

REF LOS

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 **LOS (Limits of Stability)** 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 **LOS** utilise les plateformes Static VR ou MotionVR pour mesurer et quantifier le déplacement du centre de pression du patient (CdP). Lors de ce test celui-ci est déplacé de façon volontaire par le patient dans 8 directions. Il doit déplacer son CdP aussi rapidement que possible vers la cible désignée jusqu'à sa position limite de maintien en équilibre et maintenir cette position jusqu'à ce qu'il lui soit indiqué de revenir au centre.

INDICATIONS

Évaluation des performances de l'équilibre sur plateformes de posturographie statiques dans toutes les pathologies nécessitant une évaluation de l'équilibre du patient.

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 GARDES

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. LOS.....	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	8
3.5. Traitement des données	10



1. GENERALITES

1.1. Conseils d'utilisation

L'immersion en Réalité Virtuelle est un outil puissant, particulièrement pour les stimulations Optocinétiques, Flux Optique, Simulations d'Autoroute, VVS Dynamique etc...

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)

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.

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)
- Plateformes de posturographie (Static VR ou MotionVR)

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

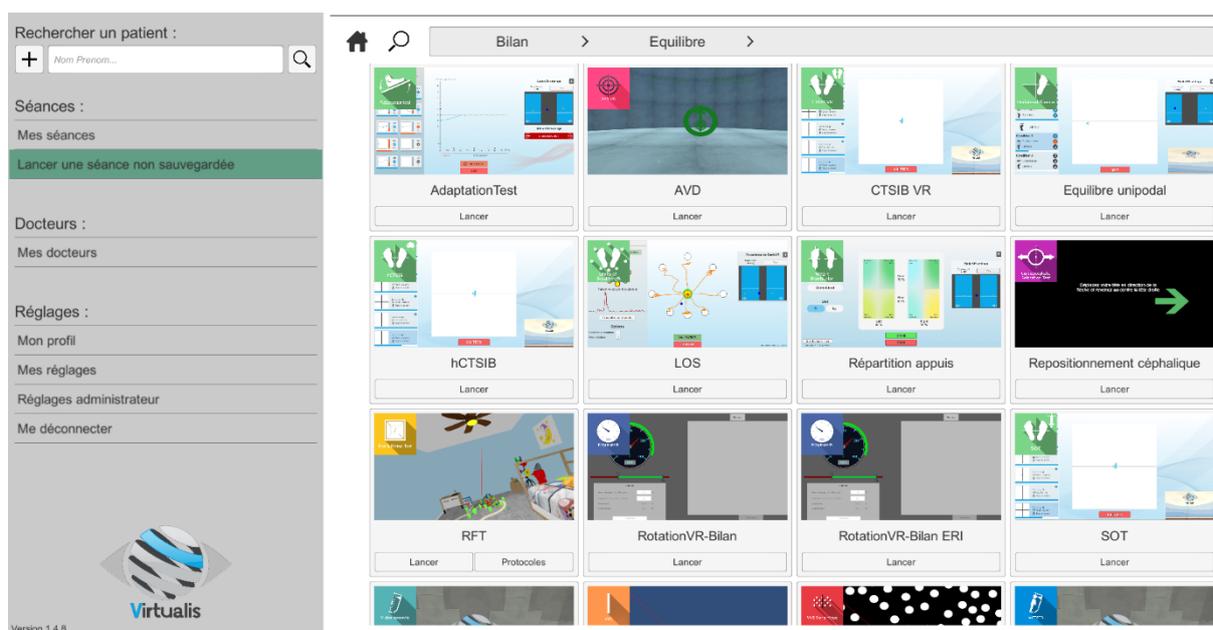
RAM
8 Go

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.

