

Technický list

zdravotnického prostředku

VR rehabilitace





OBSAH

1	POPIS HW.....	2
2	POPIS SW	2
3	OVLÁDÁNÍ A KONTROLA HW	4
3.1	Spouštění a ukončování aplikací – jednotlivě.....	4
3.1.1	Spuštění s výběrem aplikací	4
3.1.2	Spuštění přes terapeutický plán (TP).....	8
3.2	Spouštění a ukončování aplikací – hromadně (skupinová terapie)	9
3.3	Vzdálené sledování obsahu – streaming obrazovky	11
3.4	Vzdálená aktualizace obsahu	12
3.5	Vytváření a sdílení skupin aplikací.....	12
4	ORGANIZAČNÍ STRUKTURA UŽIVATELŮ.....	13
4.1	Definice uživatelských rolí.....	14
4.2	Zabezpečená komunikace	14
4.3	Zabezpečené přihlašování uživatelů.....	14
5	SPRÁVA DAT A REPORTOVÁNÍ VÝSLEDKŮ CVIČENÍ	15
5.1	Základní přehled plnění terapeutického plánu	15
5.2	Sledování progresu pacienta v oblasti hrubé motoriky v čase	16
5.3	Sledování progresu pacienta v oblasti jemné motoriky v čase.....	17
5.4	Sledování progresu pacienta v oblasti odezvy a kognice v čase.....	18
5.5	Sledování progresu pacienta v oblasti rovnováhy v čase.....	18



1 POPIS HW

Hardware řešení VR Medical se skládá z tabletu a headsetu Meta Quest. Obě zařízení jsou uloženy v přenosném boxu. Box je možné přenášet za pomoci popruhu přes rameno nebo v ruce.

Headset na sobě má 3 tlačítka. Dvě tlačítka slouží ovládání hlasitosti. Třetí tlačítko slouží k zapnutí a vypnutí headsetu. Headset má dále možnost nastavení rozteče čoček. Dále se na headsetu nacházejí kamery, které slouží k monitorování rukou a následně k projekci pohybů do virtuálního prostředí. Headset se upevňuje za pomoci pevného plastového či gumového strapu. K headsetu náleží také nabíječka a nabíjecí kabel.

Tablet v sobě obsahuje aplikaci VR Medical, která slouží ke správě a spouštění headsetů. Tablet na sobě má 3 tlačítka a slot pro SIM. Tlačítka slouží stejně jako u headsetu k ovládání hlasitosti a poslední tlačítko k zapínání/vypínání nebo zamknutí/probuzení. Tablet obsahuje funkci automatického zapnutí hotspotu, který ulehčuje samotné připojení headsetů na Wi-Fi. Zapne se vždy při každém zrestartování či uvedení do zapnutého stavu. Mobilní data jsou v tabletu zajištěna pomocí datové SIM. K tabletu náleží také nabíječka a nabíjecí kabel.

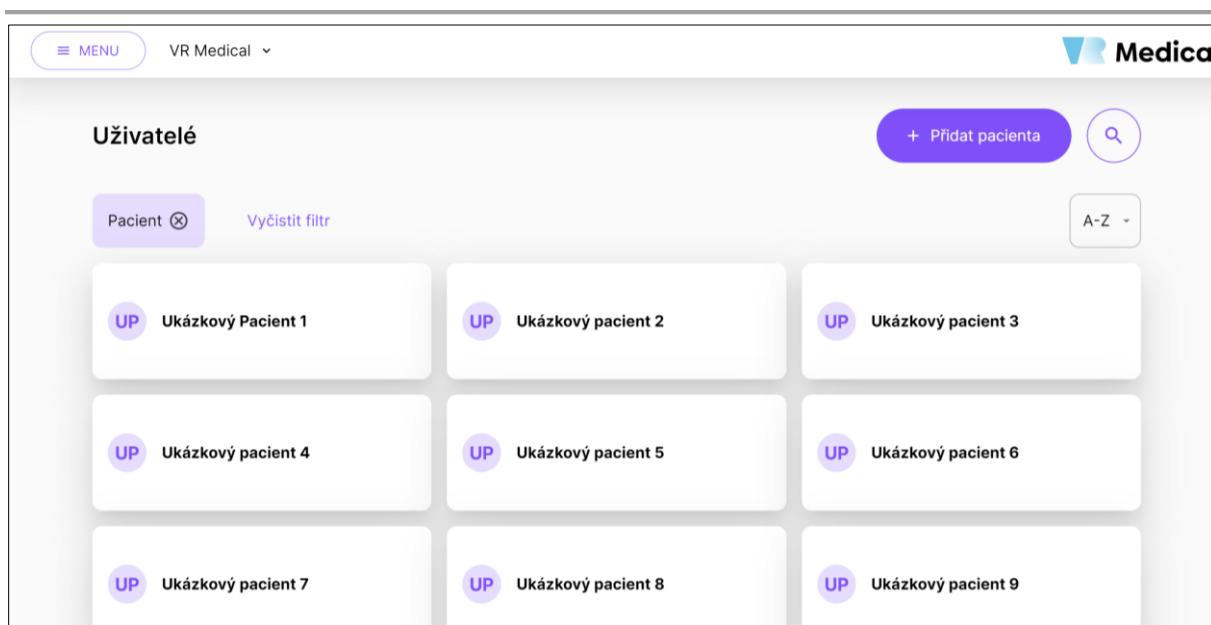
Zařízení je přenositelné a spustitelné téměř odkudkoli (ambulance, tělocvična, lůžko, vlastní sociální prostředí). Není vázáno na místo a je plně soběstačné z pohledu konektivity.

Systém VR medical využívá možností handtrackingu v celém svém obsahu, všechny aplikace tak lze ovládat prostřednictvím vlastních rukou bez potřeby jakýchkoli přídatných zařízení. U vybraných aplikací je možné využít ovládání pomocí ovladačů s taktilní zpětnou vazbou.

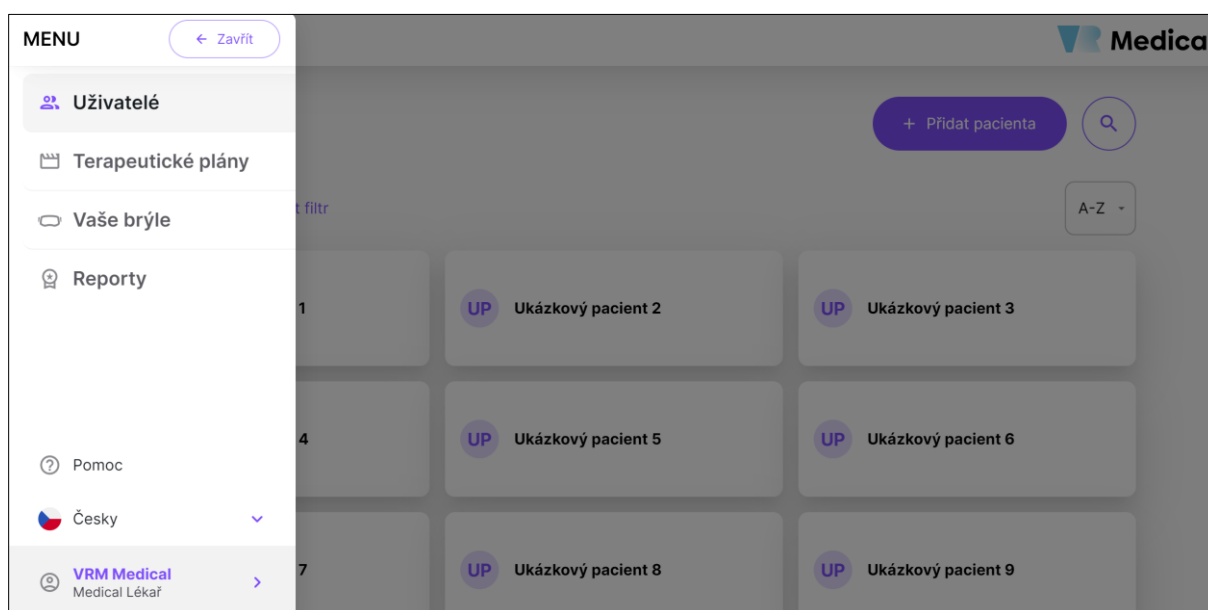
2 POPIS SW

Systém pro správu a spouštění aplikací (dále jen platforma) je umístěn jako aplikace na úvodní obrazovce tabletu. Nachází se zde pouze tato aplikace pro jednodušší nalezení. Po zapnutí aplikace se zobrazí klientská část aplikace.

Úvodní obrazovkou je část „Uživatelé“, která slouží pro vytváření a správu jednotlivých pacientů – slouží jako kartotéka pacientů, kdy každý pacient má svoji kartu. U každého pacienta je tak možné také sledovat historii jeho cvičení a report z aplikací.



Dále se na úvodní obrazovce nachází „Menu“ ve kterém je možné najít záložky pro „Terapeutické plány“, „Vaše brýle“ a „Reporty“.



Terapeutické plány slouží pro vytváření a správu plánů, které jsou dodávány/nastaveny konkrétní organizaci na základě jejích potřeb a požadavků. Nebo si je mohou nastavit v rámci dané organizace sami terapeuti, kteří s virtuální realitou pracují nebo lékaři, kteří terapii předepisují.

Část „Vaše brýle“ slouží jako náhled pro zjištění stavu online/offline stavu headsetů a aktualizaci headsetů.

„Reporty“ je část platformy, ve které mohou zdravotníci sledovat na souhrnný výpis za období od týdne po rok. Report, zobrazuje odcvičený čas a aplikace, které byly spuštěny.



