

BECAUSE EVERY STEP COUNTS.

Gebrauchsanweisung Instructions for use Mode d'emploi Istruzioni per l'uso



Keeps you going.

DEUTSCH ENGLISH FRANÇAIS ITALIANO

DEUTSCH

Willkommen

Orthelligent[®] VISION ist eine Tablet-Applikation (App) für die Analyse von Bewegungen wie beispielsweise Gehen, inklusive einer schriftlichen Auswertung. Die App unterstützt das Messen und Dokumentieren von Bewegungen, berechnet anerkannte Parameter und gibt Feedback auf Basis des aktuellen Stands der Wissenschaft und der medizinischen Leitlinien.

Bitte lies diese Anweisungen vor dem Start von Orthelligent® VISION aufmerksam durch. Die aktuelle Version der App unterstützt dich dabei, Bewegungsanalysen unter der Verwendung der Tablet-Kamera durchzuführen und diese zu dokumentieren. Die Erläuterungen der folgenden Kapitel umfassen lediglich die Funktionen und Anwendungsbereiche der aktuellen Version der App.

Wir haben hier wichtige Informationen für einen reibungslosen Start zusammengefasst. Sollten Fragen hier nicht beantwortet werden, kontaktiere uns gerne per E-Mail über **<u>support.dhs@oped.de</u>**.

Ein Einführungsvideo ist über unsere Webpage <u>www.o-dhs.com</u> oder unter <u>Orthelligent®- YouTube</u> verfügbar.

1 Informationen zu Orthelligent® VISION

1.1 Zweckbestimmung

Software für die Dokumentation für dynamische und statische Bewegungsabläufe für professionelle Anwender.

1.2 Verwendungsumfeld

Orthelligent®VISION ist für den Einsatz im Gesundheitswesen unter Berücksichtigung der in der App beschriebenen Sicherheitshinweise und der Gebrauchsanweisung ausgelegt. Die Messung kann sowohl in Gebäuden als auch außerhalb durchgeführt werden. Es sollte eine Fläche von ca. 5 x 5 m zur Verfügung stehen.

1.3 Anwender und Profil

Dieses Medizinprodukt ist für die Verwendung durch Fachkräfte des Gesundheitswesens, wie Ärzte, Physiotherapeuten, Techniker oder ähnlichen Berufsgruppen, entwickelt worden.

Es ist kein spezielles Training nötig, die App ist selbsterklärend.

1.4 Technische Voraussetzungen für die Verwendung der Orthelligent® VISION App

Die App kann nur auf einem Tablet mit iOS oder Android Betriebssystem installiert werden.



Mindestanforderungen an das Tablet:

- Betriebssysteme: Apple iPad: iOS-Version 11 oder höher; Android Version 7.0 oder höher
- Internetverbindung (nach dem Installieren der App ist ein Betrieb im Offline-Modus eingeschränkt möglich)
- Mindestens 1.5 GB RAM Arbeitsspeicher
- Mindestens 100 MB nutzbarer freier Speicherplatz
- Bitte die App vor dem Zugriff unberechtigten Personen schützen.



1.5 Warnhinweise

- Eine Bewegungsanalyse durch Orthelligent[®] VISION kann keine Diagnose einer Erkrankung stellen und ersetzt keine ärztliche Beratung.
- Orthelligent[®] VISION ist kein Alarmsystem f
 ür Notf
 älle. Sollten einzelne Messwerte außergew
 öhnlich hoch oder niedrig erscheinen, sollten diese unbedingt
 ärztlich abgekl
 ärt werden.
- Die Fragen zu den Patienten müssen sorgfältig und korrekt beantwortet werden. Dies dient der Sicherheit der Messungen. Die Angabe der Körpergröße ist zwingend erforderlich. Fehlerhafte Angaben können zu fehlerhaften Messungen und Analysen führen.

1.6 Indikationen

Orthelligent[®]VISION kann zur Analyse und Beurteilung von Bewegungen verwendet werden. Eine Messung ist sowohl mit Hilfsmitteln (z. B. mit Orthese) als auch ohne möglich.

1.7 Kontraindikationen

Es liegen keine Kontraindiktionen vor. Jedoch sollte der allgemeine Gesundheitszustand eine Bewegungsanalyse zulassen. Weiterhin sollte der Patient im Stande sein etwa 5 m allein zu gehen.

Nebenwirkungen: Es sind keine Nebenwirkungen bekannt.

2 Registrierung und Starten der App

2.1 Registrierung

Für die Registrierung wird eine jederzeit zugängliche E-Mail-Adresse benötigt. Bitte achte darauf, dass keine unbefugten Personen Zugriff darauf haben. Um deinen Account zu erstellen, besuche den O-DHS Webshop und registriere dich mit deiner E-Mail-Adresse.

Registriere deine Benutzeraccount unter:

https://webshop.o-dhs.com

2.2 Installation in der App

Installiere die App über Google Play (Android) oder dem AppStore (Apple). Starte die App, um dich einzuloggen. Zum Login benötigst du deine E-Mail-Adresse (Benutzername) und Passwort, welches im Zuge der Accounterstellung vergeben wurde. Folge anschließend den weiteren Anweisungen in der App. Solltest du noch keinen Benutzeraccount haben, kannst du dich jederzeit über den Webshop registrieren und einen Account erstellen.

2.3 Anmeldung (Login) in der App

Nach der Registrierung in der App mit E-Mail-Adresse und dem Passwort (siehe 2.1 Registrierung in der App), kannst du dich jederzeit mit deinen Zugangsdaten in der App anmelden.

2.4 Logout

Neben dem Account Button mit den Initialen des Benutzers, welcher rechts oben zu finden ist, kann der Logout jederzeit manuell stattfinden. Um vor unberechtigten Zugriff zu schützen, erfolgt nach 10 min ohne Eingabe automatisch der Logout.

0	Profil Hilfe Über uns		
Patient	PO Pat. Nr. 007 Pete OPED		
	Flows & Resultate	IN BEARBEITUNG	
	Gang Lateral Frontal Treppen Vergleichsverlauf	Sobald du Flows hinzugefügt hast, findest du sie hier.	
		Ø ABGES CHLOSSEN	
v12.3 3230	Persönliche Angaben	Du hast noch keine Flows abgeschlossen. Sobald du einen Flow abgeschlossen hast, findest du ihn hier. So behältst du alles im Überblick.	

Abb. 1: App Dashboard

2.5 Deaktivierung des Accounts

Sende zur Deaktivierung deines Accounts eine E-Mail an support@o-dhs.de.

2.6 Deinstallation der App

Android-Tablet: Gehe zu deinem Startbildschirm oder öffne den App-Drawer, wo alle deine Apps angezeigt werden. Suche die App, die du deinstallieren möchtest. Tippe und halte das App-Symbol, bis ein Menü oder eine Option erscheint. Zum Deinstallieren ziehe das App-Symbol entweder in den oberen Bildschirmbereich, wo "Deinstallieren" oder ein Mülleimer-Symbol erscheint, oder wähle im Popup-Menü die Option "Deinstallieren". Bestätige anschließend die Deinstallation.

iOS-Tablet (iPad): Gehe zu deinem Startbildschirm, auf dem alle deine Apps angezeigt werden, und suche die App, die du deinstallieren möchtest. Tippe und

halte das App-Symbol, bis alle Symbole zu wackeln beginnen und ein kleines "X" in der oberen Ecke des Symbols erscheint. Tippe auf das "X" der Orthelligent®VISION App und bestätige die Deinstallation. Beende den "Wackelmodus", indem du die Home-Taste drückst oder auf "Fertig" (bei neueren iPads ohne Home-Taste) tippst.

3 Startseite und Dashboard

Zu Beginn erscheint die in Abb. 2 angezeigte Seite.



Abb. 2: Anlegen eines Patienten

- Um einen neuen Patienten anzulegen, klicke auf den "Patient hinzufügen"-Button.
- Über das Icon "Patient" auf der linken Seite ist die Patientenliste einsehbar.
- Profil: hier sind die Informationen zum Benutzeraccount einsehbar
- Hilfe: hier können Probleme oder Fehler gemeldet werden. Es sind Kontaktdaten hinterlegt.
- Über uns: Hier sind alle die Datenschutzerklärung, das Impressum und weitere Details abrufbar.
- Das Dashboard ist jederzeit über das **VISION** Icon links oben zu erreichen.

4 Durchführen von Bewegungsanalysen

Bewegungen sind vielseitig, und oft haben schon kleine Unstimmigkeiten einen großen Einfluss auf das Wohlbefinden, die Regeneration sowie die Prävention von Verletzungen. Die markerlose Bewegungsanalyse von Orthelligent® VISION ermöglicht eine präzise Analyse der Bewegungen inklusive einer standardisierten Auswertung.

Ablaufplan:

- -> Patienten Profil erstellen oder aufrufen
- -> Analyse anlegen
- -> Analyse starten
- -> Video aufnehmen
- -> Video prüfen und bestätigen
- -> Video-Upload zur Analyse
- -> Video mit Markern erhalten
- -> Daten prüfen und bestätigen
- -> Report erhalten und teilen

4.1 Anlage des Patienten Profils

Um den Patienten nach der Messung zuordnen zu können, muss das Profil des Patienten angelegt werden. Drücke das ⁽⁺⁾-Symbol in der Patientenliste bzw. den "Patient hinzufügen"-Button, um ein weiteres Profil anzulegen (s. 4.1.)

Für die Profilerstellung werden folgende Informationen benötigt:

- Patientennummer (diese kann frei gewählt werden, entsprechend dem bestehenden Nummernkreis) *
- Nachname und Vorname sowie Geschlecht
- Geburtsdatum *
- Größe, muss angegeben werden (eine genaue Angabe ist relevant f
 ür die weiteren Berechnungen) *
- Gewicht (kann abgewählt werden, siehe Abb. 3)
- Art der körperlichen Aktivität
- Angabe zu ausgeführten Sportarten und Häufigkeit der sportlichen Aktivität
- Verletzung inkl. Datum und Art

Alle mit * gekennzeichneten Felder müssen für eine zuverlässige Analyse ausgefüllt sein.

Nach der Dateneingabe und der Prüfung der Informationen in der letzten Ansicht den "Patienten hinzufügen"-Button klicken, um den Vorgang abzuschließen.

4.2 Messung

Allgemeine Anforderungen

- Kopf und Füße der Person müssen durchgehend im Bild sein. Nur eine Person darf im Video zu sehen sein.
- Mindestkörpergröße von 90 cm erforderlich.
- Der Patient sollte in der Lage sein allein 10 Schritte geradeaus zu gehen.
- Patient sollte enganliegende Kleidung ohne Muster tragen (keine Punkte/Streifen). Röcke und ganz dunkle Kleidung können Ergebnisse verfälschen.
- Die Kamera auf den Körpermittelpunkt ausrichten.
- Die Kamera mind. 2 m entfernt halten, Kamera stabilisieren.
- Ausreichende Beleuchtung ohne starke Hintergrundlichter.
- Silhouette auf dem Tablet dient zur Orientierung f
 ür die optimale Position der Testperson im Video. Wenn die Silhouette gr
 ün leuchtet, ist das Tablet in der optimalen Position.
- Alternativ kann auch ein Laufband/Walkingpad für die Messung verwendet werden. Wichtig ist, dass Kopf und Füße gut zu erkennen sind.
- Analyse immer durch eine qualifizierte Fachkraft durchführen lassen. Das Tablet nicht auf den Boden stellen, um Verzerrungen zu vermeiden.
- Bis zu 10 Messungen können im Offline-Mode aufgenommen werden. Die Ergebnisse werden zur Verfügung gestellt, sobald das Tablet wieder im Internet ist.

Spezifische Anforderungen für die frontale Analyse und Treppen Analyse:

- Idealerweise in einem Raum von 2 m x 5 m durchführen.
- Mindestens 5 Schritte/Stufen pro Analyse in einem Durchgang. Idealerweise zweimal je 5 Schritte auf die Kamera zugehen. Das Weggehen von der Kamera wird nicht analysiert.
- Drehsperre im iPad ausschalten. Bei älteren iPads Seitenschalter überprüfen und in "Einstellungen" > "Allgemein" die Funktion des Seitenschalters wählen.

