



Utilisation prévue de **Kinesix VR** : favoriser les fonctions motrices et/ou cognitives de patients humains déficients grâce à un entraînement fonctionnel et immersif en réalité virtuelle, permettant une progression et un suivi des résultats au cours du processus d'entraînement.

Utilisateurs prévus de **Kinesix VR** :

- Patients adultes et adolescents souffrant de troubles moteurs et/ou cognitifs.
- Professionnels de santé et soignants qualifiés



Neuro Group XR Inc.
400 rue Montfort, H3C 4J9,
Montréal, Box 10, Quebec,
Canada.
(+1) 4384027657
info@kinesixvr.com
<https://www.kinesixvr.com>



Dispositif médical fabriqué au Canada.
Date de publication : 2023-10



Logiciels pour dispositifs médicaux.



(01)NYYYYYYYYYXXC(20)nn(8012)vvvvvv



Reportez-vous au mode d'emploi avant d'utiliser ce produit.



Kinesix VR



Kinesix VR




Précautions et avertissements:

- Si l'étiquette ne s'affiche pas correctement, veuillez en informer immédiatement le fabricant et ne pas utiliser le produit avant d'en avoir reçu l'instruction par NeuroGroup XR Inc.
- Le produit de santé logiciel Kinesix VR a été validé pour une utilisation en combinaison avec des plateformes mobiles et tablettes, les exigences minimales pour une combinaison sûre et efficace sont :
 - Système d'exploitation du mobile ou de la tablette : Android 4.4 ou supérieur.
 - Meta quest 2 ou supérieur avec système d'exploitation v56 ou supérieur.
- Le produit de santé logiciel Kinesix VR a été validé pour une utilisation en combinaison avec la plateforme de réalité virtuelle Oculus Meta Quest 2, les exigences minimales pour une combinaison sûre et efficace sont :
 - Type de panneau : LCD à commutation rapide
 - Résolution de l'écran LCD : 1832 X 1920 (par œil)
 - Taux de rafraîchissement pris en charge : 72 Hz ; 90 Hz dans les versions ultérieures
 - Espace colorimétrique SDK par défaut : gamut Rec.2020, gamma 2.2, point blanc D65
 - Connecteur USB : 1x USB 3.0
 - Suivi : intérieur-extérieur, 6DOF
 - Audio : intégré, sur la sangle
 - SoC : plate-forme Qualcomm® Snapdragon™ XR2
 - RAM : 6 Go au total
 - Distance de l'objectif : IAD réglable avec trois réglages pour 58, 63 et 68 mm
 - Champ de vision (horizontal) : 90
 - Batterie : 3640 mAh
 - Système d'exploitation : Android 10.0 ou supérieur.
- L'appareil doit être utilisé sous la supervision d'un professionnel de la rééducation ou d'un soignant qualifié.
- Tenir hors de portée des enfants de moins de 12 ans (limitation matérielle).
- Les adolescents de plus de 12 ans peuvent utiliser l'appareil.
- Les adolescents âgés de 12 à 18 ans doivent être supervisés directement par un professionnel de la rééducation ou un soignant qualifié.
- N'effectuez pas les exercices sans surveillance à la maison. Effectuez toujours la séance sous la supervision d'un professionnel de la rééducation ou d'un soignant qualifié.

