

REF SOT

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 **SOT** (Sensory Organization Test) 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 **SOT** utilise la technologie des plateformes de force dynamiques pour isoler et quantifier la contribution du système sensoriel à l'équilibre. Les résultats sont générés en score d'équilibre individuel, score composite, résultats de l'analyse sensorielles, sélection de stratégie par condition sensorielle, centre de gravité au début de chaque essai, ondelettes et vues polaires.

INDICATIONS

Test d'Organisation Sensorielle sur plateformes de force dynamiques

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. SOT.....	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	9
3.5. Traitement des données	12



1. GENERALITES

1.1. Conseils d'utilisation

L'immersion en Réalité Virtuelle est un outil de stimulation puissant. Ce type de rééducation doit être appréhendée de manière progressive et en respectant la tolérance du sujet, particulièrement lors de stimulations pouvant engendrer des conflits sensoriels ou chez des patients présentant des troubles de défilement visuel ou de l'équilibre.

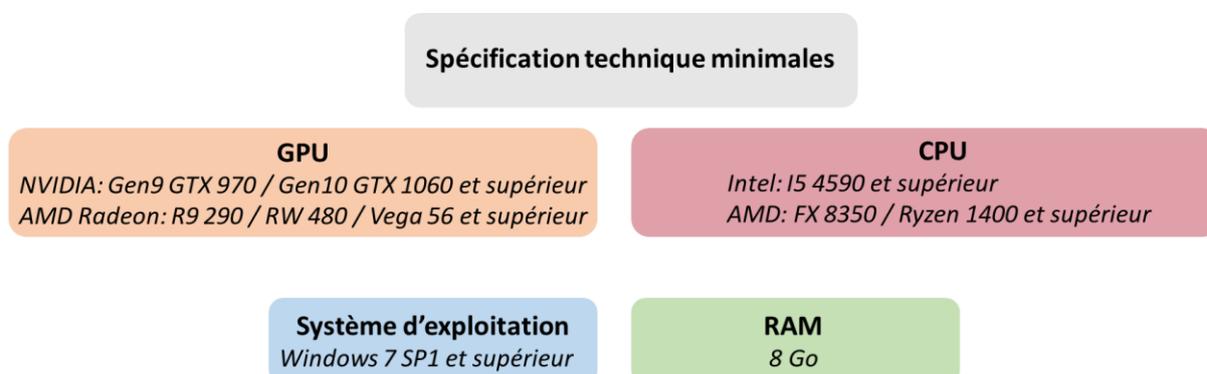
La société Virtualis ne pourra non plus être tenue pour responsable d'éventuels troubles subis par les patients durant ou après utilisation de leurs logiciels suite à une stimulation inadaptée à l'état ou aux aptitudes du patient, ou une inadaptation des moyens de sécurisation du patient mis en place par le praticien.

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)
- Plateforme de posturographie dynamique (Motion VR)

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

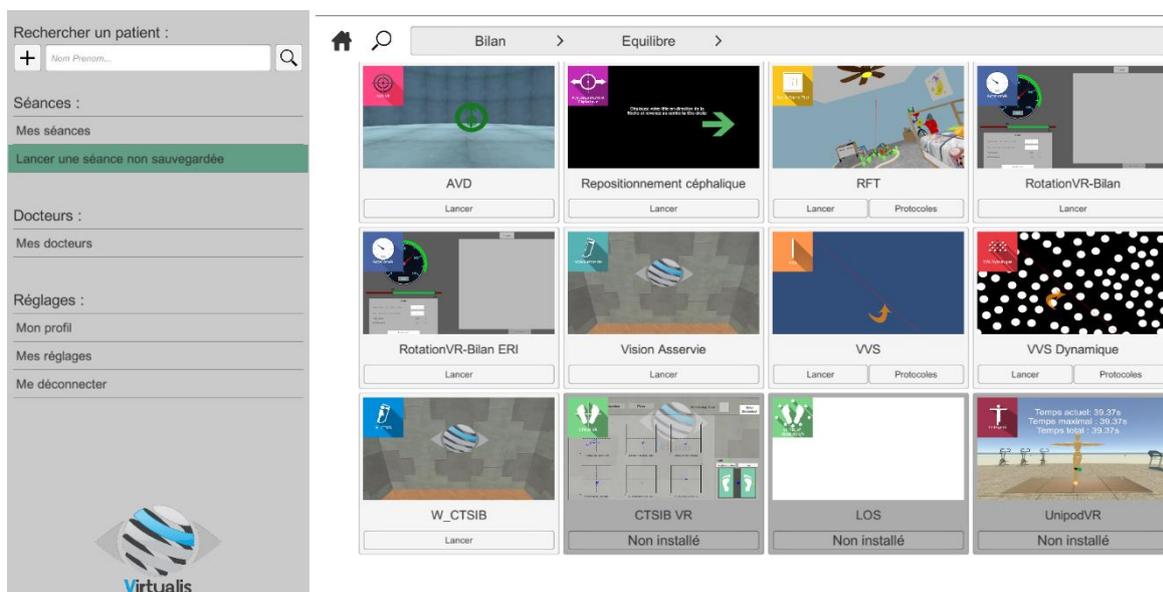


2. UTILISATION de GESTION PATIENT

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.

