하게 하여 팔을 최대한 들어올립니다.

그런 다음 45도 각도로 움직이고 팔을 최대한 들어올립니다.

그런 다음 팔을 앞과 위로 최대한 높이 올립니다.

그런 다음 팔을 몸을 가로질러 최대한 높게 하십시오.

손을 벨트 높이의 옆구리로 가져가서 몸을 가로질러 반대쪽 고관절 쪽으로 움직입니다. 팔꿈치를 구부릴 수 있습니다. 다시 되돌아가서 최대한 몸 뒤로 움직입니다.

이제 손바닥이 다리를 향하고 엄지손가락이 앞을 향하게 하여 팔을 몸 뒤로 최대한 뻗은 후 잠시 동안 유지합니다.

기능적 범위 – 오른쪽

오른손을 옆구리에 둔 상태로 시작합니다. 벨트 높이에서 몸의 앞쪽으로 가져간 다음, 뒷주머니로 가져가서 오른쪽 어깨로 올라가고 왼쪽 어깨로 가져갑니다. 가능한 경우, 손을 입으로 가져오고 머리 위를 만진 후 마지막으로 머리 뒷면을 만지십시오. 이제 손을 옆구리 시작 위치로 되돌립니다.

기능적 범위 – 왼쪽

왼손을 옆구리에 둔 상태로 시작합니다. 벨트 높이에서 몸 앞쪽으로 가져간 다음, 뒷주머니로 가져가서 왼쪽 어깨로 올라가고 오른쪽 어깨로 가져갑니다. 가능한 경우, 손을 입으로 가져오고 머리 위를 만진 후 마지막으로 머리 뒷면을 만지십시오. 이제 손을 옆구리 시작 위치로 되돌립니다.

11 수행 특성

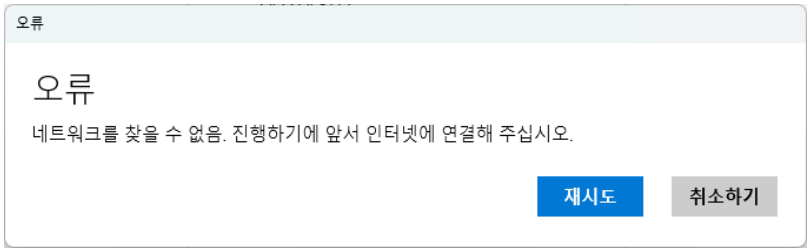
Kinetigram 클라이언트 애플리케이션은 최소 프레임 속도 15Hz 및 최대 프레임 속도 30Hz로 3차원 공간에서 25개의 신체 랜드마크(관절) 위치를 추적하여 움직임을 기록합니다. 소프트웨어에 의해 저장된 측정치는 밀리미터 단위로 기록되며 기록된 각 프레임에 대해 밀리초 정밀도의 타임스탬프를 포함합니다.

소아 시험대상자의 경우, Kinetigram의 정확도가 감소될 수 있습니다. 시험대상자가 지시된 동작을 따를 수 없는 경우, 데이터가 올바르게 계산되지 않을 수 있습니다.

12 문제 해결

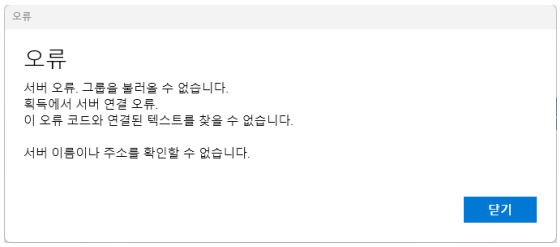
12.1 서버 연결 문제

문제 1: 네트워크를 찾을 수 없습니다.
오류 메시지: 애플리케이션 로드 시 다음 오류 메시지가 표시됩니다.



