

Notice d'utilisation du dispositif

VERTEXA® Anorexie et Boulimie



Version n°1 en date du 31/12/2023

WWW.VERTEXA.FR

Introduction



VERTEXA® Anorexie et Boulimie est un dispositif médical de classe 1 selon le Règlement Européen 2017/745.

Il est fourni avec une notice d'utilisation électronique accessible sur votre espace personnel. Le contenu de cette notice concerne les **versions 1.2.0** et antérieures du logiciel VERTEXA® Anorexie et Boulimie. Si vous souhaitez obtenir une version papier de la présente notice vous pouvez nous contacter à contact@vertexa.fr, nous vous transmettrons celle-ci par courrier postal.

Pour une utilisation correcte de ce dispositif médical, une lecture attentive de l'ensemble de la documentation est impérative.

L'utilisation de VERTEXA® Anorexie et Boulimie ne se substitue pas à une prise en charge médicale et ne délivre pas de prescription. Elle ne remplace pas le professionnel de santé ni ne se substitue à son jugement quant à l'évolution de la pathologie.

Nous mettons à votre disposition un lien vers une cartographie nationale de toutes les structures, tous les établissements de soins, d'enseignement et de recherche dans le domaine des TCA . Cette cartographie est réalisée par la Fédération Française Anorexie Boulimie (FFAB) qui regroupe des spécialistes autour des dépistage, diagnostic, prise en charge, traitement et recherche sur les troubles des conduites alimentaires.

<https://www.ffab.fr/trouver-de-l-aide/annuaire-2021-carteseule>

Etiquette du dispositif médical



Dispositif médical de type logiciel de Classe I



VERTEXA-AB



Version 1



VERTEXA
87 Rue Saint-Aubert
62000 ARRAS
FRANCE
<https://vertexa.fr>



Basic UDI : 3770034118VERTEXA-DTX-DG
UDI DI : 03770034118008



Pour une utilisation correcte de ce dispositif médical, une lecture attentive de l'ensemble de la documentation est impérative.

Description du dispositif



Description



Nom ou dénomination commerciale : VERTEXA® Anorexie et Boulimie

Description générale du dispositif :

Le logiciel VERTEXA® Anorexie et Boulimie est une thérapie digitale en réalité virtuelle, destiné à un accompagnement sous la forme d'un parcours psycho-éducatif, thérapeutique, ludifié et immersif des patient(e)s souffrants de troubles du comportement alimentaire (Anorexie et Boulimie). Il est constitué de plusieurs ateliers multithématiques réalisables en mode « jeu libre » ou « scénario ».

Durée de jeu : 15h environ (programme complet en mode « scénario ») par séance de 45 min. Tous les patients ont le même parcours.

Le dispositif est composé :

- D'un logiciel fonctionnant avec un casque de réalité virtuelle et des manettes pour interagir au sein du jeu avec l'environnement virtuel.
- D'une application sécurisée accessible grâce à une interface web (c'est-à-dire en ligne) disponible depuis un ordinateur, un smartphone Cette application est accessible à tous les utilisateurs (patients et professionnels de santé). Elle permet de suivre la progression dans le jeu du patient et de remonter des données sous la forme d'un tableau de bord. Les données affichées dépendent des droits de chaque utilisateur et du type d'utilisateur (patient / professionnel de santé)

Utilisation prévue et indications



VERTEXA® Anorexie et Boulimie est destiné à la réalisation d'ateliers multithématiques et interactifs en réalité virtuelle immersive, en individuel, pour améliorer l'**adhésion à la prise en charge** des adultes et enfants à partir de 14 ans, souffrant de troubles du comportement alimentaire de type anorexie ou boulimie en association avec une prise en charge conventionnelle. Les ateliers peuvent être joués en mode « jeu libre » ou mode « scénario » sous la forme d'un programme pluridisciplinaire préprogrammé. Les ateliers « Modelage de silhouette » et « Portes aux formes » ont pour objectif l'**amélioration de l'image corporelle**.

