



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 **SIMULATION MARITIME ASSERVIE** 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 permet la désensibilisation des naupathies (mal de mer).

INDICATIONS

Traitement des naupathies (cinétoses), mal de débarquement.

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. Généralités sur le mal des transports	4
1.2. Conseils d'utilisation.....	8
1.3. Matériel nécessaire et configuration minimale requise	9
2. UTILISATION DE GESTION PATIENT	10
3. SIMULATION MARITIME ASSERVIE.....	12
3.1. Interface de lancement	12
3.2. Domaine d'utilisation du module.....	13
3.3. Installation du patient	13
3.4. Paramètres de la séance	13
3.5. Raccourcis.....	13
3.6. Traitement des données	14

1. GENERALITES

1.1. Généralités sur le mal des transports

Généralités sur le traitement des Cinétoses :

L'objectif ici est de fournir quelques bases sur les Cinétoses pour ceux qui le souhaiteraient.

Ces sont de simples conseils d'utilisation, bien entendu chacun est libre d'utiliser ce logiciel selon ses propres protocoles, de les adapter selon ses patients, etc... Il s'agit d'idées, de lignes directrices, que chacun pourrait venir enrichir en les partageant sur le Forum du site Virtualis.

Principe de la Rééducation : Habituation

Objectif : reproduire progressivement les conditions déclenchantes

Il faut donc identifier, pour chaque cas, les conditions déclenchantes afin d'appliquer au mieux nos logiciels (Lecture Asservie, Simulation Maritime, Simulation Maritime Asservie, Simulation Automobile).

Théories sur les mécanismes déclencheurs :

2 mécanismes :

- Stimulation inhabituelle des capteurs périphériques (Habituation sans conflits sensoriels)
- Conflits Sensoriels (cas de nos logiciels : Lecture Asservie, Simulation Maritime, Simulation Maritime Asservie, Simulation Automobile)

Stimulation inhabituelle des capteurs périphériques selon :

- **Le Type de mouvement** : roulis, tangage etc...
- **La Fréquence de stimulation** : l'amplitude des mouvements

Proposition de protocole :

Reproduire à minima l'entraînement des pilotes de chasse en utilisant les accélérations « de Coriolis », (grandement inspiré par : « *The Italian Air Force rehabilitation programme for air sickness* », M. Lucertini, V. Lugli, *Acta Otorhinolaryngol Ital* 24, 181-187, 2004).

- Rotations au fauteuil à différentes vitesses (de 40 à 120°/s), les yeux fermés en ajoutant des mouvements de tête dans les 3 plans (effet Coriolis).
- On mesure le temps supporté pour chaque vitesse en sens Horaire et Anti-Horaire, et pour chaque mouvement (Flexion/Extension, Inclinaisons, Rotations)
- L'objectif est de supporter 2 min Horaire et Anti-Horaire, avant de passer à la vitesse supérieure

On peut par exemple commencer par des flexions extensions lentes (moins d'1 mvt/sec), yeux fermés, associées à des rotations au fauteuil, à vitesse constante à 40°/s en sens Horaire. Le patient par ex va supporter 1min 40. On peut attendre quelques minutes et, selon son état, reprendre en sens Anti Horaire, là, par ex, le patient va supporter 48s.



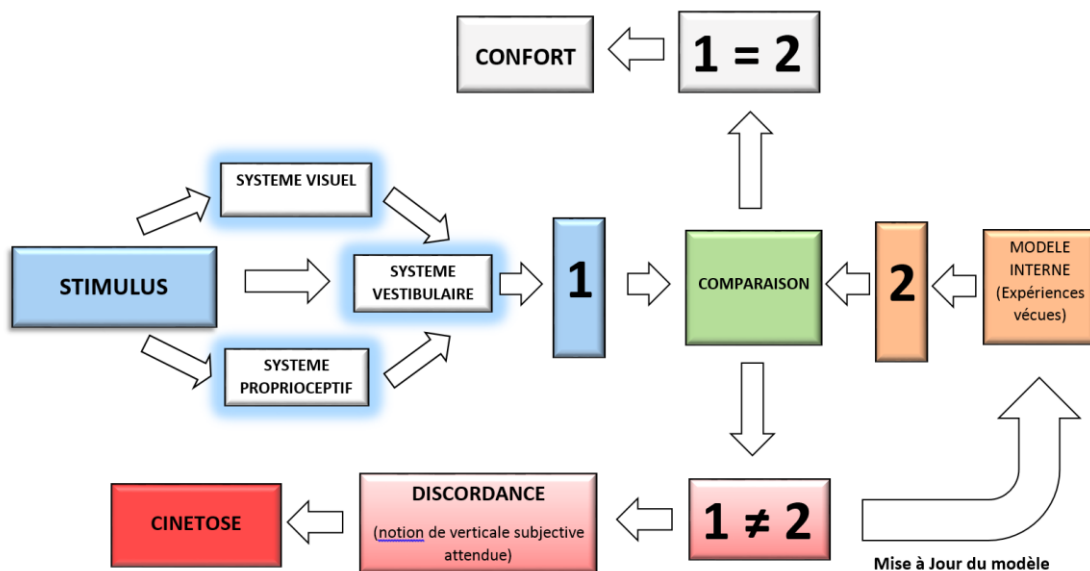
TIP : Pour tenter de maintenir une vitesse constante au fauteuil sans instrument, convertir la vitesse angulaire en « combien de temps pour ½ tour » et réajuster, chrono en main, tous les ½ tours

