



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 **COORDINATION TETE - OEIL** 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 **Coordination Tete – Œil** est un logiciel de rééducation du rachis cervical, analytique ou global, de stimulations vestibulaires et de rééducation de l'Héminégligence.

INDICATIONS

Rééducation fonctionnelle du rachis cervical type « oculo-céphalogyre » et des troubles de l'équilibre. Rééducation de l'héminégligence via la poursuite d'une cible.

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. COORDINATION TETE-ŒIL	7
3.1. Interface de lancement	7
3.2. Domaine d'utilisation du logiciel.....	8
3.3. Installation du patient	8
3.4. Paramètres de la séance	9
3.5. Raccourcis.....	10
3.6. Traitement des données	12



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

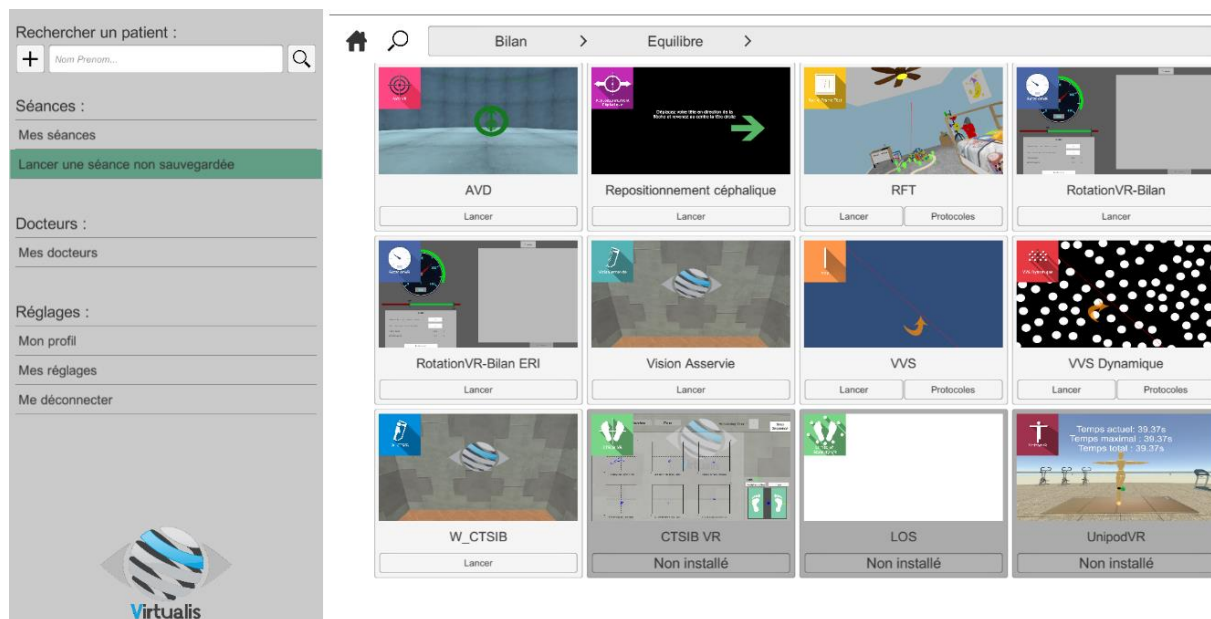
8 Go

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.