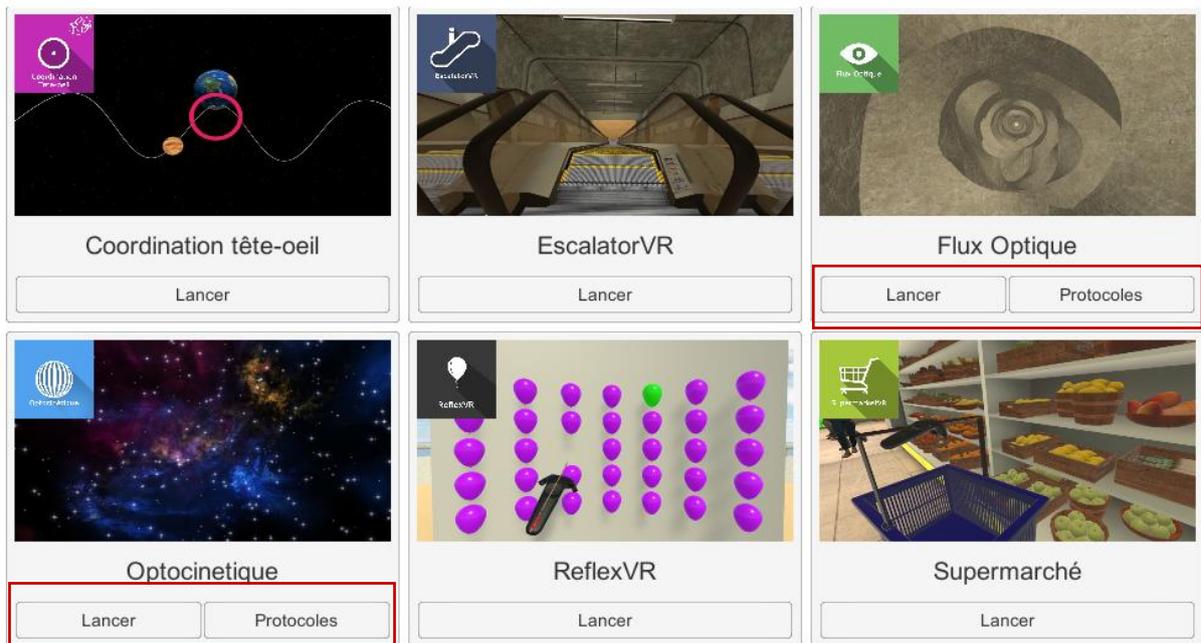
Les logiciels peuvent être regroupés en fonction de critère comme « Bilan » ou « Rééducation » puis de type de pathologie : Neurologie, Equilibre, Fonctionnel ou Mal des transports.

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.

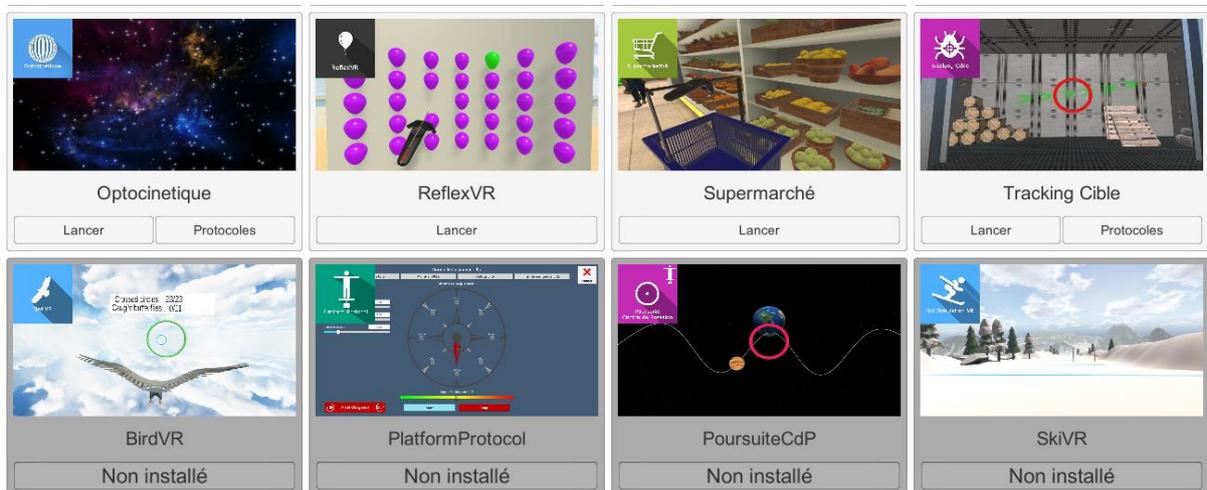


Pour certains logiciels, vous avez la possibilité de les lancer soit en **mode manuel**, en cliquant directement sur le bouton « Lancer », soit en **mode protocole** en cliquant sur le bouton « Protocoles ».