40°/s = 9 sec par tour (360/40=9) => 4.5s par ½ tour, donc passages à 4.5, 9, 13.5, 18 etc...

60°/s = 6 sec par tour (360/60=6) => 3s par ½ tour, donc passages à 3,6,9,12, etc...

	40 °/s	60°/s	90°/s	120°/s
Rotations Dte/Gche				
Horaire				
Anti-Horaire				
Inclinaisons				
Horaire				
Anti-Horaire				
Flex°/Ext°				
Horaire	1min40			
Anti-Horaire	48s			

Les Conflits Sensoriels (CinéoVR)



Il existe au moins 2 catégories de conflits en fonction des systèmes impliqués et 2 types de conflits Pour chaque catégorie.

2 Grandes catégories de Conflit

Selon les systèmes sensoriels impliqués :

Visuel / Vestibulaire

- le plus décrit dans la littérature

Canaux SC / Système Otolithique

- La vision n'est pas impliquée (Non-voyants, yeux fermés, peuvent être sensibles)

Dans chaque catégorie, 2 types de conflits

- **TYPE 1 :**

Les 2 systèmes sensoriels envoient en continu des informations contradictoires ou non corrélées

Ex : Mouvements de tête avec distorsion visuelle (jumelles, prisme), regarder vagues depuis un bateau...

- **TYPE 2 :**

Un des systèmes envoie des informations en l'absence du signal attendu par l'autre système

Ex : Optocinétique, Cinéma Imax, Simulator Sickness (base fixe), etc...

La plupart des environnements très provoquants impliquent plus d'un type de conflit :

TYPE	CATEGORIE	
	VISUEL (A)/VESTIBULAIRE (B)	CSC (A) / OTOLITHIQUE (B)
1 : A et B donnent des infos contradictoires simultanées	Jeux vidéo ou film en voiture ; Regarder vagues depuis un bateau ; Mouvements de tête avec distorsion visuelle (jumelles, prisme)...	Coriolis ; Mouvements de tête dans un environnement anormal (Hyper, Hypogravité, oscillations linéaires...)
2a : Signaux A reçus, B attendus sont absents	Optocinétique , Cinéma Imax, Simulateur (fixe),	Mal de l'espace ; Vertige barotraumatique; Epreuves Caloriques
2b : Signaux B reçus, A attendus sont absents	A l'intérieur d'un véhicule en mouvement sans référence visuelle extérieure (cale d'un bateau) ; Lire un livre en voiture	RAIG, Oscillations en translations de faible fréquence (conditions de laboratoire)

Tableau récapitulatif pour les protocoles :

	CATEGORIE	
TYPE	VISUEL (A)/VESTIBULAIRE (B)	CSC (A) / OTOLITHIQUE (B)
1 : A et B donnent des infos contradictoires simultanées	Jeux vidéo ou film en voiture ; Regarder vagues depuis un bateau ; Mouvements de tête avec distorsion visuelle (jumelles, prisme)...	Coriolis ; Mouvements de tête dans un environnement anormal (Hyper, Hypogravité, Oscillations linéaires...)
2a : Signaux A reçus, B attendus sont absents	Optocinétique, Cinéma Imax, Simulateur (fixe), ... Simulation Automobile	Mal de l'espace ; Vertige barotraumatique; Epreuves Caloriques Condition non physiologique
2b : Signaux B reçus, A attendus sont absents	A l'intérieur d'un véhicule en mouvement sans référence visuelle (bateau) ; Lire un livre en voiture	RAIG, Oscillations en translations de faible fréquence (conditions de laboratoire) Condition non physiologique

1.2. Conseils d'utilisation

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

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).

