Gebruiksaanwijzing Kinetigram™

WAARSCHUWING (Verenigde Staten): Op grond van federale wetgeving mag dit apparaat alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts.
Documentnr. 320-00201-NL-NL-DO-02 Rev 11, 2026-10

Producent:
Bioniks
2156 Central Avenue
Alameda, CA 94501
VS
help@bioniks.net
+1 (510) 747-1947
http://www.bioniks.net

BIONIKS

Symbool	Norm / Verordening	Standaardreferentienr. / Definitie van symbooltitel / Definitie
	ISO 15223-1: Medische hulpmiddelen - Symbolen voor gebruik op etiketten, etikettering en te verstrekken informatie voor medische hulpmiddelen. Deel 1: Algemene vereisten	5.4.3 / Lees de gebruiksaanwijzing / Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet lezen.
	US FDA Title 21 CFR 801.109: Hulpmiddelen op voorschrift.	Hulpmiddelen op voorschrift / Het product is een medisch hulpmiddel en op grond van de federale wetgeving (VS) mag dit hulpmiddel alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts.
	Verordening betreffende medische hulpmiddelen (MDR)	MDR-artikel 20 De CE-markering wordt zichtbaar, leesbaar en onuitwisbaar op het hulpmiddel of op de steriele verpakking ervan aangebracht. Indien het aanbrengen niet mogelijk of niet gewaarborgd is wegens de aard van het hulpmiddel, wordt de CE-markering op de verpakking aangebracht. De CE-markering staat ook in de gebruiksaanwijzing en op de verkoopverpakking. De CE-markering wordt aangebracht voordat het hulpmiddel in de handel wordt gebracht. Zij kan worden gevolgd door een pictogram of een ander teken dat een bijzonder risico of gebruik aanduidt.
	Verordening betreffende medische hulpmiddelen (MDR)	MDR 23.1 (g) Restrisico's waarvan mededeling aan de gebruiker en/of een andere persoon is voorgeschreven, moeten als beperkingen, contra-indicaties, voorzorgsmaatregelen of waarschuwingen worden vermeld in de door de fabrikant geleverde informatie.
	ISO 15223-1: Medische hulpmiddelen - Symbolen voor gebruik op etiketten, etikettering en te verstrekken informatie voor medische hulpmiddelen. Deel 1: Algemene vereisten	5.1.1 / Producent

Symbool	Norm / Verordening	Standaardreferentienr. / Definitie van symbooltitel / Definitie
EU REP	ISO 15223-1: Medische hulpmiddelen - Symbolen voor gebruik op etiketten, etikettering en te verstrekken informatie voor medische hulpmiddelen. Deel 1: Algemene vereisten	5.1.2 / Bevoegd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
MD	ISO 15223-1: Medische hulpmiddelen - Symbolen voor gebruik op etiketten, etikettering en te verstrekken informatie voor medische hulpmiddelen. Deel 1: Algemene vereisten	5.7.7 / Geeft aan dat het artikel een medisch hulpmiddel is
LOT	ISO 15223-1: Medische hulpmiddelen - Symbolen voor gebruik op etiketten, etikettering en te verstrekken informatie voor medische hulpmiddelen. Deel 1: Algemene vereisten	5.1.5 / Batchcode Geeft de batchcode van de fabrikant aan, zodat de batch of het lot kan worden geïdentificeerd
REF	ISO 15223-1: Medische hulpmiddelen - Symbolen voor gebruik op etiketten, etikettering en te verstrekken informatie voor medische hulpmiddelen. Deel 1: Algemene vereisten	5.1.6 / Catalogusnummer
	ISO 15223-1: Medische hulpmiddelen - Symbolen voor gebruik op etiketten, etikettering en te verstrekken informatie voor medische hulpmiddelen. Deel 1: Algemene vereisten	5.1.8 / Importeur
UDI	ISO 15223-1: Medische hulpmiddelen - Symbolen voor gebruik op etiketten, etikettering en te verstrekken informatie voor medische hulpmiddelen. Deel 1: Algemene vereisten	5.7.10 / Unieke apparaat-ID
	N.v.t.	Geeft informatie aan die bedoeld is voor de gebruiker en in een pop-upvenster op het scherm wordt weergegeven

Inhoudsopgave

1 Introductie 7
1.1 Indicaties voor gebruik 7
1.1.1 Gebruik voor commerciële doeleinden 7
1.1.2 Gebruik voor onderzoeksdoeleinden 7
1.2 Voorschrijvingsrichtlijnen 7
1.3 Vereiste vaardigheden of kennis 7
1.4 Beoogde klinische voordelen 7
1.5 Veiligheidsinformatie – Definities 8
1.6 Veiligheidsinformatie – Lijst met waarschuwingen 8
1.7 Overige aantekeningen 8
1.8 Softwareversie en screenshots 8
1.9 Informatie, fout- en waarschuwingsberichten 8
2 Aan de slag 9
2.1 Hardware- en softwarevereisten voor Kinetigram 9
2.2 Installatie 10
2.3 De omgeving opstellen 10
2.4 Initiële hardwareconfiguratie 11
2.5 Gebruik van een laptop 14
3 Eerste maal aanmelden 14
3.1 De toepassing starten 14
3.2 Taalkeuze 16
3.3 Account aanvragen en gebruikersaanmelding 16
3.4 Wachtwoord opnieuw instellen 16
3.5 Eerste maal Kinect v2 instellen 17
3.6 Eerste maal Orbbec-camera instellen 19
3.7 Gegevensvalidatietest 20
3.8 Hoe de gebruiksinstructies en de release notes voor de klant te downloaden 20
4 Gegevenswijzigingen 21
4.1 Bestaand dossier bewerken 22
4.2 Bestaand dossier verwijderen 22
4.3 Een sessie verwijderen 23
5 Gebruikersbeheer 23

5.1 Gebruikersbeheer / Microsoft Azure-accountbeheer 23
5.2 Gebruikers aanmaken/verwijderen 24
5.3 Pagina voor gebruikersbeheer 24
5.4 Kinetigram-gebruikerstypes 24
6 Studiegroepen beheren 25
6.1 Een nieuwe groep aanmaken 26
6.2 Een bestaande groep bewerken 27
6.3 Groepen verwijderen 27
7 Patiënten beheren 28
7.1 Een nieuwe patiënt toevoegen 28
7.2 Een bestaande patiënt bewerken 29
7.3 Een bestaande patiënt verwijderen 30
8 Instructies voor het verzamelen van bewegingsgegevens (Gebruikshandleiding) 30
8.1 Stap 1: Een patiënt selecteren voor metingen 31
8.2 Stap 2: Meting van de parameters van de bovenste extremiteiten van de deelnemer aan de studie 33
8.3 Stap 3: Bepalen of de module voor hoge of lage functie moet worden gebruikt 35
8.4 Stap 4: BWR/FWR-beoordeling uitvoeren – Start van gegevensverzameling 38
8.5 De gegevens nogmaals controleren 48
8.6 Camerasysteemcontrole tijdens metingen 49
8.7 Aanvullende verwijzingen 51
9 Gebruik van Kinetigram bij de pediatrische doelgroep 51
9.1 Introductie 51
9.2 Opstelling van het systeem 51
9.3 Patiëntpositionering en instructies 52
9.4 Aanvullende veiligheidsoverwegingen 53
9.5 Aanvullende disclaimers 53
10 Transcripties van het videoprotocol 55
11 Prestatiekenmerken 56
12 Probleemoplossing 56
12.1 Probleem met het verbinden met de server 56
12.2 Problemen met de Kinect-camera 57
12.3 Problemen met de Orbbec-camera 59
12.4 Software- en hardwareproblemen 60
12.5 Andere problemen - Neem contact op met het Bioniks-team 61
12.6 Toegang op afstand voor ondersteuning door het Bioniks-team 62

13 Auditlogboeken 62
14 Verslaglegging 62
15 Buitengebruikstelling 62
16 Bijlage A: Indeling van de exportgegevens van de metingen 63
16.1 Bestandsindeling 63
16.2 Vector van 3D-coördinaten voor alle 25 gewrichten 64

1 Introductie

1.1 Indicaties voor gebruik

1.1.1 Gebruik voor commerciële doeleinden

Kinetigram is software als medisch hulpmiddel en is bedoeld om te worden gebruikt met een 3D-camera om de gewrichtsfunctie van bovenste extremiteiten bij volwassenen te beoordelen door het vastleggen van kinematische 3D-gegevens. Het product is bedoeld om **samen met andere beschikbare patiëntparameters** door medische professionals te worden gebruikt als tool voor bewegingsanalyse. Kinetigram is bedoeld voor gebruik bij meerdere patiënten en voor meerdere toepassingen.

1.1.2 Gebruik voor onderzoeksdoeleinden

Kinetigram is software als medisch hulpmiddel en is bedoeld om te worden gebruikt met een 3D-camera om de gewrichtsfunctie van bovenste extremiteiten te beoordelen door het vastleggen van kinematische 3D-gegevens bij volwassen en pediatrische patiënten (kinderleeftijd van 5-17 jaar). Het product is bedoeld om **samen met andere beschikbare patiëntparameters** door medische professionals te worden gebruikt als tool voor bewegingsanalyse.

1.2 Voorschrijvingsrichtlijnen

Er worden naast de gebruiksaanwijzing geen specifieke richtlijnen gegeven. Als het wordt gebruikt als onderdeel van een klinische studie, raadpleeg dan het studieprotocol over het toepasselijk gebruik van de Kinetigram-software.

1.3 Vereiste vaardigheden of kennis

Gebruikers van Kinetigram zijn meestal clinici of fysiotherapeuten, kinesiologen of klinische assistenten die onder toezicht staan van clinici. Gebruikers worden getraind door middel van dit document en ander door Bioniks verstrekt trainingsmateriaal.

1.4 Beoogde klinische voordelen

De Kinetigram-software biedt een geavanceerd hulpmiddel voor artsen die helpen bij het diagnosticeren en beheren van degeneratieve schouderaandoeningen en andere beperkingen van de bovenste extremiteit. Kinetigram is een uniek klinisch bewegingsanalysesysteem dat kan worden gebruikt voor fysieke beoordeling in medische omgevingen, atletische training en persoonlijke fitnesscontexten. De software legt de bewegingstrajecten van het gewricht vast tijdens een vooraf gedefinieerde reeks bewegingen. De vastgelegde gegevens worden als invoer geleverd voor een biomechanisch model (subsysteem Gegevensverwerker) dat de dynamische kinetische gegevens filtert om: 1) de nauwkeurigheid te verbeteren; 2) gewrichtsbewegingen te berekenen; en 3) testspecifieke bewegingsparameters te extraheren.

Bovendien biedt het Kinetigram-platform de mogelijkheid om de voortgang van een patiënt in de loop van de tijd te volgen. Aangezien de gebruikersinterface, cameragegevens en het biomechanische model van toepassing zijn op het gehele skelet van het bovenlichaam, biedt Kinetigram een uitgebreide aanpak voor de behandeling van aandoeningen van het musculoskeletale bovenlichaam. Door te kwantificeren hoe mensen bewegen, biedt Kinetigram het potentieel voor nieuw inzicht in letselrisico's en herstelprocessen. Dit kan aanvullende informatie opleveren voor het juiste gebruik van chirurgie en niet-chirurgische zorg om de behandeling effectiever en kostenefficiënter te maken.

1.5 Veiligheidsinformatie – Definities

Waarschuwing – Informatie betreffende de speciale zorg die moet worden besteed aan het veilig en effectief gebruiken van de Kinetigram-software.

1.6 Veiligheidsinformatie – Lijst met waarschuwingen

Waarschuwing: Gebruik niet uitsluitend de resultaten van de software om beslissingen te nemen over de behandeling van de patiënt.
Waarschuwing: Voer geen andere softwareprogramma's uit terwijl u procedures uitvoert.
Waarschuwing: (Verenigde Staten): Op grond van federale wetgeving mag dit hulpmiddel alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts.
Waarschuwing: Hulpmiddel voor onderzoeksdoeleinden: Australië (alle doeleinden), Nieuw-Zeeland (alle doeleinden), Georgië (alle doeleinden), alle regio's (gebruiken bij pediatrische populaties van 5-17 jaar).

1.7 Overige aantekeningen

Termen die worden gebruikt in deze gebruiksaanwijzing:

***Opmerkingen*:** Informatie die u zal helpen bij het correcte gebruik van de software of de interpretatie van de resulterende informatie.

Belangrijk: Aanwijzingen die, indien niet opgevolgd, kunnen leiden tot een verkeerde diagnose en/of verlies van gebruik van patiëntgegevens.

1.8 Softwareversie en screenshots

Dit document is bestemd voor gebruik met zowel **Kinect Client** als **Orbbec Client**. Hoewel de meeste functies in beide versies hetzelfde zijn, worden eventuele verschillen die specifiek zijn voor elke klant duidelijk beschreven in de gebruiksaanwijzing. Er kunnen kleine verschillen zijn in de gebruikersinterface tussen de verschillende versies van Kinetigram. Wanneer deze verschillen gering zijn, worden er voor slechts één versie schermafbeeldingen getoond om de functionaliteit te illustreren. Bij significante verschillen worden specifieke instructies en afbeeldingen bijgewerkt en opgenomen voor elke klantversie om duidelijkheid te waarborgen.

1.9 Informatie, fout- en waarschuwingsberichten

Binnen de software kunnen de volgende pop-upvensters worden weergegeven. Merk op dat de term Waarschuwing en het symbool voor waarschuwing de standaard Windows-computerwaarschuwing zijn en niet de wettelijke definitie van waarschuwingen (wanneer er een redelijke aanwijzing is van een verband tussen een ernstig gevaar en het gebruik van de software). Risicobeoordeling van het hulpmiddel heeft aangetoond dat er aan het gebruik van dit hulpmiddel geen risico's zijn verbonden, die kunnen leiden tot ernstige gevaren.

Informatieberichten worden aangegeven met het pop-upvenster met het symbool ⓘ, bijv.:



Waarschuwingen in de software worden aangegeven met het pop-upvenster met het symbool ⚠, bijv.:



Fouten in de software worden aangegeven met het pop-upvenster met de naam Fout, bijv.:



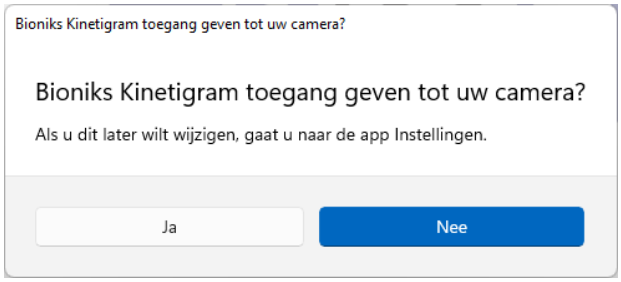
2 Aan de slag

2.1 Hardware- en softwarevereisten voor Kinetigram

De Kinetigram-software behoeft de volgende hardwareconfiguratie om te kunnen functioneren:

- Bij gebruik van het **Kinect V2-camerasysteem**
  - Microsoft Kinect-sensor voor Xbox One met de Kinect-adapter voor Windows (Xbox One S/Xbox One X)
  - Standaard-pc (desktop of laptop) met de minimale hardware- en softwarevereisten:
    - CPU: Quad-core i5 2,1 GHz, 64-bits
    - RAM: 8 GB
    - Een voor USB 3.0 bestemde bus (chipset van Intel of Renesas)
    - Grafische kaart: Een grafische kaart die DX11 aankan (bv., Intel 4400+, Nvidia GeForce GT 640+)
    - Besturingssysteem Windows 11: 64-bits, versie 22H2 (Build 22621)
    - Nieuwste stuurprogramma's voor de Kinect-sensor, gedownload via Windows Update
- Bij gebruik van een **Orbbec-camerasysteem**
  - Orbbec Femto Bolt-camera
  - Standaard-pc (desktop of laptop) met de minimale hardware- en softwarevereisten:
    - CPU: Intel Core 7-240H serie 2, 10 kernen, 64-bits
    - RAM: 16 GB
    - Speciale USB 3.0-bus (chipset van Intel)
    - Grafische kaart: Nvidia GPU met ondersteuning voor CUDA 11.0+ (bijv. Nvidia GeForce RTX 5060+)
    - Besturingssysteem Windows 11: 64-bits, versie 22H2 (Build 22621)

- Opmerking: Voor de eerste aansluiting van de 3D-camera zijn mogelijk instellingsrechten vereist om de software toegang te geven tot de camera-uitvoer. Dit moet gedurende de installatie van de software worden uitgevoerd door het servicepersoneel van het Bioniks-team.



- Actieve internetverbinding (ethernet of wifi)

De tv-monitor moet voldoen aan de volgende minimale specificaties:

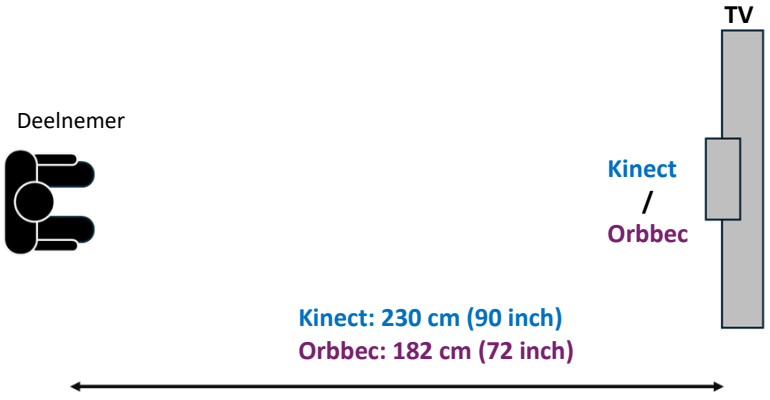
- Diagonale afmeting: 53,3 cm (21 inch)
- Resolutie: 1920 x 1080

2.2 Installatie

De installatie van Kinetigram moet worden uitgevoerd door het personeel van het Bioniks-team.

2.3 De omgeving opstellen

- Om tijdens de uitvoering van Kinetigram-protocollen de beweging correct te kunnen volgen, moet de camera worden geplaatst op een afstand van ongeveer **230 cm (90 inch) van de deelnemer voor Kinect** en **182 cm (72 inch) voor Orbbec**, en op een hoogte van 115 cm (45 inch), zoals weergegeven in de onderstaande afbeeldingen. De 3D-camera moet op de deelnemer worden gericht, waarbij de hoek zo moet worden afgesteld dat de camera de voeten en het uiteinde van de armen in beeld brengt wanneer de persoon ze volledig boven het hoofd uitstrekt. De plaats van de stoel en de tv-standaard moet met plakband worden gemarkeerd, zodat ze bij volgende testsessies gemakkelijk kunnen worden geplaatst. De beoordeling moet indien mogelijk altijd op dezelfde locatie plaatsvinden.



Afbeelding 1: Kinect instellen. Bovenaanzicht.



Afbeelding 2: Kinect instellen. Zijaanzicht.



Afbeelding 3: Kinect instellen voor een patiënt in een rolstoel. Zijaanzicht.

Extra vereisten:

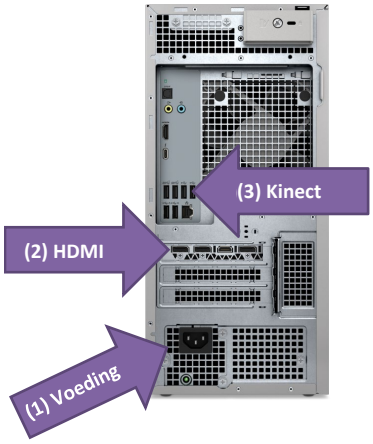
- **Opmerking:** Zorg voor voldoende verlichting in de kamer. Onvoldoende verlichting kan de opnamesnelheid verminderen.
- **Opmerking:** Er mag zich geen visueel obstakel bevinden tussen de Kinect-sensor en de deelnemer. Verwijder zoveel mogelijk voorwerpen uit de ruimte/kamer.
- **Opmerking:** Er mogen zich geen voorwerpen, rommel, raam of gordijn bevinden achter de deelnemer.
- **Opmerking:** De deelnemer mag geen loshangende accessoires kledingstukken dragen.
- **Opmerking:** Familieleden mogen zich niet in de buurt van de deelnemer bevinden.
- ***Belangrijk:*** Als de ruimte beperkt is, probeer dan de camerasensor niet weg te bewegen van de rand van de plank. Neem contact op met Bioniks voor aanvullende probleemoplossing.
- ***Belangrijk:*** Zorg ervoor dat de patiënt tijdens het bewegen ten minste 0,91 - 1,22 m (3 - 4 voet) van een muur verwijderd is om ruimte te bieden.
- ***Belangrijk:*** Vermijd direct zonlicht op de sensor en de deelnemer want dat kan de meting beïnvloeden.
- ***Belangrijk:*** Zorg ervoor dat alle verbindings- en elektriciteitskabels vast zitten om struikelen/vallen te voorkomen.

2.4 Initiële hardwareconfiguratie

Bij gebruik van **Kinect v2**

- Sluit alle componenten aan op de computer zoals weergegeven in de onderstaande afbeelding. De indeling van de poorten kan verschillen, afhankelijk van het gebruikte desktop-/laptopmodel. Raadpleeg de onderzoekshandleiding voor meer informatie, indien van toepassing.

- Sluit de HDMI-kabel aan op de tv en de andere kant op de video-uitgang van de pc.
- Sluit de Microsoft Kinect USB-adapter aan op de achterkant van de pc of op een USB3-poort van de laptop (een van de blauwe USB3-poorten met het SS-symbool).
- Sluit het netsnoer/de adapter aan.



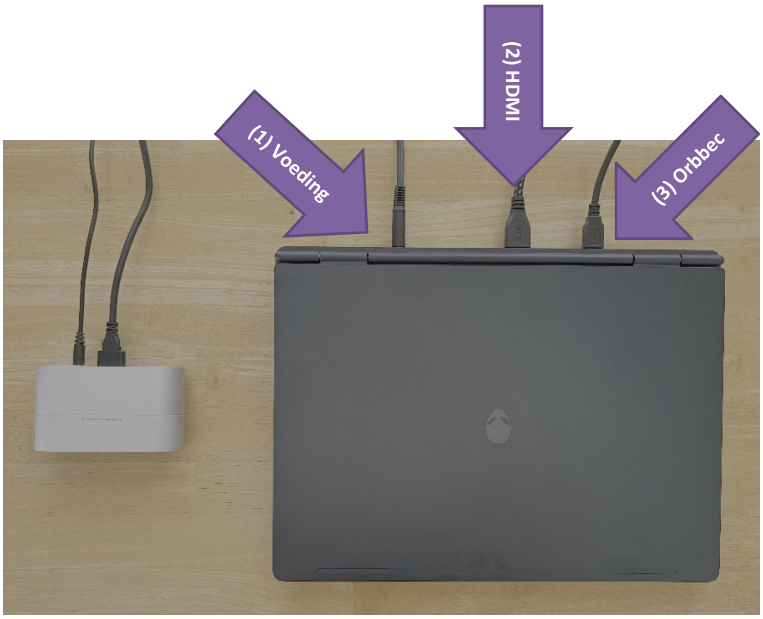




- Meer informatie over de Microsoft Kinect-camera kan worden gevonden op de Microsoft-ondersteuningspagina: https://support.xbox.com/en-US/help/hardware-network/kinect/kinect-for-windows-v2-setup-with-adapter

Bij gebruik van de **Orbbec-camera**:

- Sluit op de laptopcomputer alle componenten aan zoals weergegeven in de onderstaande afbeelding (dit kan al zijn gedaan tijdens de eerste montage van de apparatuur). Controleer of alle kabels goed vastzitten en goed zijn aangesloten voordat u ze aansluit op de laptop.



  - Sluit de laptop aan op de voedingsadapter (**pijl 1**).
  - Sluit het ene uiteinde van de HDMI-kabel aan op de HDMI-1-poort van de tv en het andere uiteinde op de HDMI-videokabelingang van de pc (**pijl 2**).
  - Sluit alle componenten van Orbbec aan zoals weergegeven:



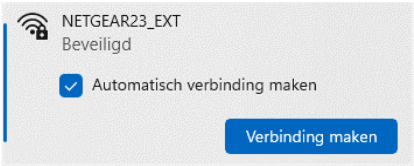
  - Aanvullende informatie over de Orbbec-camera is beschikbaar op de door Orbbec verstrekte ondersteuningspagina's: https://www.orbbec.com/developers/device-support/
  - Naleving van de regelgeving en certificaten voor de Orbbec Femto Bolt-camera zijn verkrijgbaar op: https://doc.orbbec.com/documentation/Orbbec Femto Bolt Documentation/Regulatory Compliance and Certificates (Femto Bolt)

- Zodra alle hardwarecomponenten zijn aangesloten, zet u de tv (monitor) en vervolgens de laptop aan. U kunt nu toegang tot de computer krijgen en beginnen met de eerste aanmeldingsprocedure.

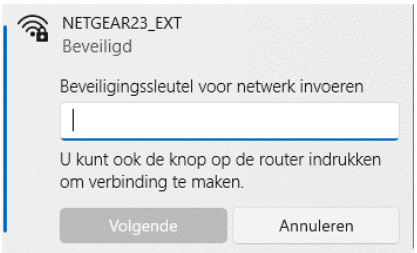
Sluit ethernet of wifi aan

Vraag aan het IT-personeel of de computer met een kabel verbonden kan worden met internet. Als dat kan, moet de ethernetkabel van het kliniek-/ziekenhuisnetwerk worden verbonden met de achterkant van de pc. Het kan zijn dat Windows voor internettoegang handmatig moet worden geconfigureerd.

Als wifi wordt gebruikt, selecteer dan uw wifinetwerk door te klikken op het symbool op de taakbalk van uw aanmeldingsscherm. Selecteer Verbinding maken:



En voer uw veiligheidssleutel in:



Vraag de vereiste aanmeldingsgegevens aan het IT-personeel.

- Sluit de muis en het toetsenbord aan

De muis en het toetsenbord kunnen op elk van de vrije USB-poorten worden aangesloten. Als een draadloze muis en toetsenbord worden gebruikt, zal een USB-dongle worden bijgeleverd. De dongle moet in een van de USB-poorten aan de voorkant of in een vrije USB-poort op de laptop worden gestoken. Zorg ervoor dat u de draadloze muis en het toetsenbord inschakelt.

Zodra alle hardwarecomponenten zijn aangesloten, zet u de tv (monitor) en de pc aan. U bent nu klaar om toegang te krijgen tot de computer en de eerste aanmeldingsprocedure te starten.