- L'utilisation du Kinesix VR à domicile n'est recommandée que pour les patients présentant une déficience motrice légère (Fugl Meyer Assessment-Upper Extremity >43/66 points) et modérée (29-42/66 points) des membres supérieurs pour les troubles neurologiques, et une déficience motrice légère-moderée (Box and Block Test >1 et moins que les données normalisées pour l'âge selon Mathiowetz et al., 1985) des membres supérieurs pour d'autres troubles de santé.
- Ne vous entraînez pas si vous êtes très fatigué ou si vous manquez de sommeil.
- Lorsque vous utilisez l'appareil, placez une table, un brancard ou une rampe devant vous pour assurer votre sécurité et votre soutien.
- Entraînez-vous dans une pièce avec un éclairage adéquat qui offre un bon contraste entre vos mains et l'arrière-plan.
- Reposez-vous pendant au moins 5 à 10 minutes toutes les 30 minutes d'entraînement.
- Soyez prudent lors de l'utilisation de cet appareil si le patient a des antécédents de problèmes vestibulaires, de mal des transports ou d'autres conditions médicales prédisposant à la nausée ou au vertige.
- Pour les membres supérieurs présentant une faiblesse extrême et/ou une déficience sensorielle, préférez les exercices avec mise en charge ou les exercices en chaîne fermée.
- Éviter l'utilisation compulsive ou excessive de l'appareil, car elle peut interférer avec la vie quotidienne.
- Éviter l'utilisation du dispositif chez les patients présentant un trouble cognitif ou comportemental important qui les empêche de suivre des instructions simples.
- Éviter l'utilisation du dispositif chez les patients présentant des déficiences visuelles graves (négligence unilatérale, hémianopsie, acuité visuelle non corrigée) qui ne permettent pas un traitement à l'aide de lunettes de réalité virtuelle immersive.
- Évitez d'utiliser le dispositif si les patients souffrent d'un problème médical qui les empêche de faire de l'exercice ou d'une instabilité osseuse ou d'une autre déficience musculo-squelettique qui ne permet pas l'utilisation du dispositif.
- Cyberdisease : sensation de vertige, de trouble visuel, de nausée ou de mal de tête pendant ou après l'immersion et/ou le mouvement avec la réalité virtuelle. En s'entraînant dans des environnements 3D ou en regardant des vidéos, certaines personnes peuvent souffrir de cybermaladie. Si vous ressentez l'un de ces symptômes, arrêtez d'utiliser l'appareil

et réessayez plus tard. Si la sensation persiste, consultez votre médecin.

- Épilepsie : un très faible pourcentage de la population souffre d'une maladie qui peut provoquer des crises ou des trous de mémoire en cas d'exposition à certains motifs lumineux ou à des lumières clignotantes lors de l'utilisation d'arrière-plans ou de jeux vidéo. Cette maladie peut déclencher des symptômes épileptiques non détectés auparavant ou des crises chez des personnes n'ayant pas d'antécédents de crises ou d'épilepsie. Si vous ou un membre de votre famille souffrez d'épilepsie ou avez déjà eu une crise d'épilepsie, consultez votre médecin avant de vous entraîner.
- Si vous présentez d'autres symptômes tels qu'une perte de conscience, une désorientation, des tics, d'autres mouvements involontaires ou une gêne dans une partie du corps, cessez immédiatement d'utiliser l'appareil et consultez votre médecin avant de reprendre l'entraînement.
- Risque de chute : il est conseillé à l'utilisateur d'être assis. Si l'entraînement se fait en position debout, demandez l'évaluation et l'autorisation de votre professionnel de la rééducation et veillez à minimiser le risque de chute en donnant la priorité au support nécessaire (par exemple, cadre de maintien, harnais de sécurité, table, barre ou rampe) et en dégagant la zone des obstacles, des enfants et/ou des animaux domestiques.
- Risque de blessure : les patients doivent effectuer les mouvements prescrits par le professionnel de la réadaptation afin de minimiser le risque de blessure dû à des mouvements incorrects ou nouveaux. Les exercices prescrits et le besoin de soutien indiqué par le professionnel de la réadaptation doivent être respectés.
- Douleurs musculaires ou articulaires : les douleurs musculaires ou articulaires sont prévisibles car la plupart des patients effectuent plus de répétitions et s'entraînent plus longtemps que lors d'une rééducation normale. Pour éviter les courbatures dues au surentraînement, il est recommandé d'augmenter progressivement la durée de l'entraînement au début de celui-ci.
- Fatigue : la fatigue est un mal normal après une activité physique et peut être résolue par le repos. Pour éviter une fatigue excessive, il est fortement recommandé d'augmenter progressivement la durée de l'entraînement au début de celui-ci.
- Euphorie : une motivation excessive des patients peut conduire à l'euphorie. Dans ce cas, il convient de veiller à ce que la durée de l'entraînement n'excède pas ce qui est

	considéré comme cliniquement pertinent afin d'éviter d'éventuels effets secondaires.
	Dispositif médical logiciel conforme aux exigences établies par le règlement européen (UE) MDR 2017/745.