

REF Rod & Frame Test

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

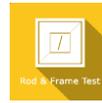




Table des matières

1. GÉNÉRALITÉS	3
1.1. Description	3
1.2. Indications.....	3
1.3. Contre-indications.....	3
1.4. Domaine d'utilisation du logiciel	3
1.5. Destination.....	3
1.6. Avertissements et mises en garde	4
1.7. Matériel nécessaire et configuration minimale requise	5
1.8. Accessoires nécessaires	5
2. UTILISATION DU MODULE	5
2.1. Installation du patient.....	5
2.2. Paramètres de la séance	6
2.2.1. Mesures.....	6
2.2.2. Inclinaisons	7
2.2.3. Paramètres	8
2.2.4. Type de barre	10
2.3. Séance	11
2.4. Raccourcis	11
2.5. Résultats.....	13
2.6. Traitement des données	13





1. GÉNÉRALITÉS

1.1. Description

Le logiciel **ROD & FRAME TEST (RFT)** est une simulation 3D immersive basée sur la technologie de réalité virtuelle, qui permet de plonger une personne dans un monde artificiel créé numériquement.

Rod & Frame Test permet l'évaluation de la perception de la verticalité avec influence du champs visuel (inclinable).

1.2. Indications

Evaluation de la perception de la verticalité et de l'influence du champ visuel dans le cadre de troubles de l'équilibre ou d'affections neurologiques (AVC par exemple)

1.3. Contre-indications

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

1.4. Domaine d'utilisation du logiciel

Evaluation de la perception de la verticalité et de l'influence du champ visuel dans le cadre de troubles de l'équilibre ou d'affections neurologiques (AVC par exemple)

Logiciel de mesure de la Verticale Visuelle Subjective.

Le patient doit orienter un trait verticalement dans un espace avec des repères verticaux et horizontaux inclinés par rapport aux repères réels.

1.5. Destination

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

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



1.6. Avertissements et mises en garde

L'immersion en Réalité Virtuelle est un outil puissant, particulièrement pour les stimulations pouvant induire des conflits sensoriels.

ATTENTION



Ces stimulations peuvent potentiellement provoquer certains troubles : malaise vagal, crise d'épilepsie, migraines, vomissements, malaises, étourdissement, syncope, etc.

Ce type de rééducation doit être appréhendée de manière progressive et particulièrement en Réalité Virtuelle où la stimulation est « puissante ».

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

RECOMMANDATION



Les réactions posturales pouvant être spectaculaires, il est TRÈS FORTEMENT conseillé d'installer le patient dans un environnement sécurisé et de rester près de lui durant toute la séance de manière à anticiper toute perte d'équilibre ou malaise dû à l'utilisation de la réalité virtuelle.

RECOMMANDATION



Augmentez 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.

Le traitement du mal des transports s'effectue par « habitude », il convient donc de recréer les symptômes ressentis lors des transports de manière très progressive.

ATTENTION



Il est absolument nécessaire d'interrompre la séance lors de l'apparition des premiers symptômes, en général « sudation ».

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

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

Prendre en compte que certains patients motivés souhaitent aller plus loin, ce serait contreproductif. C'est au professionnel de santé de « doser » l'immersion pour ne pas provoquer de symptômes neurovégétatifs. Ce type de symptôme peut s'intensifier dans l'heure suivant la séance.

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.



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.



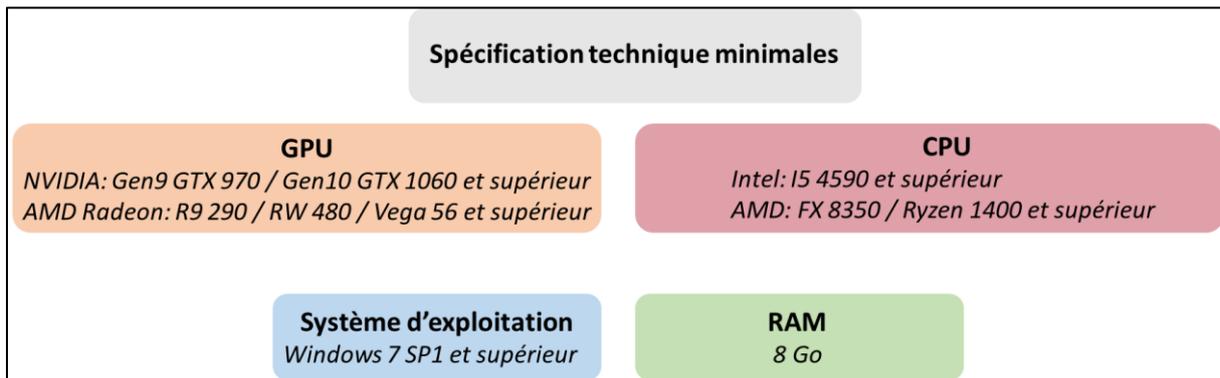
Tout incident grave devrait faire l'objet d'une notification écrite à qualite@virtualisvr.com