2.5 Gebruik van een laptop

Indien voor Kinetigram een laptop wordt gebruikt, dient deze aan dezelfde specificaties te voldoen als beschreven in sectie 2.1. De laptop moet altijd aangesloten zijn op de externe stroomvoorziening wanneer gegevens worden verzameld. Een extern scherm kan worden gebruikt door middel van HDMI- of een andere display-aansluiting. De camerasensor moet altijd worden aangesloten op een USB-sleuf voor USB 3.0 of hoger, die is aangeduid met het symbool SS. Vermijd het aansluiten van andere USB-apparaten aan dezelfde kant van de laptop.

3 Eerste maal aanmelden

3.1 De toepassing starten

Zodra u de computer hebt aangezet, wordt u op het Windows 10-aanmeldingsscherm gevraagd om uw

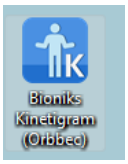
aanmeldingsgegevens in te voeren om u aan te melden bij Windows. Bij computers die zijn geconfigureerd door Bioniks, krijgt u aanmeldingsinformatie voor twee vooraf geconfigureerde accounts: Een standaard Windows-gebruikersaccount en een Windows-gebruikersaccount voor de Administrator. Het standaard Windows-gebruikersaccount moet worden gebruikt om metingen met de Kinetigram-software uit te voeren en het Windows-gebruikersaccount voor de Administrator moet worden gebruikt om de computer te beheren (bijv. het uitvoeren van benodigde updates, installeren van software etc.).

Belangrijk: Om veiligheidsredenen mag de app alleen worden gebruikt onder het standaard Windows-gebruikersaccount (niet het account voor de Administrator).

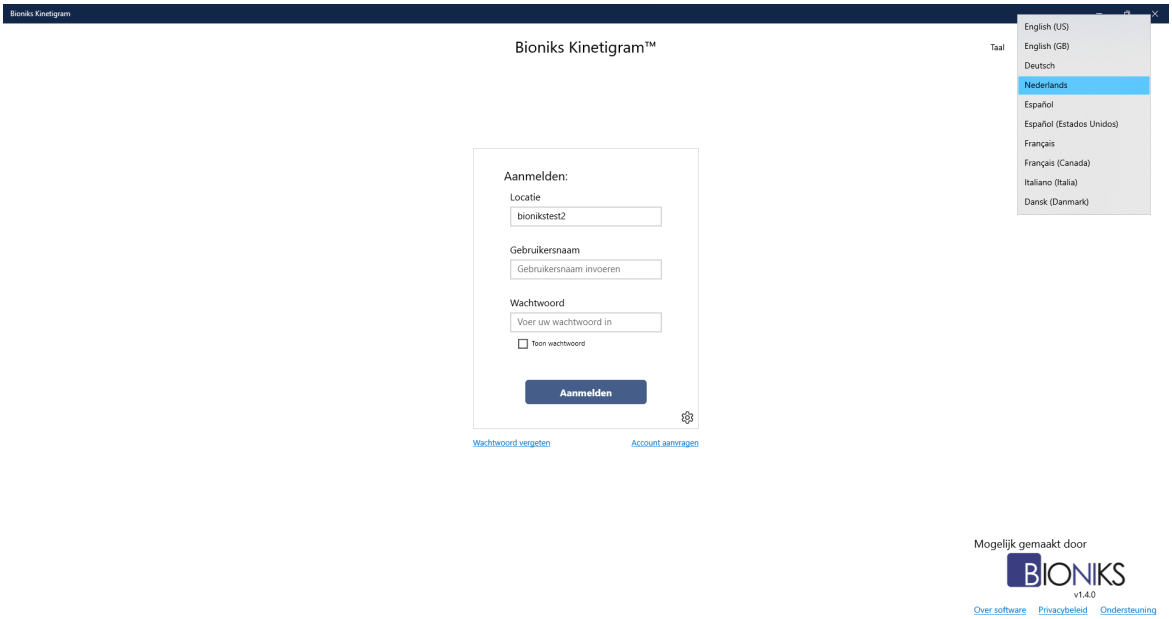
Belangrijk: Voordat de Kinetigram-toepassing wordt uitgevoerd, moet u ervoor zorgen dat de computer verbinding heeft met internet, hetzij via een draadloze (wifi) of een kabelverbinding (LAN). Een actieve internetverbinding is vereist om de software uit te voeren.

Nadat u zich heeft aangemeld bij de computer, opent u het Bioniks Kinetigram-programma op het bureaublad of via het Start-menu. Selecteer de versie van de Kinetigram-app die op uw account is geïnstalleerd.





Zodra Bioniks Kinetigram is gestart, toont de toepassing de aanmeldingspagina.



***Belangrijk*:** Gebruik geen andere software terwijl u procedures uitvoert, want deze software kan invloed uitoefenen op de gegevensverzameling.

3.2 Taalkeuze

Kies voorafgaand aan het aanmelden bij op Kinetigram de voorkeurstaal voor de gebruikersinterface (op de aanmeldingspagina). Hiertoe klikt u op het vervolgkeuzemenu voor taalkeuze (rechterbovenhoek) en kiest u de voorkeurstaal. De taal kan op elk gewenst moment tijdens een sessie gewijzigd worden, door u af te melden en terug te gaan naar de aanmeldingspagina. Bovendien wordt het audiogedeelte van de metingenvideo's van de patiënt in de lokale taal verstrekt en kan dit onafhankelijk op de metingenpagina worden geselecteerd. Net zoals bij de gebruikersinterface, kan de taal van de video op elk gewenst moment gewijzigd worden. De standaard audiotaal is vooraf ingesteld bij de installatie van de software.

3.3 Account aanvragen en gebruikersaanmelding

De Kinetigram-aanmeldingsinformatie wordt door Bioniks beheerd via de Microsoft Azure B2C-authenticatieservice[1]. Een aanvraag voor nieuwe gebruikers moet worden gezonden naar help@bioniks.net.

3.4 Wachtwoord opnieuw instellen

Als u uw wachtwoord bent vergeten, kunt u op de Kinetigram-aanmeldingspagina een verzoek tot het opnieuw instellen van uw wachtwoord indienen door te klikken op de link Wachtwoord opnieuw instellen. De link opent een webformulier waarop u een aanvraag kunt doen om het wachtwoord opnieuw in te stellen. U moet uw gebruikersnaam en het e-mailadres opgeven dat u hebt gebruikt bij het aanmaken van het account. Als het account is geverifieerd, worden naar dit e-mailadres instructies gestuurd over hoe het wachtwoord opnieuw in te stellen. Als u uw gebruikersnaam niet kent, stuurt u een e-mail naar help@bioniks.net voor verdere instructies.

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

3.5 Eerste maal Kinect v2 instellen

Voordat de eerste meting wordt uitgevoerd en telkens wanneer het systeem wordt verplaatst, moet u ervoor zorgen dat de Kinect-camera correct is ingesteld. Raadpleeg de sectie 2.3 voor het positioneren van de Kinect-camera en de stoel en het instellen van de hardware van het systeem.

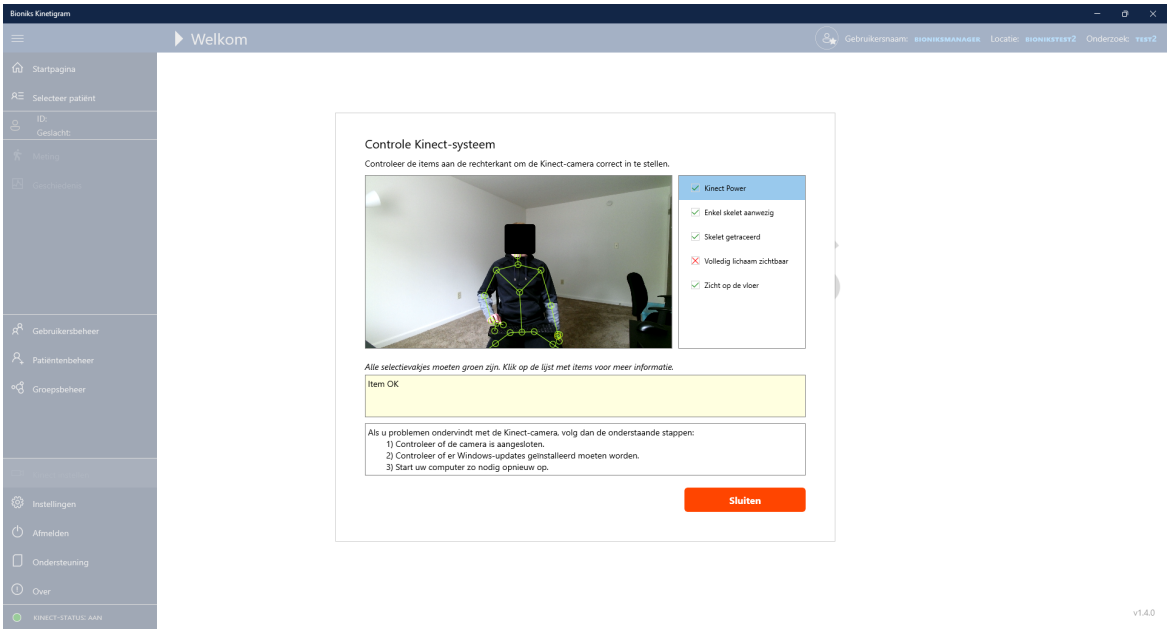
Wanneer de Kinect correct is aangesloten, moet u controleren of de camera de deelnemer ziet. Om de cameraweergave te openen, selecteert u Kinect instellen in het menu. Het venster Kinect-systeemcontrole wordt geopend. De Kinect-systeemcontrole voert verschillende diagnostische controles uit om ervoor te zorgen dat het systeem correct is ingesteld voor het opnemen:

1. Kinect-kracht – controleert of de Kinect-camera voorzien is van stroom en minimaal 15 FPS (frames per seconde) levert
2. Skelet traceren – controleert of skelet traceren actief is
3. Enkel skelet aanwezig – controleert of slechts één persoon wordt getraceerd
4. Gehele lichaam zichtbaar – controleert of het getraceerde skelet volledig zichtbaar is en er geen obstakels zijn
5. Zichtbaarheid van vloer – controleert of het Kinect-systeem de vloer kan detecteren en bevestigt dat de verticale afstand tot de vloer ten minste 80 cm (31,5 inch) is

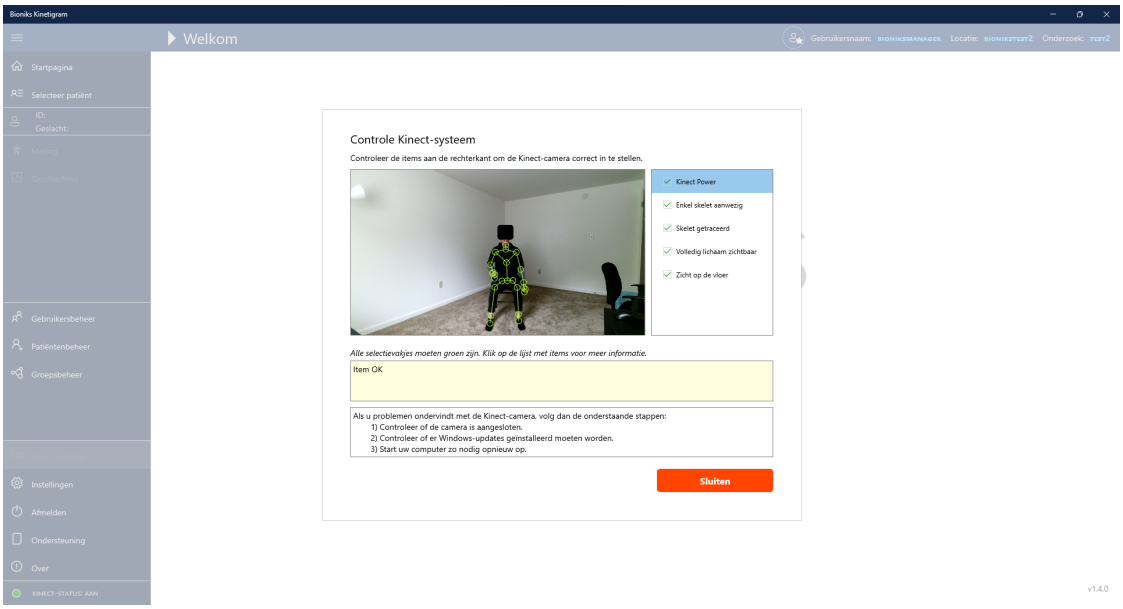
Als de controle van het item is geslaagd, wordt een groen vinkje weergegeven: ✓ .

Als de controle van het item is mislukt, wordt een rood kruis weergegeven: ✗ .

Om meer informatie over elk item te krijgen, selecteert u het item in de lijst. De informatie over hoe het probleem op te lossen, wordt weergegeven in het rechthoekige gele gebied. In de onderstaande afbeelding bevindt de deelnemer zich te dicht bij de camera en worden de voeten niet weergegeven, daarom wordt het item Gehele lichaam zichtbaar gemarkeerd met een rood kruis.



Wanneer de deelnemer verder naar achteren wordt verplaatst, zijn alle vijf de vinkjes groen en is het systeem correct ingesteld voor de meting.



De volgende tips kunnen helpen bij het krijgen van enkel groene vinkjes:

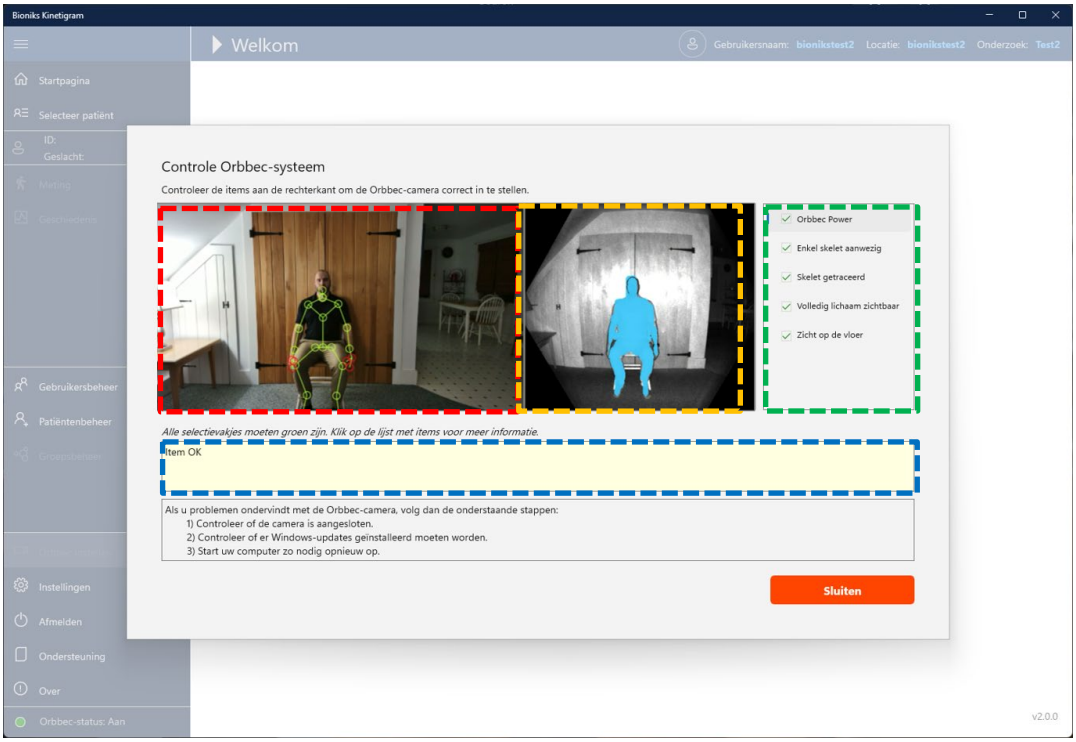
- Positioneer de stoel op de correcte afstand, zoals getoond in Afbeelding 1 en Afbeelding 2.
- Verzeker uzelf ervan dat de Kinect-camera zich op de correcte hoogte bevindt; zie Afbeelding 2.
- Verzeker uzelf ervan dat er geen direct zonlicht op de deelnemer of de camera valt. Dat kan van invloed zijn op de tracering.
- Verzeker uzelf ervan dat de juiste stoel wordt gebruikt voor de beoordeling.
- De camera zodanig aanpassen/richten/draaien dat de voeten van de deelnemer zichtbaar zijn in de afbeelding. Verzeker uzelf ervan dat het gehele lichaam zichtbaar is (wanneer de arm volledig gestrekt is boven het hoofd) en de voeten naast elkaar op de grond staan.
- Zorg dat de vloer voor de deelnemer vrij is van obstakels.
- Zorg ervoor dat de Kinect-camera ten minste 80 cm (31,5 inch) van de grond is gemonteerd.

Belangrijk: Alvorens metingen uit te voeren bij de deelnemers moet u zichzelf ervan verzekeren dat alle items van de Kinect-systeemcontrole zijn goedgekeurd.

3.6 Eerste maal Orbbec-camera instellen

Zorg ervoor dat de Orbbec-camera is aangesloten op de computer en correct is ingesteld als het systeem sinds de laatste beoordeling is verplaatst. Start de Orbbec-installatie vanuit het menu.

- Zorg ervoor dat in het IR-beeld (rechts), gemarkeerd in **oranje**, de volledige avatar (lichtblauw figuur) zichtbaar is in de scène, zelfs als delen van het onderwerp niet volledig zichtbaar zijn in het kleurenbeeld, gemarkeerd in **rood**.
- Zorg ervoor dat bij de diagnostische controle, die **groen** is gemarkeerd, bij alle items een groen vinkje staat en dat bij het selecteren van elk item in het **blauw** gemarkeerde vakje **Item OK** wordt weergegeven.



De volgende tips kunnen helpen bij het krijgen van enkel groene vinkjes:

- Positioneer de stoel op de correcte afstand, zoals getoond in Afbeelding 1 en Afbeelding 2.
- Verzeker uzelf ervan dat de Orbbec-camera zich op de correcte hoogte bevindt; zie Afbeelding 2.
- Verzeker uzelf ervan dat er geen direct zonlicht op de deelnemer of de camera valt. Dat kan van invloed zijn op de tracering.
- Verzeker uzelf ervan dat de juiste stoel wordt gebruikt voor de beoordeling.
- De camera zodanig aanpassen/richten/draaien dat de voeten van de deelnemer zichtbaar zijn in de afbeelding. Verzeker uzelf ervan dat het gehele lichaam zichtbaar is (wanneer de arm volledig gestrekt is boven het hoofd) en de voeten naast elkaar op de grond staan.
- Zorg dat de vloer voor de deelnemer vrij is van obstakels.
- Zorg ervoor dat de Orbbec-camera ten minste 80 cm (31,5 inch) van de grond is gemonteerd.

Belangrijk: Alvorens metingen uit te voeren bij de deelnemers moet u zichzelf ervan verzekeren dat alle items van de Orbbec-systeemcontrole zijn goedgekeurd.

3.7 Gegevensvalidatietest

Belangrijk: Voordat gegevens worden verzameld over deelnemers aan de studie, moet elke evaluator een gegevensvalidatieverzameling ophalen die door het Bioniks-team wordt geverifieerd.

De evaluator moet (gezonde) vrijwilliger gebruiken om te testen in de controlegroep. Gebruik het volgende protocol als voorbeeld:

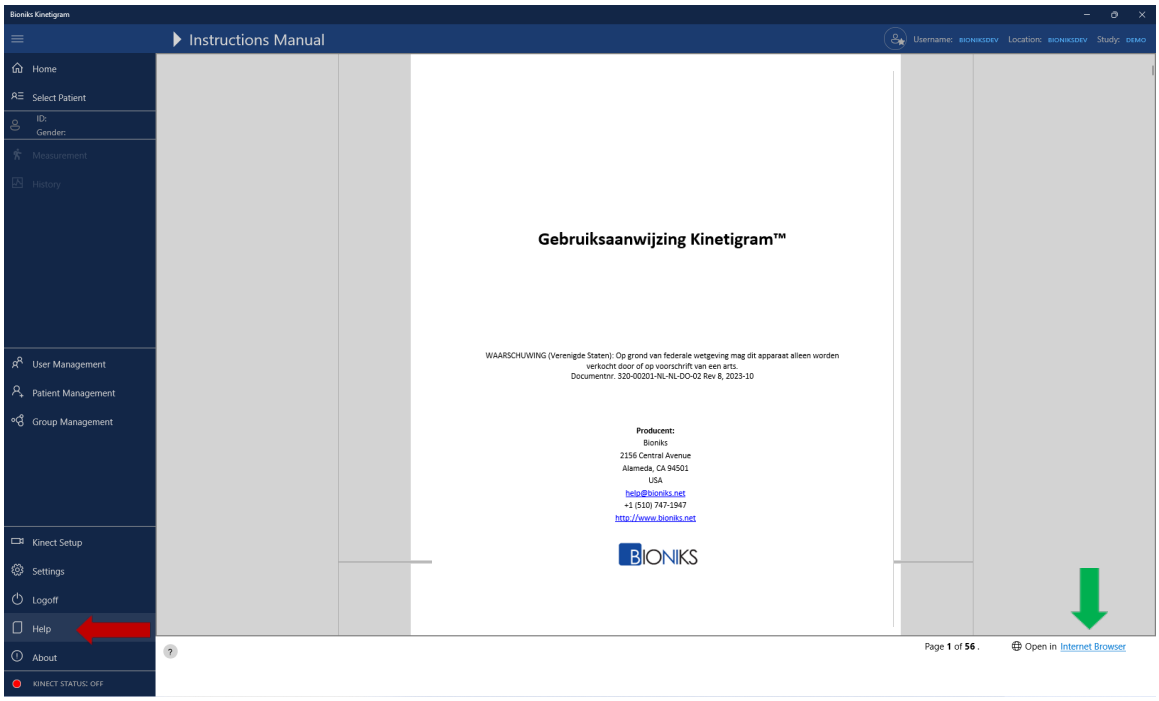
Evaluatie	*Module*	*Niveau*	*Snelheid*	*Zijde*	*Gewicht*
1	Bereikbare werkruimte (BWR)	Hoog	Normaal	Rechts	Nee
2	Bereikbare werkruimte (BWR)	Hoog	Normaal	Links	Nee
3	Bereikbare werkruimte (BWR)	Hoog	Normaal	Rechts	Ja, 500 g
4	Bereikbare werkruimte (BWR)	Hoog	Normaal	Links	Ja, 500 g
5	Functionele werkruimte (FWR)	Hoog	Normaal	Rechts	Nee
6	Functionele werkruimte (FWR)	Hoog	Normaal	Links	Nee

Zie de sectie “Instructies voor het verzamelen van bewegingsgegevens (Gebruikshandleiding)” (7) over hoe deze metingen uit te voeren. Nadat de gegevens zijn verzameld, moet de evaluator contact opnemen met het Bioniks-team om de gegevensanalyse uit te voeren.

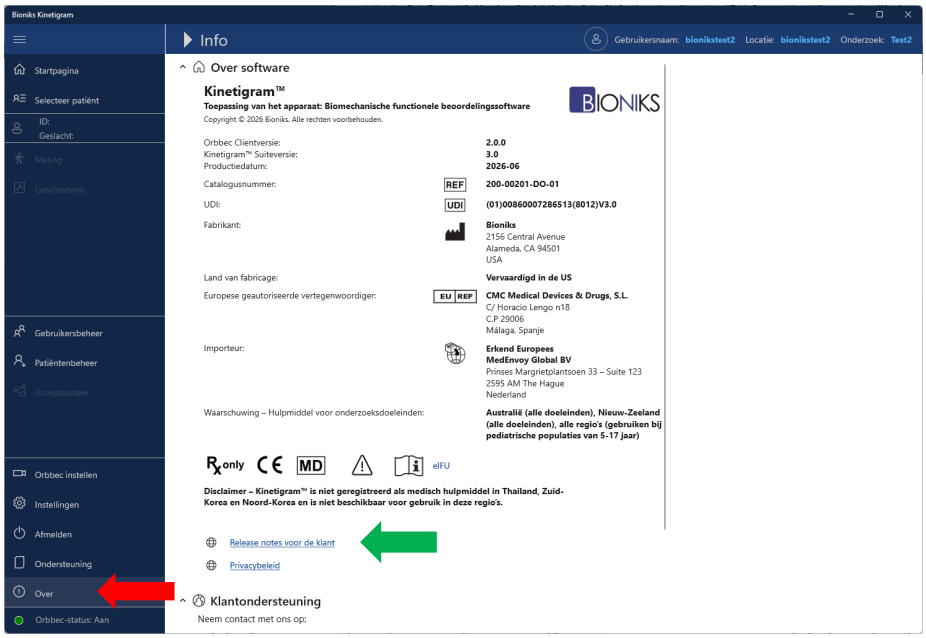
Belangrijk: Raadpleeg voor klinische studies de studiespecifieke gebruikshandleiding voor het gegevensverzamelingsprotocol voor kwaliteitscontrole (QC).

3.8 Hoe de gebruiksinstructies en de release notes voor de klant te downloaden

De *gebruiksinstructies* zijn beschikbaar om te bekijken in de Kinetigram-app, door Help te kiezen in het menu (rode pijl). Gebruik de toetsen <PgUp>/<PgDn> of de muis om door de pagina’s van het document te scrollen. U kunt ook <Ctrl>+<Muisscroll> gebruiken om in/uit te zoomen in het document. Om het beter te kunnen zien of om af te drukken, kunt u de *gebruiksinstructies* in een externe PDF-viewer openen, door te klikken op de link Openen in internetbrowser onderaan in het scherm (groene pijl).



De release notes voor de klant zijn toegankelijk door te klikken op de knop Over in het menu (rode pijl) en te klikken op de link naar Release Notes voor de klant (groene pijl). Hierdoor opent de website van Bioniks, waar de release notes voor de klant kunnen worden geopend door te klikken op de link voor de gewenste taal in de standaard PDF-viewer op uw systeem (bv. Edge, Acrobat Reader).