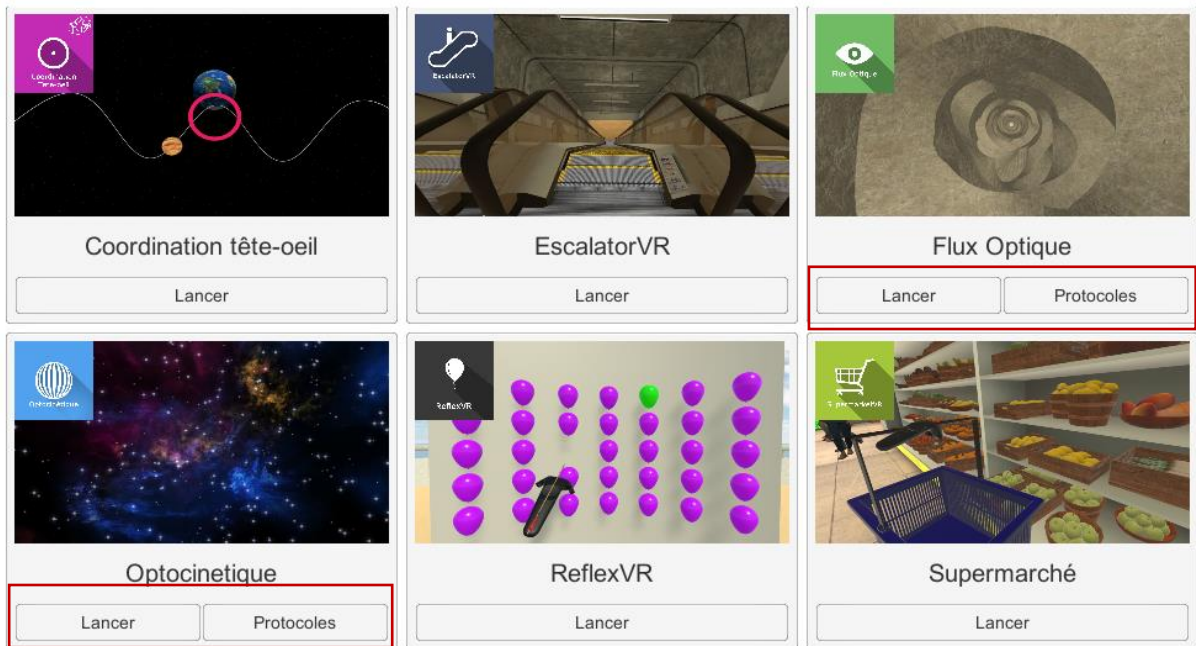
Les logiciels peuvent être regroupés en fonction de critère comme « Bilan » ou « Rééducation » puis de type de pathologie : Neurologie, Equilibre, Fonctionnel ou Mal des transports.

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.

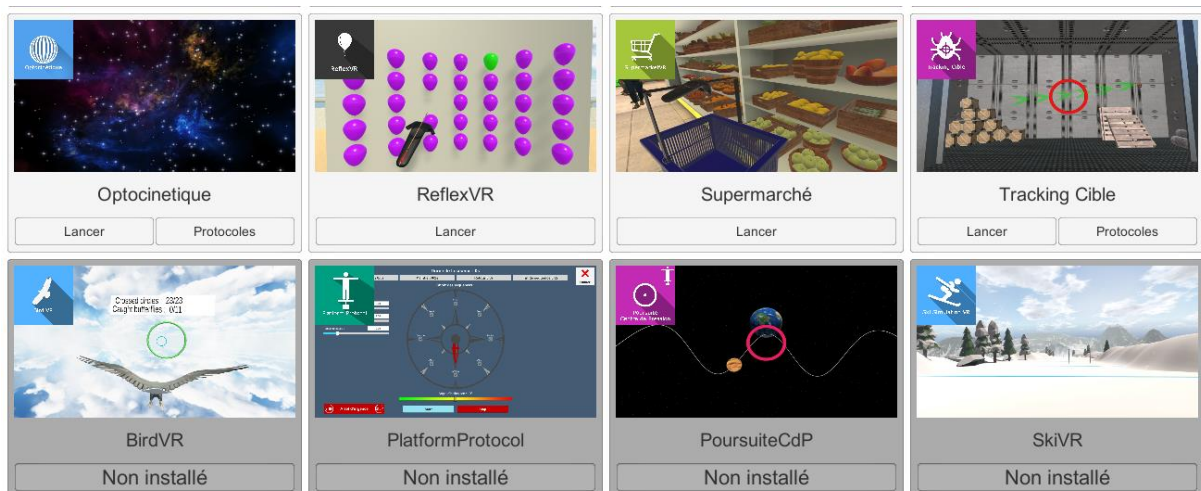


Pour certains logiciels, vous avez la possibilité de les lancer soit en **mode manuel**, en cliquant directement sur le bouton « Lancer », soit en **mode protocole** en cliquant sur le bouton « Protocoles ».