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.

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.

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

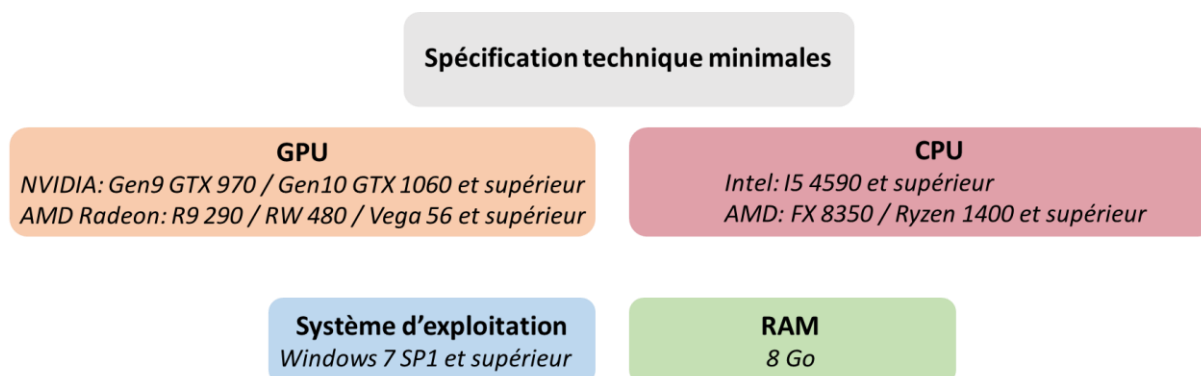
La société Virtualis ne pourra non plus être tenue pour responsable d'éventuels troubles subis par les patients durant ou après utilisation de leurs logiciels.

1.3. 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)
- 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 :



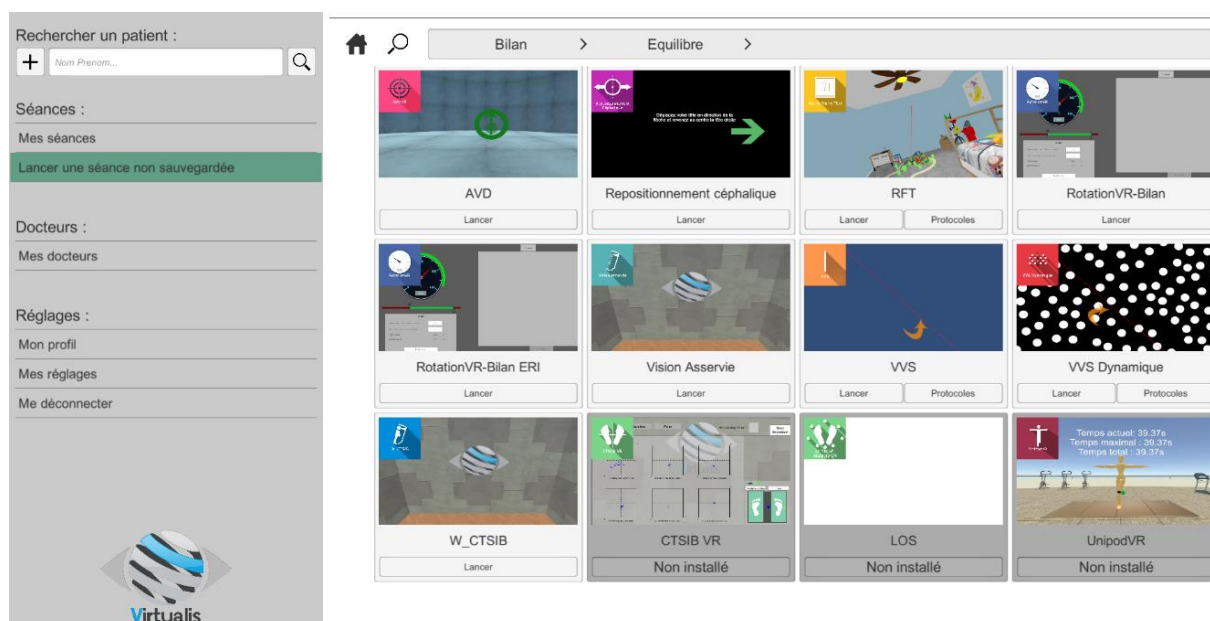
2. UTILISATION DE GESTION PATIENT

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.