4 Gegevenswijzigingen

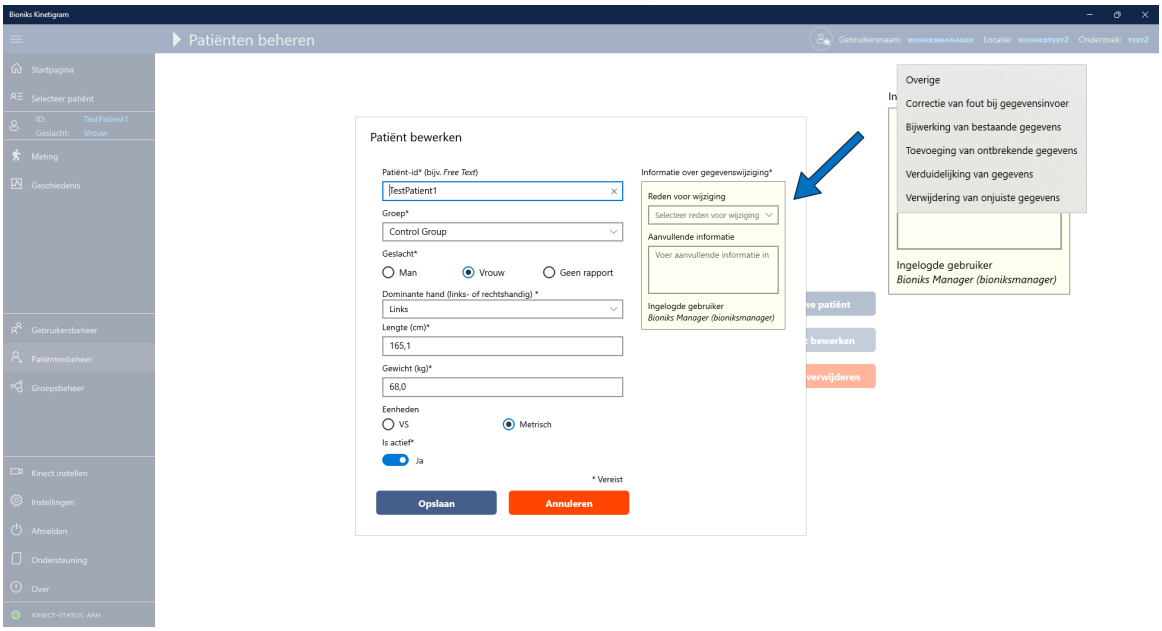
De Kinetigram-software is ontworpen om alle wijzigingen in patiënt-, groep-, sessie- en antropometrische gegevens vast te leggen, inclusief verwijderingen. Deze wijzigingen vereisen dat de gebruiker een 'reden voor wijziging' geeft die voor elk gegevenstype wordt vastgelegd in de dialoogvensters voor bewerkingen. Dit is noodzakelijk om te voldoen aan de auditvereisten met betrekking tot de FDA-verordening: 21 CFR deel 11, voor elektronische dossiers.

Het dialoogvenster Reden voor wijziging bevat twee velden:

1) Reden voor wijziging: Een vooraf gedefinieerde vervolgkeuzeselectie **(verplicht)**
2) Aanvullende informatie: Een open invoervak om aanvullende informatie te verstrekken, vereist wanneer de reden voor de wijziging '**Overig**' is.

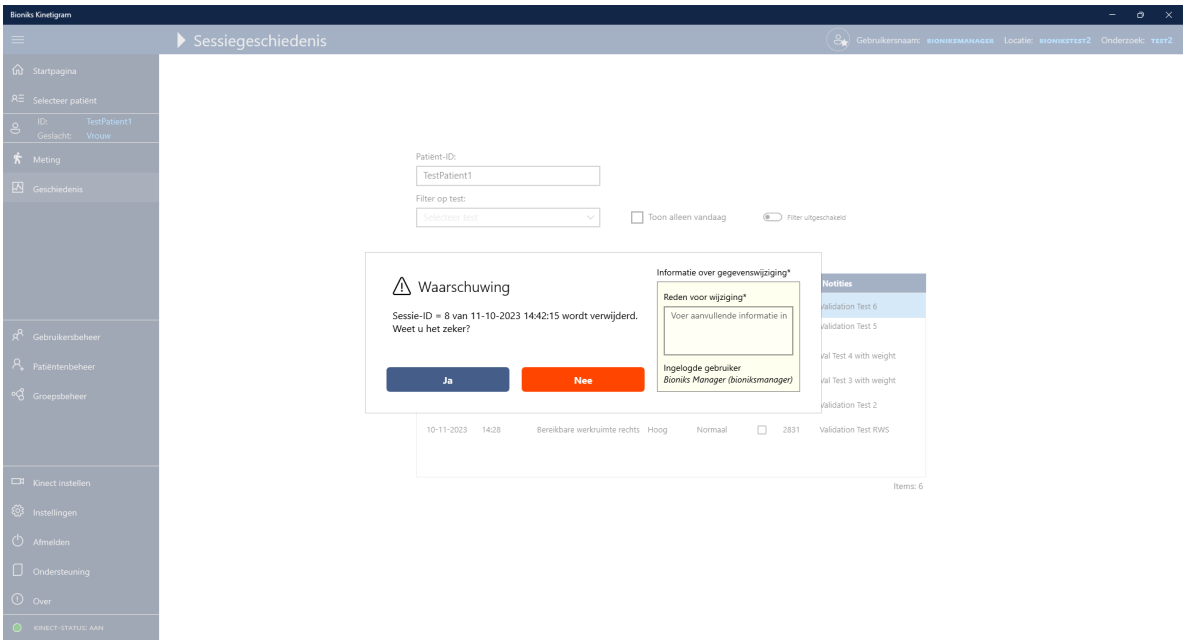
4.1 Bestaand dossier bewerken

Hieronder vindt u een voorbeelddialoogvenster voor het bewerken van patiëntgegevens, met een pop-upvenster met de vooraf gedefinieerde lijst met beschikbare items in de lijst Reden voor wijziging:



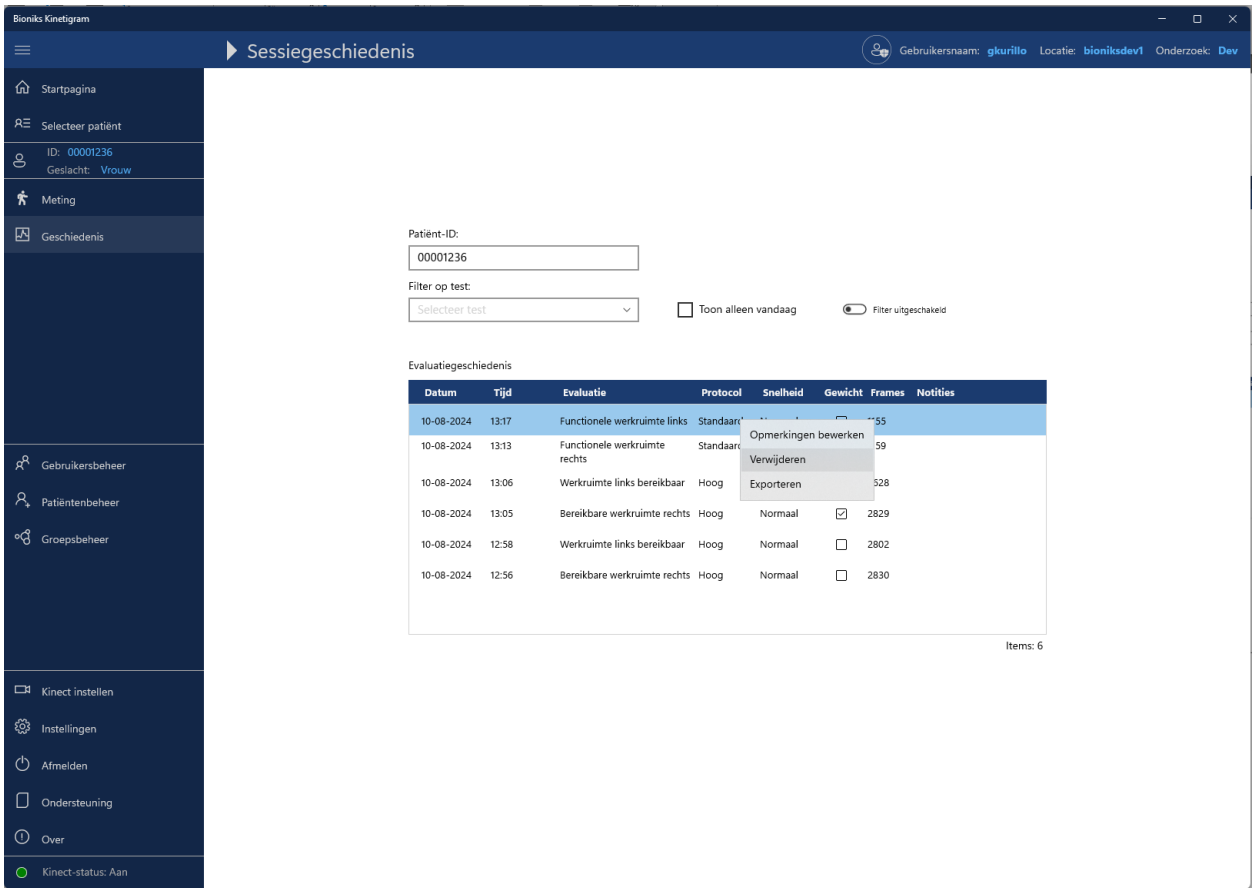
4.2 Bestaand dossier verwijderen

Bij het verwijderen van een dossier, zoals voor een patiënt zonder gegevens of een opgenomen sessie (zie paragraaf 4.3 voor specifieke instructies voor het verwijderen van een sessie), wordt een waarschuwingsdialoogvenster weergegeven. Dit dialoogvenster vraagt de gebruiker om een reden in te voeren voor het verwijderen van de gegevens onder het gedeelte Reden voor wijziging voordat de verwijdering van het dossier wordt voortgezet. Houd er rekening mee dat activiteiten met betrekking tot het verwijderen van dossiers alleen kunnen worden uitgevoerd door Beheergebruikers.



4.3 Een sessie verwijderen

Sessies kunnen alleen worden verwijderd door gebruikers met Power User- of Administrator-rechten. Om een sessie voor een specifieke patiënt te verwijderen klikt u op ‘Selecteer patiënt’, selecteert u de patiënt in de lijst en navigeert u vervolgens naar ‘Geschiedenis’ op de zijbalk. Klik met de rechtermuisknop op de sessie die u wilt verwijderen en selecteer ‘Verwijderen’.



Nadat u ‘Verwijderen’ hebt geselecteerd, wordt het waarschuwingsdialoogvenster, zoals afgebeeld in 0, weergegeven. Vul de reden voor de wijziging in en selecteer ‘Ja’. De sessie wordt dan verwijderd uit de lijst die wordt weergegeven in ‘Geschiedenis’.

5 Gebruikersbeheer

5.1 Gebruikersbeheer / Microsoft Azure-accountbeheer

De Kinetigram-gebruikersinformatie en -authenticatie wordt beheerd door de Microsoft Azure B2C-authenticatieservice. De authenticatieservice is gebouwd op het identiteitsplatform Azure Active Directory (Azure AD), een oplossing voor identiteits- en toegangsbeheer voor de cloud voor ondernemingen. Accounts die vereist zijn voor toegang tot Kinetigram zijn alleen lokale accounts (lokaal in de Azure-directory), die zijn opgeslagen in een enkele beveiligde cloudruimte die wordt beheerd door Bioniks, op servers in de VS. Er wordt geen authenticatie- of persoonlijke informatie gedeeld met of opgehaald van diensten van derden, zoals platforms van sociale media. Het Azure-framework en de Bioniks Kinetigram-app voldoen aan de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG). Daarom blijven de volgende individuele rechten behouden:

- Bioniks zal nooit enige informatie delen met derden.
- Gebruikers kunnen alle gegevens zien en bewerken die aan hun identiteit zijn gekoppeld.
- Het gebruikersaccount en alle gegevens met betrekking tot de identiteit van een gebruiker kunnen worden verwijderd.
- Als zich inbreukmeldingen voordoen, moeten die aan een site worden doorgegeven.

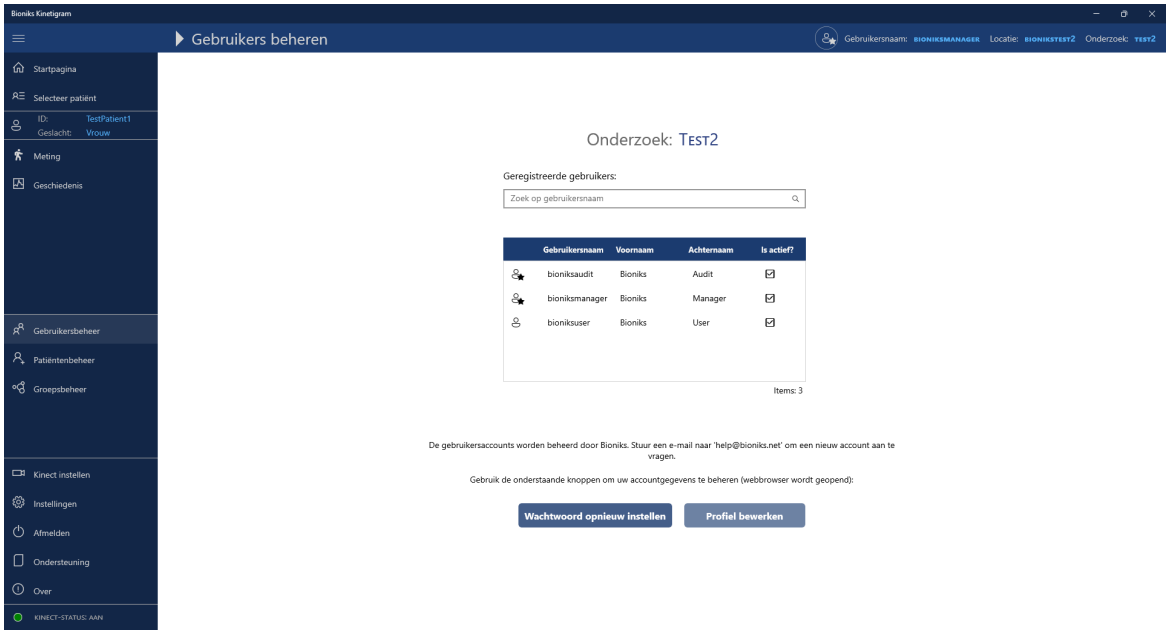
Stuur een e-mail naar de Bioniks-service op help@bioniks.net voor vragen over gebruikersbeheer en AVG. Het privacybeleid kan worden geraadpleegd op de aanmeldingspagina of op het volgende adres: http://docs.bioniks.net/kinetigram/privacy.html

5.2 Gebruikers aanmaken/verwijderen

Een aanvraag voor nieuwe gebruikers of verwijdering van gebruikers moet worden gestuurd naar help@bioniks.net. Het proces voor het aanmaken van een nieuwe account wordt beschreven in sectie 3.3.

5.3 Pagina voor gebruikersbeheer

De pagina voor gebruikersbeheer in de toepassing toont de lijst met de huidige actieve gebruikers, die aan de site zijn toegewezen. De pagina heeft links om uw eigen accountinformatie bij te werken (de knop Profiel bewerken) of om het wachtwoord opnieuw in te stellen (de knop Wachtwoord opnieuw instellen).



5.4 Kinetigram-gebruikerstypes

De Kinetigram-software werkt met drie types gebruikers, die verschillende privilegeniveau's hebben om te handelen binnen de toepassing:

1. **Standaardgebruiker**: toegewezen aan de site-evaluator(s)
2. **Beheergebruiker**: toegewezen aan een sitebeheerder
3. **Administrator**: toegewezen aan de Bioniks-administrator
4. **Auditor:** extra rol toegewezen aan Administrators

Elke gebruiker heeft verschillende autorisaties voor verschillende taken binnen de toepassing (zie onderstaande tabel).

Geautoriseerde taken	*Standaardgebruiker*	*Beheergebruiker*	*Administrator*	*Auditor*
Uw eigen accountinformatie wijzigen	**x**	**x**	**x**	
Uw eigen wachtwoord wijzigen	**x**	**x**	**x**	
Studiegroepen aanmaken/bewerken/verwijderen		**x**	**x**	
Nieuwe patiënten aanmaken/bewerken	**x**	**x**	**x**	
Patiënten verwijderen		**x**	**x**	
Metingsessies verwijderen		**x**	**x**	
Toegang tot exportlogboeken	**x**	**x**	**x**	
Toegang tot auditlogboeken				**x**

Het autorisatieniveau wordt aangegeven door het gebruikerspictogram (zie bovenstaand schema) dat wordt weergegeven in de rechterbovenhoek van de titelbalk van de toepassing:



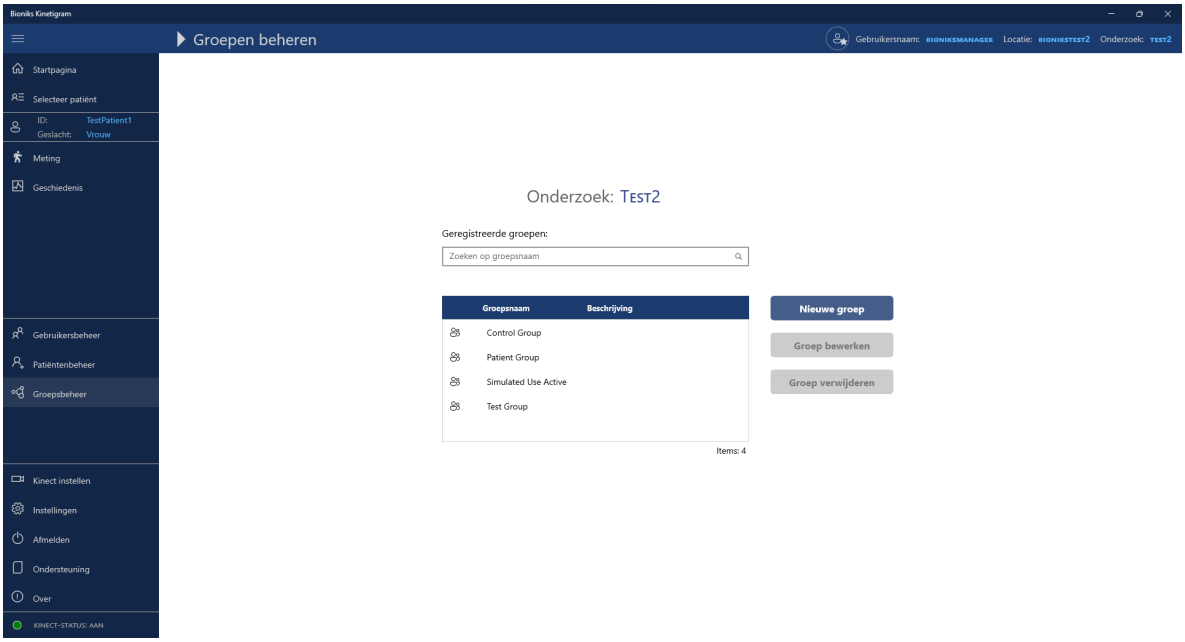
6 Studiegroepen beheren

Studiegroepen worden gebruikt om deelnemers in groepen in te delen, om deelnemers die tot een bepaalde studie behoren gemakkelijk te onderscheiden of om patiënten te onderscheiden van controlepersonen. Wanneer het systeem voor de eerste keer wordt uitgevoerd, kunnen vooraf verschillende studiegroepen worden gedefinieerd. Indien nodig kunnen extra groepen worden toegevoegd.

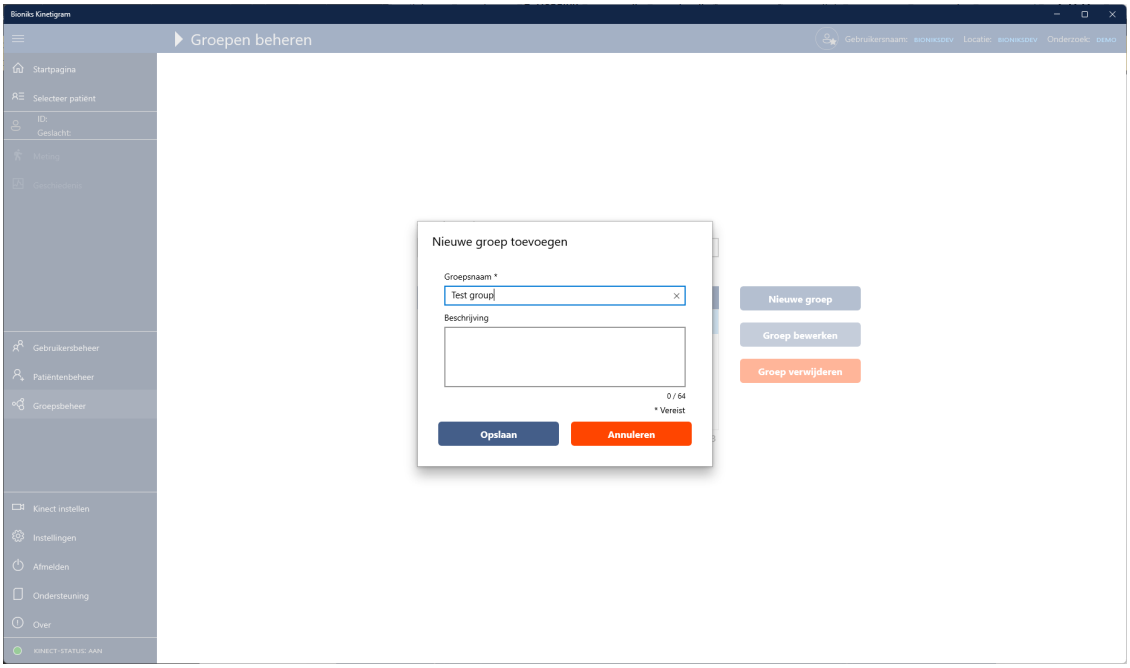
Om groepen te beheren, kiest u Groepsbeheer in het menu.

6.1 Een nieuwe groep aanmaken

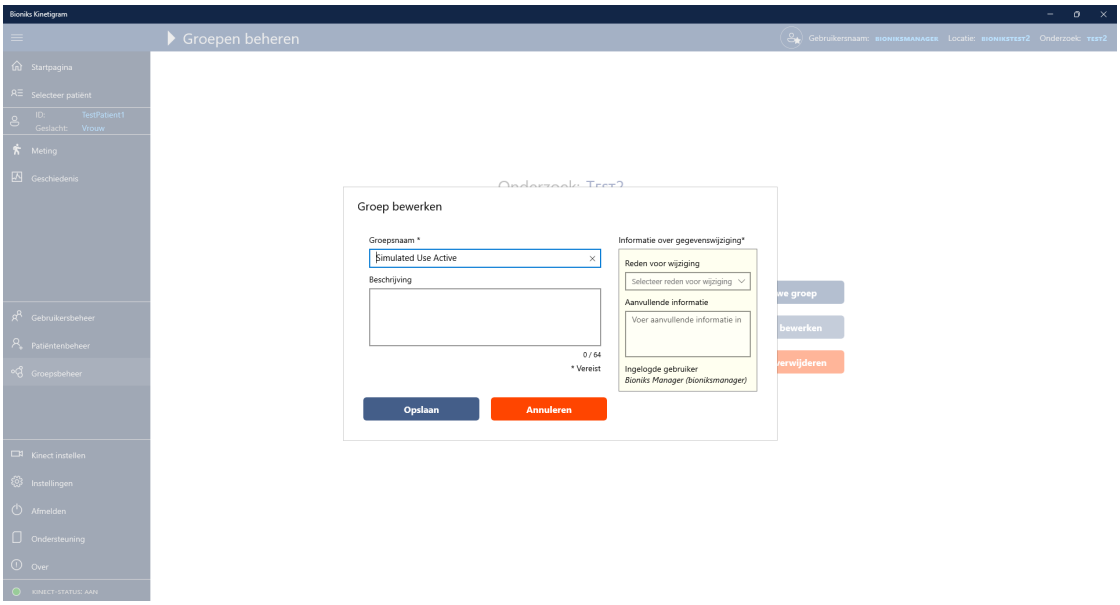
Alleen beheerders kunnen nieuwe groepen aanmaken onder Groepsbeheer. De actieve groepen worden weergegeven op de pagina Groepsbeheer.



Om een nieuwe groep toe te voegen, selecteert u de Groepsnaam en voegt u een beschrijving/commentaar toe. De groepsnaam moet uniek zijn. In het systeem kunt u niet twee groepen met dezelfde naam aanmaken.



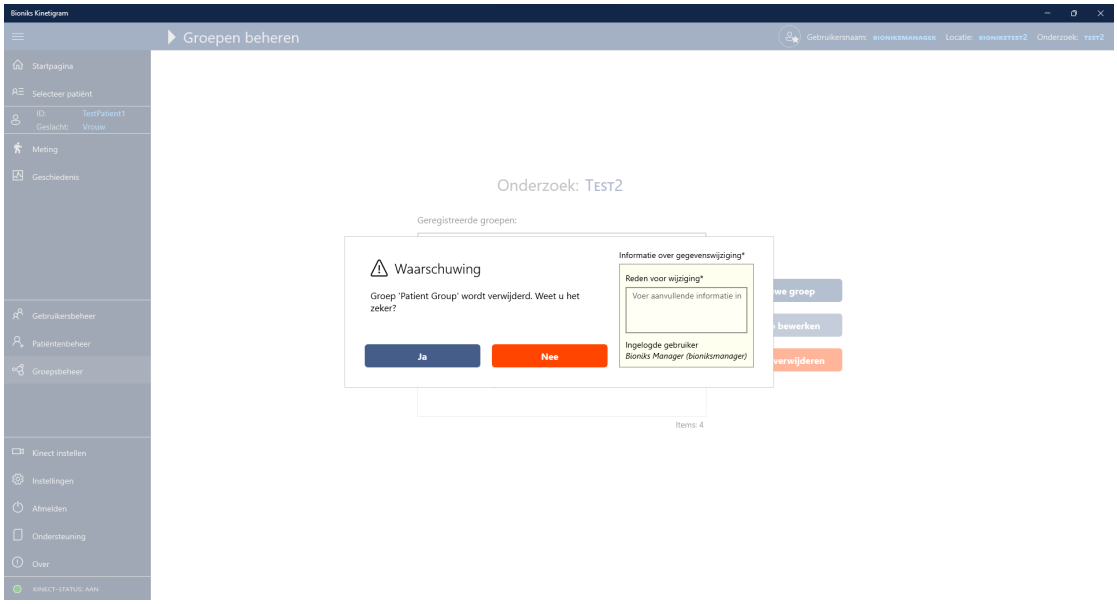
6.2 Een bestaande groep bewerken



U kunt een bestaande groep bewerken op de pagina Groepsbeheer. Om een bestaande groep te bewerken, kiest u eerst de groep in de lijst en drukt u op de knop Groep bewerken. Het venster Groep bewerken wordt weergegeven. Als u klaar bent met het bewerken van de groepsinformatie, drukt u op Opslaan om de informatie bij te werken, of op Annuleren om de nieuwe informatie te verwijderen.