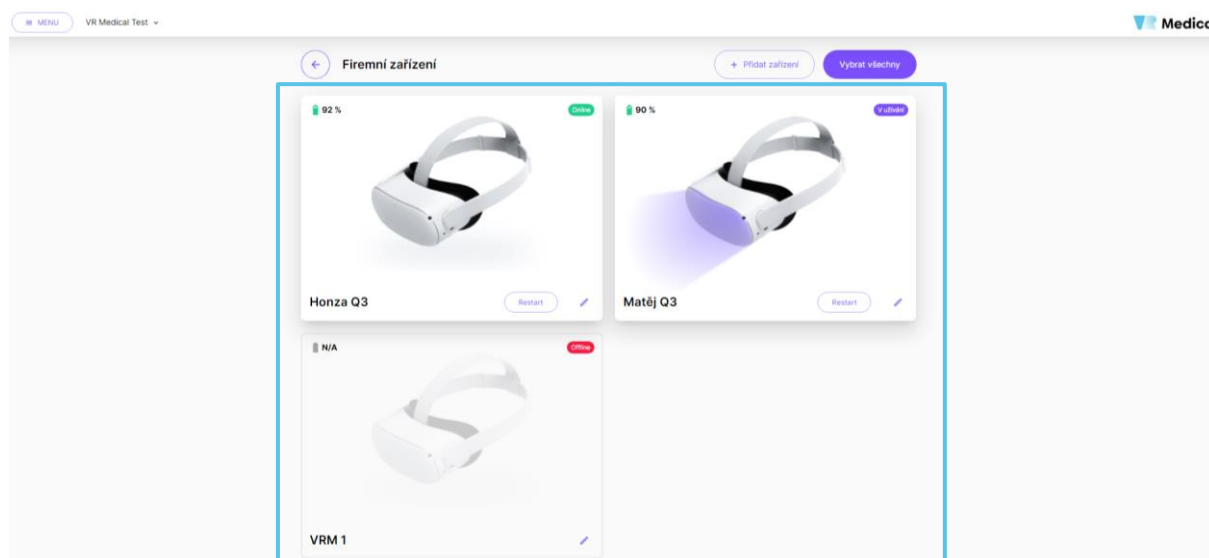
3 OVLÁDÁNÍ A KONTROLA HW

Díky systému VR medical jsou VR headsety plně ovládány a pod kontrolou zdravotnického personálu na dálku, tedy skrze tablet (příp. PC či smartphone). Headsety se automaticky připojují na Wi-Fi automaticky tvořenou pomocí hotspotu z tabletu. To ulehčuje samotné spuštění veškerého HW a zrychluje celou přípravu na terapii.

Zdravotník tak vše velmi jednoduše nastavuje, sleduje a kontroluje skrze toto zařízení a není potřeba nasazovat kontrolovat a nastavovat přímo v brýlích a následně přesouvat na pacienta.

Systém je tak schopen zahájit cvičení bez zbytečných prodlev tak, aby čas terapie byl v maximální možné době věnován terapii a nikoliv nastavování či spouštění.

Zdravotník je schopen skrze řídicí tablet sledovat vzdáleně stav vybraného zařízení. Tedy, zda je online, offline či v provozu.

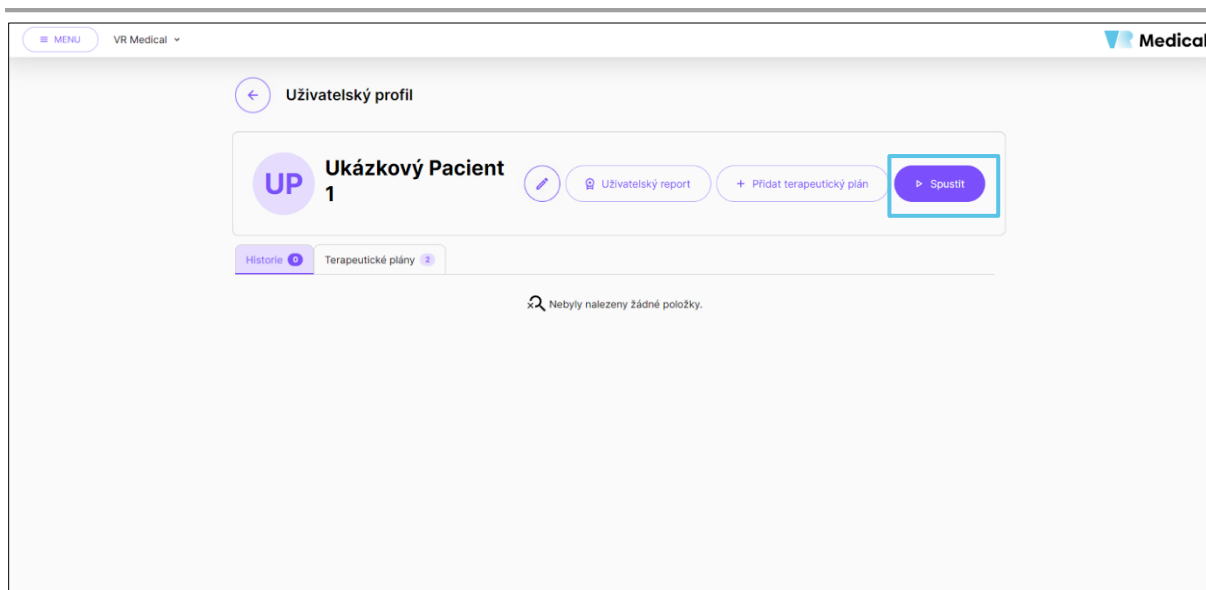


3.1 Spuštění a ukončování aplikací – jednotlivě

Spuštění aplikací pacientovi je možné udělat 2 různými způsoby. První způsobem je výběr aplikací terapeutem ze všech dostupných pro danou organizaci.

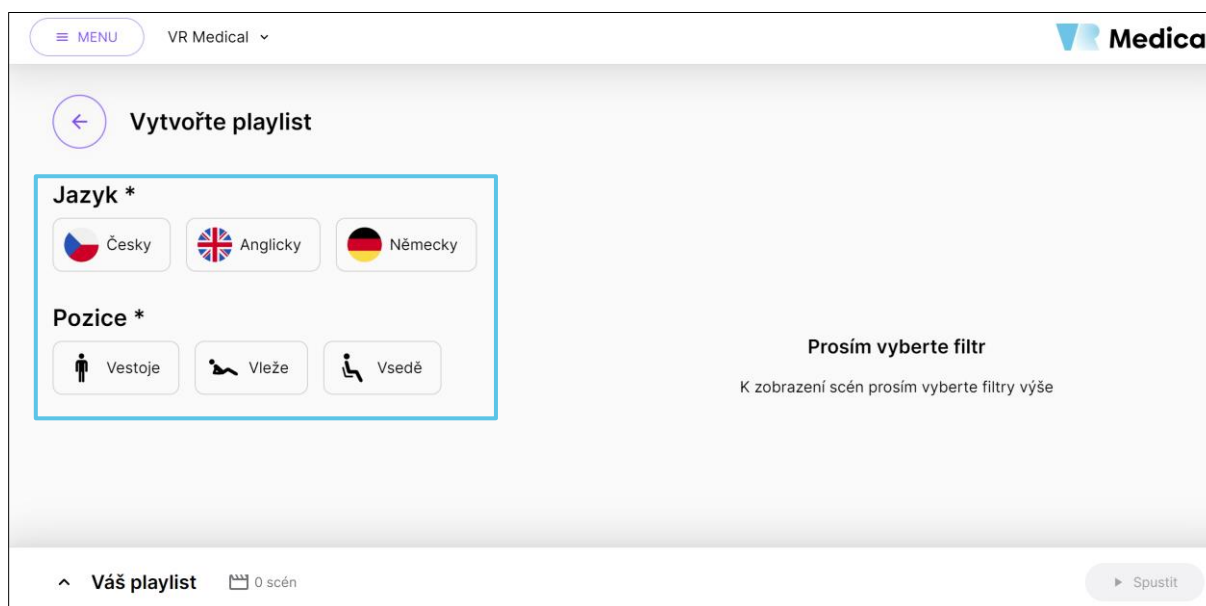
3.1.1 Spuštění s výběrem aplikací

Terapeut vybere pacienta a následně pokračuje přes fialové tlačítko „Spustit“.



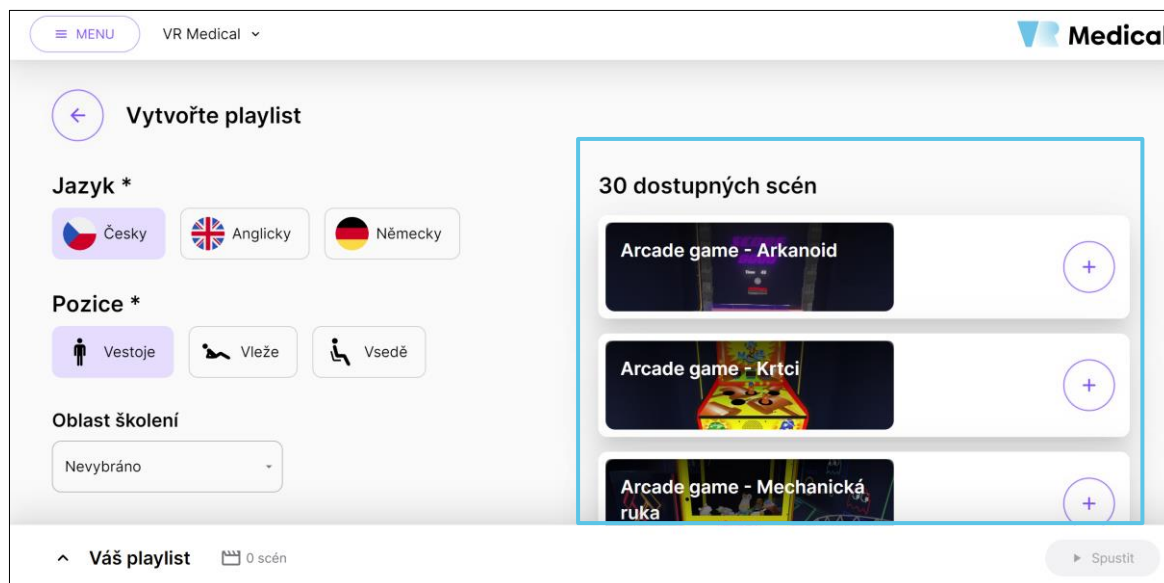
Tím se přesouvá do výběru jednotlivých aplikací. Před samotným výběrem volí parametry:

