

CE Dispositif Médical de Classe I

Manuel d'utilisation

Mode de distribution

Disponible en téléchargement direct à l'adresse

<http://virtualisvr.com/espace-client/>

Utilisation sous licence

 **VIRTUALIS**

Avenue de l'Europe - 34830 CLAPIERS - Tel. 09 80 80 92 91

DESCRIPTION

Le logiciel **AMPLITUDE RACHIS CERVICAL** est une simulation 3D immersive, basée sur la technologie de réalité virtuelle c'est-à-dire qui permet de plonger une personne dans un monde artificiel créé numériquement. Le logiciel **AMPLITUDE RACHIS CERVICAL** est un logiciel d'évaluation des amplitudes et des seuils douloureux du rachis cervical.

INDICATIONS

Evaluation des amplitudes du rachis cervical. Evaluation des seuils d'apparition de la douleur.

CONTRE INDICATIONS

Patient épileptique, enfant de moins de 15 ans, femmes enceintes

DESTINATION

Professionnels de santé : Kinésithérapeutes ; Ergothérapeute ; Neuropsychologues ; Médecins ORL ; Neurologues ; Médecins MPR (Médecine Physique et Réadaptation), etc...

Centres de recherche : CNRS, CHU, INSERM, etc...

AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE

Lors des séances, rester proche du patient de manière à anticiper toute perte d'équilibre ou malaise dû à l'utilisation de la réalité virtuelle.

Définir une surface de travail de 3m² environ de manière à permettre des mouvements sans risque.

Faire une pause de 10 à 15 minutes toutes les 30 minutes d'utilisation.

Les effets indésirables potentiels sont ceux dus à l'utilisation de la Réalité Virtuelle, à savoir vomissements, malaises, étourdissement, syncope.

Les accessoires nécessaires à l'utilisation du logiciel peuvent émettre des ondes radio qui peuvent interférer avec le fonctionnement des appareils électroniques à proximité. Si vous avez un stimulateur cardiaque ou autre appareil médical implanté, n'utilisez pas le produit avant d'avoir consulté votre médecin ou le fabricant de votre appareil médical.



Tout incident grave devrait faire l'objet d'une notification écrite à qualite@virtualisvr.com



Table des matières

1. GENERALITES	4
1.1. Conseils d'utilisation.....	4
1.2. Matériel nécessaire et configuration minimale requise	4
2. UTILISATION DE GESTION PATIENT	5
3. AMPLITUDE RACHIS CERVICAL	7
3.1. Domaine d'utilisation du logiciel.....	7
3.2. Installation du patient	7
3.3. Paramètres de la séance	7
3.4. Raccourcis.....	8
3.5. Traitement des données	10

1. GENERALITES

1.1. Conseils d'utilisation

Ce type de rééducation doit être appréhendée de manière progressive et particulièrement en Réalité Virtuelle où la stimulation est bien plus « puissante » que les stimulateurs optocinétiques classiques.

Ces stimulations peuvent potentiellement provoquer certains troubles : Malaise vagal, crise d'épilepsie, migraines, etc... (Malgré une phase de test sur plus de 2000 patients. Comme pour l'Optocinétique ancienne génération, il convient d'être prudent).

Les contre-indications sont identiques : Epilepsie et Migraines principalement.

Les réactions posturales pouvant être spectaculaires, il est TRES FORTEMENT conseillé d'installer le patient dans un environnement sécurisé et de rester près de lui durant toute la séance.

Il est également recommandé d'augmenter très progressivement la durée et l'intensité des stimulations, après une première séance courte pour s'assurer de la tolérance du patient envers ce type de stimulation.

La société Virtualis ne pourra non plus être tenue pour responsable d'éventuels troubles subis par les patients durant ou après utilisation de leurs logiciels.

1.2. Matériel nécessaire et configuration minimale requise

Matériel nécessaire pour l'utilisation du dispositif :

- PC VR Ready
- Système VR : HTC VIVE, HTC VIVE Pro ou système compatible
- Bases Lighthouse (tracking HTC VIVE)
- Contrôleur HTC VIVE
- Manettes XBOX 360
- HUB USB

Pour pouvoir installer et utiliser nos applications de réalité virtuelle nous recommandons une configuration égale ou supérieure aux caractéristiques systèmes :

Spécification technique minimales

GPU

*NVIDIA: Gen9 GTX 970 / Gen10 GTX 1060 et supérieur
AMD Radeon: R9 290 / RW 480 / Vega 56 et supérieur*