6.3 Groepen verwijderen

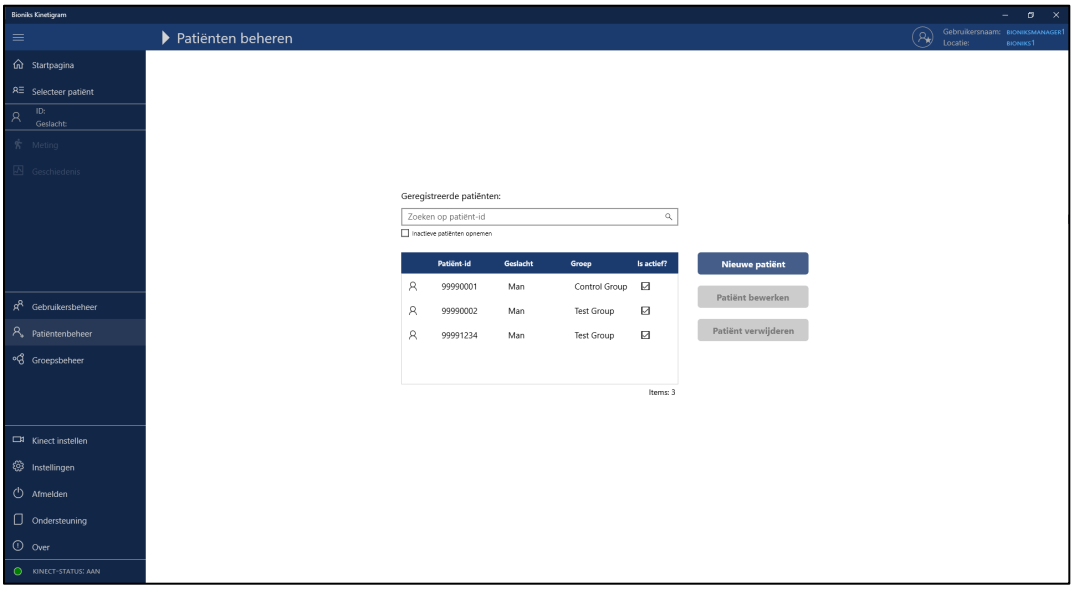
Om een bestaande groep te verwijderen, gaat u naar de pagina Groepsbeheer en selecteert u de groep die u wilt verwijderen uit de lijst. Druk op de knop Groep verwijderen en voer de reden voor de wijziging in (zie hoofdstuk 4 voor meer informatie over wijzigingen).



Belangrijk: Een groep wordt niet verwijderd als er patiënten aan zijn toegewezen. Wijs eerst alle patiënten die bij de groep behoren, opnieuw toe via het dialoogvenster Patiënt bewerken en verwijder vervolgens de groep.

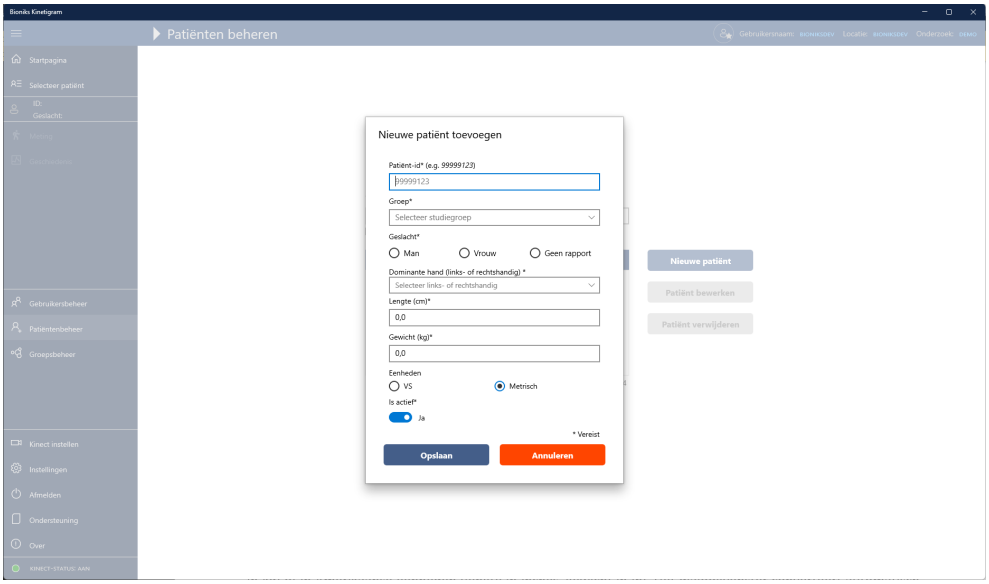
7 Patiënten beheren

Om patiënten te beheren, kiest u Patiëntenbeheer in het menu. U kunt zoeken naar bestaande patiënten door het patiënt-ID in te voeren in het zoekvak. U kunt gedeactiveerde patiënten toevoegen aan de zoekopdracht.



7.1 Een nieuwe patiënt toevoegen

Om een nieuwe patiënt toe te voegen, kiest u Nieuwe patiënt in de lijst. In het dialoogvenster Nieuwe patiënt toevoegen voert u het patiënt-ID, de studiegroep, het geslacht, de lengte, het gewicht en de rechts- of linkshandigheid in.



De informatie over lengte en gewicht kan zowel in metrische eenheden worden ingevoerd (lengte in *cm*, gewicht in *kg*) of in Amerikaanse eenheden (lengte in *inches*, gewicht in *lb*). Het dialoogvenster converteert automatisch tussen de beide eenheden wanneer via het keuzerondje Eenheden wordt overgeschakeld tussen de eenheden. Druk op Opslaan om de patiëntinformatie op te slaan.

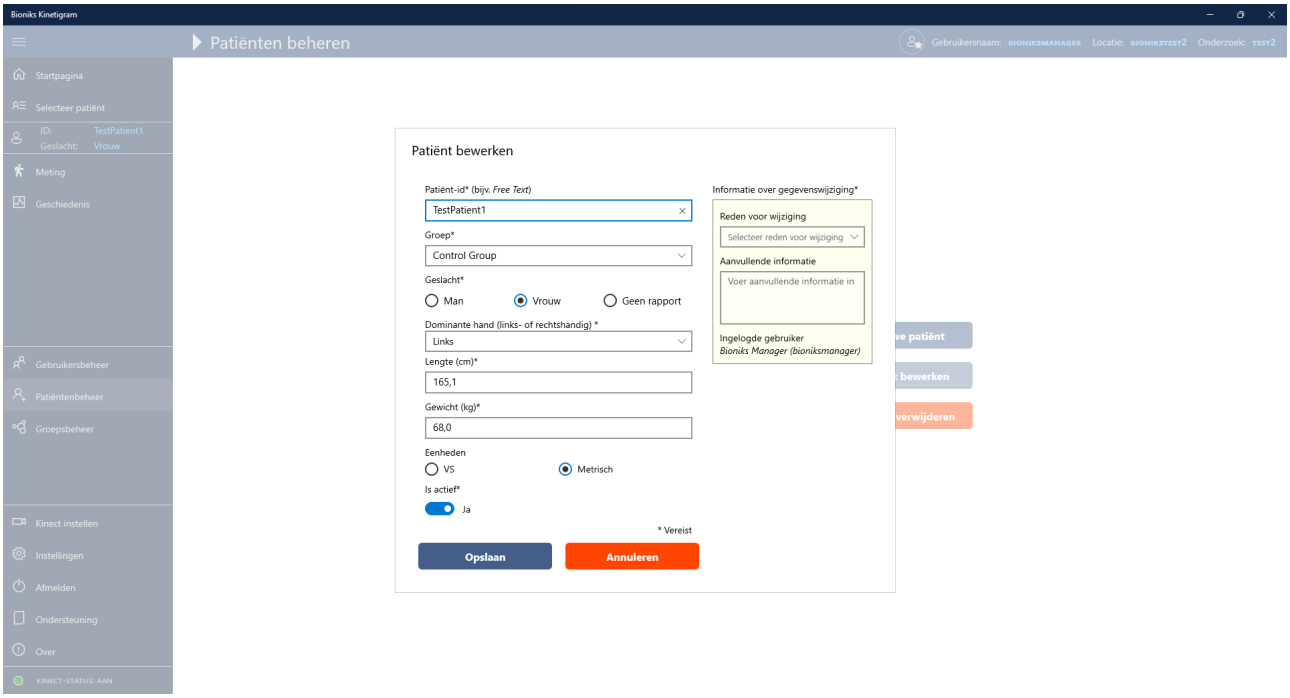
Opmerking: Het patiënt-ID kan beperkt zijn tot een specifieke opmaak. De Bioniks-administrator kan de indeling van de patiënt-ID specificeren op de server. De indeling van de patiënt-ID kan anders lijken dan op de in dit document getoonde screenshots.

Opmerking: De optie ‘Geen rapport’ is momenteel uitgeschakeld in deze versie van de Kinetigram-app.

Belangrijk: Zorg ervoor dat u voldoet aan de etiketterings-/ID-vereisten van het onderzoek. Voeg geen andere identificeerbare informatie toe.

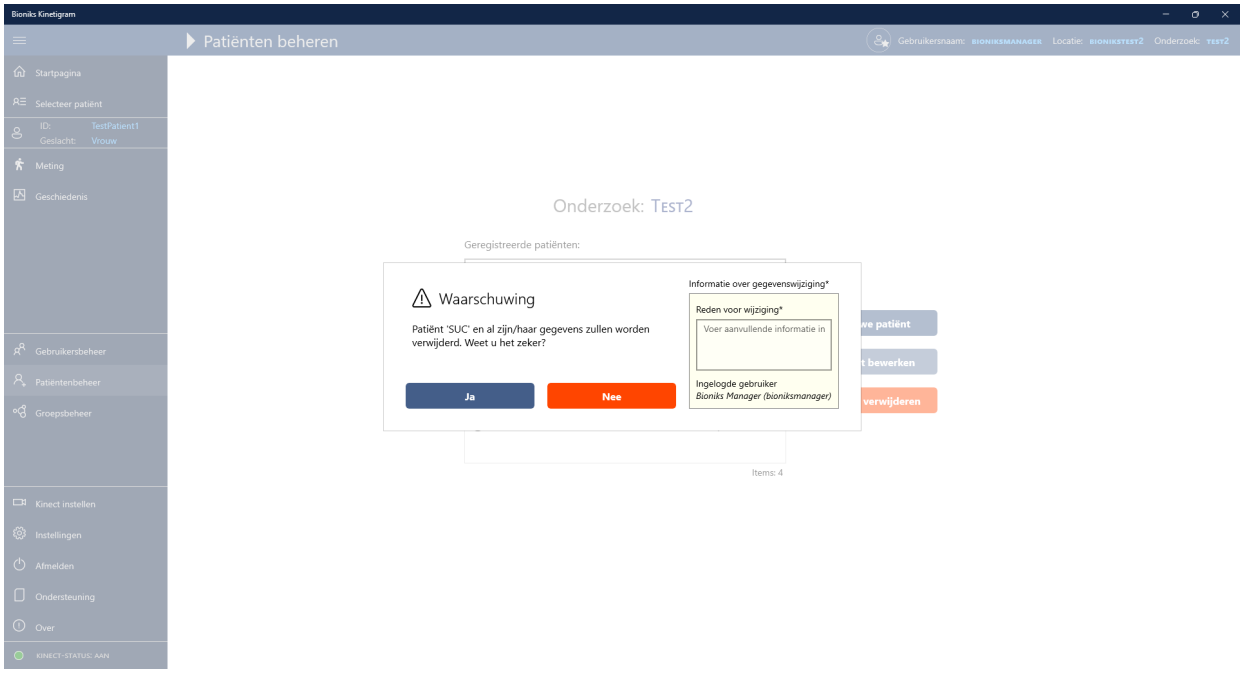
7.2 Een bestaande patiënt bewerken

Om informatie over een bestaande patiënt te bewerken, kiest u de patiënt die u wilt bewerken in de lijst op de pagina Patiëntenbeheer en drukt u op de knop Patiënt bewerken. Nadat de informatie is bijgewerkt, kunt u de informatie opslaan door te drukken op de knop Opslaan of verwijderen door te drukken op de knop Annuleren.



7.3 Een bestaande patiënt verwijderen

Om een bestaande patiënt te verwijderen, gaat u naar Patiëntenbeheer en kiest u de patiënt die u uit de lijst wilt verwijderen. Selecteer Ja wanneer u wordt gevraagd om de patiënt te verwijderen en voer de reden voor de wijziging in (zie hoofdstuk 4 voor meer informatie over wijzigingen).



Belangrijk: Patiënten met bestaande Capture-gegevens kunnen niet uit de app worden verwijderd - ze kunnen alleen worden gedeactiveerd. U kunt de patiënt opnieuw activeren door alle patiënten (inclusief inactieve patiënten) weer te geven op de pagina voor patiëntenbeheer en de patiëntinformatie te bewerken.

8 Instructies voor het verzamelen van bewegingsgegevens (Gebruikshandleiding)

Belangrijk: Volg zorgvuldig de onderstaande instructies op bij het uitvoeren van de metingen bij de deelnemers aan de studie.

Frequentie van uitvoering: De meting moet worden uitgevoerd zoals vastgesteld in het studieprotocol waarbij het Kinetigram moet worden gebruikt.

Duur van uitvoering: Elke test duurt ongeveer 1-2 minuten. De totale testtijd is ongeveer 15-20 minuten. De beoordelingsduur kan variëren, afhankelijk van de toestand van de patiënt en andere externe factoren.

Tijdstip van uitvoering: Omdat de meting fysieke beweging vereist, die voor sommige deelnemers zeer inspannend kan zijn, moet de meting ten minste 15 minuten na een maaltijd worden uitgevoerd.

Meetprotocol en -methoden:

Om bij elk bezoek de bewegingsgegevens te verzamelen, moeten de volgende stappen worden gevolgd:

1. Kies een bestaande patiënt (of maak zo nodig een nieuwe patiënt aan)
2. Verzamel antropometrische metingen van de bovenste extremiteiten
3. Bepaal of de patiënt laag of hoog functioneert
4. Leg gegevens vast volgens het protocol
5. Controleer of alle gegevens zijn verzameld

Opmerking: De videotaal kan voorafgaand aan de metingen met de 3D-camera worden gewijzigd naar gelang de voorkeur van de deelnemer.

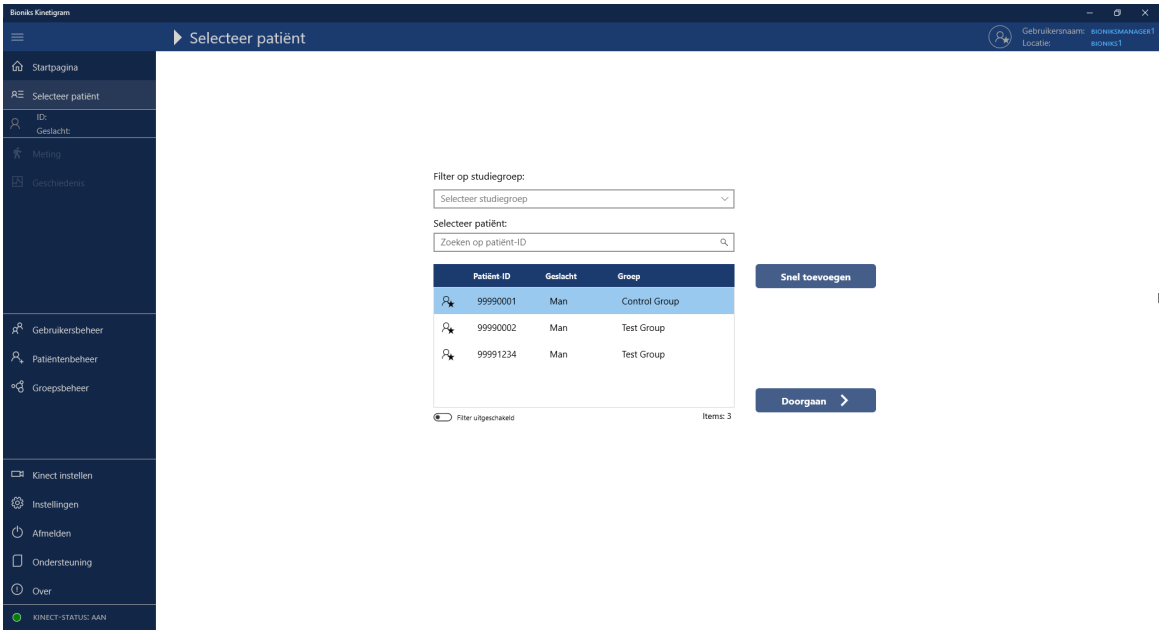
Belangrijk: De computer moet ten minste 30 minuten voor het uitvoeren van metingen met de Kinetigram-toepassing zijn ingeschakeld en met internet zijn verbonden om eventuele nog niet verwerkte Windows-updates te voltooien.

8.1 Stap 1: Een patiënt selecteren voor metingen

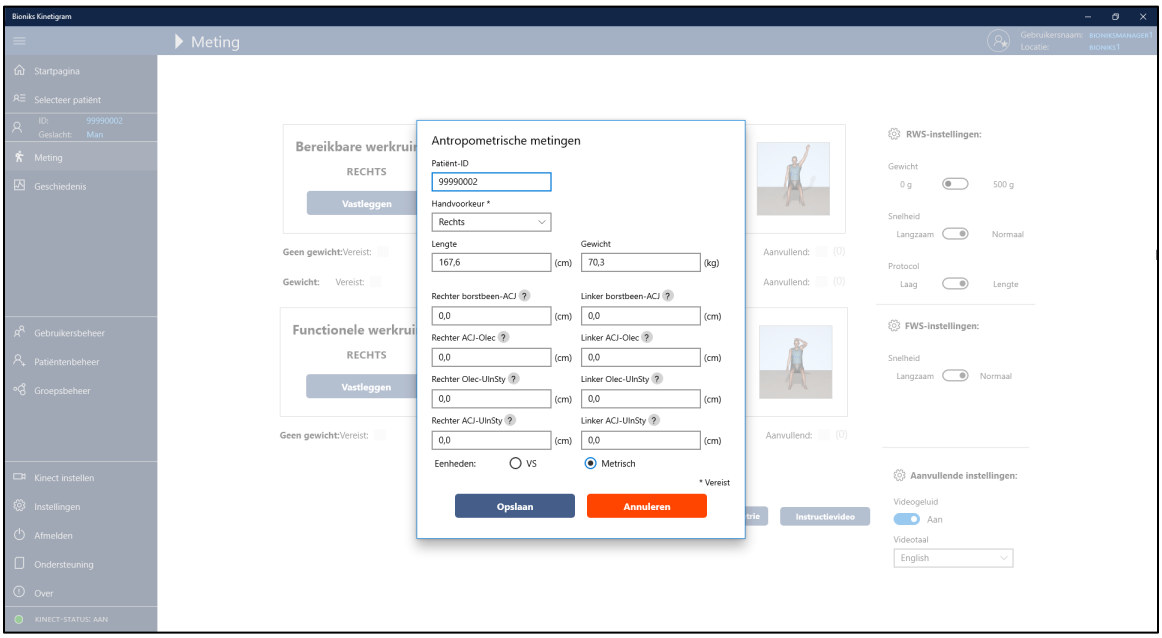
Om een patiënt te selecteren voor de meting, kiest u Selecteer patiënt in het menu. Op de pagina wordt een lijst met alle actieve patiënten weergegeven. De lijst kan worden gefilterd door de juiste studiegroep te selecteren. Om de patiënt te vinden, kunt u de patiënt in de lijst selecteren of het patiënt-ID invoeren. Let op: het zoekvak zal automatisch patiënten filteren die overeenkomen met het invoerpatroon. De zoekfilters kunnen opnieuw worden ingesteld door op de filterschakelaar onderaan de lijst te drukken.

Als dit het eerste bezoek is van de deelnemer, kunt u de benodigde informatie aanmaken door te drukken op de knop Snel toevoegen of de informatie invoeren in de sectie Patiëntenbeheer.

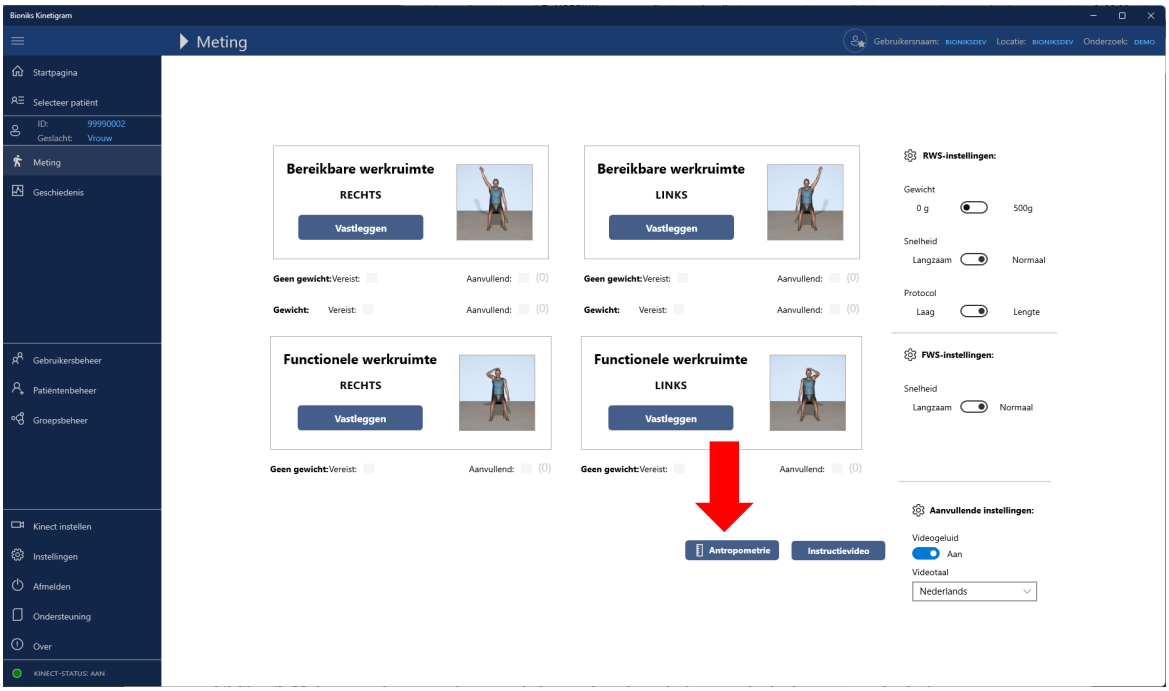
Daarna selecteert u de patiënt in de lijst en drukt u op de knop Doorgaan.



Als dit het eerste bezoek van de patiënt op die dag is, krijgt u automatisch het dialoogvenster Antropometrische metingen te zien.



U kunt ook toegang tot het dialoogvenster krijgen door op de metingenpagina op de knop Antropometrie te drukken.



8.2 Stap 2: Meting van de parameters van de bovenste extremiteiten van de deelnemer aan de studie

Bij elk bezoek moeten er **VIER** armmetingen worden verzameld aan elke zijde van het lichaam:

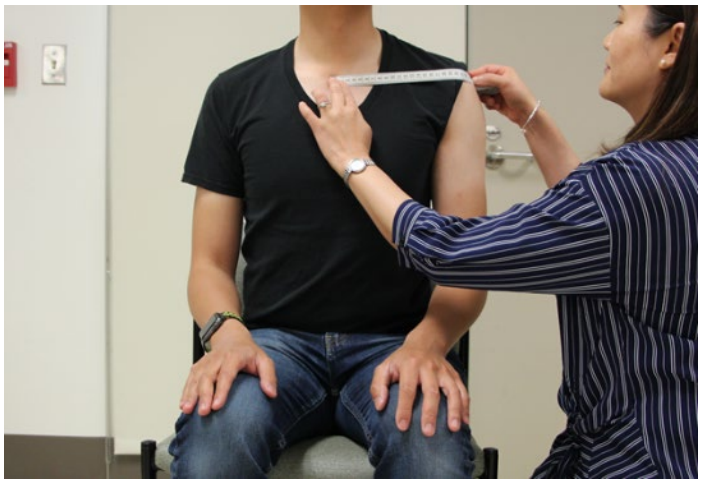
1. Sternum-ACJ (Borstbeen tot acromioclaviculair gewricht)
2. ACJ-Olec (Acromioclaviculair gewricht tot olecranon)
3. Olec-UlnSty (Olecranon tot processus styloides ulnae)
4. ACJ-UlnSty (Acromioclaviculair gewricht tot processus styloides ulnae)

Behalve de lengte, het gewicht en de rechts- of linkshandigheid van de deelnemer, verzamelt u de vier metingen voor elke zijde en voert u deze in in het dialoogvenster Antropometrie.

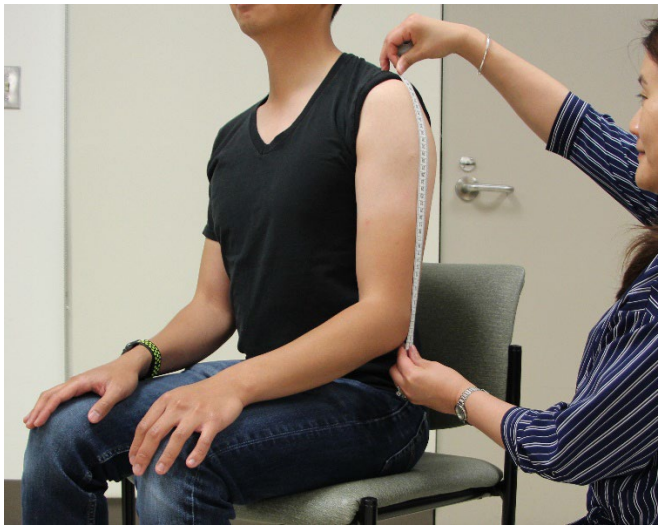
Belangrijk: Voor een grotere nauwkeurigheid moeten de parameters worden gemeten met een zacht meetlint in centimeters.