- **Jazyk** – česky, anglicky a německy
- **Pozice** – vestoje, vleže a vsedě



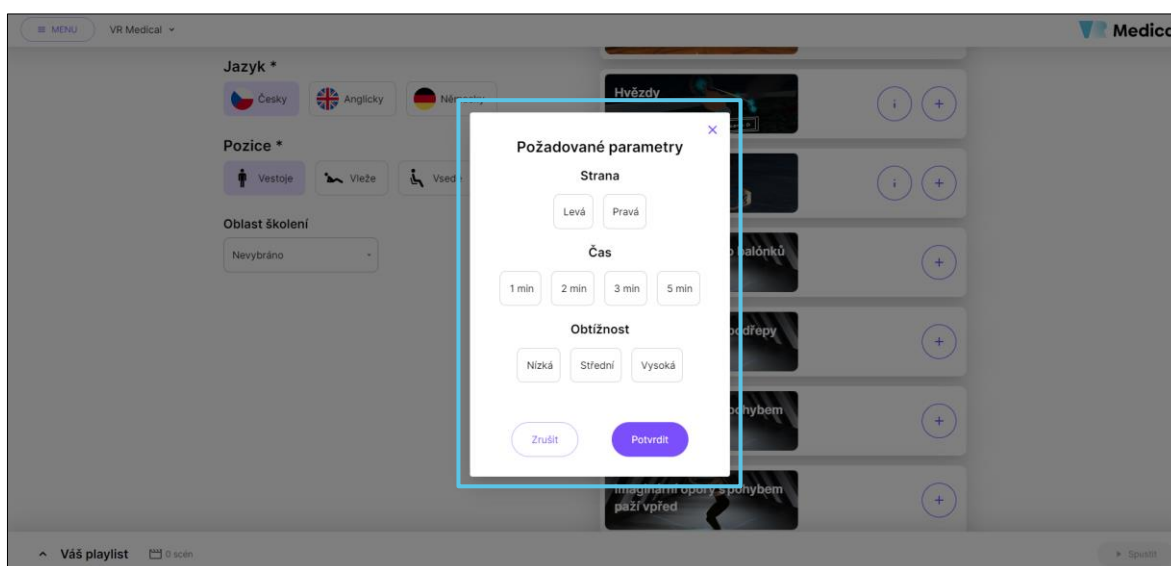


Po zvolení daných parametrů se zobrazí aplikace.



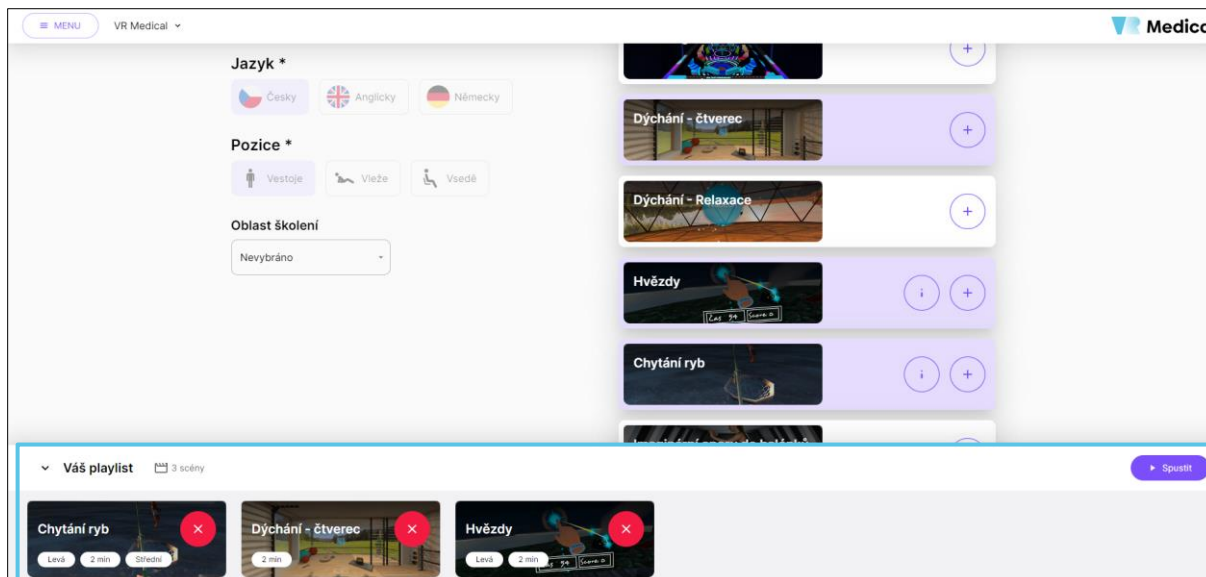
Při výběru aplikace je terapeut vždy povinen vybrat u aplikací další upřesnění pro spuštění. Upřesnění pro spuštění je výběr až 4 požadovaných parametrů:

- **Stranová preference** – ruka, pro kterou bude aplikace spuštěna (pravá, levá nebo obě)
 - V aplikaci je vždy zvolená ruka označená náramkem, který je vidět ve virtuálním prostředí při plnění úkolů.
- **Čas** – 1, 2, 3, 5 minut
 - Po daném časovém úseku se aplikace sama přepíná na další v pořadí nebo se ukončí celá terapie v případě poslední zvolené aplikace.
- **Obtížnost** – nízká, střední a vysoká
 - Rozdíl mezi obtížnostmi je s různými napříč aplikacemi, nejčastěji se jedná o množství prvků v aplikaci, rychlosti zobrazování prvků, vzdálenostmi mezi prvky atp.

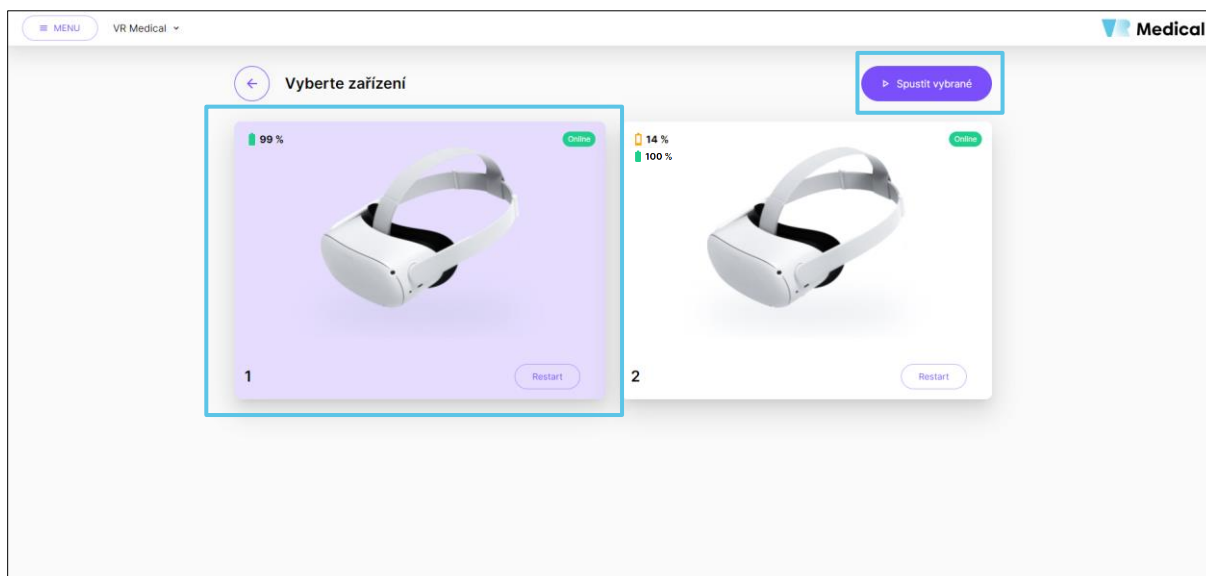




Po kliknutí na vybranou aplikaci se přesune do spodní části obrazovky s názvem „Váš playlist“. V této části se řadí aplikace za sebe a je možné je přesouvat či odstraňovat, pokud by terapeut chtěl změnit posloupnost.



Po zvolení aplikací se zbarví tlačítko „Spustit“ po jehož stisknutí se terapeut dostane k výběru headsetu, na který chce zvolené aplikace, tedy terapii spustit. Pro jednoho pacienta jde vždy zvolit jeden headset. Po zvolení headsetu se terapie spustí po kliknutí na tlačítko „Spustit vybrané“.

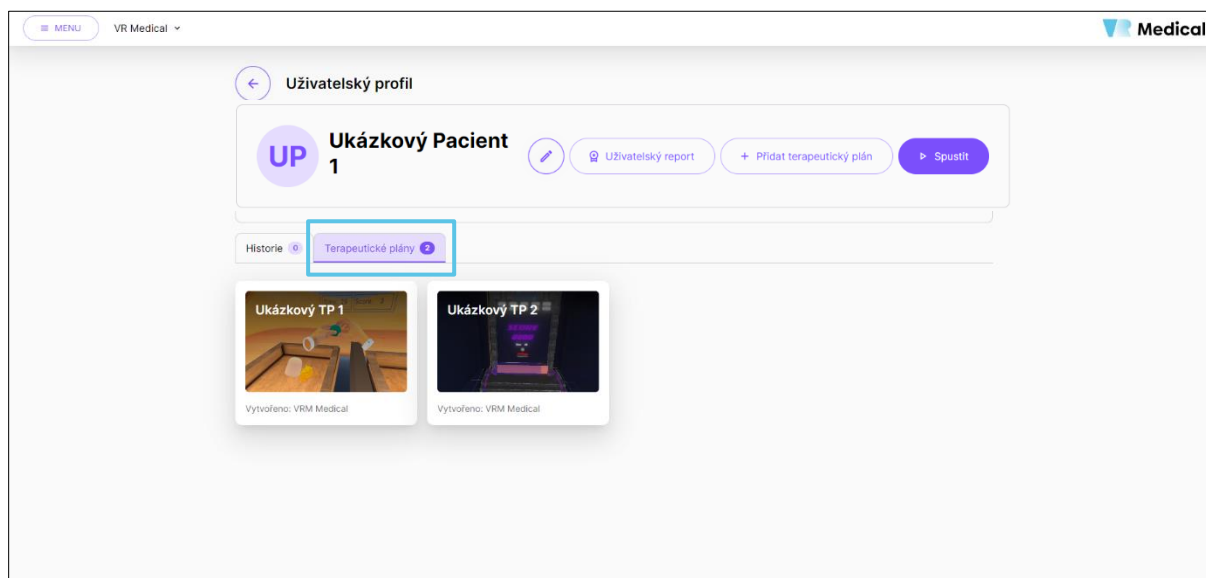


Ukončení aplikací probíhá po dokončení celého terapeutického plánu samovolně nebo pomocí tlačítka ukončit v prostředí streamingu – viz níže.

