



Návod k použití

zdravotnického prostředku VR rehabilitace



Basic UDI-DI
UDI-DI (GTIN-14)
Register number SÚKL

859420839VRMVJ
08594208390015
075934





OBSAH

1	POPIS ZP	3
2	ÚČEL POUŽITÍ	3
	2.1 INDIKACE	3
	2.2 KONTRAINDIKACE	3
3	KLINICKÉ PŘÍNOSY, KTERÉ LZE OČEKÁVAT	4
4	VLASTNOSTI VR REHABILITACE Z HLEDISKA ÚČINNOSTI	4
5	PRINCIP FUNGOVÁNÍ	4
	5.1 POHLED TERAPEUTA	5
	5.4 SPUŠTĚNÍ REHABILITACE	5
	5.5 POHLED PACIENTA VE VIRTUÁLNÍ REALITĚ	6
	5.6 ADMINISTRAČNÍ ROZHRANÍ	6
	5.7 STATISTIKY ZE CVIČENÍ	7
6	SBĚR DAT	7
7	ZBYTKOVÁ RIZIKA, NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY	7
8	MINIMÁLNÍ POŽADAVKY NA HW	8
9	PRAVIDLA A ZÁSADY PRO ZAJIŠTĚNÍ BEZPEČNOSTI	8
10	PŘÍPRAVA PŘED POUŽITÍM	9
11	UPOZORNĚNÍ	10
12	HYGIENICKÁ OPATŘENÍ	10
13	DOPLŇUJÍCÍ POKYN PRO POUŽITÍ VR ZAŘÍZENÍ U DĚTÍ	10
14	ŠTÍTEK ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU	11



1 POPIS ZP

Popisované softwarové řešení (VR rehabilitace) má za cíl zefektivnit proces rehabilitace pacientů. Jedná se o systém, který je navázán na speciální hardware podporující virtuální realitu. Primárním cílem je snížit zatížení odborného personálu, navýšit objem cvičení a péče, zrychlit rekonvalescenci pacientů. VR rehabilitace motivuje pacienty pomocí využití prvků gamifikace (např. plnění různých herních úkolů, odměňování, sledování vlastního postupu). Obsah je vyvíjen a konzultován s odborníky na konkrétní oblasti. Nedílnou součástí je anonymizovaný sběr, hodnocení dílčích dat ze cvičení a monitoring vývoje stavu pacienta.

2 ÚČEL POUŽITÍ

VR rehabilitace je určena pro různé typy rehabilitací pro zlepšení fyzického a mentálního stavu pacientů, a to zejména těch po ortopedických zákrocích a u neurologických pacientů. VR rehabilitace se používá pro cvičení horních a dolních končetin, při poraněních a onemocněních uváděných jako indikace. Rehabilitace je realizována pomocí tzv. Head Mounted Display (též nazýván jako: brýle pro virtuální realitu, VR brýle nebo headset). Při použití těchto brýlí je potřeba pročíst a dodržovat manuál poskytovaný výrobcem. Systém by se měl využívat jen s hardwarem, který je uveden v HW požadavcích (viz dále).

2.1 INDIKACE

- Poranění měkkých tkání a kloubů
- Mrtvice
- Traumatické poranění mozku
- Neurodevelopmentální poruchy
- Neurodegenerativní onemocnění (jako je roztroušená skleróza, Alzheimerova a Parkinsonova choroba)
- Poranění míchy
- Amputace končetiny

2.2 KONTRAINDIKACE

- Psychotické poruchy a epilepsie
- Nevolnost, záchvaty
- Onemocnění očí, silný strabismus, porucha binokulárního vidění
- Akutní únava
- Přetížení organismu
- Zvýšená teplota
- Zčervenání, pocení, bledost kolem úst, zmodrání rtů, pocit nevolnosti, lapání po dechu
- Infekční stavy
- Oběhová a respirační selhání
- Suicidiální stavy

Rehabilitace ve virtuální realitě není doporučována v případech, kdy se standardně neprovádí ani žádná jiná konvenční forma terapie.