Onderstaand ziet u hoe deze metingen correct kunnen worden verkregen:

1. **Sternum-ACJ** (Borstbeen tot acromioclaviculair gewricht)



2. **ACJ-Olec** (Acromioclaviculair gewricht tot olecranon)



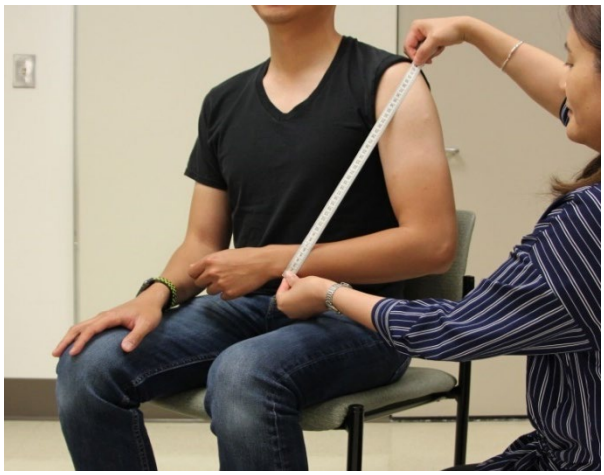
3. **Olec-UlnSty** (Olecranon tot processus styloides ulnae)



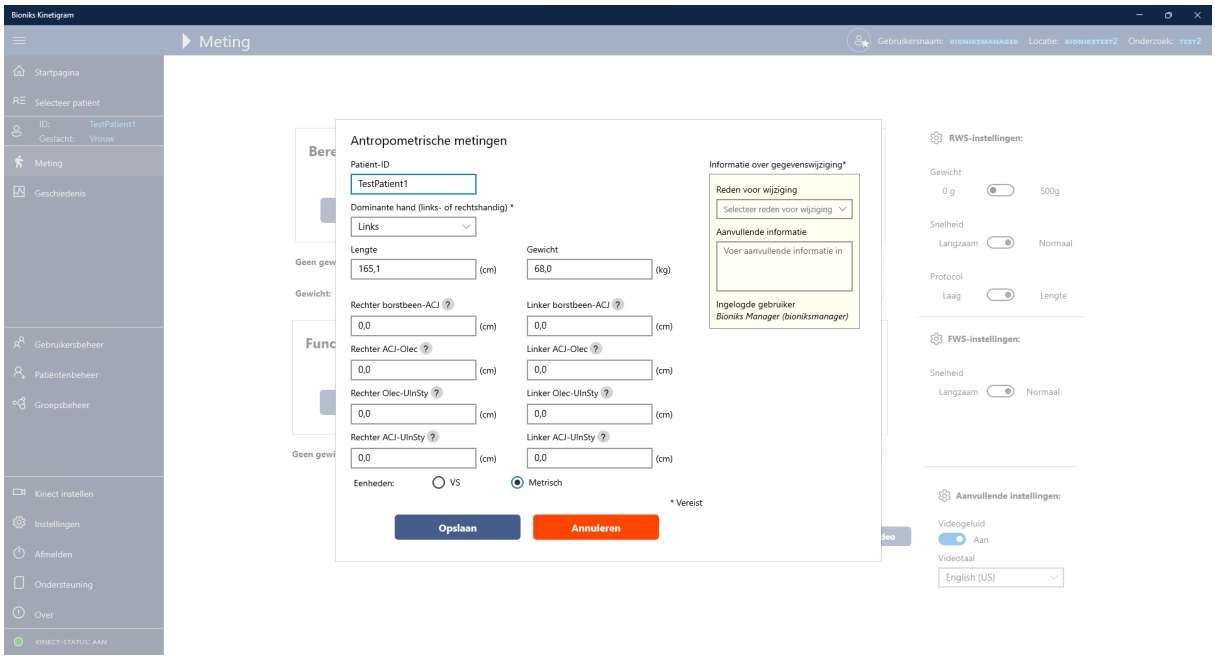
4. **ACJ-UlnSty** (Acromioclaviculair gewricht tot processus styloides ulnae) als de elleboog volledig gestrekt is



*Als er sprake is van een elleboogcontractuur, meet dan vanaf het **acromioclaviculair gewricht tot de processus styloides ulnae** zoals hieronder getoond (we meten de schuine zijde van de driehoek).



Voer de gemeten waarden in bij het dialoogvenster en druk op Opslaan om ze op te slaan.
Opmerking: Als een meting niet kan worden uitgevoerd, voert u '0' in voor de betreffende waarde.



Als u de metingen moet bewerken nadat ze zijn opgeslagen, kunnen ze voor het huidige bezoek worden bijgewerkt door op de pagina Metingen te kiezen voor Antropometrie.

NB: het formulier Antropometrie heeft de volgende grenswaarden voor de metingen. Gegevens buiten deze waarden worden niet aanvaard. Neem contact op met Bioniks als voor een klinische studie andere bereiken nodig zijn.

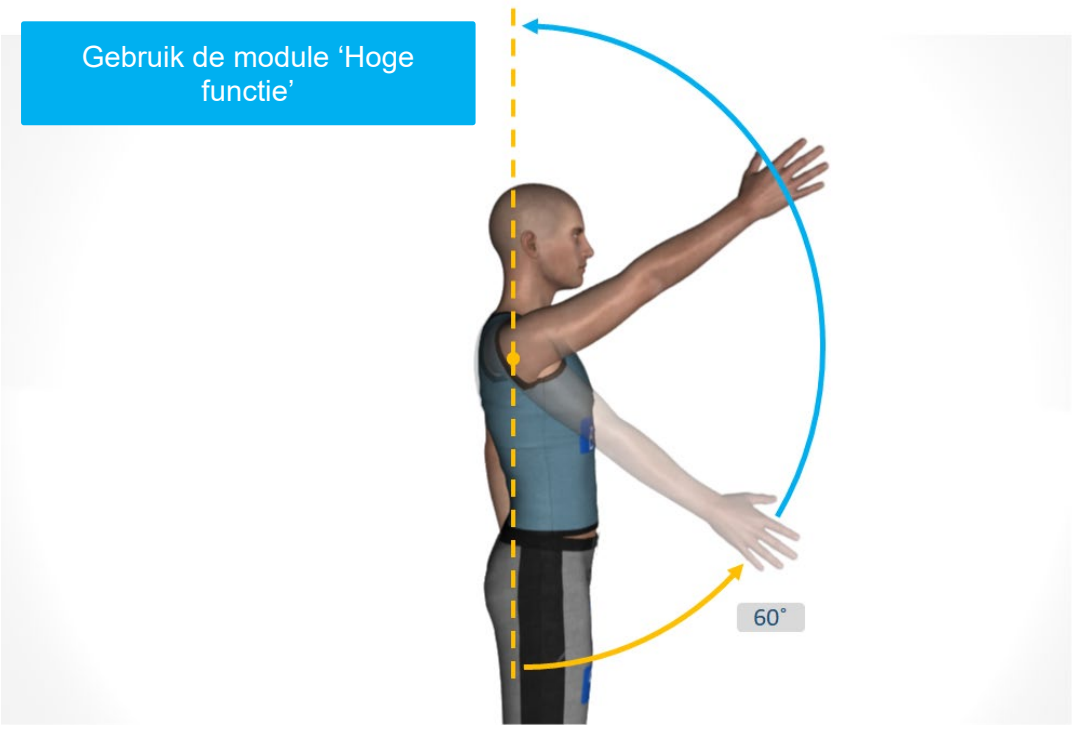
Meting	**Imperiale eenheden***		**Metrische eenheden**	
	Minimumwaarde	Maximumwaarde	Minimumwaarde	Maximumwaarde
Lengte	48,0 inch	84 inch	122 cm	214 cm
Gewicht	50,7 lb	500,4 lb	23 kg	227 kg
Sternum-ACJ	2,0 inch	12,2 inch	5 cm	31 cm
ACJ-Olec	5,1 inch	20,1 inch	13 cm	51 cm
Olec-UlnSty	5,1 inch	20,1 inch	13 cm	51 cm
ACJ-UlnSty	11,8 inch	35,0 inch	30 cm	89 cm

*De software gebruikt intern metrische eenheden. De imperiale eenheden zijn bij benadering.

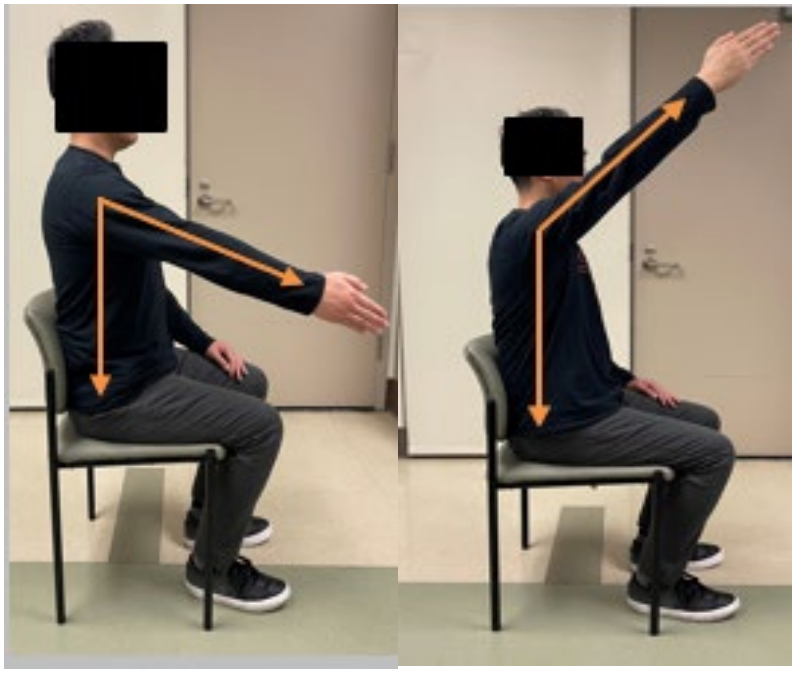
8.3 Stap 3: Bepalen of de module voor hoge of lage functie moet worden gebruikt

Opmerking: De beoordelingsmodule voor **LAGE functie** is mogelijk uitgeschakeld en niet beschikbaar voor uw studieprotocol.

A. Vraag de deelnemer, terwijl deze rechtop in de stoel zit, om zijn/haar testarm zo hoog mogelijk op te tillen (schouder naar voren buigen). Als de deelnemer zijn/haar arm > 60° kan optillen tot aan **of boven schouderniveau (zoals op onderstaande afbeelding)**, kiest u de beoordelingsmodule **HOGE functie**.

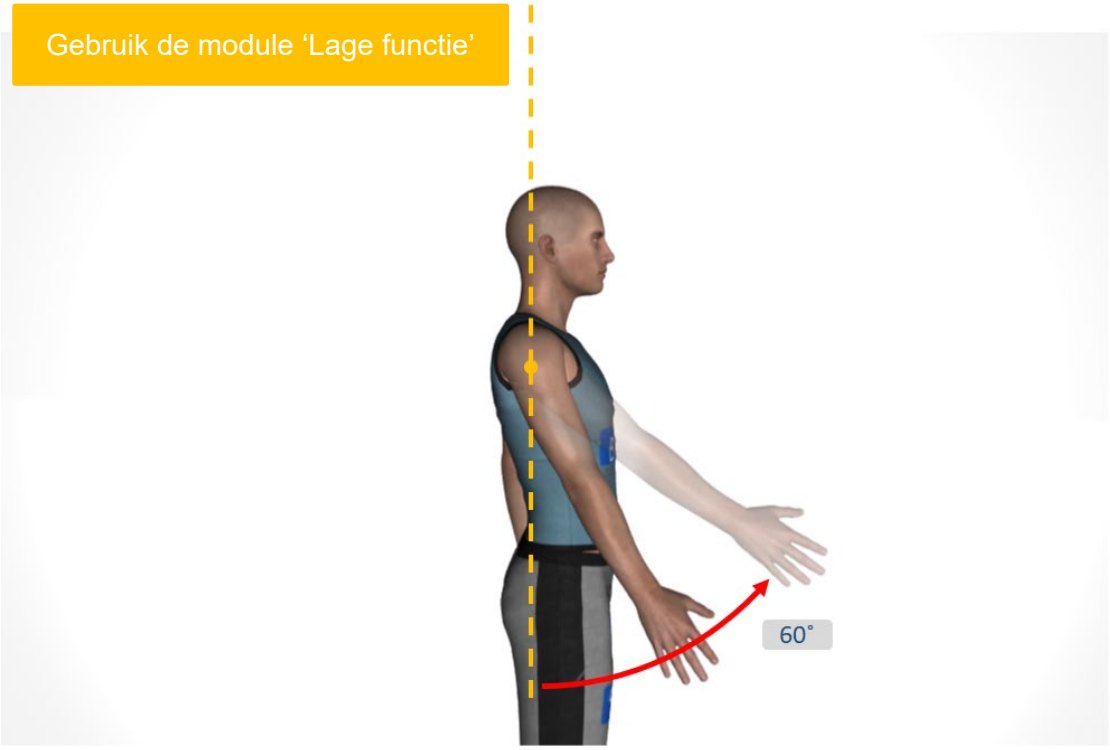


Voorbeeld:



B. Vraag de deelnemer, terwijl deze rechtop in de stoel zit, om zijn/haar testarm zo hoog mogelijk op te tillen.

Als de deelnemer zijn/haar arm slechts < 60° kan optillen of **tot onder schouderniveau (zoals op onderstaande afbeelding)**, kiest u de beoordelingsmodule **LAGE functie**.



Voorbeeld:

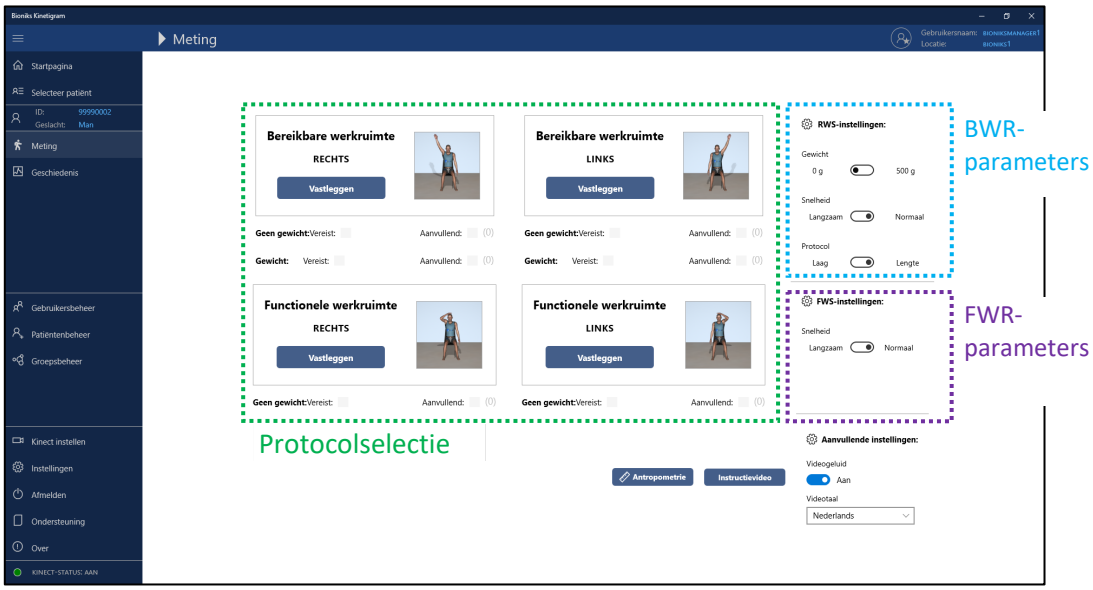


Opmerking: Als een deelnemer op de grens zit (schouder kan ongeveer 60° gebogen worden), dan moet de beoordelingsmodule **HOGE functie** als standaard worden gekozen. De beoordelingsmodule **LAGE functie** is voor duidelijk zwakke deelnemers die moeite hebben om hun arm omhoog te brengen zonder gebruik te maken van compenserende bewegingen.

8.4 Stap 4: BWR/FWR-beoordeling uitvoeren – Start van gegevensverzameling

Nadat u de antropometrische metingen van de bovenste extremiteiten hebt uitgevoerd en het functionele niveau van de deelnemer hebt bepaald, kunt u het meetprotocol starten.

De metingen worden uitgevoerd met inachtneming van een door video geleid protocol. De Kinect-camera neemt de beweging van de gebruiker op en legt informatie vast over hun gewrichten. Er wordt op geen enkel moment video-informatie van de deelnemer opgeslagen. Om het juiste videoprotocol te selecteren, moet de selectie op de hoofdpagina Metingen worden gemaakt, zoals onderstaand getoond.



Het volgende **protocol** is een voorbeeld van beoordelingen van de bereikbare en functionele werkruimte die een deelnemer tijdens een bezoek uitvoert. Om de juiste parameters voor de meting in te stellen, maakt u volgens de onderstaande tabel voor elke reeks een selectie:

Evaluatie	***Module***	***Zijde***	***Gewicht***
1	Bereikbare werkruimte (BWR)	Rechts	Nee
2	Bereikbare werkruimte (BWR)	Links	Nee
3	Bereikbare werkruimte (BWR)	Rechts	Ja, 500 g
4	Bereikbare werkruimte (BWR)	Links	Ja, 500 g
5	Functionele werkruimte (FWR)	Rechts	Nee
6	Functionele werkruimte (FWR)	Links	Nee

Opmerking: In het algemeen moeten alle protocollen worden uitgevoerd op een **normale snelheid**, tenzij de deelnemer moeite heeft om de bewegingen te maken. In dat geval, kiest u **lage snelheid**. De video's voor lage snelheid zijn met ongeveer 20% vertraagd.

Opmerking: De taal van de audiotracks in de video-geleide protocollen kan worden gekozen naargelang de voorkeur van de patiënt. Dit verandert niets aan de taal die wordt weergegeven in de gebruikersinterface. De taal van het audiobestand wordt geselecteerd in de Aanvullende instellingen en kan op elk moment worden gewijzigd.

Belangrijk: Kies voor elke zijde het van toepassing zijnde functionele niveau. De deelnemer heeft mogelijk niet aan elke kant dezelfde vermogens.

Opmerking: Vóór elke meting moet de deelnemer de instructievideo worden getoond door te klikken op de knop Instructievideo, onderaan de pagina Meting.

Het polsgewicht aanbrengen:

Bij het gebruik van het polsgewicht moet het gewicht met de bijgevoegde klittenbandriempjes om het polsgewricht van de deelnemer worden vastgemaakt. De riemen moeten strak genoeg zitten om te voorkomen dat het gewicht langs de arm naar beneden glijdt wanneer de arm wordt bewogen. Vraag de deelnemer om de riemen niet te strak aan te trekken. Zorg ervoor dat het klittenbandriempje niet uitsteekt.

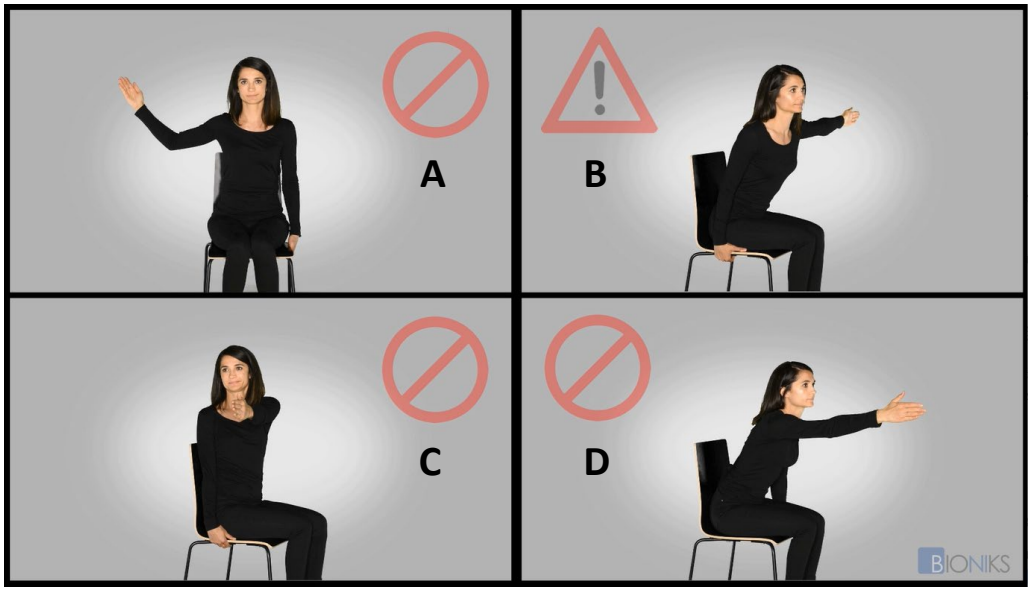




Vergeet niet dat u aan het einde van elke BWR-meting wordt gevraagd te bevestigen of het gewicht is gebruikt en eventuele opmerkingen met betrekking tot de meting in te voeren.

Voor het starten van de meting:

- ***Belangrijk****:* Voor de meting van de bereikbare werkruimte (BWR), zorgt u ervoor dat de deelnemer met zijn rug tegen de stoelleuning zit, niet opzij draait of naar voren leunt en de elleboog niet buigt, tenzij



dat wordt gevraagd.

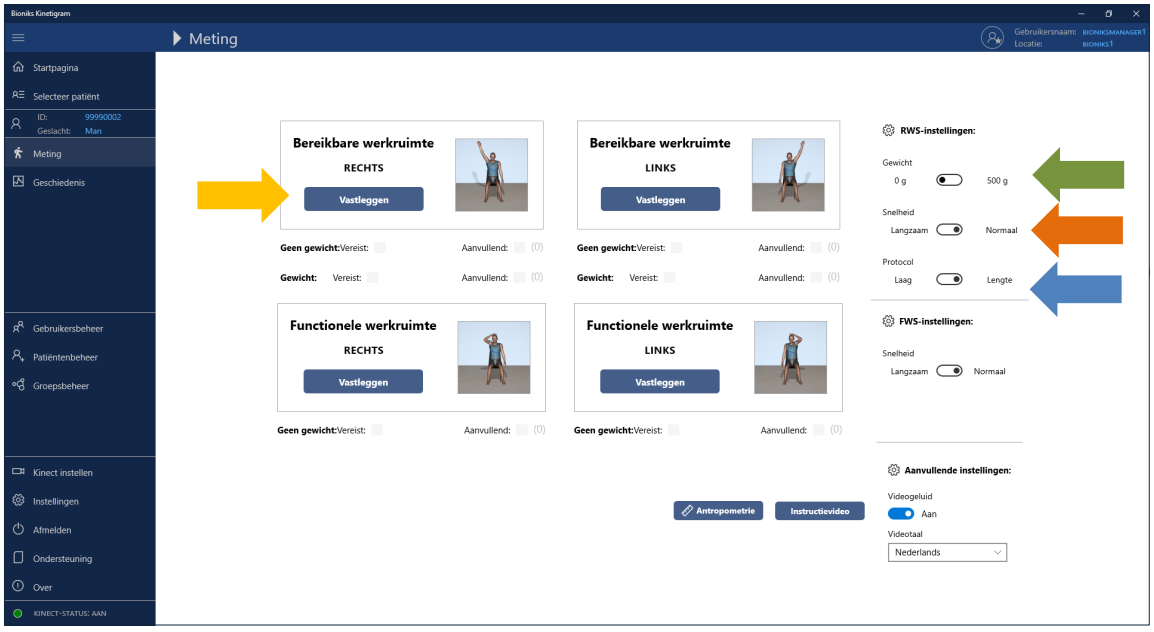
Vak	Instructies
A	Buig uw elleboog niet
B	Houd uw rug tegen de stoelleuning
C	Draai niet opzij
D	Leun niet naar voren

- ***Belangrijk***: Positioneren van de deelnemer voor de meting van de functionele werkruimte (FWR): de deelnemer zit met zijn rug tegen de stoelleuning, met rechte ruggengraat en het hoofd rechtop.
- Zorg er tijdens de FWR-beoordeling voor dat er geen cervicale/nekflexie, rompflexie of -rotatie, geen overmatige compenserende beweging (bijv. zwaaien met de armen) is; de deelnemer moet soepele en beheerste bewegingen uitvoeren.

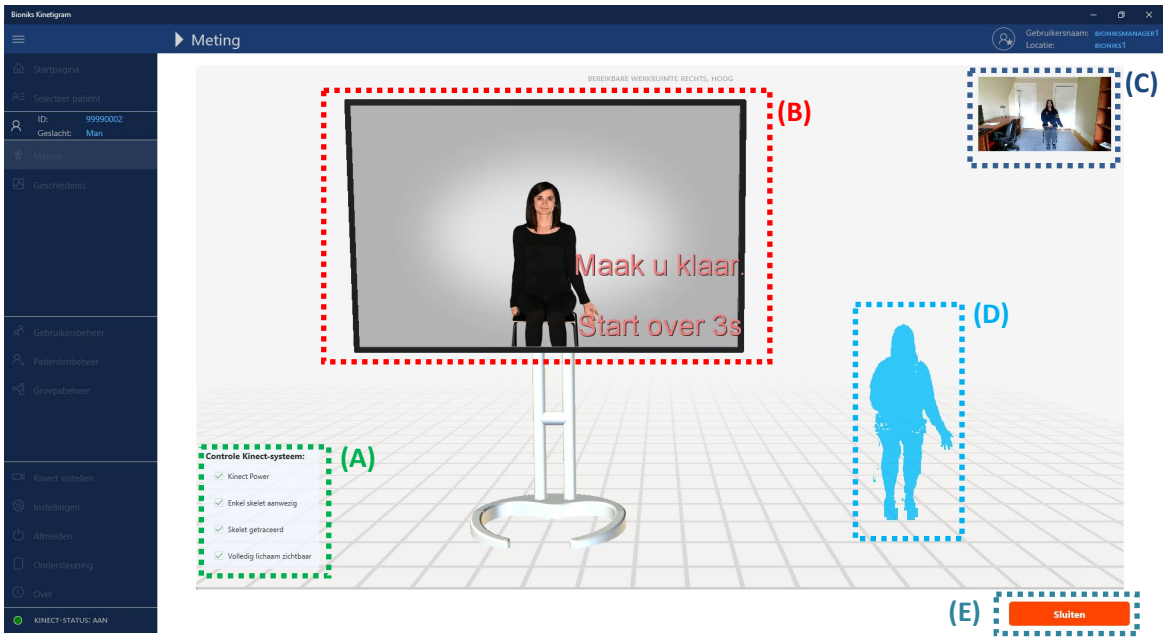
Bereikbare werkruimte (BWR):

Evaluatie 1: BWR rechterzijde, geen gewicht

- Voer de BWR-meting uit **zonder gewicht** aan de **rechterzijde**. Zorg ervoor dat de schakelaar voor het gewicht niet actief is (groene pijl):
- Selecteer de afspeelsnelheid van de video (oranje pijl). Begin met **normale** snelheid. Als de deelnemer het protocol niet kan volgen, herhaalt u de meting door de **lage** snelheid te selecteren.
- Als de deelnemer in staat was om zijn/haar arm tot aan of boven schouderniveau te tillen, dan moet het **hoge** functieprotocol worden aangeklikt (blauwe pijl).
- Als de deelnemer klaar is, begint u met het verzamelen van de gegevens door te drukken op de knop Vastleggen onder de module Bereikbare werkruimte – RECHTS (gele pijl).