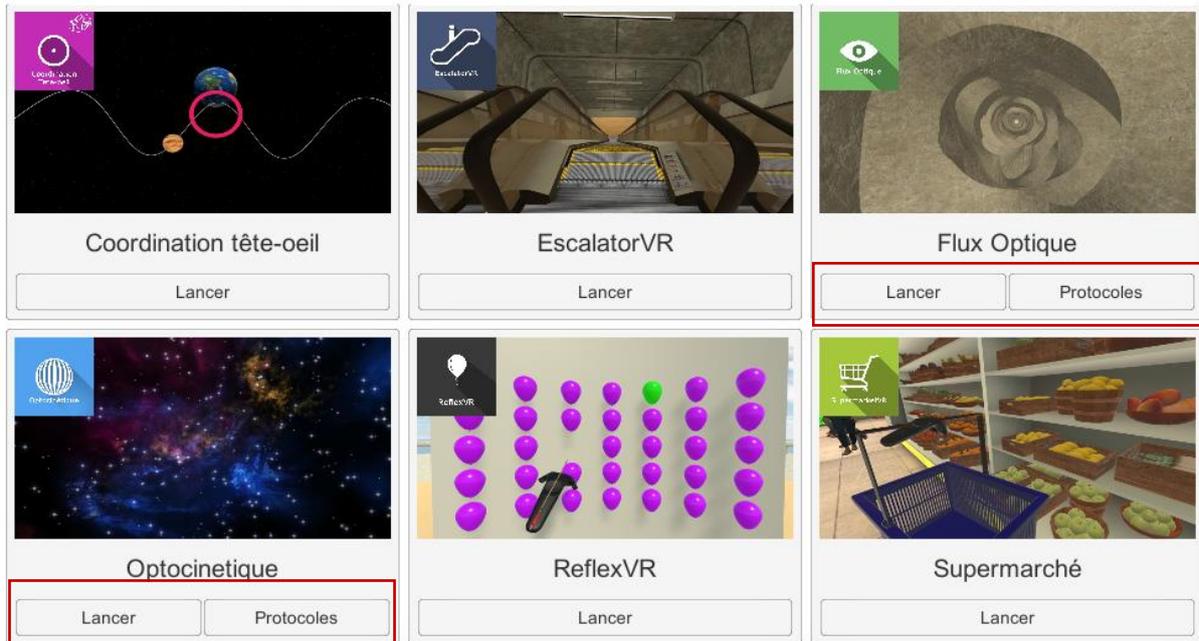
Les logiciels peuvent être regroupés en fonction de critère comme « Bilan » ou « Rééducation » puis de type de pathologie : Neurologie, Equilibre, Fonctionnel ou Mal des transports.

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.

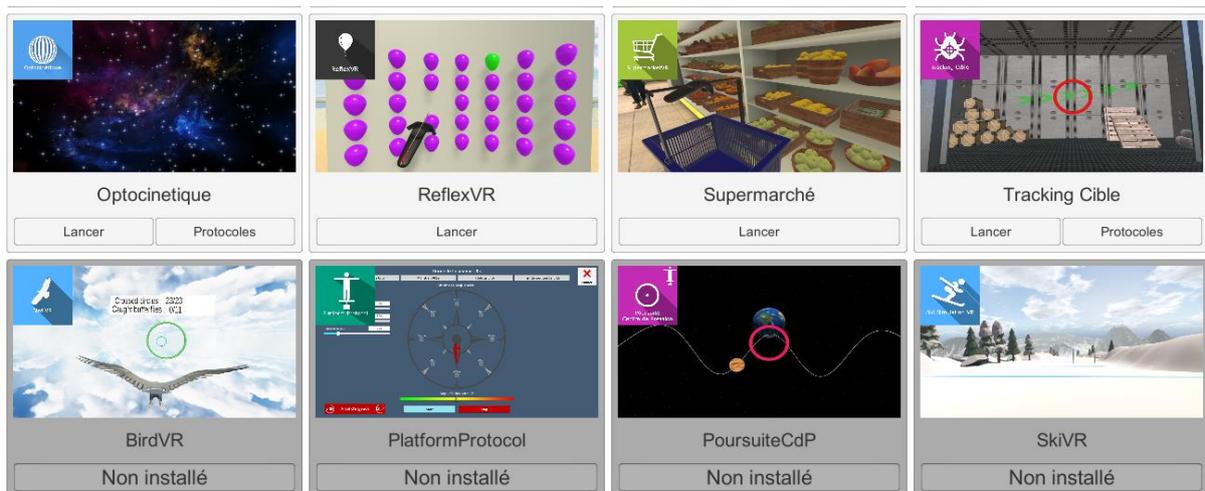


Pour certains logiciels, vous avez la possibilité de les lancer soit en **mode manuel**, en cliquant directement sur le bouton « Lancer », soit en **mode protocole** en cliquant sur le bouton « Protocoles ».

