



REF

SKIVR

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 **SkiVR** 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 **SkiVR** est un logiciel de rééducation du membre inférieur et de posturologie - Piste de ski virtuelle avec passage de portes et déstabilisations par bosses (à l'aide de la plateforme de posturologie MotionVR).

INDICATIONS

Rééducation fonctionnelle orthopédique, neurologique, rhumatologique du membre inférieur. Travail de déplacement du centre de gravité.

CONTRE INDICATIONS

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

DESTINATION

Professionnels de santé : Kinésithérapeutes ; 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. SKIVR.....	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	8
3.5. Raccourcis.....	14
3.6. Traitement des données	14



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)
- Manettes XBOX 360
- Plateformes de posturographie (StaticVR ou MotionVR)
- 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

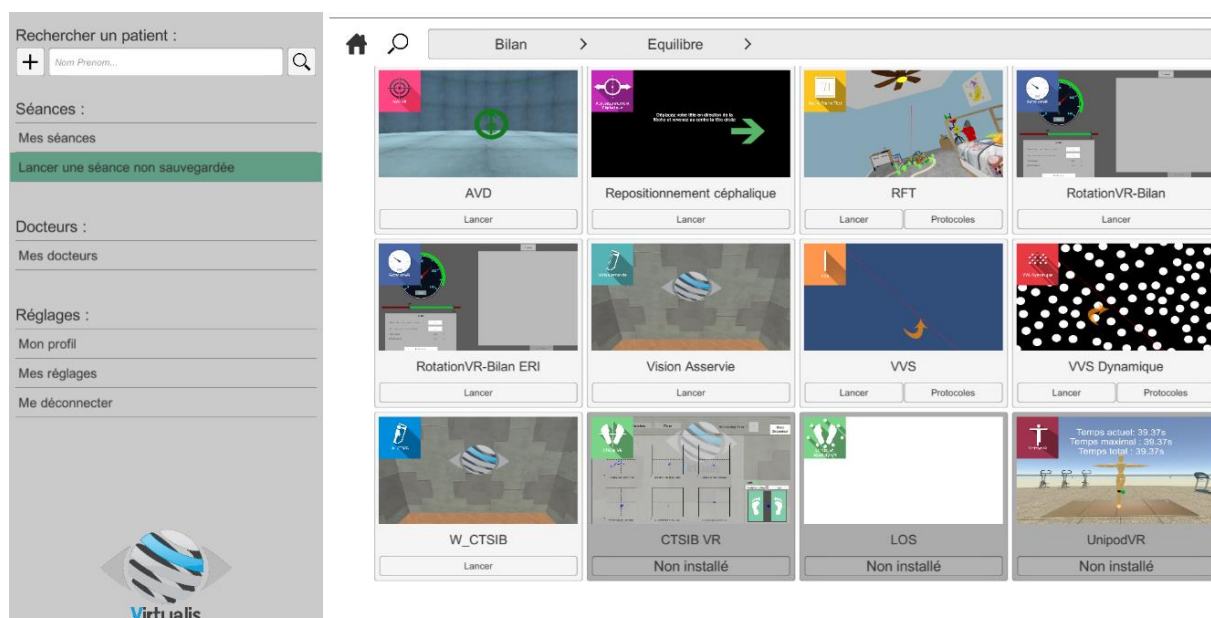
8 Go

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.