Dit opent de pagina Meting, met het videogeleide protocol. De pagina met videobegeleiding bevat de volgende elementen:



Elementen van de pagina met videogeleiding: A – Camerasysteemcontrole, B – Videofeedback, C – Zicht van de camera, D – Feedbackweergave, E – Sluiten/Opname stoppen

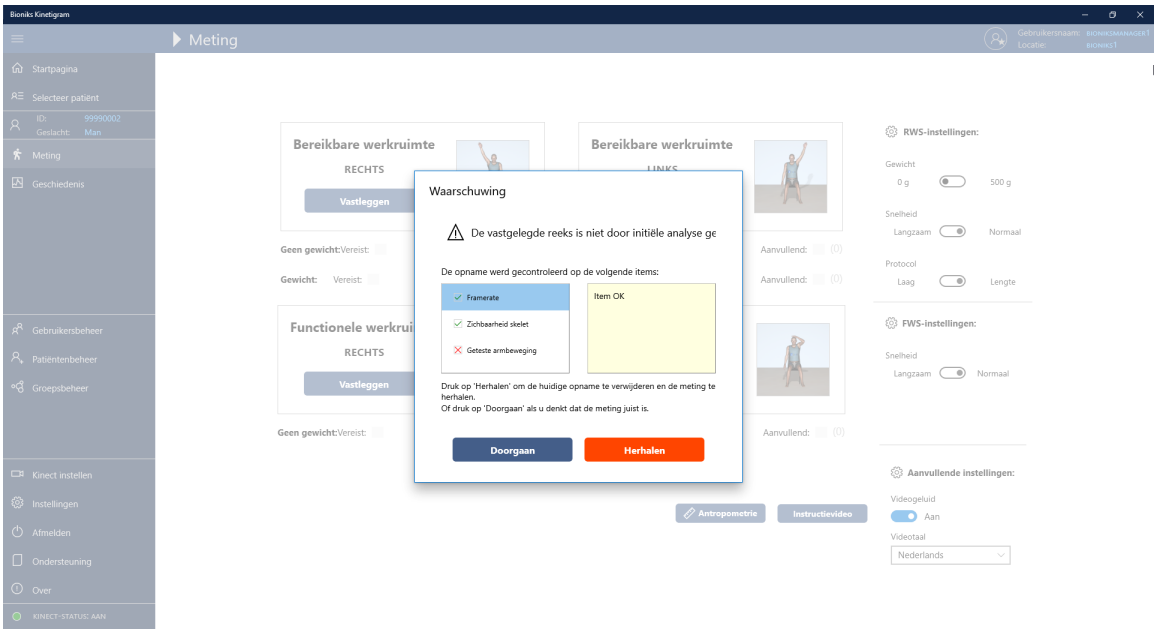
Op de pagina wordt gedurende de eerste 5 seconden een afteltimer weergegeven, zodat de deelnemer zich kan voorbereiden. Gedurende deze tijd controleert het systeem met behulp van de module Kinect-systeemcontrole ook op de juiste meetomstandigheden. De resultaten van deze controle worden in de linkerhoek weergegeven. Als een van de items niet correct is, wordt het venster (Kinect/Orbbec) Systeemcontrole weergegeven. Zie sectie 9 hieronder voor probleemoplossing.

Nadat het aftellen is voltooid, moet de patiënt de instructies in de video volgen en de beweging gelijktijdig mee uitvoeren. Gedurende het vastleggen wordt het teken ● Opnemen weergegeven in de linkerbovenhoek. De voortgangsbalk onder aan het feedbackscherm geeft de relatieve afspeelpositie van de video aan.



Het vastleggen stopt automatisch wanneer de video is geëindigd. U kunt het vastleggen zo nodig op elk gewenst moment stoppen door te drukken op de knop Opname stoppen. Wanneer het vastleggen is gestopt, zal het label op de knop veranderen in Sluiten.

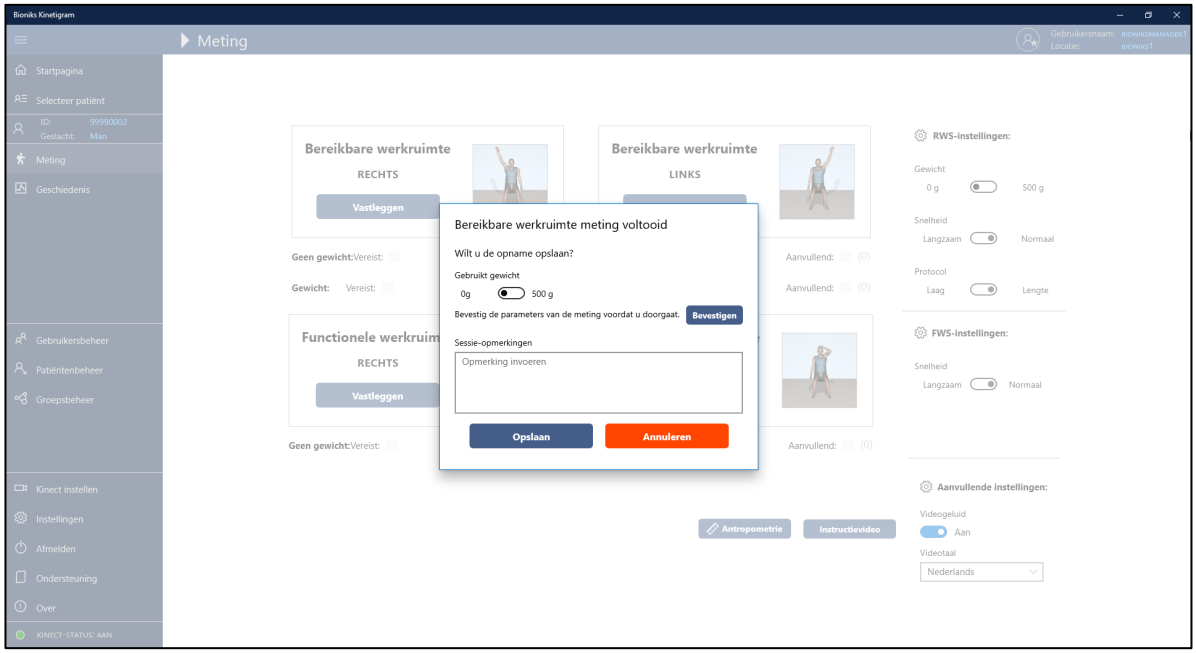
Nadat het vastleggen is voltooid, wordt de opname gecontroleerd op geldigheid. Als de opname als niet geldig wordt bestempeld, zal de volgende waarschuwing worden weergegeven:



Voor meer uitleg kan op de informatie voor elk item op de lijst worden geklikt.

Belangrijk: Als u deze waarschuwing ontvangt, moet u de informatie zorgvuldig nakijken. Het wordt aanbevolen dat u de meting herhaalt door te drukken op de knop Herhalen waardoor u teruggaat naar de pagina Meting.

Als het vastleggen goed is verlopen, krijgt u het dialoogvenster Meting opslaan te zien.

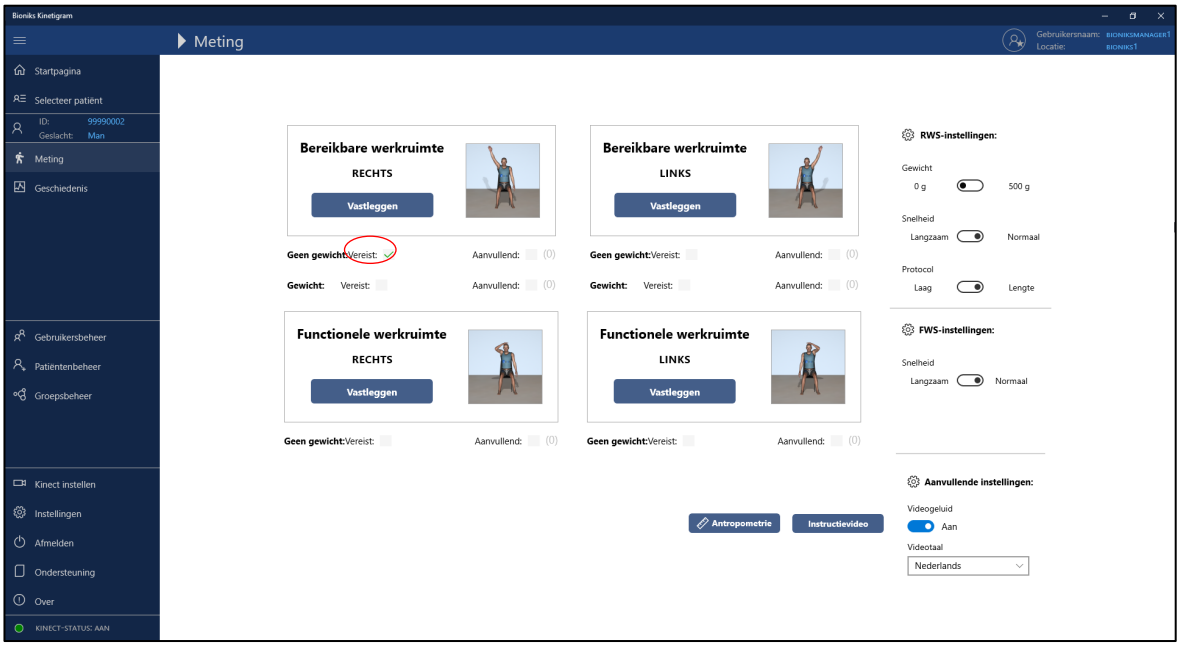


Voor het protocol Bereikbare werkruimte controleert u of de parameter voor het gewicht overeenkomt met de voorwaarde voor de meting (patiënt draagt het polsgewicht niet = gewicht 0 g, patiënt draagt het polsgewicht = gewicht 500 g). Bevestig dit door te drukken op de knop Bevestigen; hiermee kunt u de meting opslaan.

Voeg relevante opmerkingen betreffende de meetsessie in het dialoogvenster Meting in. Bijvoorbeeld: “Deelnemer voelde zich niet goed”.

Druk op Opslaan om de meting op te slaan, of druk op Annuleren om de meetresultaten te verwijderen. Let op: wanneer u op Annuleren hebt gedrukt, worden er geen gegevens van de sessie opgeslagen!

Zodra de gegevens zijn opgeslagen, gaat u terug naar de menupagina. Let op: zodra een sessie is vastgelegd, zal deze worden weergegeven als een groen vinkje onder de corresponderende module (hieronder met rood omcirkeld). Vereist-vakjes markeren de vereiste beoordelingen, terwijl Aanvullend-vakjes extra sessies die zijn vastgelegd, markeren. Let op: sessietellers worden elke dag opnieuw ingesteld.



Opmerking: Voor alle overige metingen volgt u hetzelfde proces als hierboven beschreven voor evaluatie 1. Raadpleeg bovenstaande afbeeldingen voor het configureren van de hieronder beschreven BWR- en FWR-instellingen.

Evaluatie 2: BWR linkerzijde, geen gewicht

Herhaal de BWR-beoordeling voor de **linkerarm, zonder gewicht**.

- Als de deelnemer zijn/haar arm tot aan of boven schouderniveau naar voren kon buigen, kiest u het **HOGE** niveau, anders gebruikt u de **LAGE** module (en doet u hetzelfde als hierboven).
- Na het voltooien van de opname en wanneer u tevreden bent over de prestaties van de deelnemer, drukt u op Opslaan om de beoordelingsgegevens op te slaan.

Evaluatie 3: BWR rechterzijde, gewicht
Herhaal de BWR-beoordeling voor de **rechterarm, met gewicht**

- De deelnemer blijft op hetzelfde functionele niveau, dus zal er **GEEN** wijziging plaatsvinden in de protocol-optie (laag of hoog).
- Breng **ÉÉN polsgewicht (500 g) aan** op de **rechterpols** van de deelnemer en kies Gewicht = 500 g.
- Als u klaar bent om te beginnen, klikt u op Vastleggen.
- Controleer aan het einde van de beoordeling of de gewichtsoptie correct is. Wanneer u tevreden bent over de prestaties van de deelnemer, klikt u op Opslaan om de beoordeling op te slaan.
- Typ eventuele korte opmerkingen die u hebt over deze beoordeling, zoals eerder beschreven. Anders klikt u op Annuleren en herhaalt u de beoordeling.

Evaluatie 4: BWR linkerzijde, gewicht
Herhaal de BWR-beoordeling voor de **linkerarm, met gewicht**.

- De deelnemer blijft op hetzelfde functionele niveau, dus zal er **GEEN** wijziging plaatsvinden in de protocol-optie (laag of hoog).
- Breng **ÉÉN polsgewicht (500 g) aan** op de testpols van de deelnemer. In dit geval wordt het gewicht aangebracht op de **linkerpols** van de deelnemer (ga verder zoals hierboven beschreven).
- Controleer aan het einde van de beoordeling of de gewichtsoptie correct is. Wanneer u tevreden bent over de prestaties van de deelnemer, klikt u op Opslaan om de beoordeling op te slaan. Typ eventuele korte opmerkingen die u hebt over deze beoordeling, zoals eerder beschreven. Anders klikt u op Annuleren en herhaalt u de beoordeling.

Opmerking: Als de deelnemer zijn/haar arm niet tot aan of boven schouderniveau naar voren kon buigen, kiest u het Protocol voor het **LAGE** niveau uit de BWR-beoordeling. Volg dan de eerder beschreven stappen.

Belangrijk: Een deelnemer kan ÉÉN arm hebben die functioneert op **HOOG** niveau, terwijl tijdens hetzelfde bezoek de andere arm functioneert op **LAAG** niveau.

Beoordeling van de functionele werkruimte (FWR) (optie is mogelijk niet beschikbaar):

Vergelijkbaar met bovenstaande: dit kan worden gevolgd voor de beoordeling van de functionele werkruimte; hierbij wordt echter **GEEN GEWICHT** gebruikt.

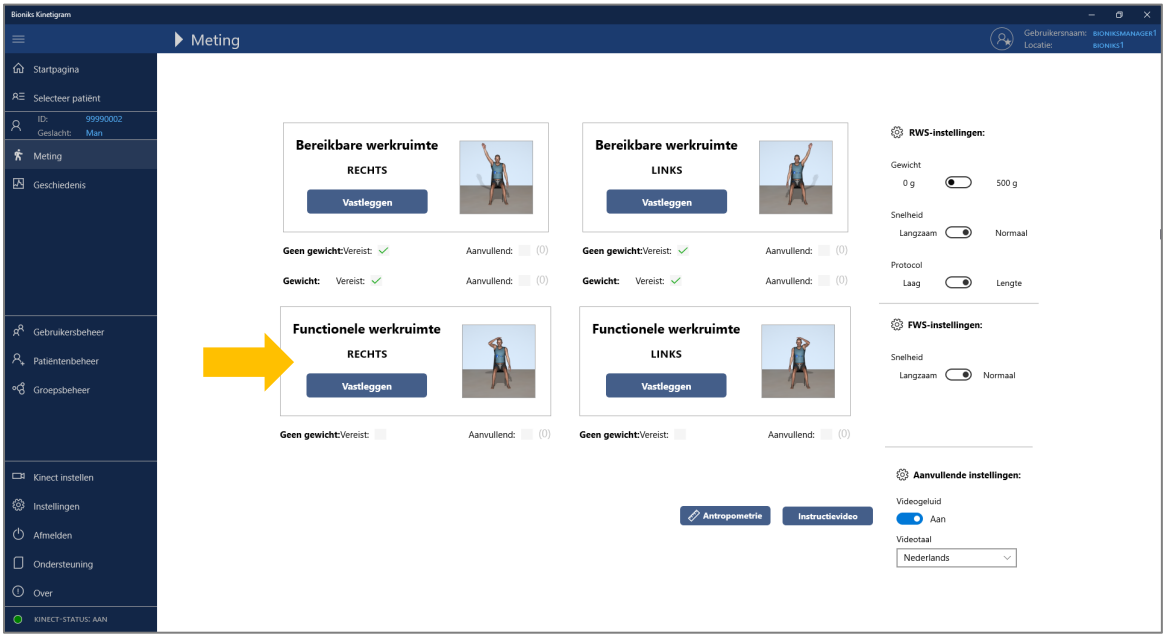
Belangrijk: Observeer de deelnemer en let op of deze de vereiste doelen kan halen. Deze observaties moeten na voltooiing van de meting worden ingevoerd.

Om een lichaamsdoel als bereikt te beschouwen, zijn GEEN compenserende bewegingen toegestaan. Voorbeelden van compensatie zijn: ✓ Schouderwandelen ✓ Schouder naar binnen draaien ✓ Schouder ophalen ✓ Hoofd strekken/buigen ✓ Hoofd draaien/roteren ✓ Romp strekken/buigen ✓ Romp draaien/roteren ✓ Arm zwaaien ✓ Gebruik van impuls

Opmerking: Als de beweging er anders uitziet dan die een gezonde controle zou maken, beschouw het dan als ‘niet bereikt’.

Evaluatie 5: FWR rechterzijde

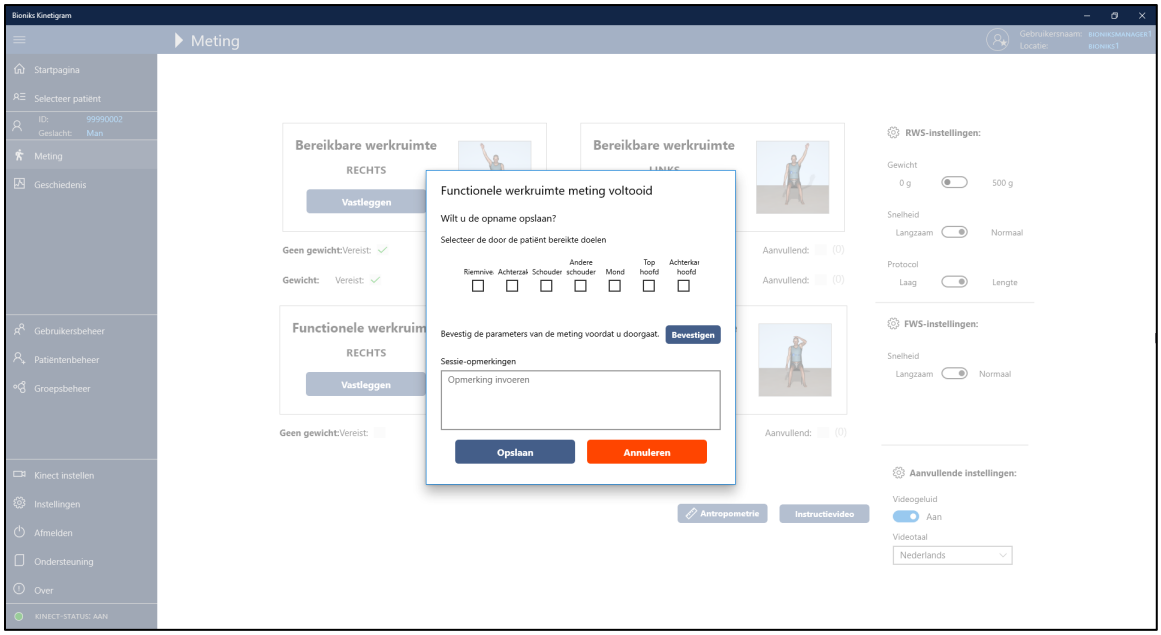
Start met **de rechterzijde** voor de module Functionele werkruimte.



De patiënt volgt het videoprotocol:



Op het einde van de beoordeling krijgt u het volgende dialoogvenster voor de FWR te zien:



Vink de selectievakjes aan voor de doelen waarvan u hebt geobserveerd dat de patiënt ze bereikte. Let op dat de patiënt de doelen moet **AANRAKEN**, net als in de video, anders tellen ze niet. Na het controleren van de observaties klikt u op Bevestigen, om de ingevoerde parameters te bevestigen.

Op dit punt kunt u ook opmerkingen en observaties invoeren die betrekking hebben op de beoordeling, bijvoorbeeld ‘patiënt gaf aan pijn te hebben’. Wanneer u tevreden bent over de prestaties van de deelnemer, klikt u op Opslaan om de beoordeling op te slaan. Anders klikt u op Annuleren en herhaalt u de beoordeling.

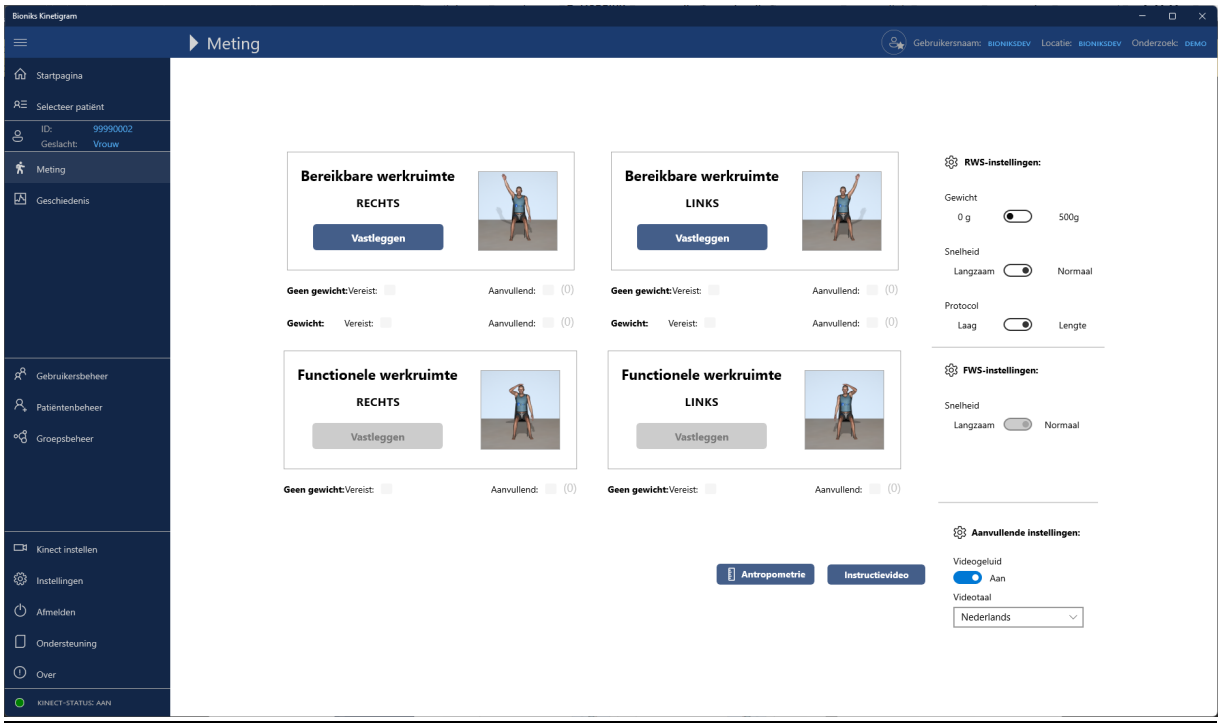
Evaluatie 6: FWR linkerzijde

Herhaal dezelfde procedure voor FWR aan de linkerzijde.

Vink na de meting de selectievakjes aan voor de doelen waarvan u hebt geobserveerd dat de patiënt ze bereikte. Let op dat de patiënt de doelen moet **AANRAKEN**, net als in de video, anders tellen ze niet. Na het controleren van de observaties klikt u op Bevestigen, om de ingevoerde parameters te bevestigen.

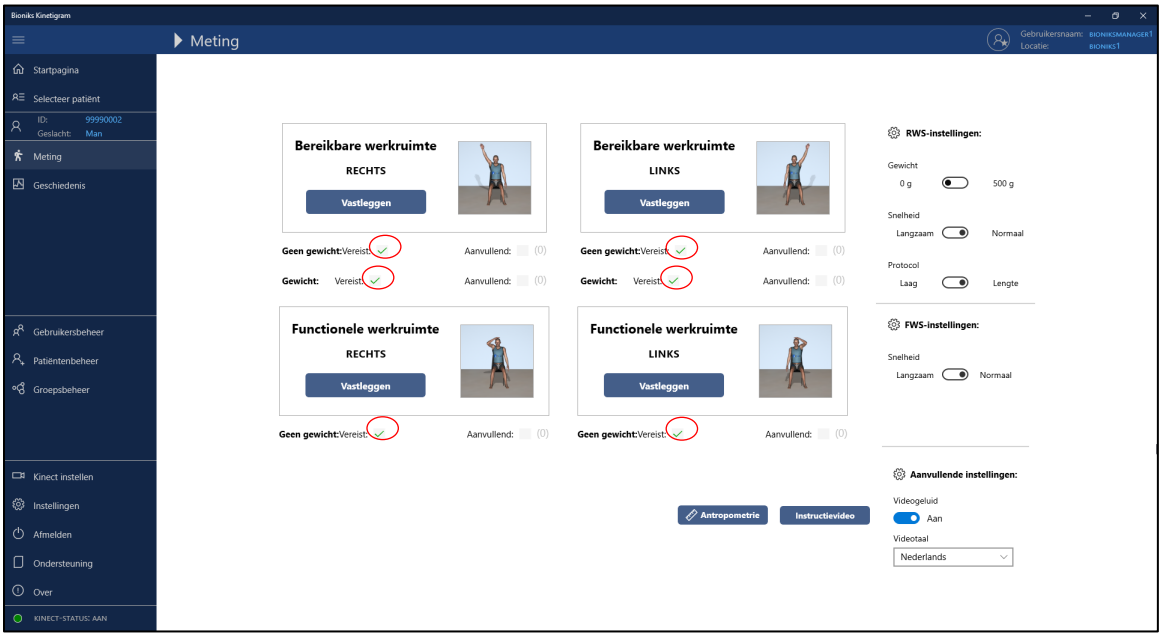
Op dit punt kunt u ook opmerkingen en observaties invoeren die betrekking hebben op de beoordeling, bijvoorbeeld ‘patiënt gaf aan pijn te hebben’. Wanneer u tevreden bent over de prestaties van de deelnemer, klikt u op Opslaan om de beoordeling op te slaan. Anders klikt u op Annuleren en herhaalt u de beoordeling.