Nevolnost, záchvaty – Někteří lidé (přibližně 1 ze 4 000) mohou mít silné závratě, záchvaty, záškuby očí nebo svalů nebo výpadky vědomí vyvolané světelnými záblesky nebo vzory, což se může objevit při sledování televize, hraní videoher nebo promítání virtuální reality, i když nikdy předtím neměli záchvat nebo výpadek vědomí, záchvaty či epilepsii. Takové záchvaty jsou častější u dětí a mladých lidí do 20 let. Každý pacient, který zaznamená některý z těchto příznaků, by měl přestat používat VR soupravu a diskutovat s terapeutem své problémy. Každý, kdo dříve měl záchvat, ztrátu vědomí nebo jiné příznaky



spojené s epileptickým stavem, by měl před tuto skutečnost použitím náhlavní soupravy oznámit terapeutovi. Pro takového pacienta není VR terapie vhodná.

Onemocnění očí – Nepoužívejte VR brýle v případě osob trpících očními vadami, zejména strabismem nebo jinou abnormalitou binokulárního vidění.

Akutní únava, přetížení organismu, zvýšená teplota – Není vhodné používat VR brýle, když je pacient unavený. Únava může zvýšit náchylnost k nežádoucím příznakům.

3 KLINICKÉ PŘÍNOSY, KTERÉ LZE OČEKÁVAT

Zlepšení fyzického a mentálního stavu pacientů. Zvýšení efektivity rehabilitace. Monitoring stavu pacienta a sběr dat.

4 VLASTNOSTI VR REHABILITACE Z HLEDISKA ÚČINNOSTI

V závislosti na způsobu použití a indikaci je VR rehabilitace účinná pro:

- Redukci poškození a zlepšení funkce dolních a horních končetin
- Zlepšení rovnováhy a mobility
- Zlepšování vizuální pozornosti a prostorové paměti
- Obnovení funkcí po mrtvici
- Zlepšení kognitivních funkcí
- Zlepšení výkonnosti, co se týče aktivit denního života
- Zlepšení motorických funkcí
- Zvýšení soběstačnosti a sebejistoty

5 PRINCIP FUNGOVÁNÍ

Dodávaná VR soustava je ovládána terapeutem, který je hlavním uživatelem systému. Ten rozhoduje o průběhu celé terapeutické sese s jedním či typicky více pacienty. Pacient je sice také uživatelem, ale uživatelem „pasivním“, který do vlastního plánu rehabilitace nezasahuje přímo, plní však podstatnou roli zpětné vazby, na kterou může samozřejmě terapeut, který systém ovládá, pružně zareagovat:

- Terapeut typicky pracuje s webovým rozhraním pro terapeuta
- Pacient provádí terapii v prostředí VR gamifikovaného simulátoru

Terapeut spouští webového rozhraní. Podmínkou pro spuštění webového rozhraní je přítomnost webového prohlížeče na daném zařízení. Je tedy možné k tomuto prostředí přistupovat pomocí tabletu, mobilu (Android nebo iOS) nebo konvenčního PC. Systém je podporován téměř všemi webovými prohlížeči. Výrobce jsou doporučovány FireFox, Chrome a Safari, pro které je koncipováno a na kterých je testováno.

V okamžiku, kdy spouští terapeut dílčí cvičební program pro konkrétní pacienty, nemá pacient VR brýle nasazené (aby byla zajištěna funkcionální automatické kalibrace headsetu). Pacient si VR brýle odeberá (pokud může) nebo jsou mu podány. V tento okamžik dílčí pacient zahajuje cvičení.

Cvičení začíná vždy za podmínky zajištění bezpečného prostředí kolem pacienta, správně definovaného trackovacího prostoru, toto zajišťuje terapeut, který má nad pacientem po celou dobu cvičení dohled. Terapeut, (či jiná institucí definovaná odpovědná osoba) odpovídá za posouzení vhodnosti a úrovně náročnosti jednotlivých cviků dle očekávaných schopností a aktuálního fyzického a psychického stavu pacienta.