Ce dispositif est conçu pour être utilisé dans les établissements de santé, les établissements médico-sociaux et en service d'aide et/ou de soins à domicile. Les utilisateurs sont des soignants, des professionnels du secteur sanitaire et médico-social et des patients.

Ce dispositif est à usage individuel, chaque patient a son propre parcours.

Indications :

- Patient(e)s souffrants de Troubles du Comportement Alimentaire (Anorexie et Boulimie) définis par les critères du DSM 5 dans la catégorie : Anorexie mentale / Boulimie
- Indice de Masse Corporelle > 12
- Adolescents et adultes, à partir de 14 ans
- Personne ayant accès au WIFI

Contre-indications liées au logiciel :

- IMC < 12
- Age < 14 ans
- Ressources cognitives insuffisantes liées à la dénutrition (incapacité à comprendre les messages et consignes (audio/textes))

Contre-indications liées à l'utilisation d'un casque de réalité virtuelle :

- Trouble de la statique
- Troubles du comportement (autres que les TCA)
- Trouble de la vision ou cécité
- Motion sickness connue (cinétose)
- Épilepsie photosensible
- Porteurs d'un stimulateur cardiaque ou pacemaker
- Brûlures ou plaies sur la partie supérieure du visage ou sur le cuir chevelu
- Contre-indications liées à la santé et sécurité émises par les fabricants de casques de réalité virtuelle

Effets indésirables



La réalité virtuelle peut entraîner des effets indésirables au cours ou à la suite de l'immersion.

Elle peut :

- conduire à l'apparition de cybercinétose et de ses symptômes liés, certains pouvant persister après l'exposition ;
- avoir des conséquences au niveau sensorimoteur (par exemple : altération de l'habileté manuelle ou de la capacité à orienter son corps) après une exposition ;
- conduire, lors d'une exposition à la lumière émise par les dispositifs, à une perturbation des rythmes circadiens (difficultés d'endormissement, temps de sommeil, etc.) ;
- induire, chez des personnes dont le terrain est favorable, des crises d'épilepsie.

L'utilisation du casque en état de fatigue, manque de sommeil, sous l'influence d'alcool/drogues, en post ivresse ; ou lorsque vous souffrez d'un rhume, de la grippe, de maux de tête, de migraines ou d'otalgies pourrait augmenter votre sensibilité aux symptômes indésirables.

En cas de présence d'un effet indésirable, la personne concernée doit interrompre immédiatement l'immersion en retirant le casque et effectuer un temps de repos en position assise. La personne concernée doit en informer le professionnel de santé qui la prend en charge.

Nous vous conseillons de ne pas utiliser de casque de réalité virtuel si vous êtes allergique au plastique ou aux autres matériaux utilisés dans ce produit. En cas d'apparition de symptômes tels que des rougeurs, des gonflements et/ou une inflammation, arrêter l'utilisation de l'équipement et consulter un médecin.

Effets indésirables



Une partie des effets indésirables de l'exposition à la réalité virtuelle cesse la plupart du temps quelques minutes après la fin de l'immersion mais d'autres peuvent persister jusqu'à plusieurs heures après l'utilisation.

Ces symptômes peuvent comprendre les symptômes décrits ci-avant, ainsi que des assoupissements excessifs et une diminution des capacités à effectuer plusieurs tâches en même temps.

Ces symptômes peuvent exposer les personnes touchées à un risque accru de blessures dans l'exercice de leurs activités courantes dans le monde réel.

Vous ne devez pas conduire, utiliser des machines ni pratiquer d'autres activités demandant des efforts visuels ou physiques pouvant avoir des conséquences graves (à savoir des activités dans lesquelles le développement de symptômes pourrait entraîner un décès, un préjudice corporel ou un dommage aux biens) ou d'autres activités nécessitant un sens de l'équilibre et une coordination main-œil intacts (ex : faire du sport ou du vélo, etc.), et ce, jusqu'à la disparition complète de tous les symptômes.

