



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



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

DESCRIPTION

Le logiciel **NAVIGATION SPATIALE** 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. **Navigation Spatiale** est un logiciel permettant la réintégration des activités de la vie quotidienne, l'entraînement de la mémoire, des fonctions exécutives (stratégie de déplacement, planification).

INDICATIONS

Evaluation, rééducation de troubles cognitifs (mémoire, fonctions exécutives).

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 aux logiciels, 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	3
1.1. Conseils d'utilisation.....	3
1.2. Matériel nécessaire et configuration minimale requise	3
2. UTILISATION de GESTION PATIENT	4
3. NAVIGATION SPATIALE.....	6
3.1. Interface de lancement	6
3.2. Domaine d'utilisation du logiciel.....	7
3.3. Installation du patient	7
3.4. Paramètres de la séance	7
3.5. Raccourcis.....	9
3.6. Traitement des données	11

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

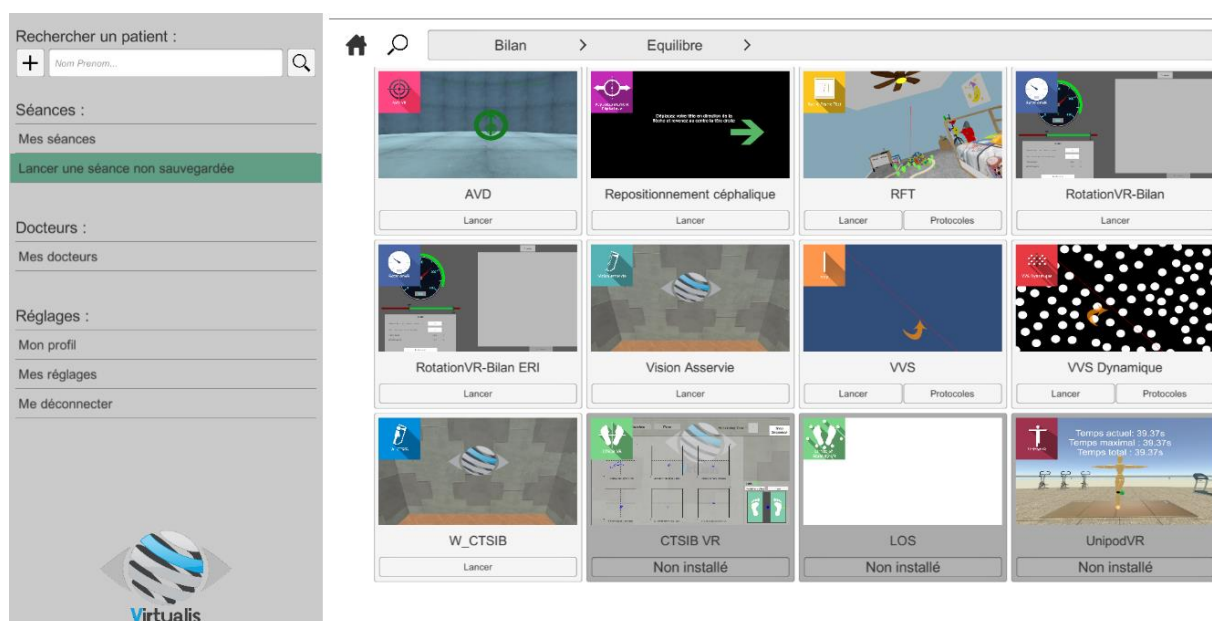
RAM
8 Go

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.