Cvičení není v rámci dané cvičební sese explicitně ukončeno. Ukončit jej může pacient nebo terapeut. V tento okamžik jsou již k dispozici veškerá data cvičební sese:



- Anonymizovaná identifikace pacienta
- Typ cvičebního programu
- Doba cvičení v rámci konkrétní sese
- Hodnocení pacienta a terapeuta
- Kalibrační data (viz dále)
- Popř. další data relevantní k danému cvičebnímu programu

DOPORUČENÝ SYSTÉM ROZDĚLENÍ PRÁV A ROLÍ

Jednotlivé role a jejich práva si rozděluje sama instituce, dle vlastní organizační struktury a zavazuje se k distribuci potřebných školicích materiálů jednotlivým uživatelům. Role mohou být dle potřeb zákazníka sloučeny (tzn. doktor může být zároveň terapeutem apod.).

- **Pacient** – řídí se instrukcemi terapeuta, v případě potřeby může terapeuta kdykoli vyzvat k ukončení cvičení.
- **Terapeut** – pracuje s pacientem, posuzuje aktuální fyzický a psychický stav pacienta a zajišťuje bezpečné prostředí/okolí. Musí být proškolen zejména v uživatelské oblasti (znalost aplikací, jak pracovat s pacientem, jak reagovat v různých situacích) a základech technické oblasti (jak pracovat s HW/SW).
- **Lékař** – předepisuje cvičení. Musí být proškolen zejména v uživatelské oblasti, je vyžadována znalost aplikací (jejich rehabilitační cíle, indikace, kontraindikace, úrovně náročnosti atd.). Odpovídá za posouzení vhodnosti a úrovně náročnosti jednotlivých cviků dle očekávaných schopností, fyzického a psychického stavu pacienta.
- **Admin** - Obsluhovat a nastavovat prostředí může pouze odpovědná osoba v dané instituci, tato osoba odpovídá za proškolení v rámci instituce dle interně definovaných rolí. Musí být proškolen zejména v technické oblasti, se školicími materiály a práci s nimi. Je hlavním komunikačním kanálem mezi dodavatelem a jednotlivými uživateli – komunikuje s dodavatelem na helpdesku.
- **Superadmin** – může provádět vrcholná nastavení (VR medical).

Nyní si podrobněji rozeberme dílčí pohledy.

5.1 POHLED TERAPEUTA

Za účelem zahájení rehabilitačního cvičení spustí terapeut v prohlížeči webové rozhraní. To učiní tak, že zadá do prohlížeče odkaz na webovou aplikaci. Tento odkaz může být pro každou instalaci/organizaci odlišný.

V oznamovací liště webového rozhraní zůstává ve všech pohledech náhled na cvičení, která probíhají. Tyto náhledy jsou seřazeny vždy od naposled spuštěného cvičení. Po klepnutí na tento náhled se otevře karta Aktivní cvičení.

5.4 SPUŠTĚNÍ REHABILITACE

Spuštění rehabilitace je možné třemi způsoby:

- 1) přes kartu pacienta
- 2) přes historii pacienta (znovu spuštění již proběhlé sese)
- 3) přes přiřazený playlist

Varianta 1) Pro spuštění rehabilitace zvolte pacienta ze seznamu. Pomocí kliknutí na tlačítko **Spustit** v pravém horním rohu, můžete zvolit rehabilitaci podle vámi zvolených parametrů. Výběr potvrdit tlačítkem **Spustit**. Posledním krokem je výběr headsetu, kliknutí na požadovaný headset se okraje čtverce zbarví do žluta. Výběr potvrdíte tlačítkem **Spustit rehabilitaci** v pravém horním rohu. (Headset je identifikován unikátním číslem. U headsetu je možné vidět i stav baterie a jeho status (Online/Offline).) Cvičení je na headsetu spuštěno. Pokud se spuštění nezdaří (chyba komunikace v síti, vybitý headset atp.), je terapeut okamžitě informován. V průběhu rehabilitace má terapeut k náhledu lištu vybraných aplikací, možnost



jednotlivé aplikace přeskočit (kliknutím na rámeček aplikace následující), možnost korekce hlasitosti, sledování celkového času, možnost ukončit celou sesi a aktivní video přenos. Terapeut tedy může na svém zařízení vidět to, co vidí pacient a tím pádem mu pomoci s orientací v rámci cvičení. K ukončení sese dojde automaticky po dokončení všech dílčích aplikací nebo vynucené terapeutem pomocí červeného tlačítka ukončit.