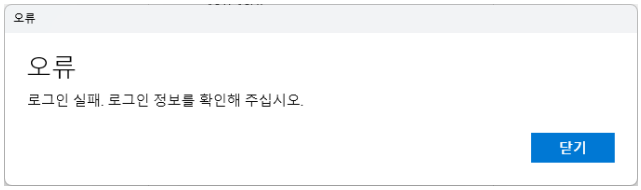
이유: 컴퓨터가 인터넷에 연결되어 있지 않습니다. 앱에 인터넷 연결이 필요합니다.
해결책: 인터넷(Wi-Fi 또는 유선) 연결을 확인합니다. 인터넷에 연결할 수 없는 경우 IT 담당자에게 문의하십시오. 모바일 핫스팟 Wi-Fi 연결 또는 유사한 제한된 대역폭 연결을 사용하는 경우, 모바일 핫스팟 또는 컴퓨터가 적절한 신호 강도를 받는 위치에 배치되어 있는지 확인하십시오.

문제 2: 페이지가 응답하지 않고 내용이 로드되지 않습니다.
오류 메시지: *서버 연결 오류...* [오류 메시지에는 서버 통신과 관련된 기타 정보가 포함될 수 있습니다]



이유: 애플리케이션이 서버에 연결할 수 없습니다.
해결책: 인터넷 연결을 확인하십시오. 필요한 경우 애플리케이션을 닫고 다시 로그인합니다. 모바일 핫스팟 Wi-Fi 연결 또는 유사한 제한된 대역폭 연결을 사용하는 경우, 모바일 핫스팟 또는 컴퓨터가 적절한 신호 강도를 받는 위치에 배치되어 있는지 확인하십시오.

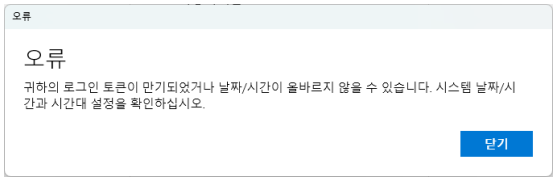
문제 3: 로그인할 수 없습니다.
오류 메시지: 로그인 실패 메시지. 자격 증명을 확인하십시오.



이유: 자격 증명이 올바르지 않습니다.
해결책: 자격 증명을 확인합니다. 사용 중인 자격 증명이 올바르고 비밀번호 재설정을 시도한 경우, help@bionks.net으로 Bioniks 팀에 문의하십시오.

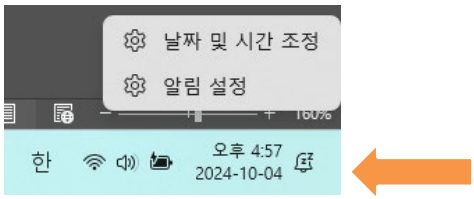
문제 4: 올바른 자격 증명으로 로그인할 수 없습니다.

오류 메시지: 로그인 토큰이 만료되었거나 날짜/시간이 올바르지 않을 수 있습니다. 시스템 날짜/시간 및 시간대 설정을 확인하십시오.



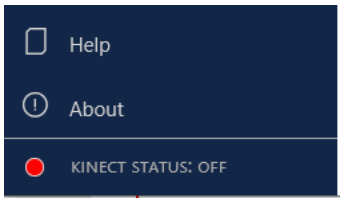
이유: 컴퓨터 날짜/시간 또는 시간대가 올바르지 않을 수 있습니다.

해결책: 컴퓨터에서 Windows 시계/날짜를 확인합니다. 시간이 잘못되면 서버에서 인증이 불가능해질 수 있습니다. 날짜/시간을 조정하려면 작업줄에서 날짜/시간을 마우스 오른쪽 버튼으로 클릭합니다(주황색 화살표).



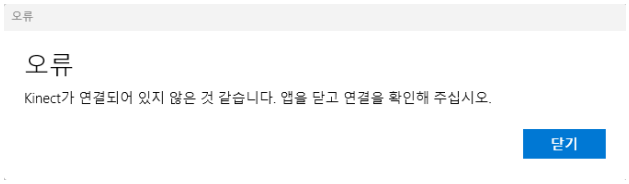
12.2 Kinect 카메라 문제

문제 1: 메뉴 아래의 Kinect 상태 표시줄에 빨간색 표시기가 있으며 꺼짐 상태가 표시됩니다.