Veuillez attendre plusieurs heures après la disparition complète de tous les symptômes avant de réutiliser le casque.

Si quelques heures après une séance les effets indésirables ne cessent pas, contacter votre professionnel de santé. En cas d'urgence, le patient doit contacter le 15.

Gestion des effets indésirables



Conformément à la réglementation en vigueur, l'apparition d'effets indésirables doit être signalée au fabricant.

Pour toute déclaration au fabricant, veuillez adresser votre demande par mail au service suivant contact@vertexa.fr, ou par courrier à l'adresse postale suivante :

VERTEXA
87-89 Rue Saint-Aubert, 62000 Arras
62000 ARRAS, FRANCE

Lors d'un éventuel effet indésirable, veuillez décrire la situation et préciser le contenu visionné au moment de sa survenue.

L'apparition d'effets indésirables ou d'incidents, graves ou inattendus, doit être signalée aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi, en plus de la déclaration au fabricant.

Précautions d'emploi



Afin de limiter ou éviter la survenue d'un effet indésirable nous vous recommandons :

- De prendre un temps de repos après l'exposition, notamment avant l'usage d'un véhicule ou l'utilisation d'outils ou de machines ;
- D'arrêter immédiatement son exposition en cas d'apparition de symptômes.

Eviter toute exposition aux écrans deux heures avant le coucher, en particulier pour les enfants et les adolescents, plus sensibles à la lumière bleue.

Nous vous conseillons de limiter votre exposition en particulier si vous faites partie d'une population considérée comme sensible. (femmes enceintes, les enfants, les adolescents, les jeunes adultes et les personnes :

- souffrant de troubles vestibulaires ;
- souffrant du mal des transports ;
- présentant des anomalies de la statique posturale et/ou de l'équilibre dynamique avec troubles de la proprioception ;
- sujettes à des troubles oculomoteurs ou souffrant de pathologies ou d'anomalies oculaires ;
- sujettes aux migraines ;
- au tempérament anxieux ou sujettes à des crises d'anxiété ;
- aphakes (absence de cristallin) et pseudo-phakes (cristallin artificiel) ;
- souffrant de troubles du sommeil ;
- souffrant d'épilepsie photosensible.)

Description du matériel



Casques de réalité virtuelle compatibles

Consultez avec attention les recommandations relatives au matériel informatique compatible sur lequel le logiciel est installé pour l'utilisation des casques de réalité virtuelle.

Le risque de gêne peut augmenter si le matériel n'est pas utilisé selon nos recommandations.

Le logiciel s'utilise sur un casque de réalité virtuelle (environnement 3D).

Le casque dispose de 2 manettes pour interagir dans le logiciel.

Ce logiciel est compatible pour une utilisation optimale avec :

- le casque de réalité virtuelle Pico néo 3 Pro.



Pour s'assurer d'un fonctionnement optimal, le logiciel doit être utilisé avec un casque adapté :

- casque de réalité virtuelle autonome (sans raccordement PC, bases de localisation supplémentaires, capteurs ...)
- comportant des manettes pour permettre au patient d'interagir dans le jeu.
- sous Android supportant OpenXR.
- compatible avec 6 Degree Of Freedom pour une mobilisation entière du corps dans l'environnement VR.

Vous pouvez trouver les dernières informations de santé et sécurité émises par les fabricants sur leurs sites internet respectifs ainsi que les manuels d'utilisation.