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.

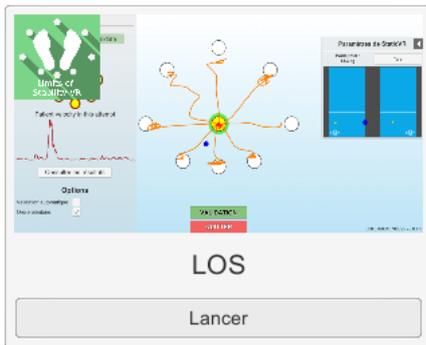


Les logiciels qui ne font pas partie de votre formule d'abonnement apparaissent grisés. Si vous désirez en bénéficier contactez notre service commercial.



3. LOS

3.1. Interface de lancement

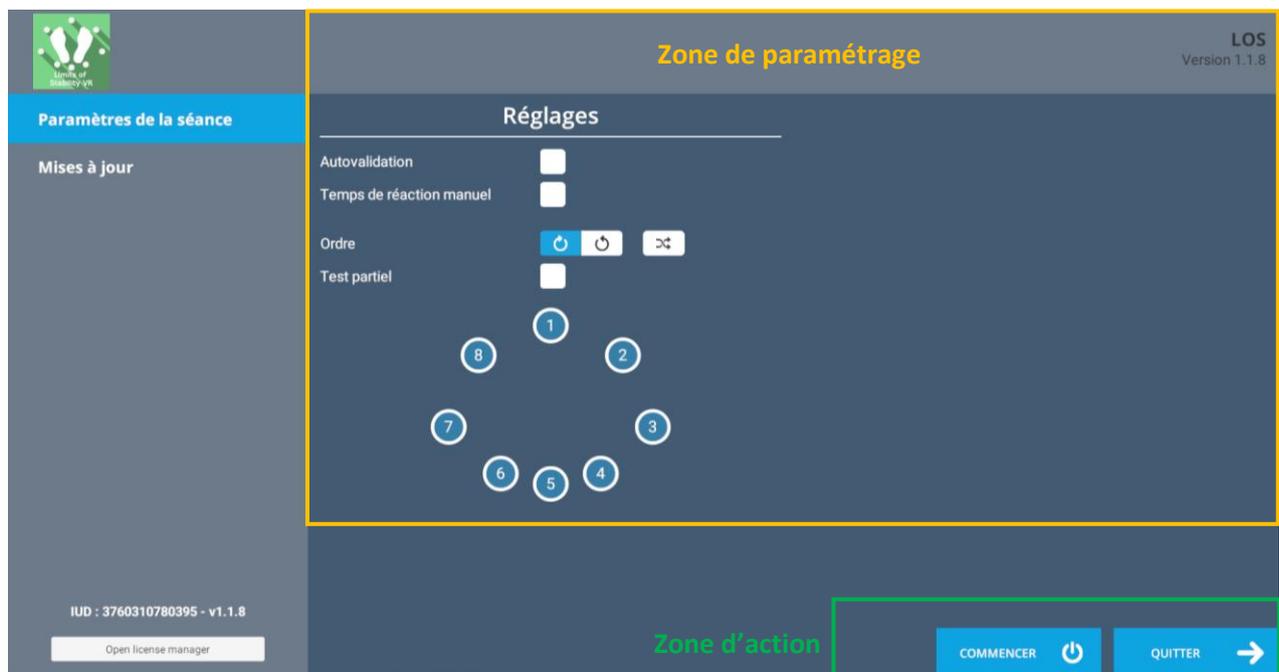


Au démarrage du logiciel en **mode manuel** (bouton « Lancer ») l'ouverture est réalisée sur une interface de lancement, constituée d'une zone de paramétrage et d'une zone d'action (boutons « commencer » et « quitter »).

Il est possible d'accéder au menu général de Gestion Patient depuis l'interface de lancement par simple clic sur le bouton « quitter », 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.



L'environnement sélectionné 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

Logiciel permettant de mesurer les limites de stabilité d'une personne en donnant une mesure angulaire du cône d'inclinaison.