Spezifische Anforderungen für die laterale Analyse:

- Idealerweise in einem Raum von 5 m x 5 m durchführen.
- Mindestens 6 Schritte pro Analyse in einem Durchgang.

Folge nach einer erfolgreichen Messung den Anweisungen in der App, um über den Upload-Icon den Upload und die Berechnung des Videos durchzuführen.

Ablauf der Messung

Öffnen das Patienten Profil und starte eine neue Messung. Wähle zu Beginn aus, welche Messung durchgeführt werden soll. (Abb. 3).

Folgenden Möglichkeiten stehen aktuell zur Verfügung:

Lateral, Frontal, Treppen



Abb. 3

Klicke nun auf das ⁽⁺⁾-Symbol rechts oben, um einen neuen Flow für deine Messung zu erstellen. Diesen kannst du beliebig benennen.

Nach einem Klick auf den Button "Speichern und Beenden" kann die Analyse gestartet werden. Hierzu einfach den "Flow öffnen" und den "Scan starten".

Auch bereits bestehende Videos können, wenn sie den oben genannten Anforderungen entsprechen, in unsere App importiert und im Anschluss analysiert werden. Hierzu nach dem Starten der Analyse einfach auf das \oplus -Symbol klicken und die Datei vom Gerät auswählen. (Abb. 4)

▲ App Store 01:05 Montag 28. Okt.	Gang	€7 % ■ 0/1 Abgeschlossen
	# IN BEARBEITUNG	^
	Ganganalyse lateral	
	C Scan starten	
	★ 28. Okt.24 28. Okt.24	
	O ABGESCHLOSSEN	^
	Du hast noch keine Analyse abgeschlossen Sobald du eine Analyse abgeschlossen hast, findest du sie hier. So behältst du alles im Überblick.	
Zurück		

Abb. 4

Wichtig ist hier allerdings, dass das Video den allgemeinen Anforderungen unserer App entspricht, welche im Folgenden aufgeführt werden. Diese Hinweise sind ebenfalls für die reguläre Messung innerhalb der App relevant:

Abschluss der Messung:

Über einen Klick auf das Upload Symbol wird das Video im Anschluss analysiert und die virtuellen Marker auf den Patienten gelegt. (Abb. 5)



4.3 Report und Auswertung

Der automatisierte Report bildet das Herzstück der markerlosen Bewegungsanalyse mit Orthelligent®VISION.

4.3.1 Erstellung und Bestätigung

Um den Report der markerlosen Bewegungsanalyse mit Orthelligent®VISION zu erhalten, müssen zunächst die von der KI gesetzten Gelenkspunkte überprüft werden, um sicherzugehen, dass die Person im Video richtig erkannt wurde. Hierzu klickst du einfach nach dem Upload Prozess sobald ein orangenes Symbol erscheint auf "Resultate prüfen", um dir das Video mit den virtuellen Markern anzeigen zu lassen. Falls ein rotes Symbol angezeigt wird, hat die Messung leider nicht funktioniert und du musst diese erneut durchführen, achte hierzu auf die Fehlermeldung zum Video.

Der Report kann über die drei Punkte rechts oben im downgeloadet und geteilt werden (Abb. 6).



Der Report kann auf das Gerät heruntergeladen und gespeichert oder versendet werden (Abb. 7)

Gang	×
GF GF	
Teilen via Download-Link (48 Stunden gültig)	
aufs Gerät	



4.3.2 Aufbau und Inhalt

Der Report gliedert sich in vier Teile. Zu Beginn werden allgemeine Parameter eingeführt, gefolgt von einer Übersicht aller Gangparameter. Anschließend erfolgt eine detaillierte Auswertung der 8 Gangphasen sowie eine Darstellung der Winkelverläufe.

4.3.3 Parameter

Folgende Parameter werden im Report aufgeführt:

Anzahl der Schritte: Die Anzahl der Schritte, die der Patient während der Analyse gemacht hat.

Gangsymmetrie: Diese wird bei der lateralen Messung über die Symmetrie der linken und rechten Schrittlängen berechnet. Je höher der Wert, desto besser.

Bei der frontalen Analyse bildet dieser Wert die durchschnittliche Schrittzeit ab, welche das linke und das rechte Bein miteinander vergleicht.

Ganggeschwindigkeit: zeigt, wie schnell der Patient während der Analyse gegangen ist.

Doppelte Unterstützung: Gibt an, wie oft der Patient während der Analyse mit beiden Füßen auf dem Boden stand.

Gangvariabilität links/rechts: Gibt die Schwankung der Schrittlänge des linken/rechten Beins während der Analyse an.

Trittfrequenz: gibt die Gesamtzahl der Schritte an, die während der Analyse innerhalb einer Minute gemacht werden.

Schrittlänge links/rechts: gibt die durchschnittliche Entfernung zwischen dem Punkt des ersten Kontakts des linken Fußes und dem Punkt des ersten Kontakts des rechten Fußes während der Analyse an.

Schrittzeit links/rechts: zeigt die durchschnittliche Zeit an, die während der Analyse vom ersten Kontakt des einen Fußes bis zum ersten Kontakt des anderen Fußes vergeht.

Schrittbreite links/rechts: Die Schrittbreite beschreibt den seitlichen Abstand zwischen den Fersen beider Füße während des Gehens. Sie misst die Breite des Schrittmusters und kann auf Gangstabilität und Balance hinweisen.

4.4 Auswertung weitere Informationen

Neben den Parametern werden die 8 Gangphasen detailliert betrachtet. Zu jeder Phase werden die entsprechenden Winkel in Hüfte, Knie- und Sprunggelenk angezeigt, sowie im Verhältnis zu Literaturwerten dargestellt.

Auf der ersten Seite des Reports werden die gemessenen Werte in einem kurzen Text zusammengefasst und bietet zudem noch Platz für Notizen zur Messung.

Repo	yse (lateral)		_					HIS BY OPED
Vorname: Nachname: PatNr.:	G F	Geburtsdatum: Größe: Geschlecht:	2024-10-24 180 cm Weiblich	Therapeut: Analysedatum:	2024-10-24	Analyseart: Druckdatum:	Ganganalyse (latera 2024-10-28	al)
Der Gar Schrittz	ng des Patienten ze	igt leichte Asymmet	rien zwischen o	der linken und red	hten Seite der Ra	um-Zeit-Paramete	er Gangvariabilität un	bd
Schwur Sprung Schwur	au, Es konnen keine gphase, mittlere Sc jelenk während der gphase.	Porungelenk wäh Byrunggelenk wäh hwungphase und te Phasen initialer Ko	rameter getund irend der Phase erminale Schwu ntakt, terminale	len werden. Die A en Belastungsauf Ingphase. Es gibt s Standphase, Vo	nalyse der Winkel nahme, mittlere St bedeutende Anon rschwungphase, ir	verte zeigt bedet andphase, Vorsc nalien im Hüftgele itiale Schwungpf	Itende Äsymmetrien hwungphase, initiale ank, Kniegelenk und hase und terminale	im
Schwun Sprung Schwun Notizen:	ar, Es Kollneh enden gphase, mittlere So gehake, mittlere So gehake.	Auforitatieri der Par Sprunggeleenk wäh hwungphase und te Phasen initialer Ko	rameter gehund rend der Phase rminale Schwu ntakt, terminale	len werden. Die A m Belastungsauf ungphase. Es gibt s Standphase, Vo Beri OPE	nalyse der Winkel hahme, mittere St bedeutende Anon rschwungphase, ir cht erstellt für: D GmbH	werte zeigt bedete andphase, Vorsc nalien im Hüftgele iitiale Schwungph	Itende Åsymmetrien hwungphase, initiale enk, Kniegelenk und nase und terminale	im

Abb. 8

Die zweite Seite zeigt die Raum-Zeit Parameter auf. Dort erfolgt eine Einordnung der Werte in den Zusammenhang der Referenzwerte.

Ganganalyse (lateral)			
Vorname: G Nachname: F PatNr.:	Geburtsdatum: Größe: Geschlecht:	2024-10-24 180 cm Weiblich	Therapeut: Analyseart: Ganganalyse (lateral) Analysedatum: 2024-10-24 Druckdatum: 2024-10-28
Analysedetails			
Metrische Bezeichnung	Messwert	Referenzwert	Interpretation
Anzahl der Schritte	8		Anzahl der Schritte des Patienten.
Gangsymmetrie	99 %	> 90 %	Symmetrie der Bewegung des Patienten. Gangsymmetrie innerhalb des Referenzbereichs.
Geschwindigkeit	4.9 km/h	2 - 5 km/h	Geschwindigkeit der Bewegung des Patienten. Geschwindigkeit innerhalb des Referenzbereichs.
Kadenz	109 Schritte/min	90 - 115 Schritte/min	Schrittanzahl pro Minute während der Analyse. Kadenz innerhalb des Referenzbereichs.
Doppelstandphase links / rechts	18 % / 16 %	10 - 40 %	Zeit, in der beide Füße den Boden berühren. Doppelstandphase innerhalb des Referenzbereichs ohne Asymmetrien.
Gangvariabilität links / rechts	0 % / 3 %	< 5 %	Variation der Schrittlängen. Leichte Asymmetrien zwischen beiden Seiten.
Schrittlänge links / rechts	74 cm / 75 cm	55 - 80 cm	Durchschnittliche Distanz zwischen den Fußkontakten. Schrittlänge innerhalb des Referenzbereichs ohne Asymmetrien.
Schrittzeit links / rechts	0.53 s / 0.57 s	0.51 - 0.65 s	Durchschnittliche Zeit zwischen den Fußkontakten. Leichte Asymmetrien zwischen beiden Seiten.
Standzeit links / rechts	61 % / 58 %	55 - 65 %	Prozentsatz der Zeit, in der der Fuß den Boden berührt. Standzeit innerhalb des Referenzbereichs ohne Asymmetrien.
New York	salahri an Gite Maumuna	× K. (2011) Cohen un	ana da anti da



Auf der dritten Seite sind die acht Gangphasen nach Götz-Neumann abgebildet, und die konkreten Messwerte pro Gangphase werden für Hüfte, Knie und Sprunggelenk sowohl im linken als auch im rechten Bein veranschaulicht. Der markierte Bereich innerhalb der Balken stellt den Reverenz Wert dar.





Auf den Seiten vier und fünf werden die Messwerte den einzelnen Gangphasen erneut zugeordnet und in einem zusammenfassenden Text erläutert.

Ganganalyse (lateral)			
Vorname: G Nachname: F PatNr.:	Geburtsdatum: 2024-10-24 Therap Größe: 180 cm Analys Geschlecht: Weiblich	eut: Analyse edatum: 2024-10-24 Druckda	art: Ganganalyse (lateral) tum: 2024-10-28
Phasen des Gangzykl	us: Interpretation		
Initialer Kontakt Der Fuß berührt den Boden zum ersten meist mit der Ferse.	Belastungsaufnahme Mal, Das Könpergewicht wird auf das führende Bein verlagert.	Mittlere Standphase Das Körpergewicht ist vollständig auf das andere Bein nach vorne schwingt.	Terminale Standphase Die Ferse des stützenden Fußes hebt sich, und der Körpe bewegst sich nach vorne über die Zehen des Standbeins.
Kniegetenk Flexion beider Gelenke über dem Referenzbereich.	Huftgelenk Leichte Asymmetrien zwischen Gelenken. Sprunggelenk Leichte Asymmetrien zwischen Gelenken.	Hüftgelenk Leichte Asymmetrien zwischen Gelenken.	Kniegelenk Flexion beider Gelenke über dem Referenzbereich. Sprunggelenk Rechte Dorsalextension über dem Referenzbereich.