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.

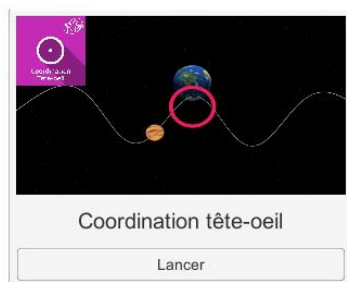


Les logiciels qui ne font pas partie de votre formule d'abonnement apparaissent grisés. Si vous désirez en bénéficier contactez notre service commercial.



3. COORDINATION TETE-ŒIL

3.1. Interface de lancement



Au démarrage du logiciel en **mode manuel** (bouton « Lancer ») l'ouverture est réalisée sur une interface de lancement, constituée d'un menu de sélection des modules à gauche, d'une zone de paramétrage à droite, et d'une zone d'action en bas à droite.

Selon le module choisi dans le menu de gauche, la zone de paramétrage présente les différents réglages / informations possibles.

Il est possible d'accéder au menu général de Gestion Patient depuis l'interface de lancement par simple clic sur le bouton « quitter » situé dans la zone d'action, ou en appuyant sur la touche « échap » du clavier.

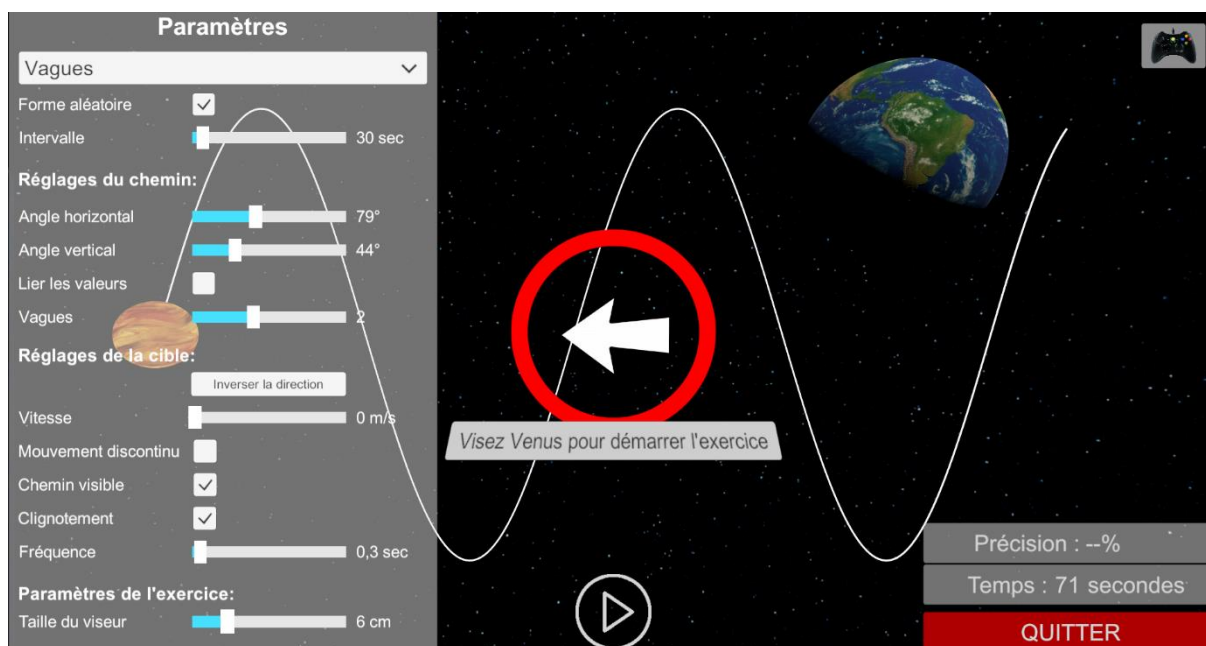
Le lancement du logiciel est réalisé par simple clic sur le bouton « commencer » de la zone d'action.



Une fois appuyé sur ce bouton, le logiciel se lance en prenant en compte les paramètres qui ont été spécifiés. Vous avez également la possibilité de modifier certains paramètres alors que le logiciel est lancé, à l'aide de la souris.