CPU

*Intel: I5 4590 et supérieur
AMD: FX 8350 / Ryzen 1400 et supérieur*

Système d'exploitation
Windows 7 SP1 et supérieur

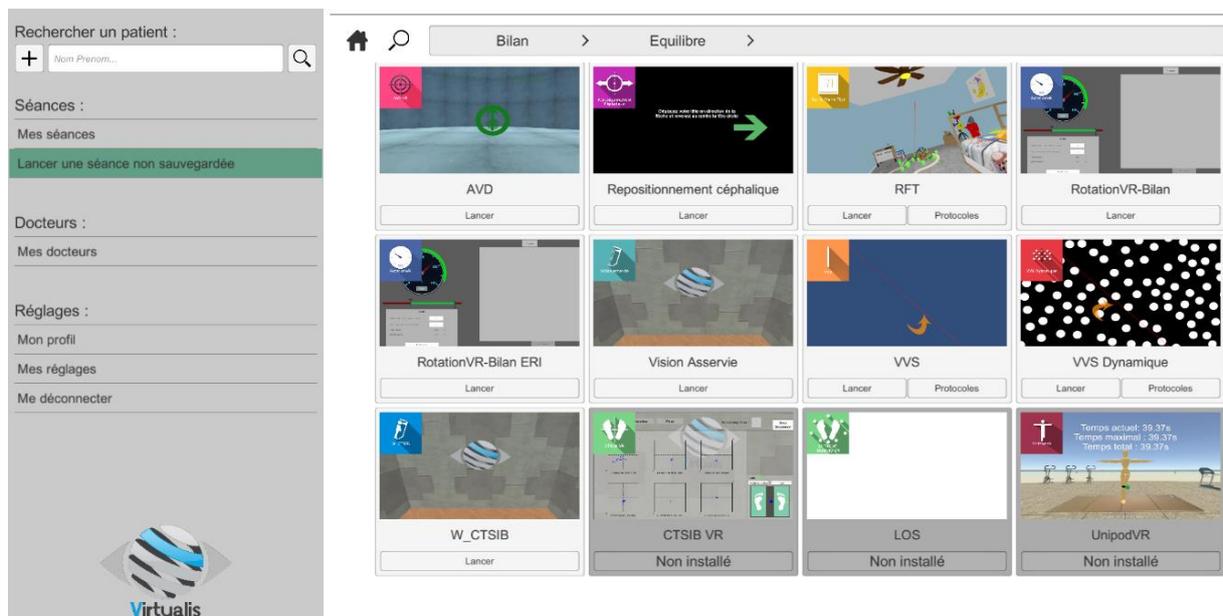
RAM
8 Go

2. UTILISATION DE GESTION PATIENT

Une fois connecté au logiciel Gestion Patient vous arrivez sur la page d'accueil. C'est à partir de cette page d'accueil que vous pourrez lancer votre logiciel VR, ainsi que les autres fonctions proposées par la Gestion Patient.

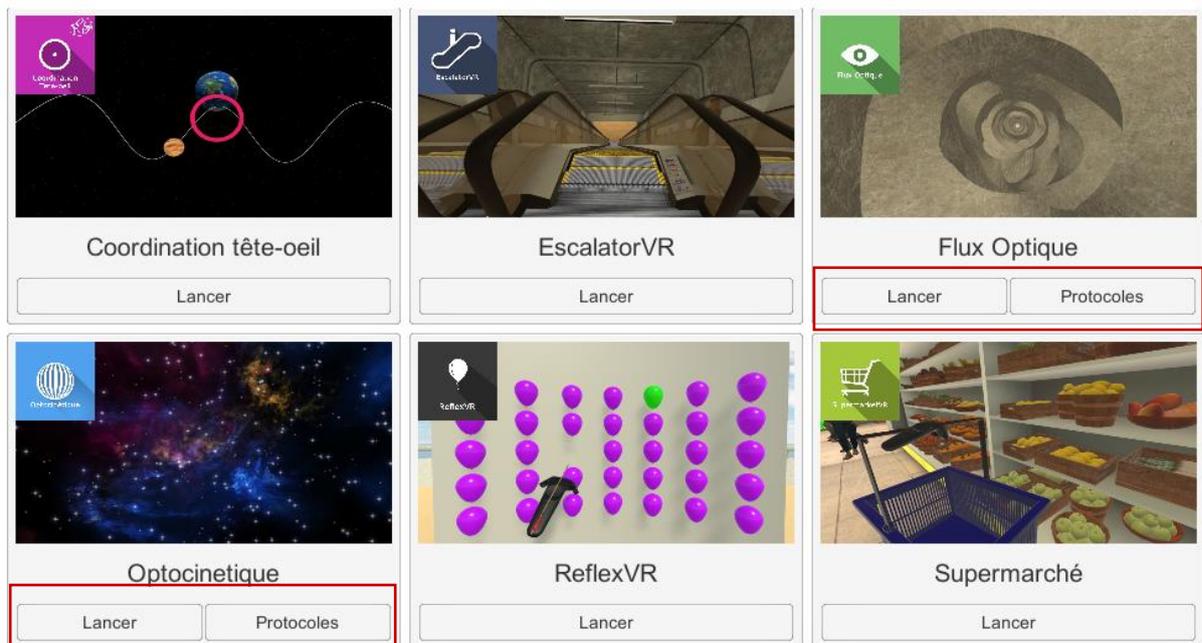
Les logiciels peuvent être regroupés en fonction de critère comme « Bilan » ou « Rééducation » puis de type de pathologie : Neurologie, Equilibre, Fonctionnel ou Mal des transports.

