REF **MotionVR**

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 78 Allée John Napier Immeuble ATRIUM
34000 MOTPELLIER France
Tel : +33 (9) 80 80 92 91 contact@virtualisvr.com

Table des matières

1. DESCRIPTION 3
2. INDICATIONS 3
3. UTILISATION 3
4. UTILISATION PRÉVUE 3
5. MAINTENANCE GENERALE 4
6. CONSIDERATIONS DU PATIENT AVANT LE TEST 5
   6.1. Responsabilités de l'opérateur 5
   6.2. Systèmes mécaniques de sécurité du patient : garde-corps de sécurité et harnais du patient 5
   6.3. Réglages du harnais de sécurité 6
7. DEMMARAGE 7
   7.1. Votre système d'équilibre MOTIONVR 7
   7.2. Allumer / éteindre le système MOTIONVR 7
8. BOUTON D'ARRET D'URGENCE 8
9. POSITIONNEMENT DU PATIENT 9
10. CONFIGURATION DU SYSTEME 10
   10.1. Configuration des Options 10
   10.2. Paramètres de StaticVR 10
   10.3. Paramètres de MotionVR 11
11. ARRÊT D'URGENCE DE L'APPAREIL 15

1. DESCRIPTION

Le système **MotionVR** est un dispositif d'évaluation clinique de l'équilibre qui collecte et analyse les données de force et de moment à partir d'un plateau d'équilibre/de force. Le plateau d'équilibre (la plateforme) est logé dans un châssis dynamique qui peut se déplacer vers le haut et vers le bas, sous le contrôle des logiciels Virtualis. Le logiciel Gestion Patient contient à la fois des modules de bilan et d'entraînement (rééducation) qui peuvent être utilisés au cours de chaque séance. Le système est destiné à être utilisé par des cliniciens formés en milieu hospitalier ou clinique (kinésithérapie ou ORL) qui font fonctionner le dispositif via un ordinateur et un logiciel dédié et assurent la sécurité du patient. Pour une utilisation lors d'un entraînement (rééducation) dynamique, la plateforme **MotionVR** est équipée d'un garde-corps de sécurité où le patient est placé dans un harnais optionnel.

2. INDICATIONS

Évaluation et Rééducation des troubles de l'équilibre et de la posture d'origines multiples : vestibulaire, neurologique, orthopédique (membres inférieurs et colonne vertébrale)

3. UTILISATION

Motion VR ne doit être utilisé que par des praticiens/médecins qualifiés et formés

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

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

A lire attentivement avant de continuer

4. UTILISATION PRÉVUE

Évaluation de l'Equilibre et Rééducation

Le système MotionVR est conçu comme une plate-forme utilisée pour collecter et caractériser le mouvement des sujets présentant des troubles de l'équilibre ou une instabilité.

Les systèmes MotionVR ne doivent être utilisés que par du personnel qualifié.

AVERTISSEMENT : pour éviter tout risque de d'électrocution, le système MotionVR doit uniquement être connecté à des sources d'alimentation correctement reliées à la terre.

L'utilisation réussie de la technologie Virtualis nécessite un niveau approprié d'expertise professionnelle pour mettre en place des programmes de traitement appropriés, spécifiques aux patients et à leurs cas individuels. Les opérateurs doivent être sûrs qu'ils comprennent le fonctionnement du système, qu'ils peuvent appliquer correctement les protocoles de test et interpréter les résultats.

La position du centre de gravité du patient peut être suivie en temps réel pendant tous les tests et mesures.

MISE EN GARDE : L'équipement Virtualis ne doit être entretenu que par du personnel qualifié. N'essayez pas de réparer vous-même l'équipement.

Veuillez d'abord contacter Virtualis pour toute demande de service ou d'assistance.

Il est recommandé que tous les tests soient effectués patient déchaussé avec des housses de protection hygiéniques.

AVERTISSEMENT : Ne modifiez en aucun cas les systèmes Virtualis. Les modifications annuleront la garantie.

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

Pour un service ou une assistance produit supplémentaire, veuillez contacter : Virtualis Corporation Avenue de l'Europe – 34830 Clapiers, téléphone : 00 33 980 809 291 ou contact@virtualisvr.com

5. MAINTENANCE GENERALE

La plate-forme Virtualis MotionVR nécessite une maintenance de base, effectuée en fonction des besoins.

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE :

- Essuyez la plate-forme d'équilibre avec un chiffon humide ou une solution de nettoyage standard.
- Pour une bonne hygiène, les patients doivent porter des chaussons.