1.7. 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)

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



1.8. Accessoires nécessaires

Casque VR. Manette Xbox, contrôleur(s) ou clavier optionnels.

2. UTILISATION DU MODULE

2.1. Installation du patient

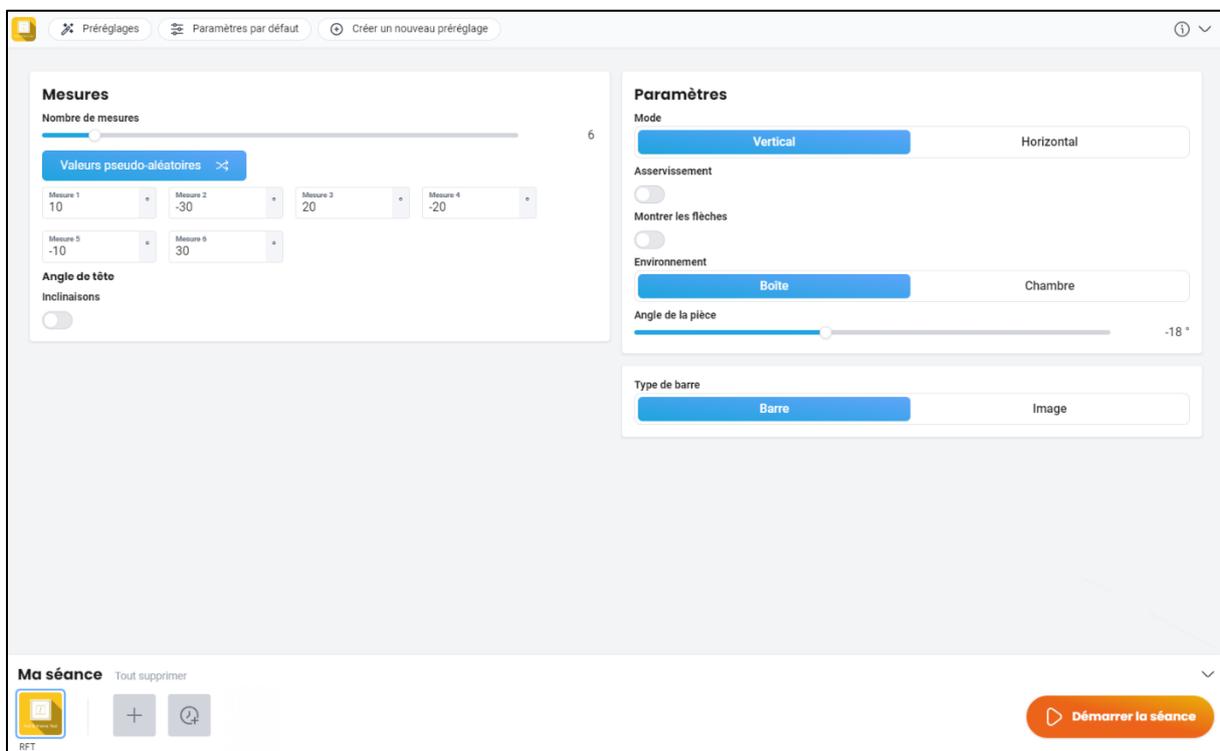


Le principe de la mesure de la Verticale Visuelle Subjective du patient est qu'il n'ait aucune référence verticale ni horizontale, visuelle ou proprioceptive.