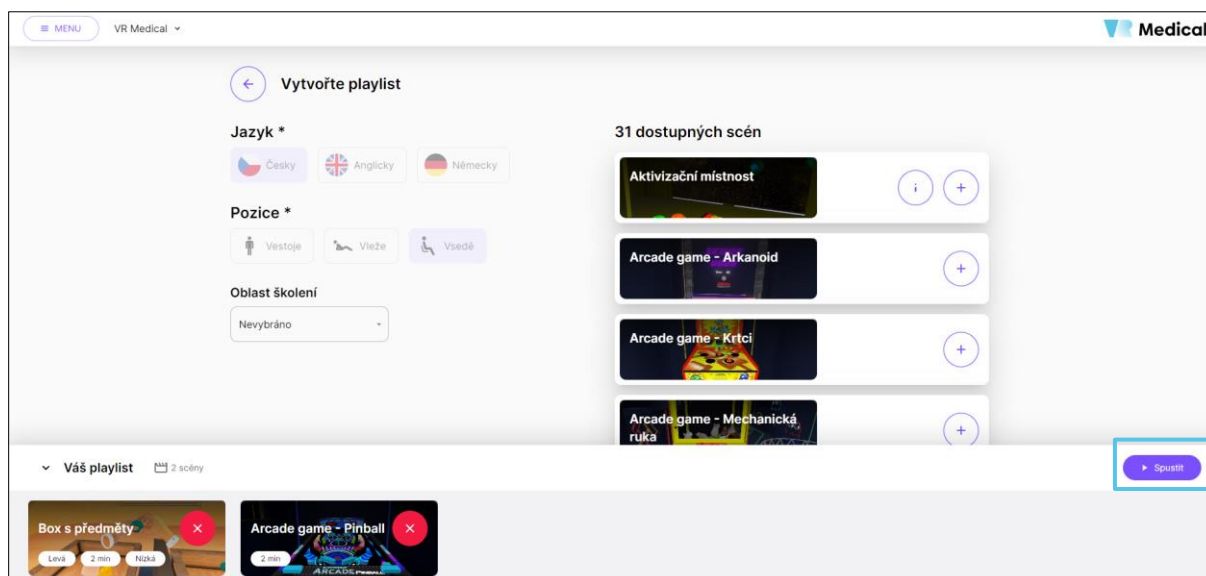


3.1.2 Spuštění přes terapeutický plán (TP)

Druhým způsobem je výběr z předpřipravených terapeutických plánů, které se následně spouští stejným způsobem s předem vybranými aplikacemi. Hlavní rozdíl spočívá v tom, že terapeutické plány jsou připravené rovnou ke spuštění a není nutné vybírat aplikace. To celý proces spuštění urychluje. Stejně jako u výběru aplikací terapeut zvolí pacienta, kterému chce aplikace spustit a na jeho kartě zvolí místo tlačítka spustit „Terapeutické plány“.



Po zvolení terapeutického plánu se terapeut přesune rovnou na výběr aplikací, které již uvidí ve spodní části „Váš playlist“ a může pokračovat hned na výběr headsetu.



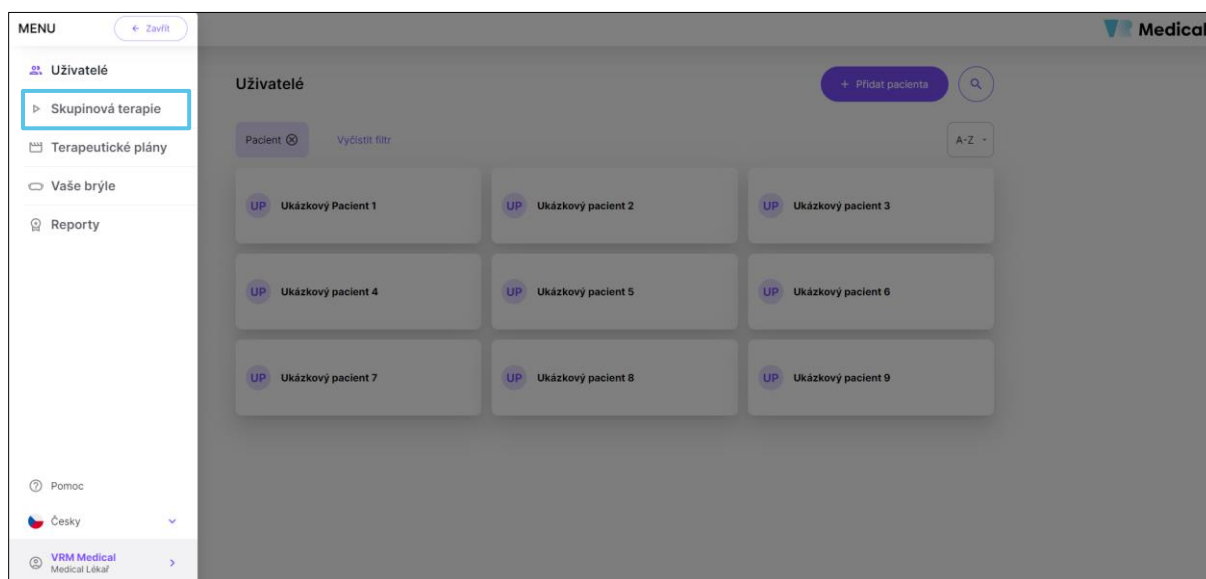
Stejně jako při spuštění s výběrem aplikací se pro jednoho pacienta lze vybrat jeden headset a spustit tak vybraný playlist. Ukončení aplikací probíhá po dokončení celého terapeutického plánu samovolně nebo pomocí tlačítka ukončit v prostředí streamingu – viz níže.



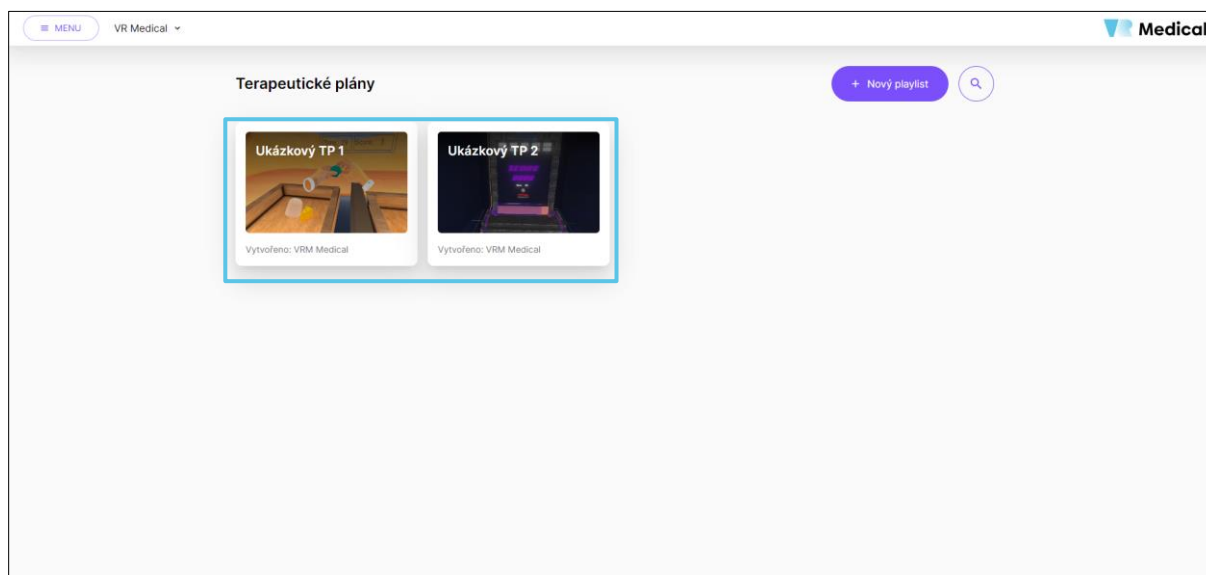
3.2 Spouštění a ukončování aplikací – hromadně (skupinová terapie)

Speciální variantou, jak spouštět aplikace je tzv. skupinová terapie. Touto variantou je možné spustit více headsetů najednou. Toto spouštění se neváže k jednotlivým pacientům a využívá se zejména pro terapie v počtu od 2 do 4 (6) uživatelů, dle schopností a uvážení terapeuta.

Spouštění probíhá trochu odlišněji než při terapii individuální. V menu se zvolí políčko „Skupinová terapie“.