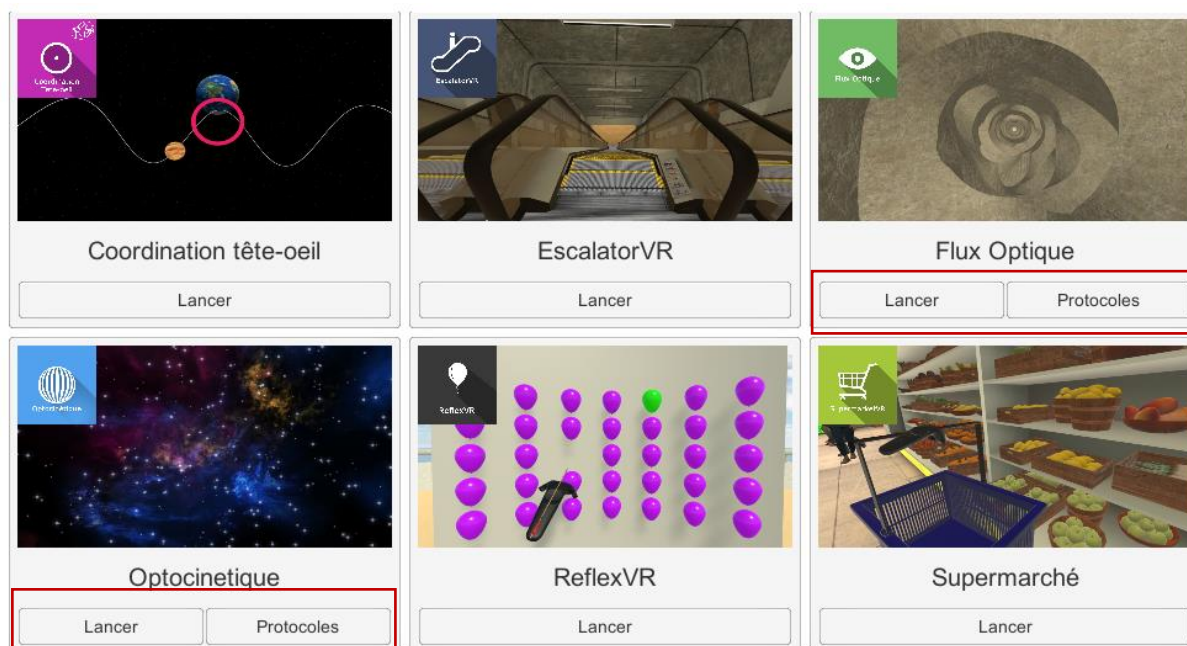
Les logiciels peuvent être regroupés en fonction de critère comme « Bilan » ou « Rééducation » puis de type de pathologie : Neurologie, Equilibre, Fonctionnel ou Mal des transports.

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.

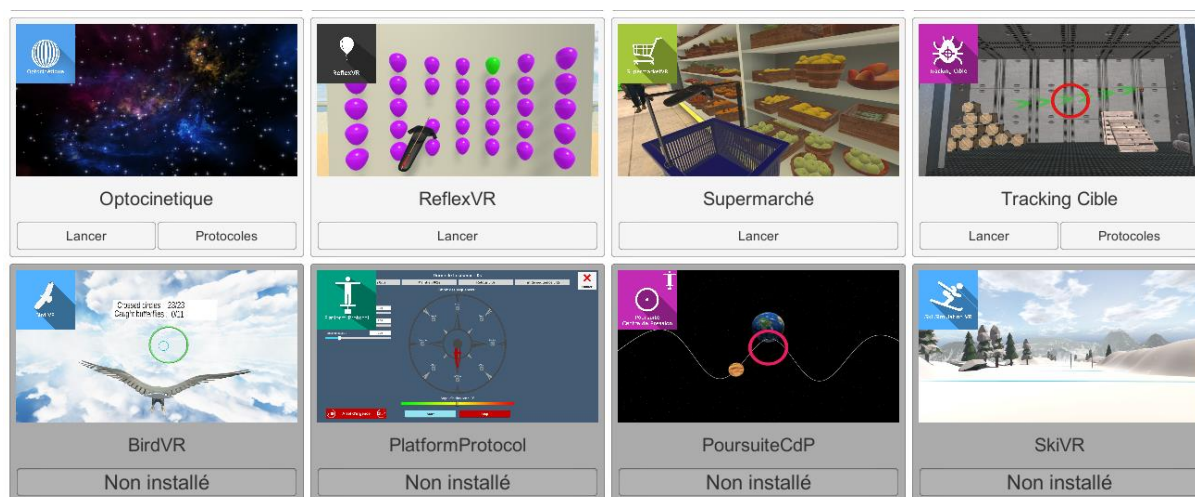


Pour certains logiciels, vous avez la possibilité de les lancer soit en **mode manuel**, en cliquant directement sur le bouton « Lancer », soit en **mode protocole** en cliquant sur le bouton « Protocoles ».