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.

Une fois un environnement sélectionné, celui-ci se lance dans le casque, et vous pouvez voir et suivre ce qu'il se passe dans le casque de votre patient depuis la fenêtre du logiciel.



3.2. Domaine d'utilisation du logiciel

Ce logiciel permet le travail du rachis cervical par le suivi d'une cible selon une trajectoire et des amplitudes définies par le praticien. Le patient doit maintenir la cible au sein d'un viseur piloté par le positionnement de la tête du patient (rachis cervical).

Lorsque la cible suivie est située à 100% au sein du viseur, celui-ci est de couleur verte. Dans le cas contraire, il est de couleur rouge.

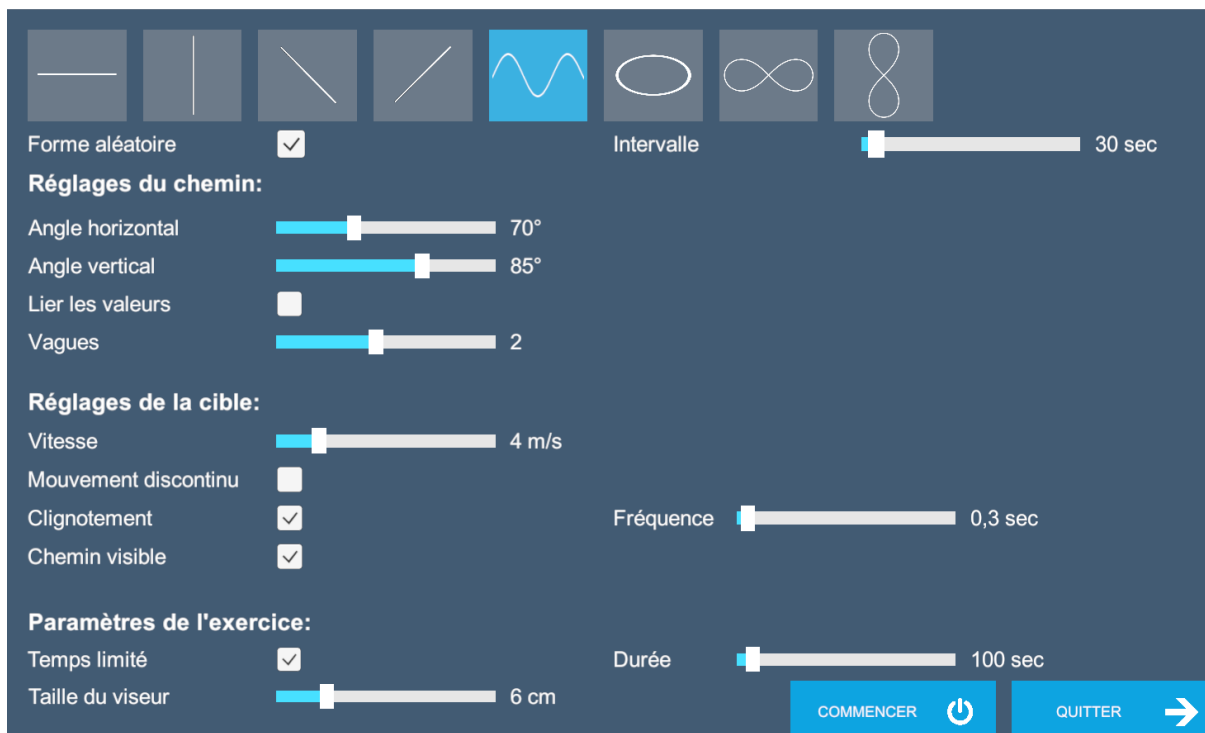
3.3. Installation du patient

Position assise, mains jointes derrière le dos (éviter les compensations du rachis Thoracique/Lombaire) : Travail des amplitudes du Rachis Cervical

Position debout : Travail global de l'équilibre

Position debout sur bloc de mousse (Balance pad) : Travail spécifique de l'équilibre (Réflexe Vestibulo-Spinal)

