



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 **VISION 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 **Vision Asservie** permet de diminuer le poids de l'entrée visuelle lors d'un travail sur sol instable.

INDICATIONS

Rééducation de la dépendance visuelle (PPPD, Mal de débarquement, syndromes du défilement)

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. VISION ASSERVIE | 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..... | 10 |



1. GENERALITES

1.1. Conseils d'utilisation

L'immersion en Réalité Virtuelle est un outil puissant, particulièrement pour les stimulations Optocinétiques, Flux Optique, Simulations d'Autoroute, VVS Dynamique etc...

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 bien plus « puissante » que les stimulateurs optocinétiques classiques.

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

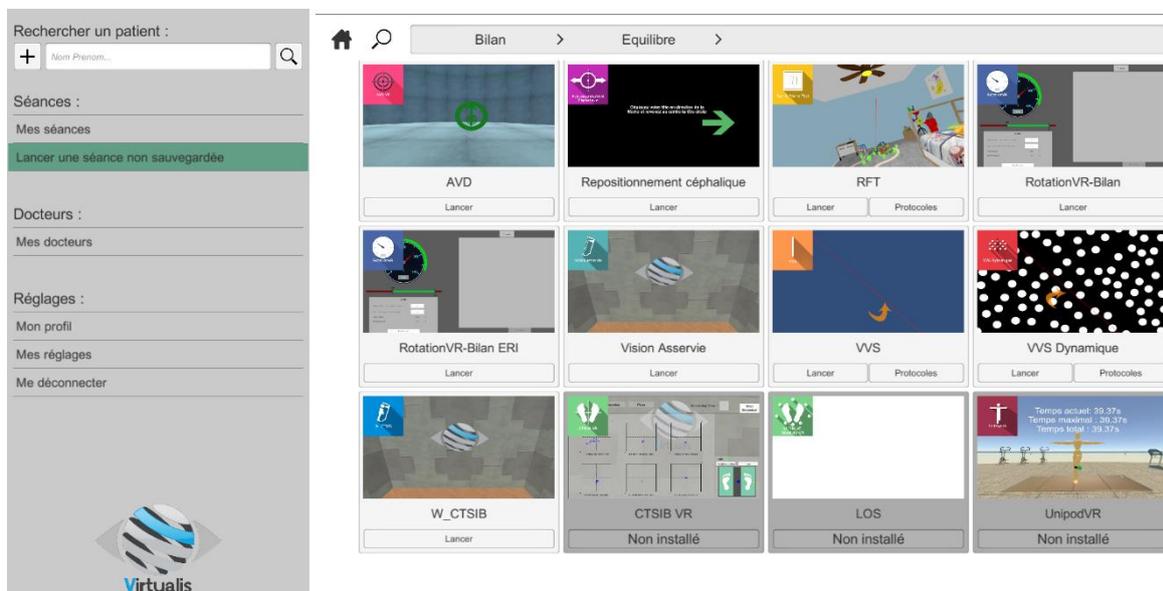
RAM
8 Go

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.

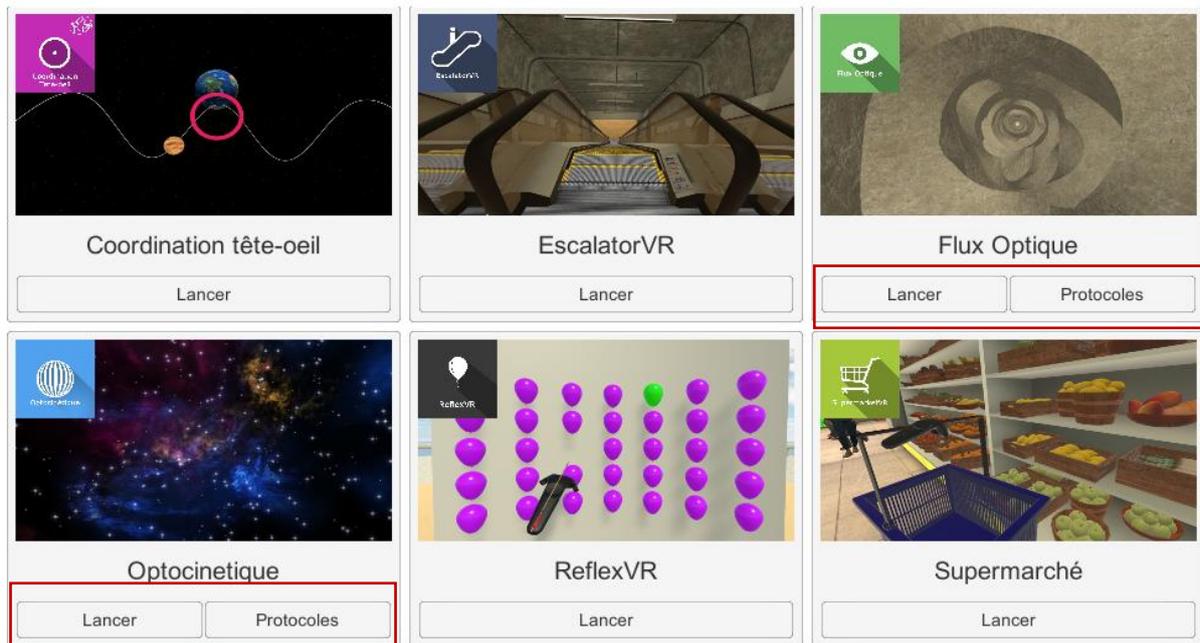
Les logiciels peuvent être regroupés en fonction de critère comme « Bilan » ou « Rééducation » puis de type de pathologie : Neurologie, Equilibre, Fonctionnel ou Mal des transports.

