

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 **REPOSITIONNEMENT CEPHALIQUE** 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 **Repositionnement Céphalique** est un logiciel d'évaluation de la proprioception des muscles du cou.

INDICATIONS

Evaluation de la proprioception des muscles du cou dans le cadre d'une évaluation global de l'équilibration, des répercussions posturales, du rachis cervical, ...

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. REPOSITIONNEMENT CEPHALIQUE	7
3.1. Domaine d'utilisation du logiciel.....	7
3.2. Installation du patient	7
3.3. Paramètres de la séance	7
3.4. Raccourcis.....	9
3.5. Traitement des données	9

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

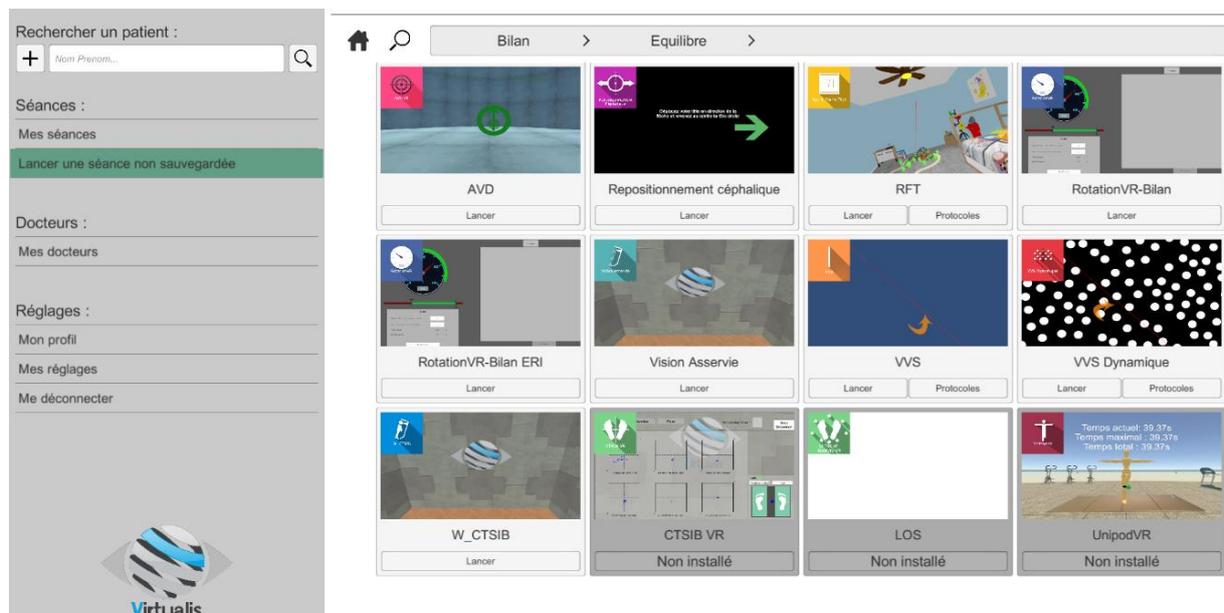
RAM
8 Go

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.

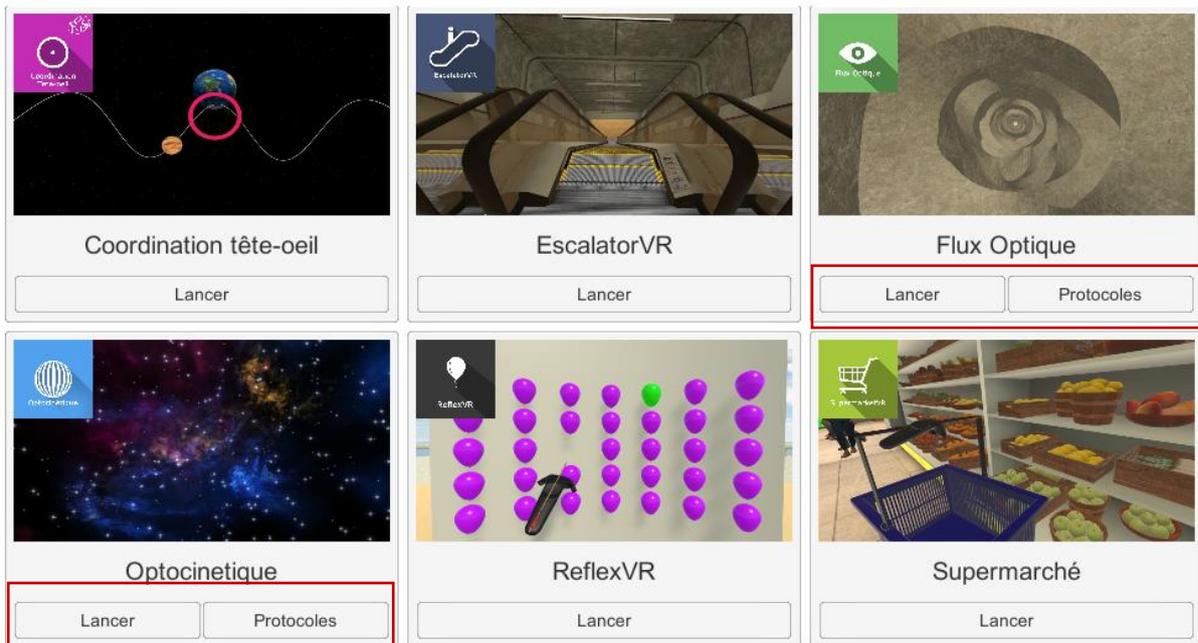
Les logiciels peuvent être regroupés en fonction de critère comme « Bilan » ou « Rééducation » puis de type de pathologie : Neurologie, Equilibre, Fonctionnel ou Mal des transports.