Ganganalyse (lateral)			INNOVATION BY OPED
Vorname: G Nachname: F Pat-Nr.:	Geburtsdatum: 2024-10-24 Therape Größe: 180 cm Analyse Geschlecht: Weiblich	ut: Analyse datum: 2024-10-24 Druckda	art: Ganganalyse (lateral) tum: 2024-10-28
Phasen des Gangzyklus:	Interpretation		
Vorschwunghase Die Zehen des Standheins werkassen den Boden, und das Köngregen:	Initiale Schwungphase Das schwingende Bein hebt ab, das Knie ist gebeugt, um den Fuß zu heben.	Mittlere Schwungphase Das schwingende Bein bewegt sich nach vorne, das Knie beginnt, sich zu strecken.	Terminale Schwungphase Das schwingende Bein erreicht seine volle Steckung, und der Fuß bereiter sich auf den erreuten Bodenkontakt vor.
Hültgelenk Bedeutende Asymmetrien zwischen Gelenken. Kniegelenk Bedeutende Asymmetrien zwischen Gelenken. Sprunggelenk Dorsalextension beider Gelenke über dem Referenzbenech.	Hüftgelenk Bedeutende Asymmetrien zwischen Geleriken. Linke Flexoon signifikant über dem Referenzbersich.	Hüftgelenk Leichte Asymmetrien zwischen Gelenken.	Kniegelenk Leichte Asymmetrien zwischen Gelenken. Rechte Flexion über dem Referenzbereich. Sprunggelenk Leichte Asymmetrien zwischen Gelenken.



Die letzte Seite des Berichts zeigt die Flexion und Extension der jeweiligen Gelenke und stellt die Werte des linken und rechten Beins im Vergleich zum Referenzbereich in einem Diagramm dar.



Abb. 13

Über den "Exportieren" Button lässt sich der Report aus der App downloaden.





4.5 Vergleich von zwei Messungen

Sobald du zwei Reports für eine Analyseart (lateral, frontal, Treppe) hast, kannst du die Messungen vergleichen. Klicke dazu auf die gewünschte Analyse, dann auf die drei Punkte des Menüfeldes und wähle im Anschluss "Vergleichen" aus.

	Post3	1/1 Abgeschlossen
	Ø IN BEARBEITUNG	^
	S ABGESCHLOSSEN	^
	Ganganalyse frontal	
	Umbenennen	
	Resultate anzeigen 26. Juli 24 24. Okt 24	
Zurück		



Du kannst die Referenzmessung frei wählen und jederzeit ändern. Verleihe dem Vergleich anschließend eine passende Bezeichnung, wie "Vergleich 1" oder einen Namen deiner Wahl.

Vergleichen	Beenden
Wähle 2 Analysen zum Vergleich aus. Deine erste Wahl (Analyse A) wir kannst deine Auswahl bei Bedarf ändern. Beachte, dass hier nur abges aufgelistet sind.	d als Referenz (R) genutzt. Du chlossene Analysen
Ausgewählt	
Post3 Ganganalyse (A)	R —
Noch eine Analyse zum Vergleich hinz	ufügen
Postl Ganganalyse + 26.Juli 24	✤ Okt. 24, 24 - 18:28
Posr2 Ganganalyse + 26.Juli 24	✤ Okt. 24, 24 - 18:28
präop 4 ohne schuhe Ganganalyse 🔸 18. Juli 24	✤ Okt. 24, 24 - 15:30
präop 3 Ganganalyse + 18. Juli 24	✤ Okt. 24, 24 - 15-28

Abb. 16

5 Kontakt und weitere Hinweise

Weitere Fragen beantworten wir gerne unter dhs.support@oped.de



OPED GmbH Medizinpark 1 83626 Valley/Oberlaindern, Germany

Fon +49 8024 60818-210 Fax +49 8024 60818-299 mail@oped.de

Datenschutz

Hinweise über die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten finden Sie unter:

http://oped.de/support/ihre-daten/.

Nach MDR (EU) 2017/745 Anhang VIII, ist Orthelligent®VISION ein Medizinprodukt der Klasse I.

Im Falle von Reklamationen im Zusammenhang mit dem Produkt, wenden Sie sich bitte direkt an den Hersteller. Nur schwerwiegende Vorkommnisse, die zu einer wesentlichen Verschlechterung des Gesundheitszustandes oder zum Tod führen können, sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates zu melden. Schwerwiegende Vorkommnisse sind im Artikel 2 Nr. 65 der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) definiert.

Internationale Ansprechpartner:

OPED AG

CH REP

Hinterbergstrasse 26 6312 Steinhausen, Switzerland Fon +41 41 748 53 35 <u>contact@oped.ch</u> www.oped.ch

Orthopaedic Appliances Pty Ltd OAPL an OPED company 26-32 Clayton Road Clayton, Vic 3168 Australia Phone +61 1300 866 275 Fax +61 1300 627 539 info@oapl.com.au www.oapl.com.au OPED Medical, Inc.

444 Tom White Road Braselton, GA 30517 USA Phone +1 (770) 945 - 0150 Fax +1 (770) 945 - 0370 info@opedmedical.com www.opedmedical.co

6 Symbolbeschreibung

	EN	DE	FR	IT
MD	Medical Device	Medizinprodukt	Dispositif médical	Dispositivo medico
	Manufacturer	Hersteller	Fabricant	Produttore
UDI	Unique Device Identification	Eindeutige Geräteerkennung	Identifiant de dispositif unique	Identificatore univoco del dispositivo
ī	Read the operating instructions	Gebrauchs- anweisung beachten	Consulter le mode d'emploi	Osservare le istruzioni per l'uso
CH REP	Swiss authorised representative	Schweizer Bevollmächtigter	Mandataire suisse	Rappresentante autorizzato svizzero

ENGLISH

Welcome to

Orthelligent[®] VISION is a tablet application (app) for analyzing movements such as walking, including a written evaluation. The app supports the measurement and documentation of movements, calculates recognized parameters and provides feedback based on the current state of science and medical guidelines.

Please read these instructions carefully before starting Orthelligent® VISION. The current version of the app supports you in carrying out and documenting movement analyses using the tablet camera. The explanations in the following chapters only cover the functions and areas of application of the current version of the app.

We have summarized important information for a smooth start here. If any questions are not answered here, please contact us by email at support.dhs@oped.de.

An introductory video is available on our website <u>www.o-dhs.com</u> or on <u>Orthelligent®- YouTube.</u>

1 Information on Orthelligent® VISION

1.1 Intended use

Software for the documentation of dynamic and static motion sequences for professional users.

1.2 Usage environment

Orthelligent[®] VISION is designed for use in the healthcare sector, taking into account the safety instructions described in the app and the instructions for use. The measurement can be carried out both indoors and outdoors. An area of approx. 5 x 5 m should be available.

1.3 User and profile

This medical device has been developed for use by healthcare professionals such as doctors, physiotherapists, technicians or similar professional groups. No special training is required, the app is self-explanatory.

1.4 Technical requirements for using the Orthelligent® VISION app

The app can only be installed on a tablet with an iOS or Android operating system.



Minimum requirements for the tablet:

- Operating systems: Apple iPad: iOS version 11 or higher; Android version 7.0 or higher
- Internet connection (after installing the app, operation in offline mode is possible to a limited extent)
- At least 1.5 GB RAM working memory
- At least 100 MB usable free disk space
- Please protect the app from access by unauthorized persons.



1.5 Warnings

- A movement analysis by Orthelligent[®] VISION cannot diagnose a disease and is not a substitute for medical advice.
- Orthelligent[®] VISION is not an alarm system for emergencies. If individual measured values appear unusually high or low, they should definitely be clarified by a doctor.
- The questions about the patients must be answered carefully and correctly. This serves to ensure the safety of the measurements. It is essential that the patient's height is stated. Incorrect information can lead to incorrect measurements and analyses.

1.6 Indications

Orthelligent®VISION can be used to analyze and assess movements. Measurement is possible both with aids (e.g. with an orthosis) and without.

1.7 Contraindications

There are no contraindications. However, the general state of health should permit a movement analysis. Furthermore, the patient should be able to walk about 5 m alone.

Side effects: There are no known side effects.

2 Registering and starting the app

2.1 Registration

An e-mail address that can be accessed at any time is required for registration. Please make sure that no unauthorized persons have access to it. To create your account, visit the O-DHS webshop and register with your e-mail address.

Register your user account at:

https://webshop.o-dhs.com

2.2 Installation in the app

Install the app via Google Play (Android) or the AppStore (Apple). Start the app to log in. To log in, you will need your e-mail address (username) and password, which were assigned when you created your account. Then follow the further instructions in the app. If you do not yet have a user account, you can register at any time via the webshop and create an account.

2.3 Registration (login) in the app

After registering in the app with your e-mail address and password (see 2.1 Registering in the app), you can log in to the app at any time using your access data.

2.4 Logout

In addition to the account button with the user's initials, which can be found at the top right, you can log out manually at any time. To protect against unauthorized access, the logout occurs automatically after 10 minutes without input.



Fig. 1: App dashboard

2.5 Deactivation of the account

To deactivate your account, send an email to support@o-dhs.de.

2.6 Uninstalling the app

Android tablet: Go to your home screen or open the app drawer where all your apps are displayed. Find the app you want to uninstall. Tap and hold the app icon until a menu or option appears. To uninstall, either drag the app icon to the top of the screen, where "Uninstall" or a trash can icon appears, or select the "Uninstall" option in the pop-up menu. Then confirm the uninstallation.

iOS tablet (iPad): Go to your home screen, where all your apps are displayed, and find the app you want to uninstall. Tap and hold the app icon until all the icons start to wiggle and a small "X" appears in the top corner of the icon. Tap on the "X" of the Orthelligent®VISION app and confirm the uninstallation. End the "wiggle mode" by pressing the home button or tapping "Done" (on newer iPads without a home button).

3 Home page and dashboard

The page shown in Fig. 2 appears at the beginning.



Fig. 2: Positioning a patient

- To create a new patient, click on the "Add patient" button.
- The patient list can be viewed via the "Patient" icon on the left-hand side.
- Profile: information about the user account can be viewed here
- Help: problems or errors can be reported here. Contact details are provided.
- About us: Here you can find the privacy policy, the imprint and further details.
- The dashboard can be accessed at any time via the **VISION** icon at the top left.

4 Carrying out movement analyses

Movements are multifaceted, and even small discrepancies often have a major impact on well-being, regeneration and injury prevention. The markerless movement analysis of Orthelligent[®] VISION enables a precise analysis of movements including a standardized evaluation.

Flow chart:

- -> Create or call up patient profile
- -> Create analysis
- -> Start analysis
- -> Record video
- -> Check and confirm video
- -> Upload video for analysis
- -> Receive video with markers
- -> Check and confirm data
- -> Receive and share report

4.1 Creation of the patient profile

To be able to assign the patient after the measurement, the patient's profile must be created. Press the⁽⁺⁾ icon in the patient list or the "Add patient" button to create another profile (see 4.1.)

The following information is required to create a profile:

- Patient number (this can be freely selected, according to the existing number range) *
- Surname, first name and gender
- Date of birth *
- Size, must be specified (exact specification is relevant for further calculations)*
- Weight (can be deselected, see Fig. 3)
- Type of physical activity
- Information on types of sport practiced and frequency of sporting activity
- Injury incl. date and type

All fields marked with * must be completed for a reliable analysis.

After entering the data and checking the information in the last view, click the "Add patient" button to complete the process.

4.2 Measurement

General requirements

- The person's head and feet must be in the picture throughout. Only one person may be seen in the video.
- Minimum body height of 90 cm required.
- The patient should be able to walk 10 steps straight ahead alone.
- Patient should wear tight-fitting clothing without patterns (no dots/stripes). Skirts and very dark clothing can falsify results.
- Align the camera to the center of the body.
- Hold the camera at least 2 m away, stabilize the camera.
- Adequate lighting without strong background lighting.
- The silhouette on the tablet serves as an orientation for the optimum position of the test subject in the video. If the silhouette lights up green, the tablet is in the optimum position.
- Alternatively, a treadmill/walking pad can also be used for the measurement. It is important that the head and feet are clearly visible.
- Always have the analysis carried out by a qualified specialist. Do not place the tablet on the floor to avoid distortion.
- Up to 10 measurements can be recorded in offline mode. The results are made available as soon as the tablet is back online.

Specific requirements for frontal analysis and staircase analysis:

- Ideally in a room measuring 2 m x 5 m.
- At least 5 steps per analysis in one run. Ideally, walk towards the camera twice,
 5 steps each time. Walking away from the camera is not analyzed.
- Switch off the rotation lock in the iPad. For older iPads, check the side switch and select the side switch function in "Settings" > "General".