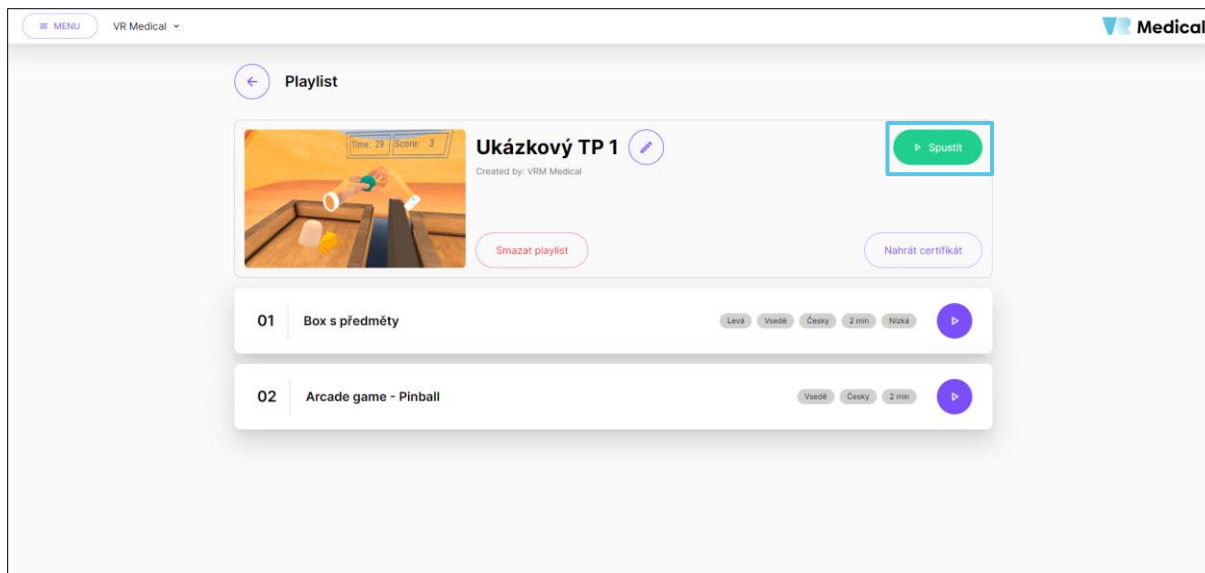


Po zvolení tlačítka „Skupinová terapie“ se terapeut přesune k výběru terapeutický plán.

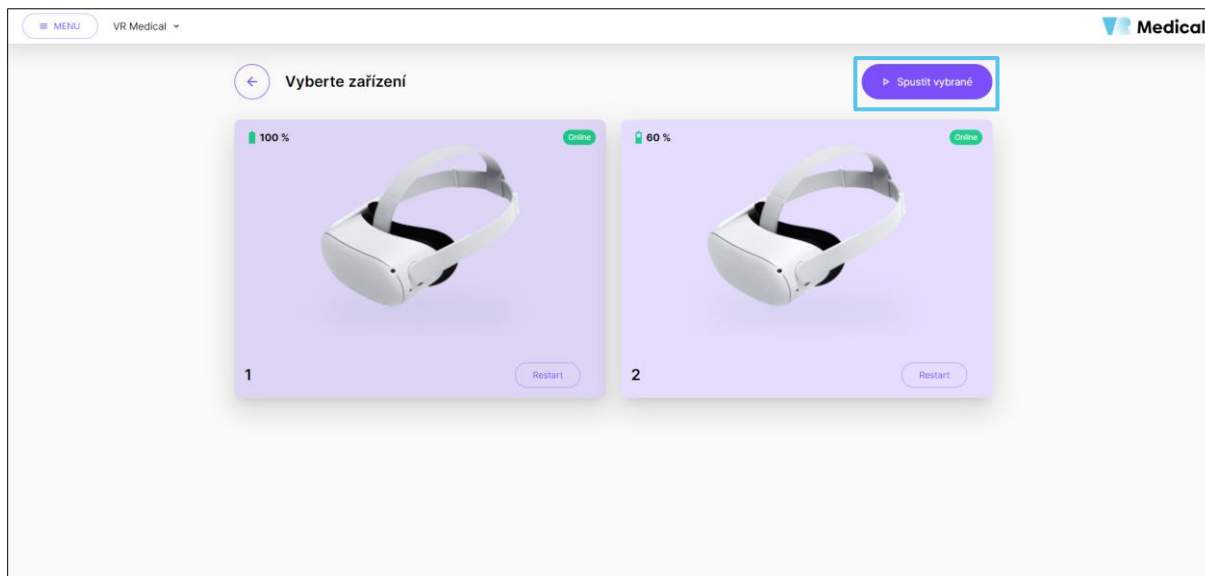




V této části vybere terapeut terapeutický plán, který chce pro skupinu spustit a tu zvolí. Další krok je kliknutí na zelené tlačítko „Spustit“ na kartě terapeutický plán, která zobrazuje, jak jsou aplikace nastavené.



Po kliknutí na tlačítko „Spustit“ se přesune terapeut k výběru headsetů. V případě skupinové terapie se zvolí (zbarví fialově) všechny aktivní headsety (ve stavu online) automaticky a terapeut může rovnou pokračovat tlačítkem „Spustit vybrané“.

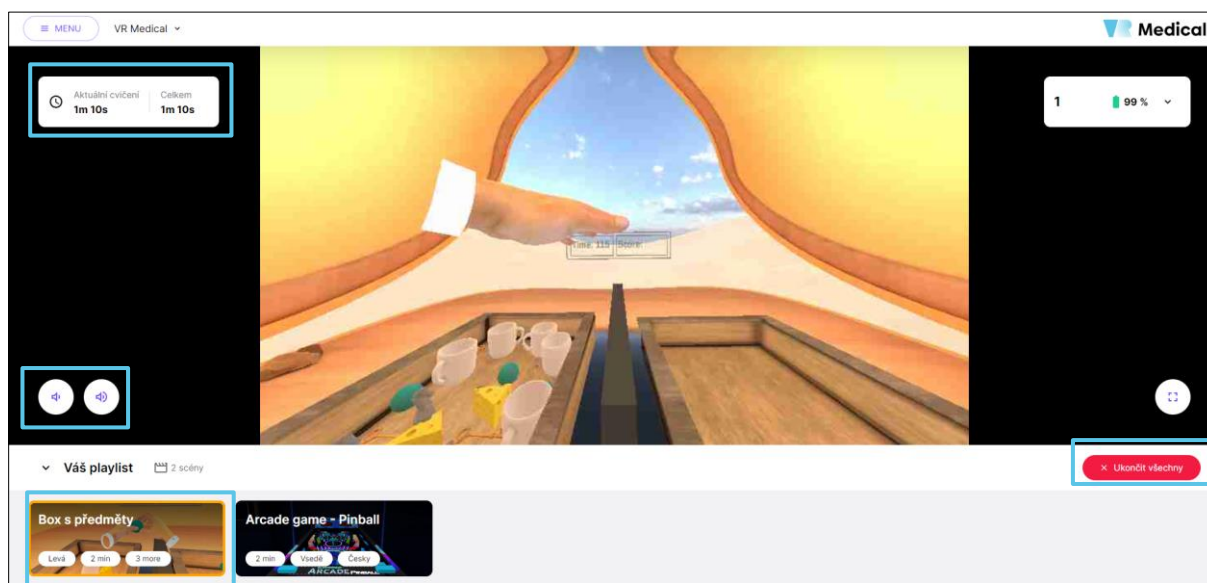




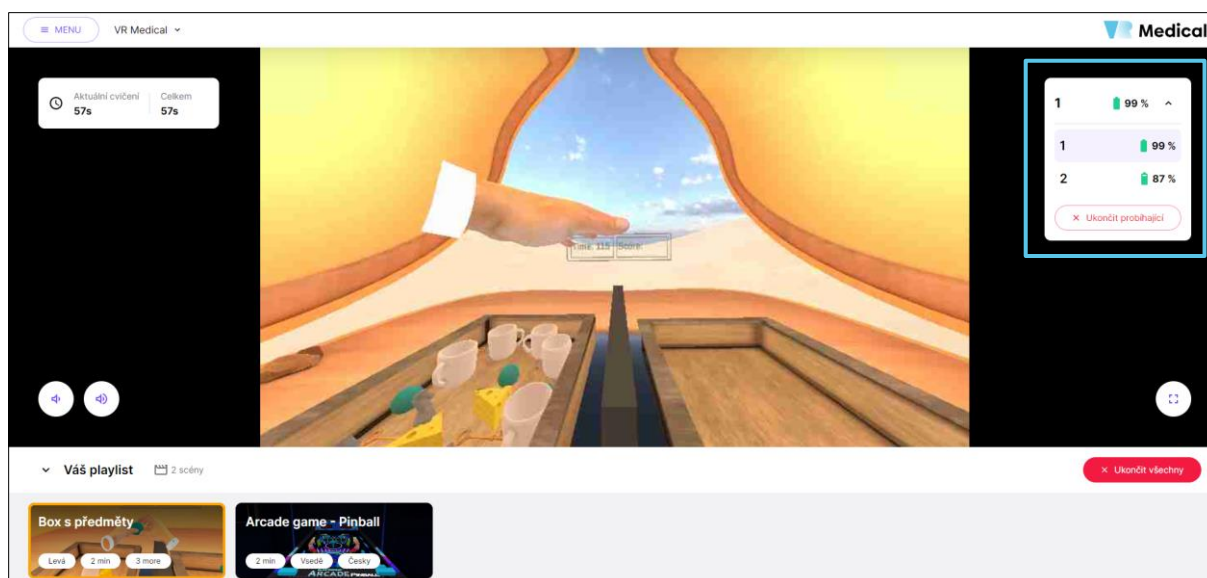
3.3 Vzdálené sledování obsahu – streaming obrazovky

Pro lepší orientaci terapeuta, kde se pacient v aplikaci nachází a aby mu mohl pomoci, navést jej či efektivněji instruovat slouží tzv. „streaming“. Ten přenáší obraz z aplikace, která běží v headsetu do platformy na tablet. V části streamu je možné zároveň ovládat hlasitost zvuku v headsetu. V levém horním rohu je vidět, jak dlouho běží aktuální aplikace a jak dlouho běží celé sezení. Ve spodní části je oranžově označena běžící aplikace a za ní aplikace, které budou následovat. Po dokončení aplikace a přepnutí na další se políčko proběhlé aplikace zbarví do šeda.

V pravé spodní části je možnost vypnout terapii předčasně po kliknutí na červené tlačítko „Ukončit všechny“.



Při skupinovém spouštění se v pravé horní části ukáže možnost přepínat na jednotlivé streamy z různých brýlí.

