



Virtualis

Istruzioni per l'uso

StaticVR

Sommario

1.	Introduzione	4
1.1.	Informazioni sul presente Manuale	4
1.1.1.	Produttore	4
1.1.2.	Etichetta	5
1.2.	Descrizione del prodotto	7
1.3.	Principi di funzionamento del dispositivo	7
1.4.	Uso previsto.....	9
1.5.	Benefici clinici.....	9
1.6.	Indicazioni per l'uso.....	9
1.7.	Controindicazioni.....	9
1.8.	Utente previsto.....	10
1.9.	Simboli di avvertenza	10
1.10.	Avvertenze e precauzioni	11
1.11.	Effetti collaterali e rischi residui	13
2.	Specifiche tecniche generali.....	14
2.1.	Requisiti minimi del PC.....	14
2.2.	Elementi funzionali chiave di StaticVR	15
2.3.	Accessori compatibili con il modulo	16
3.	Istruzioni per il funzionamento	19
3.1.	Avvio/arresto del sistema.....	19
3.1.1.	Avvio	19
3.1.2.	Inserimento delle pedane per la riabilitazione statica (vecchia e nuova generazione)	21
3.1.3.	Stop.....	23
3.2.	Prima di iniziare una sessione	24
3.3.	Preparazione del paziente	25
3.3.1.	Preparazione generale del paziente.....	25
3.3.2.	Impugnare i controller.....	28
3.4.	Avvio di un modulo.....	29
3.5.	Impostazioni della sessione	32
3.6.	Tara della pedana e statokinesigramma	32
3.7.	Durante una sessione	35
3.8.	Accesso ai risultati	36
3.9.	Manutenzione giornaliera	41
4.	Cura e manutenzione	42

4.1.	Procedura di pulizia	42
4.1.1.	Carrello porta computer	43
4.1.2.	Case del computer.....	43
4.1.3.	Altri componenti.....	43
4.2.	Cura del visore	46
4.3.	Requisiti di manutenzione.....	46
4.4.	Disattivazione e smaltimento	47
5.	Allegati	48
5.1.	Allegato 1: moduli inclusi nel pacchetto StaticVR	48
5.2.	Allegato 2: moduli StaticVR e relativi accessori	52

1. Introduzione

Il sistema viene completamente installato e controllato in loco da tecnici autorizzati.

L'installazione comprende:

- Assemblaggio del sistema
- Verifica delle principali funzionalità

1.1. Informazioni sul presente Manuale


Foto non contrattuali.

Le foto sono solo a scopo illustrativo. Possono esserci differenze -dovute ad aggiornamenti o modifiche -fra foto e realtà, senza che questo influisca sulla sicurezza o sulle prestazioni.

L'abbreviazione VR è utilizzata per la Realtà Virtuale (VR).

1.1.1. Produttore

Virtualis è il produttore legale del software per dispositivi medici:

<p>Prodotto da:</p> <p>VIRTUALIS</p> <p>Virtualis 78 Allée John Napier Immeuble ATRIUM, 34000 Montpellier France ☎ +33 9 80 80 92 91 ✉: contact@virtualisvr.com</p>	<p>Data di ottenimento del marchio CE: 2018</p> <p></p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Virtualis è responsabile dell'immissione sul mercato europeo di questo sistema, composto da software e vari dispositivi:

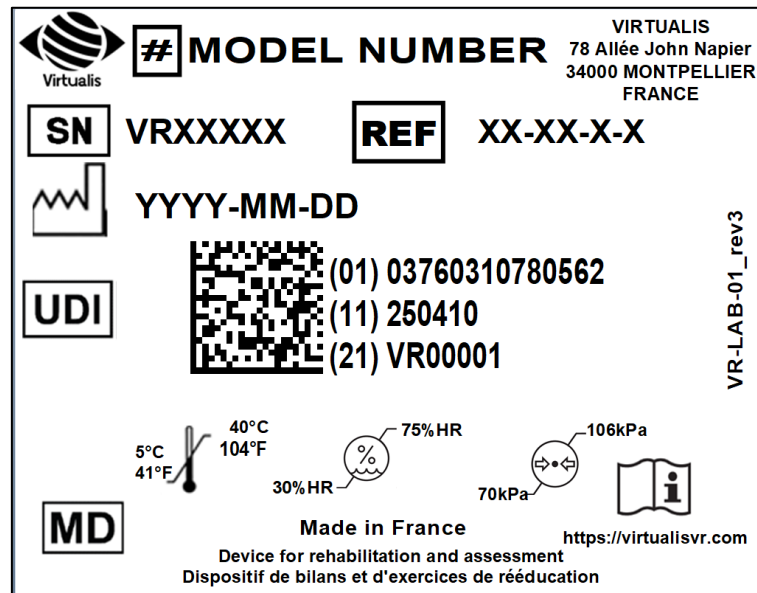
Virtualis
78 Allée John Napier Immeuble ATRIUM,
34000 Montpellier
France
☎ +33 9 80 80 92 91
✉: contact@virtualisvr.com

1.1.2. Etichetta

1.1.2.1. Etichetta del sistema

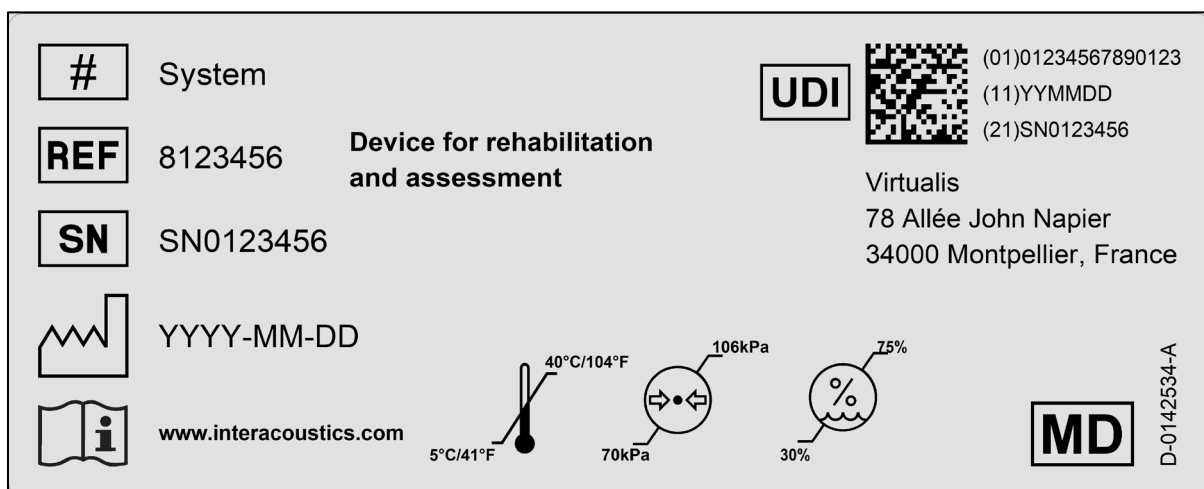
Il sistema è identificato da un'etichetta apposta sul computer.

A seconda del sito di produzione, il sistema può essere etichettato con un'etichetta che segue questi modelli:



il sistema può essere fornito in diverse configurazioni:

- Desktop
- Computer portatile
- Visore con cavo
- Pedane per la riabilitazione statica (vecchia generazione, nuova generazione)



1.1.2.2. Etichetta del software

Il software è etichettato come dispositivo medico con la seguente etichetta visualizzata sulla pagina iniziale di Patient manager:



1.1.2.3. Simboli dell'etichetta

Simbolo	Descrizione
	Produttore del dispositivo
	Data di produzione
	Codice articolo
	Numero di modello
	Numero di serie
 <i>Sito web</i>	Consultare le istruzioni elettroniche per l'uso
	Fare riferimento alle avvertenze e/o alle precauzioni da adottare descritte nel presente documento
	Identificativo univoco del dispositivo
	Dispositivo medico
	Limiti di umidità
	Limiti della pressione atmosferica
	Limiti di temperatura
	Il marchio CE indica che Interacoustics A/S rispetta i requisiti della Direttiva CEE 93/42 sui dispositivi medici.

1.2. Descrizione del prodotto

StaticVR consiste in un pacchetto software installato su un computer abbinato agli accessori necessari per la realtà virtuale e a pedane statiche per la riabilitazione.

La gamma StaticVR comprende 14 moduli. La gamma comprende sia software di valutazione che di riabilitazione.

I moduli e la loro disponibilità sono riportati nell'Allegato 1.

Il software è destinato a essere utilizzato per la valutazione e la riabilitazione dei pazienti.

1.3. Principi di funzionamento del dispositivo

La soluzione sviluppata da Virtualis si basa sulla tecnologia della realtà virtuale, il cui principio è quello di visualizzare le immagini in un ambiente 3D utilizzando un visore e di utilizzare sensori di posizionamento.

Virtualis sviluppa software per creare un ambiente virtuale favorevole alla riabilitazione dei pazienti, grazie ai prodotti di realtà virtuale disponibili sul mercato.

Le funzionalità del software (chiamate moduli) forniscono all'operatore esercizi che egli sceglie e configura in base al programma di riabilitazione di cui ha bisogno per il paziente.

La soluzione Virtualis comprende anche il software Virtualis Patient manager che consente agli operatori di salvare i dati dei pazienti, di utilizzare i moduli Virtualis attraverso sessioni parametrizzate e di memorizzare i risultati di queste sessioni. Una volta salvate, queste sessioni possono essere consultate o visualizzate in rapporti stampabili.

L'operatore avvia un modulo/esercizio tramite Patient Manager e imposta i parametri in base al programma di riabilitazione previsto. Questi parametri di ingresso vengono inviati al modulo. L'uso di pedane richiede una calibrazione prima dell'uso.

Una volta che l'operatore avvia la sessione/esercizio, le immagini di realtà virtuale vengono visualizzate nel visore grazie al software di realtà virtuale (SteamVR) fornito con gli accessori di realtà virtuale. Il paziente può quindi vedere l'immagine nel visore. Questa immagine è visibile anche dal medico sullo schermo.