3.4. Paramètres de la séance



The screenshot displays the software's parameter configuration screen. At the top, there are eight icons representing different trajectory shapes: a horizontal line, a vertical line, a diagonal line (downward), a diagonal line (upward), a sine wave, an oval, an infinity symbol, and a figure-eight. The sine wave icon is currently selected and highlighted in blue. Below these icons, the 'Forme aléatoire' checkbox is checked. To the right, the 'Intervalle' is set to 30 seconds, indicated by a slider bar. The 'Réglages du chemin' section includes: 'Angle horizontal' at 70°, 'Angle vertical' at 85°, 'Lier les valeurs' (unchecked), and 'Vagues' at 2. The 'Réglages de la cible' section includes: 'Vitesse' at 4 m/s, 'Mouvement discontinu' (unchecked), 'Clignotement' (checked), 'Chemin visible' (checked), and 'Fréquence' at 0,3 sec. The 'Paramètres de l'exercice' section includes: 'Temps limité' (checked), 'Durée' at 100 sec, and 'Taille du viseur' at 6 cm. At the bottom right, there are two buttons: 'COMMENCER' with a power icon and 'QUITTER' with a right-pointing arrow icon.

Les paramètres variables de ce logiciel sont les suivants :

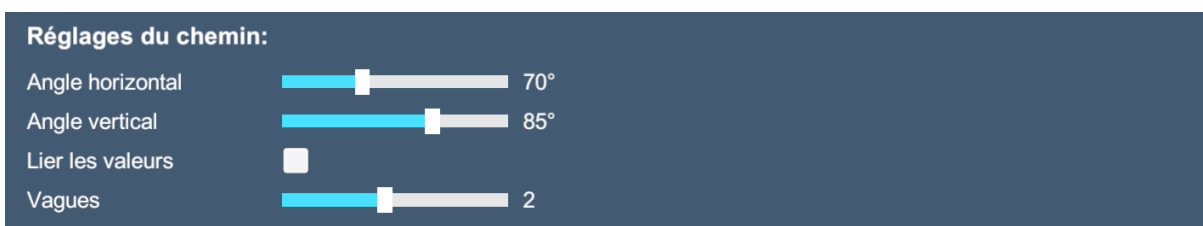
Trajectoire du mouvement



This screenshot shows the trajectory selection part of the software interface. It features the same eight trajectory icons as the previous screenshot. The 'Forme aléatoire' checkbox is checked. The 'Intervalle' is set to 30 seconds, shown with a slider bar.

Plusieurs types de trajectoire sont disponibles. La sélection se fait par simple clic sur le parcours souhaité. Un mode aléatoire permet de générer, à l'intervalle choisi, une trajectoire et ses paramètres de mouvement de manière totalement arbitraire.

Réglages du chemin

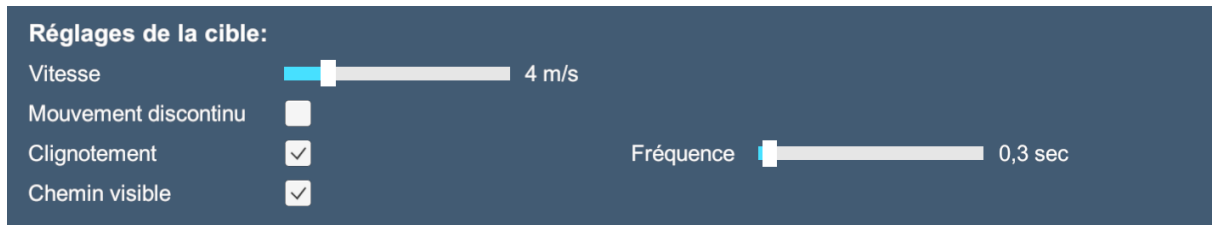


This screenshot shows the 'Réglages du chemin' section of the software interface. It includes the following settings: 'Angle horizontal' at 70°, 'Angle vertical' at 85°, 'Lier les valeurs' (unchecked), and 'Vagues' at 2. Each setting is accompanied by a slider bar.