6. CONSIDERATIONS DU PATIENT AVANT LE TEST

6.1. Responsabilités de l'opérateur

Le clinicien sera responsable à TOUT MOMENT de la sécurité du patient lors de l'utilisation de la plateforme MotionVR.

AVANT DE COMMENCER UNE SEANCE, ASSUREZ-VOUS :

- Le patient est debout sur la plate-forme avec les pieds correctement positionnés et face à l'environnement visuel (le cas échéant).

Pour assurer la sécurité des patients :

- La plate-forme MotionVR est équipée d'un garde-corps de sécurité qui peut être adapté aux besoins de chaque patient en fonction de sa taille.

Ou

- Le patient est équipé d'un harnais correctement mis en place dont les sangles sont attachées à la barre au-dessus de la tête en veillant à ce que la tension soit correcte. (pour les systèmes dynamiques).

6.2. Systèmes mécaniques de sécurité du patient : garde-corps de sécurité et harnais du patient

Si un garde-corps de sécurité est utilisé :

Le garde-corps doit être utilisé à tout moment : lors de l'utilisation du système MotionVR en mode statique et dynamique à des fins d'évaluation ou de rééducation.

Réglages du garde-corps

Le garde-corps de la plate-forme doit être bien fermé et sa hauteur adaptée à la taille du patient.

La hauteur du garde-corps peut être modifiée de deux manières (Figure 1) : manuellement en appuyant sur le bouton **Haut** et **Bas** ou automatiquement au moyen des boutons 2, 3 et 4 pour une position prédéfinie (les boutons sont situés sur la face avant de la plateforme MotionVR). La hauteur du garde-corps est affichée sur l'écran situé à côté des boutons.

Bouton 2 : la hauteur du garde-corps est de 1,15 m

Bouton 3 : la hauteur du garde-corps est de 1,25 m

Bouton 4 : la hauteur du garde-corps est de 1,40 m

Bouton 1 : permet de descendre le garde-corps à 1 m

Bouton S : permet d'arrêter le mouvement du garde-corps à tout moment.

Figure 1. Panneau de commande du garde-corps

6.3. Réglages du harnais de sécurité

Si le harnais est utilisé :

La sécurité du patient peut être assurée pendant les tests et la rééducation grâce à l'utilisation d'un harnais. Le patient doit porter un harnais de sécurité fermement ajusté, relié à la barre au-dessus de la tête par deux sangles de suspension.

Avertissement : Un harnais adapté au poids du patient doit être sélectionné / choisi pour assurer la sécurité du patient pendant l'utilisation.

Sont inclus :

- Un harnais complet – déjà assemblé et prêt à être porté. La capacité de poids maximale est de 136 kg
- Deux bretelles pour relier le harnais à la structure de support

MISE EN GARDE

Les sangles du harnais doivent être suffisamment serrées pour rester en place en cas de chute du patient et ainsi éviter les blessures. La tension ne doit pas déclencher de douleur ou d'inconfort physique ou respiratoire ni restreindre la mobilité requise pour le bon déroulement de l'évaluation ou de l'entraînement.

7. DEMMARAGE

7.1. Votre système d'équilibre MOTIONVR

Identifiez tous les tests et mesures dont vous disposez sur votre système MotionVR :

Test d'organisation sensorielle (SOT), Adaptation Test, Limites de stabilité (LOS), Equilibre Unipodal, Ski, Bird, MotionProgram, Simulation Maritime

7.2. Allumer / éteindre le système MOTIONVR

Ne pas monter (opérateur ou patient) sur l'appareil pendant la mise en marche et l'arrêt du système.

1. Allumer correctement le système MotionVR permet une initialisation et un fonctionnement corrects :

MotionVR doit être mise sous tension avant d'allumer l'ordinateur

- Localisez le boîtier d'alimentation de votre système et allumez-le (Figure 2)

Figure 2. Base allumée

- Une fois cela effectué, allumez l'ordinateur et démarrez le logiciel **Gestion Patient** qui vous permet d'accéder à tous les logiciels et commandes opérationnelles.

2. La mise hors tension correcte du système permet une sauvegarde appropriée du système et une protection des systèmes d'exploitation MOTIONVR

- Depuis l'interface de lancement du logiciel que vous utilisez, sélectionnez le bouton QUITTER
- Le système MotionVR arrêtera systématiquement son fonctionnement
- Après avoir complètement éteint l'ordinateur, éteignez le boîtier d'alimentation de votre système (Figure 3)

Figure 3. Base éteinte

8. BOUTON D'ARRET D'URGENCE

Le bouton d'arrêt d'urgence est situé à l'avant de l'appareil sous le garde-corps de sécurité (Figure 4).