Durante la sessione/esercizio, il modulo otterrà i dati posturografici del paziente in tempo reale dalle pedane. Gli accessori per la realtà virtuale inviano dati al software di realtà virtuale (SteamVR). Questi dati vengono inviati al modulo che li utilizza per fornire i parametri di uscita e i risultati calcolati.

Al termine della sessione, i parametri di uscita e i risultati vengono inviati a Patient Manager.

1.4. Uso previsto

Il dispositivo fornisce valutazioni quantificate della riabilitazione e degli esercizi per consentire all'operatore sanitario di adattare il protocollo di riabilitazione alle esigenze del paziente.

1.5. Benefici clinici

1. Valutare il disturbo del paziente utilizzando pedane con realtà virtuale o statica.
2. Riabilitare la funzione del paziente utilizzando pedane con realtà virtuale e/o statica.

1.6. Indicazioni per l'uso

Valutazione e riabilitazione, tra cui:

- Vestibolare e di Equilibrio,
- Neurologica,
- Muscoloscheletrica.

1.7. Controindicazioni

Le controindicazioni all'uso della realtà virtuale non sono limitate a, ma possono includere:

- Pazienti con epilessia fotosensibile
- Gravidanza
- Secondo il produttore dell'hardware di HTC Vive: l'uso del prodotto è sconsigliato ai bambini piccoli, ma non è previsto un limite di età.
- Pazienti con malessere digitale o cinetosi di lunga durata.

L'uso della realtà virtuale a scopo terapeutico non è raccomandato per i pazienti che non sono stati sottoposti a una precedente valutazione vestibolare.

1.8. Utente previsto

Tutti gli operatori sanitari coinvolti nella riabilitazione/valutazione, tra cui, a titolo esemplificativo, fisioterapisti, terapisti occupazionali, logopedisti e audiologi, ortottisti e protesisti, psicologi clinici, medici di medicina fisica e riabilitazione e infermieri di riabilitazione.

La popolazione di riferimento comprende individui di età pari o superiore a 15 anni, esclusi i pazienti epilettici e le donne in gravidanza.

1.9. Simboli di avvertenza



AVVERTENZA

Questo simbolo indica condizioni o pratiche che possono rappresentare un pericolo per il paziente e/o l'utente.



ATTENZIONE

Questo simbolo indica condizioni o pratiche che possono causare il danneggiamento dell'apparecchio.



RACCOMANDAZIONE

Questo simbolo indica un consiglio sull'uso del sistema, senza alcun impatto sulla salute o sulla sicurezza degli utenti, dei pazienti o dell'ambiente.

1.10. Avvertenze e precauzioni

L'immersione nella realtà virtuale è uno strumento potente, soprattutto per gli stimoli che possono indurre conflitti sensoriali.

AVVERTENZA



Queste stimolazioni possono potenzialmente causare alcuni disturbi: malessere vagale, crisi epilettiche, emicranie, vomito, malessere, vertigini, sincope ecc.

Questo tipo di rieducazione deve essere affrontato in modo progressivo, soprattutto nella Realtà Virtuale dove la stimolazione è "potente".

AVVERTENZA



In caso di malfunzionamento del software, lo schermo potrebbe lampeggiare nel visore e potenzialmente causare crisi epilettiche: **non utilizzare la realtà virtuale con pazienti epilettici.**

AVVERTENZA



Monitorare il paziente per prevenire le cadute.

AVVERTENZA



Si raccomanda ai medici che somministrano i test di considerare l'effetto apprendimento.

RACCOMANDAZIONE



Poiché le reazioni posturali possono essere intense, è opportuno collocare il paziente in un ambiente sicuro e stargli vicino per tutta la durata della sessione, in modo da anticipare eventuali perdite di equilibrio o disagi causati dall'uso della realtà virtuale.

RACCOMANDAZIONE



Inoltre, dopo una breve sessione iniziale, si consiglia di aumentare in modo molto graduale la durata e l'intensità della stimolazione per assicurare che il paziente tolleri questo tipo di stimolazione.

L'uso della realtà virtuale deve rispettare le capacità neurosensoriali del paziente trattato.

**RACCOMANDAZIONE**

La realtà virtuale a scopo terapeutico può essere offerta come complemento alla riabilitazione vestibolare convenzionale. Le prove attualmente disponibili non dimostrano che la riabilitazione con la realtà virtuale sia superiore alla riabilitazione vestibolare convenzionale.

La cinetosi si cura con l'"assuefazione", quindi è necessario ricreare i sintomi sperimentati durante le attività quotidiane.

**RACCOMANDAZIONE**

Monitorare il paziente per verificare l'eventuale presenza di sintomi di malessere o cinetosi e la sua reazione alla simulazione di realtà virtuale.

**AVVERTENZA**

È essenziale interrompere la seduta alla comparsa dei primi sintomi, in genere la "sudorazione".

Definire un'area di lavoro di circa 4 m² che consentano movimenti privi di rischio.

Fare pause di 10-15 minuti ogni 30 minuti d'uso.

Spetta al professionista "dosare" l'immersione per non provocare sintomi neurovegetativi. Questo tipo di sintomi può intensificarsi nell'ora successiva alla seduta.

Gli accessori necessari per l'uso del software possono emettere onde radio in grado di interferire con il funzionamento di dispositivi elettronici presenti nelle vicinanze. Se si ha un pacemaker o un altro dispositivo medico impiantato, non usare il prodotto prima di aver consultato il proprio dottore o il produttore del proprio dispositivo medico.



Qualsiasi incidente grave deve essere notificato per iscritto a <https://virtualis-us-dgs.happyfox.com> per gli Stati Uniti o service@interacoustics.com e allo Stato membro in cui si trova l'utente e/o il paziente.

1.11. Effetti collaterali e rischi residui

**AVVERTENZA**

Aumento transitorio dei sintomi, tra cui nausea, emesi, vertigini, squilibrio, cinetosi, disturbi muscolo-scheletrici, sintomi di ipotensione.

**AVVERTENZA**

Cadute o quasi cadute con conseguenti lesioni, comprese le fratture.

**AVVERTENZA**

Alcuni medici potrebbero voler ritardare gli esercizi nella fase postoperatoria iniziale a causa del rischio di emorragie o perdite di liquido cerebrospinale.

**AVVERTENZA**

Le vertigini e il disequilibrio come effetti collaterali degli esercizi potrebbero aumentare il disagio psicologico di alcuni individui.

**AVVERTENZA**

Se il software presenta problemi di prestazioni, il paziente potrebbe soffrire di cinetosi.

2. Specifiche tecniche generali

2.1. Requisiti minimi del PC

Al fine di installare e usare le nostre applicazioni di realtà virtuale, consigliamo una configurazione uguale o superiore ai requisiti di sistema:

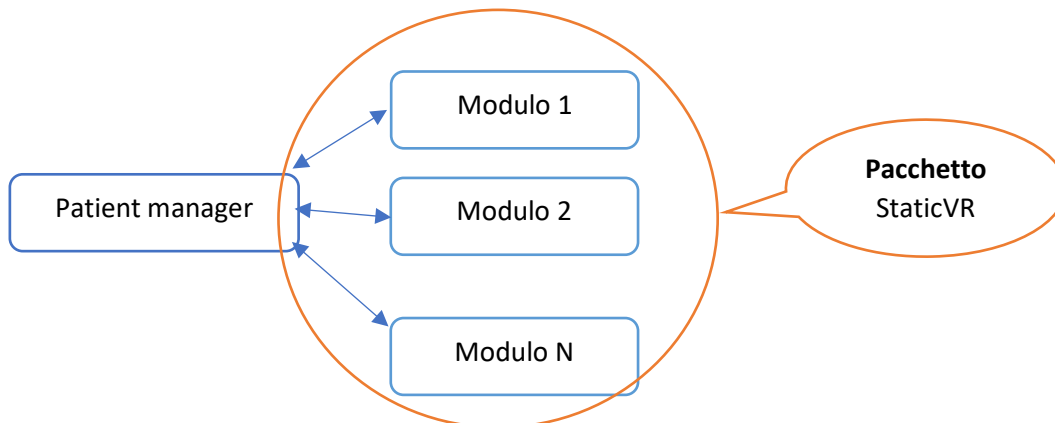
Requisiti tecnici minimi - Computer	
CPU	i7-9700 (3,5GHz) o superiore
GPU	Nvidia GTX 2060 o superiore
Sistema operativo	Windows 10 o superiore
VRAM	Minimo 6
RAM	Minimo 16
Memoria	Minimo 512

Requisiti tecnici minimi – Pedane per la riabilitazione statica	
Connessione	2 porte USB (1 per pedana)
Capacità di peso	200 kg al massimo
Dimensioni (ogni pedana)	34,5 x 45 x 2,2 cm (L x L x A)
Peso	40.000 g
Sensibilità	20 g
Precisione (CoP)	+/- 0,55 mm
Frequenza	75 Hz
CoP bilaterale	Ogni piede in modo indipendente

Requisiti tecnici minimi - Altro	
Schermo	Risoluzione: 1920x1080 o superiore
Visore VR	Serie HTC Vive
Postazione di lavoro	64 x 60 x 170 cm (L x L x A)

2.2. Elementi funzionali chiave di StaticVR

Il software del dispositivo medico consiste in un'applicazione (denominata "Patient Manager") che consente l'utilizzo di moduli software che il terapeuta seleziona in base alle proprie esigenze di valutazione o riabilitazione. I moduli software sono commercializzati in pacchetti, come illustrato nella figura seguente:



Gli elementi funzionali principali del dispositivo sono:

- **Patient manager che include:**
 - Creazione della cartella clinica del paziente
 - Impostazione dei parametri
 - Avvio di un modulo
 - Erogazione dei risultati
 - Generazione dei rapporti
 - Creazione del concatenamento
 - Gestione amministrativa

- **Moduli:**
 - Visualizzazione di immagini VR
 - Modifica dei parametri
 - Avvio della simulazione
 - Fine ed uscita dall'esercizio
 - Calcolo e visualizzazione dei risultati
 - Accesso ai dati del centro di pressione del paziente

2.3. Accessori compatibili con il modulo

Gli accessori compatibili variano a seconda del modulo selezionato. Sono i seguenti:

- Visore VR
- Dispositivi di controllo portatili
- Controller Xbox
- Schermo secondario (opzionale)
- Pedane per la riabilitazione statica
- Struttura in schiuma
- Pedana per l'equilibrio Airex Elite in schiuma memory o similare



ATTENZIONE

Non utilizzare dispositivi diversi da quelli forniti da Virtualis.