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.

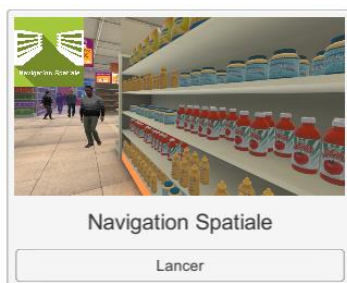


Les logiciels qui ne font pas partie de votre formule d'abonnement apparaissent grisés. Si vous désirez en bénéficier contactez notre service commercial.



3. NAVIGATION SPATIALE

3.1. Interface de lancement

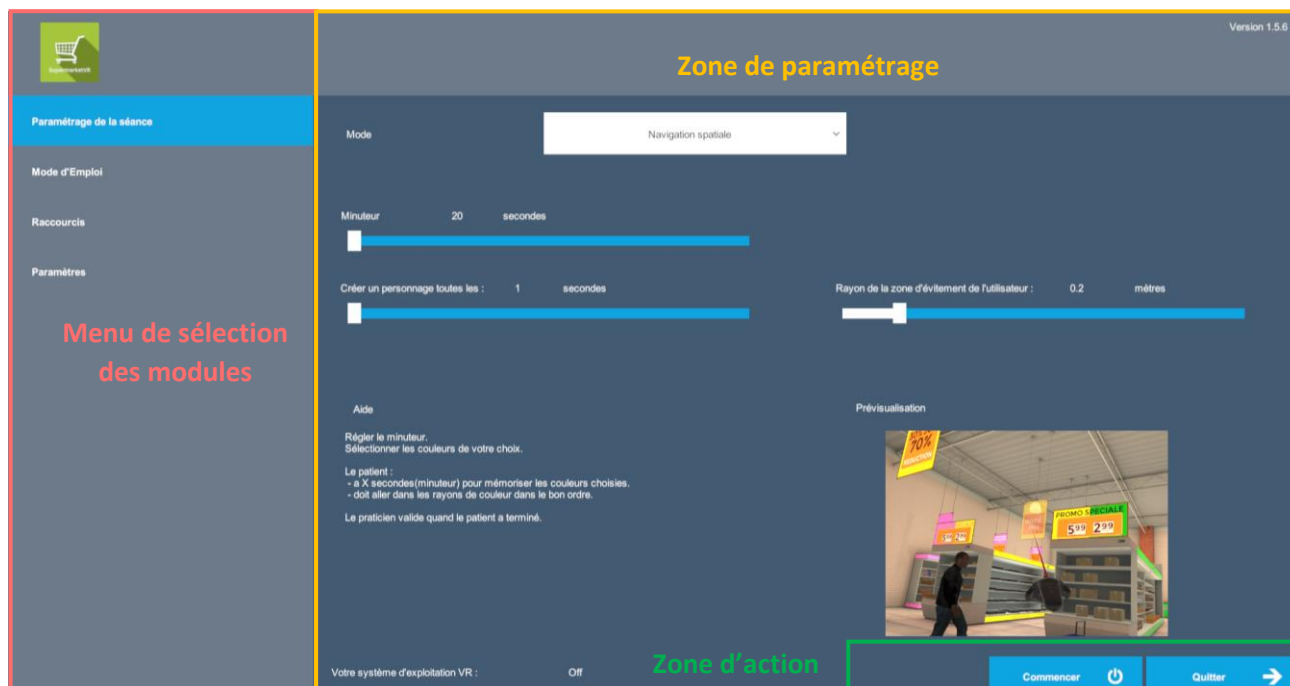


Au démarrage du logiciel en **mode manuel** (bouton « Lancer ») depuis la Gestion Patient, l'ouverture est réalisée sur une interface de lancement, constituée d'un menu de sélection des modules à gauche, d'une zone de paramétrage à droite, et d'une zone d'action en bas à droite.