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.

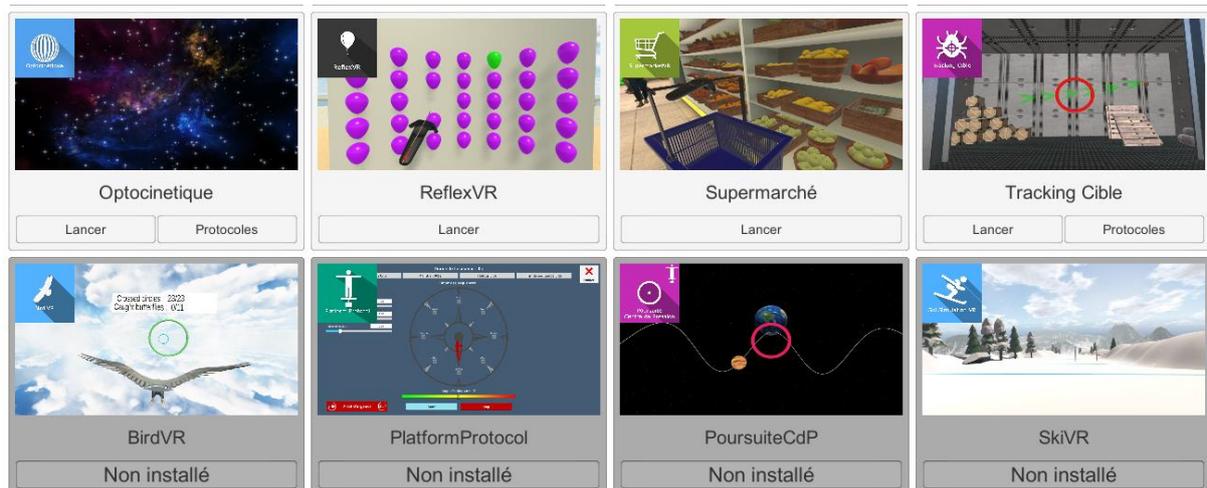


Pour certains logiciels, vous avez la possibilité de les lancer soit en **mode manuel**, en cliquant directement sur le bouton « Lancer », soit en **mode protocole** en cliquant sur le bouton « Protocoles ».