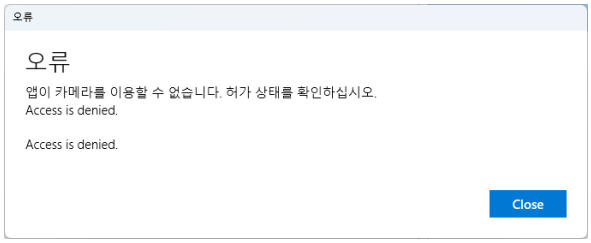
이유: Kinect가 컴퓨터에 연결되어 있지 않을 수 있습니다.
해결책 1: 애플리케이션을 종료합니다. Kinect가 전원 콘센트에 연결되어 있는지 확인하십시오. Kinect 전원 공급 장치에 전원이 있는지 확인하십시오. 커넥터의 표시등은 노란색 또는 흰색이어야 합니다.
해결책 2: 애플리케이션을 종료합니다. Kinect가 설정 항에 설명된 대로 컴퓨터의 올바른 USB 3.0 포트에 연결되어 있는지 확인합니다.
해결책 3: 보류 중인 Windows 업데이트가 있는지 확인합니다. 컴퓨터를 다시 시작하고 보류 중인 업데이트를 설치합니다.
해결책 4: 애플리케이션을 종료합니다. 컴퓨터를 다시 시작합니다. 애플리케이션을 다시 실행합니다.

문제 2: 측정 세션 중에 Kinect 비디오가 정지되거나 검은색 화면이 나타납니다.
오류 메시지: *Kinect가 연결되어 있지 않은 것 같습니다. 앱을 닫고 연결을 확인하십시오.*



이유: Kinect가 컴퓨터에 연결되어 있지 않을 수 있습니다.
해결책 1: 애플리케이션을 종료합니다. Kinect가 전원 콘센트에 연결되어 있는지 확인하십시오. Kinect 전원 공급 장치에 전원이 있는지 확인하십시오. 커넥터의 표시등은 노란색 또는 흰색이어야 합니다.
해결책 2: 애플리케이션을 종료합니다. Kinect가 설정 항에 설명된 대로 컴퓨터의 올바른 USB 3.0 포트에 연결되어 있는지 확인합니다.
해결책 3: Windows 검색 표시줄에서 '업데이트 확인'을 검색하여 보류 중인 Windows 업데이트가 있는지 확인합니다. 컴퓨터를 다시 시작하고 보류 중인 업데이트를 설치합니다.
해결책 4: 로그아웃하고 애플리케이션을 종료합니다. 컴퓨터를 다시 시작합니다. 애플리케이션을 다시 실행합니다.

문제 3:
오류 메시지: 앱이 카메라에 대한 액세스가 거부되었습니다. 액세스가 거부되었습니다.



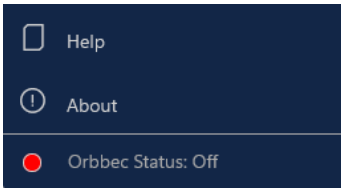
이유: 앱이 카메라에 액세스할 수 없습니다.

해결책: Windows 작업줄 검색에서 개인 정보 설정을 검색합니다. 앱 권한에서 카메라를 선택하고 Bioniks Kinetigram이 활성화된 카메라에 액세스할 수 있는지 확인합니다(켜기로 전환).

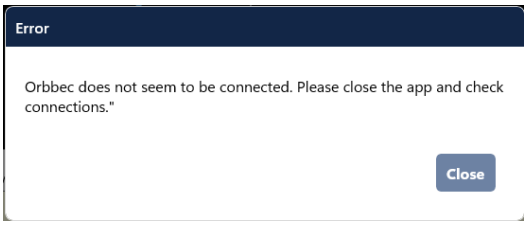


12.3 Orbbec 카메라 문제

문제 1: 메뉴 아래의 Orbbec 상태 표시줄에 빨간색 표시기가 있으며 꺼짐 상태가 표시됩니다.



및/또는 오류 메시지: *Orbbec이 연결되어 있지 않은 것 같습니다. 앱을 닫고 연결을 확인하십시오.*



이유: Orbbec 카메라가 컴퓨터에 연결되어 있지 않을 수 있습니다.
해결책 1: 애플리케이션을 종료합니다. Orbbec 카메라가 전원 콘센트에 연결되어 있는지 확인하십시오.
해결책 2: 애플리케이션을 종료합니다. Orbbec 카메라가 설정 항에 설명된 대로 컴퓨터의 올바른 USB 3.0 포트에 연결되어 있는지 확인합니다.
해결책 3: 애플리케이션을 종료합니다. 컴퓨터를 다시 시작합니다. 애플리케이션을 다시 실행합니다.