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.

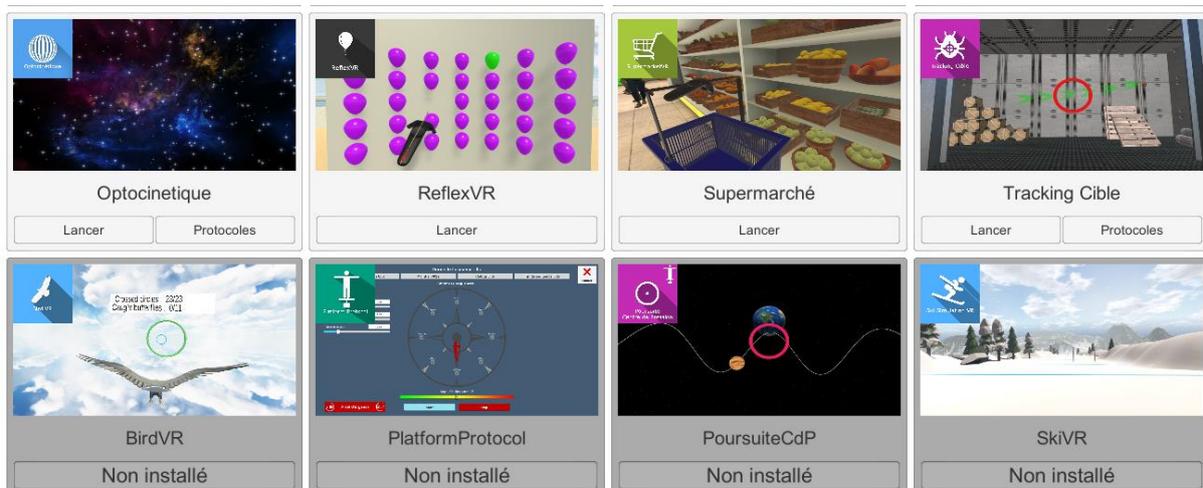


Pour certains logiciels, vous avez la possibilité de les lancer soit en **mode manuel**, en cliquant directement sur le bouton « Lancer », soit en **mode protocole** en cliquant sur le bouton « Protocoles ».

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. REPOSITIONNEMENT CEPHALIQUE

3.1. Domaine d'utilisation du logiciel

Ce test permet de mesurer l'efficacité de la proprioception des muscles cervicaux.

Réf : N. Pinsault et al. / Annales de réadaptation et de médecine physique 49 (2006) 647–651 :
« *Test de repositionnement céphalique : étude de la stabilité de performance Cervicocephalic relocation test : a study of performance stability* »

3.2. Installation du patient

Utilisation en position assise ou debout.