Varianta 2) Pro spuštění rehabilitace zvolte již proběhlou sesi z pacientovi historie. Tu naleznete v záložkách pod konkrétním pacientem. Opakovanou sesi je možné dále editovat - přidávat/odebírat aplikace. další kroky jsou již stejné jako u varianty 1)

Varianta 3) Pro spuštění rehabilitace zvolte přiřazený playlist. Ten naleznete v záložkách pod konkrétním pacientem. - Tvorba předpřipraveného playlistu: Na boční liště zvolte kartu Playlisty, zde již jak jste zvyklí stejně jako ve variantě 1) navolte playlist, na konci nezapomeňte playlist uložit pomocí tlačítka **Uložit**. Playlisty můžete později editovat a uložit pod vybraným názvem či je zcela smazat. Pro spuštění rehabilitace je potřeba na úvodní ploše vybrat pacienta - kde vidí historii pacienta a jeho přiřazené playlisty a tlačítko Spustit - může navolit svůj nový playlist (sérii cvičení) nebo pod záložkou playlist vybrat playlist předem předpřipravený; poté co vybere nebo zadá nové cvičení potvrdí tlačítkem Spustit a poté vybírá aktivní headset. Poté se pacientovi spustí cvičení - terapeut vidí streamin, čas aplikaci, může proklikávat mezi ostatními pacienty, ukončit cvičení nebo přeskokovat jednotlivé aplikace funkcí

5.5 POHLED PACIENTA VE VIRTUÁLNÍ REALITĚ

Pacient využívá brýle pro virtuální realitu all-in-one, to znamená, že součástí brýlí je procesor, zobrazovací zařízení (displej) a senzory pro detekci pohybu. Po spuštění cvičení (to provádí typicky terapeut) si pacient nasazuje právě takové brýle pro virtuální realitu. O typu cvičení rozhoduje terapeut.

Pacient se dostává se do virtuálního gamifikovaného prostředí, ve kterém zahájí rehabilitaci. Rehabilitace vždy začíná tzv. kalibrací. Pacientovi je v této fázi změřen rozsah pohybů. Tak např. v případě rehabilitace ramene jsou to 4 rozsahové úhly a maximální vzdálenost mezi ramenem a rukou. Prostor kalibrace je interaktivní se snahou o „zábavnost“. Takže například v případě kalibrace paže může proces probíhat ve virtuální jeskyni, kde pacient odkrývá obraz pomocí virtuální louče.

Společným gamifikačním jmenovatel dílčích cvičení je pak příběh trosečníka na opuštěném ostrově. Pacient se tedy vžívá do role trosečníka. Trosečník/pacient dělá mnoho věcí, která jsou nutná pro přežití anebo jen pro krácení času na při pobytu na ostrově. Během těchto činností nenásilnou formou rehabilituje.

Pacient tak během rehabilitace např. loví ryby, sbírá ovoce, řeže dřevo nebo třeba spojuje virtuální souhvězdí. Všechny rehabilitační cviky jsou uzpůsobeny dle vstupní kalibrace. Některá cvičení se přizpůsobí naměřeným hodnotám během kalibrace. Existují však cvičení, pro která jsou nutné určité výchozí rozsahy. Tato cvičení pak systém pacientovi s „nízkými“ rozsahy vůbec nenabídne.

Pacient nemusí ovládat žádné menu. Různá cvičení (dle spuštěného typu cvičení) jsou vybírána individualizovaně z banky cvičení a „prezentována“ automaticky.

Simulaci může ukončit buď terapeut z webového rozhraní nebo sám pacient.