Specific requirements for lateral analysis:

- Ideally in a room measuring 5 m x 5 m.
- At least 6 steps per analysis in one run.

After a successful measurement, follow the instructions in the app to upload and calculate the video using the upload icon.

Measurement procedure

Open the patient profile and start a new measurement. At the beginning, select which measurement is to be performed. (Fig. 3).

The following options are currently available:

Lateral, frontal, stairs



Fig. 3

Now click on the⁽⁺⁾ icon at the top right to create a new flow for your measurement. You can give it any name you like.

After clicking on the "Save and exit" button, the analysis can be started. To do this, simply open the "Open flow" and start the "Start scan".

Existing videos can also be imported into our app and then analyzed if they meet the above requirements. To do this, simply click on the \oplus icon after starting the analysis and select the file from the device. (Fig. 4)

App Store 01:05 Montag 28. Okt.	Gang	€7 % ■ 0/1 Abgeschlossen
	Ø IN BEARBEITUNG	^
	Ganganalyse lateral	
	Scan starten	
	+ 28. Okt. 24 28. Okt. 24 +	
	ABGESCHLOSSEN	^
	Du hast noch keine Analyse abges	chlossen.
	So behältst du alles im Überblick.	are not.
Zurück		

Fig. 4

However, it is important here that the video meets the general requirements of our app, which are listed below. These instructions are also relevant for the regular measurement within the app:

Completion of the measurement:

By clicking on the upload icon, the video is then analyzed and the virtual markers are placed on the patient. (Fig. 5)



4.3 Report and evaluation

The automated report is at the heart of markerless motion analysis with Orthelligent®VISION.

4.3.1 Creation and confirmation

In order to receive the report of the markerless motion analysis with Orthelligent®VISION, the joint points set by the AI must first be checked to ensure that the person in the video has been correctly recognized. To do this, simply click on "Check results" after the upload process as soon as an orange symbol appears to display the video with the virtual markers. If a red symbol is displayed, the measurement has unfortunately not worked and you will have to carry it out again, pay attention to the error message for the video.

The report can be downloaded and shared using the three dots at the top right (Fig. 6).



The report can be downloaded to the device and saved or sent (Fig. 7)

Gang	×
GF GF	
 Teilen via Download-Link (48 Stunden gültig) Download aufs Gerät 	
aufs Gerät	

Fig. 7

4.3.2 Structure and content

The report is divided into four parts. At the beginning, general parameters are introduced, followed by an overview of all gait parameters. This is followed by a detailed evaluation of the 8 gait phases and a presentation of the angle curves.

4.3.3 Parameters

The following parameters are listed in the report:

Number of steps: The number of steps the patient took during the analysis.

Gait symmetry: This is calculated in the lateral measurement via the symmetry of the left and right stride lengths. The higher the value, the better.

In the frontal analysis, this value represents the average stride time comparing the left and right leg.

Gait speed: shows how fast the patient walked during the analysis.

Double support: Indicates how often the patient stood with both feet on the floor during the analysis.

Gait variability left/right: Indicates the fluctuation of the stride length of the left/right leg during the analysis.

Cadence: indicates the total number of steps taken within one minute during the analysis.

Step length left/right: indicates the average distance between the point of first contact of the left foot and the point of first contact of the right foot during the analysis.

Step time left/right: shows the average time that elapses during the analysis from the first contact of one foot to the first contact of the other foot.

Stride width left/right: The stride width describes the lateral distance between the heels of both feet during walking. It measures the width of the stride pattern and can indicate gait stability and balance.

4.4 Evaluation further information

In addition to the parameters, the 8 gait phases are examined in detail. The corresponding angles in the hip, knee and ankle joints are displayed for each phase and shown in relation to literature values.

The first page of the report summarizes the measured values in a short text and also provides space for notes on the measurement.

Ganganalyse	(lateral)		_				INNOVATION BY OPED
Vorname: Nachname: PatNr.:	G F	Geburtsdatum: Größe: Geschlecht:	2024-10-24 180 cm Weiblich	Therapeut: Analysedatum:	2024-10-24	Analyseart: Druckdatum:	Ganganalyse (lateral) 2024-10-28
Hüftgelenk, Schwungph Sprunggele Schwungph	Kniegelenk und ase, mittlere Sch nk während der ase.	Sprunggelenk wäh hwungphase und te Phasen initialer Ko	rrend der Phase erminale Schwu ntakt, terminale	en Belastungsau Ingphase. Es gib Standphase, Vo	fnahme, mittlere St t bedeutende Anon orschwungphase, ir	andphase, Vorscl nalien im Hüftgele nitiale Schwungph	nwungphase, initiale nk, Kniegelenk und lase und terminale
Notizen:				Ber	icht erstellt für: ED GmbH		

Fig. 8

The second page shows the space-time parameters. The values are classified in the context of the reference values.

Report:			Ç	NNOVATION BY OPED			
Vorname: G Nachname: F PatNr.:	Geburtsdatum: Größe: Geschlecht:	2024-10-24 180 cm Weiblich	Therapeut: Analyseart: Ganganal Analysedatum: 2024-10-24 Druckdatum: 2024-10-2	lyse (lateral) 28			
Analysedetails	Inalysedetails						
Metrische Bezeichnung	Messwert	Referenzwert	Interpretation				
Anzahl der Schritte	8		Anzahl der Schritte des Patienten.				
Gangsymmetrie	99 %	> 90 %	Symmetrie der Bewegung des Patienten. Gangsymmetrie innerhalb des Referenzbereichs.				
Geschwindigkeit	4.9 km/h	2 - 5 km/h	Geschwindigkeit der Bewegung des Patienten. Geschwindigkeit innerhalb des Referenzbereichs.				
Kadenz	109 Schritte/min	90 - 115 Schritte/min	Schrittanzahl pro Minute während der Analyse. Kadenz innerhalb des Referenzbereichs.				
Doppelstandphase links / rechts	18 % / 16 %	10 - 40 %	Zeit, in der beide Füße den Boden berühren. Doppelstandphase innerhalb des Referenzbereichs ohne Asymmetrien.				
Gangvariabilität links / rechts	0%/3%	< 5 %	Variation der Schrittlängen. Leichte Asymmetrien zwischen beiden Seiten.				
Schrittlänge links / rechts	74 cm / 75 cm	55 - 80 cm	Durchschnittliche Distanz zwischen den Fußkontakten. Schnittlänge innerhalb des Referenzbe ohne Asymmetrien.				
Schrittzeit links / rechts	0.53 s / 0.57 s	0.51 - 0.65 s	Durchschnittliche Zeit zwischen den Fußkontakten. Leichte Asymmetrien z	wischen beiden Seiten.			
Standzeit links / rechts	61 % / 58 %	55 - 65 %	Prozentsatz der Zeit, in der der Fuß den Boden berührt. Standzeit innerhalb des Referenzbere ohne Asymmetrien.				

The third page shows the eight gait phases according to Götz-Neumann, and the specific measured values for each gait phase are illustrated for the hip, knee and ankle in both the left and right leg. The marked area within the bars represents the reverence value.





On pages four and five, the measured values are again assigned to the individual gait phases and explained in a summarizing text.




Fig. 12

The last page of the report shows the flexion and extension of the respective joints and displays the values of the left and right leg in comparison to the reference range in a diagram.





The report can be downloaded from the app using the "Export" button.

Cong Cong	
GF GF	
Teilen via Download-Link (48 Stunden gültig)	
Download aufs Gerät	

Fig. 14

4.5 Comparison of two measurements

As soon as you have two reports for one type of analysis (lateral, frontal, stairs), you can compare the measurements. To do this, click on the desired analysis, then on the three dots in the menu field and then select "Compare".



You can freely select the reference measurement and change it at any time. Then give the comparison a suitable name, such as "Comparison 1" or a name of your choice.

Vergleichen	Beenden
Wähle 2 Analysen zum Vergleich aus. Deine erste Wahl (Analyse A) wir kannst deine Auswahl bei Bedarf ändern. Beachte, dass hier nur abges aufgelistet sind.	d als Referenz (R) genutzt. Du chlossene Analysen
Ausgewählt	
Post3 Ganganalyse (A)	R —
Noch eine Analyse zum Vergleich hinz	ufügen
Postl Ganganalyse + 26.Juli 24	✤ Okt. 24, 24 - 18:28
Posr2 Ganganalyse + 26.Juli 24	✤ Okt. 24, 24 - 18:28
präop 4 ohne schuhe Ganganalyse 🔸 18. Juli 24	✤ Okt. 24, 24 - 15:30
präop 3 Ganganalyse + 18. Juli 24	✤ Okt. 24, 24 - 15-28

Fig. 16

5 Contact and further information

We will be happy to answer any further questions at dhs.support@oped.de

....

OPED GmbH Medical Park 1 83626 Valley/Oberlaindern, Germany

Phone +49 8024 60818-210 Fax +49 8024 60818-299 mail@oped.de

Data protection

Information about the processing of your personal data can be found at:

http://oped.de/support/ihre-daten/.

According to MDR (EU) 2017/745 Annex VIII, Orthelligent®VISION is a Class I medical device.

In the event of complaints in connection with the product, please contact the manufacturer directly. Only serious incidents that may lead to a significant deterioration in health or death must be reported to the manufacturer and the competent authority of the member state. Serious incidents are defined in Article 2 No. 65 of Regulation (EU) 2017/745 (MDR).

International contacts:

OPED AG

CH REP

Hinterbergstrasse 26 6312 Steinhausen, Switzerland Phone +41 41 748 53 35

contact@oped.ch www.oped.ch

Orthopaedic Appliances Pty Ltd OAPL an OPED company 26-32 Clayton Road Clayton, Vic 3168 Australia Phone +61 1300 866 275 Fax +61 1300 627 539 info@oapl.com.au www.oapl.com.au

OPED Medical, Inc. 444 Tom White Road Braselton, GA 30517 USA Phone +1 (770) 945 - 0150 Fax +1 (770) 945 - 0370 info@opedmedical.com www.opedmedical.co

6 Symbol description

	EN	EN	FR	іт
MD	Medical Device	Medical device	Dispositif médical	Dispositivo medico
	Manufacturer	Manufacturer	Fabricant	Produttore
UDI	Unique Device Identification	Unique device identification	Identifiant de dispositif unique	Identificatore univoco del dispositivo
ī	Read the operating instructions	Follow the instructions for use	Consulter le mode d'emploi	Osservare le istruzioni per l'uso
CH REP	Swiss authorized representative	Swiss authorized representative	Mandataire suisse	Rappresentante autorizzato svizzero

FRANÇAIS

Bienvenue sur

Orthelligent[®] VISION est une application pour tablette (app) destinée à l'analyse de mouvements tels que la marche, y compris une évaluation écrite. L'application aide à mesurer et à documenter les mouvements, calcule des paramètres reconnus et donne un feedback basé sur l'état actuel de la science et des directives médicales.

Veuillez lire attentivement ces instructions avant de lancer Orthelligent® VISION. La version actuelle de l'application t'aide à effectuer des analyses de mouvements en utilisant la caméra de la tablette et à les documenter. Les explications des chapitres suivants ne couvrent que les fonctions et les domaines d'application de la version actuelle de l'app.

Nous avons rassemblé ici des informations importantes pour un démarrage sans problème. Si tu ne trouves pas de réponse à tes questions ici, n'hésite pas à nous contacter par e-mail à l'adresse support.dhs@oped.de.

Une vidéo d'introduction est disponible sur notre page web <u>www.o-dhs.com</u> ou sur <u>Orthelligent®- YouTube</u>.

1 Informations sur Orthelligent® VISION

1.1 Destination

Logiciel de documentation pour les mouvements dynamiques et statiques pour les utilisateurs professionnels.

1.2 Environnement d'utilisation

Orthelligent®VISION est conçu pour être utilisé dans le secteur de la santé en respectant les consignes de sécurité et le mode d'emploi décrits dans l'application. La mesure peut être effectuée aussi bien à l'intérieur qu'à l'extérieur des bâtiments. Une surface d'environ 5 x 5 m doit être disponible.

1.3 A wender et profil

Ce dispositif médical a été conçu pour être utilisé par des professionnels de la santé, tels que des médecins, des physiothérapeutes, des techniciens ou des groupes professionnels similaires.