Extrait de Pico : <https://www.picoxr.com/fr/legal/health-and-safety-warnings> :

- *Respecter l'interdiction expressément énoncée de l'utilisation d'équipements sans fil dans les installations médicales et de soins de santé, et éteignez l'équipement et ses accessoires.*
- *Les ondes radio générées par ce produit et ses accessoires peuvent affecter le fonctionnement normal des dispositifs médicaux implantables ou des dispositifs médicaux personnels, tels que les stimulateurs cardiaques, les implants cochléaires, les appareils auditifs, etc. Veuillez consulter le fabricant du dispositif médical au sujet des restrictions sur l'utilisation de ce produit si vous utilisez ces dispositifs médicaux.*
- *Maintenez une distance d'au moins 15 cm entre vous et les dispositifs médicaux implantés (tels que stimulateurs cardiaques, implants cochléaires, etc.) lorsque ce produit et ses accessoires sont connectés. Arrêtez d'utiliser l'oreillette et/ou ses accessoires si vous observez une interférence persistante avec votre dispositif médical.*

Extrait du manuel casque de réalité virtuelle Pico Neo 3 pro : <https://device.report/manual/2320507>

- Ce produit est déconseillé aux utilisateurs de moins de 12 ans. Les enfants de plus de 12 ans ne doivent utiliser ce produit que sous la surveillance d'un adulte.
- Si vous autorisez d'autres personnes à utiliser ce produit, vous serez responsable de vous assurer que chaque utilisateur connaît et respecte toutes les instructions de sécurité et d'utilisation.

Si vous souhaitez utiliser un autre casque compatible nous vous conseillons de prendre connaissance des dernières informations de santé et sécurité émises par les fabricants, de leur politique de protection des données à caractère personnel et de leurs manuels d'utilisation.

Interface Web



Pour utiliser le logiciel, la création d'un compte personnel patient et d'un compte personnel professionnel de santé en ligne est nécessaire.

Tout au long du programme vous aurez accès à une application sécurisée accessible en ligne grâce à une interface web, c'est-à-dire disponible depuis votre ordinateur, sur laquelle vous pouvez visualiser votre progression et vos données. Cette interface est personnelle, vous devez vous connecter avec un mot de passe et un identifiant tous les deux personnels.

Vous pouvez créer votre compte en passant par le navigateur web de votre PC / tablette / mobile.

Pour cela rendez-vous sur : <https://vertexa.fr/> dans l'onglet espace personnel.

Suivez les indications du document : « Guide de création d'un compte pour les professionnels de santé et les patients »

Ne transmettez à personne votre mot de passe.

Quand vous terminez une session n'oubliez pas de vous déconnecter sur le web ou dans le casque.



Description du jeu



Description

L'histoire se déroule sur un archipel, où le patient va suivre une progression logique et préprogrammée dans les chapitres.



Les différents chapitres du programme comprennent des ateliers permettant de travailler et comprendre un trait symptomatique de la maladie des troubles du comportement alimentaire sur les thématiques suivantes :

- Le comportement alimentaire
- L'image corporelle
- Le statut motivationnel et la rigidité cognitive
- L'hyperactivité physique

Il peut se déplacer dans les maisons situées sur l'archipel pour réaliser les ateliers. Pour progresser de chapitre en chapitre, il doit valider une liste d'ateliers qu'il peut visualiser au sein d'un carnet à tout moment.

Description

Certains ateliers vont revenir plusieurs fois pour permettre au patient de bien maîtriser les notions transmises. En passant de chapitre en chapitre, le niveau de difficulté des ateliers augmente.



Le patient ne sera pas seul, il sera accueilli par un compagnon, qui sera là pour le guider au sein de l'aventure. Il va également lui transmettre de nombreux messages afin d'améliorer ses connaissances sur les différents traits symptomatiques de la maladie des Troubles du Comportement Alimentaire.



Déroulement des séances



Informations et contres indications



Le professionnel de santé qui souhaite proposer VERTEXA® Anorexie et Boulimie vérifie lors de sa consultation que le patient peut utiliser le dispositif VERTEXA® Anorexie et Boulimie (notamment les contre-indications à l'utilisation du casque de réalité virtuelle et du logiciel).

Le professionnel de santé informe le patient des éléments présents dans la présente notice.