5.6 ADMINISTRAČNÍ ROZHRANÍ

Datové vstupy pro webové rozhraní je možné nastavit v rámci administrační konzole. Administrátor tak může vždy v rámci organizace:

- Spravovat pacienty
- Spravovat seznam headsetů

Navíc je možné spravovat typy povolených cvičení. Tato cvičení se pak musí spárovat s existující VR aplikací na brýlích.



5.7 STATISTIKY ZE CVIČENÍ

Statistiky jsou zpřístupněny po kliknutí na tlačítko Statistiky v hlavní nabídce. Statistiky umožňují prohlížet, jak tabulkově, tak pomocí grafů např. následující, a to vždy vztažené na organizaci, skupiny nebo pacienta:

- Počty/Průměry odcvičených hodin
- Počty odcvičených sesí
- Průměrná hodnocení pacientů/terapeutů

Významnou statistikou, která je vztažena na pacienta je sledování pacientova zlepšení v rámci rehabilitačního programu.

6 SBĚR DAT

Veškerá data se ukládají na centrální cloud. Sbíraná data jsou anonymizovaná. Pacient je uložen v systému pomocí jeho přezdívky. Pacient může nahlížet jen na své vlastní statistiky. Práce s více (anonymizovanými) záznamy je umožněna terapeutovi nebo administrátorovi.

V okamžiku startu rehabilitačního programu je vytvořen unikátní identifikátor sese, ke kterému jsou sbírána veškerá relevantní data.

7 ZBYTKOVÁ RIZIKA, NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Veškerá rizika, která souvisí s celým životním cyklem produktu, jsou podrobně diskutována v dokumentu Proces managementu rizik. Na tomto jsou vyjmenována rizika, která přímo souvisí s fází využívání a je významné jejich existenci z uživatelského pohledu vzít na vědomí:

Pacient

- Cybersickness – fenomén nemoci z virtuální reality, jejíž četnost je přímo závislostí kvality VR prostředků (je možné ji pozorovat čím dál méně). Pokud bude pacient vykazovat některé ze symptomů (točení hlavy, nevolnost atp.), neměl by se tohoto programu dále účastnit. Vedlejší účinky ZP VR rehabilitace nebyly pozorovány.
- Nechuť zkoušet něco nového – lze očekávat, že (zejména u starších ročníku) se projeví nevole ve vztahu k novým technologiím.
- Odmítání technologie – odmítání technologie v rámci životní filosofie.
- Přítomnost ostatních výše uvedených kontraindikací.

Terapeut

- Nesprávné ovládání systému – riziku se snažíme proaktivně předcházet: prostředí je vystavěno záměrně co nejjednodušeji a současně budou terapeuti proškoleni.

Technická

- Chybějící přístup k internetu – Komunikační interface terapeut/pacient vyžaduje internetové připojení.
- Nestabilní internet – při nestabilním připojení se může stát, že terapeut neuvidí zpětnou vazbu z VR brýlí nebo nebude uložena informace o ukončení cvičení (resp. ukončí se předčasně)
- Vybitá baterie – při vybití baterie během cvičení nemusí být cvičení správně ukončeno. V rámci webového prostředí je kontrola nabití. Současně pokud nebudou brýle využívány, budou připojeny v dokovací nabíjecí stanici.
- Nové aktualizace headsetů – před aktualizací bude třeba vyzkoušet, zda vše funguje i s aktualizovanou verzí.



- Jiná technická chyba na straně brýlí – brýle jsou komplexním HW, který je osazen celou řadou komponent. Poruchu některé komponenty tak nelze vyloučit.
- Špatně provedená kalibrace headsetu – pokud bude VR aplikace spouštěna v okamžiku, kdy již má pacient VR brýle nasazený, může se stát, že dojde k nesprávné fixaci podlahy v rámci kalibrace zařízení.

8 MINIMÁLNÍ POŽADAVKY NA HW

Pro realizaci virtuální reality:

- All-In-One brýle pro virtuální realitu s operačním systémem Android. Je doporučeno využití brýlí Oculus Quest, pro které je systém vyvíjen a laděn.