Aucune formation spécifique n'est nécessaire, l'application est auto-explicative.

1.4 Conditions techniques pour l'utilisation de l'application Orthelligent® VISION

L'application ne peut être installée que sur une tablette avec système d'exploitation iOS ou Android.



Configuration minimale requise pour la tablette :

- Systèmes d'exploitation : Apple iPad : iOS version 11 ou supérieure ; Android version 7.0 ou supérieure
- Connexion Internet (après l'installation de l'application, un fonctionnement en mode hors ligne est possible de manière limitée)
- Mémoire vive d'au moins 1,5 Go
- Au moins 100 Mo d'espace libre utilisable
- Veuillez protéger l'application contre l'accès de personnes non autorisées.



1.5 Avertissements

- Une analyse du mouvement par Orthelligent[®] VISION ne peut pas diagnostiquer une maladie et ne remplace pas une consultation médicale.
- Orthelligent[®] VISION n'est pas un système d'alarme pour les cas d'urgence. Si certaines valeurs mesurées semblent anormalement élevées ou basses, elles doivent impérativement faire l'objet d'une consultation médicale.
- Il faut répondre soigneusement et correctement aux questions concernant les patients. Cela permet d'assurer la sécurité des mesures. Il est impératif d'indiquer la taille du patient. Des indications erronées peuvent entraîner des mesures et des analyses incorrectes.

1.6 Indications

Orthelligent[®]VISION peut être utilisé pour analyser et évaluer les mouvements. Une mesure est possible aussi bien avec des moyens auxiliaires (par ex. avec une orthèse) que sans.

1.7 Contre-indications

Il n'y a pas de contre-indications. Toutefois, l'état de santé général doit permettre une analyse des mouvements. En outre, le patient doit être capable de marcher seul sur environ 5 mètres.

Les effets secondaires sont rares : Aucun effet secondaire n'est connu.

2 Enregistrement et lancement de l'application

2.1 Inscription

Une adresse e-mail accessible à tout moment est nécessaire pour l'enregistrement. Veille à ce qu'aucune personne non autorisée n'y ait accès. Pour créer ton compte, visite la boutique en ligne O-DHS et enregistre-toi avec ton adresse e-mail.

Enregistre ton compte d'utilisateur sous :

https://webshop.o-dhs.com

2.2 Installation dans l'application

Installe l'application via Google Play (Android) ou l'AppStore (Apple). Démarre l'application pour te connecter. Pour te connecter, tu as besoin de ton adresse e-mail (nom d'utilisateur) et du mot de passe qui t'a été attribué lors de la création de ton compte. Suis ensuite les instructions dans l'application. Si tu n'as pas encore de compte d'utilisateur, tu peux t'inscrire à tout moment via la boutique en ligne et créer un compte.

2.3 Inscription (login) dans l'application

Après t'être enregistré dans l'application avec ton adresse e-mail et ton mot de passe (voir 2.1 Enregistrement dans l'application), tu peux te connecter à tout moment à l'application avec tes données d'accès.

2.4 Déconnexion

Outre le bouton de compte avec les initiales de l'utilisateur, qui se trouve en haut à droite, la déconnexion peut se faire manuellement à tout moment. Afin d'éviter tout accès non autorisé, la déconnexion se fait automatiquement après 10 minutes sans saisie.



Fig. 1: Tableau de bord de l'application

2.5 Désactivation du compte

Pour désactiver ton compte, envoie un e-mail à support@o-dhs.de.

2.6 Désinstallation de l'application

Tablette Android : va sur l'écran d'accueil ou ouvre le tiroir d'applications, où toutes tes applications sont affichées. Cherche l'appli que tu veux désinstaller. Appuie sur l'icône de l'appli et maintiens-la jusqu'à ce qu'un menu ou une option apparaisse. Pour désinstaller, fais glisser l'icône de l'appli vers le haut de l'écran, où apparaît "Désinstaller" ou une icône de poubelle, ou sélectionne l'option "Désinstaller" dans le menu contextuel. Confirme ensuite la désinstallation.

Tablette iOS (iPad) : Va sur ton écran d'accueil, sur lequel toutes tes applications sont affichées, et cherche l'application que tu veux désinstaller. Touche l'icône de l'appli et maintiens la pression jusqu'à ce que toutes les icônes commencent à bouger et qu'un petit "X" apparaisse dans le coin supérieur de l'icône. Tape sur le "X" de l'app Orthelligent®VISION et confirme la désinstallation. Quitte le "mode vacillant" en appuyant sur le bouton d'accueil ou en tapant sur "Terminé" (sur les iPads récents sans bouton d'accueil).

3 Page d'accueil et tableau de bord

Au début, la page affichée dans la figure 2 apparaît.



Fig. 2 : Mise en place d'un patient

- Pour créer un nouveau patient, clique sur le bouton "Ajouter un patient".
- L'icône "Patient" sur la gauche permet de consulter la liste des patients.
- Profil : les informations relatives au compte de l'utilisateur peuvent être consultées ici.
- Aide : les problèmes ou les erreurs peuvent être signalés ici. Des informations de contact sont disponibles.
- À propos de nous : tous les détails de la déclaration de confidentialité, des mentions légales et autres sont disponibles ici.
- Le tableau de bord est accessible à tout moment via l'icône **VISION** en haut à gauche.

4 Réalisation d'analyses de mouvements

Les mouvements sont multiples et souvent, même de petites incohérences ont une grande influence sur le bien-être, la régénération ainsi que la prévention des blessures. L'analyse des mouvements sans marqueurs d'Orthelligent® VISION permet une analyse précise des mouvements, y compris une évaluation standardisée.

Plan de déroulement :

- -> Créer ou appeler le profil du patient
- -> Créer une analyse
- -> Démarrer l'analyse
- -> Enregistrer la vidéo
- -> Vérifier et confirmer la vidéo
- -> Télécharger la vidéo vers l'analyse
- -> Obtenir la vidéo avec les marqueurs
- -> Vérifier et confirmer les données
- -> Obtenir et partager le rapport

4.1 Création du profil du patient

Pour pouvoir attribuer le patient après la mesure, le profil du patient doit être créé. Appuie sur l'icône^(±) dans la liste des patients ou sur le bouton "Ajouter un patient" pour créer un autre profil (voir 4.1.).

Les informations suivantes sont nécessaires pour la création du profil :

- Numéro de patient (ce numéro peut être choisi librement, en fonction de la série de numéros existante) *.
- Nom et prénom et sexe
- date de naissance *
- Taille, doit être indiqué (une indication précise est pertinente pour les calculs ultérieurs) *
- Poids (peut être désélectionné, voir fig. 3)
- Type d'activité physique
- Indication des sports pratiqués et de la fréquence de l'activité sportive
- Blessure, y compris date et type

Tous les champs marqués d'un * doivent être remplis pour une analyse fiable.

Après la saisie des données et la vérification des informations, cliquer sur le bouton "Ajouter un patient" dans la dernière vue pour terminer le processus.

4.2 Mesure

Exigences générales

- La tête et les pieds de la personne doivent être présents sur toute l'image. Une seule personne peut apparaître dans la vidéo.
- Taille minimale du corps requise : 90 cm
- Le patient doit être capable de faire 10 pas en ligne droite tout seul.
- Le patient doit porter des vêtements moulants sans motif (pas de points/rayures). Les jupes et les vêtements très sombres peuvent fausser les résultats.
- Orienter la caméra vers le centre du corps.
- Tenir la caméra à au moins 2 m de distance, stabiliser la caméra.
- Éclairage suffisant sans rétroéclairage important.
- Silhouette sur la tablette sert d'orientation pour la position optimale du sujet dans la vidéo. Lorsque la silhouette s'allume en vert, la tablette est dans la position optimale.
- Il est également possible d'utiliser un tapis roulant/un walkingpad pour la mesure. Il est important que la tête et les pieds soient bien visibles.
- Toujours faire effectuer l'analyse par un professionnel qualifié. Ne pas poser la tablette sur le sol afin d'éviter les distorsions.
- Il est possible d'enregistrer jusqu'à 10 mesures en mode hors ligne. Les résultats sont mis à disposition dès que la tablette est à nouveau connectée à Internet.

Exigences spécifiques pour l'analyse frontale et l'analyse des escaliers :

- Idéalement, effectuer dans une pièce de 2 m x 5 m.
- Faire au moins 5 pas/étapes par analyse en une seule fois. Idéalement, faire deux fois 5 pas vers la caméra. Le fait de s'éloigner de la caméra n'est pas analysé.
- Désactiver le blocage de la rotation dans l'iPad. Pour les iPads plus anciens, vérifier le commutateur latéral et sélectionner la fonction du commutateur latéral dans "Réglages" > "Général".

Exigences spécifiques pour l'analyse latérale :

- Idéalement, effectuer dans une pièce de 5 m x 5 m.
- Au moins 6 étapes par analyse en une seule fois.

Après une mesure réussie, suis les instructions dans l'application pour effectuer le téléchargement et le calcul de la vidéo via l'icône de téléchargement.

Déroulement de la mesure

Ouvre le profil du patient et démarre une nouvelle mesure. Choisis d'abord quelle mesure doit être effectuée. (Fig. 3).

Les possibilités suivantes sont actuellement disponibles :

Latéral, frontal, escaliers



Fig. 3

Clique maintenant sur l'icône⁽⁺⁾ en haut à droite pour créer un nouveau flux pour ta mesure. Tu peux lui donner le nom que tu souhaites.

Après avoir cliqué sur le bouton "Enregistrer et quitter", l'analyse peut être lancée. Pour cela, il suffit d'ouvrir le "flux" et de lancer l' "analyse".

Les vidéos existantes peuvent également être importées dans notre application et analysées, à condition qu'elles répondent aux exigences susmentionnées. Pour ce

faire, il suffit de cliquer sur le symbole⁽⁺⁾ après le démarrage de l'analyse et de sélectionner le fichier sur l'appareil. (fig. 4)

App Store 01:05 Montag 28. Okt.	Gang	67 % ■ 0/1 Abgeschlossen
	# IN BEARBEITUNG	^
	Ganganalyse lateral	
	Scan starten	
	★ 28.0kt 24 28.0kt 24	
	O ABGESCHLOSSEN	^
	Du hast noch keine Analyse abgeschlossen Sobald du eine Analyse abgeschlossen hast, findest du sie hier. So behältst du alles im Überblick.	L.
Zurück		

Fig. 4

Il est toutefois important que la vidéo réponde aux exigences générales de notre application, qui sont énumérées ci-dessous. Ces indications sont également pertinentes pour la mesure régulière au sein de l'application :

Fin de la mesure :

Un clic sur l'icône de téléchargement permet ensuite d'analyser la vidéo et de placer les marqueurs virtuels sur le patient. (Fig. 5)



4.3 Rapport et évaluation

Le rapport automatisé constitue le cœur de l'analyse de mouvement sans marqueur avec Orthelligent®VISION.

4.3.1 Création et confirmation

Pour obtenir le rapport de l'analyse de mouvement sans marqueur avec Orthelligent®VISION, il faut d'abord vérifier les points d'articulation placés par l'IA afin de s'assurer que la personne a été correctement reconnue dans la vidéo. Pour cela, il suffit de cliquer sur "Vérifier les résultats" après le processus de téléchargement, dès qu'une icône orange apparaît, pour afficher la vidéo avec les marqueurs virtuels. Si un symbole rouge s'affiche, cela signifie que la mesure n'a pas fonctionné et que tu dois la refaire.

Le rapport peut être téléchargé et partagé en cliquant sur les trois points en haut à droite du rapport (fig. 6).



Le rapport peut être téléchargé sur l'appareil et enregistré ou envoyé (ill. 7).

Gang	×
GF GF	
Teilen via Download-Link (48 Stunden gültig)	
Download aufs Gerät	

Fig. 7

4.3.2 Structure et contenu

Le rapport est divisé en quatre parties. Au début, des paramètres généraux sont introduits, suivis d'un aperçu de tous les paramètres de marche. Ensuite, une évaluation détaillée des 8 phases de marche est effectuée, ainsi qu'une représentation des courbes angulaires.

4.3.3 Paramètres

Les paramètres suivants sont mentionnés dans le rapport :

Nombre de pas : Le nombre de pas que le patient a fait pendant l'analyse.