Gli accessori e le attrezzature possono variare a seconda del pacchetto scelto o delle opzioni acquistate. Per ulteriori informazioni sulle apparecchiature disponibili e sui moduli con cui sono compatibili, consultare l'Allegato 2.

Il software funziona su un computer e uno schermo con prestazioni adeguate a supportare la realtà virtuale.

I moduli software interattivi per la realtà virtuale utilizzano un hardware per la realtà virtuale con visore montato sulla testa e un PC compatibile con la realtà virtuale, per l'esecuzione del software Virtualis VR al paziente.

Il computer può essere appoggiato su un carrello per fornire all'utente una stazione di controllo, composta da:

- Monitor del computer
- Cestino portaoggetti
- Case per computer adatto per la realtà virtuale
- Hub USB a 4 porte
- Unità di collegamento
- Un secondo schermo (opzionale)
- Pedane per la riabilitazione statica

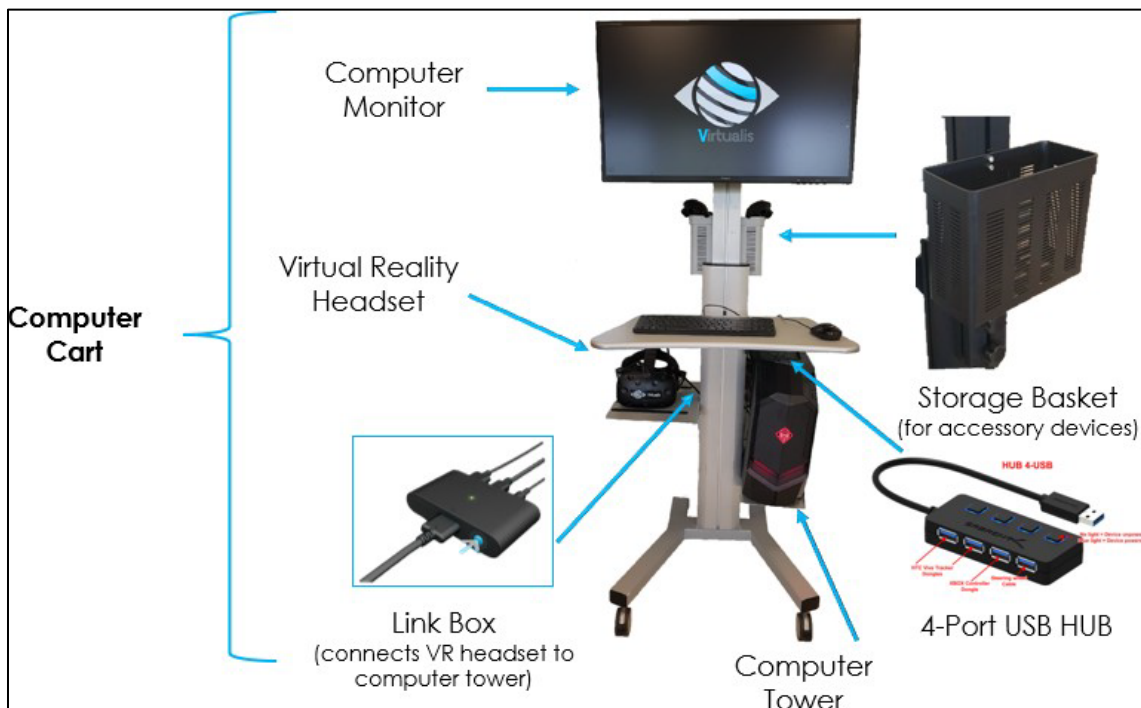


FIGURA 1 - ESEMPIO DI CARRELLO PER COMPUTER

**ATTENZIONE**

Per evitare che gli accessori cadano, sistemarli nel cestino o su un tavolo sufficientemente grande. Per gli allestimenti senza carrello, riservare uno spazio di almeno 90 x 60 cm per riporre gli accessori.

**ATTENZIONE**

Il computer fornito è destinato esclusivamente all'uso professionale del software Virtualis. Non installare software non autorizzato né modificare la configurazione iniziale del computer.

I controller remoti sono forniti per essere utilizzati dall'operatore come telecomando per navigare nei menu del software a distanza mentre è al fianco del paziente:

- Un controller Xbox wireless:



FIGURA 2 - CONTROLLER XBOX

Il pacchetto software è destinato a funzionare con accessori di realtà virtuale compatibili, verificati e convalidati da Virtualis. Questi accessori per la realtà virtuale sono destinati a essere tenuti in mano dal paziente mentre esegue gli esercizi visualizzati dal software. La scelta degli accessori dipende dal modulo software e dalla sua destinazione d'uso.

Visore per realtà virtuale:

- Fascia per visore (regolabile)
- Manopola di regolazione del visore
- Lenti per la realtà virtuale
- Visore VR e imbottiture che sono a diretto contatto con il paziente
- Auricolari



FIGURA 3 - ESEMPI DI VISORE PER LA REALTÀ VIRTUALE

2 controller sono forniti con i loro cavi di ricarica.

Alcuni moduli software possono essere utilizzati dal paziente senza il visore VR, visualizzando l'ambiente attraverso un secondo schermo opzionale.

Alcuni moduli software sono destinati all'uso con **blocchi di schiuma memory** (per ulteriori informazioni, vedere l'Allegato 2). Si consiglia l'uso dei blocchi di schiuma **Airex Balance Pad elite** o di prodotti con caratteristiche simili.

Alcuni moduli software sono compatibili con le pedane statiche e con un altro dispositivo Virtualis chiamato Tavola di equilibrio dinamica per il pacchetto MotionVR (vedi **Allegato 2**).

3. Istruzioni per il funzionamento

3.1. Avvio/arresto del sistema

3.1.1. Avvio

Seguire i passaggi indicati di seguito:

- 1) Collegare la spina principale alla presa di corrente.
- 2) Accendere il computer.
- 3) Avviare l'unità di collegamento per collegare il visore al computer o accendere il router e accendere il visore (a seconda della configurazione).

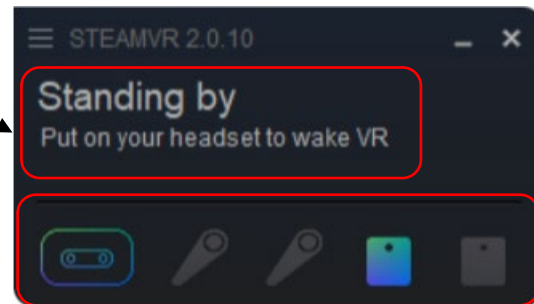


FIGURA 4: ESEMPIO: IL PULSANTE DI ACCENSIONE DEL VISORE HTC VIVE PRO E FOCUS VISION

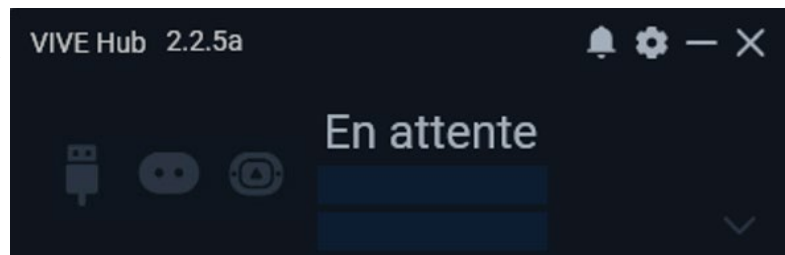
4) Il sistema si avvia e visualizza il software SteamVR sullo schermo:

Accessori per la realtà virtuale

Elenco degli accessori per la realtà virtuale



Accessori per la realtà virtuale



ATTENZIONE



Se il sistema è connesso a Internet, il software SteamVR può essere aggiornato automaticamente.

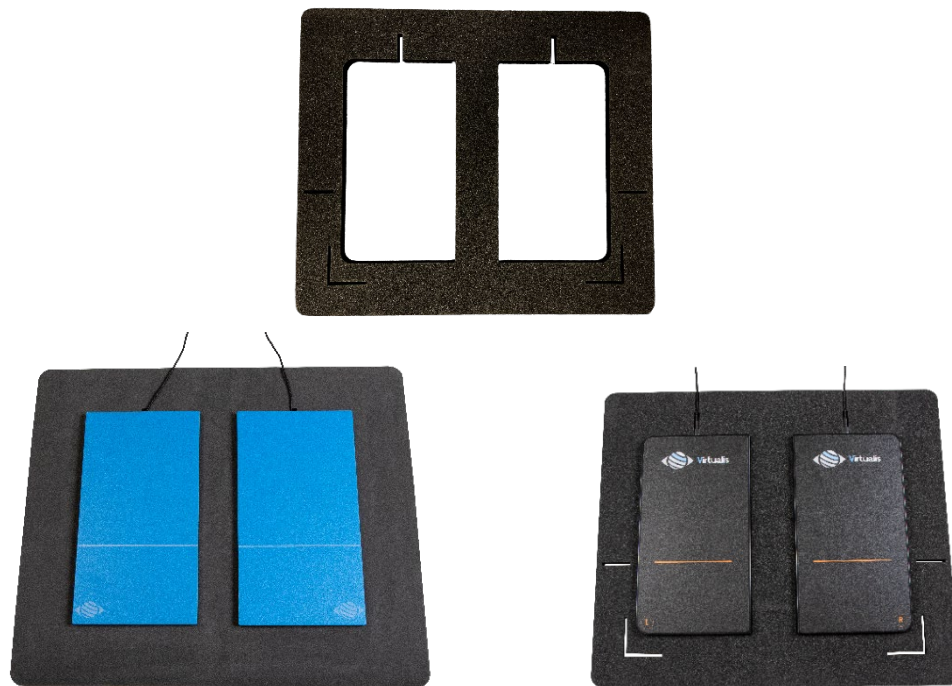
Se l'aggiornamento influisce sul funzionamento del software Virtualis, contattare il servizio di assistenza Virtualis: <https://www.interacoustics.com/>.