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 « retour » 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 module se lance en prenant en compte les paramètres qui ont été spécifiés. Vous avez également la possibilité de modifier certains paramètres alors que le module 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.

3.2. Domaine d'utilisation du logiciel

Coordination motrice, navigation spatiale, prise de décisions.

3.3. Installation du patient

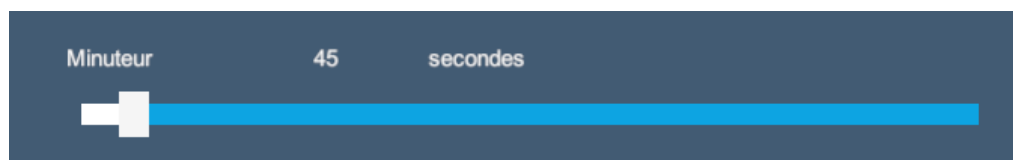
Patient installé debout si possible.

3.4. Paramètres de la séance

Les paramètres variables de ce logiciel sont les suivants :

Temps de mémorisation

Temps donné au patient pour mémoriser les couleurs à retrouver.



Création des personnages

Permet de choisir la fréquence à laquelle des personnages apparaissent

Rayon de la zone d'évitement

Permet de déterminer la distance entre l'utilisateur et les autres personnages

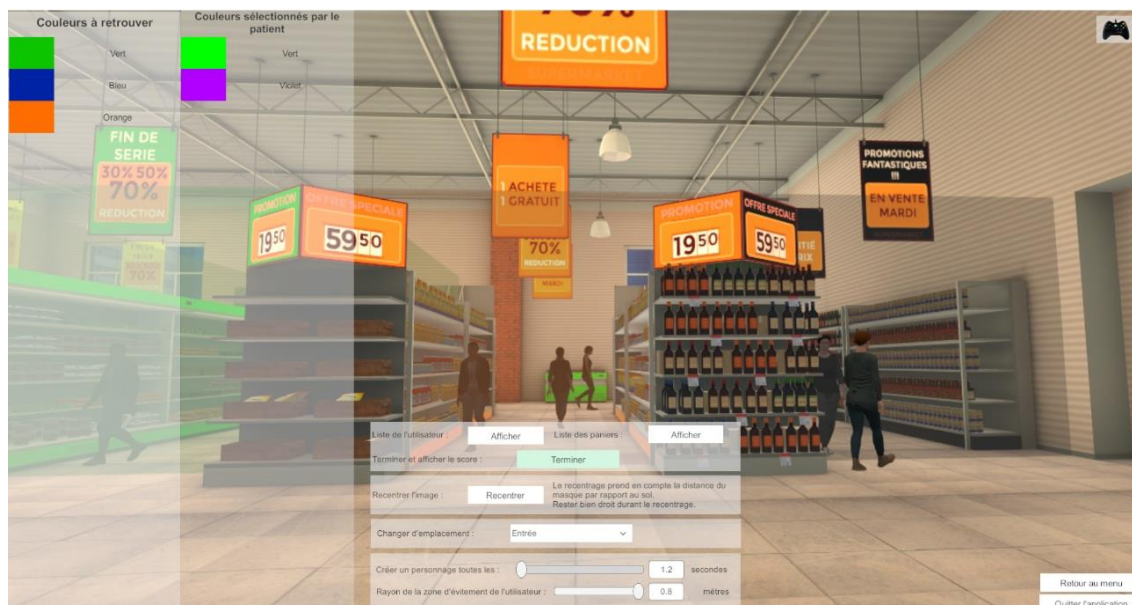
Liste des rayons à parcourir

Choix des rayons que le patient devra parcourir dans l'ordre. Pour sélectionner une couleur de rayon, glissez la dans la zone de gauche ou double-cliquez dessus.