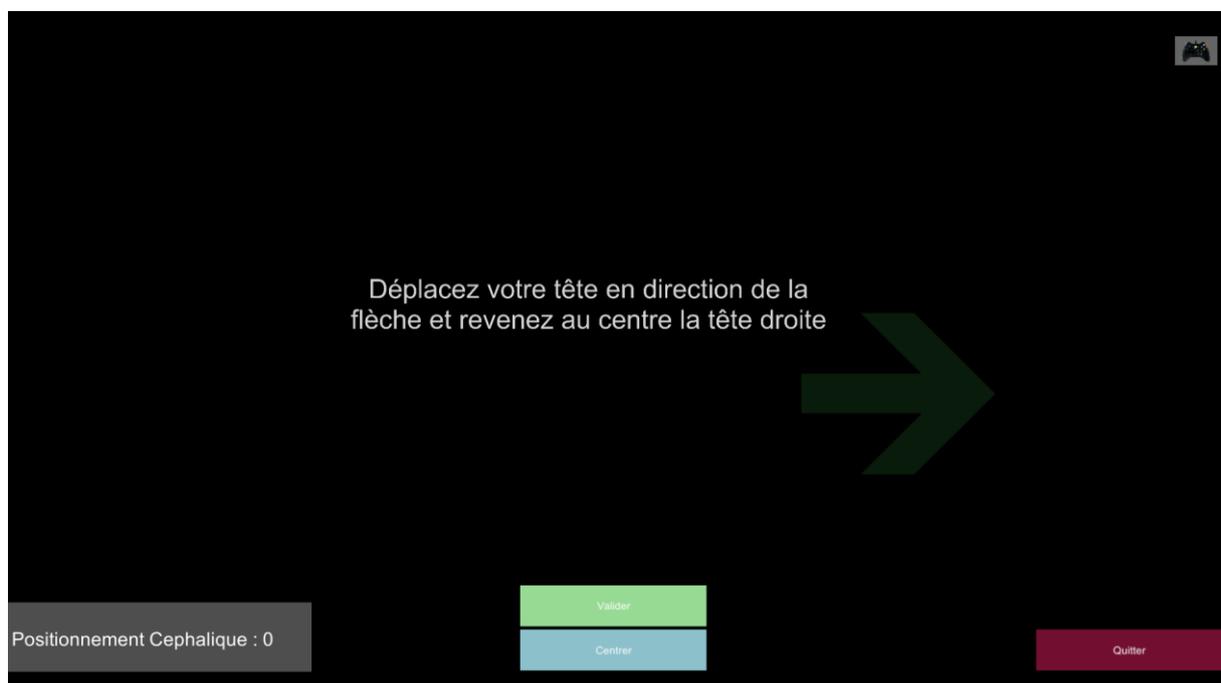
3.3. Paramètres de la séance

Le patient effectue des mouvements de rotation à droite ou à gauche et revient en position initiale, tête droite. Lorsque le patient pense qu'il est revenu à la position initiale, tête droite, il valide la position en appuyant sur la touche A de la manette. Le praticien peut aussi valider la position indiquée par le patient à l'aide de la souris par simple clic sur le bouton « valider ».

L'ensemble des indications nécessaires à l'exercice sont inscrites à l'intérieur du masque, le patient pouvant être ainsi autonome dans la réalisation.

Le nombre de mesures (maximum 24) peut être varié à l'aide des boutons + / - .

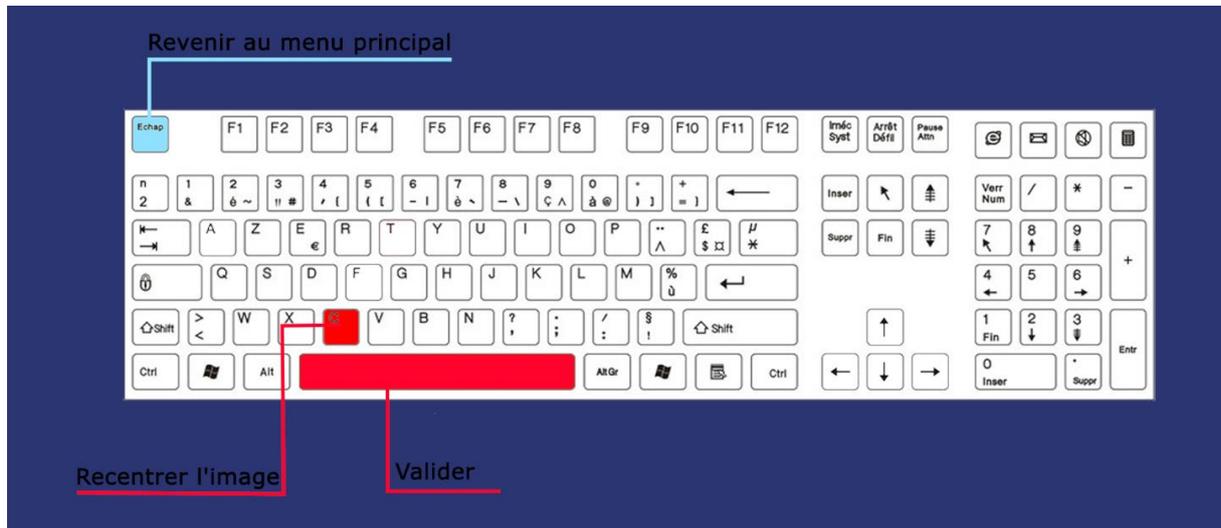
Commencez la 1^{ère} mesure, la valider (bouton vert) puis passez à la prochaine mesure.



3.4. 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



3.5. Traitement des données

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