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.



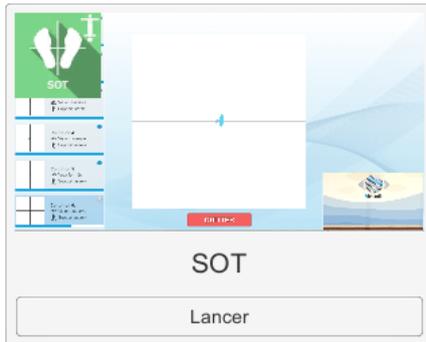
Les logiciels qui ne font pas partie de votre formule d'abonnement apparaissent grisés. Si vous désirez en bénéficier contactez notre service commercial.





3. SOT

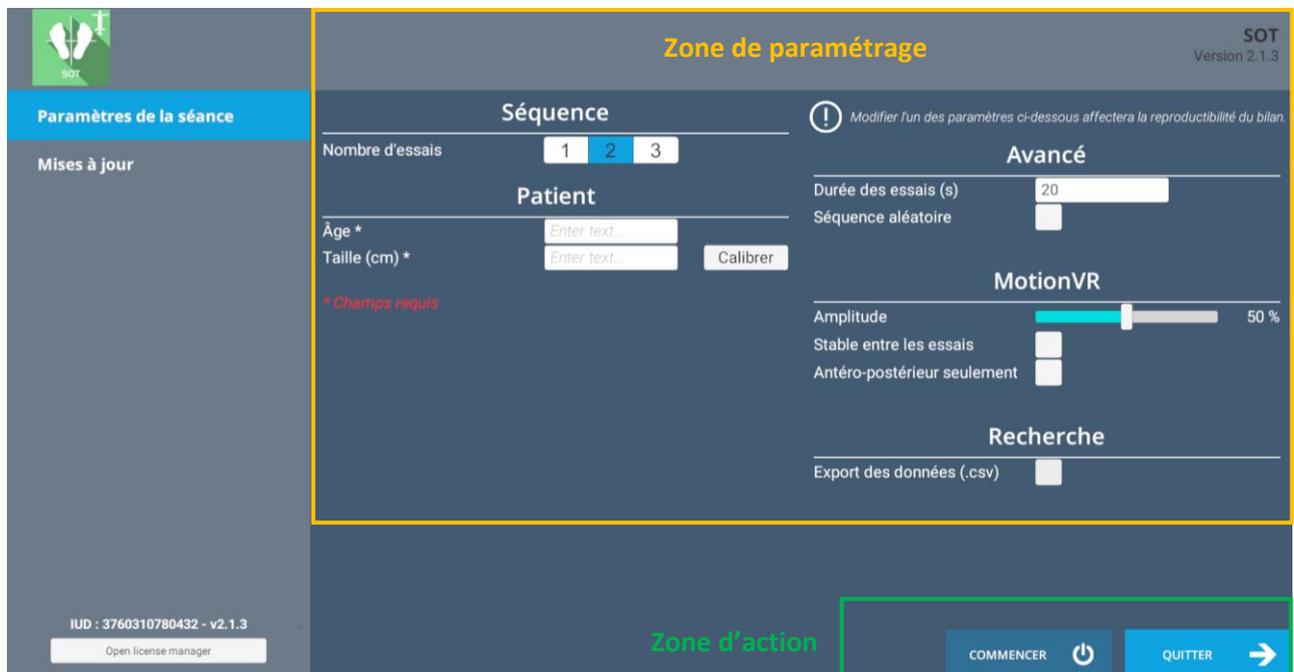
3.1. Interface de lancement



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 en bas à droite.

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

Evaluation de l'équilibre sur plateforme de posturographie dynamique.

Réalisation du test d'organisation sensoriel (SOT) avec des outils de VR.

3.3. Installation du patient

Lors de la réalisation du test il est demandé au patient de rester debout et immobile lors de 6 séquences d'enregistrement et d'analyse de données alors qu'il est soumis à des perturbations sensorielles différentes.

Le test démarre avec le patient en position debout sur sol stable. Les premières séquences seront réalisées avec le patient debout sur un sol stable puis les 3 suivantes sur un sol instable (L'instabilité est créé par des mouvements aléatoires de la plateforme)

Patient debout, pieds sur la plateforme de force (immobile) pour les conditions 1 à 3.

