

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 MATIERES

1. Généralités	3
1.1. Description	3
1.2. Indications.....	3
1.3. Contre-indications.....	3
1.4. Domaine d'utilisation du module	3
1.5. Destination.....	4
1.6. Avertissements et mises en garde	4
1.7. Matériel nécessaire et configuration minimale requise	5
1.8. Accessoires nécessaires	6
2. Utilisation du module	7
2.1. Installation du patient.....	7
2.2. Paramètres de la séance	7
2.2.1. Vagues	8
2.2.2. Météo	8
2.2.3. Bateau	9
2.3. Séance	10
2.3.1. Plateforme MotionVR branchée	10
2.4. Raccourcis	11
2.5. Résultats.....	12
2.6. Traitement des données	13



1. GENERALITES

1.1. DESCRIPTION

Le logiciel **SIMULATION MARITIME** est une simulation 3D immersive basée sur la technologie de réalité virtuelle, qui permet de plonger une personne dans un monde artificiel créé numériquement.

Le logiciel permet la désensibilisation des naupathies (mal de mer).

1.2. INDICATIONS

Traitement des naupathies (cinétoses) et du mal de débarquement.

1.3. CONTRE-INDICATIONS

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

1.4. DOMAINE D'UTILISATION DU MODULE

Cette simulation est conçue spécifiquement pour la désensibilisation des naupathies (mal de mer).

Elle permet le plus souvent, par l'immersion, de ressentir physiquement des sensations abdominales ressenties en conditions réelles sur un bateau, dans les vagues.

Les vagues sont paramétrables en fréquence et amplitude (hauteur).

Le bateau est entièrement pilotable grâce à la manette. Possibilité de prendre les vagues de face (moins provoquant) ou de profil, d'avancer, tourner, reculer etc...

Il s'agit ici de reproduire le conflit visuo-vestibulaire de type « optocinétique », c'est-à-dire lorsque la vision perçoit un mouvement et que l'appareil vestibulaire n'en perçoit pas. Viennent se rajouter des sensations « physiques » très proches de celles ressenties effectivement lorsqu'on est sur un bateau.

L'environnement réaliste apporte un aspect psychologique d'immersion dans l'environnement.

Conflit visuo-vestibulaire :

- Informations visuelles : présentes.
- Informations vestibulaires : absentes (en position assise).

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



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.



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.



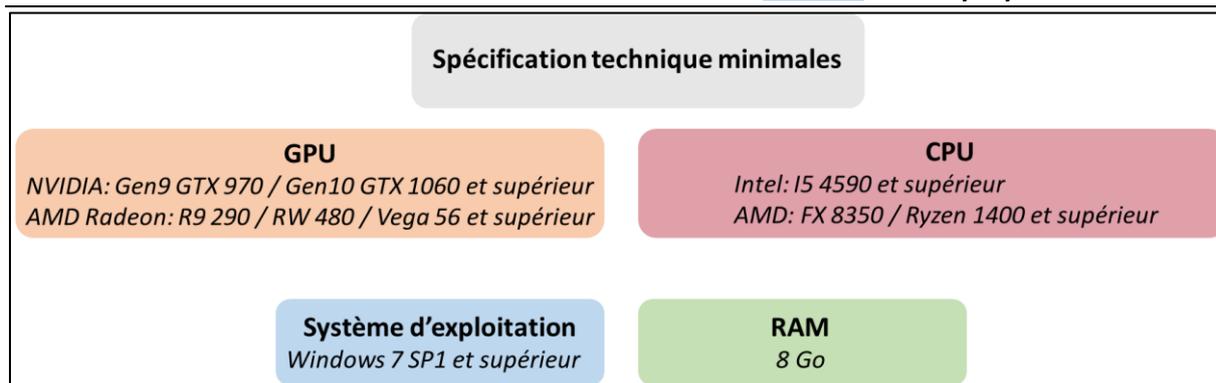
Tout incident grave devrait faire l'objet d'une notification écrite à qualite@virtualisvr.com

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 uniquement ou casque VR et plateforme de posturographie dynamique (MotionVR).