추가 카메라 문제 해결

Orbbec Femto 카메라에는 후면, USB 커넥터 옆에 표시등이 있습니다.



표시등은 다음을 나타냅니다.

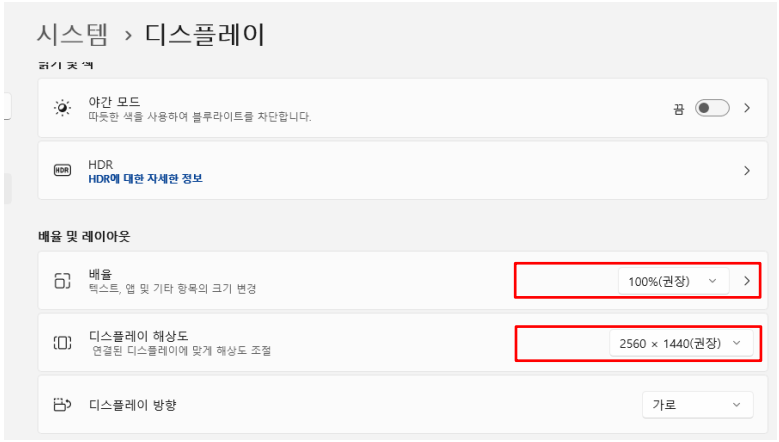
표시등 상태	*안내*
흰색 점등	정상 작동
주황색 점멸	불충분한 전원 -> 카메라가 전원 콘센트에 연결되어 있는지 확인
흰색 점멸	비정상적인 USB 연결 -> 데이터 케이블 및 연결 확인

12.4 소프트웨어 및 하드웨어 문제

문제 1: 소프트웨어 UI에 매우 크거나 아주 작은 텍스트가 있고/있거나 애플리케이션의 일부가 차단되어 있습니다.
해결책: 앱을 닫습니다. 디스플레이 설정을 확인하십시오. Windows 바탕화면을 마우스 오른쪽 버튼으로 클릭하고 디스플레이 설정을 선택합니다.



디스플레이를 선택하고 텍스트 크기 조정 및 해상도를 조정합니다. 권장 해상도는 1920x1080(100% 스케일)입니다. 그러나 디스플레이 크기가 다른 경우 두 매개변수를 조정해야 할 수 있습니다(예: 4K 모니터는 3840x2160px 및 225% 스케일링에서 가장 적합할 수 있음).



디스플레이 크기를 재설정한 후 Kinetigram 애플리케이션을 다시 시작합니다.

문제 2: 소프트웨어가 갑자기 정지되어 응답하지 않습니다.
해결책: 애플리케이션을 닫아 보십시오. 애플리케이션을 닫을 수 있는 경우. 애플리케이션을 다시 시작합니다.

문제 3: 소프트웨어가 갑자기 정지합니다(창이 사라짐).
해결책: 애플리케이션을 다시 시작하십시오. 그래도 문제가 해결되지 않으면 컴퓨터를 다시 시작하십시오.

s문제 4: 평가 중에 정전이 발생합니다.
해결책: 전원이 다시 켜질 때까지 기다린 후 컴퓨터를 시작하십시오. Kinetigram 애플리케이션을 시작하고 자격 증명으로 로그인한 후 평가 중인 환자를 선택합니다. 정전으로 인해 완료되지 않은 평가는 반복해야 합니다.

문제 5: 컴퓨터가 시작되거나 로드되지 않습니다.
해결책: Bioniks 팀에 help@bionks.net으로 문의하십시오.