USA: <https://virtualis-us-dgs.happyfox.com>

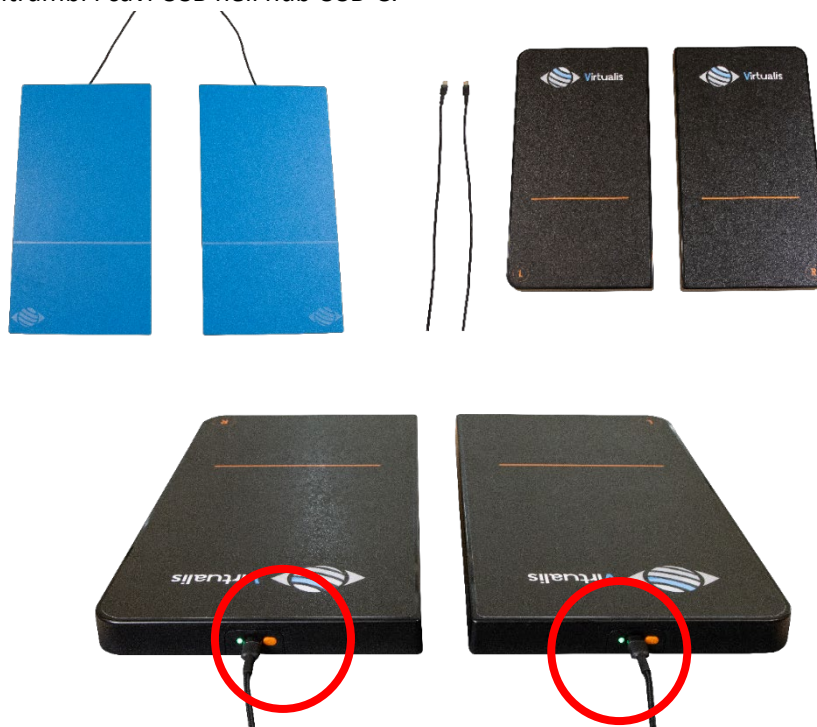
Altri paesi: service@interacoustics.com.

3.1.2. Inserimento delle pedane per la riabilitazione statica (vecchia e nuova generazione)

- 1) Posizionare le pedane destra e sinistra nella struttura in schiuma



- 2) Inserire entrambi i cavi USB nell'hub USB-C.



- 3) Collegare l'hub USB-C alla porta USB-C del computer.



FIGURA 8: ESEMPIO: L'INSTALLAZIONE È TERMINATA

3.1.3. Stop



ATTENZIONE

Per evitare il rischio di perdita di dati, spegnere sempre il sistema e attendere che si arresti completamente prima di scollegare il cavo di alimentazione.



RACCOMANDAZIONE

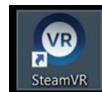
Assicurarsi che il computer sia spento correttamente alla fine di ogni giornata.

Seguire i passaggi indicati di seguito:

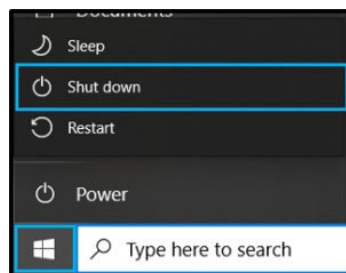
- 1) Chiudere/uscire dal software Virtualis Patient Manager.



- 2) Chiudere/uscire da SteamVR.



- 3) Spegner il sistema dal menu di Windows.



- 4) Spegner lo schermo.
- 5) Disattivare l'unità di collegamento (a seconda della configurazione).
- 6) Scollegare la spina principale dalla presa principale.

3.2. Prima di iniziare una sessione





RACCOMANDAZIONE

Familiarizzare con i moduli prima di utilizzarli con un paziente.

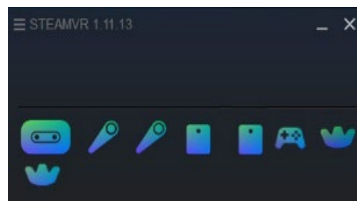


RACCOMANDAZIONE

Controllare il livello della batteria degli accessori VR e caricarli se necessario.

- 1) Avviare il software Virtualis. 
- 2) Avviare l'applicazione SteamVR. 
- 3) Verificare che le il visore e le postazioni di base siano rilevate dall'applicazione SteamVR o Vive Hub.

Gli accessori appaiono in blu se sono stati rilevati correttamente.



GLI ACCESSORI VR SONO RILEVATI CORRETTAMENTE DA STEAMVR

- 4) Selezionare un paziente in Virtualis Patient Manager.
- 5) Verificare che le informazioni del paziente visualizzate corrispondano con il paziente. Se necessario, modificarle.



3.3. Preparazione del paziente

3.3.1. Preparazione generale del paziente

**RACCOMANDAZIONE**

La preparazione del paziente varia a seconda del modulo scelto. Controllare il tutorial del modulo per trovarlo.

- 1) Assicurarsi che il paziente sia posizionato correttamente e abbia spazio sufficiente per muoversi liberamente senza rischi (è necessario un minimo di 4 m²).
- 2) La capacità massima delle piattaforme di forza è di 200 kg.
- 3) Rimanere sempre nelle vicinanze per evitare che il paziente perda l'equilibrio o cada.
- 4) Aiutare il paziente a indossare il visore VR. Deve essere fissato saldamente e in modo confortevole sulla testa del paziente. Può essere indossato con gli occhiali.
- 5) Aiutare il paziente a dotarsi degli accessori necessari in base al modulo scelto.
- 6) Mostrare al paziente come impugnare i controller per evitare che cadano.
- 7) Prima di iniziare la sessione, fornirgli tutte le indicazioni necessarie:
 - Il modulo scelto,
 - I suoi obiettivi,
 - I movimenti che dovrà eseguire.
- 8) Assicurarsi che il paziente tenga le mani lontane dai sensori del visore.
- 9) Inserire le pedane nella struttura di gommapiuma per mantenerle in posizione e impedire che scivolino.
- 10) Aiutare il paziente a salire sulla pedana.

**RACCOMANDAZIONE**

Il malleolo mediale di ciascun piede del paziente deve essere centrato direttamente sulla linea orizzontale della pedana.

11) Utilizzare un cuscino Airex Balance pad Elite o modelli simili se il modulo richiede questa opzione: posizionare il cuscino sulle pedane, allineando i suoi segni con quelli della struttura in schiuma:

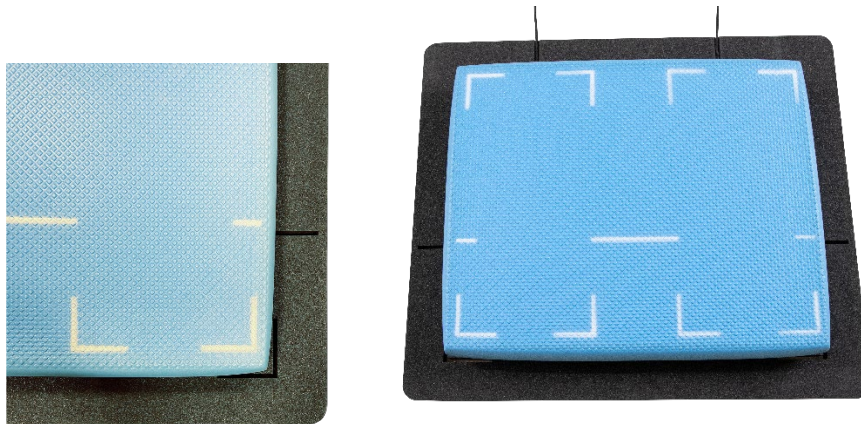


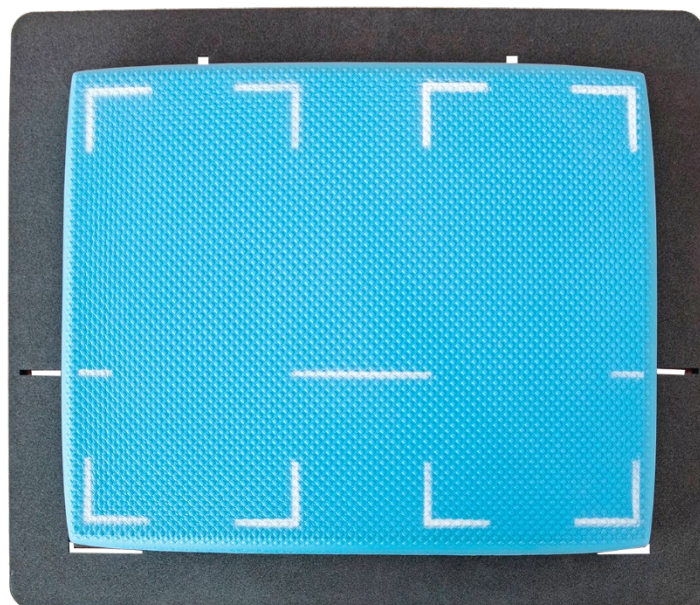
FIGURA 9: ESEMPIO PEDANE STATICHE, STRUTTURA IN SCHIUMA E PEDANA INSTABILE

Posizionamento del paziente

Il dispositivo deve essere acceso e avviato correttamente e il software del computer deve essere operativo prima del posizionamento del paziente sul dispositivo.

Quando è richiesto un posizionamento standard del piede, posizionare il paziente direttamente sulle pedane o sul cuscino Airex come segue:

1. aiutare il paziente a salire sulla pedana o sul cuscino Airex, rivolto in avanti
2. Centrare i piedi del paziente sulla pedana o sul cuscino Airex. Il malleolo mediale di ciascun piede deve essere centrato direttamente sulla linea orizzontale centrale (larga) delle pedane o allineato con le linee orizzontali del cuscino Airex.



Cuscino e schiuma



Supporto in schiuma per i piedi


3.3.2. Impugnare i controller

Mostrare al paziente come impugnare i controller per evitare che cadano.

- Controller Vive Pro:





Pulsante di sistema

Assicurarsi che il paziente tenga le dita lontane dal pulsante di sistema , che potrebbe arrestare un modulo.