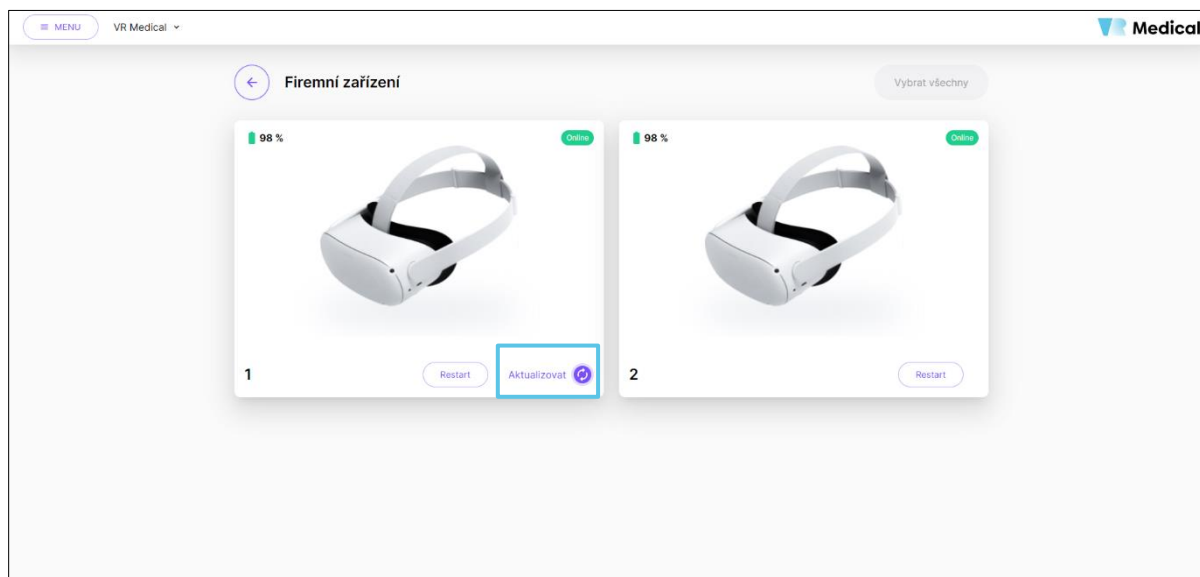




3.4 Vzdálená aktualizace obsahu

Všechny aplikace a celý systém VR medical je v režimu kontinuálního zlepšování, tedy jsou prováděny pravidelné aktualizace a zlepšování. Pro tyto účely slouží vzdálená aktualizace headsetů. Znamením pro nutnost aktualizace je znázornění tlačítka „Aktualizovat“ u headsetu.

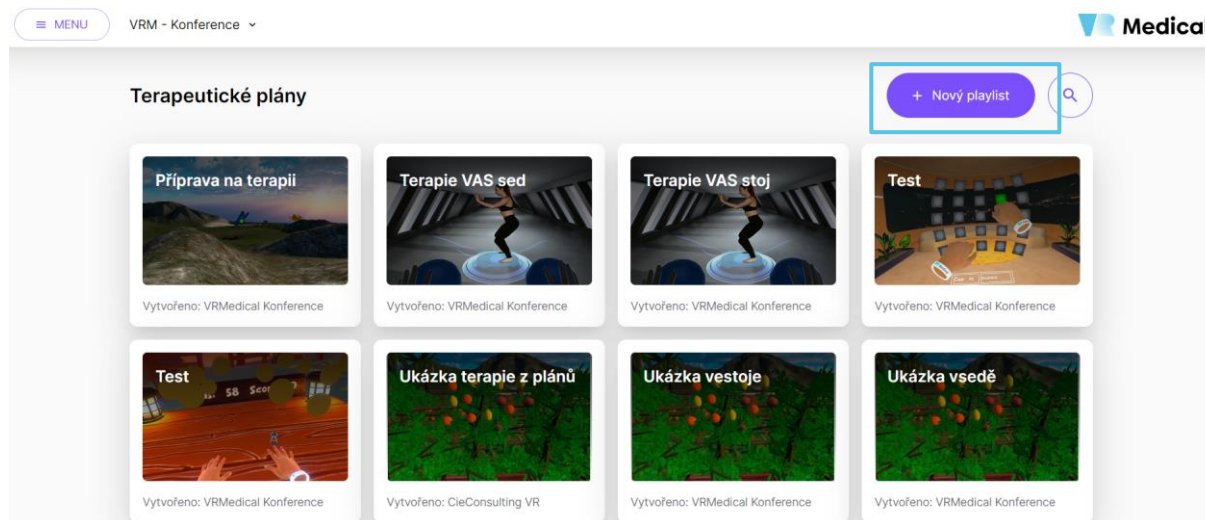
Nejčastěji se využívá ponechání všech zařízení aktivních (zapnutých a online) na nabíječce přes noc. V noci se jednotlivé headsety automaticky zaktualizují po ověření dostupných aktualizací.



Další variantou pro spuštění aktualizace (v případě, že není možné headsety a tablet ponechat přes noc na nabíječce a online) je telefonické kontaktování technické podpory v době, kdy je možné aktualizaci provést.

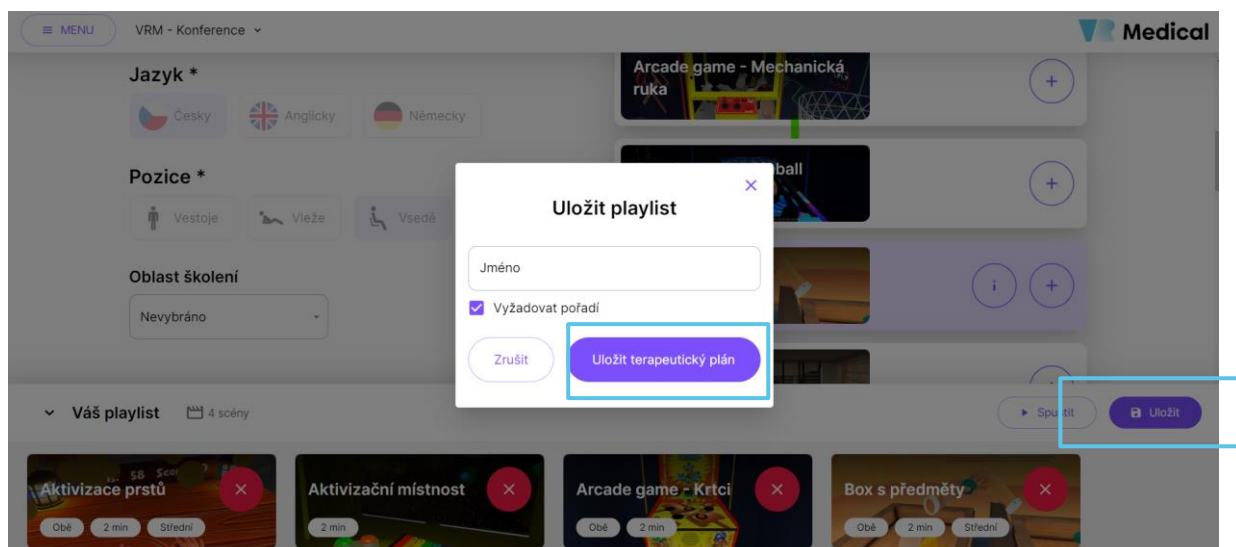
3.5 Vytváření a sdílení skupin aplikací

Terapeutické plány se nacházejí a lze je vytvářet pod záložkou „Terapeutické plány“ v hlavním menu. Stisknutím tlačítka „Nový playlist“





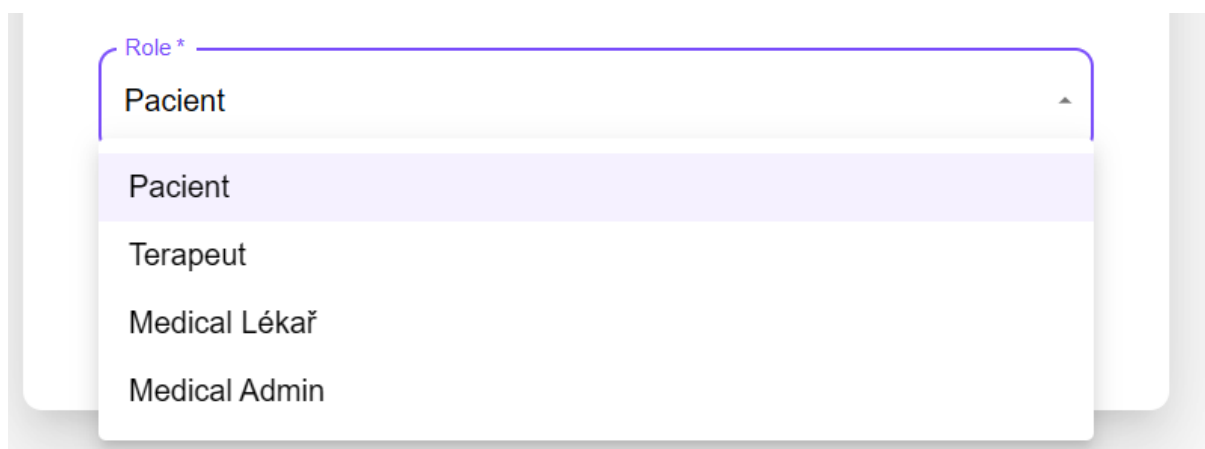
Po stisknutí tlačítka „Nový playlist“ je možné volit jednotlivé aplikace dle potřeby daného playlistu a následně stisknutím tlačítka „Uložit“ pojmenovat a uložit playlist jako terapeutický plán.