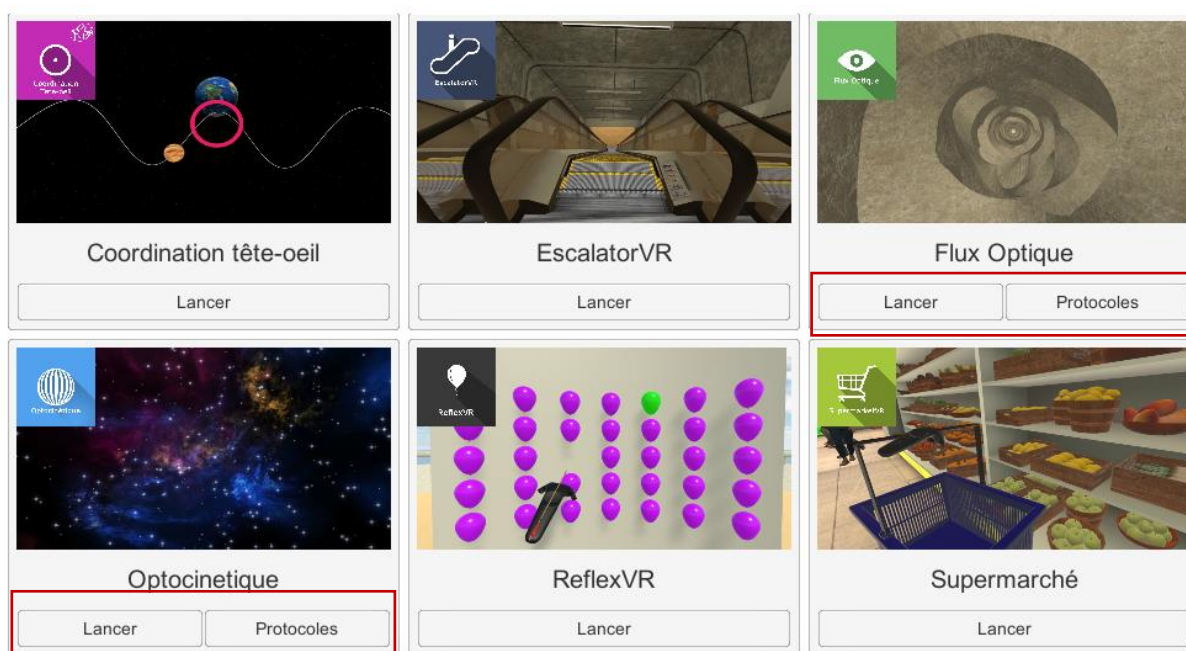
Le logiciel CINETOVR contient les modules suivants : Ascenseur, Lecture Asservie, Simulation Automobile, Simulation Maritime et Simulation Maritime Asservie.

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.

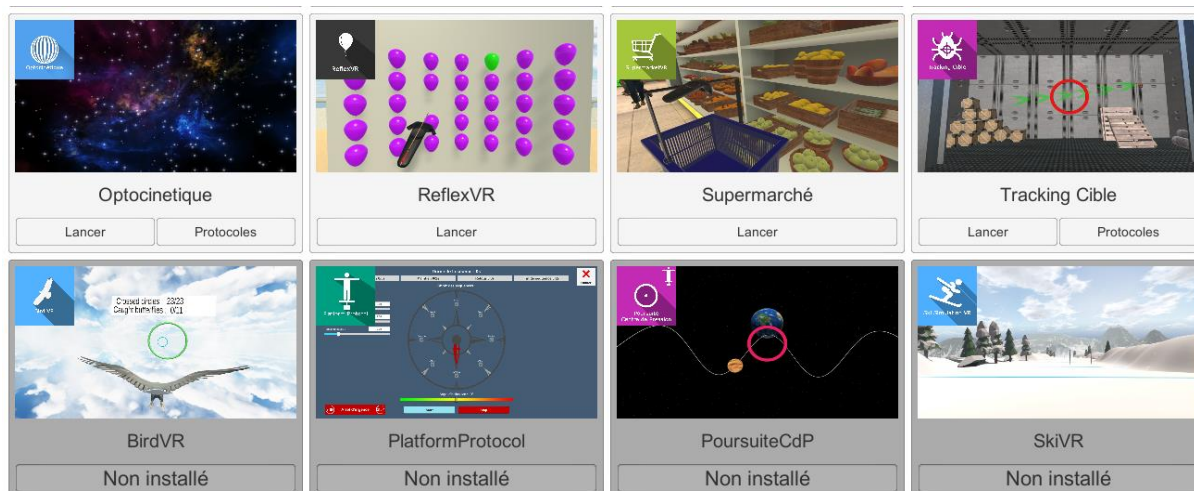


Pour certains logiciels, vous avez la possibilité de les lancer soit en **mode manuel**, en cliquant directement sur le bouton « Lancer », soit en **mode protocole** en cliquant sur le bouton « Protocoles ».