문제 6: 소프트웨어에 액세스하려고 할 때 디스플레이에 애플리케이션이 제대로 표시되지 않거나 "절전 모드 해제"되지 않습니다.
해결책: 디스플레이 케이블이 올바른 포트에 연결되어 있는지 확인합니다. NVIDIA HDMI 포트(사용 가능한 경우). 문제가 지속되면 디스플레이를 끄고 디스플레이를 다시 켜십시오. 위의 두 단계에서 문제가 해결되지 않으면 help@bionks.net 으로 Bioniks Service에 문의하십시오.

12.5 기타 문제 - Bioniks 팀에 문의

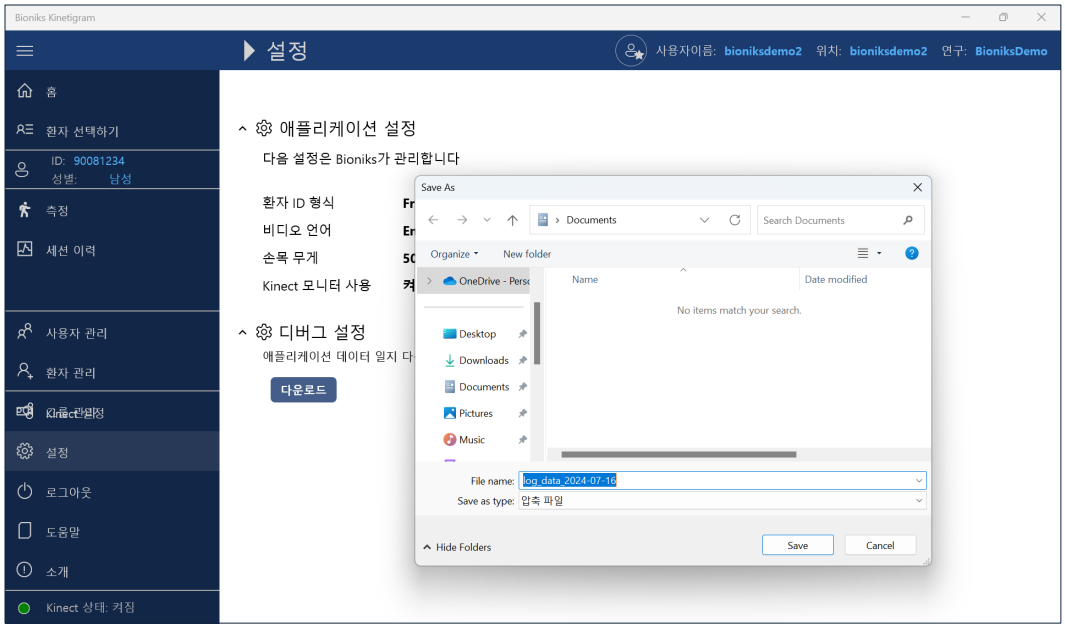
위의 해결책으로 문제가 해결되지 않으면 help@bioniks.net으로 Bioniks 팀에 문의하십시오.

가능하다면 오류의 스크린샷을 찍습니다.

소프트웨어 로그 파일을 제공하도록 요청받을 수 있습니다. 로그는 설정 항에서 다운로드할 수 있습니다. 메뉴에서 설정(노란색 화살표)을 선택한 다음 로깅(녹색 화살표) 아래의 다운로드 버튼을 클릭하십시오.



파일을 저장하라는 메시지가 표시됩니다.



파일을 저장하고 Bioniks 팀에 이메일로 전송합니다.

12.6 Bioniks 팀 지원을 위한 원격 액세스

Kinetigram 애플리케이션 또는 컴퓨터의 문제를 이메일로 해결할 수 없는 경우, Bioniks 팀은 컴퓨터에 원격으로 액세스해야 할 수 있습니다. 컴퓨터는 일반적으로 원격 액세스 소프트웨어, Splashtop이 사전 설치되어 있습니다. 추가 단계가 필요한 경우, Bioniks 팀이 구체적인 지침을 제공할 것입니다.

13 감사 로그

감사 로그에 대한 액세스는 감사자 역할을 가진 사용자만 사용할 수 있습니다. 이 역할은 일반적으로 Bioniks 관리자 전용입니다. 활성 텐트에 대한 감사 로그는 메뉴에서 설정을 선택하여 액세스할 수 있습니다. 로그를 다운로드하려면 감사 로그 항에서 다운로드 버튼을 클릭하고 로컬 컴퓨터에서 대상 파일을 선택합니다. 저장하기를 클릭하고 다운로드가 완료될 때까지 기다립니다. 감사 로그는 쉼표로 구분된 값(CSV) 형식으로 제공됩니다.