Symétrie de la marche : elle est calculée lors de la mesure latérale par la symétrie des longueurs de pas gauche et droite. Plus la valeur est élevée, mieux c'est.

Dans l'analyse frontale, cette valeur représente le temps de pas moyen qui compare la jambe gauche et la jambe droite.

Vitesse de marche : indique la vitesse à laquelle le patient a marché pendant l'analyse.

Double soutien : indique le nombre de fois où le patient a posé les deux pieds au sol pendant l'analyse.

Variabilité de la marche gauche/droite : indique la variation de la longueur de la marche de la jambe gauche/droite pendant l'analyse.

Cadence : indique le nombre total de pas effectués en une minute pendant l'analyse.

Longueur de pas gauche/droite : indique la distance moyenne entre le point de premier contact du pied gauche et le point de premier contact du pied droit pendant l'analyse.

Temps de pas gauche/droite : indique le temps moyen écoulé pendant l'analyse entre le premier contact d'un pied et le premier contact de l'autre pied.

Largeur de pas gauche/droite : la largeur de pas décrit la distance latérale entre les talons des deux pieds pendant la marche. Elle mesure la largeur de la foulée et peut indiquer la stabilité de la marche et l'équilibre.

4.4 Évaluation plus d'informations

Outre les paramètres, les 8 phases de la marche sont examinées en détail. Pour chaque phase, les angles correspondants à la hanche, au genou et à la cheville sont affichés, ainsi que représentés par rapport aux valeurs de la littérature.

Sur la première page du rapport, les valeurs mesurées sont résumées dans un court texte et il y a également de la place pour des notes sur la mesure.

Repo Ganganalys	rt:							S OPED
Vorname: Nachname: PatNr.:	G F	Geburtsdatum: Größe: Geschlecht:	2024-10-24 180 cm Weiblich	Therapeut: Analysedatum:	2024-10-24	Analyseart: Druckdatum:	Ganganalyse (latera 2024-10-28	l)
Schrittzei	des Patienten zeigt	leichte Asymmeti	rien zwischen d	ier linken und rec	inten Seite der Rai	im-Zeit-Paramete	r Gangvariabilitat un	0
Huttgelen Schwung Sprungge Schwung	I. ES konnen keine A k, Kniegelenk und S phase, mittlere Schw lenk während der Pf phase.	nomätten der Par prunggelenk wäh vungphase und te hasen initialer Kor	ameter gefund rend der Phase rminale Schwu ntakt, terminale	en werden. Die A en Belastungsauf ngphase. Es gibt Standphase, Vo	nalyse der Winkel nahme, mittlere St bedeutende Anon rschwungphase, ir	verte zeigt bedeu andphase, Vorsch allien im Hüftgele itiale Schwungph	tende Äsymmetrien i Iwungphase, initiale nk, Kniegelenk und ase und terminale	im
Hungelen Schwung Sprungge Schwung	L. Es Konnen Keine A K, Kniegelenk und S phase, mittlere Schw lenk während der Pf phase.	nomauen der Par prunggelenk wäh vungphase und te hasen initialer Kor	ameter gefunds rend der Pate minale Schwu ntakt, terminale	en werden. Die A m Belastungsauf ngphase. Es gibt 'Standphase, Vo Berri OPE	nalyse der Winkeb nahme, mittere St bedeutende Anon rschwungphase, ir cht erstellt für: D GmbH	verte zeigt bedeu andphase, Vorsch alien im Hüftgele itiale Schwungph	tende Asymmetrien i wungphase, initiale nk, Kniegelenk und ase und terminale	m

Fig. 8

La deuxième page présente les paramètres spatio-temporels. Les valeurs y sont classées dans le contexte des valeurs de référence.

Ganganalyse (lateral)						
Vorname: G Nachname: F PatNr.:	Geburtsdatum: Größe: Geschlecht:	2024-10-24 180 cm Weiblich	Therapeut: Analysedatum:	2024-10-24	Analyseart: Druckdatum:	Ganganalyse (lateral) 2024-10-28
Analysedetails						
Metrische Bezeichnung	Messwert	Referenzwert	Interpreta	tion		
Anzahl der Schritte	8		Anzahl der	Schritte des Patienten.		
Gangsymmetrie	99 %	> 90 %	Symmetrie	der Bewegung des Patie	enten. Gangsymmetrie i	nnerhalb des Referenzbereichs.
Geschwindigkeit	4.9 km/h	2 - 5 km/h	Geschwindi	gkeit der Bewegung des	s Patienten. Geschwindi	gkeit innerhalb des Referenzbereichs.
Kadenz	109 Schritte/min	90 - 115 Schritte/min	Schrittanza	hl pro Minute während d	fer Analyse. Kadenz inne	erhalb des Referenzbereichs.
Doppelstandphase links / rechts	18 % / 16 %	10 - 40 %	Zeit, in der i ohne Asymi	beide Füße den Boden t metrien.	berühren. Doppelstandp	hase innerhalb des Referenzbereichs
Gangvariabilität links / rechts	0%/3%	< 5 %	Variation de	r Schrittlängen. Leichte	Asymmetrien zwischen	beiden Seiten.
Schrittlänge links / rechts	74 cm / 75 cm	55 - 80 cm	Durchschnil ohne Asymi	ttliche Distanz zwischen netrien.	den Fußkontakten. Sch	rittlänge innerhalb des Referenzbereichs
Schrittzeit links / rechts	0.53 s / 0.57 s	0.51 - 0.65 s	Durchschni	ttliche Zeit zwischen der	n Fußkontakten. Leichte	Asymmetrien zwischen beiden Seiten.
Standzeit links / rechts	61 % / 58 %	55 - 65 %	Prozentsatz ohne Asymi	der Zeit, in der der Fuß metrien.	8 den Boden berührt. Ste	indzeit innerhalb des Referenzbereichs

Fig. 9

Sur la troisième page, les huit phases de la marche selon Götz-Neumann sont représentées et les valeurs de mesure concrètes par phase de la marche sont illustrées pour la hanche, le genou et la cheville, tant pour la jambe gauche que pour la jambe droite. La zone marquée à l'intérieur des barres représente la valeur de référence.

Repo	o rt: se (lateral)							
Vorname: Nachname: PatNr.:	G F	Geburtsdatu Größe: Geschlecht:	m: 2024-10-24 180 cm Weiblich	Therapeut: Analysedatum	n: 2024-10-24	Analyseart Druckdatu	Ganganah m: 2024-10-2	yse (lateral) 8
Phasen	des Gangzy	klus: Linkes l	Bein & Rech	tes Bein				
	Initialer Kontakt (IC)	StoBdämpfungs- phase (LR)	Mittlere Standphase (MSt)	Terminale Standphase (TSt)	Vorschwung- phase (PS)	Initiale Schwungphase (IS)	Mittlere Schwungphase (MS)	Terminale Schwungphase (TSw)
Hüfte	30* 15° 30° 34°	24" 10" 30" 29"	-12* -15* 5* -7*	-20* -25° -15° -19*	-7* -15° 0° -17°	31" 10" 20" 21"	34* 15° 30° 27°	34° 15° 30° 15° 33°
Knie	15* 0* 10* 0* 10* 15*	24° 10° 20° 24°	9* 0* 10* 5*	17* 0° 10* 15*	49* 30* 50* 34*	65* 50° 70° 62°	28* 20° 35° 26°	7" 0* 10* 16*
Sprung- gelenk	2*	-4* -10* 0*	10° 	24° 10° 20°	7* L 	5° -10° 5°	0° -5° 5°	-1* -5* 5*

Sur les pages quatre et cinq, les valeurs mesurées sont à nouveau attribuées aux différentes phases de la marche et expliquées dans un texte récapitulatif.

Ganganalyse (lateral)			INNOVATION BY OPED
Vorname: G Nachname: F PatNr.:	Geburtsdatum: 2024-10-24 Therap Größe: 180 cm Analys Geschlecht: Weiblich	eeut: Analysea eedatum: 2024-10-24 Druckda	urt: Ganganalyse (lateral) tum: 2024-10-28
Phasen des Gangzyklus:	Interpretation		
Initialer Kontakt Der Fuß berührt den Boden zum ersten Mal, meist mit der Ferse.	Belastungsaufnahme Das Körpergewicht wird auf das führende Bein verfagert.	Nittlere Standphase Das Körpergewicht ist vollsständig auf das säutzende Bein verlanger, während das andere Bein nach vorne schwingt.	Terminale Standphase Die Ferse des stützenden Fußes hebt sich, und der Körpe bewegt sich nach vorme über die Zehen des Standbeins.
Kniegelenk Flexion beider Gelenke über dem Referenzbereich.	Hüftgelenk Leichte Asymmetrien zwischen Gelenken. Sprunggelenk Leichte Asymmetrien zwischen Gelenken.	Hüftgelenk Leichte Asymmetrien zwischen Gelenken.	Kniegelenk Flexion beider Gelenke über dem Referenzbereich. Sprunggelenk Rechte Dorzialextension über dem Referenzbereich.

Fig. 11





La dernière page du rapport montre la flexion et l'extension de chaque articulation et présente un graphique des valeurs de la jambe gauche et de la jambe droite par rapport à la zone de référence.



Fig. 13

Le bouton "Exporter" permet de télécharger le rapport depuis l'application.





4.5 Comparaison de deux mesures

Dès que tu as deux rapports pour un type d'analyse (latéral, frontal, escalier), tu peux comparer les mesures. Pour ce faire, clique sur l'analyse souhaitée, puis sur les trois points du menu et sélectionne ensuite "Comparer".

	Post3	1/1 Abgeschlossen
	Ø IN BEARBEITUNG	^
	ABGESCHLOSSEN	^
	Ganganalyse frontal	
	Umbenennen 🗹	
	Vergleichen	
	Resultate anzeigen	
	+ 26. Juli 24 24. Okt 24 ↔	
< Zurück		



Tu peux choisir librement la mesure de référence et la modifier à tout moment. Donne ensuite à la comparaison un nom approprié, comme "Comparaison 1" ou un nom de ton choix.

Vergleichen	Beenden
Wähle 2 Analysen zum Vergleich aus. Deine erste Wahl (Analyse A) wird als Referenz (kannst deine Auswahl bei Bedarf ändern. Beachte, dass hier nur abgeschlossene Anal aufgelistet sind.	(R) genutzt. Du lysen
Ausgewählt	
Post3 Ganganalyse (A)	R –
Noch eine Analyse zum Vergleich hinzufügen	
Posti Ganganalyse 26. Juli 24	∳ Okt. 24, 24 - 18-28
Posr2 Ganganalyse + 26. Juli 24	✤ Okt. 24, 24 – 18-28
präop 4 ohne schuhe Ganganalyse + 18.Juli 24	✤ Okt. 24, 24 - 15-30
prãop 3 Ganganalyse + 18.Juli24	✓ Okt. 24, 24 - 15-28

Fig. 16

5 Contact et autres informations

Nous répondons volontiers à d'autres questions à l'adresse dhs.support@oped.de

A

:

OPED GmbH Parc médical 1 83626 Valley/Oberlaindern, Allemagne

Fon +49 8024 60818-210 Fax +49 8024 60818-299 mail@oped.de

Protection des données

Vous trouverez des indications sur le traitement de vos données personnelles sous

http://oped.de/support/ihre-daten/.

Conformément au MDR (UE) 2017/745 annexe VIII, Orthelligent®VISION est un dispositif médical de classe I.

En cas de réclamation concernant le produit, veuillez vous adresser directement au fabricant. Seuls les incidents graves susceptibles d'entraîner une détérioration importante de l'état de santé ou la mort doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre. Les incidents graves sont définis à l'article 2, point 65, du règlement (UE) 2017/745 (MDR).