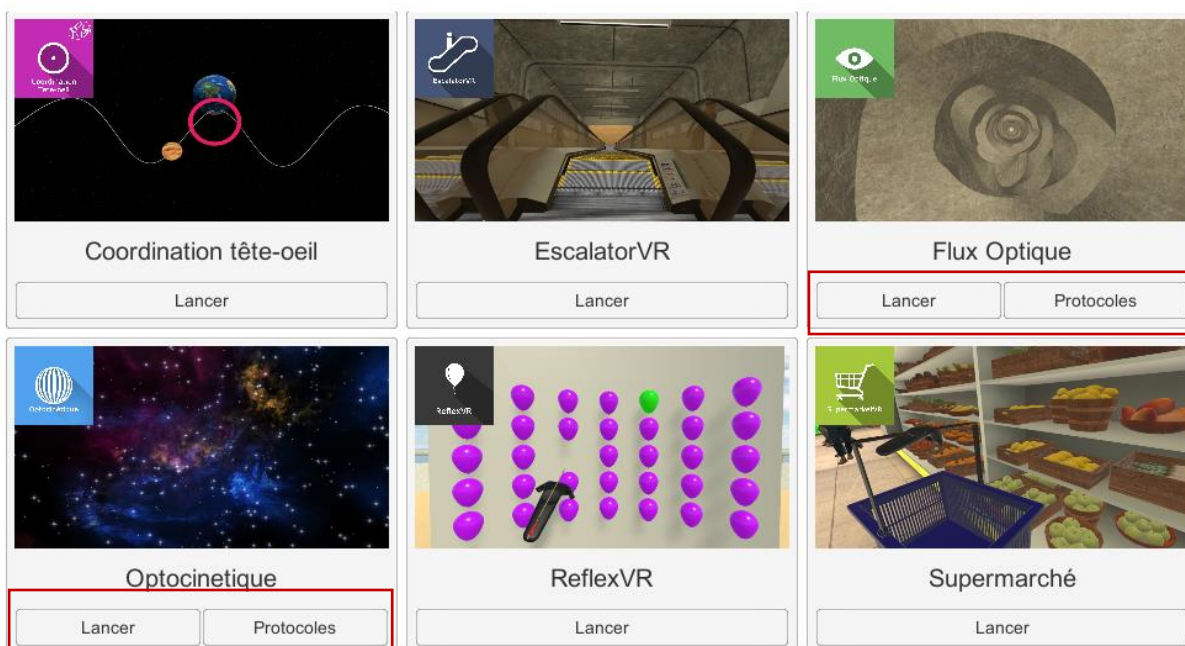
Les logiciels peuvent être regroupés en fonction de critère comme « Bilan » ou « Rééducation » puis de type de pathologie : Neurologie, Equilibre, Fonctionnel ou Mal des transports.

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.

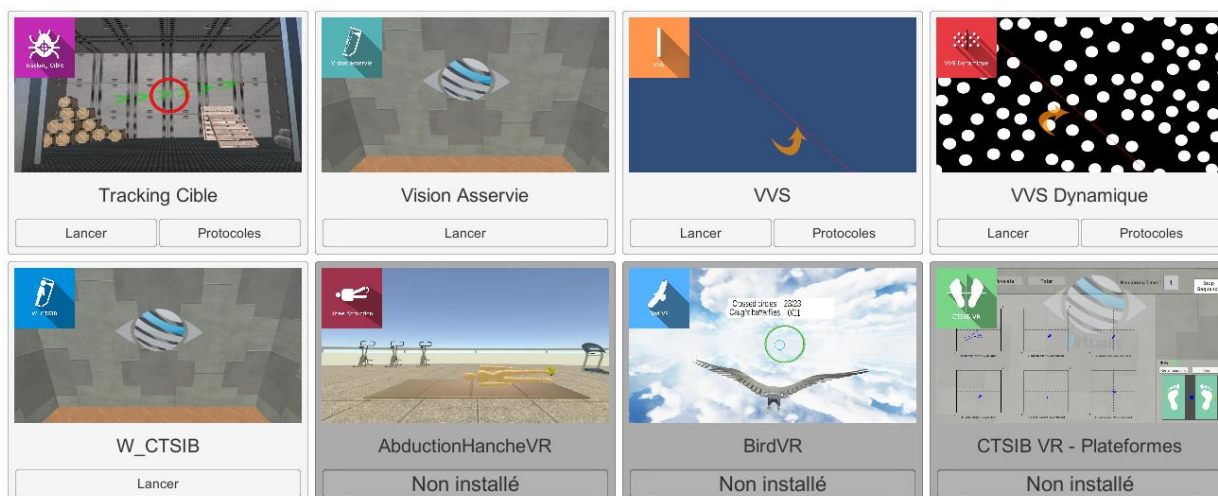


Pour certains logiciels, vous avez la possibilité de les lancer soit en **mode manuel**, en cliquant directement sur le bouton « Lancer », soit en **mode protocole** en cliquant sur le bouton « Protocoles ».

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.

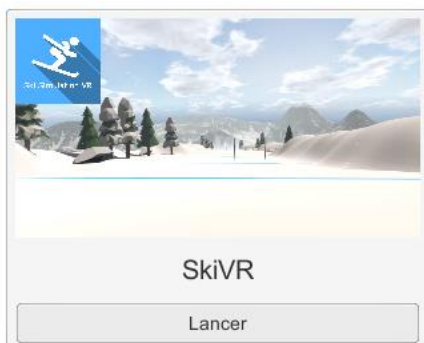


Les logiciels qui ne font pas partie de votre formule d'abonnement apparaissent grisés. Si vous désirez en bénéficier contactez notre service commercial.