2. UTILISATION DU MODULE

2.1. INSTALLATION DU PATIENT

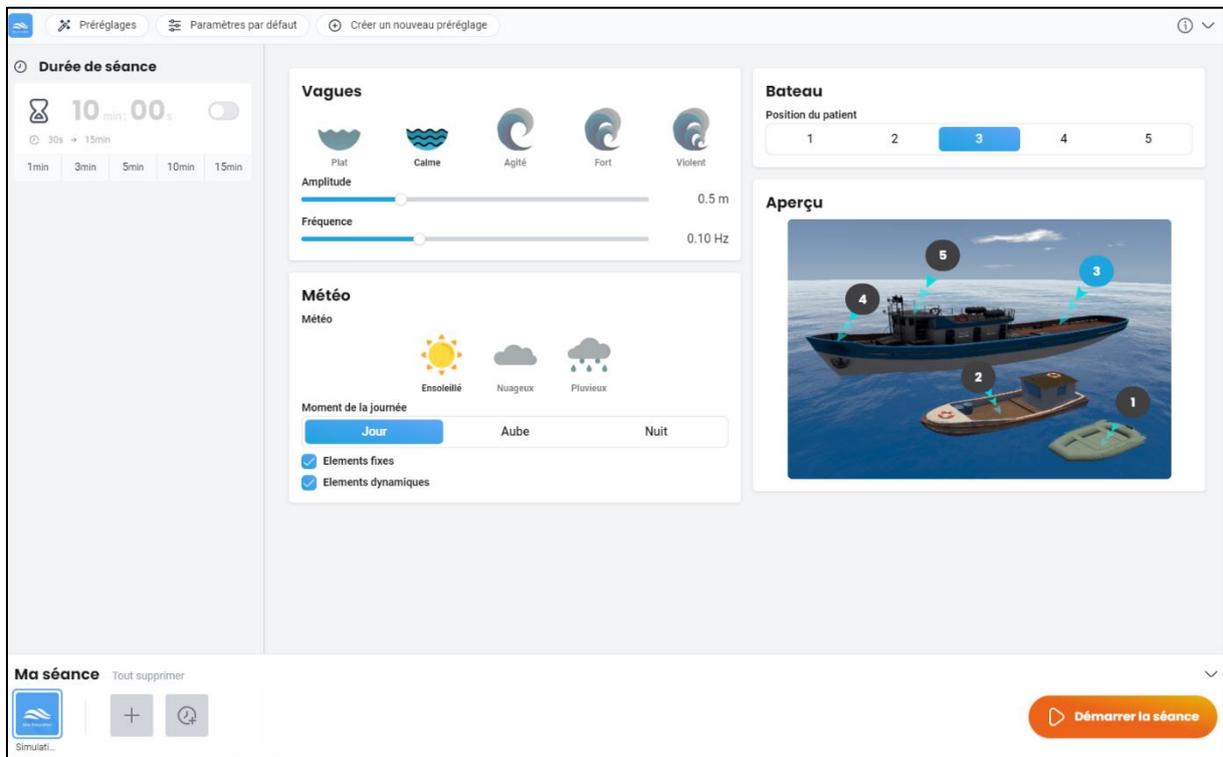
L'installation du patient est au choix du thérapeute. Le patient peut être assis ou debout. Nous vous rappelons que Simulation Maritime peut provoquer des réactions posturales fortes en raison des conflits sensoriels que ce module permet.



ATTENTION

Restez au contact du patient qui risque de chuter lors des stimulations verticales, qu'il soit sur une plateforme de posturographie dynamique ou non.

2.2. PARAMÈTRES DE LA SÉANCE

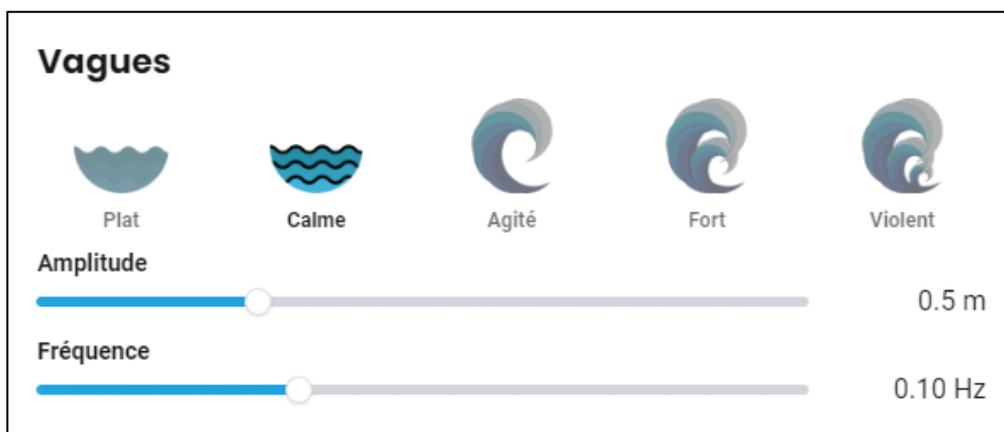


The screenshot displays the 'Paramètres par défaut' (Default Parameters) screen of the Simulation Maritime software. The interface is organized into several sections:

- Durée de séance (Session Duration):** A digital timer is set to 10 minutes and 00 seconds. Below it, there are buttons for 1min, 3min, 5min, 10min, and 15min.
- Vagues (Waves):** This section includes five wave icons labeled 'Plat', 'Calme', 'Agité', 'Fort', and 'Violent'. Below the icons are two sliders: 'Amplitude' (set to 0.5 m) and 'Fréquence' (set to 0.10 Hz).
- Météo (Weather):** This section offers three weather icons: 'Ensoleillé' (sunny), 'Nuageux' (cloudy), and 'Pluvieux' (rainy). Below these are three buttons for 'Moment de la journée' (Time of day): 'Jour' (Day), 'Aube' (Dawn), and 'Nuit' (Night). There are also two checked checkboxes: 'Elements fixes' and 'Elements dynamiques'.
- Bateau (Boat):** A section titled 'Position du patient' (Patient position) with five numbered buttons (1-5). Button 3 is currently selected.
- Aperçu (Preview):** A 3D visualization of a boat on the water, with five numbered callouts (1-5) pointing to different parts of the boat's deck and structure.
- Footer:** At the bottom left, there is a 'Ma séance' (My session) section with a 'Tout supprimer' (Delete all) button. At the bottom right, there is a large orange button labeled 'Démarrer la séance' (Start session).

Les paramètres variables du logiciel sont les suivants :

2.2.1. Vagues



5 intensités de vagues sont proposées :

Chacune des options (plat, calme, agité, fort et violent) correspond à une amplitude et une fréquence de vague particulière.

Amplitude des vagues

Plus cette valeur est élevée, plus les vagues seront hautes.

Valeur : de 0,0 à 1,8 m.

Fréquence des vagues :

Correspond au nombre de vagues par seconde ; plus cette valeur est élevée, plus il y aura de vagues.

Valeur : de 0,00 à 0,30 Hz.

2.2.2. Météo



Météo :

Permet de choisir entre trois conditions météorologiques différentes : ensoleillé, nuageux et pluvieux.

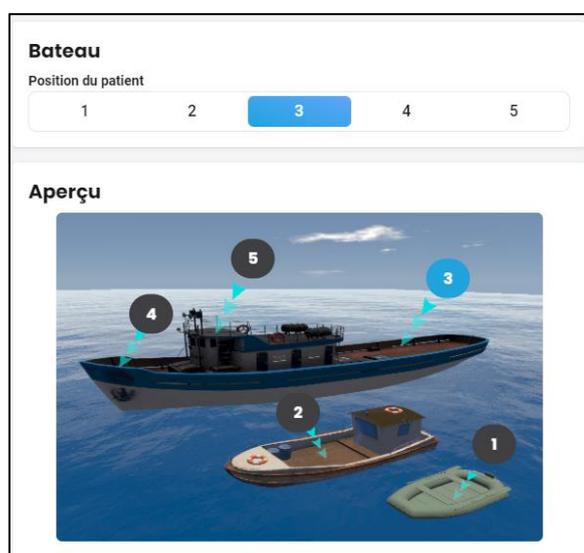
Moment de la journée :

Permet de choisir entre la journée, l'aube et la nuit.

Éléments fixes et dynamiques :

Cocher ces options ajoute des éléments de décor fixes ou dynamiques dans l'environnement.

2.2.3. Bateau



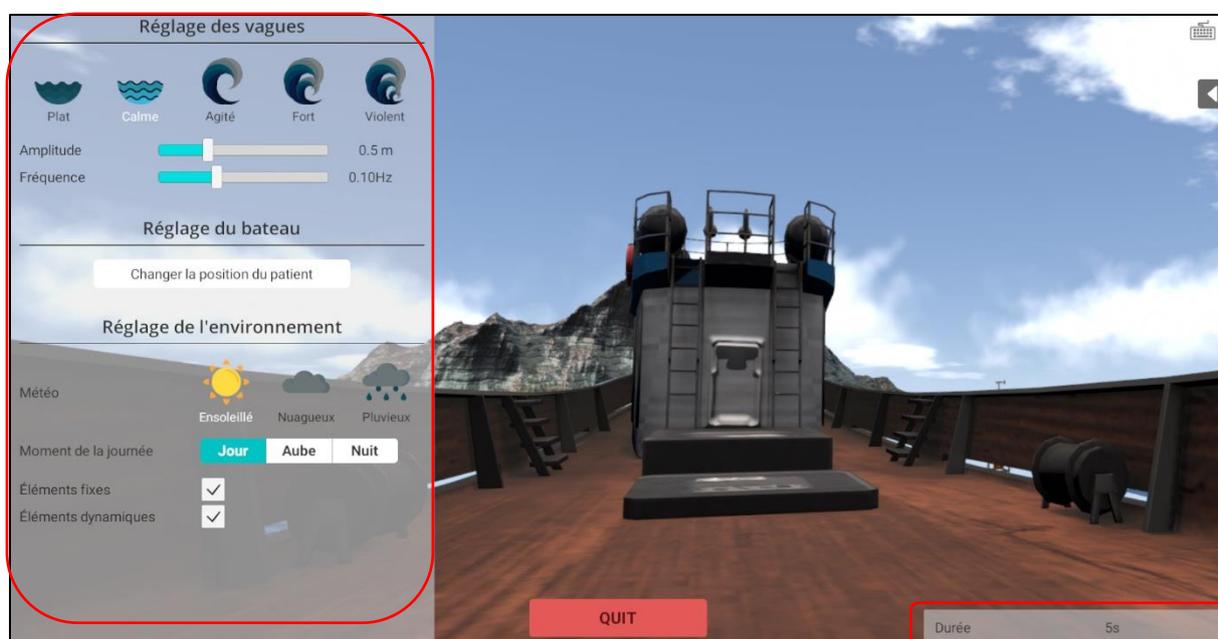
Position du patient :