Interface du patient

L'utilisateur peut se déplacer, grâce au contrôleur, dans son environnement pour atteindre les rayons de la bonne couleur.



Score

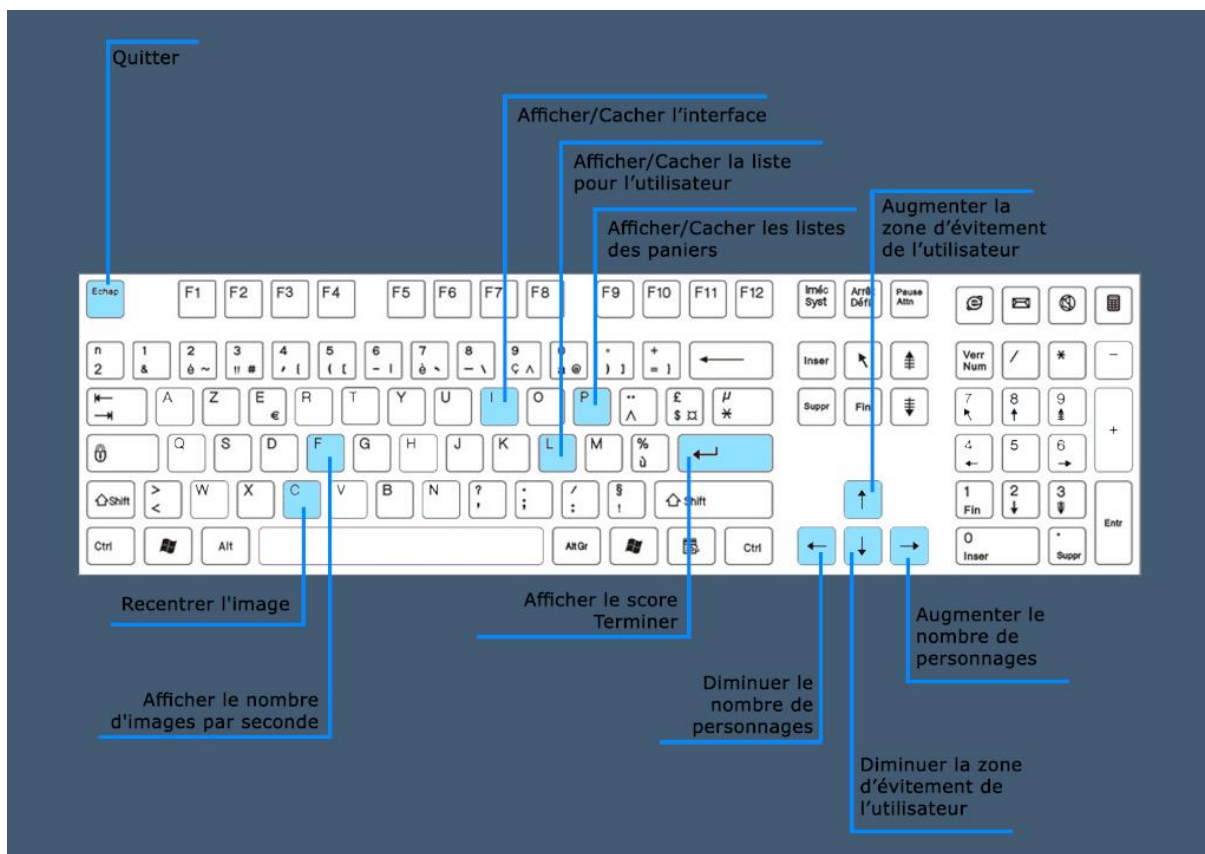
A la fin de l'exercice, l'utilisateur va obtenir un score représentant sa réussite en fonction des couleurs choisis.

Couleurs à retrouver		Couleurs sélectionnées par le patient	
	Vert		Vert
	Bleu		Violet
	Orange		
SCORE = 33.33%			

3.5. Raccourcis

Les raccourcis clavier, manette ou 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







3.6. Traitement des données

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