3. SKIVR

3.1. Interface de lancement

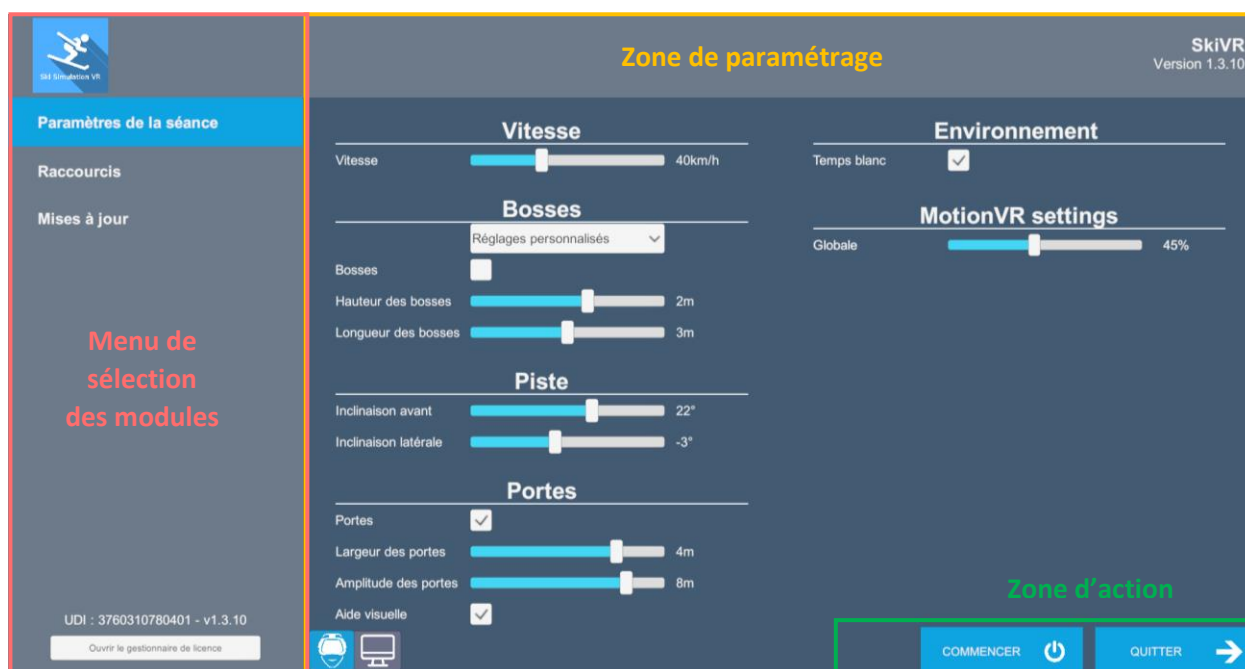


Au démarrage du logiciel en **mode manuel** (bouton « Lancer ») l'ouverture est réalisée sur une interface de lancement, constituée d'un menu de sélection des modules à gauche, d'une zone de paramétrage à droite, et d'une zone d'action en bas à droite.

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 « 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. Vous avez également la possibilité de modifier certains paramètres alors que le logiciel est lancé, à l'aide de la souris.

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 logiciel

Ce logiciel permet le travail de l'équilibre global, de l'exploration du polygone de sustentation, de la proprioception et de la remise en charge des membres inférieurs.

3.3. Installation du patient

Position debout sur plateforme statique ou dynamique. Position des pieds au choix : joints, écartés, fente avant, etc...

3.4. Paramètres de la séance

Les paramètres variables de ce logiciel sont les suivants :

Réglages de la piste

Vitesse :

La vitesse peut être réglée à l'aide du curseur.

Bosses

Des pré-réglages sont possibles : aucune bosse ; bosses douces ; bosses moyennes, bosses dures ou réglages personnalisés.

Lors des réglages personnalisés il est possible de choisir la hauteur et la longueur des bosses à l'aide du curseur.

Pistes

L'inclinaison avant et l'inclinaison latérale : le degré de l'inclinaison peut être personnalisé à l'aide du curseur.

Portes

La largeur et l'amplitude des portes peuvent être personnalisées à l'aide du curseur.

Si l'option « aide visuelle » est activée, une flèche apparaît pour aider le patient à mieux visualiser la position des prochaines portes.

Environnement

L'environnement peut être personnalisé en agissant sur des paramètres comme : présence du corps, neige ou temps blanc.

Amplitude de la plateforme

La valeur de l'amplitude de la plateforme peut être définie à l'aide du curseur

Mode d'affichage

Deux possibilités : Mode Casque ou Ecran



Il est possible de choisir entre le mode « casque » ou « écran » par simple clique sur l'icône correspondante ; l'icône sélectionnée devient bleue.