- Controller della serie Vive Focus



Assicurarsi che il paziente tenga le dita lontane dal pulsante Menu  e dal pulsante VIVE , che potrebbe arrestare un modulo.

3.4. Avvio di un modulo

Per ulteriori informazioni, consultare il manuale d'uso di Patient Manager.

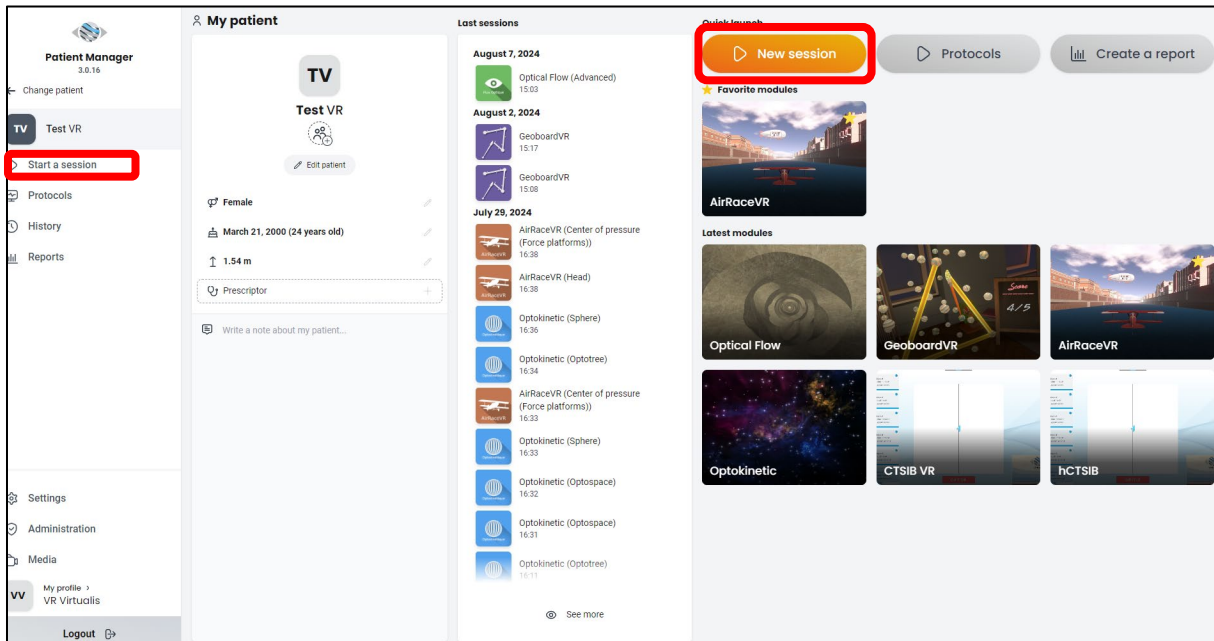


RACCOMANDAZIONE

Se non si riesce ad accedere, contattare l'amministratore per sbloccare l'account e/o cambiare la password.

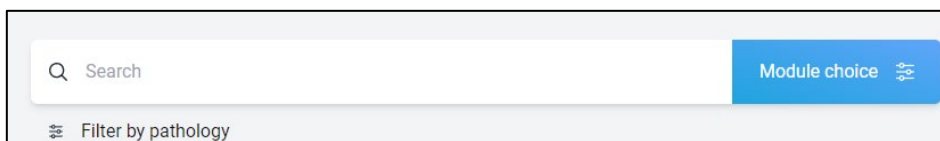
Una volta che il paziente è stato selezionato nel Patient manager, viene posizionato correttamente nella stanza e gli accessori VR vengono rilevati correttamente:

- 1) Fare clic su "Nuova sessione" o su "Inizia una nuova sessione" nel software Virtualis.

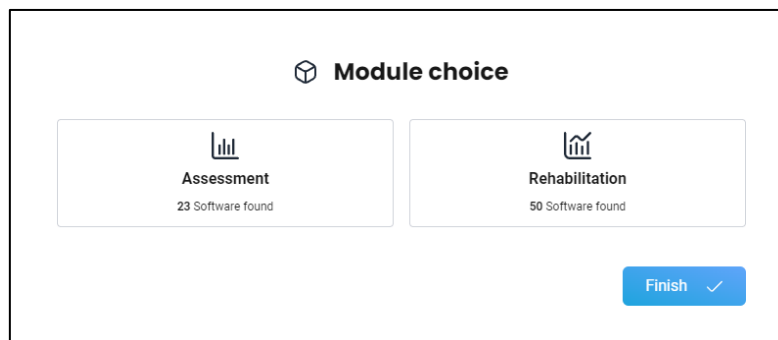


- 2) Scegliere un modulo nell'elenco.

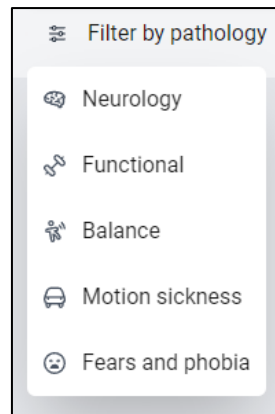
- Utilizzare la barra di "Ricerca" per trovare un modulo specifico.



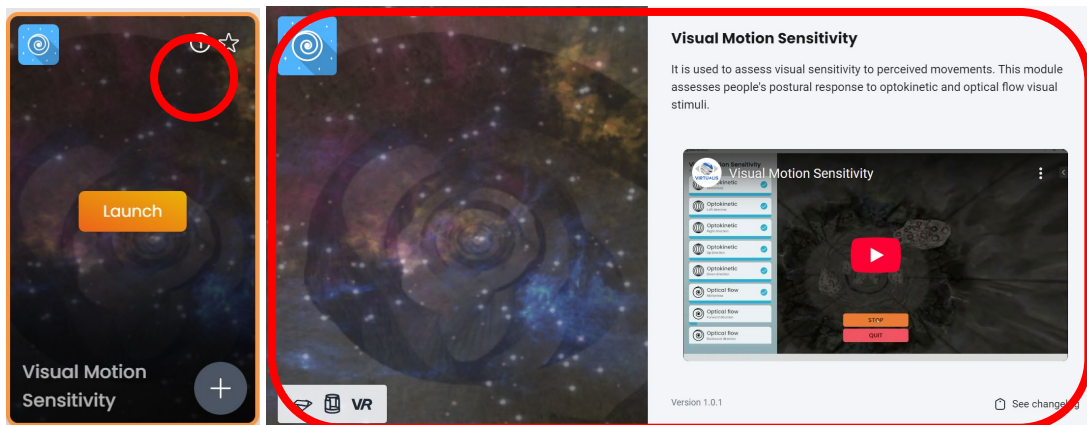
- Fare clic su "Scelta del modulo" per filtrare i moduli di valutazione o riabilitazione.



- È inoltre possibile filtrare i moduli per patologia.

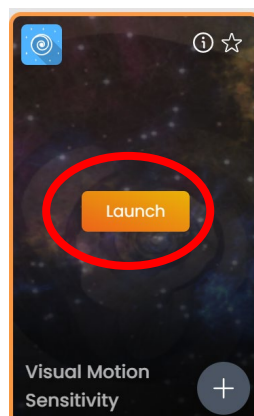


- 3) Leggere la descrizione del modulo facendo clic sull'icona **(i)** e consultate i tutorial (video e documenti). La documentazione scritta si trova in una cartella dedicata sul computer.



IL MODULO SENSIBILITÀ VISIVA AL MOVIMENTO VIENE UTILIZZATO COME ESEMPIO

- 4) Chiudere la descrizione del modulo
- 5) Fare clic su "Avvio".



3.5. Impostazioni della sessione

Una volta selezionato un modulo:

- Modificando le impostazioni è possibile adattare la sessione alle esigenze del paziente e agli obiettivi.
- Il numero di parametri disponibili varia a seconda del modulo scelto.