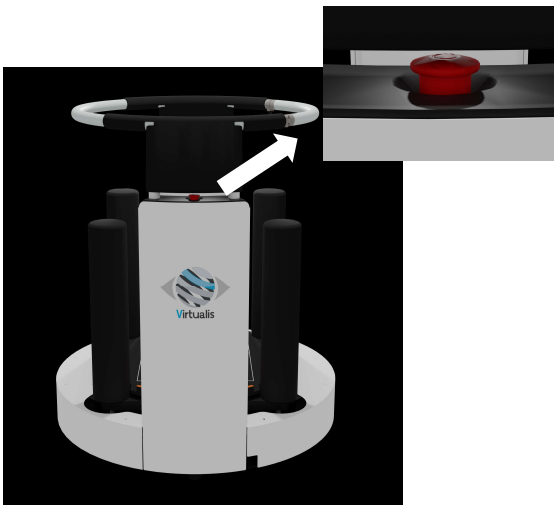


Figure 4. Bouton d'arrêt d'urgence

1. Pour arrêter l'appareil, appuyez sur le bouton vers le bas.

2. Pour débloquer l'appareil après un arrêt d'urgence, relâchez le bouton en le tournant d'1/4 de tour vers la droite (rotation horaire indiquée par une flèche).

9. POSITIONNEMENT DU PATIENT

L'appareil doit être correctement allumé et démarré et le logiciel opérationnel avant le positionnement du patient sur l'appareil.

Lorsqu'un placement standard du pied est requis (s'applique à toutes les plateformes de force), positionnez le patient comme suit :

1. Aidez le patient à monter sur la plate-forme, le patient faisant face à l'avant

2. Centrez les pieds du patient sur la plateforme de force. La malléole médiale de chaque pied doit être centrée directement sur la ligne horizontale de la plateforme de force et les faces externes des calcanéums doivent être alignées avec les petites (**S**), moyennes (**M**) ou grandes (**L**) lignes verticales (Figure 5).

S = 76-140 cm; **M** = 141-165 cm; **L** = 166-203 cm

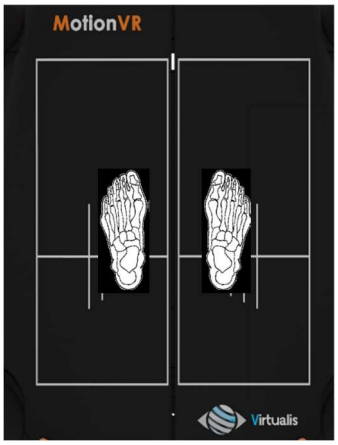


Figure 5. Placement correct des pieds

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

La plate-forme de force dynamique effectue des mouvements linéaires d'inclinaison ou d'impulsion, en fonction des paramètres choisis.

Pendant les séances, restez proche du patient afin d'anticiper toute perte d'équilibre ou inconfort causé par l'utilisation de la réalité virtuelle.

Les séances peuvent être interrompues à tout moment (si le patient commence à tomber, etc.) en sélectionnant le bouton **Pause** ou **Stop** sur l'écran de contrôle.

10.CONFIGURATION DU SYSTEME

VISUALISATION EN TEMPS REEL ET PARAMETRAGE

10.1. Configuration des Options

L'opérateur doit sélectionner l'icône situé dans le coin supérieur droit de l'écran (flèche) pour configurer les paramètres du système MotionVR (à partir de l'écran d'accueil du clinicien de chaque logiciel).

10.2. Paramètres de StaticVR

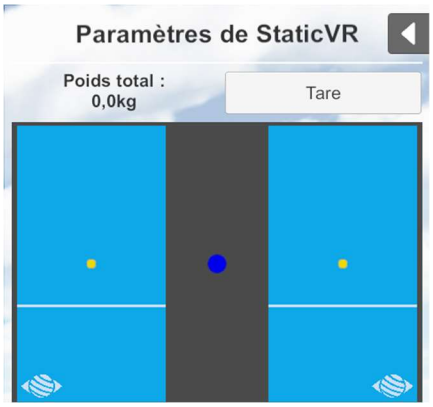
Feedback en temps réel via l'écran de contrôle situé en haut à droite de l'écran