Mode casque : Les instructions seront communiquées visuellement au patient à travers le casque de réalité virtuelle.

Mode écran : Les instructions seront communiquées visuellement au patient sur un écran externe. Ce mode nécessite d'avoir un second écran connecté à l'ordinateur



Mise en garde : dans ce mode le casque ne doit pas être utilisé et le patient doit être placé face au second écran

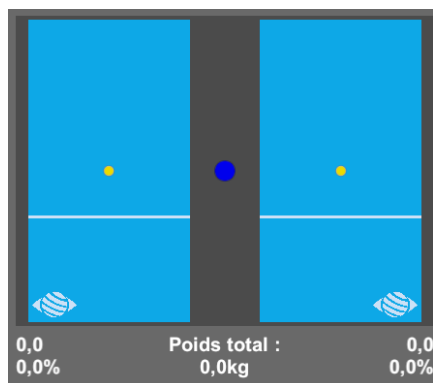
Paramètres de StaticVR

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

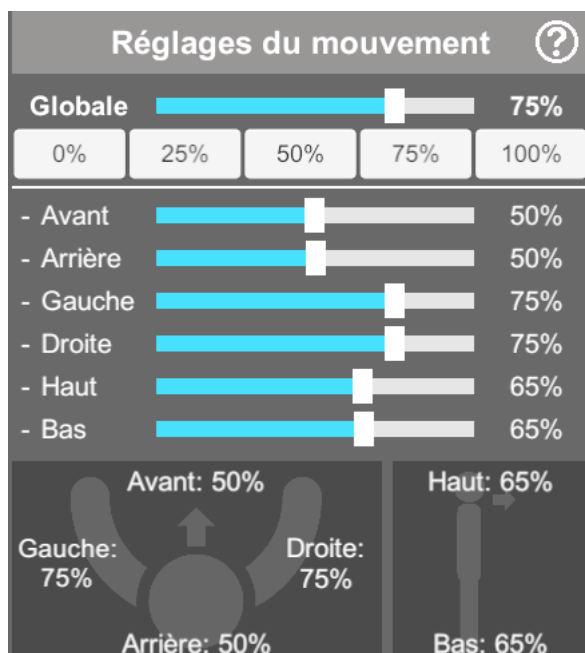
Réglages du mouvement

La valeur de l'amplitude de mouvement de la plateforme peut être définie soit à l'aide du curseur soit en choisissant une des valeurs proposées par simple clique sur le bouton correspondant à la valeur souhaitée.

Il y a la possibilité de choisir une amplitude de mouvement globale ou par axes, les pré-réglages assurent une transition fluide.

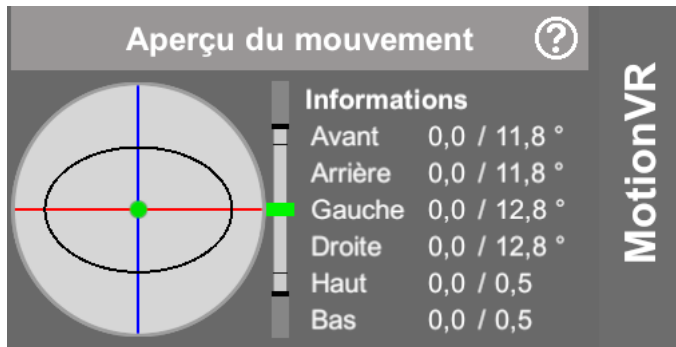
Exemple :

- Pour travailler en antéro-postérieur, diminuer l'amplitude gauche et droite
- Pour travailler en médio-latéral, diminuer l'amplitude avant et arrière

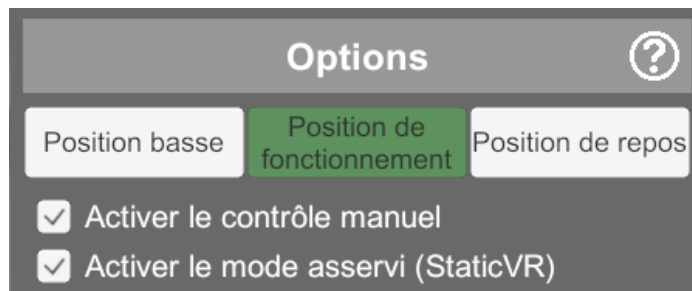


Aperçu du mouvement

Permet la visualisation de l'inclinaison, de la hauteur et des réglages d'amplitude de la plateforme (la zone d'action est délimitée par un cercle noir).