Vous pouvez lancer ou passer d'un logiciel à un autre depuis la page d'accueil en cliquant sur le bouton « Lancer » ou « Protocoles » correspondant.

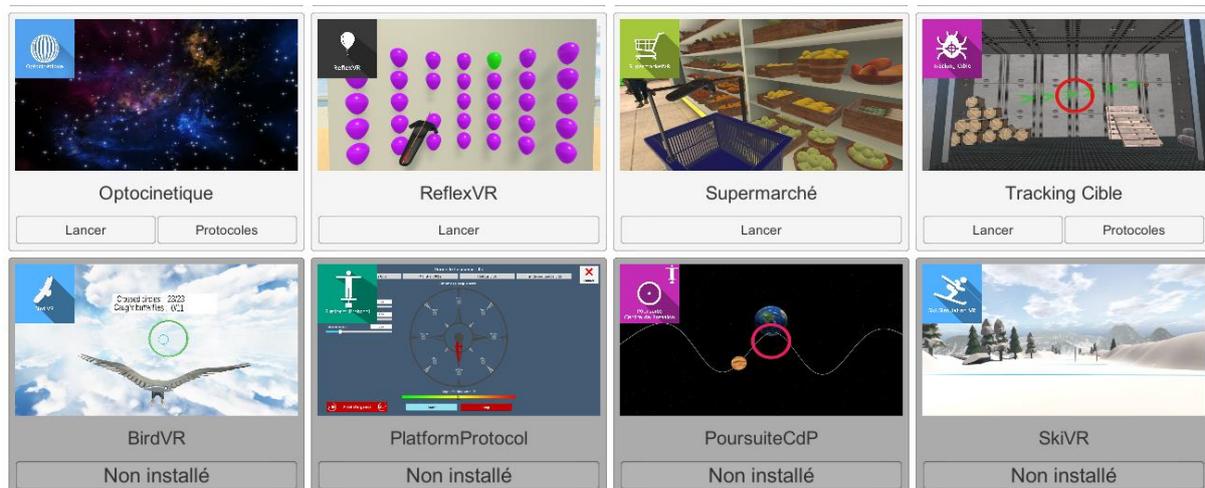


Pour certains logiciels, vous avez la possibilité de les lancer soit en **mode manuel**, en cliquant directement sur le bouton « Lancer », soit en **mode protocole** en cliquant sur le bouton « Protocoles ».

Le **mode manuel** va permettre à l'utilisateur de choisir les paramètres pour chaque environnement. Le **mode protocole** propose plusieurs séances avec différents niveaux de difficulté pour tester et habituer graduellement le patient à l'environnement VR.



Les logiciels qui ne font pas partie de votre formule d'abonnement apparaissent grisés. Si vous désirez en bénéficier contactez notre service commercial.



3. AMPLITUDE RACHIS CERVICAL

3.1. Domaine d'utilisation du logiciel

Le logiciel permet de mesurer les amplitudes articulaires du rachis cervical que le patient peut atteindre. Les exercices disponibles dans ce logiciel permettent au patient d'effectuer trois types de mouvements :

- Flexion et extension
- Rotation droite et gauche
- Inclinaison droite et gauche

Le logiciel utilise également un bouton référencé dans les raccourcis (touche entrée du clavier ou le bouton du contrôleur) afin de mesurer le seuil de douleur ressentie par le patient.

3.2. Installation du patient

Au démarrage de l'exercice, le patient doit rester immobile (sans bouger le tronc, le bassin ou les jambes) en visant la cible qui se trouve face à lui.