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. VISION ASSERVIE

3.1. Interface de lancement

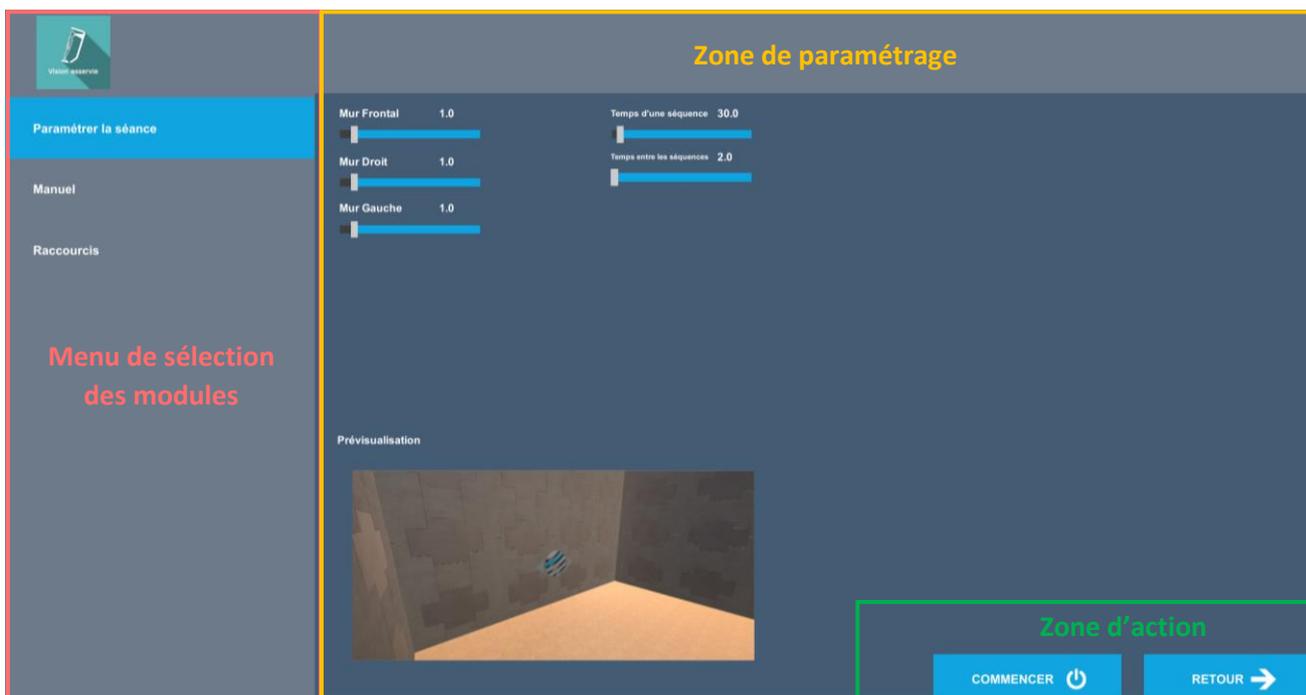


Au démarrage du logiciel en **mode manuel** (bouton « Lancer ») depuis la Gestion Patient, l'ouverture est réalisée sur une interface de lancement, constituée d'un menu de sélection des modules à gauche, d'une zone de paramétrage à droite, et d'une zone d'action en bas à droite.

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 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 du clavier.

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.



3.2. Domaine d'utilisation du logiciel

Il s'agit de reproduire les conditions de l'examen Sensory Organization Test à l'aide d'une cabine virtuelle qui peut être asservie aux mouvements de la tête, pour les conditions 3 et 6 (voir chapitre 9.3.).

Il est nécessaire d'avoir un bloc de mousse à mémoire de forme (type Airex) pour les conditions 4, 5 et 6 (voir chapitre 9.3.).

Permet de réaliser un CTSIB en conditions idéales.

3.3. Installation du patient

Patient debout sur sol stable ou bloc de mousse. L'utilisation de la plateforme de force est possible également.

Masque devant les yeux.

Six séquences possibles :

- Séquence 1 : Plan Stable / Yeux Ouverts
- Séquence 2 : Plan Stable / Yeux Fermés
- Séquence 3 : Plan Stable / Vision Asservie (touche « T » ou bouton « A »)

Installation idem sur bloc de mousse

- Séquence 4 : Plan Asservie / Yeux Ouverts
- Séquence 5 : Plan Asservie / Yeux Fermés
- Séquence 6 : Plan Asservie / Vision Asservie (touche « T » ou bouton « A »)

3.4. Paramètres de la séance

Ce logiciel nécessite la caméra de tracking fournie avec le masque.