Contacts internationaux :

OPED AG

CH REP

Hinterbergstrasse 26 6312 Steinhausen, Switzerland Fon +41 41 748 53 35

contact@oped.ch www.oped.ch

Orthopaedic Appliances Pty Ltd OAPL an OPED company 26-32 Clayton Road Clayton, Vic 3168 Australia Phone +61 1300 866 275 Fax +61 1300 627 539 info@oapl.com.au www.oapl.com.au

OPED Medical, Inc. 444 Tom White Road Braselton, GA 30517 USA Phone +1 (770) 945 - 0150 Fax +1 (770) 945 - 0370 info@opedmedical.com www.opedmedical.co

6 Description des symboles

	EN	FR	FR	ІТ
MD	Dispositif médical	Dispositif médical	Dispositif médical	Dispositivo medico
	Fabricant	Fabricant	Fabricant	Produttore
UDI	Identification unique de l'appareil	Reconnaissance univoque de l'appareil	Identifiant de dispositif unique	Identificateur univoque du dispositif
i	Lire le mode d'emploi	Consulter le mode d'emploi	Consulter le mode d'emploi	Osservare le istruzioni per l'uso
CH REP	Représentant autorisé suisse	Mandataire suisse	Mandataire suisse	Rappresentante autorizzato svizzero (représentant autorisé suisse)

ITALIANO

Benvenuti a

[°] Orthelligent[®]VISION è un'applicazione per tablet (app) per l'analisi di movimenti come la camminata, con tanto di valutazione scritta. L'applicazione supporta la misurazione e la documentazione dei movimenti, calcola i parametri riconosciuti e fornisce un feedback basato sulle più recenti scoperte scientifiche e linee guida mediche.

Leggere attentamente queste istruzioni prima di avviare Orthelligent® VISION. La versione attuale dell'applicazione supporta l'esecuzione e la documentazione di analisi del movimento tramite la fotocamera della tavoletta. Le spiegazioni contenute nei capitoli seguenti riguardano solo le funzioni e le aree di applicazione della versione attuale dell'applicazione.

Abbiamo riassunto qui le informazioni importanti per un inizio senza problemi. Se le domande non trovano risposta qui, contattateci via e-mail all'indirizzo support.dhs@oped.de.

Un video introduttivo è disponibile sul nostro sito web <u>www.o-dhs.com</u> o su <u>Orthelligent®- YouTube.</u>

1 Informazioni su Orthelligent® VISION

1.1 Uso previsto

Software per la documentazione di sequenze di movimento dinamiche e statiche per utenti professionali.

1.2 Ambiente di utilizzo

Orthelligent®VISION è progettato per l'uso nel settore sanitario, tenendo conto delle indicazioni di sicurezza descritte nell'app e nelle istruzioni per l'uso. La misurazione può essere effettuata sia all'interno che all'esterno. Deve essere disponibile un'area di circa 5 x 5 metri.

1.3 A wender e al profilo

Questo dispositivo medico è stato sviluppato per l'uso da parte di operatori sanitari quali medici, fisioterapisti, tecnici o gruppi professionali simili. Non è richiesta alcuna formazione particolare, l'applicazione è autoesplicativa.

1.4 Requisiti tecnici per l'utilizzo dell'applicazione Orthelligent® VISION

L'applicazione può essere installata solo su un tablet con sistema operativo iOS o Android.



Requisiti minimi della tavoletta:

- Sistemi operativi: Apple iPad: iOS versione 11 o superiore; Android versione 7.0 o superiore
- Connessione a Internet (dopo l'installazione dell'applicazione, il funzionamento in modalità offline è possibile in misura limitata)
- Almeno 1,5 GB di memoria RAM
- Almeno 100 MB di spazio di archiviazione libero utilizzabile
- Proteggere l'applicazione dall'accesso di persone non autorizzate.



1.5 Avvertenze

- L'analisi del movimento di Orthelligent[®] VISION non può diagnosticare una malattia e non sostituisce la consulenza medica.
- Orthelligent[®] VISION non è un sistema di allarme per le emergenze. Se i singoli valori misurati appaiono insolitamente alti o bassi, devono essere assolutamente chiariti da un medico.
- Le domande sui pazienti devono essere risposte in modo attento e corretto. Questo serve a garantire la sicurezza delle misurazioni. È fondamentale indicare l'altezza del paziente. Informazioni errate possono portare a misurazioni e analisi non corrette.

1.6 Indicazioni

Orthelligent®VISION può essere utilizzato per analizzare e valutare i movimenti. La misurazione è possibile sia con ausili (ad esempio con un'ortesi) che senza.

1.7 Controindicazioni

Non esistono controindicazioni. Tuttavia, lo stato di salute generale deve consentire un'analisi del movimento. Inoltre, il paziente deve essere in grado di camminare da solo per circa 5 metri.

Effetti collaterali: Non sono noti effetti collaterali.

2 Registrazione e avvio dell'applicazione

2.1 Registrazione

Per la registrazione è necessario un indirizzo e-mail accessibile in qualsiasi momento. Assicuratevi che nessuna persona non autorizzata possa accedervi. Per creare il vostro account, visitate il webshop O-DHS e registratevi con il vostro indirizzo e-mail.

Registrate il vostro account utente su:

https://webshop.o-dhs.com

2.2 Installazione nell'app

Installare l'applicazione tramite Google Play (Android) o AppStore (Apple). Avviare l'applicazione per effettuare l'accesso. Per accedere, è necessario l'indirizzo e-mail (nome utente) e la password assegnati durante il processo di creazione dell'account. Seguire quindi le ulteriori istruzioni dell'applicazione. Se non si dispone ancora di un account utente, è possibile registrarsi in qualsiasi momento tramite il webshop e creare un account.

2.3 Registrazione (login) nell'app

Dopo essersi registrati nell'app con il proprio indirizzo e-mail e la propria password (cfr. 2.1 Registrazione nell'app), è possibile accedere all'app in qualsiasi momento con i propri dati di accesso.

2.4 Disconnessione

Oltre al pulsante dell'account con le iniziali dell'utente, che si trova in alto a destra, è possibile effettuare il logout manuale in qualsiasi momento. Per evitare accessi non autorizzati, il logout avviene automaticamente dopo 10 minuti di assenza di input.



Fig. 1: Cruscotto dell'app

2.5 Disattivazione dell'account

Inviate un'e-mail a support@o-dhs.de per disattivare il vostro account.

2.6 Disinstallazione dell'applicazione

Tablet Android: accedere alla schermata iniziale o aprire il cassetto delle applicazioni, dove sono visualizzate tutte le app. Individuare l'applicazione che si desidera disinstallare. Toccare e tenere premuta l'icona dell'app finché non appare un menu o un'opzione. Per disinstallare, trascinare l'icona dell'app nella parte superiore dello schermo, dove appare la scritta "Disinstalla" o l'icona di un cestino, oppure selezionare l'opzione "Disinstalla" nel menu a comparsa. Confermare quindi la disinstallazione. **Tablet iOS (iPad):** Accedere alla schermata iniziale, dove sono visualizzate tutte le applicazioni, e trovare l'applicazione che si desidera disinstallare. Toccare e tenere premuta l'icona dell'app finché tutte le icone non iniziano a muoversi e una piccola "X" appare nell'angolo superiore dell'icona. Toccare la "X" dell'app Orthelligent®VISION e confermare la disinstallazione. Terminare la modalità "wiggle" premendo il tasto home o toccando "Done" (sugli iPad più recenti senza tasto home).

3 Pagina iniziale e dashboard

La pagina mostrata nella Fig. 2 appare all'inizio.



Fig. 2: Posizionamento del paziente

- Per creare un nuovo paziente, fare clic sul pulsante "Aggiungi paziente".
- L'elenco dei pazienti può essere visualizzato tramite l'icona "Paziente" sul lato sinistro.
- Profilo: le informazioni sull'account utente possono essere visualizzate qui
- Aiuto: i problemi o gli errori possono essere segnalati qui. Vengono forniti i dettagli di contatto.
- Chi siamo: qui potete trovare l'informativa sulla privacy, l'impronta e ulteriori dettagli.
- Il cruscotto è accessibile in qualsiasi momento tramite l'icona VISION nell'angolo in alto a sinistra.

4 Esecuzione di analisi del movimento

I movimenti sono versatili e anche piccole discrepanze hanno spesso un impatto importante sul benessere, sulla rigenerazione e sulla prevenzione delle lesioni. L'analisi del movimento senza marcatori di Orthelligent® VISION consente un'analisi precisa dei movimenti, compresa una valutazione standardizzata.

Diagramma di flusso:

- -> Creare o richiamare il profilo del paziente
- -> Creare l'analisi
- -> Avviare l'analisi
- -> Registrare il video
- -> Controllare e confermare il video
- -> Caricare il video per l'analisi
- -> Ricevere il video con i marcatori
- -> Controllare e confermare i dati
- -> Ricevere e condividere il rapporto

4.1 Creazione del profilo del paziente

Per poter assegnare il paziente dopo la misurazione, è necessario creare il profilo del paziente. ^①Premere l'icona nell'elenco dei pazienti o il pulsante "Aggiungi paziente" per creare un altro profilo (vedere 4.1).

Per creare un profilo sono necessarie le seguenti informazioni:

- Numero del paziente (può essere selezionato liberamente in base alla gamma di numeri esistenti) *
- Cognome, nome e sesso
- Data di nascita *
- La dimensione deve essere specificata (la specifica esatta è importante per i calcoli successivi).
- Peso (può essere deselezionato, vedere la Fig. 3)
- Tipo di attività fisica
- Informazioni sui tipi di sport praticati e sulla frequenza dell'attività sportiva
- Infortunio con data e tipo

Tutti i campi contrassegnati con * devono essere compilati per un'analisi affidabile.

Dopo aver inserito i dati e controllato le informazioni nell'ultima visualizzazione, fare clic sul pulsante "Aggiungi paziente" per completare il processo.

4.2 Misurazione

Requisiti generali

- La testa e i piedi della persona devono essere sempre presenti nell'immagine.
 Nel video si può vedere una sola persona.
- È richiesta un'altezza minima del corpo di 90 cm.
- Il paziente deve essere in grado di camminare da solo per 10 passi in avanti.
- Il paziente deve indossare indumenti aderenti e privi di fantasie (senza pois/strisce). Gonne e abiti di colore molto scuro possono falsare i risultati.
- Allineare la fotocamera al centro del corpo.
- Tenere la fotocamera ad almeno 2 m di distanza, stabilizzarla.
- Illuminazione adeguata senza una forte illuminazione di fondo.
- La sagoma sulla tavoletta serve a orientare la posizione ottimale del soggetto nel video. Se la sagoma si illumina di verde, la tavoletta si trova nella posizione ottimale.
- In alternativa, per la misurazione si può utilizzare un tapis roulant/tappetino. È importante che la testa e i piedi siano chiaramente riconoscibili.
- Far eseguire sempre l'analisi da uno specialista qualificato. Non appoggiare la tavoletta sul pavimento per evitare distorsioni.
- È possibile registrare fino a 10 misure in modalità offline. I risultati sono disponibili non appena il tablet è di nuovo online.

Requisiti specifici per l'analisi frontale e l'analisi delle scale:

- Idealmente in una stanza di 2 m x 5 m.
- Almeno 5 passi per analisi in una corsa. Idealmente, camminare verso la telecamera due volte, 5 passi ogni volta. L'allontanamento dalla telecamera non viene analizzato.
- Disattivare il blocco della rotazione nell'iPad. Per gli iPad più vecchi, controllare l'interruttore laterale e selezionare la funzione interruttore laterale in "Impostazioni" > "Generale".

Requisiti specifici per l'analisi laterale:

- Idealmente in una stanza di 5 metri x 5 metri.
- Almeno 6 fasi per analisi in una corsa.

Dopo una misurazione corretta, seguire le istruzioni dell'applicazione per caricare e calcolare il video utilizzando l'icona di caricamento.

Procedura di misurazione

Aprire il profilo del paziente e avviare una nuova misurazione. All'inizio, selezionare la misurazione da eseguire. (Fig. 3).

Attualmente sono disponibili le seguenti opzioni:

Laterale, frontale, scale



Fig. 3

^①Cliccare sull'icona nell'angolo in alto a destra per creare un nuovo flusso per la misura. È possibile assegnargli un nome a piacere.

Dopo aver fatto clic sul pulsante "Salva ed esci", è possibile avviare l'analisi. A tale scopo, è sufficiente aprire il "Flusso aperto" e avviare "Avvia scansione".