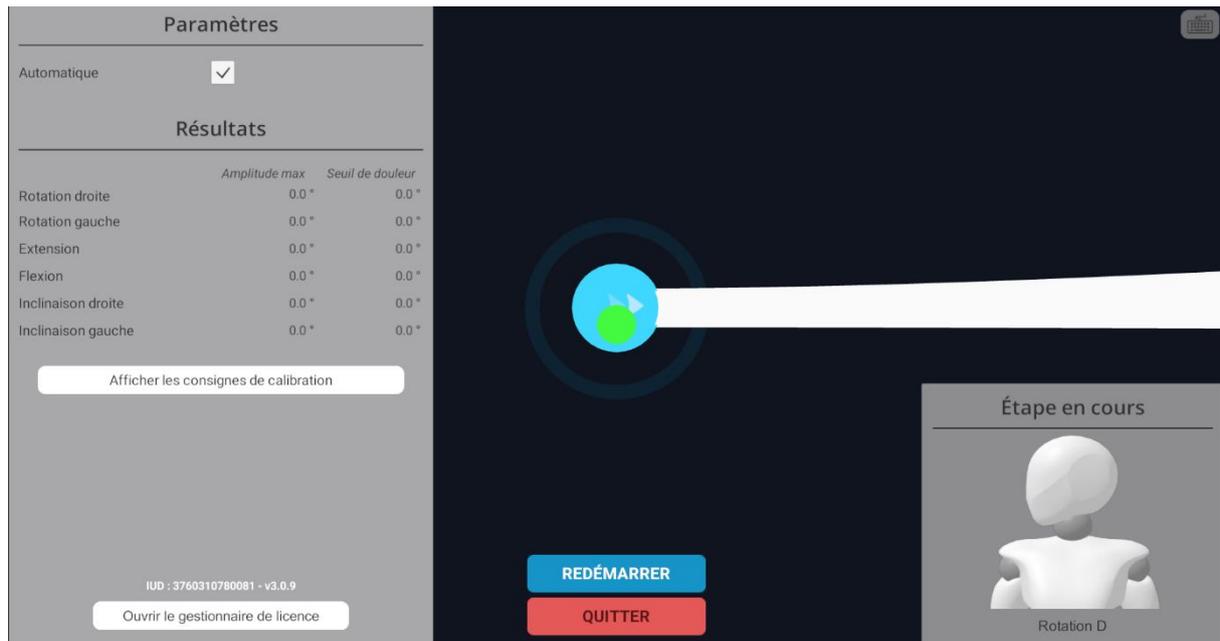
Idéalement, le patient doit être assis sur une chaise, avec les mains jointes derrière le dos afin d'éviter les compensations du rachis Thoracique/Lombaire. Il conviendra d'appliquer une contre-prise au niveau des épaules, particulièrement lors des mesures des inclinaisons.

Il doit ensuite suivre avec la tête la direction de la flèche qui dépend de la configuration de l'exercice (trois types de mouvements possibles) et revenir ensuite à la position initiale.

Le patient doit signaler le moment où la douleur apparaît en appuyant sur le bouton dédié et continuer le mouvement afin de définir l'amplitude articulaire maximale.

3.3. Paramètres de la séance

L'enchaînement des mesures de l'amplitude peut être réalisé en choisissant le mode automatique. En mode manuel, le passage d'un exercice à l'autre est possible en utilisant la touche « entrée » de votre clavier.



Les boutons Commencer / Quitter permettent de mettre l'environnement en lecture ou de le stopper entièrement pour adapter l'expérience en fonction du ressenti du patient.