Pro pohled terapeuta:

- Veškerá práce terapeuta je založena na webovém prohlížeči. Hardwarové požadavky tedy odpovídají hardwarovým požadavkům příslušného prohlížeče pro dané zařízení (typicky PC nebo tablet). Z hlediska rozlišení je doporučována velikost displeje alespoň 5“.

Pro samotné spouštění VR simulací a řízení sese postačuje síť s rychlostí 1Mbit. Jedná se však o minimální požadavek. Pro komfortní obsluhu doporučujeme alespoň 3Mbit. Pokud je zde požadavek zapnutí živého videa, doporučujeme rychlost alespoň 5Mbit-100Mbit, a to v závislosti na počtu video-streamů a jejich kvalitě. Tyto rychlosti jsou však dnes v rámci místních sítí spíše „horším standardem“.

Doporučujeme mít síť zabezpečenou pomocí standardních firewall řešení.

9 PRAVIDLA A ZÁSADY PRO ZAJIŠTĚNÍ BEZPEČNOSTI

V této kapitole je uveden výčet ochranných opatření, jejichž splnění zajistí základní bezpečnost informačního systému VR medical.

Všechny informační systémy musí být nastaveny tak, aby umožňovaly vstup do systému minimálně po zadání přístupového účtu a následného přístupového hesla. Systém, tak jak je navržen, neukládá žádná citlivá data – víceméně se jedná o data o četnosti cvičení a progresu pacienta s tím, že konkrétního pacienta svede identifikovat jen jeho terapeut.

Pacient v systému vystupuje pod přezdívkou.

Přesto jsou tato data chráněna proti odcizení. Data se ukládají centralizovaně na cloudový server, který je provozován renomovanou „velkou IT“ společností, která má dlouholeté zkušenosti s poskytováním cloudových služeb. Na tomto místě neuvádíme konkrétního provozovatele, abychom si vyhradili možnost budoucí migrace. V tomto případě však cílíme na velké společnosti, které mají sídlo v bezpečných zemích, nejspíše Microsoft (Azure) nebo Amazon (Amazon Web Services). Tito provozovatelé standardně poskytují rozšířenou nabídku služeb pro zajištění bezpečnosti dat.

Zde bude dostačující, když místní síť bude chráněna pomocí standardních prostředků, které se běžně využívají.

Stejně jako v případě konvenční terapie, tak i v případě terapie ve virtuální realitě je potřeba respektovat požadavky příslušné legislativy¹ a s ní související požadovaná odbornost s ohledem na charakter realizované terapie, typu pacienta, terapeutického cíle. Je potřeba respektovat i nutnost proškolení personálu v obsluze zdravotnického prostředku.

¹ Vyhláška č. 55/2011 Sb.



10 PŘÍPRAVA PŘED POUŽITÍM

Je potřeba rozlišovat rehabilitaci v leže a ve stoje. Pro rehabilitaci ve stoje je potřeba před použitím VR rehabilitace **zajistit bezpečné prostředí**, ve kterém se bude uživatel pohybovat. Pro využití VR brýlí je potřeba z okolitého prostoru odstranit veškeré překážky.

- Při zakopnutí nebo nárazu do stěn, nábytku nebo jiných předmětů může dojít k vážným zraněním, proto je před použitím VR brýlí potřebné vyčistit prostor pro jejich bezpečné použití. Prostor nesmí obsahovat nábytek či jiné objekty, které by mohly představovat překážku pro pohyb rukou anebo chůzi v okolitém prostoru. V prostoru se také nesmí pohybovat další osoby či zvířata, nesmí se nacházet v blízkosti schodů, balkonů, otevřených dveří a oken, otevřeného ohně, stropních ventilátorů nebo svítidel nebo jiných předmětů, které by mohly být zdrojem úrazu.
- Velikost bezpečného prostoru pro VR zážitek je závislá na způsobu užití brýlí:
 - o V případě, že to VR úkol umožňuje, testujeme ho výlučně v sedící poloze, kdy je potřeba uvolnit alespoň prostor na dosah rukou.
 - o V případě použití ve stoje a/nebo s aktivním pohybem v prostoru je potřeba uvolnit alespoň prostor 2x2 metry anebo větší. V případě, že je to možné, použijte specializovanou podložku pro pohyb ve VR na místě.
- V případě, že VR zařízení není bezdrátové, je nutné kabely bezpečně ukotvit na stropní panely pomocí specializovaných úchytek tak, aby nemohlo dojít k zamotání se nebo zakopnutí anebo je potřeba pozici kabelu kontrolovat dohlížející osobou po celou dobu.