Le patient peut poser ses questions concernant ce programme.



Si le patient accepte l'utilisation du dispositif le professionnel de santé lui remettra un code d'identification et l'invitera à créer son compte d'accès personnel.

Création des comptes personnels



La création d'un compte personnel par le patient et d'un compte personnel par le professionnel de santé est un prérequis pour lancer le logiciel.

Pour cela rendez-vous sur : <https://vertexa.fr/> dans l'onglet espace personnel et suivez les indications du document : « Guide de création d'un compte pour les professionnels de santé et les patients »

La création d'un compte personnel nécessite de prendre connaissance des documents associés à la création d'un compte avant de valider la création et l'accord :

- du patient concernant l'utilisation du dispositif et de ses données personnelles.
- du professionnel de santé concernant ses données personnelles.



Le patient et le professionnel de santé sont libres d'accepter ou de refuser l'utilisation du logiciel et de leurs données personnelles après avoir pris connaissance de la documentation. S'ils acceptent son utilisation et l'utilisation de leurs données personnelles ils devront l'indiquer lors de la création de leur compte personnel.

Le patient peut arrêter l'utilisation du logiciel sans que cela n'affecte sa prise en charge habituelle. Il suffira de l'indiquer à son professionnel de santé.

Ne transmettez à personne votre mot de passe.

Préparation de la séance et du matériel



Le casque et les manettes doivent être désinfectés avant et après l'utilisation d'un patient à l'aide de lingettes désinfectantes . Les lentilles du casque doivent être nettoyées à l'aide de chiffons microfibras prévues à cet effet.

Le professionnel de santé est là pour aider le patient notamment lors de la première séance à s'installer et lancer le logiciel. Le logiciel ne nécessite pas de programmation de la part du professionnel de santé.

Nous vous invitons à vérifier que le matériel n'est pas endommagé et qu'il est fonctionnel (niveau de batterie suffisant).

Le patient doit être installé dans un environnement dégagé afin d'utiliser le matériel en toute sécurité. Le casque offre une expérience immersive à l'utilisateur qui détourne son attention et obstrue la vision de son environnement réel, il est nécessaire de l'utiliser dans un environnement sûr. Pour cela mettre en place une zone de 4m² minimum sans obstacle.

Le casque est conçu pour être utilisé en intérieur. L'utilisation du casque en extérieur est source de dangers supplémentaires qui échappent à votre contrôle, comme des surfaces accidentées et glissantes et des obstacles non-anticipés, des véhicules (la circulation), les personnes et les animaux. Par ailleurs, le casque peut ne pas fonctionner correctement à l'extérieur. Il est également préconisé de ne pas utiliser le casque dans un environnement trop lumineux (véranda ...) pour éviter les interférences avec les capteurs du casque.

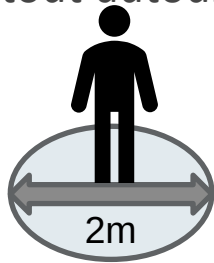
Le casque doit être connecté au WIFI.