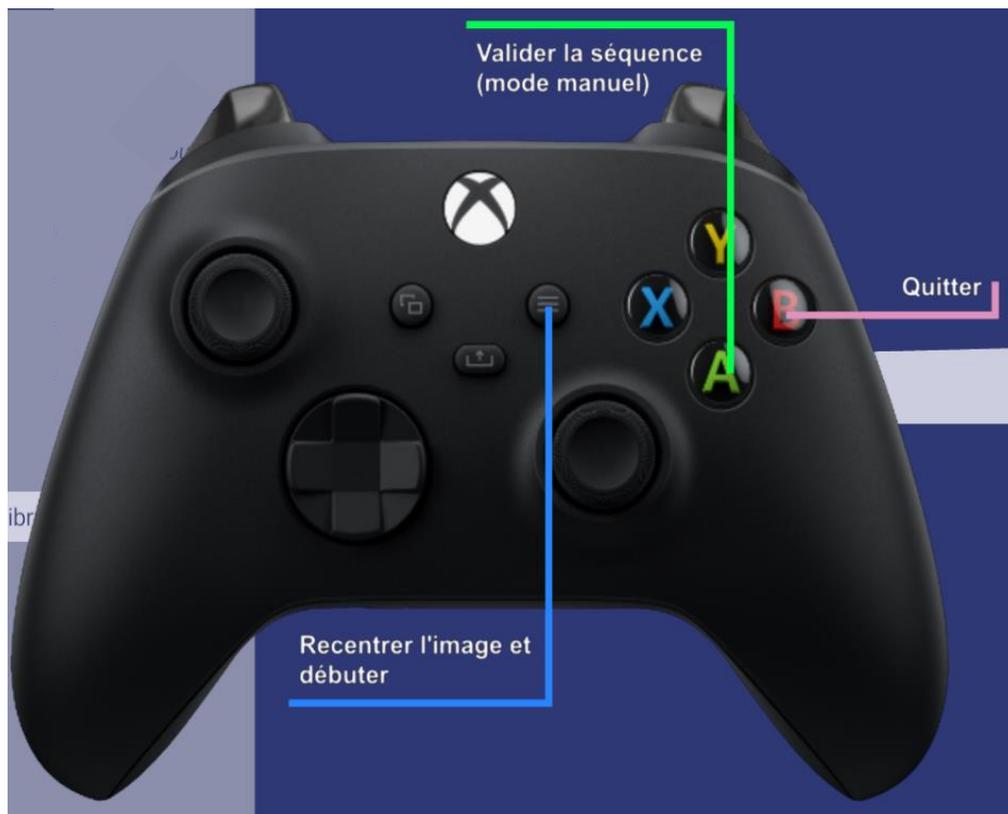
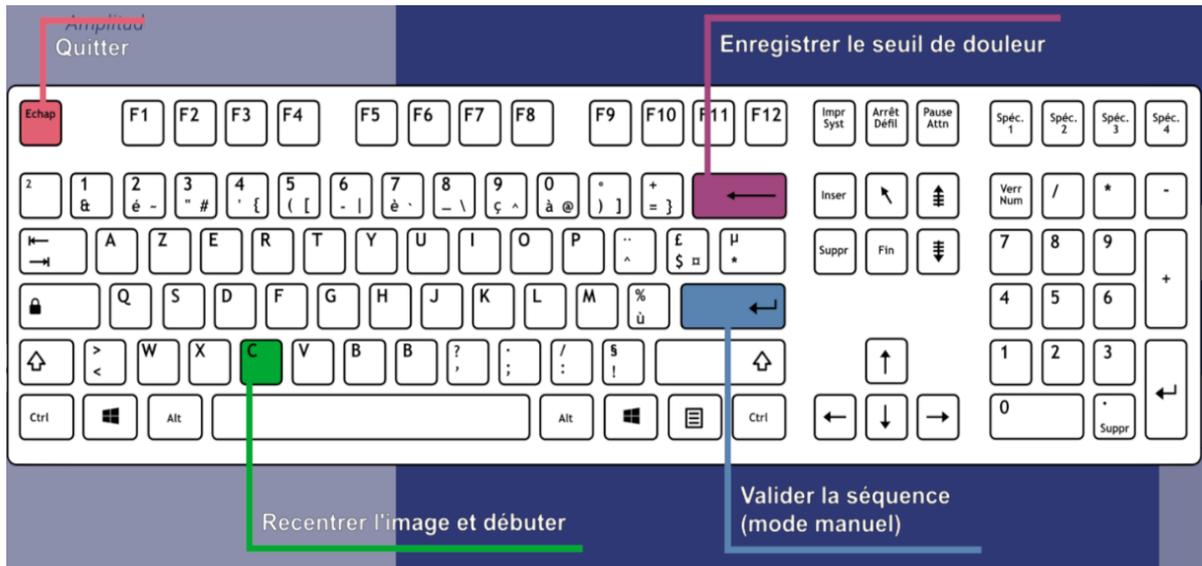
Pour commencer ou recommencer la mesure de l'amplitude, appuyez sur la touche « C » du clavier.

Afin de mesurer le seuil de douleur ressentie par le patient, appuyez sur la touche « entrée » du clavier ou sur le bouton du contrôleur.

3.4. Raccourcis

Les raccourcis clavier, manette et contrôleur sont accessibles de deux manières :

- dans l'onglet « Raccourcis » disponible au niveau de l'interface de lancement
- au sein du logiciel, en cliquant sur l'icône en forme de manette en haut à droite de l'écran





3.5. Traitement des données

La récupération et l'analyse des données se font à l'aide du logiciel de Gestion Patient.