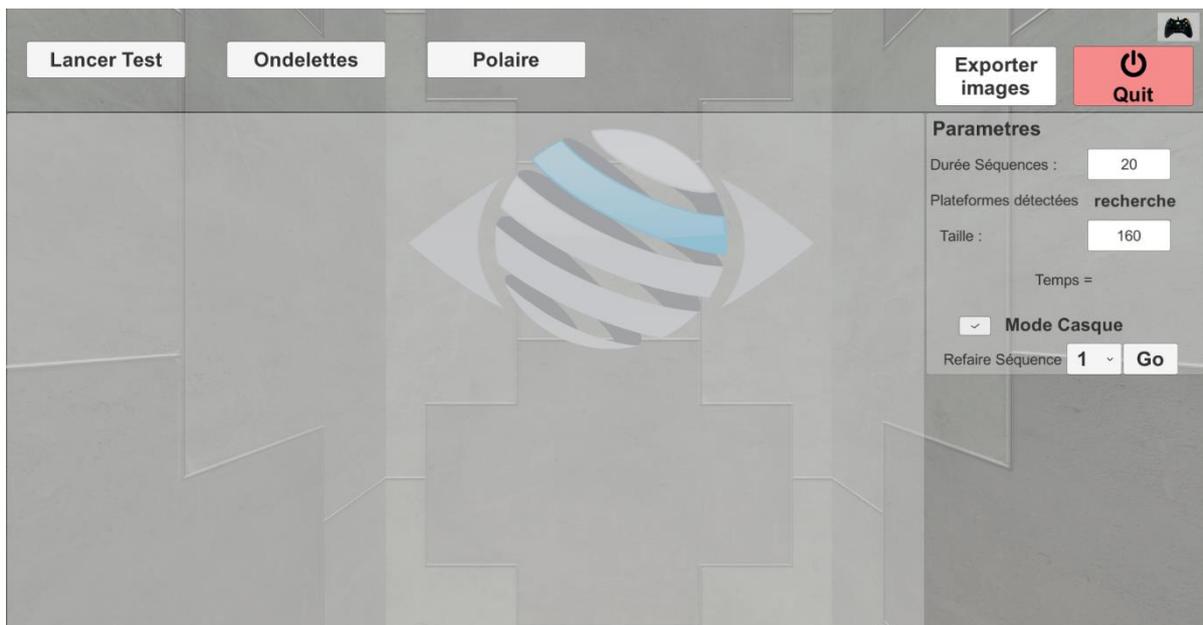
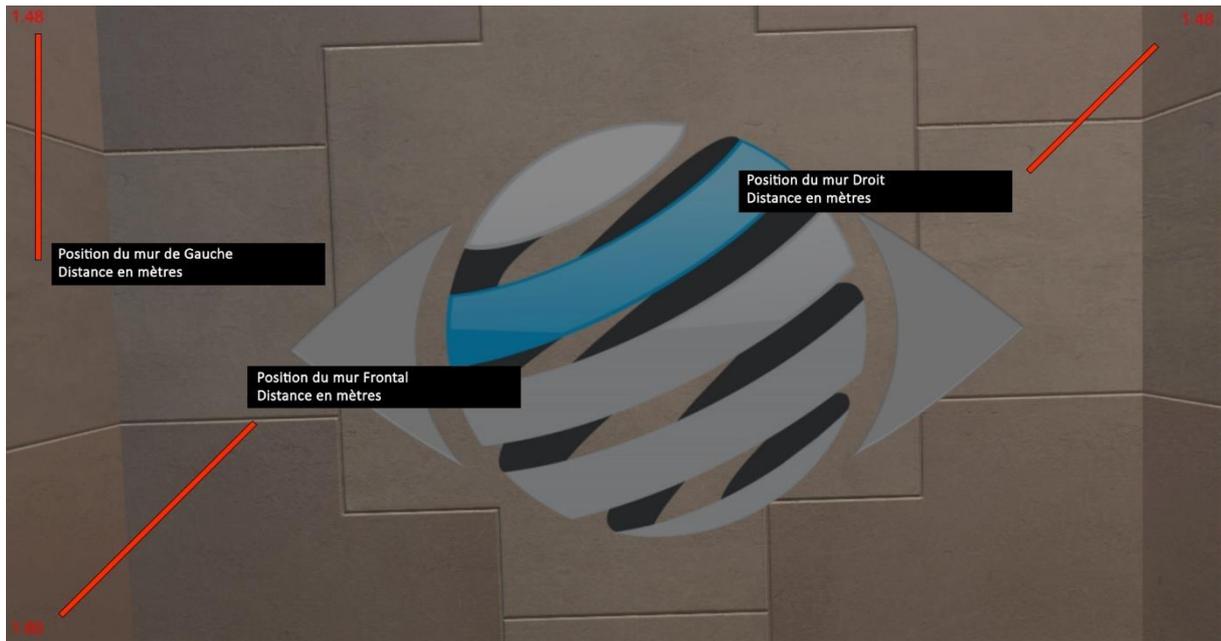
La taille de la cabine est paramétrable à l'aide du clavier (voir Raccourcis) une fois la simulation lancée.

Les paramètres variables du logiciel sont les suivants :

Durée de la séquence : peut être modulée en inscrivant directement la valeur souhaitée

Taille de la personne : détectée automatiquement par le casque

Il est également possible de refaire une séquence en choisissant dans le menu déroulant le numéro correspondant à la séquence désirée.



3.5. 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