Opmerking: De beoordelingsoptie Functionele werkruimte (FWR) is mogelijk niet beschikbaar voor alle studies. Als de FWR-module niet beschikbaar is, worden de opnameknoppen uitgeschakeld:

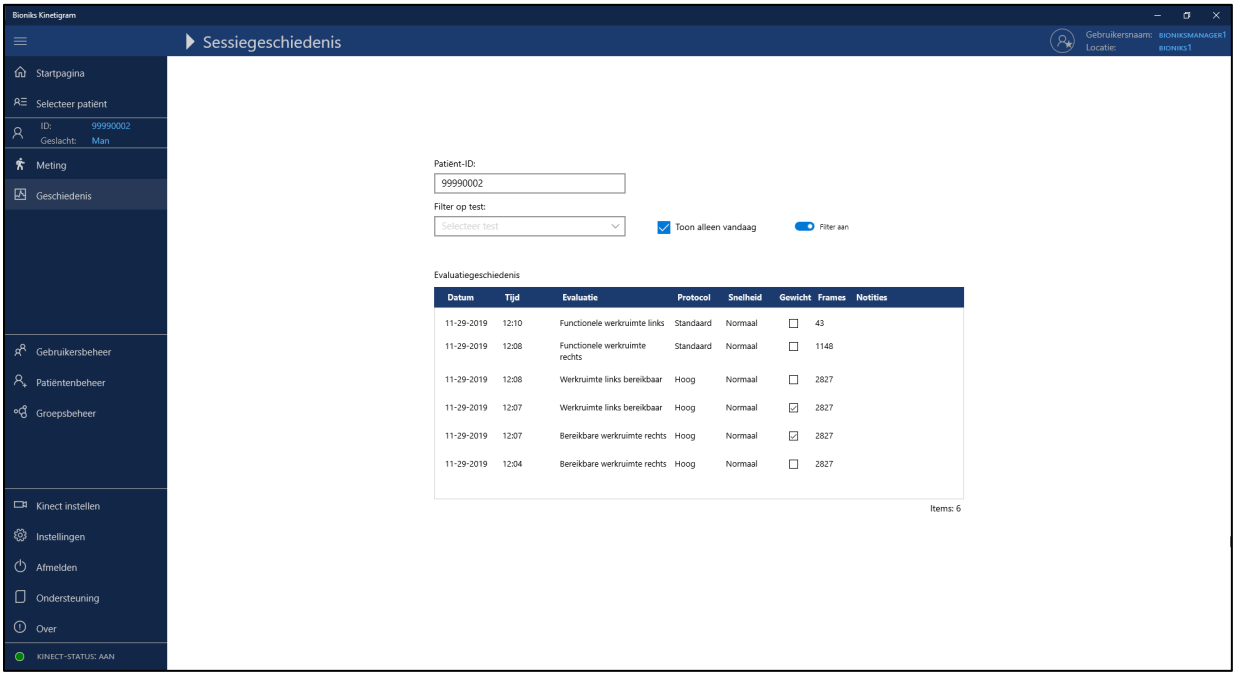


8.5 De gegevens nogmaals controleren

U moet op de hoofdpagina alle beoordelingen kunnen zien die voor deze studiedeelnemer zijn vastgelegd. Hierin moeten alle voorgaande beoordelingen van deze deelnemer zijn opgenomen. Voltooide beoordelingen worden gemarkeerd met een groen vinkje (zie met rood omcirkelde afbeeldingen hieronder).



U moet de beoordelingen ook bevestigen door te klikken op de pagina Geschiedenis in het menu. Dit opent de pagina Geschiedenis, met alle opnames van de patiënt tot op heden. Let op: u kunt filteren op het evaluatietype. Op deze pagina kunt u de onbewerkte ASCII-gegevens voor elke meting downloaden door met de rechtermuisknop op een meting te klikken en Gegevens downloaden te selecteren. Raadpleeg Bijlage A voor een beschrijving van de ASCII-indeling voor gegevensbestanden.

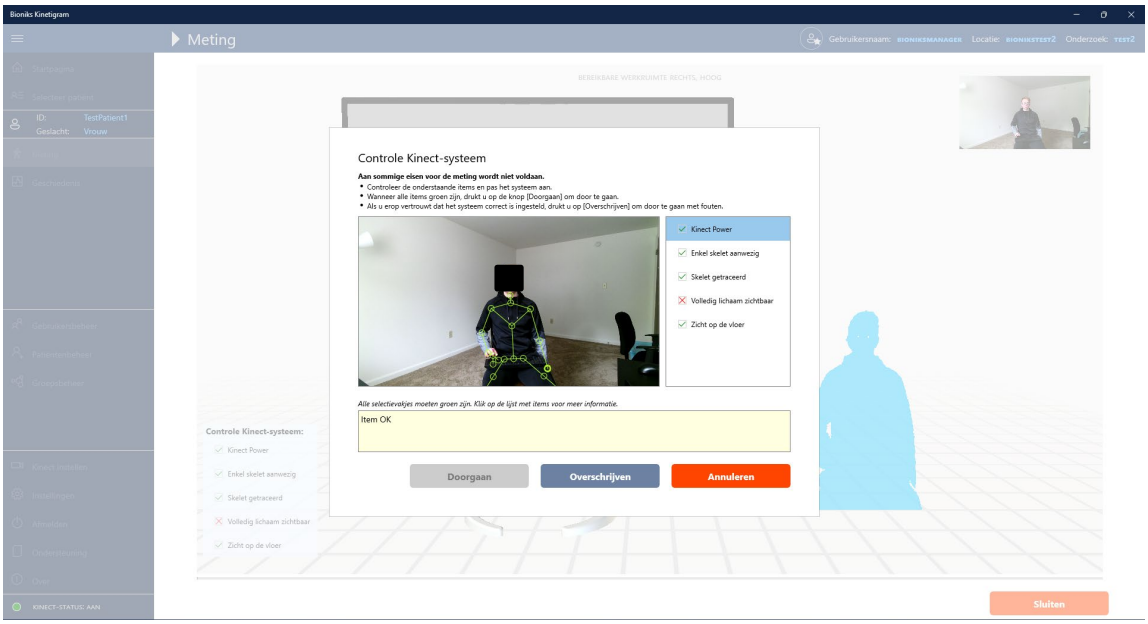


8.6 Camerasysteemcontrole tijdens metingen

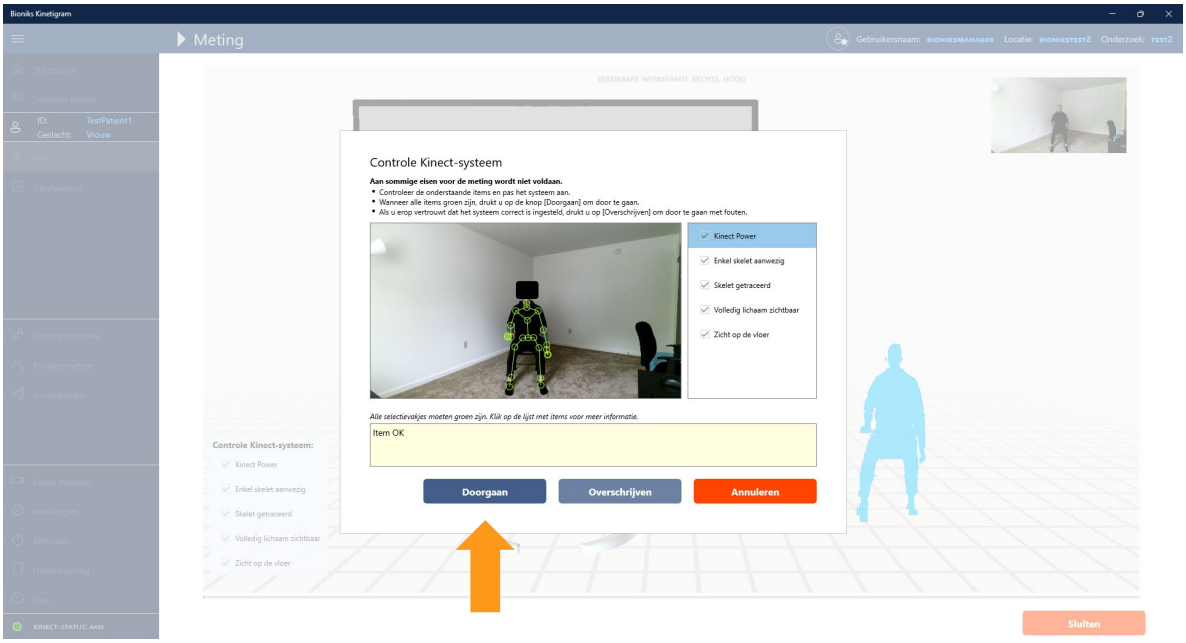
Om de geldigheid van de gegevens te verzekeren, wordt aan het begin van elke meetsessie de camerasysteemcontrole uitgevoerd. Zoals eerder opgemerkt, moeten er links van de meting groene vinkjes worden weergegeven voor alle items.

Bij fouten wordt het dialoogvenster als pop-up weergegeven en wordt de meting gepauzeerd. Het dialoogvenster van de camerasysteemcontrole geeft informatie over welke items niet geldig zijn. U kunt op de lijst klikken om meer informatie te krijgen over hoe het probleem op te lossen.

Opmerking: Hoewel de weergave van het dialoogvenster kan verschillen tussen de Kinect- en Orbbec-versies, blijft de functionaliteit op beide platforms hetzelfde.



Wanneer alle problemen zijn opgelost, is de knop Doorgaan beschikbaar om verder te gaan met de meting. Het venster wordt gesloten en het aftellen wordt opnieuw gestart, zodat de patiënt zich op de meting kan voorbereiden.



De camerasysteemcontrole biedt ook de optie om bij fouten door te gaan met de meting door te drukken op de knop Negeren.

Belangrijk: Negeren van de systeemcontrole mag alleen worden gebruikt als u zeker weet dat de meting niet wordt beïnvloed door de geïdentificeerde problemen (bijv. voeten zijn zichtbaar maar worden niet door het systeem gedetecteerd vanwege het schoenmateriaal).

Als u niet klaar bent om door te gaan met de meting, kunt u ook op Annuleren drukken en terugkeren naar het beginscherm.

8.7 Aanvullende verwijzingen

Opmerking voor BWR- en FWR-gegevensinvoer (optioneel te gebruiken)
Beoordelingsmodule Hoog functioneren
Beoordelingsmodule Laag functioneren

U kunt de sjabloon op de volgende pagina gebruiken om tijdens de evaluatie van een patiënt metingen te registreren en gegevens te verzamelen. Dit formulier wordt verstrekt om u te helpen bij het verzamelen en organiseren van informatie die in het Kinetigram wordt ingevoerd.

9 Gebruik van Kinetigram bij de pediatrische doelgroep

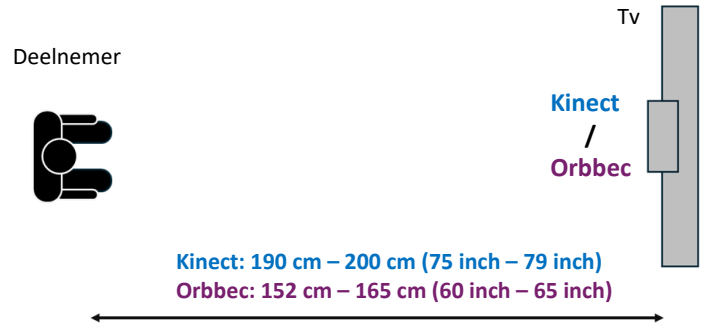
9.1 Introductie

Kinetigram is geïndiceerd voor onderzoeksdoeleinden binnen de pediatrische doelgroep met een leeftijd van 5-17 jaar en een minimale lengte van 100 cm. Om gegevens nauwkeurig te kunnen verzamelen, moet het kind alle aanwijzingen en bewegingen zelf kunnen volgen, zonder fysieke hulp van de evaluator. Voor de pediatrische doelgroep is er bij het vastleggen van gegevens een hogere mate van betrokkenheid van de evaluator noodzakelijk en moeten instructies op de volgende vlakken worden aangevuld: (1) de tijd die wordt besteed aan het voordoen van de bewegingen aan de kinderen, en (2) het spiegelen van de bewegingen tijdens het verzamelen van gegevens, om de kinderen te helpen het gehele protocol te doorlopen. Zoals hieronder beschreven zijn aanpassingen voor de meeste kinderen jonger dan 15 jaar tot op zekere hoogte noodzakelijk.

9.2 Opstelling van het systeem

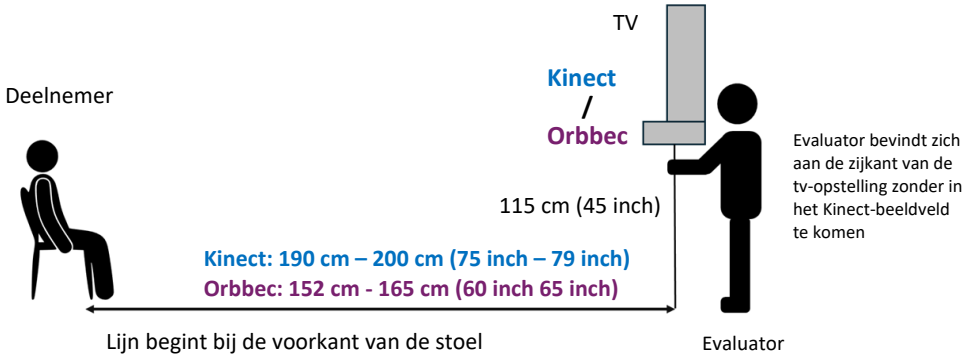
Voor het testen van Kinetigram voor pediatrische patiënten is het gebruik van een in hoogte verstelbare stoel zonder armleuningen vereist. De hoogte van de stoel moet zo worden afgesteld dat een kortdurende zittende houding, met een knieflexie van ~90 graden en de voeten plat op de vloer, kan worden bereikt. Voordat een patiënt gaat zitten, moet worden gecontroleerd of de stoel stabiel en waterpas staat.

Voor kinderen jonger dan 15 jaar kan de 3D-Camera dichterbij worden geplaatst, tot een afstand van 190-200 cm (75-79 inch) voor Kinect en 152-165 cm (60-65 inches) voor Orbbec (vanaf de voorpoot van de stoel) om een beter beeld te krijgen van de kleinere personen. De 3D-camera kan op een hoogte van 115 cm (45 inch) worden geplaatst, zoals weergegeven in de onderstaande afbeelding. De camera moet op de deelnemer worden gericht, waarbij de hoek zo moet worden afgesteld dat de camera de voeten en het uiteinde van de armen in beeld brengt wanneer de persoon ze volledig boven het hoofd uitstrekt. De plaats van de stoel en de tv-standaard moet met plakband worden gemarkeerd, zodat ze bij volgende testsessies gemakkelijk kunnen worden geplaatst. Beoordelingen moeten indien mogelijk altijd op dezelfde locatie plaatsvinden.



Het protocol voor kinderen schrijft voor dat de evaluator de bewegingen spiegelt voor het kind tijdens de gegevensverzameling om ervoor te zorgen dat het kind de juiste bewegingen uitvoert (zie details hieronder). Hiervoor moet er in de testruimte naast de tv-opstelling voldoende ruimte zijn zodat de evaluator tijdens het uitvoeren van de bewegingen kan staan, zonder in het beeldveld van de 3D-camera terecht te komen. Voor de beste positionering moet de evaluator ten minste één armlengte (in het laterale vlak) afstand houden van de mobiele tv-opstelling.

Hieronder ziet u een afbeelding van de opstelling:



9.3 Patiëntpositionering en instructies

Net als bij het verzamelen van gegevens voor volwassenen moeten ook kinderen altijd eerst de video-instructies bekijken. Na het bekijken van de video-instructies moeten alle kinderen aanvullende, expliciete instructies krijgen voor het uitvoeren van de bewegingen die moeten worden getest, voordat er gegevens worden verzameld. Hierbij is het noodzakelijk dat de evaluator zelf voordoet hoe het moet en het houdt ook in dat het kind fysiek aan de beide armen door alle testposities wordt geleid. Dit moet bij elke arm afzonderlijk worden gedaan. Indien nodig kan voordat de daadwerkelijke test wordt uitgevoerd en vastgelegd nog een andere oefening worden gedaan waarbij het kind de evaluator, terwijl die het protocol doorloopt, spiegelt.

Tijdens de daadwerkelijke tests en het verzamelen van de gegevens moet de evaluator de bewegingen in de video blijven volgen en voor het kind spiegelen (om visuele feedback te geven), met waar nodig een mondelinge toelichting. Als de voice-over van de video te veel afleidt, kan de evaluator het geluid van de video uitschakelen om het kind vervolgens zelf verbale aanwijzingen te geven terwijl tegelijkertijd de armbewegingen worden gespiegeld. Zorg hierbij dat u het tempo en de volgorde van het protocol aanhoudt. Het spiegelingsproces kan alleen buiten beschouwing worden gelaten als het kind ten minste 15 jaar oud is en het aantoonbaar in staat is om het protocol van begin tot eind zelf te doorlopen.

Het testprotocol voor kinderen moet hetzelfde blijven zoals dit wordt aangegeven in het oorspronkelijke protocol. Indien polsgewichten (500 g) deel uitmaken van het protocol, moet het verzamelen van gegevens met de polsgewichten altijd pas plaatsvinden na de beoordeling zonder gewichten. Als de patiënt te moe is van de eerste testafnames, kan het verzamelen van gegevens met gewichten worden overgeslagen. Als beoordelingen met gewichten niet worden uitgevoerd, moet u in het laatste gedeelte voor beoordelingsnotities, voor elke arm de reden voor het overslaan van de beoordeling noteren.

Als het protocol een ander polsgewicht dan 500 g voorschrijft, neem dan contact op met het Bioniks-team om te bevestigen dat het gewicht (type en hoeveelheid) is toegestaan en is geconfigureerd in het softwaresysteem.

Voor metingen binnen de pediatrische doelgroep gelden de volgende limieten. Gegevens buiten deze waarden worden niet aanvaard. Neem contact op met Bioniks als voor een klinische studie andere bereiken nodig zijn.

Meting	Imperiale eenheden*		Metrische eenheden	
	Minimumwaarde	Maximumwaarde	Minimumwaarde	Maximumwaarde
Lengte	39,4 in	84 in	100 cm	214 cm
Gewicht	33,0 lb	500,4 lb	15 kg	227 kg
Sternum-ACJ	1,6 in	12,2 in	4 cm	31 cm
ACJ-Olec	3,9 in	20,1 in	10 cm	51 cm
Olec-UlnSty	3,9 in	20,1 in	10 cm	51 cm
ACJ-UlnSty	7,9 in	35,0 in	20 cm	89 cm

9.4 Aanvullende veiligheidsoverwegingen

Bij kinderen moeten aanvullende veiligheidsoverwegingen in acht worden genomen. De stoel moet onafhankelijk stabiel kunnen blijven staan, zonder dat er plateaus zijn die het gebied onder of voor de stoel blokkeren. Voordat een kind op de verstelbare stoel gaat zitten, moet worden gecontroleerd of de stoel stabiel staat.

Er moet zorgvuldig worden gekeken welk polsgewicht wordt gebruikt in relatie tot de werkelijke leeftijd van het kind. Voor gebruik van het polsgewicht moet het gewicht stevig rond de pols van de patiënt worden gewikkeld zonder dat het gaat schuiven of van de pols af glijdt. Om de test met gewichten te kunnen doen, moet de evaluator eerst vooraf controleren of het kind zijn/haar arm kan optillen tot een voor hem/haar ‘normaal’ niveau met het gewicht eraan.

9.5 Aanvullende disclaimers

Zie **Prestatiekenmerken** voor meer informatie over de nauwkeurigheid van de beoordeling bij pediatrische patiënten.

Bereikbare werkruimte (BWR) en functionele werkruimte (FWR) Brondocument (optioneel)

*Dit formulier wordt verstrekt om u te helpen bij het verzamelen en organiseren van informatie die in BWR- en FWR-Kinetigram wordt ingevoerd

Deelnemers-ID: _____ **Datum: _____**

Geslacht (omcirkelen): Man / vrouw **Links- of rechtshandig** (omcirkelen): Rechts / links

Lengte: _____ cm **Gewicht**: _____ kg

I. Bereikbare werkruimte (BWR)

Metingen van de lengte van de bovenste extremiteiten (doe deze meting bij **elk bezoek**):

		Rechts	Links
1	**Sternum-ACJ (Bovenste punt borstbeen tot acromioclaviculair gewricht)**	cm	cm
2	**ACJ-Olec (Acromioclaviculair gewricht tot olecranon)**	cm	cm
3	**Olec-UlnSty (Olecranon tot processus styloides ulnae)**	cm	cm
4	**ACJ-UlnSty (Acromioclaviculair gewricht tot processus styloides ulnae)**	cm	cm

Rechterarm	**Linkerarm**
Ja / Nee	Ja / Nee

Kan de deelnemer zijn/haar arm 60 graden of meer naar voren buigen? (omcirkelen)

Indien **JA**, selecteer **Module voor hoog functioneren**
Indien **Nee**, selecteer **Module voor laag functioneren**
*NB: Tijdens een bezoek kan worden vastgesteld dat één arm op hoog niveau functioneert en de andere op laag niveau functioneert.

II. Functionele werkruimte (FWR) – observeer of de deelnemer deze ZEVEN lichaamsdoelen kan aanraken en vink de bijbehorende vakjes aan om 'Ja' aan te geven.

	Lichaamsdoelen	Rechts	Links
1	**Navel**		
2	**Achterzak**		
3	**Dezelfde schouder**		
4	**Andere schouder**		
5	**Mond**		
6	**Kruin**		
7	**Achterkant hoofd**		

10 Transcripties van het videoprotocol

Instructievideo:

U gaat zo een videodemonstratie bekijken van verschillende armbewegingen. Het doel van de oefening is te meten hoe de schouder in alle richtingen beweegt. Probeer de bewegingen en de snelheid zo goed mogelijk te volgen. Hef uw arm niet hoger dan u kunt.

Begin met uw arm langs de zij van uw lichaam. U wordt gevraagd uw arm opzij te bewegen en vervolgens uw arm in een hoek van 45 graden op te heffen, diagonaal van uw lichaam af en tenslotte uw arm naar recht voren op te heffen. Als u wordt gevraagd uw arm voorlangs uw lichaam te bewegen, breng uw hand dan naar de andere heup op taillehoogte en naar de andere schouder, als u dit kunt. Bij deze twee handelingen mag u uw elleboog buigen; houd uw arm bij de rest gestrekt. Stop kort na elke armbeweging.

Denk eraan: buig uw elleboog niet, houd uw rug tegen de stoel, draai niet opzij en leun niet naar voren.

Luister naar de aanwijzingen en volg de armbewegingen op het scherm.

Bereikbare werkruimte – HOOG FUNCTIONEREN

Begin met uw arm naast uw zij, de handpalm naar voren en de duim opzij, en hef uw arm zo hoog mogelijk boven uw hoofd.

Houd uw arm in een hoek van 45 graden en hef hem zo hoog u kunt naast uw hoofd.

Hef uw arm dan naar voren en omhoog zo hoog als u kunt.

Hef uw arm dan voor uw lichaam langs zo hoog u kunt.

Houd uw hand naast uw zij op taillehoogte en beweeg hem voor uw lichaam langs naar uw andere heup; u mag uw arm buigen. Ga dan terug en strek hem zo ver u kunt naar achteren.

Beweeg nu uw hand met gestrekte arm naar schouderhoogte en beweeg hem voor uw lichaam langs naar uw andere schouder; u mag uw elleboog buigen. Ga dan terug en strek hem zo ver u kunt naar achteren.

Hef uw hand daarna hoger dan uw schouder en beweeg hem voor uw lichaam langs.

Keer uw handpalm naar uw been, duim naar voren strek uw arm zo ver u kunt naar achteren en houd dit even vast.

Bereikbare werkruimte – LAAG FUNCTIONEREN

Begin met uw arm naast uw zij, de handpalm naar voren en de duim opzij, en hef uw arm zo hoog u kunt.

Maak dan een hoek van 45 graden en hef uw arm zo hoog u kunt.

Hef uw arm dan naar voren en omhoog zo hoog als u kunt.

Hef uw arm dan voor uw lichaam langs zo hoog u kunt.

Houd uw hand naast uw zij op taillehoogte en beweeg hem voor uw lichaam langs naar uw andere heup; u mag uw arm buigen. Ga dan terug en strek hem zo ver u kunt naar achteren.

Keer uw handpalm naar uw been, duim naar voren strek uw arm zo ver u kunt naar achteren en houd dit even vast.

Functionele werkruimte – Rechterkant

Begin met uw rechterhand naast uw zij. Breng hem voor uw lichaam op taillehoogte, dan naar uw achterzak, naar uw

rechterschouder, en naar uw linkerschouder. Als u het kunt, breng uw hand dan naar uw mond, raak de bovenkant van uw hoofd aan en tenslotte de achterkant van uw hoofd. Breng uw hand terug naar de beginpositie naast uw zij.

Functionele werkruimte – Linkerkant

Begin met uw linkerhand naast uw zij. Breng hem voor uw lichaam op taillehoogte, dan naar uw achterzak, naar uw linkerschouder, en naar uw rechterschouder. Als u het kunt, breng uw hand dan naar uw mond, raak de bovenkant van uw hoofd aan en tenslotte de achterkant van uw hoofd. Breng uw hand terug naar de beginpositie naast uw zij.

11 Prestatiekenmerken

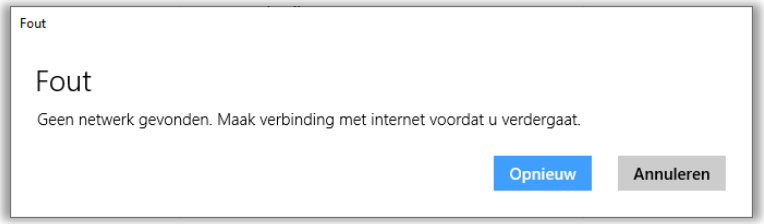
De Kinetigram-clienttoepassing legt beweging vast door de positie van 25 lichaamsoriëntatiepunten (gewrichten) in een driedimensionale ruimte te volgen met de minimale opnamesnelheid van 15 Hz en de maximale opnamesnelheid van 30 Hz. De door de software opgeslagen metingen worden vastgelegd in millimeter en bevatten tijdstempels met een precisie van milliseconden voor elk vastgelegd beeld.

Houd er rekening mee dat Kinetigram bij pediatrische patiënten mogelijk minder nauwkeurig is. Als een patiënt de voorgeschreven bewegingen niet kan opvolgen, worden de gegevens mogelijk niet correct berekend.

12 Probleemoplossing

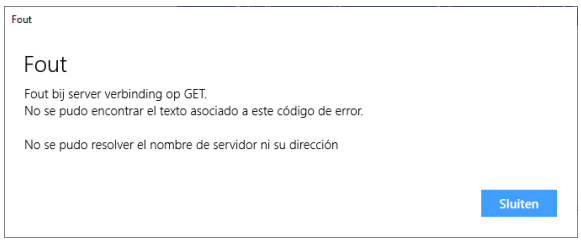
12.1 Probleem met het verbinden met de server

Probleem 1: Netwerk niet gevonden.
Foutbericht: Bij het laden van de toepassing wordt het volgende foutbericht weergegeven:



Reden: De computer is niet verbonden met internet. Voor de toepassing is een internetverbinding nodig.
Oplossing: Controleer uw internetverbinding (wifi of met kabel). Neem contact op met uw IT-personeel als u geen verbinding kunt krijgen met internet. Bij gebruik van een mobiele hotspot-wifiverbinding, of een soortgelijke verbinding met beperkte bandbreedte, moet u ervoor zorgen dat de mobiele hotspot of de computer op een plaats wordt geplaatst waar het signaal toereikend is.