Il est donc recommandé d'effectuer les mesures avec l'installation suivante :

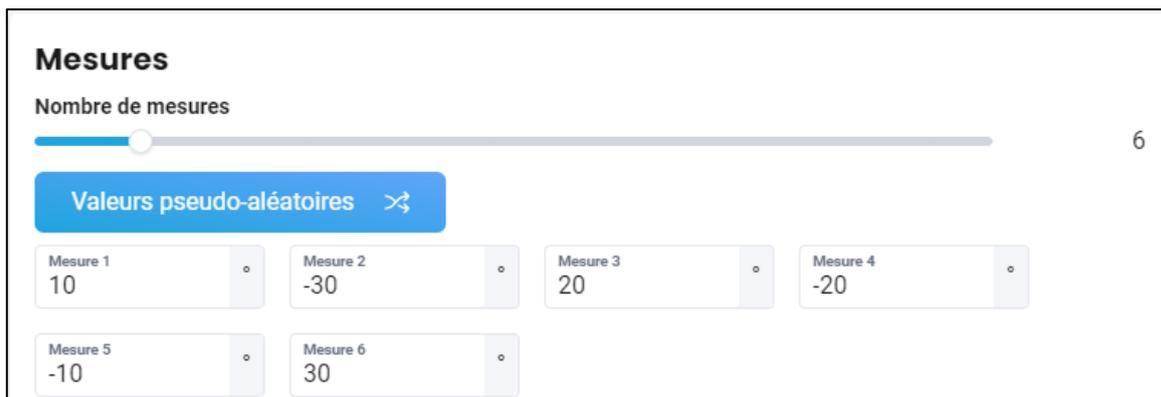
-  Patient assis (de préférence siège rembourré, le fauteuil rotatoire convient parfaitement).
-  Pieds sur un repose pieds, pas au sol.
-  Clavier, contrôleur(s) ou manette Xbox en mains pour réaliser lui-même les mesures (si possible).

2.2. Paramètres de la séance



Les paramètres variables de ce logiciel sont les suivants :

2.2.1. Mesures



Mesures

Nombre de mesures

6

Valeurs pseudo-aléatoires

Mesure 1	10	Mesure 2	-30	Mesure 3	20	Mesure 4	-20
Mesure 5	-10	Mesure 6	30				

Permet de définir la valeur des différentes mesures pour tout le protocole.

La littérature propose de nombreux protocoles différents. Il est souvent conseillé d'effectuer :

- 6 mesures au moins (6 à 12).
- Angle initial variable, mêmes inclinaisons à droite et gauche dans un ordre aléatoire.
- Séquence alternée.
- Angle du décor : plusieurs études préconisent 18° (droite ou gauche).

Nombre de mesures :

Nombre de mesures enregistrées durant la séance.

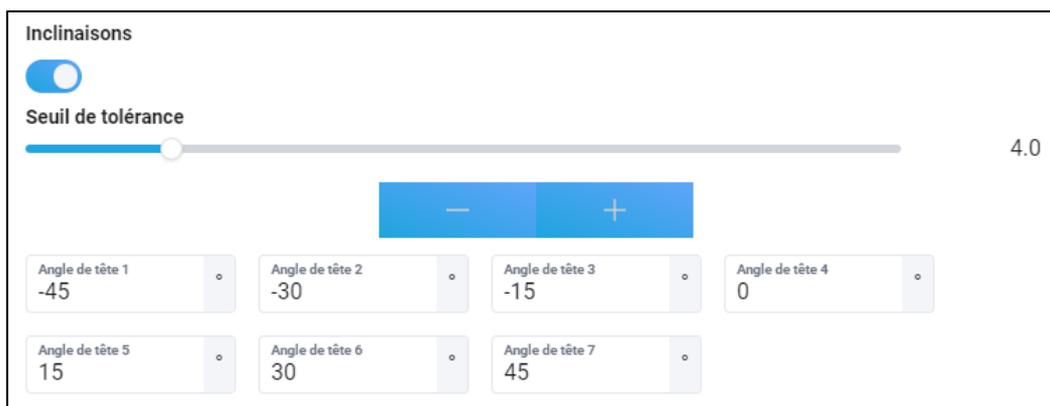
Valeur : de 4 à 24.

Valeurs pseudo-aléatoires :

Définit des valeurs pseudo-aléatoires pour les mesures.

Les valeurs sont reproduites en miroir : elles sont autant inclinées à droite (valeurs positives) qu'à gauche (valeurs négatives).

2.2.2. Inclinaisons



Inclinaisons

Seuil de tolérance

4.0

- +

Angle de tête 1 -45

Angle de tête 2 -30

Angle de tête 3 -15

Angle de tête 4 0

Angle de tête 5 15

Angle de tête 6 30

Angle de tête 7 45

Inclinaisons :

Cocher cette option débloquent les paramètres suivants :

- **Seuil de tolérance :**

Valeur : de 1,0 à 20,0.