14 보고

기기와 관련하여 발생한 모든 심각한 사고는 Bioniks 및 해당 국가의 관할 규제 당국(관할 당국)에 보고해야 합니다. 중대한 사고는 다음 중 어느 한 가지를 초래한 사례입니다.

- 사망
- 다음 중 어느 한 가지를 초래한 시험대상자의 건강의 중대한 악화:
    - (i) 생명을 위협하는 질병 또는 부상
    - (ii) 신체 구조 또는 신체 기능의 영구적 장애
    - (iii) 입원 또는 환자 입원 기간의 연장
    - (iv) 생명을 위협하는 질병이나 부상, 영구적 장애, 신체 구조 또는 신체 기능을 방지하기 위한 내과적 또는 외과적 중재

    - (v) 만성 질환
- 태아절박가사, 태아 사망 또는 선천성 신체적 또는 정신적 장애 또는 선천적 결손

help@bioniks.net으로 이메일을 보내고 제품 버전 번호(소개 상자에 있음), 사건 날짜 및 사건에 대한 세부 정보를 제공하여 Bioniks에 알리십시오.

15 사용 해제

Kinetigram 소프트웨어의 사용 해제는 사용 종료 시 Bioniks Service에서 수행합니다. Kinetigram 애플리케이션이 컴퓨터 시스템의 모든 계정에서 제거되고 모든 구성 파일이 삭제됩니다. Kinetigram 애플리케이션은 어떠한 시험대상자 또는 사용자 데이터도 로컬 시스템에 저장하지 않습니다. 시험대상자 및 사용자 데이터는 전용 클라우드 공간에 저장됩니다. 또한 사용자 계정이 종료된 경우, 사용자, 시험대상자 데이터는 해당 사용자 계정 소유자와의 계약에 따라 처리됩니다(예: 데이터 보관, 데이터 제거).

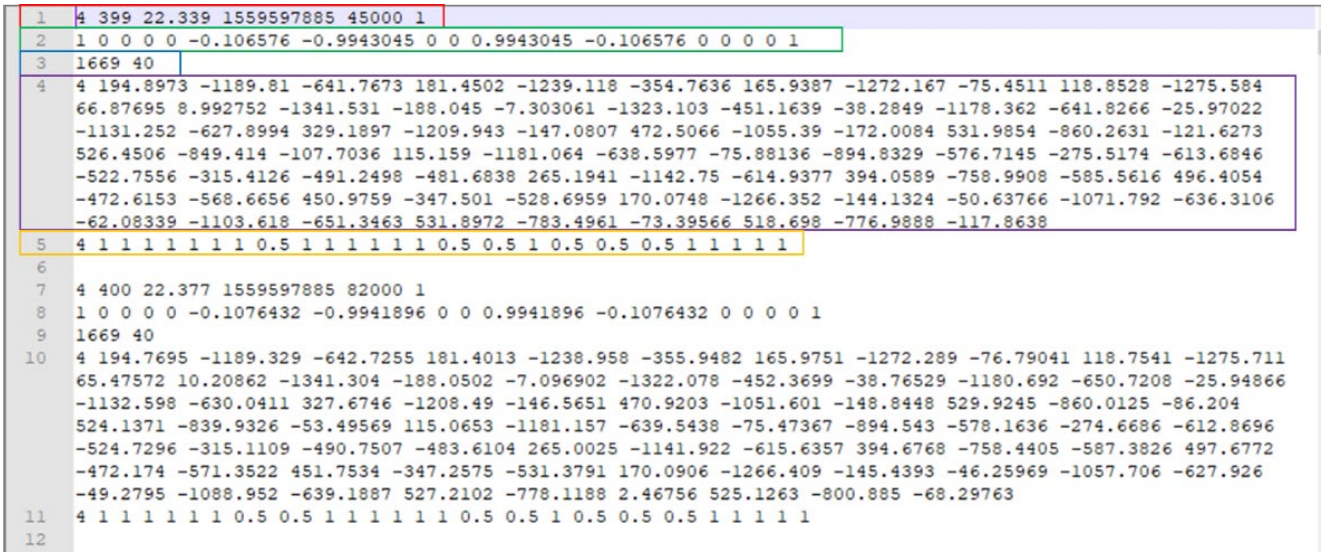
Kinetigram 소프트웨어의 사용 해제에 대해서는 help@bioniks.net으로 Bioniks Service에 문의하십시오.