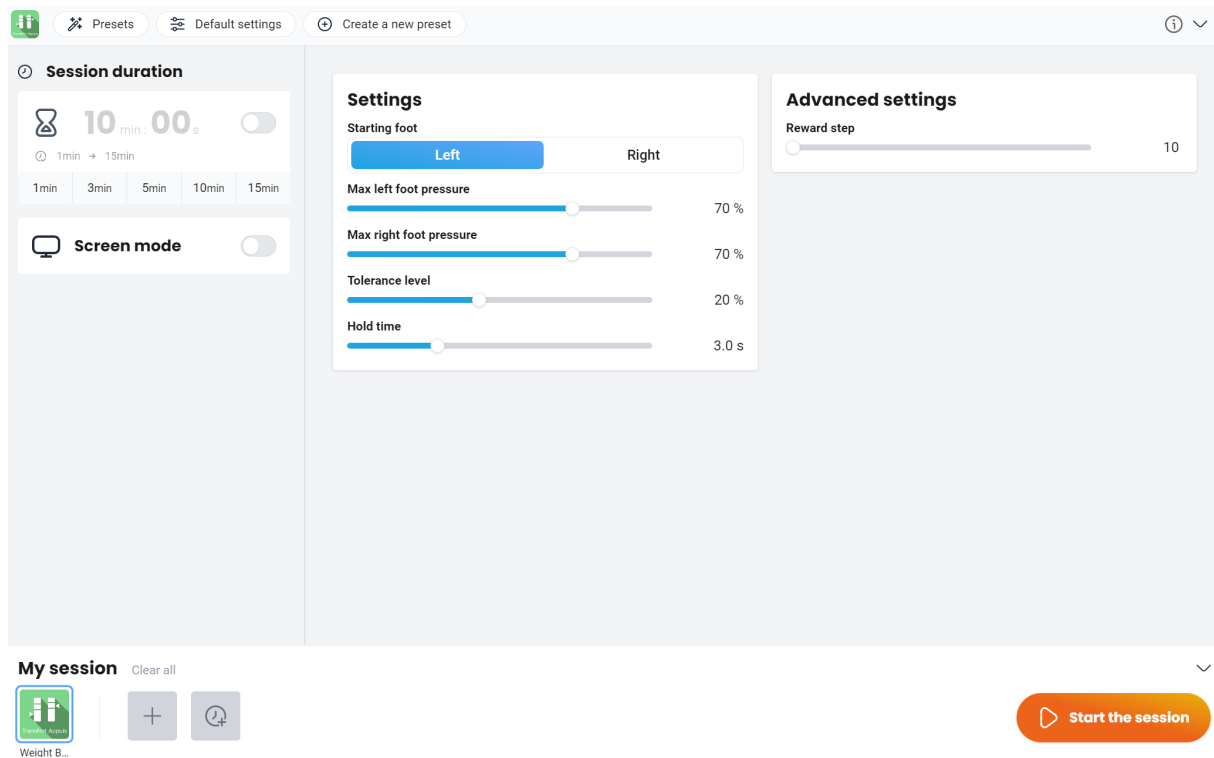


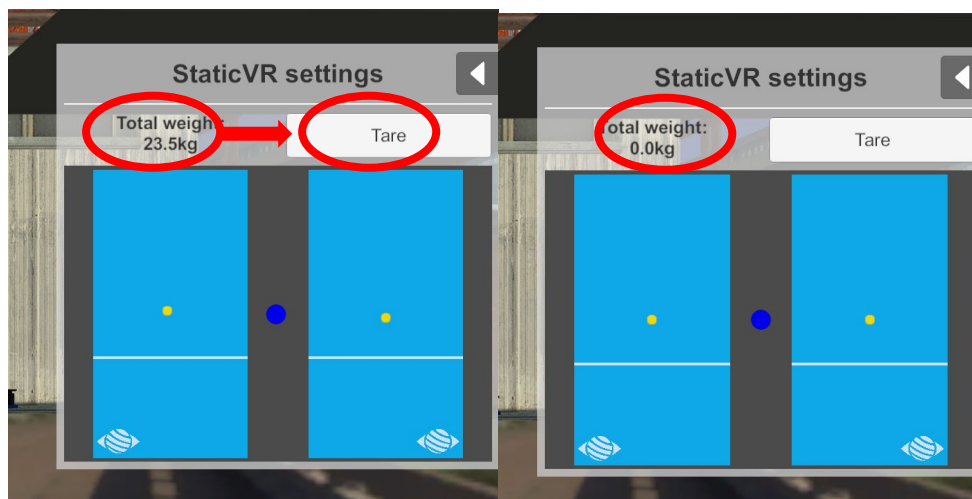
FIGURA 5: ESEMPIO DI IMPOSTAZIONI DISPONIBILI PER IL MODULO "CARICO DEL PESO"

3.6. Tara della pedana e statokinesigramma

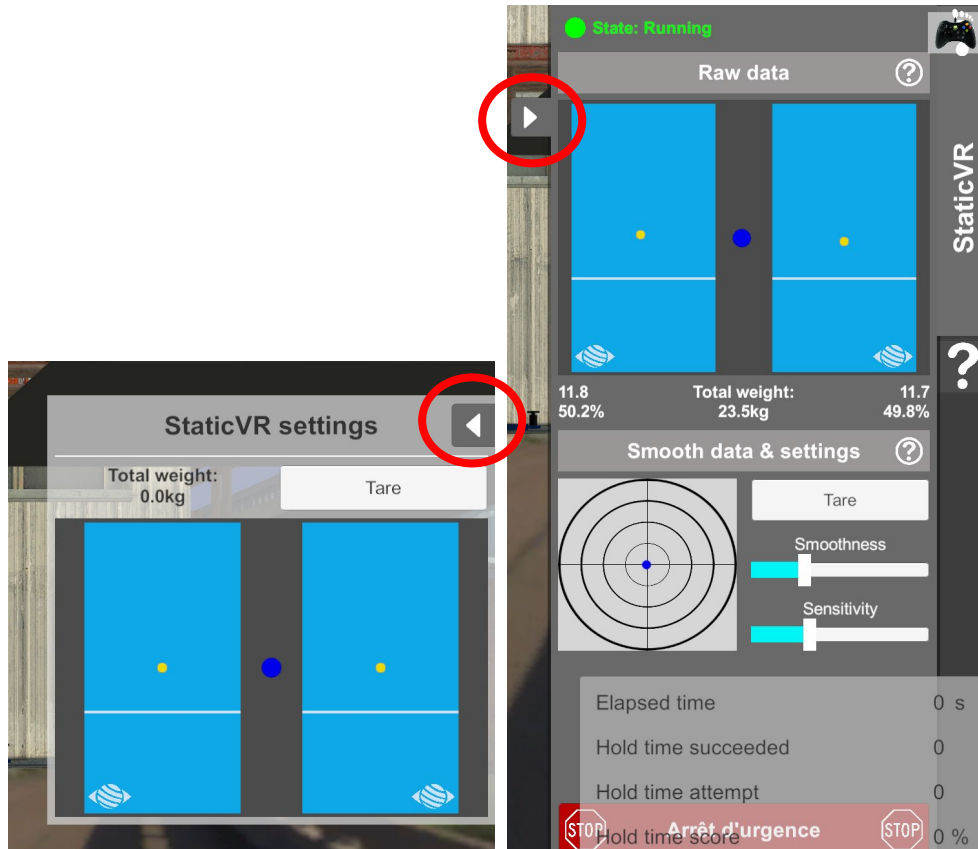
Per utilizzare i software con le piattaforme di forza statiche, seguire i seguenti passaggi:

Nota: la visualizzazione può variare a seconda del modulo, ma i passaggi restano gli stessi.

1. Fare clic sul pulsante "Tara" prima di far salire il paziente sulla pedana.

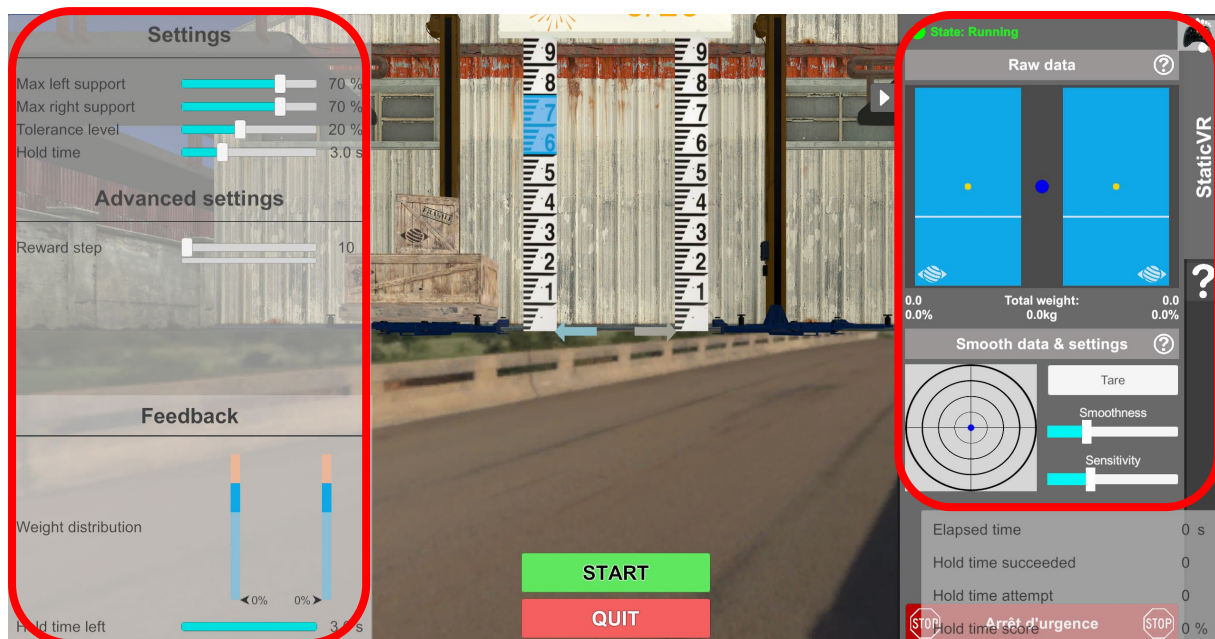


2. Aiutare il paziente a salire sulla pedana.
3. Fare clic sulla freccia **nell'angolo superiore destro dello schermo** per visualizzare le impostazioni delle pedane.



4. Se necessario, modificare le impostazioni delle pedane in qualsiasi momento della sessione
5. Modificare le impostazioni delle pedane in qualsiasi momento della sessione

3.7. Durante una sessione



Un elenco di **scorciatoie** è disponibile nella maggior parte dei moduli facendo clic sull'icona della



tastiera o del controller dell'Xbox **nell'angolo superiore destro dello schermo**. È possibile scorrere le diverse opzioni di scelta rapida facendo clic sulle frecce:

Nella maggior parte dei moduli, alcune impostazioni sono disponibili e possono essere regolate **dal lato sinistro dello schermo**.

Le impostazioni delle pedane possono essere regolate dal **lato destro dello schermo**.

È possibile accedere ai controlli remoti utilizzando il controller Xbox, il pedale, i controller, ecc.



ATTENZIONE

Il paziente potrebbe abbandonare la sessione da solo, premendo il pulsante sbagliato sul controller. **Assicurarsi che il paziente impugni correttamente gli accessori.**

Il modulo si ferma e una finestra propone di confermare o annullare l'azione richiesta. Il paziente deve annullare l'azione facendo clic su "annulla" per tornare all'ambiente di realtà virtuale.

3.8. Accesso ai risultati

Al termine di una sessione:

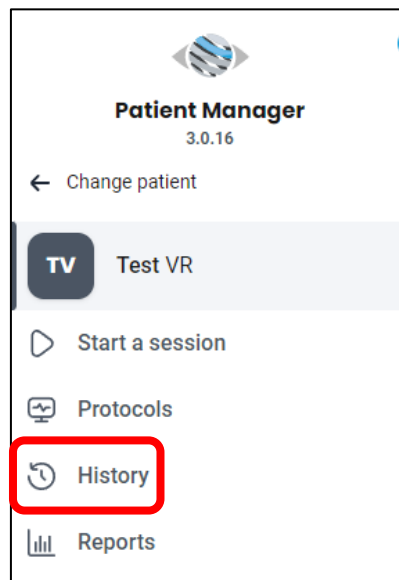


RACCOMANDAZIONE

Non tutti i moduli hanno risultati accessibili (riassuntivi o dettagliati).