Permet de choisir la position du patient sur un bateau.

L'**aperçu** permet de visualiser l'environnement correspondant à la position choisie.

2.3. SÉANCE

Une fois les préréglages définis, l'utilisateur peut lancer l'interface virtuelle en sélectionnant le bouton « **Démarrer la séance** » :



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

Déplacez le patient en cliquant sur le bouton

Changer la position du patient

En bas à droite de l'écran, l'utilisateur peut consulter en direct la durée de la séance.

2.3.1. Plateforme MotionVR branchée

Le logiciel **Simulation Maritime** est compatible avec la plateforme Motion VR.

Si une plateforme Motion VR est branchée, la fenêtre suivante apparaît :



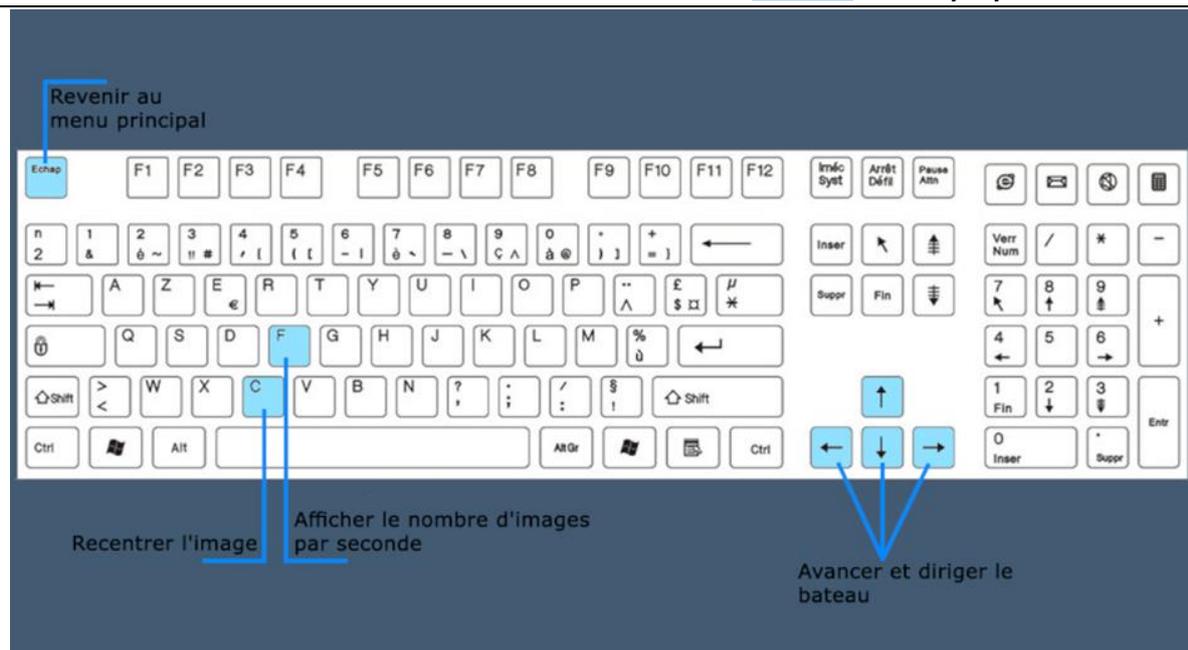
Référez-vous au manuel de la MotionVR pour toute question sur le fonctionnement de la plateforme.

En cas de problème avec le patient, cliquez sur le bouton « **Arrêt d'urgence** » pour interrompre les mouvements de la plateforme Motion.

Appuyez ensuite sur la touche « **Echap** » du clavier pour quitter le module.

2.4. RACCOURCIS

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



2.5. RÉSULTATS

Aucun résultat n'est affiché au terme de cet exercice.



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).