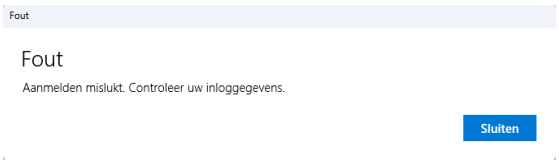
Probleem 2: Pagina's reageren niet meer; inhoud wordt niet geladen.
Foutbericht: *Fout bij het verbinden met de server...* [Foutbericht kan andere informatie bevatten, die is gerelateerd aan de communicatie met de server]



Reden: De toepassing kan de server niet bereiken.
Oplossing: Controleer uw internetverbinding. Sluit zo nodig de toepassing en meld u opnieuw aan. Bij gebruik van

een mobiele hotspot-wifiverbinding, of een soortgelijke verbinding met beperkte bandbreedte, moet u ervoor zorgen dat de mobiele hotspot of de computer op een plaats wordt geplaatst waar het signaal toereikend is.

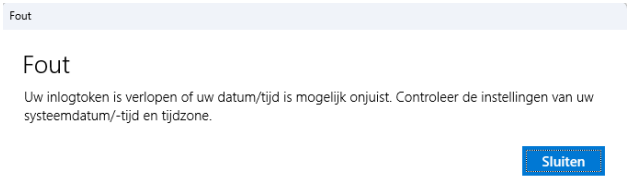
Probleem 3: Kan niet aanmelden
Foutbericht: Bericht aanmelden mislukt, controleer uw aanmeldingsgegevens



Reden: Uw aanmeldingsgegevens zijn onjuist.
Oplossing: Controleer uw aanmeldingsgegevens. Als de aanmeldingsgegevens die u gebruikt correct zijn en u hebt geprobeerd het wachtwoord opnieuw in te stellen, neem dan contact op met het Bioniks-team via help@bionks.net.

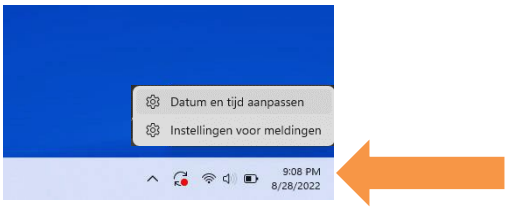
Probleem 4: Kan niet inloggen met de juiste aanmeldingsgegevens

Foutbericht: Uw inlogtoken is verlopen of uw datum/tijd is mogelijk onjuist. Controleer de instellingen van uw systeemdatum/-tijd en tijdzone.



Reden: De datum/tijd of tijdzone van uw computer is mogelijk onjuist.

Oplossing: Controleer de Windows-klok/datum op uw computer. Een onjuiste tijd kan de authenticatie op de server verhinderen. Om de datum/tijd aan te passen, klikt u met de rechtermuisknop op de datum/tijd in de taakbalk (oranje pijl).



12.2 Problemen met de Kinect-camera

Probleem 1: De Kinect-statusbalk onder het menu heeft een rode stip en geeft een UIT-status aan.



Reden: Kinect is mogelijk niet verbonden met de computer.

Oplossing 1: Sluit de toepassing af. Controleer of Kinect is aangesloten op een stopcontact. Controleer of de Kinect-voeding stroom krijgt. Het lampje van de connector moet geel of wit zijn.
Oplossing 2: Sluit de toepassing af. Controleer of Kinect is aangesloten op de juiste USB 3.0-poort op de computer, zoals beschreven in de sectie Instellingen.
Oplossing 3: Controleer of er Windows-updates in de wachtrij staan. Start de computer opnieuw op en installeer eventuele wachtende updates.
Oplossing 4: Sluit de toepassing af. Herstart de computer. Voer de toepassing opnieuw uit.

Probleem 2: De Kinect-video loopt vast tijdens de meetsessie of er verschijnt een zwart scherm.
Foutbericht: *Kinect lijkt niet te zijn verbonden. Sluit de app en controleer de verbindingen.*



Reden: Kinect is mogelijk niet verbonden met de computer.
Oplossing 1: Sluit de toepassing af. Controleer of Kinect is aangesloten op een stopcontact. Controleer of de Kinect-voeding stroom krijgt. Het lampje van de connector moet geel of wit zijn.
Oplossing 2: Sluit de toepassing af. Controleer of Kinect is aangesloten op de juiste USB 3.0-poort op de computer, zoals beschreven in de sectie Instellingen.
Oplossing 3: Controleer of er Windows-updates in de wachtrij staan door te zoeken naar 'Controleer op updates' in de Windows-zoekbalk. Start de computer opnieuw op en installeer eventuele wachtende updates.
Oplossing 4: Meld u af en sluit de toepassing af. Herstart de computer. Voer de toepassing opnieuw uit.

Probleem 3:
Foutbericht: De app heeft geen toegang tot de camera. Toegang geweigerd.



Reden: De app krijgt geen toegang tot de camera
Oplossing: Zoek in de zoekfunctie op de Windows-taakbalk naar Privacy-instellingen. Selecteer Camera onder App-machtigingen en zorg ervoor dat de toegang van Bioniks Kinetigram tot de camera is ingeschakeld (schakelaar op Aan zetten).

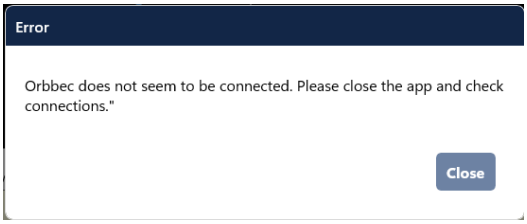


12.3 Problemen met de Orbbec-camera

Probleem 1: De Orbbec-statusbalk onder het menu heeft een rode stip en geeft een UIT-status aan.

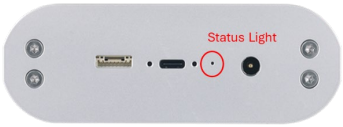


En/of foutmelding: *Orbbec lijkt niet te zijn verbonden. Sluit de app en controleer de verbindingen.*



Reden: De Orbbec-camera is mogelijk niet verbonden met de computer.
Oplossing 1: Sluit de toepassing af. Controleer of de Orbbec-camera is aangesloten op een stopcontact.
Oplossing 2: Sluit de toepassing af. Controleer of Orbbec-camera is aangesloten op de juiste USB 3.0-poort op de computer, zoals beschreven in de sectie Instellingen.
Oplossing 3: Sluit de toepassing af. Herstart de computer. Voer de toepassing opnieuw uit.

Aanvullende probleemoplossing voor de camera
De Orbbec Femto-camera is voorzien van een lichtindicator op de achterkant, naast de USB-connector.

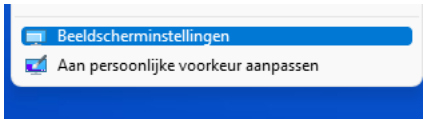


Het lampje geeft het volgende aan:

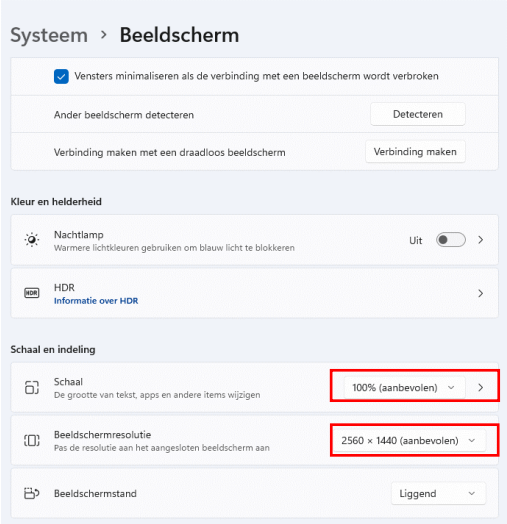
Status lampje	*Indicatie*
Constant wit	Normale werking
Knippert oranje	Onvoldoende voeding -> controleer of de camera is aangesloten op het stopcontact
Knippert wit	Abnormale USB-aansluiting -> controleer gegevenskabel en aansluitingen

12.4 Software- en hardwareproblemen

Probleem 1: De software-UI heeft erg grote of erg kleine tekst en/of delen van de toepassing zijn afgesloten.
Oplossing: Sluit de app. Controleer uw display-instellingen. Klik met de rechtermuisknop op het Windows-bureaublad en selecteer Display-instellingen:



Selecteer uw display en pas de schaal van de tekst en de resolutie aan. De aanbevolen resolutie is 1920 x 1080 (schaal 100%). Voor verschillende weergaveformaten moeten de twee parameters mogelijk worden aangepast (bijv. 4K-monitor werkt mogelijk het beste met 3840 x 2160 px en een schaal van 225%).



Herstart de Kinetigram-toepassing na het displayformaat opnieuw te hebben ingesteld.

Probleem 2: De software loopt plotseling vast en reageert niet meer.
Oplossing: Probeer de toepassing te sluiten. Als de toepassing kan worden gesloten. Herstart de toepassing.

Probleem 3: Software crasht plotseling (venster verdwijnt).
Oplossing: Probeer de toepassing opnieuw te starten. Als dat het probleem niet oplost, herstart dan de computer.

Probleem 4: Er vindt stroomuitval plaats tijdens de beoordeling.
Oplossing: Wacht tot er weer stroom is en start de computer. Start de Kinetigram-toepassing, meld u aan met uw aanmeldingsgegevens en selecteer de patiënt die wordt beoordeeld. Een evaluatie die niet is voltooid vanwege een stroomstoring, moet worden herhaald.

Probleem 5: De computer start of laadt niet.
Oplossing: Neem contact op met het Bioniks-team op help@bioniks.net

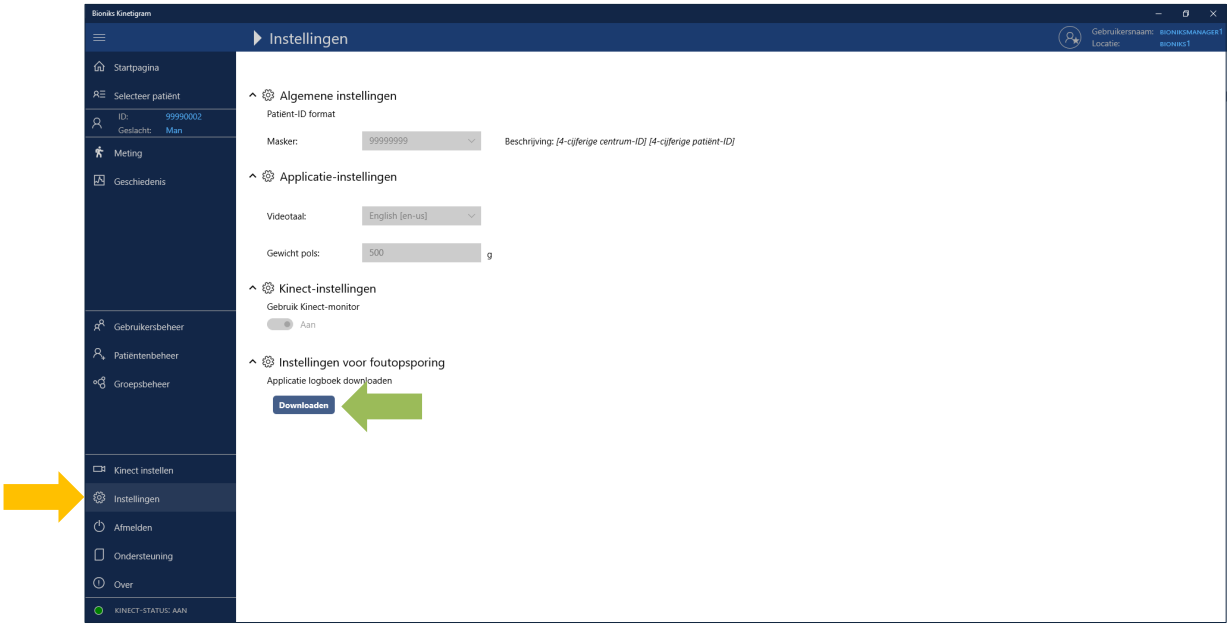
Probleem 6: Het scherm geeft de toepassing niet goed weer of wordt niet ‘wakker’ wanneer u toegang probeert te krijgen tot de software.
Oplossing: Controleer of de schermkabel is aangesloten en is aangesloten op de juiste poort: NVIDIA HDMI-poort (indien beschikbaar). Als het probleem aanhoudt, schakelt u het scherm uit en weer in. Als de bovenstaande twee stappen het probleem niet verhelpen, neemt u contact op met de klantenservice van Bioniks via help@bionks.net.

12.5 Andere problemen - Neem contact op met het Bioniks-team

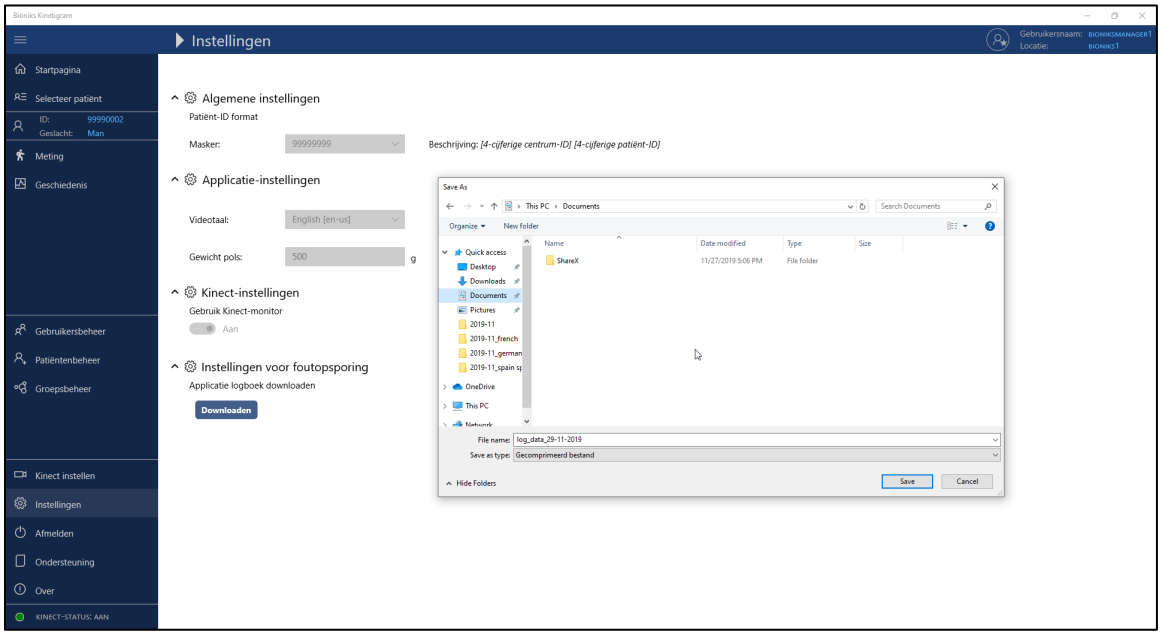
Als bovenstaande oplossingen uw problemen niet verhelpen, neemt u contact op met het Bioniks-team op help@bioniks.net

Maak, indien mogelijk, screenshots van de fouten.

U kunt worden gevraagd de logboekbestanden van de software te leveren. De logboeken kunnen worden gedownload in de sectie Instellingen. Selecteer Instellingen in het menu (gele pijl) en klik dan op de knop Downloaden onder Vastleggen in logboek (groene pijl).



U wordt gevraagd het bestand op te slaan.



Sla het bestand op en verstuur het via e-mail naar het Bioniks-team.

12.6 Toegang op afstand voor ondersteuning door het Bioniks-team

Als het probleem met de Kinetigram-toepassing of de computer niet per e-mail kan worden opgelost, kan het nodig zijn dat het Bioniks-team op afstand toegang krijgt tot de computer. De computer is meestal vooraf geïnstalleerd met Splashtop-software voor externe toegang. Als er aanvullende stappen nodig zijn, zal het Bioniks-team specifieke instructies geven.

13 Auditlogboeken

Toegang tot auditlogboeken is alleen beschikbaar voor gebruikers met de rol Auditor. Deze rol is meestal alleen voorbehouden aan de Bioniks Administrator. De auditlogboeken voor de actieve tenant zijn toegankelijk door Instellingen te selecteren in het menu. Om de logboeken te downloaden, klikt u op de knop Downloaden in het gedeelte Auditlogboeken en selecteert u het doelbestand op uw lokale computer. Klik op Opslaan en wacht tot het downloaden is voltooid. De auditlogboeken worden geleverd in de indeling CSV (Comma-separated values).

14 Verslaglegging

Elk ernstig voorval in verband met het hulpmiddel moet worden gemeld aan Bioniks en de regelgevende autoriteit van de overheid in uw land (bekend als bevoegde autoriteit). Een ernstig voorval is een voorval dat heeft geleid tot:

- overlijden
- ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van de proefpersoon die heeft geleid tot:
    - (i) levensbedreigende ziekte of letsel,
    - (ii) blijvende schade aan lichaamsdelen of lichaamsfuncties,
    - (iii) ziekenhuisopname of verlenging van de ziekenhuisopname van de patiënt,
    - (iv) een medische of chirurgische ingreep om de levensbedreigende ziekte of letsel of de blijvende schade aan een lichaamsdeel of lichaamsfunctie te voorkomen,
    - (v) chronische ziekte,
- foetale nood, foetale sterfte of een aangeboren lichamelijk of geestelijk gebrek of een geboorteafwijking.

Breng Bioniks op de hoogte door een e-mail te sturen naar help@bioniks.net met het versienummer van het product (staat onder het vak Over), de datum van het voorval en details van het voorval.

15 Buitengebruikstelling

Aan het einde van het gebruik wordt de buitengebruikstelling van de Kinetigram-software uitgevoerd door Bioniks Service. De Kinetigram-toepassing wordt verwijderd van alle accounts op het computersysteem en alle configuratiebestanden worden gewist. De Kinetigram-toepassing slaat op het lokale systeem geen patiënt- of gebruikersgegevens op. Patiënt- en gebruikersgegevens worden in een daarvoor bestemde cloudspace opgeslagen. Als tevens het tenant-account wordt beëindigd, worden de gebruikers- en patiëntgegevens behandeld in overeenstemming met de overeenkomst met de eigenaar van het tenant-account (bijv. archivering of verwijdering van data).

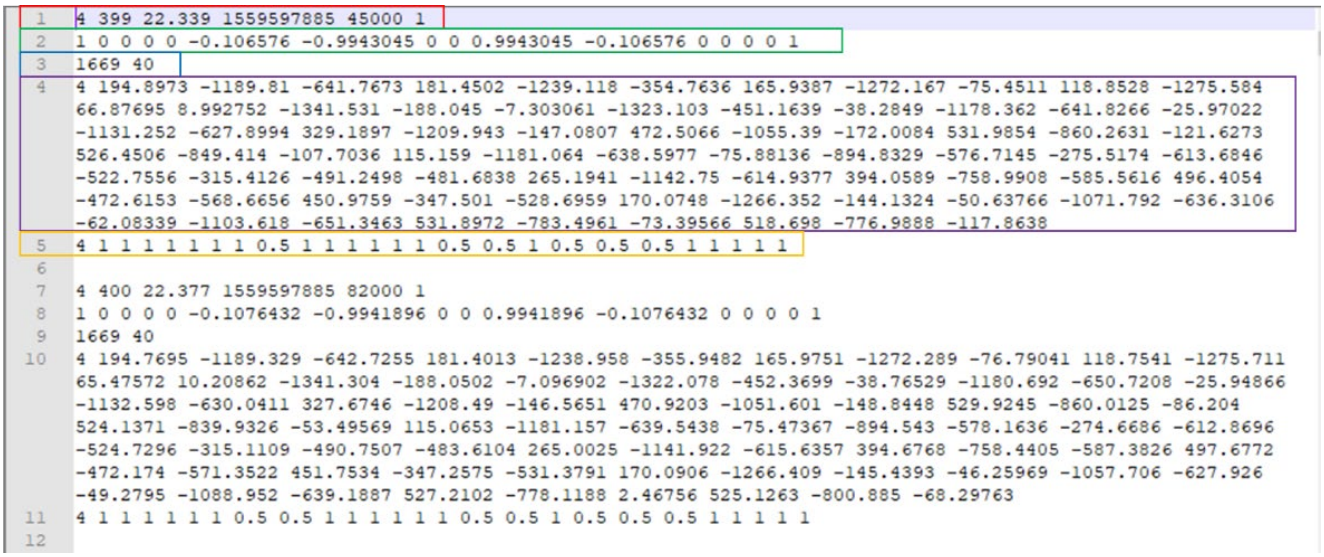
Neem voor buitengebruikstelling van de Kinetigram-software contact op met Bioniks Service via help@bioniks.net.

16 Bijlage A: Indeling van de exportgegevens van de metingen

16.1 Bestandsindeling

Het gebruik van de functie Gegevens exporteren in de Kinetigram-UI produceert een ASCII-bestand dat meetgegevens (skeletgegevens) bevat van één meting. Het bestand wordt opgeslagen in deze standaardindeling: *[patiënt_id]_[JJJJ-mm-dd]-[Evaluatienaam].txt*, tenzij de gebruiker een aangepaste naam kiest bij het exporteren van het bestand.

De skeletgegevens worden in de volgende indeling opgeslagen in het geëxporteerde ASCII-bestand (elke regel wordt hieronder gedefinieerd).



```
4 399 22.339 1559597885 45000 1
1 0 0 0 0 -0.106576 -0.9943045 0 0 0.9943045 -0.106576 0 0 0 0 1
1669 40
4 194.8973 -1189.81 -641.7673 181.4502 -1239.118 -354.7636 165.9387 -1272.167 -75.4511 118.8528 -1275.584
66.87695 8.992752 -1341.531 -188.045 -7.303061 -1323.103 -451.1639 -38.2849 -1178.362 -641.8266 -25.97022
-1131.252 -627.8994 329.1897 -1209.943 -147.0807 472.5066 -1055.39 -172.0084 531.9854 -860.2631 -121.6273
526.4506 -849.414 -107.7036 115.159 -1181.064 -638.5977 -75.88136 -894.8329 -576.7145 -275.5174 -613.6846
-522.7556 -315.4126 -491.2498 -481.6838 265.1941 -1142.75 -614.9377 394.0589 -758.9908 -585.5616 496.4054
-472.6153 -568.6656 450.9759 -347.501 -528.6959 170.0748 -1266.352 -144.1324 -50.63766 -1071.792 -636.3106
-62.08339 -1103.618 -651.3463 531.8972 -783.4961 -73.39566 518.698 -776.9888 -117.8638
4 1 1 1 1 1 1 1 0.5 1 1 1 1 1 1 0.5 0.5 1 0.5 0.5 0.5 1 1 1 1 1

4 400 22.377 1559597885 82000 1
1 0 0 0 0 -0.1076432 -0.9941896 0 0 0.9941896 -0.1076432 0 0 0 0 1
1669 40
4 194.7695 -1189.329 -642.7255 181.4013 -1238.958 -355.9482 165.9751 -1272.289 -76.79041 118.7541 -1275.711
65.47572 10.20862 -1341.304 -188.0502 -7.096902 -1322.078 -452.3699 -38.76529 -1180.692 -650.7208 -25.94866
-1132.598 -630.0411 327.6746 -1208.49 -146.5651 470.9203 -1051.601 -148.8448 529.9245 -860.0125 -86.204
524.1371 -839.9326 -53.49569 115.0653 -1181.157 -639.5438 -75.47367 -894.543 -578.1636 -274.6686 -612.8696
-524.7296 -315.1109 -490.7507 -483.6104 265.0025 -1141.922 -615.6357 394.6768 -758.4405 -587.3826 497.6772
-472.174 -571.3522 451.7534 -347.2575 -531.3791 170.0906 -1266.409 -145.4393 -46.25969 -1057.706 -627.926
-49.2795 -1088.952 -639.1887 527.2102 -778.1188 2.46756 525.1263 -800.885 -68.29763
4 1 1 1 1 1 1 0.5 0.5 1 1 1 1 1 1 0.5 0.5 1 0.5 0.5 0.5 1 1 1 1 1

```

1. Regel 1

   [indelingsversie = 4] [aantal frames] [tijd sinds start in seconden] [unix-tijdvak seconden] [unix-tijdvak microseconden] [aantal gedetecteerde skeletten]

   OPMERKING: De volgende regels worden alleen opgenomen als er ten minste één skelet is gedetecteerd.

2. Regel 2

   [rij-majeure homogene transformatiematrix (4x4); Kinect-camera in wereldcoördinatensysteem]

3. Regel 3

   [indelingsvlaggen] [opmaak scheidingsteken]

4. Regel 4

   [indelingsversie] [x y z wereldcoördinaten voor alle 25 gewrichten in mm]

   OPMERKING: Raadpleeg de vector van 3D-coördinaten hieronder om de volgorde van gegevenspunten ten opzichte van skeletgewrichten te bekijken

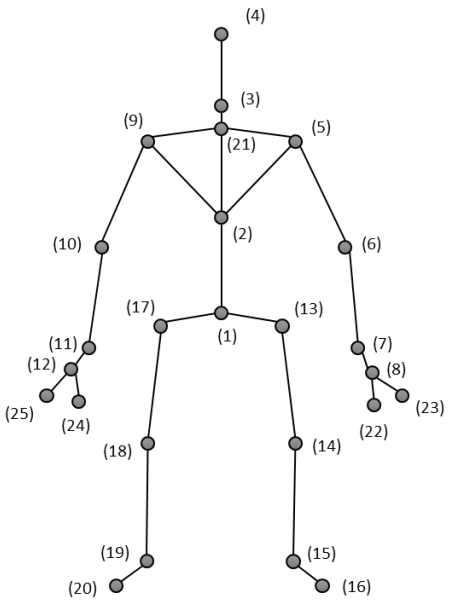
5. Regel 5

   [indelingsversie] [zichtbaarheid gewricht voor alle 25 gewrichten: 0-niet zichtbaar, 0,5-verstoord, 1-zichtbaar]

16.2 Vector van 3D-coördinaten voor alle 25 gewrichten

De [x y z]-coördinaten voor alle 25 gewrichten worden vermeld in de volgende volgorde:

1. RuggengraatOnder
2. RuggengraatMidden
3. Nek
4. Hoofd
5. SchouderLinks
6. ElleboogLinks
7. PolsLinks
8. HandLinks
9. SchouderRechts
10. ElleboogRechts
11. PolsRechts
12. HandRechts
13. HeupLinks
14. KnieLinks
15. EnkelLinks
16. VoetLinks
17. HeupRechts
18. KnieRechts
19. EnkelRechts
20. VoetRechts
21. RuggengraatSchouder
22. HandUiteindeLinks
23. DuimLinks
24. HandUiteindeRechts
25. DuimRechts



Europese bevoegde vertegenwoordiger:

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

Importeur:

European Union
MedEnvoy Global BV
Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123
2595 AM The Hague
Nederland

CE MD

Opmerking: Neem voor een papieren exemplaar van deze gebruiksaanwijzing contact op met het Bioniks-team (help@bioniks.net).