Anche i video esistenti possono essere importati nella nostra applicazione e poi analizzati, se soddisfano i requisiti di cui sopra. ⁽⁺⁾ A tal fine, è sufficiente cliccare sull'icona dopo aver avviato l'analisi e selezionare il file dal dispositivo. (Fig. 4)
▲ App Store 01:05 Montag 28. Okt.	Gang	€ 67 % ■ 0/1 Abgeschlossen
	₽ IN BEARBEITUNG	^
	Ganganalyse lateral	
	Scan starten + 28.0kt.24	
	ABGESCHLOSSEN	^
	Du hast noch keine Analyse abgeschlossen Sobald du eine Analyse abgeschlossen hast, findest du sie hier. So behältst du alles im Überblick	
Zurück		

Fig. 4

Tuttavia, è importante che il video soddisfi i requisiti generali della nostra applicazione, elencati di seguito. Queste istruzioni sono rilevanti anche per la misurazione regolare all'interno dell'app:

Completamento della misurazione:

Facendo clic sull'icona di caricamento, il video viene analizzato e i marcatori virtuali vengono posizionati sul paziente. (Fig. 5)



4.3 Rapporto e valutazione

Il report automatizzato costituisce il fulcro dell'analisi del movimento senza marcatori con Orthelligent[®]VISION.

4.3.1 Creazione e conferma

Per ricevere il report dell'analisi del movimento senza marcatori con Orthelligent®VISION, occorre prima controllare i punti di giunzione impostati dall'IA per verificare che la persona nel video sia stata riconosciuta correttamente. A tal fine, è sufficiente fare clic su "Verifica risultati" dopo il processo di caricamento, non appena viene visualizzato un simbolo arancione per visualizzare il video con i marcatori virtuali. Se viene visualizzato un simbolo rosso, purtroppo la misurazione non ha funzionato e bisogna eseguirla di nuovo; prestare attenzione al messaggio di errore del video.

Il report può essere scaricato e condiviso utilizzando i tre punti in alto a destra (Fig. 6).



Il rapporto può essere scaricato sul dispositivo e salvato o inviato (Fig. 7).

Gang	×
GF GF	
Teilen via Download-Link (48 Stunden gültig)	
Download aufs Gerät	

4.3.2 Struttura e contenuto

Il rapporto è suddiviso in quattro parti. All'inizio vengono introdotti i parametri generali, seguiti da una panoramica di tutti i parametri dell'andatura. Segue un'analisi dettagliata delle 8 fasi dell'andatura e una visualizzazione degli angoli.

4.3.3 Parametri

Nel rapporto sono elencati i seguenti parametri:

Numero di passi: Il numero di passi compiuti dal paziente durante l'analisi.

Simmetria dell'andatura: viene calcolata nella misurazione laterale attraverso la simmetria delle lunghezze delle falcate destra e sinistra. Più alto è il valore, meglio è.

Nell'analisi frontale, questo valore rappresenta il tempo medio di falcata rispetto alla gamba destra e sinistra.

Velocità dell'andatura: mostra la velocità con cui il paziente ha camminato durante l'analisi.

Doppio appoggio: indica la frequenza con cui il paziente è rimasto in piedi con entrambi i piedi sul pavimento durante l'analisi.

Variabilità dell'andatura sinistra/destra: indica la fluttuazione della lunghezza del passo della gamba sinistra/destra durante l'analisi.

Cadenza: indica il numero totale di passi compiuti in un minuto durante l'analisi.

Lunghezza del passo sinistra/destra: indica la distanza media tra il punto di primo contatto del piede sinistro e il punto di primo contatto del piede destro durante l'analisi.

Tempo del passo a sinistra/destra: mostra il tempo medio che intercorre durante l'analisi dal primo contatto di un piede al primo contatto dell'altro piede.

Ampiezza della falcata sinistra/destra: l'ampiezza della falcata descrive la distanza laterale tra i talloni di entrambi i piedi durante la deambulazione. Misura l'ampiezza del passo e può indicare la stabilità e l'equilibrio dell'andatura.

4.4 Ulteriori informazioni sulla valutazione

Oltre ai parametri, vengono analizzate in dettaglio le 8 fasi dell'andatura. Per ogni fase, vengono visualizzati gli angoli corrispondenti nelle articolazioni dell'anca, del ginocchio e della caviglia e vengono mostrati in relazione ai valori della letteratura.

La prima pagina del rapporto riassume i valori misurati in un breve testo e offre spazio per le note sulla misurazione.

Repo Ganganaly	rt: se (lateral)		_					
Vorname: Nachname: PatNr.:	G F	Geburtsdatum: Größe: Geschlecht:	2024-10-24 180 cm Weiblich	Therapeut: Analysedatum:	2024-10-24	Analyseart: Druckdatum:	Ganganalyse (latera 2024-10-28	al)
Schrittzei Hüftgeler	t. Es können kein	e Anomalien der Par	rameter defund	on wordon Dia A				
Schwung Sprungg Schwung	nk, Kniegelenk un Iphase, mittlere Sı elenk während dei Iphase.	d Sprunggelenk wäh chwungphase und te r Phasen initialer Ko	erminale Schwu ntakt, terminale	en Belastungsauf ingphase. Es gibl Standphase, Vo	nalyse der Winkel nahme, mittlere St bedeutende Anon rschwungphase, ir	werte Zeigt bede andphase, Vorsc nalien im Hüftgel nitiale Schwungpl	itende Asymmetrien hwungphase, initiale ank, Kniegelenk und hase und terminale	im
Schwung Sprungg Schwung Notizen:	nk, Kniegelenk um phase, mittere S. elenk während de phase.	d Sprunggelenk wäh chwungphase und te r Phasen initialer Ko	nrend der Phase erminale Schwu ntakt, terminale	en werden. Die A m Belastungsauf Ingphase. Es gibi Standphase, Vo Beri OPE	nalyse der Winkel hahme, mittere St bedeutende Anon rschwungphase, ir cht erstellt für: D GmbH	werte zeigt bedeu andphase, Vorsc nalien im Hüftgel iitiale Schwungpl	Jtende Asymmetrien hwrungphase, initiale enk, Kniegelenk und nase und terminale	im

Fig. 8

La seconda pagina mostra i parametri spazio-temporali. I valori sono classificati nel contesto dei valori di riferimento.

Ganganalyse (lateral)					
Vorname: G Nachname: F PatNr.:	Geburtsdatum: Größe: Geschlecht:	2024-10-24 180 cm Weiblich	Therapeut: Analysedatum: 2024-10-24	Analyseart: Druckdatum:	Ganganalyse (lateral) 2024-10-28
Analysedetails					
Metrische Bezeichnung	Messwert	Referenzwert	Interpretation		
Anzahl der Schritte	8		Anzahl der Schritte des Pati	enten.	The section because the section of the
Gangsymmetrie	99 %	> 90 %	Symmetrie der Bewegung de	es Patienten. Gangsymmetrie i	nnerhalb des Referenzbereichs.
Geschwindigkeit	4.9 km/h	2 - 5 km/h	Geschwindigkeit der Beweg	ung des Patienten. Geschwind	igkeit innerhalb des Referenzbereichs.
Kadenz	109 Schritte/min	90 - 115 Schritte/min	Schrittanzahl pro Minute wäl	hrend der Analyse. Kadenz inn	erhalb des Referenzbereichs.
Doppelstandphase links / rechts	18 % / 16 %	10 - 40 %	Zeit, in der beide Füße den I ohne Asymmetrien.	Boden berühren. Doppelstandp	ohase innerhalb des Referenzbereichs
Gangvariabilität links / rechts	0%/3%	< 5 %	Variation der Schrittlängen. I	eichte Asymmetrien zwischen	beiden Seiten.
Schrittlänge links / rechts	74 cm / 75 cm	55 - 80 cm	Durchschnittliche Distanz zw ohne Asymmetrien.	rischen den Fußkontakten. Sch	nittlänge innerhalb des Referenzbereichs
Schrittzeit links / rechts	0.53 s / 0.57 s	0.51 - 0.65 s	Durchschnittliche Zeit zwisch	hen den Fußkontakten. Leichte	Asymmetrien zwischen beiden Seiten.
Standzeit links / rechts	61 % / 58 %	55 - 65 %	Prozentsatz der Zeit, in der o ohne Asymmetrien.	der Fuß den Boden berührt. St	andzeit innerhalb des Referenzbereichs

Fig. 9

La terza pagina mostra le otto fasi dell'andatura secondo Götz-Neumann e i valori specifici misurati per ogni fase dell'andatura sono visualizzati per l'anca, il ginocchio e la caviglia della gamba destra e sinistra. L'area contrassegnata all'interno delle barre rappresenta il valore di riverenza.



Alle pagine quattro e cinque, i valori misurati sono nuovamente assegnati alle singole fasi dell'andatura e spiegati in un testo riassuntivo.



Fig. 11





L'ultima pagina del rapporto mostra la flessione e l'estensione delle rispettive articolazioni e visualizza in un diagramma i valori della gamba destra e sinistra rispetto all'intervallo di riferimento.



Fig. 13

Il rapporto può essere scaricato dall'applicazione utilizzando il pulsante "Esporta".

GF GF Image: Second state st	Gang	×
Teilen via Download-Link (48 Stunden gültig) O Download aufs Gerät O	GF GF	
Download outs Gerät	Teilen via Download-Unk (48 Stunden gültig)	
	Download aufs Gerät	



4.5 Confronto tra due misure

Non appena si dispone di due rapporti per un tipo di analisi (laterale, frontale, scale), è possibile confrontare le misure. A tale scopo, fare clic sull'analisi desiderata, quindi sui tre punti nel campo del menu e selezionare "Confronta".

	Post3	1/1 Abgeschlossen
	Ø IN BEARBEITUNG	^
	ABGESCHLOSSEN	^
	Ganganalyse frontal	
	Umbenennen 🗹	
	Vergleichen	
1000	Resultate anzeigen	
10 million (10 mil	T 20-008 24 24 082 24 7	
< Zurück		



È possibile selezionare liberamente la misura di riferimento e modificarla in qualsiasi momento. Assegnare al confronto un nome appropriato, ad esempio "Confronto 1" o un nome a scelta.



Fig. 16

5 Contatti e ulteriori informazioni

Saremo lieti di rispondere a qualsiasi domanda all'indirizzo

dhs.support@oped.de.

^

OPED GmbH Parco medico 1 83626 Valley/Oberlaindern, Germania

Telefono +49 8024 60818-210 Fax +49 8024 60818-299 mail@oped.de

Protezione dei dati

Le informazioni sul trattamento dei dati personali sono disponibili all'indirizzo:

http://oped.de/support/ihre-daten/.

Secondo l'Allegato VIII della MDR (UE) 2017/745, Orthelligent®VISION è un dispositivo medico di Classe I.

In caso di reclami relativi al prodotto, contattare direttamente il produttore. Solo gli incidenti gravi che possono portare a un significativo deterioramento della salute o alla morte devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro. Gli incidenti gravi sono definiti nell'articolo 2 n. 65 del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR).

Contatti internazionali:

OPED AG

CH REP

Hinterbergstrasse 26 6312 Steinhausen, Svizzera Telefono +41 41 748 53 35

contact@oped.ch www.oped.ch

Orthopaedic Appliances Pty Ltd OAPL una società OPED 26-32 Clayton Road Clayton, Vic 3168 Australia Telefono +61 1300 866 275 Fax +61 1300 627 539 info@oapl.com.au www.oapl.com.au

OPED Medical, Inc. 444 Tom White Road Braselton, GA 30517 USA Telefono +1 (770) 945 - 0150 Fax +1 (770) 945 - 0370 info@opedmedical.com www.opedmedical.co

6 Descrizione dei simboli

	ІТ	IT	FR	ІТ
MD	Dispositivo medico	Dispositivo medico	Dispositivo medico	Dispositivo medico
	Produttore	Produttore	Fabricant	Produttore
UDI	Identificazione univoca del dispositivo	Identificazione univoca del dispositivo	Identificatore di dispositivo unico	Identificatore univoco del dispositivo
Ĩ	Leggere le istruzioni per l'uso	Seguire le istruzioni per l'uso	Consultare le modalità di impiego	Osservare le istruzioni per l'uso
CH REP	Rappresentante autorizzato svizzero	Rappresentante autorizzato svizzero	Mandatario svizzero	Rappresentante autorizzato svizzero