- **Angle de tête :**

Permet de définir les valeurs d'inclinaisons de la tête à mesurer.

Supprimez ou ajoutez des mesures en cliquant sur le bouton « - » ou le bouton « + ».

2.2.3. Paramètres



Paramètres

Mode

Vertical Horizontal

Asservissement

Montrer les flèches

Environnement

Boîte Chambre

Angle de la pièce

-18 °

Mode :

Permet de choisir entre des mesures de verticales ou d'horizontales pour tout le protocole.

Asservissement :

Cochez cette option pour que l'image affichée dans le casque VR soit asservie aux mouvements de tête du patient.

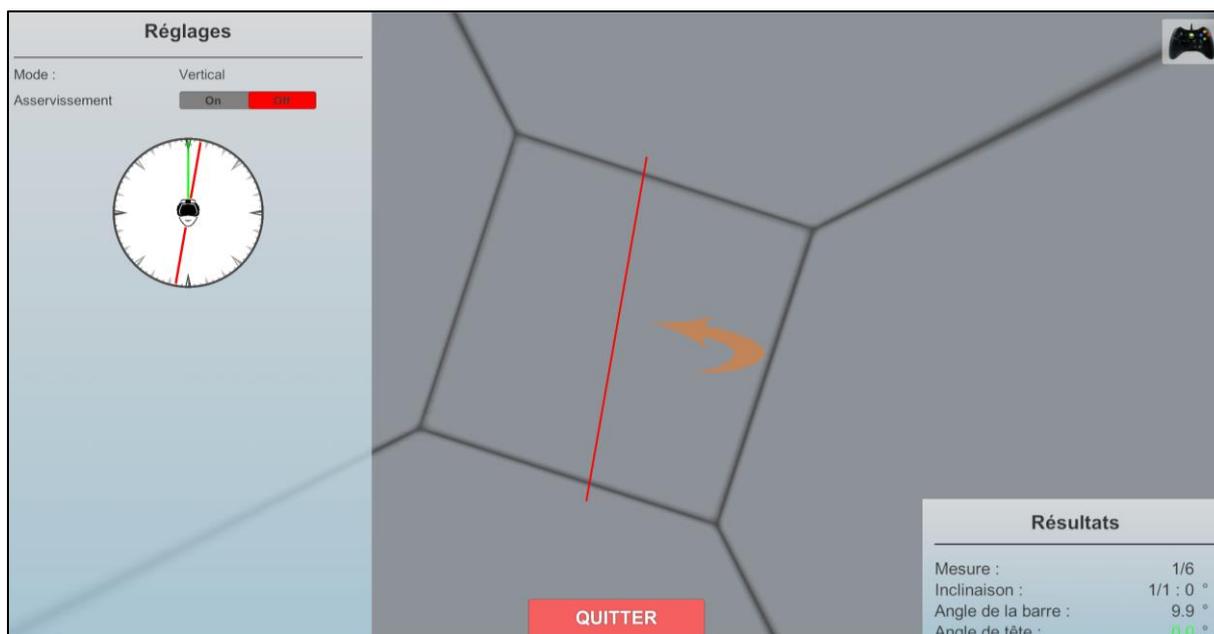
Si l'option est activée, la barre est comme « fixée » face au patient et s'incline avec ses propres inclinaisons de tête. Les valeurs mesurées sont par rapport à la verticale terrestre, sans tenir compte de l'inclinaison de la tête.

Sinon, la barre est en « conditions réelles », comme si elle flottait dans la pièce. Elle n'est donc pas affectée par les mouvements de tête du patient.

Montrer les flèches :

Cochez cette option pour rendre les flèches visibles et aider le patient à visualiser le sens de déplacement de la barre (vers la droite ou vers la gauche).