3.3. Installation du patient

Patient debout sur plateforme de force Static VR

Positionnement du patient sur la plateforme :

- Centrez les pieds du patient sur la plateforme de force.
- La malléole médiale de chaque pied doit être centré directement sur la ligne horizontale de la plateforme de force.



Mise en garde : Il est recommandé que tous les tests soient effectués avec le patient déchaussé pour obtenir une entrée normalisée des signaux du système somatosensoriel et à comparer à l'ensemble de données normatives.

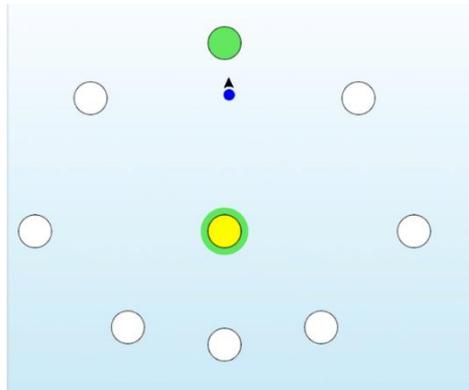
3.4. Paramètres de la séance

Pour réaliser ce test, le patient positionné debout sur la plateforme, doit déplacer son centre de pression en se penchant successivement vers une cible, dans les huit directions (avant, avant-droite, droite, arrière droite, arrière, arrière-gauche, gauche, avant-gauche) dans le sens horaire, antihoraire ou de façon aléatoire.

La direction à suivre est indiquée par une flèche. Le patient doit déplacer intentionnellement son centre de gravité, c'est-à-dire pencher son corps dans une direction donnée sans perdre l'équilibre, marcher ou chercher de l'aide. Une fois la cible atteinte, il va falloir maintenir cette position jusqu'à ce qu'il soit indiqué de revenir au centre.

Entre chaque déplacement, le patient doit revenir au centre.

Si l'option « test partiel » a été activée, le professionnel de santé a la possibilité de choisir manuellement les cibles à travailler et le sens d'enchaînement des essais.



Le tracé du déplacement du centre de pression va permettre de calculer les limites de stabilité du patient dans les 8 directions.

Les paramètres variables du logiciel sont les suivants :

Autovalidation

L'activation de ce paramètre permet de valider chaque essai automatiquement

Temps de réaction manuel

L'activation de ce paramètre permet de choisir manuellement le temps de réaction enregistrés lors du calcul du bilan (si le système n'est pas capable de détecter automatiquement le temps de réaction).

Ordre

Permet de choisir le sens d'enchaînement des essais : sens horaire, anti-horaire ou aléatoire par simple clique sur l'icône correspondante

Le professionnel de santé à la possibilité de refaire chaque essai (bouton « refaire ») avant de passer à la direction suivante.

Test partiel

Permet de sélectionner manuellement les directions qui seront testés et le sens d'enchaînement des cibles à viser lors des séquences successives.

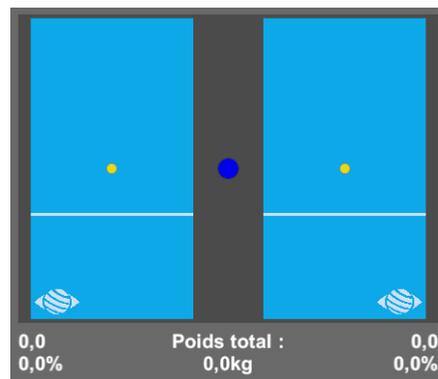
Paramètres de StaticVR

Données brutes envoyées par les plateformes

Points jaunes : Centre de Pression (CdP) de chaque pied

Point bleu : Centre de Pression (CdP) global

La répartition de poids pour chaque pied est affichée



Données lissées & réglages :

Tare

Remise à zéro des plateformes (doit être réalisée à vide)

Lissage

Force du lissage appliquée sur les données

Sensibilité

Multiplicateur appliqué aux données reçues

Diminuer pour réduire la sensibilité de mouvement

Score

A la fin de l'exercice, les résultats sont présentés sur différentes formes : tableau, graphique détaillé et composite, statokinésigrammes et ellipses par rapport à la norme.

Les paramètres mesurés sont : temps de réaction, vitesse moyenne, contrôle directionnel, excursion initiale et excursion maximale.

3.5. Traitement des données

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