Allumer le casque

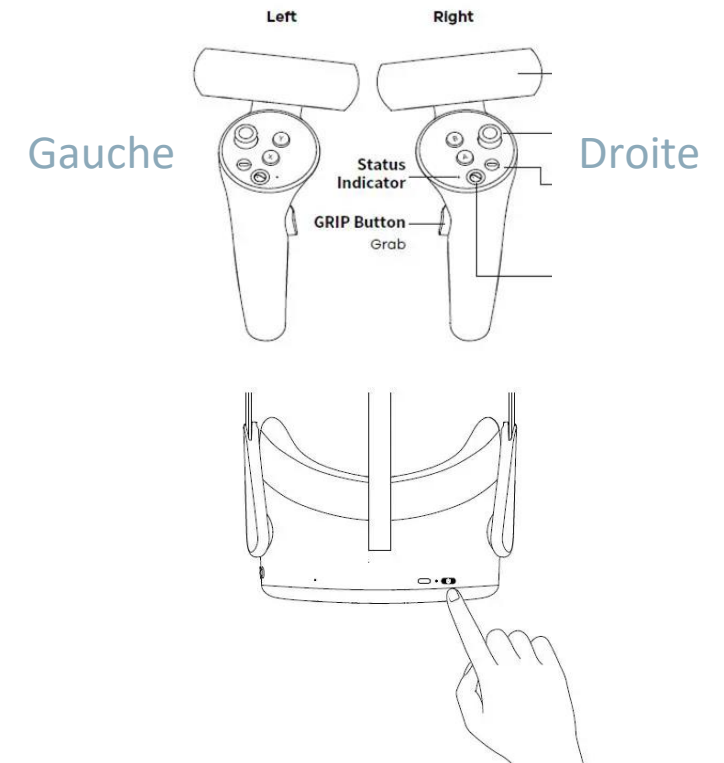
Le professionnel de santé met à disposition de son patient le casque et les manettes. Le patient joue debout.

Il est rappelé qu'en cas de présence d'un effet indésirable, la personne concernée doit interrompre immédiatement l'immersion en retirant le casque et effectuer un temps de repos en position assise. La personne concernée doit en informer le professionnel de santé qui la prend en charge.

- Assurez-vous d'avoir suffisamment d'espace pour vous déplacer (2 mètres minimum sans obstacle tout autour de vous, garder toujours en tête votre environnement).



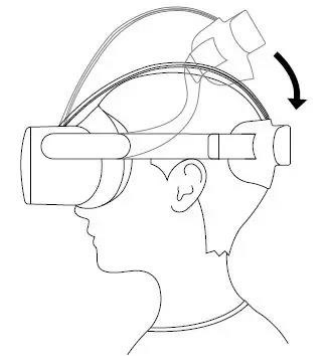
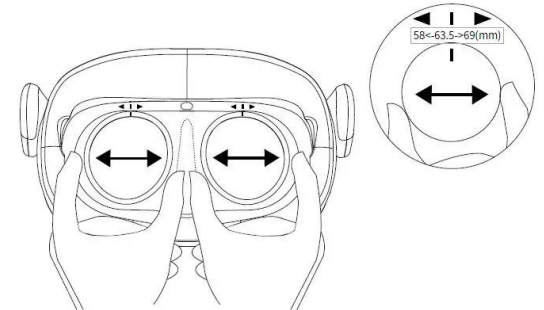
- Mettre les sangles des manettes puis les saisir comme présenté sur le schéma ci-contre.
- Appuyez sur le bouton POWER pendant 2 secondes jusqu'à ce que l'indicateur d'état devienne bleu.



Allumer le casque

Le professionnel de santé explique et accompagne le patient dans le bon positionnement et le réglage de son casque.

- Régler l'écartement interpupillaire en ajustant la position des lentilles : mettre le casque de réalité virtuelle devant ses yeux pour vérifier que la vision est nette. Si cela n'est pas le cas, retirer le casque et régler de nouveau les lentilles.
- Une fois les lentilles réglées, ajuster manuellement la position du casque grâce à la molette de réglage derrière la tête. Le casque doit être positionné de manière équilibrée et centrée. Il ne doit pas glisser.



Une gêne de type vision floue peut être causée par un mauvais ajustement du casque et majorer les effets indésirables.