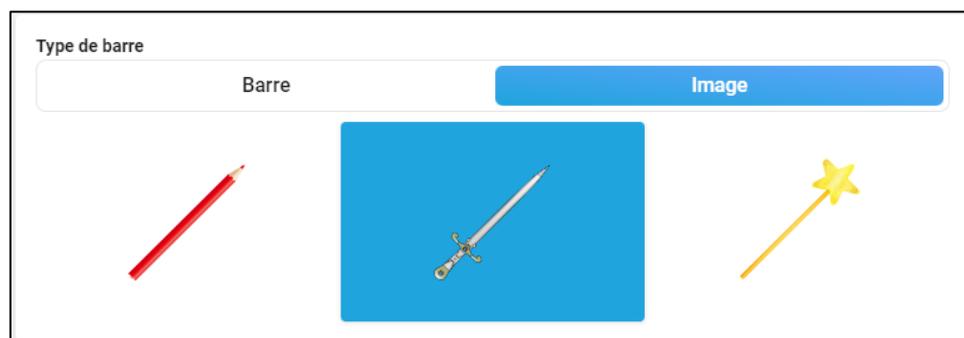
Environnement :

Choisissez entre une **boîte** et une **chambre**.

Angle de la pièce :

Valeur : de -90 à 90°.

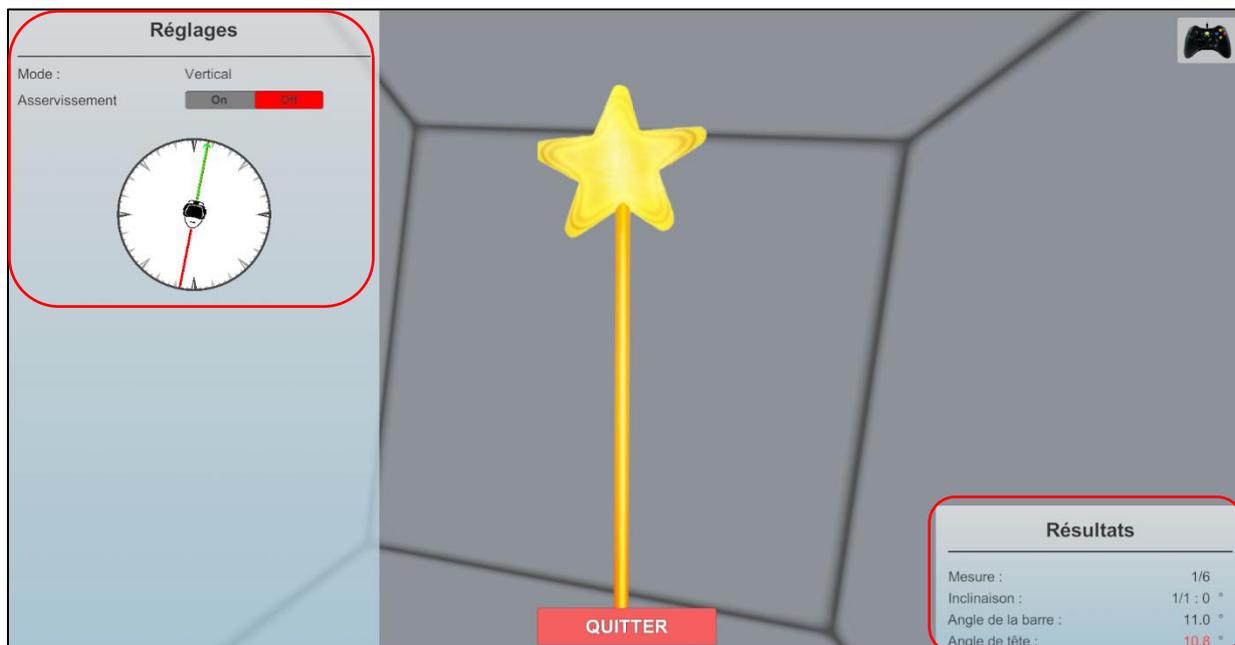
2.2.4. Type de barre



Modifie le type de barre affiché à l'écran.

2.3. Séance

Une fois les préreglages définis, lancez l'interface virtuelle en cliquant sur « **Démarrer la séance** », en bas à droite de l'écran.