4 ORGANIZAČNÍ STRUKTURA UŽIVATELŮ

Systém VR medical umožňuje vytvoření a nastavení hierarchie uživatelských rolí

1. **manager/ředitel/admin** - vlastní přihlášení, správa + report společnosti, správa pacientů, vytvoření + přiřazení terapeutického plánu, možnost aktualizace VR zařízení, spuštění terapie,
2. **lékař** - vlastní přihlášení, správa + monitoring pacientů, vytvoření + přiřazení terapeutického plánu, možnost aktualizace VR zařízení, spuštění terapie,
3. **terapeut** - vlastní přihlášení, spuštění terapie, správa + monitoring pacientů, možnost aktualizace VR zařízení
4. **pacient** - bez možnosti se přihlásit, pouze role pasivního uživatele





4.1 Definice uživatelských rolí

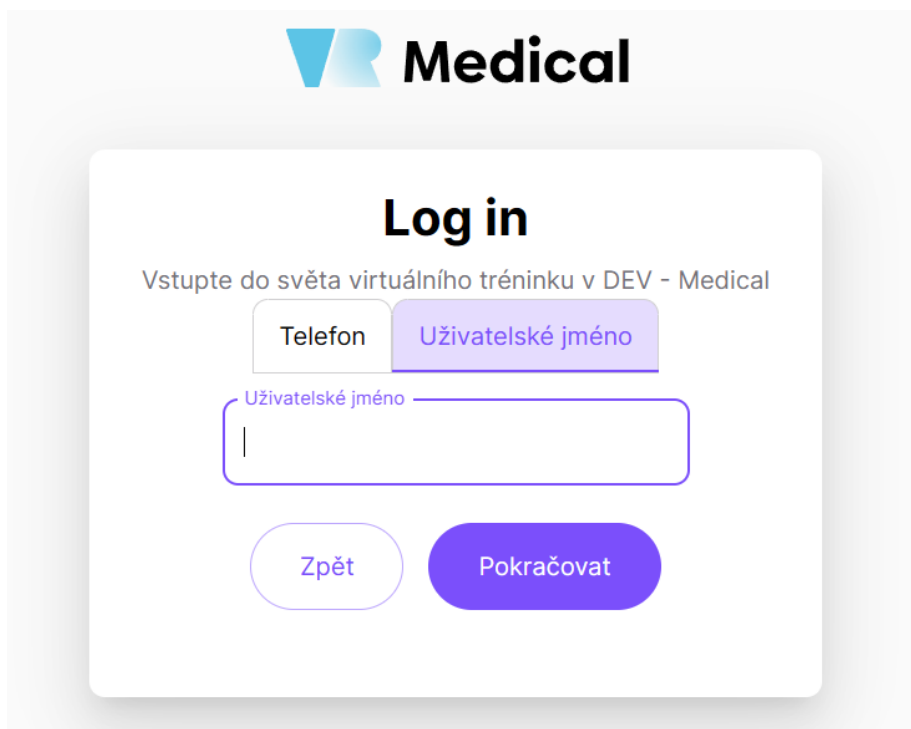
Systém VR medical umožňuje nastavení práv jednotlivým uživatelským rolím - viditelnost přehledů/ reportů, nastavení terapeutických plánů, zakládání nových uživatelů (stejná/nížší uživatelská role), zakládání pacientů, přiřazení diagnózy pacienta, viditelnost pacientů u jednotlivých vyšších uživ. rolí, spouštění terapií, možnost manuální aktualizace headsetu/ů,

4.2 Zabezpečená komunikace

Komunikace mezi HW probíhá skrze zabezpečené tokeny a způsob zabezpečení se řídí standardem podle metodiky OWASP TOP 10 : 2021. Řídicí software žádným způsobem NEKOMUNIKUJE s nepověřeným softwarem nebo informačním systémem. Veškerá data a propojení na uživatele jsou ukládána pouze interně v rámci řídicího SW a NEJSOU ani nemohou být poskytnuta žádné třetí straně. Pro účely reportování pojišťovně/odborné společnosti budou data hashována a sdílena anonymizovanou formou.

4.3 Zabezpečené přihlašování uživatelů

Zajištění bezpečného a univerzálního přihlášení jednotlivých uživatelů (napříč všemi nadefinovanými uživatelskými rolemi) tak, aby byly zajištěny minimálně 2 různé možnosti přihlášení (např. telefon / už. jméno + heslo a další) a aby nemohla nastat duplicita při tvorbě nových uživatelů a při přihlašování, Veškeré přihlašovací údaje uživatelů (terapeut, doktor...) jsou hashována (kódována nerozkódovatelným způsobem) dle nejbezpečnějších norem a standardů vydaných NÚKIB (Národní ústav pro kybernetickou a informační bezpečnost) pro subjekty, které nespádají pod zákon o kybernetické bezpečnosti.

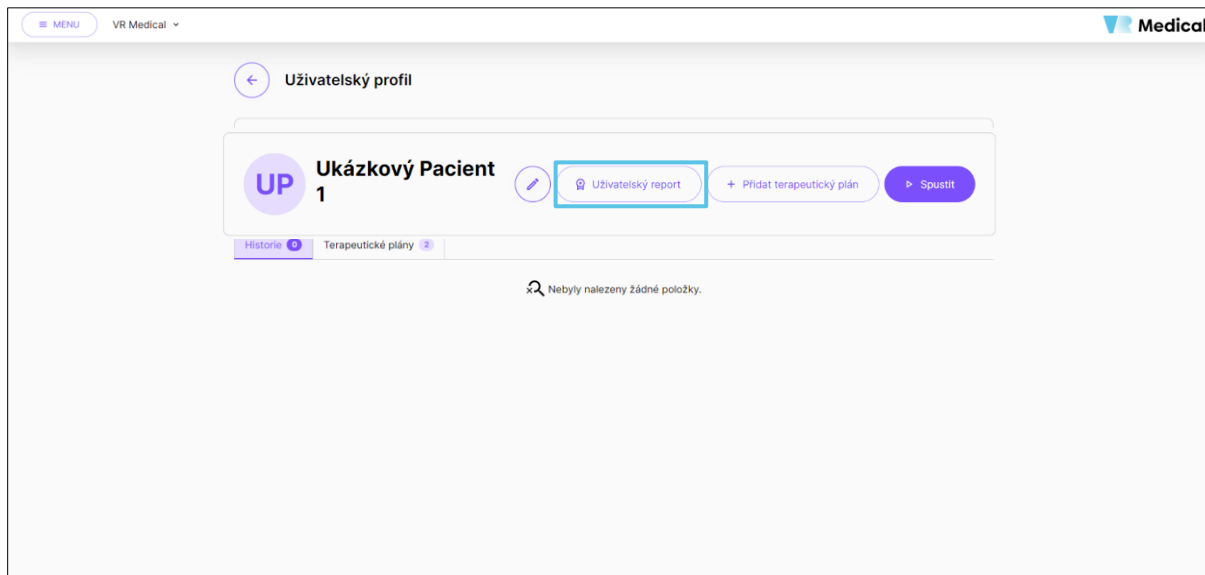


The screenshot shows the VR Medical login screen. At the top is the VR Medical logo. Below it is the title 'Log in' and a subtitle 'Vstupte do světa virtuálního tréninku v DEV - Medical'. There are two tabs: 'Telefon' and 'Uživatelské jméno', with the latter being selected. Below the tabs is a text input field labeled 'Uživatelské jméno'. At the bottom are two buttons: 'Zpět' (Back) and 'Pokračovat' (Continue).



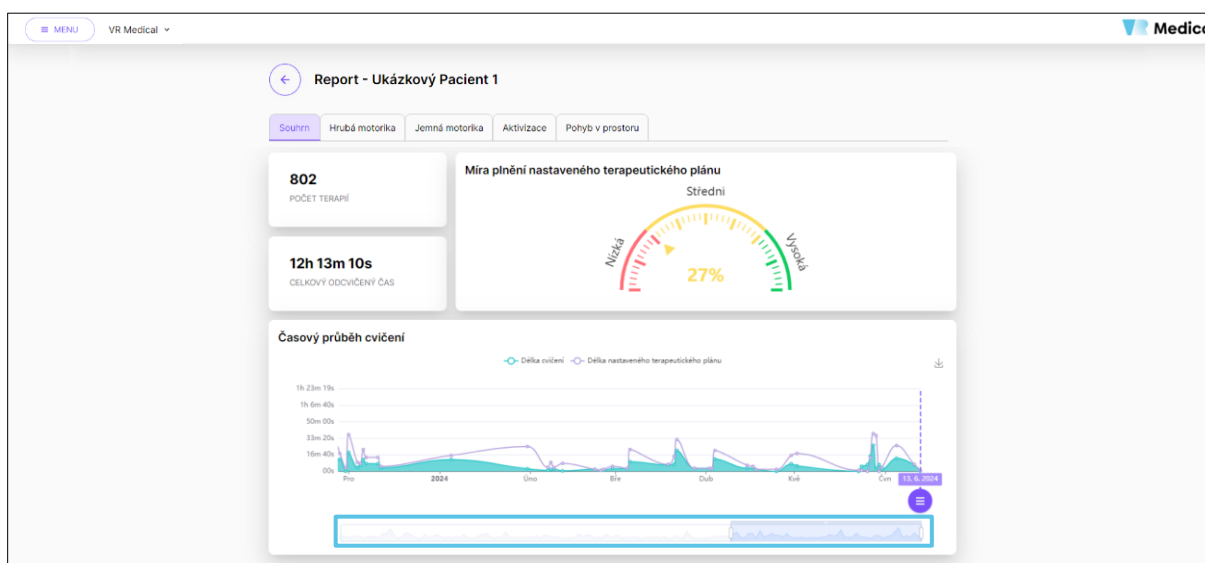
5 SPRÁVA DAT A REPORTOVÁNÍ VÝSLEDKŮ CVIČENÍ

Každý pacient má ve své kartě možnost nahlédnout na „Uživatelský report“. Ten slouží k zobrazení dat sesbíraných pomocí headsetu při cvičení. Sběr dat je následně interpretován pomocí grafů a map dle různých parametrů. Zdravotník a pacient tak realtime získávají objektivní vyhodnocení progresu během terapie s porovnáním v čase.