Programmer la zone de jeu « Guardian »

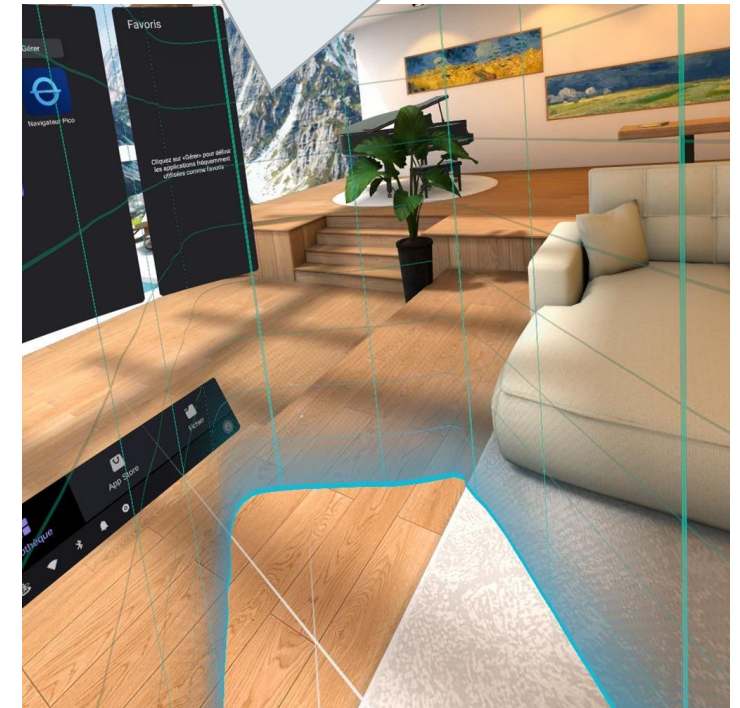
Le professionnel de santé guide le patient pour la configuration du système Guardian (zone sécurisée de jeu) de façon convenable.

- Sélectionnez « Définir la zone de jeu personnalisée » en cliquant sur la gâchette avec l'index droit.
- Ajustez le sol virtuel comme indiqué en plaçant la manette au sol.
- Créez un cercle autour de vous avec les manettes. (Pour ne pas se mettre en danger avec les obstacles physiques, pensez à laisser une marge de sécurité entre les obstacles et la zone (distance d'un bras tendu).
- Cliquez sur « Démarrer la lecture »

Ce produit ne peut pas garantir votre sécurité avec le système Guardian, vous devrez toujours faire attention à la sécurité environnante.

Quesaco ?

Le Guardian vous permet de créer dans la VR un périmètre qui s'affiche lorsque vous vous approchez des limites de votre zone de jeu.



Session



Le professionnel de santé aide le patient à lancer le logiciel suivant le diaporama de formation transmis par VERTEXA

A chaque connexion pour accéder au jeu, le patient doit s'authentifier avec son identifiant et mot de passe personnels. A la fin de sa séance sa progression sera sauvegardée. Il pourra ainsi reprendre là où il s'est arrêté.

Lors de la première connexion, un compagnon lui expliquera au cours d'un tutoriel le parcours, le fonctionnement du jeu et des manettes afin de le familiariser à l'utilisation d'un casque de réalité virtuelle et les mouvements à effectuer dans le jeu.

Si le patient ressent dans le jeu un inconfort, un effet indésirable, une difficulté ou incompréhension il peut interrompre la session et en parler à son professionnel de santé.

En cas de dysfonctionnement du casque : cessez d'utiliser l'appareil s'il présente une anomalie (exemple surchauffe plus que d'ordinaire) - se référer à la notice d'utilisation du casque.

A la fin de la session le patient se déconnecte de sa session personnelle.

Il retire le casque.

Après la session



Le patient remet le casque et les manettes à son professionnel de santé.

Nous invitons le patient à débriefer avec son professionnel de santé de vive voix, en face à face, sur la progression dans le jeu et les éventuelles difficultés rencontrées.

Une fois la session terminée, le professionnel de santé désinfecte et nettoie le matériel avant de le ranger au sein de son coffret (le matériel utilisé doit être conservé et utilisé dans des endroits appropriés, garder l'équipement à l'abri de l'humidité et des sources de chaleur. Merci de bien prendre connaissance de la notice et des mises en garde du casque utilisé.).



WWW.VERTEXA.FR