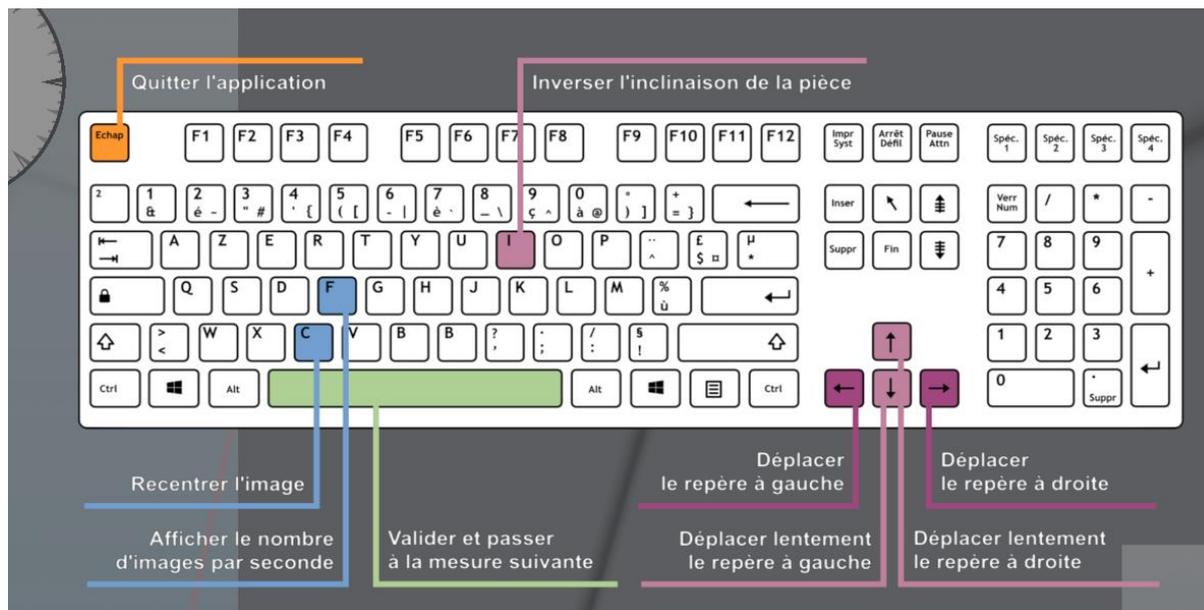


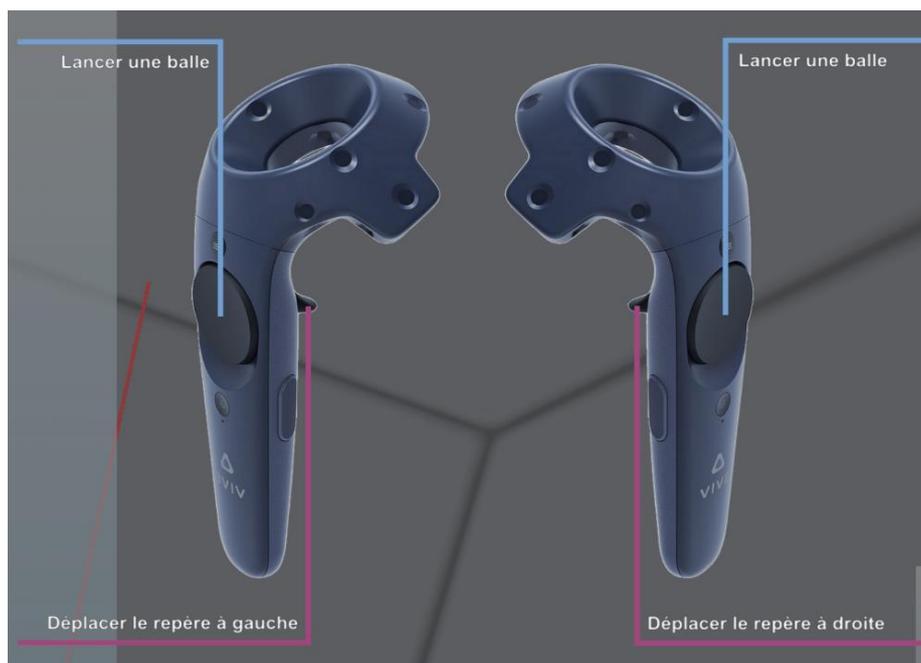
Durant la séance, l'utilisateur peut modifier les paramètres depuis le **côté gauche de l'écran**. Ils ne sont pas visibles pour le patient.

En bas à droite de l'écran, l'utilisateur peut consulter les résultats de la séance en temps réel.

2.4. Raccourcis

Pendant la séance, la liste des raccourcis est accessible depuis l'icône de manette Xbox en haut à droite de l'écran.





2.5. Résultats

Au terme de la séance, les valeurs des mesures (écart par rapport à la verticale vraie) sont affichées avec la mesure de l'inclinaison de la tête du patient.

2.6. Traitement des données

La récupération et l'analyse des données se font à l'aide du logiciel de la Gestion Patient (voir manuel dédié).