Patient debout, pieds sur plateforme de force dans un environnement instable pour les conditions 4 à 6.

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. Le bord externe du pied aligné sur les lignes antero-postérieures.



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

Masque de VR en place devant les yeux.

Caractéristiques des stimulations sensorielles lors des 6 séquences :

- Séquence 1 : Sol Stable / Yeux Ouverts
- Séquence 2 : Sol Stable / Yeux Fermés
- Séquence 3 : Sol Stable / Vision Asservie
- Séquence 4 : Sol Instable / Yeux Ouverts
- Séquence 5 : Sol Instable / Yeux Fermés
- Séquence 6 : Sol Instable / Vision Asservie



3.4. Paramètres de la séance

Les paramètres variables du logiciel sont les suivants :

Séquence

Une séquence correspond à une phase d'analyse durant laquelle il sera demandé au patient de maintenir une position immobile avec les mêmes conditions de stimulation sensorielle.

Il y a 6 séquences au test SOT.

Nombre d'essais

Permet de programmer le nombre d'essais pour chaque séquence en sélectionnant le nombre souhaité. Par défaut, le nombre d'essais choisi est 2 mais il est paramétrable de 1 à 3.

Durée d'essais

La durée d'essai peut être définie selon un temps imposé en inscrivant la valeur souhaitée. La valeur par défaut est de 20 secondes par essai.

Séquence aléatoire

L'activation de ce paramètre en cochant la case appropriée permet l'enchaînement des séquences de façon aléatoire.

Note : les deux premières conditions en ordre aléatoire seront *Séquence 1* puis *Séquence 2*.

Amplitude MotionVR

La valeur de l'amplitude de mouvement de la plateforme est définie à l'aide du curseur ; par défaut, la valeur de l'amplitude est de 50%.

Stable entre les essais

Le praticien doit activer manuellement la MotionVR à partir de la séquence 4 afin de permettre au patient de se stabiliser.

Si cette option est activée, la plateforme s'arrête après chaque essai en position horizontale.

Note : Le praticien doit activer manuellement la MotionVR, au début de chaque essai sur sol instable.

Antéro-postérieur seulement

L'activation de ce paramètre en cochant la case appropriée permet exclusivement des mouvements de la plateforme selon l'axe antéro-postérieur.

Export des données (.csv)

L'activation de ce paramètre en cochant la case appropriée permet la création d'un fichier .csv sur le bureau, à la fin du bilan, qui contient les données brutes du casque, des StaticVR, de la MotionVR et d'un tracker

Age du patient

Cette information doit être renseignée obligatoirement pour chaque patient. Cette valeur permet de comparer les résultats du test à une base de patients d'une même tranche d'âge.



Taille du patient

Cette information doit être renseignée obligatoirement pour chaque patient et est obligatoire pour l'analyse des résultats.

Deux modalités possibles : détection automatique par le casque en appuyant sur le bouton « calibrer » ou manuellement, en inscrivant directement la valeur souhaitée dans le champ approprié

Pendant l'enregistrement de chaque essai un voyant orange s'allume et clignote ; il devient bleu une fois l'enregistrement terminé. Il est possible d'interrompre l'essai si le patient a chuté avec le bouton

 **Chute** situé en bas de l'écran.

A la fin de chaque essai, une fenêtre de ce type s'ouvre (ici pour la condition 1)



pour donner la possibilité au professionnel de santé de noter une chute éventuelle ou de refaire l'essai avant de passer à l'essai suivant.

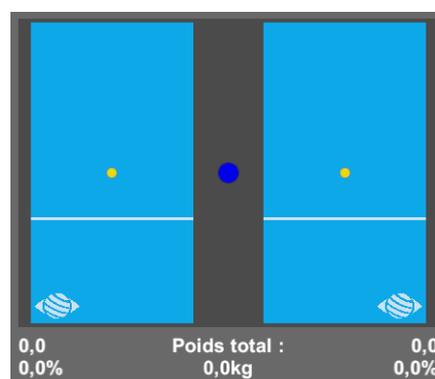
Paramètres de StaticVR

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

Paramètres de MotionVR



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 conseillé de ne plus toucher l'ordinateur avant d'avoir sécurisé le patient lorsque l'arrêt d'urgence est enclenché.

Score

A la fin de l'exercice, les résultats sont présentés sur différentes formes : analyse sensorielle (somesthésie, vision, vestibulaire, dépendance visuelle) par rapport à la norme, statokinésigrammes, amplitude du mouvement, ondelettes, polaires, stratégie hanche - cheville, centre de gravité moyen.

3.5. Traitement des données

L'analyse des résultats est réalisée à la fin du test et les résultats affichés en fin de traitement des données. La récupération des résultats d'analyse peut se faire à l'aide du logiciel de Gestion Patient.