Options



Positions de la plateforme

Position basse : force la plateforme à se mettre au niveau du sol

Position de fonctionnement : permet à la plateforme de bouger normalement, comme prévu dans le logiciel

Position de repos : force la plateforme à se mettre en position horizontale à sa hauteur de fonctionnement


Activer le contrôle manuel

Permet de se déplacer avec les flèches directionnelles du clavier et les touches « + » et « - » du pavé numérique (haut et bas).

Activer le mode asservi (pour les plateformes StaticVR)

Le mouvement de la plateforme est asservi au centre du gravité du patient



Le bouton  situé sur l'interface de lancement en bas à droite permet l'accès à d'autres options avancées :

Cocher la case correspondante pour « **Activer les options de développement** »

Deux types d'affichage sont possibles :

- [StaticVR] Afficher les graphiques
- [StaticVR] Afficher l'état des ports

Ces cases sont des options de développement permettant de contrôler les périphériques connectés à l'ordinateur. Il n'est pas conseillé de les utiliser (ralentissement du logiciel).

Options d'enregistrement :

Vous avez la possibilité de choisir le type de données à enregistrer en cochant la case correspondante :

StaticVR :

- Données brutes
- Données lissées

MotionVR

- Position brute (inclinaison & hauteur)

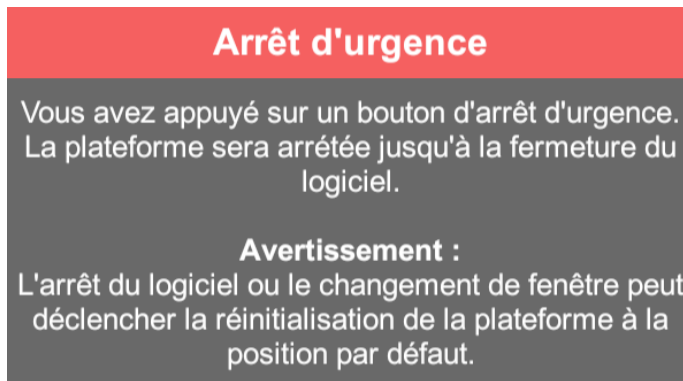
Sélectionner l'emplacement sur l'ordinateur pour enregistrer les données et appuyer sur le bouton « Démarrer l'enregistrement »



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.

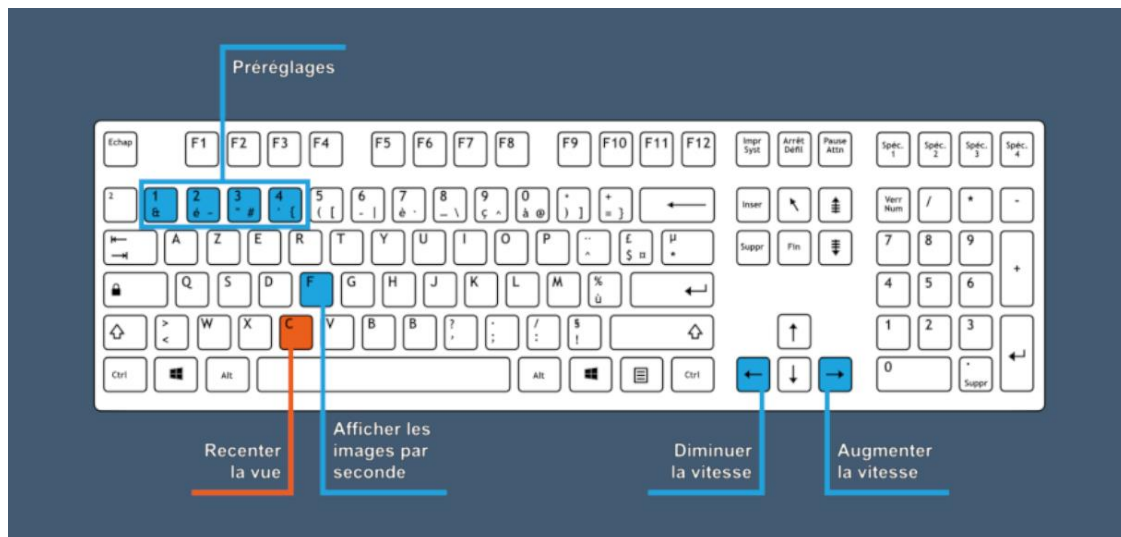
Score

Un score représentant sa réussite peut être visualisé en temps réel : nombre de portes franchies et nombre totale des portes.

3.5. Raccourcis

Les raccourcis clavier ou manette sont accessibles :

- dans l'onglet « Raccourcis » disponible au niveau de l'interface de lancement



3.6. Traitement des données

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