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



Tare

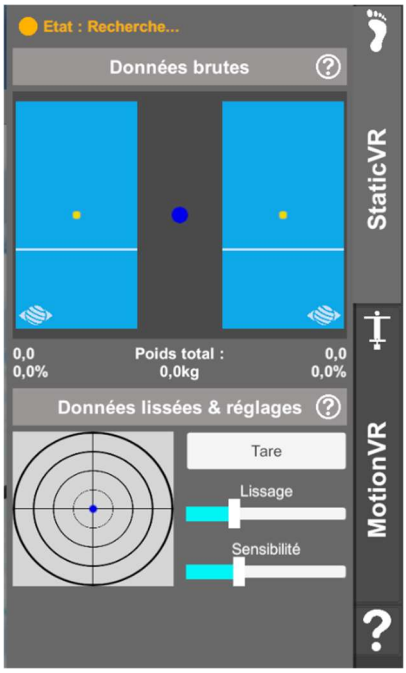
Remise à zéro des plateformes (doit être réalisée à vide)

Réglages avancés

Le triangle gris situé en haut à droite de la figure précédente ouvre le menu des paramètres optionnels.

Menu des paramètres optionnels STATICVR

Sélection du menu à droite de l'écran.



Données lissées & réglages :

Lissage

Force du lissage appliquée sur les données

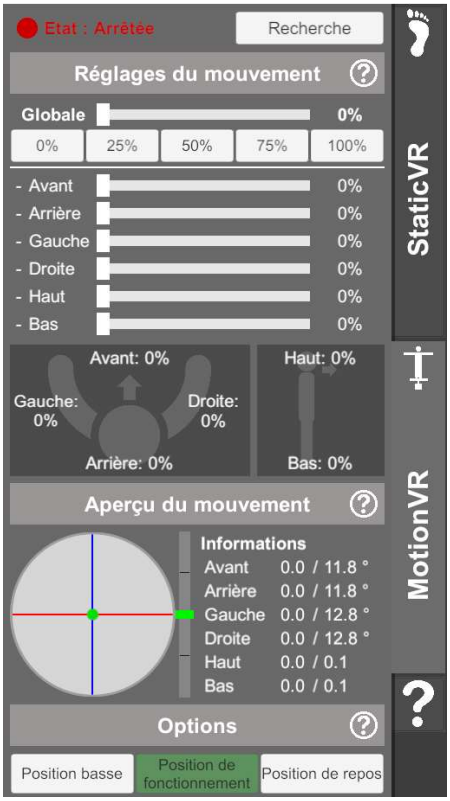
Sensibilité

Multiplicateur appliqué aux données reçues

Diminuer pour réduire la sensibilité de mouvement

10.3. Paramètres de MotionVR

Pour activer le menu des paramètres de Motion VR, ouvrez le menu des paramètres situé sur le côté droit de l'écran (le triangle gris situé en haut à droite de l'écran).



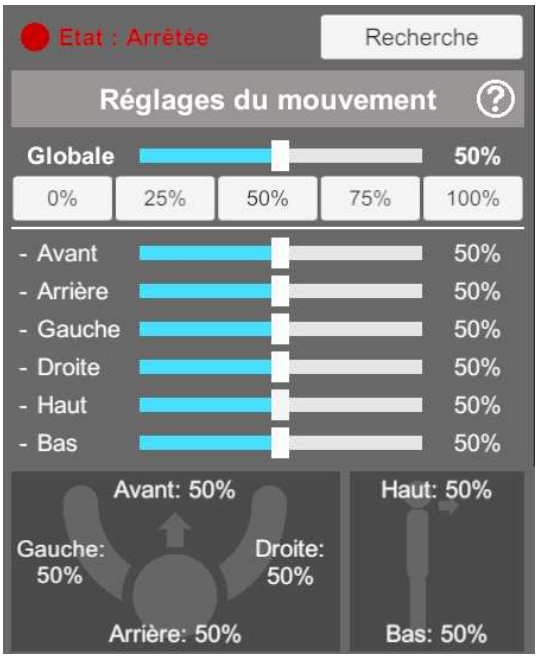
Réglages du mouvement

Movement settings

Les valeurs d'amplitude de mouvement de la plate-forme peuvent être définies à l'aide d'un paramètre global ou indépendamment par axe.

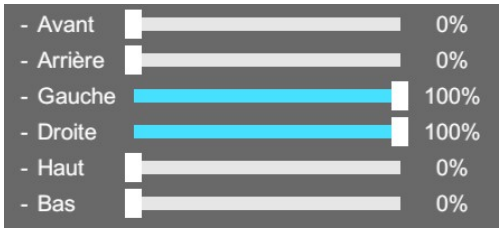
Pour régler l'amplitude de mouvement de tous les axes simultanément, l'opérateur peut utiliser le curseur « global » ou en choisissant une des valeurs proposées par simple clique sur le bouton correspondant à la valeur souhaitée. Dans ce cas, les amplitudes de mouvement dans tous les axes seront de la valeur du pourcentage choisi.