5.1 Základní přehled plnění terapeutického plánu

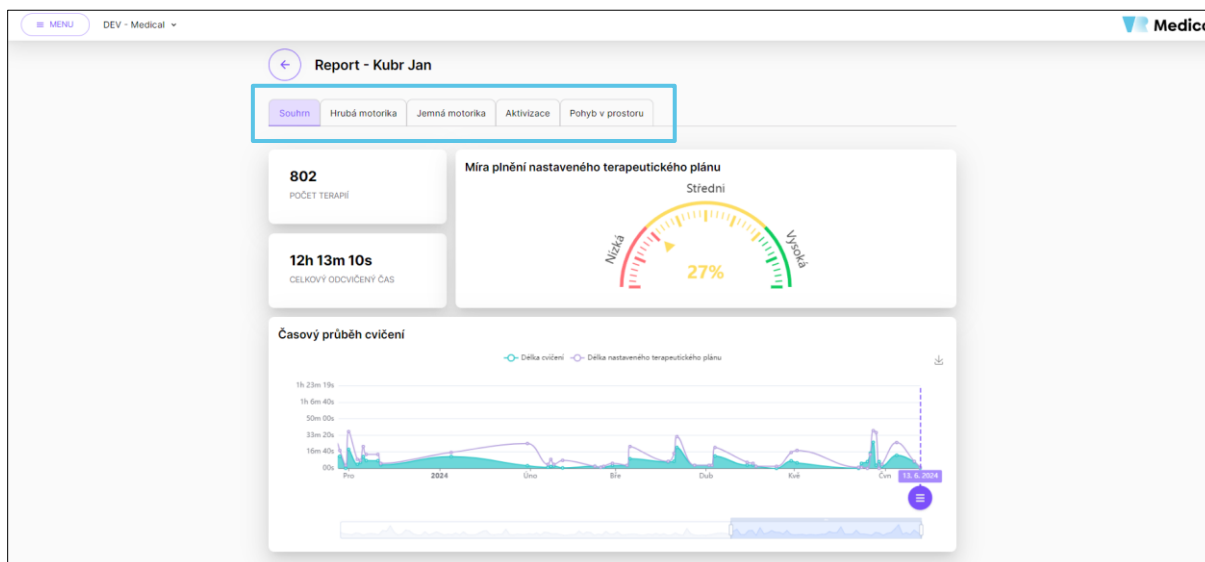
První stránkou reportu pacienta je základní zobrazení, jak pacient plnil terapeutický plán. Je zde vidět porovnání od cvičeného času oproti nastavenému terapeutickému plánu za určité období, které si terapeut může zvolit ve spodní části na osy. Dále je možné vidět počet terapií a celkový od cvičený čas.





Zde je pak možné dále již do většího detailu a volit mezi jednotlivými oblastmi reportů dle zaměření, aktuálně existuje reporting pro oblasti:

- hrubá motorika,
- jemná motorika,
- aktivizace,
- a pohyb v prostoru.



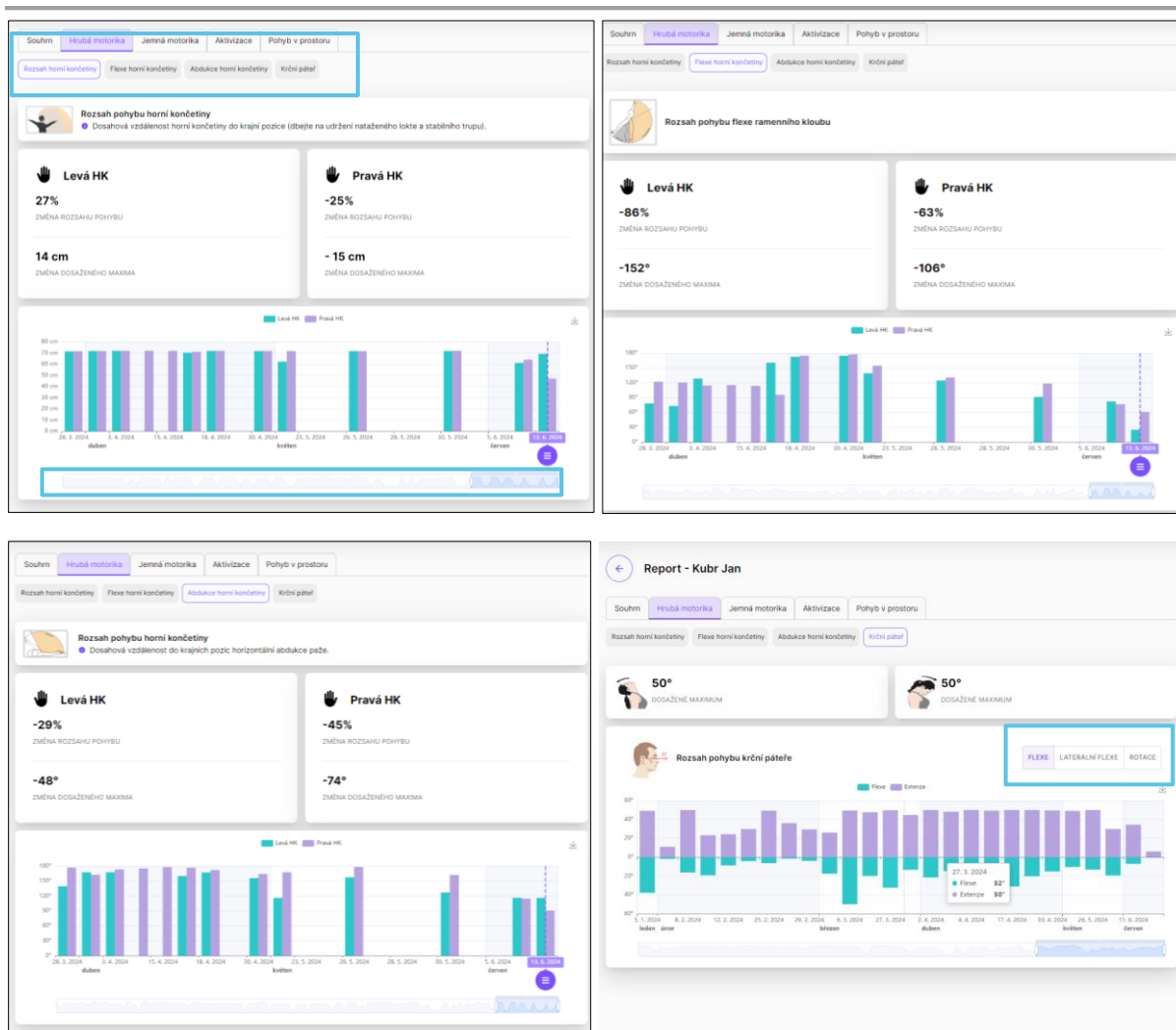
5.2 Sledování progresu pacienta v oblasti hrubé motoriky v čase

První částí je hrubá motorika, která se aktuálně dále rozpadá na 4 oblasti:

- rozsah horní končetiny,
- flexe horní končetiny,
- abdukce horní končetiny,
- krční páteř

Každá karta reportující danou vybranou oblast zájmu obsahuje

- základní popis vč. vizualizace měřené oblasti
- procentuální a absolutní změnu za sledované období
- možnost volit/filtrovat sledované období
- případně další (např. u krční páteře lze dále volit typ pohybu, tedy flexe, extenze a rotace)



5.3 Sledování progresu pacienta v oblasti jemné motoriky v čase

Druhou sledovanou oblastí je jemná motorika, kdy jsme schopni trackovat jednotlivé články prstů. Report ukazuje schopnost/výdrž v jednotlivých fázích rozevření dlaně (od pěsti po zcela otevřenou). Po pravé straně je osa, kde je možné volit období, za které se data zobrazí.



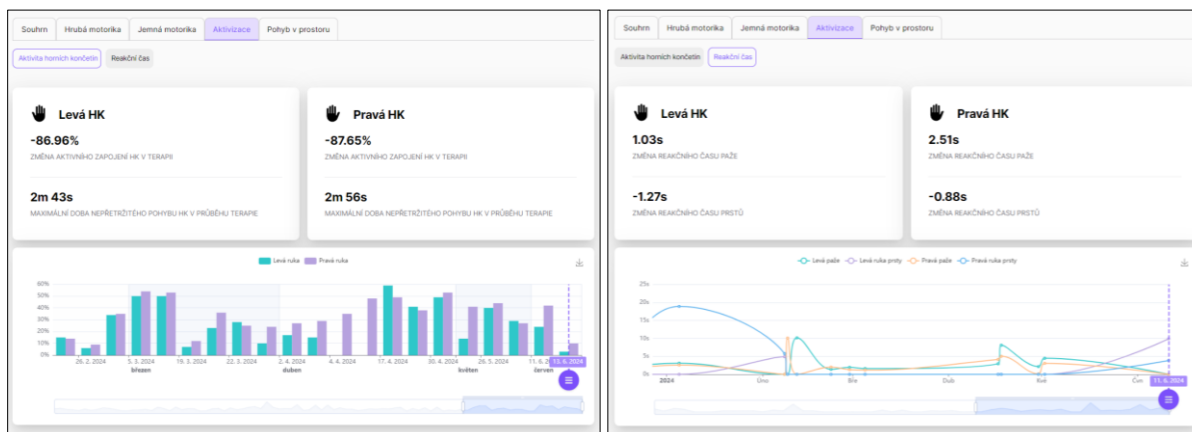


5.4 Sledování progresu pacienta v oblasti odezvy a kognice v čase

Třetí oblastí je aktivizace, která obsahuje 2 podkategorie

- Aktivizace horních končetin,
- Reakční čas.

U všech podkategorií je možné navolit časové období, za které je vidět změna.



5.5 Sledování progresu pacienta v oblasti rovnováhy v čase

Čtvrtou oblastí je pohyb v prostoru, který obsahuje 3 podkategorie. Každá podkategorie obsahuje další 3 různé možné filtry dle pohybu o který se jedná.

Na rozdíl od předešlých 3 částí se zde objevují data za určitý den a jsou vždy vypsány všechny aplikace, které běžely a byl u nich sběr dat proveden.

Podkategorie a jejich možné filtrování:

- | | | |
|---|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Stabilogram hlavy <ul style="list-style-type: none"> ○ Vertikálně ○ Laterolaterální ○ Horizontálně | <ul style="list-style-type: none"> • Statokineziogram hlavy <ul style="list-style-type: none"> ○ Seshora ○ Z boku ○ Zezadu | <ul style="list-style-type: none"> • Pohyb horních končetin <ul style="list-style-type: none"> ○ Zezadu ○ Seshora ○ Z boku |
|---|--|--|

Dále je zde možné filtrovat, zda chceme vidět výsledky ze všech zaznamenaných aplikací zároveň či jen konkrétní vybranou/vybrané.