- **Accesso ai risultati riassuntivi:**

- 1) Accedere ai risultati riassuntivi della sessione facendo clic su "**Cronologia**" nel Patient Manager.



- 2) Selezionare la sessione di cui si desidera visualizzare i risultati.
- 3) Si accede a una pagina che mostra i parametri iniziali e finali.

Session details
27/05/2025 15:27

Weight Bearing

Parameters Results Notes

Name	Initial value	Final value
Starting foot	Left	Left
Max left foot pressure	70 %	70 %
Max right foot pressure	70 %	70 %
Tolerance level	20 %	13 %
Hold time	3.00 s	3.00 s
Session time limited	×	×
Reward step	10	10

Start session with initial values

Start session with final values

4) Fare clic su "Risultati". (Alcuni moduli non hanno risultati riassuntivi).

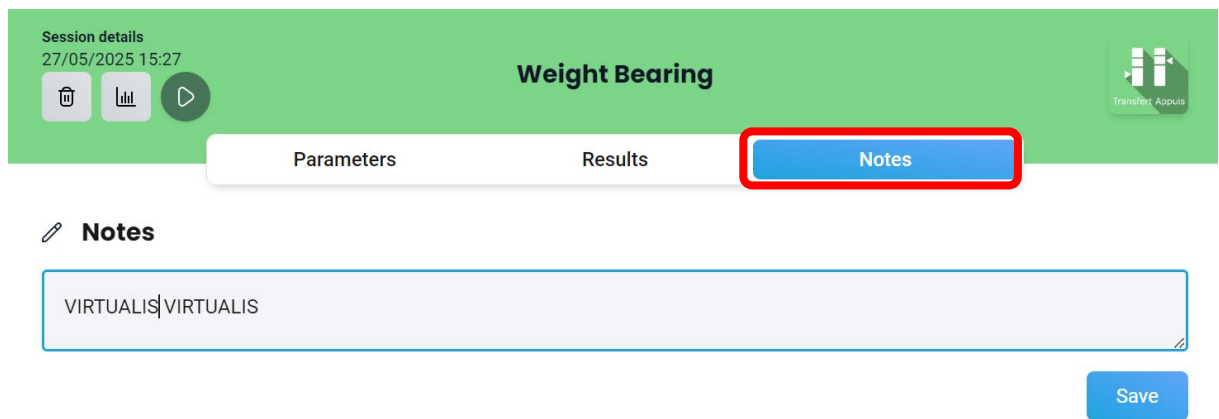
Session details
27/05/2025 15:27

Weight Bearing


Parameters Results Notes

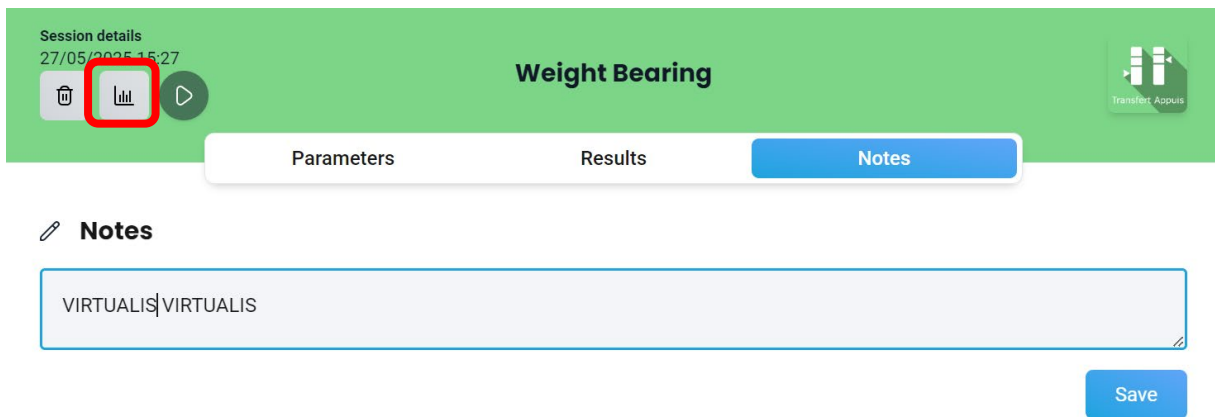
Name	Result
Hold time succeeded	12
Hold time attempt	14
Hold time score	86.00 %
Elapsed time	61.00 s

5) Fare clic su "Note" se si desidera conservare le note

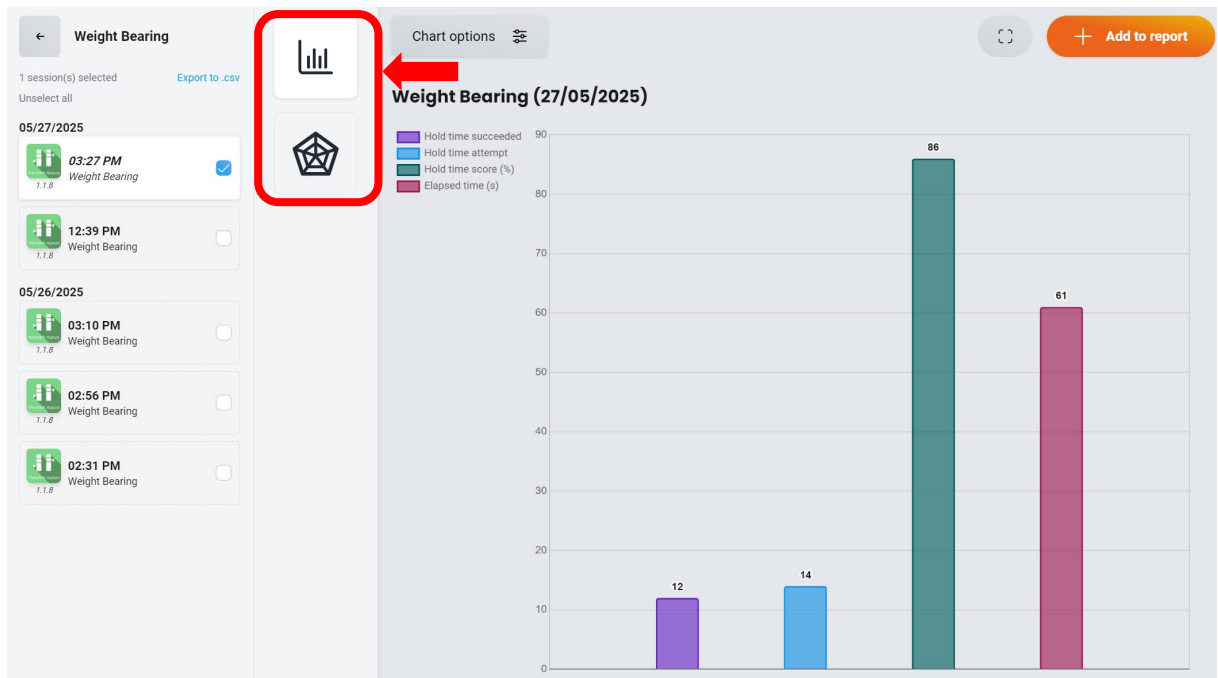


- **Accesso ai risultati dettagliati e al rapporto:**


1) Fare clic sull'icona del grafico .



2) Selezionare un tipo di grafico.



3) Fare clic su "Opzioni grafico" per scegliere le informazioni da visualizzare sul grafico.

Chart options 

More options

Include properties

Unselect all

Results

Hold time succeeded	+
Hold time attempt	+
Hold time score	% +
Elapsed time	s +

Parameters

Starting foot	-
Max left foot pressure	% -
Max right foot pressure	% -
Tolerance level	% -
Hold time	s -
Session duration	s -
Reward step	-

4) Fare clic su "Aggiungi al rapporto" per aggiungere il grafico a un rapporto.

Report
Edit and visualize reports for Demo Physio Event

Edition PDF

Chart options

Weight Bearing (27/05/2025)

Legend:

- Hold time succeeded
- Hold time attempt
- Hold time score (%)
- Elapsed time (s)

Metric	Value
Hold time succeeded	12
Hold time attempt	14
Hold time score (%)	86
Elapsed time (s)	61

+ Add to report

5) Fare clic su "PDF" per visualizzare il documento generato.

3.9. Manutenzione giornaliera

- Pulire quotidianamente il visore e gli accessori, seguendo le istruzioni contenute nella guida del produttore.
- Dopo ogni esame di un paziente, è necessario assicurarsi che non ci siano contaminazioni sulle apparecchiature e sugli accessori. È necessario osservare le precauzioni generali per evitare la trasmissione di infezioni e malattie tra i pazienti. **Sanificare gli accessori tra un paziente e l'altro, comprese le lenti del visore.** (Per ulteriori informazioni, vedere 4.1 Procedura di pulizia).
- Eseguire un controllo ogni mattina e sera per verificare che l'apparecchiatura sia pulita, funzioni correttamente e sia completamente carica.


Icona	Stato	Descrizione
	Batteria scarica	La batteria dell'accessorio è scarica.

TABELLA 1: ICONA DELLA BATTERIA SCARICA IN STEAMVR

- Caricare tutti gli accessori alla fine di ogni giornata.

4. Cura e manutenzione



AVVERTENZA

Per evitare la perdita o il furto di dati, scegliere una password sicura per Patient Manager e assicurarsi di mantenerla privata.

Per ulteriori informazioni, consultare il manuale del Patient Manager.



RACCOMANDAZIONE

Eseguire gli aggiornamenti del software non appena sono disponibili.

4.1. Procedura di pulizia



ATTENZIONE

Le seguenti indicazioni sono da considerarsi come linee guida generali; **consultare sempre la guida del produttore per le istruzioni di pulizia per prodotti o componenti specifici.**



AVVERTENZA

Utilizzare sempre guanti protettivi durante la pulizia e la disinfezione delle apparecchiature.



RACCOMANDAZIONE

Spolverare regolarmente la stazione, utilizzando un panno antistatico morbido e umido imbevuto di soluzione detergente.

4.1.1. Carrello porta computer

**AVVERTENZA**

Spegnere e scollegare il sistema dall'alimentazione principale prima di pulirlo.