Pour régler indépendamment les valeurs d'amplitude de mouvement par axes, l'opérateur utilise les curseurs spécifiques concernant les réglages avant, arrière, gauche, droite, haut et bas.



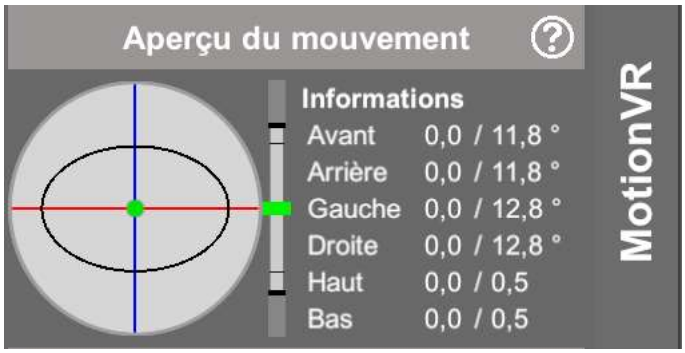
Exemple :

- Pour travailler en antéro-postérieur, diminuer l'amplitude gauche et droite
- Pour travailler en médio-latéral, diminuer l'amplitude avant et arrière

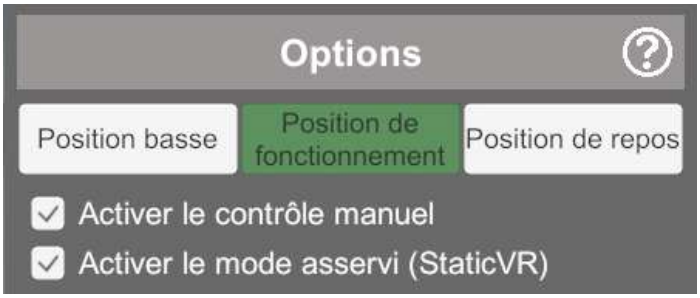


Aperçu du mouvement

Permet la visualisation de l'inclinaison, de la hauteur et des réglages d'amplitude de la plateforme (la zone d'action est délimitée par un cercle noir).



Options



Positions de la plateforme

Position basse : force la plateforme à se mettre au niveau du sol. La hauteur de la plateforme est réglée au minimum.

Position de fonctionnement : permet à la plateforme de bouger normalement, comme prévu dans le logiciel

Position de repos : force la plateforme à se mettre en position horizontale à sa hauteur de fonctionnement

Activer le contrôle manuel

Permet de se déplacer avec les flèches directionnelles du clavier et les touches « + » et « – » du pavé numérique (haut et bas).

Activer le mode asservi (pour les plateformes StaticVR

Le mouvement de la plateforme est asservi au centre du gravité du patient

Le bouton ? situé sur l'interface de lancement en bas à droite permet l'accès à d'autres options avancées :

Cocher la case correspondante pour **« Activer les options de développement »**

Deux types d'affichage sont possibles :

- [StaticVR] Afficher les graphiques
- [StaticVR] Afficher l'état des ports

Ces cases sont des options de développement permettant de contrôler les périphériques connectés à l'ordinateur. Il n'est pas conseiller de les utiliser (ralentissement du logiciel).

Options d'enregistrement :

Vous avez la possibilité de choisir le type de données à enregistrer en cochant la case correspondante :

StaticVR :

- ☐ Données brutes
- ☐ Données lissées

MotionVR

- ☐ Position brute (inclinaison & hauteur)

Sélectionner l'emplacement sur l'ordinateur pour enregistrer les données et appuyer sur le bouton « Démarrer l'enregistrement »

11.ARRÊT D'URGENCE DE L'APPAREIL

Via Logiciel / le Bouton d'Arrêt d'Urgence Manuel

Si vous appuyez sur le bouton d'arrêt d'urgence, la plateforme se fige dans sa position actuelle.

Une fenêtre s'ouvre et le message suivant apparait

Avertissement :

L'arrêt du logiciel ou le changement de fenêtre peut déclencher la réinitialisation de la plateforme à la position par défaut et induire un mouvement qui pourrait être dangereux pour le patient. Il est donc conseiller de ne plus toucher l'ordinateur avant d'avoir sécurisé le patient lorsque l'arrêt d'urgence est enclenché.