Chaque forme de parcours prédéfinie peut être personnalisée en agissant sur des paramètres comme l'angle horizontal et verticale, le nombre de vague...

Il est possible de « figer » le rapport des valeurs des angles horizontaux et verticaux en cochant la case « lier les valeurs ».

Réglages de la cible



La vitesse de déplacement de l'objet est paramétrable à l'aide du curseur.

La séquence de l'exercice est entièrement modulable. Le circuit peut être constitué d'un aller simple ou d'un aller/retour en cochant la case « mouvement discontinu ».

L'objet peut rester affiché durant toute la durée de l'exercice ou bien apparaître de manière intermittente, par sélection de l'option « clignotement ». L'intervalle et la durée de disparition peuvent être modulés en choisissant directement la valeur souhaitée dans la case « fréquence ».

La trajectoire de l'objet peut être affichée ou masquée en cochant la case « chemin visible ».

Durée de l'exercice

La durée de l'exercice peut être définie selon un temps imposé en cochant la case « Temps limité » et en indiquant la valeur souhaitée à l'aide du curseur, ou selon un mode libre si cette même case n'est pas cochée.

Taille du viseur

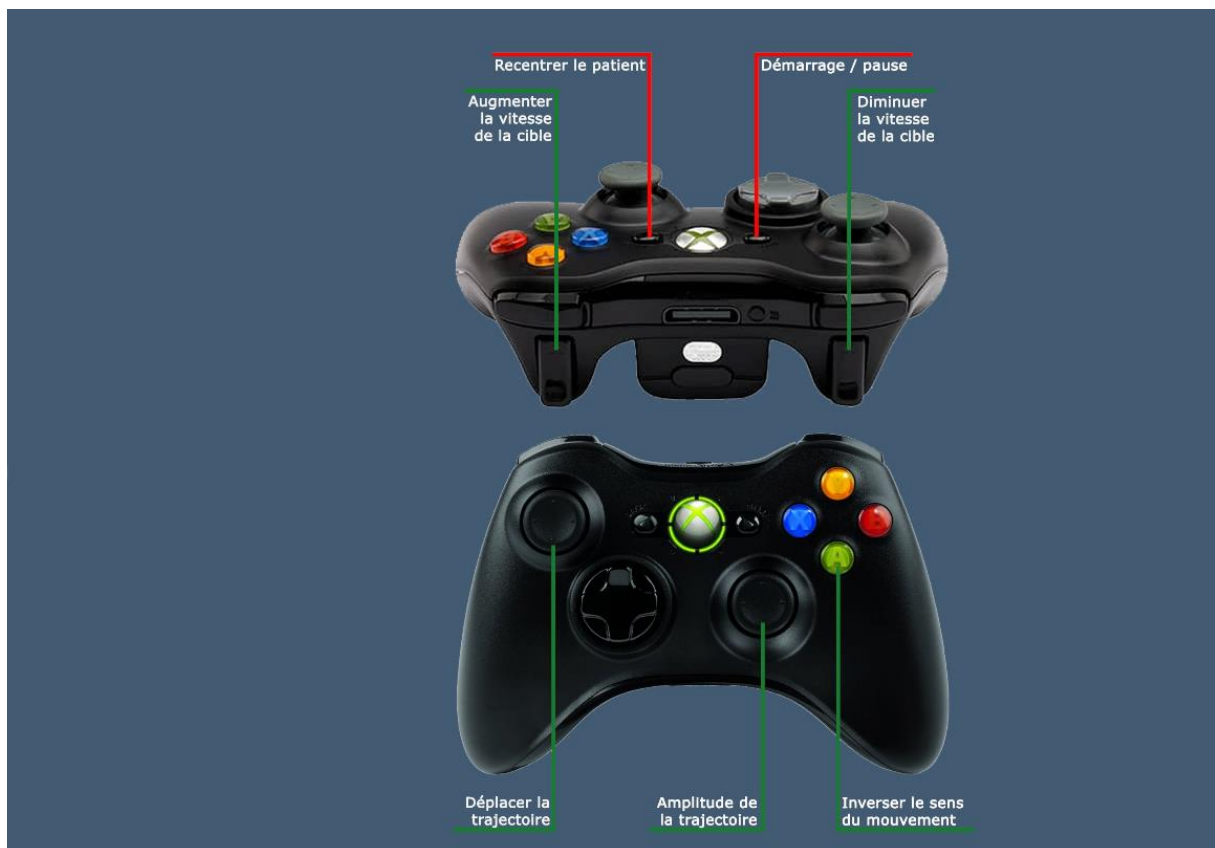
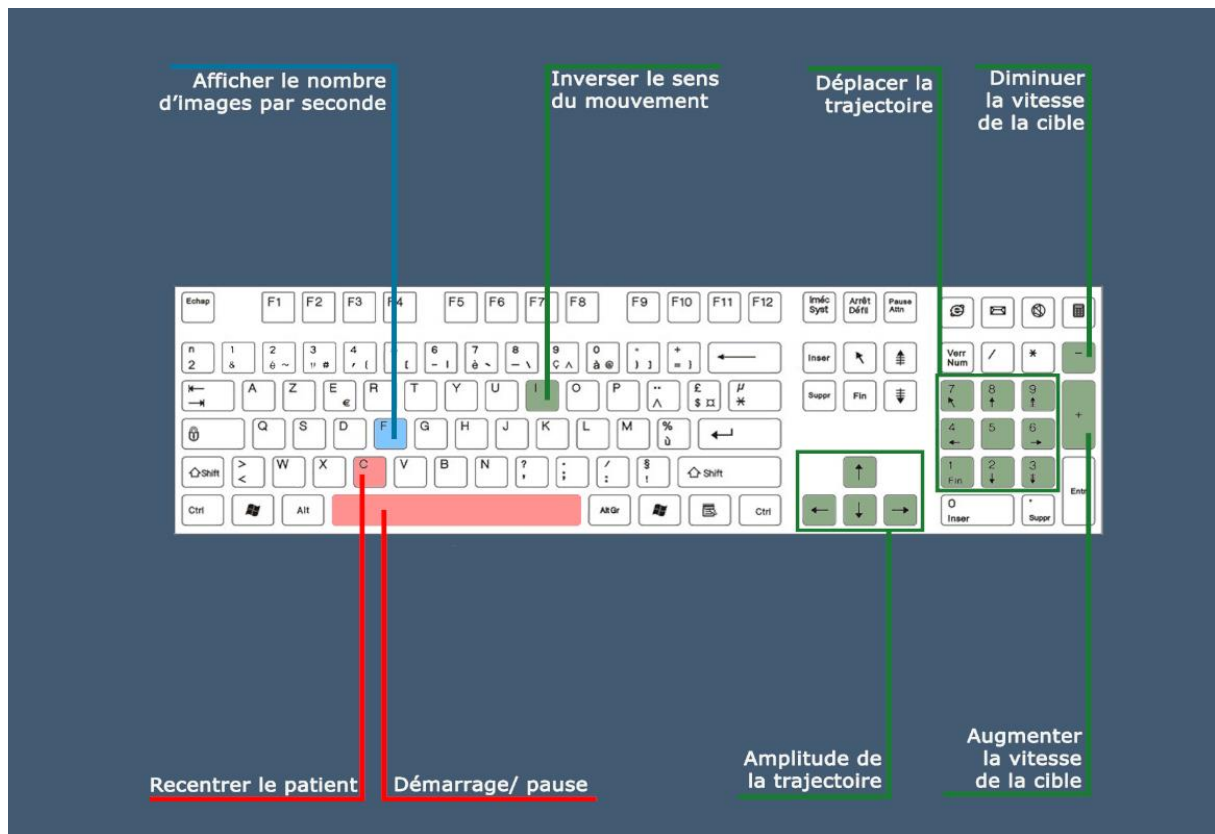
Le diamètre du viseur est réglable par ajustement du curseur à l'aide de la souris. Plus de précision est nécessaire si la taille du viseur est petite.

Le mode de suivi de la cible est réalisé par suivi direct à partir des mouvements de tête du patient (nécessite les trackers).

3.5. Raccourcis

Les raccourcis clavier ou manette 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





3.6. Traitement des données

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