16 부록 A: 측정 데이터 내보내기 형식

16.1 파일 형식

Kinetigram UI에서 데이터 내보내기 기능을 사용하면 한 측정에 대한 측정(골격) 데이터가 포함된 및 ASCII 파일이 생성됩니다. 이 파일은 사용자가 파일 내보내기 중에 사용자 지정 이름을 선택하지 않는 한 *[환자_id]_[YYYY-MM-dd]-[평가 이름].txt* 기본 형식으로 저장됩니다.

골격 데이터는 내보낸 ASCII 파일 내에 다음 형식으로 저장됩니다(각 줄은 아래에 정의되어 있음).



```
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. 1 행

   [형식 버전 = 4] [프레임 번호] [초로 시작한 후의 시간] [유닉스 에폭 시간 초] [유닉스 에폭 시간 마이크로초] [감지된 골격 수]

   참고: 다음 선은 하나 이상의 골격이 감지된 경우에만 포함됩니다.

2. 2 행

   [행-주요 동질 변환 매트릭스(4x4); 세계 좌표계의 Kinect 카메라]

3. 3 행

   [형식 플래그] [구분자 형식]

4. 4 행

   [형식 버전] [25개 관절 모두에 대한 x y z 세계 좌표, 단위: mm]

   참고: 골격 관절에 대한 데이터 포인트 순서를 보려면 아래의 3D 좌표 벡터를 참조하십시오.

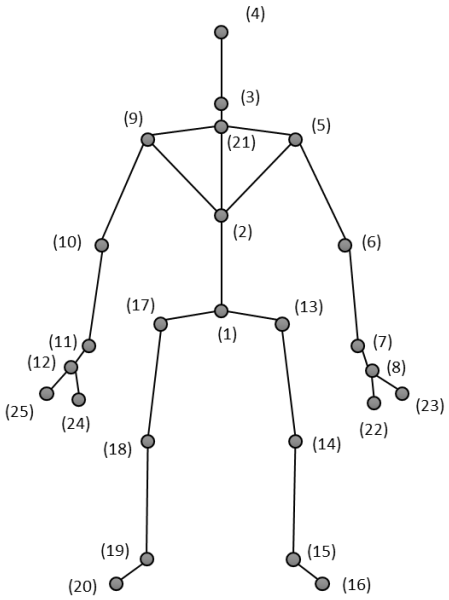
5. 5 행

   [형식 버전] [25개 관절 모두에 대한 관절 표시: 0-보이지 않음, 0.5-유추, 1-보이지 않음]

16.2 모든 25개 관절에 대한 3D 좌표 벡터

25개 관절 모두에 대한 [x y z] 좌표는 다음 순서로 나열됩니다.

1. 척추베이스
2. 척추중간
3. 목
4. 머리
5. 어깨왼쪽
6. 팔꿈치왼쪽
7. 손목왼쪽
8. 손왼쪽
9. 어깨오른쪽
10. 팔꿈치오른쪽
11. 손목오른쪽
12. 손오른쪽
13. 고관절왼쪽
14. 무릎왼쪽
15. 발목왼쪽
16. 발왼쪽
17. 고관절오른쪽
18. 무릎오른쪽
19. 발목오른쪽
20. 발오른쪽
21. 척추어깨
22. 손끝왼쪽
23. 엄지손가락왼쪽
24. 손끝오른쪽
25. 엄지손가락오른쪽



유럽 공인 대리인:

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

수입자:

유럽연합
MedEnvoy Global BV
Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123
2595 AM The Hague
네덜란드

CE MD

참고: 본 사용 설명서의 인쇄본을 받으려면 Bioniks 팀(help@bioniks.net)에 문의하십시오.