4.1.2. Case del computer

**AVVERTENZA**

Non spruzzare o versare detergenti liquidi sull'unità centrale. Il liquido potrebbe penetrare nei fori di ventilazione. Utilizzare solo un panno morbido inumidito con soluzione detergente.

L'unità centrale può essere pulita con un panno morbido imbevuto di prodotti detergenti e disinfettanti comunemente utilizzati negli ospedali, tra cui l'alcol isopropilico e le soluzioni detergenti neutre.

Sostanze da non utilizzare:

1. Diluente, benzina, alcool.
2. Insetticidi o altri elementi volatili.
3. Solventi organici come acetone e toluene.

4.1.3. Altri componenti

**AVVERTENZA**

Evitare di spruzzare liquidi sui componenti elettrici.

Non utilizzare prodotti abrasivi.

Utilizzare alcol isopropilico o soluzioni detergenti neutre.

4.1.3.1. Schermo

**AVVERTENZA**

Non spruzzare o versare detergenti liquidi sulle prese d'aria dello schermo.

**AVVERTENZA**

Quando si pulisce lo schermo, fare attenzione a non versare alcun liquido sull'unità centrale.

Pulire leggermente la superficie dello schermo con un panno morbido imbevuto di una soluzione detergente neutra.

Sostanze da non utilizzare:

- Diluente, benzina, alcool.
- Insetticidi o altri elementi volatili.
- Solventi organici come acetone e toluene.
- Evitare il contatto prolungato con prodotti in gomma o vinile.

Non sfregare la superficie del pannello LCD con un oggetto ruvido e non premere con forza sulla superficie del pannello LCD.

4.1.3.2. Accessori per la realtà virtuale

**RACCOMANDAZIONE**

Consultare le istruzioni fornite con gli accessori.

Cuscino del visore:

per la pulizia della gomma non porosa usare salviette disinfettanti/antibatteriche non abrasive tra i diversi utilizzi o secondo le norme istituzionali e della propria struttura. È possibile usare anche una barriera protettiva supplementare tra il paziente e i componenti del visore VR.

4.1.3.2.1. Visore**RACCOMANDAZIONE**

Pulire il visore tra un paziente e l'altro.

a) Pulizia del cuscino facciale (copertura VR)

Per ulteriori informazioni, vedere: https://www.vive.com/us/support/vive-pro2/category_howto/cleaning-the-face-cushion.html e https://www.vive.com/us/support/vive-pro2/category_howto/replacing-the-face-cushion.html#replacing-the-face-cushion.

- 1) Per rimuovere il cuscino facciale del VIVE Pro II, staccarlo partendo da entrambe le estremità fino a quando non si stacca dal visore.
- 2) Quando si pulisce il cuscino facciale, ricordarsi di:
 - inumidire un panno pulito e liscio con acqua fredda e strofinare delicatamente la zona da pulire.
 - Lasciare asciugare all'aria a temperatura ambiente. Non asciugare in asciugatrice, non stirare e non esporre alla luce diretta del sole.
 - Non strofinare, strizzare o utilizzare candeggina.
 - Non immergerlo o bagnarlo in acqua.
- 3) Per sostituire il cuscinetto, inserire la linguetta del cuscinetto nella fessura del visore.
- 4) Allineare le strisce con gancio e occhiello.

b) Pulizia dell'esterno del visore e dei controller

Per ulteriori informazioni, vedere: https://www.vive.com/us/support/vive-pro2/category_howto/caring-for-your-vive.html.

Pulire con un panno in microfibra pulito.

c) Pulizia delle lenti del visore

Per ulteriori informazioni, vedere: https://www.vive.com/us/support/vive-pro2/category_howto/cleaning-the-headset-lens.html.

- 1) Assicurarsi che il panno per la pulizia fornito nella confezione sia asciutto.
- 2) Pulire le lenti con un movimento circolare dal centro verso i bordi esterni.

**ATTENZIONE**

Non causare graffi sulle lenti e non smontare altri pezzi del visore.

**RACCOMANDAZIONE**

È possibile usare una pompa ad aria compressa per rimuovere polvere e particelle dalle lenti.

4.1.3.2.2. Altri accessori

Per ulteriori informazioni, consultare le istruzioni di manutenzione del produttore.

4.2. Cura del visore

Consultare le istruzioni per la cura di VIVE:

https://www.vive.com/us/support/vive-pro2/category_howto/caring-for-your-vive.html

4.3. Requisiti di manutenzione

Per qualsiasi richiesta di manutenzione, come il controllo o l'eventuale cancellazione dei file di registro, rivolgersi al personale autorizzato.

4.4. Disattivazione e smaltimento

Se è necessaria la disattivazione o lo smaltimento del software, i dati medici devono essere esportati come file PDF dal Patient Manager.

Quindi, il software deve essere disinstallato e la cartella dei dati locali deve essere rimossa dal computer.

Per assicurarsi che i dati vengano eliminati completamente, si consiglia di formattare il disco rigido.

5. Allegati

5.1. Allegato 1: moduli inclusi nel pacchetto StaticVR

<u>Legenda della tabella:</u>
I: Incluso
X: Escluso

Moduli	Valutazione / Riabilitazione	Applicazione clinica
Analisi dinamica	Valutazione	Questo modulo quantifica la distribuzione del peso tra i lati destro e sinistro.
BirdVR	Riabilitazione	Patologie che combinano la necessità di modulare il sostegno e l'equilibrio. Dissociazione dei cingoli. Disturbi dell'equilibrio in generale. Disturbi esecutivi da doppio compito.

Moduli	Valutazione / Riabilitazione	Applicazione clinica
CTSIB VR	Valutazione	Valutazione dell'interazione sensoriale nel bilanciamento delle reazioni.
Scorrimento scaffale	Riabilitazione	Disturbi dell'equilibrio. Patologie vestibolari.
Posizione unilaterale	Valutazione	Problemi di equilibrio. Rischio di caduta.
MazeVR	Riabilitazione	Adattamento posturale compromesso e perdita di stabilità. Disturbi cognitivi, attentivi, di concentrazione e di risoluzione dei problemi.
LOS	Valutazione	Misura dei limiti di stabilità di una persona fornendo una misura dell'angolo del cono di inclinazione.

Moduli	Valutazione / Riabilitazione	Applicazione clinica
Riabilitazione LOS	Riabilitazione	Riabilitazione della strategia di bilanciamento del paziente in base ai limiti dell'angolo del suo cono di oscillazione.
MatchingVR	Riabilitazione	Qualsiasi patologia muscolo-scheletrica o neurologica degli arti superiori e della colonna vertebrale. Disturbi dell'equilibrio e della postura. Memorizzazione.
Perseguimento CoP	Riabilitazione	Riabilitazione funzionale del trasferimento del peso corporeo e della pressione in contesti ortopedici, neurologici, reumatologici o traumatici dell'arto inferiore.
Distribuzione del peso	Valutazione	Valutazione posturografica della distribuzione della pressione plantare.

Moduli	Valutazione / Riabilitazione	Applicazione clinica
SkivR	Riabilitazione	Rieducazione funzionale di tipo ortopedica, neurologica o reumatica degli arti inferiori. Lavoro di spostamento del baricentro.
Carico del peso	Riabilitazione	Riabilitazione della distribuzione della pressione del paziente e strategia di bilanciamento in base alla distribuzione del peso corporeo.
Sensibilità visiva al movimento	Valutazione	Patologie vestibolari, disturbi dell'equilibrio, vertigini.

5.2. Allegato 2: moduli StaticVR e relativi accessori

<u>Legenda della tabella:</u>
I: Incluso
X: Escluso

Moduli	Accessori VR necessari al paziente									Accessori VR opzionali per il paziente	Altri accessori
	Visore VR	Visore VR e controller	Visore VR e tracker	Visore VR e controller e tracker	Visore VR e controller Xbox	Visore VR e tastiera	Visore VR o secondo schermo e pedana	Pedana StaticVR	Pedana dinamica MotionVR		
Analisi dinamica	X	X	X	X	X	X	X	I	A	X	X
BirdVR	X	X	X	X	X	X	I	I	A	Controller	Secondo schermo
CTSIB VR	X	X	X	X	X	X	I	I	A	X	Pedana per l'equilibrio Airex Elite in schiuma memory

Moduli	Accessori VR necessari al paziente									Accessori VR opzionali per il paziente	Altri accessori
	Visore VR	Visore VR e controller	Visore VR e tracker	Visore VR e controller e tracker	Visore VR e controller Xbox	Visore VR e tastiera	Visore VR o secondo schermo e pedana	Pedana StaticVR	Pedana dinamica MotionVR		
Scorrimento scaffale	X	X	X	X	X	X	I	I	A	X	Secondo schermo
Posizione unilaterale	X	X	X	X	X	X	I	I	A	X	X
MazeVR	X	X	X	X	X	X	I	I	A	X	Secondo schermo
LOS	X	X	X	X	X	X	I	I	A	X	X
Riabilitazione LOS	X	X	X	X	X	X	I	I	A	X	Secondo schermo

Moduli	Accessori VR necessari al paziente									Accessori VR opzionali per il paziente	Altri accessori
	Visore VR	Visore VR e controller	Visore VR e tracker	Visore VR e controller e tracker	Visore VR e controller Xbox	Visore VR e tastiera	Visore VR o secondo schermo e pedana	Pedana StaticVR	Pedana dinamica MotionVR		
MatchingVR	X	A	A	X	X	X	A	I	A	X	Secondo schermo
Perseguimento CoP	X	X	X	X	X	X	I	I	A	X	X
Distribuzione del peso	X	X	X	X	X	X	X	I	A	X	X
SkiVR	X	X	X	X	X	X	I	I	A	X	Secondo schermo

Moduli	Accessori VR necessari al paziente									Accessori VR opzionali per il paziente	Altri accessori
	Visore VR	Visore VR e controller	Visore VR e tracker	Visore VR e controller e tracker	Visore VR e controller Xbox	Visore VR e tastiera	Visore VR o secondo schermo e pedana	Pedana StaticVR	Pedana dinamica MotionVR		
Carico del peso	X	X	X	X	X	X	I	I	A	X	Secondo schermo
Sensibilità visiva al movimento	X	X	X	X	X	X	I	I	A	X	X