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.

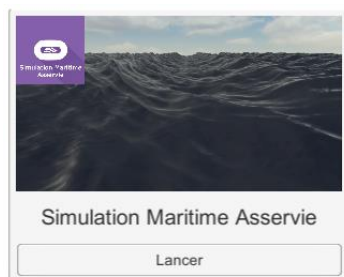


Les logiciels qui ne font pas partie de votre formule d'abonnement apparaissent grisés. Si vous désirez en bénéficier contactez notre service commercial.



3. SIMULATION MARITIME ASSERVIE

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'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 module 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.

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.

Une fois un environnement sélectionné, celui-ci 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 module

L'image est asservie aux mouvements du masque. Quels que soient les mouvements de tête effectués par le patient, il n'a aucun feedback visuel de ces mouvements. L'image de vagues en mouvement (environnement psychologiquement très provoquant) envoie une information visuelle de mouvement, décorrélée du mouvement subi par le patient. Il est conseillé de faire subir au patient des stimulations vestibulaires durant l'immersion pour provoquer ce conflit visuo-vestibulaire spécifique.

Accélérations angulaires (stimulation plutôt canalaire) avec des rotations (passives, donc effectuées par le praticien) sur fauteuil rotatoire ou chaise tournante, et/ou accélérations linéaires avec Flexion/Extension, Inclinaisons de la tête (stimulation plutôt Otolithique).

Mouvement de la mer paramétrable (de « mer plate » à « mer déchaînée »)

- Informations Visuelles : Présentes
- Informations Vestibulaires : Présentes, Décorrélées

3.3. Installation du patient

Le patient doit être assis sur une chaise tournante, les pieds ne touchant pas le sol, afin que le praticien puisse effectuer des accélérations angulaires (mouvements de balancier, des demi-tours aléatoires suffisent).

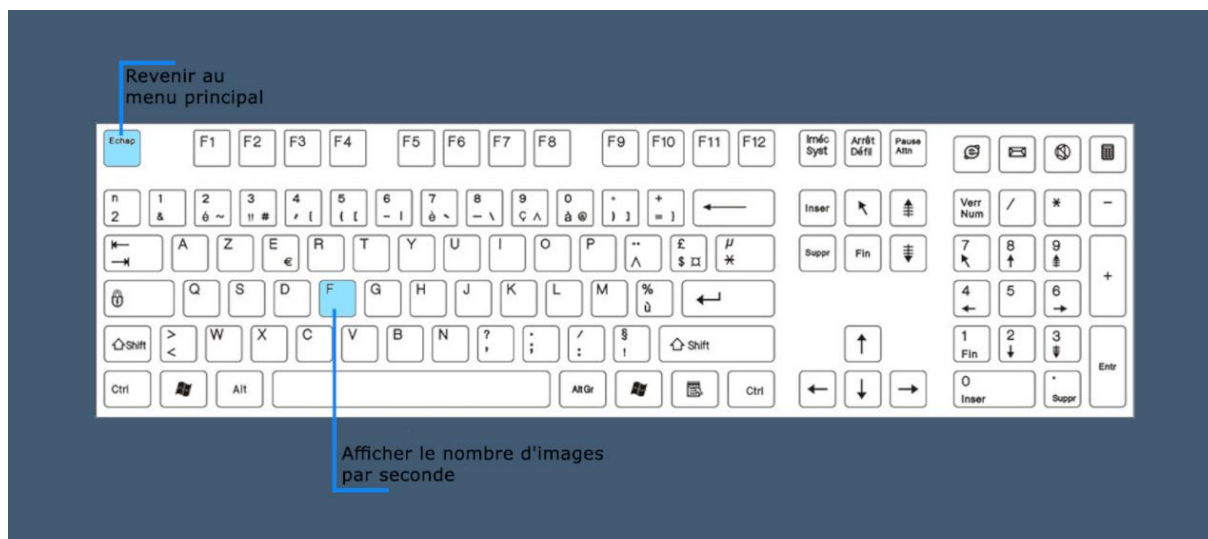
3.4. Paramètres de la séance

Il est possible de choisir le type de mer (déchaînée, houleuse, calme, plate) en fonction de la sensibilité du patient.

3.5. Raccourcis

Le raccourcis clavier sont accessibles de deux manières :

- dans l'onglet « Raccourcis » disponible au niveau de l'interface de lancement
- au sein du module, 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.