Před použitím VR zařízení je nutné uživatele jasně instruovat o obsahu a způsobu ovládání VR úkolu!

Použití náhlavní soupravy může způsobit ztrátu rovnováhy. Je potřeba uživatele upozornit, že objekty, které vidí ve virtuálním prostředí, ve skutečném prostředí neexistují, takže na ně není možné sedat, nebo je používat k podpoře (opírání).

Aby se snížilo riziko nepohodlí, před použitím VR soupravy je nutné:

- Nastavit pohodlné umístění headsetu (náhlavní soupravy) na hlavě, tak aby nedošlo k jeho uvolnění, ale zároveň ani nedocházelo k tlaku na hlavu nebo kořen nosu.
- Upravit zaostření čoček pro každého uživatele a ověřit ostrost vidění před zahájením úkolu pomocí testového prostředí s nápisy či jinými prvky. V případě dioptrických korekcí, ověříme možnost použití v kombinaci s VR brýlemi. Možná je kombinace s většinou dioptrických brýlí s výjimkou silného astigmatismu nebo silných dioptrií a silného rámu brýlí.
- Před použitím VR brýlí je nutné nastavit hlasitost u sluchátek, aby nedošlo k poškození sluchu!

Možné nepohodlí spojené s využitím VR zařízení:

- Okamžitě ukončete použití VR soupravy, pokud se vyskytne některý z následujících příznaků: záchvaty; ztráta vědomí; nadměrné namáhání očí; záškuby očí nebo svalů; nedobrovolné pohyby; změněné, rozmazané nebo dvojité vidění nebo jiné zrakové abnormality; závrat; dezorientace; zhoršená rovnováha; zhoršená koordinace ruka-oko; nadměrné pocení; zvýšené slinění; nevolnost; závratě; nepohodlí nebo bolest hlavy či očí; ospalost; únava; jakékoli příznaky podobné kinetóze.
- Stejně jako u příznaků, které mohou lidé zažít po vystoupení z výletní lodi, mohou příznaky vystavení virtuální realitě přetrvávat a být patrnější i několik hodin po použití VR brýlí. Tyto



příznaky po použití mohou zahrnovat příznaky popsané výše, stejně jako nadměrnou ospalost a sníženou schopnost plnit více úkolů. Tyto příznaky mohou testovanou osobu při běžných činnostech ve skutečném světě vystavovat zvýšenému riziku zranění. Doporučte proto testované/mu, aby v případě výskytu jakýchkoliv příznaků až do jejich úplného odeznění po experimentu neprováděl/a vizuálně nebo fyzicky náročné činnosti, které mohou mít potenciálně vážné následky (tj. činnosti, při nichž by jakékoli příznaky mohly vést k úmrtí, zranění osob nebo poškození majetku) nebo jiným činnostem, které vyžadují nenarušenou rovnováhu a koordinaci ruka-oko (například sport nebo jízda na kole atd.).

- V případě výskytu některého ze zmiňovaných příznaků, by neměla testovaná osoba VR brýle opět používat až dokud všechny příznaky do několik hodin zcela nezmizí. V případě závažných a/ nebo přetrvávajících příznaků, je potřeba vyhledat lékaře.
- Opakované stresové zranění: Používání zařízení s výrazným aktivním pohybem může způsobit zranění svalů, kloubů nebo kůže. Pokud se při používání náhlavní soupravy nebo jejích součástí některá část těla unaví nebo bolí, nebo pokud pociťuje testovaná osoba příznaky jako brnění, necitlivost, pálení nebo ztuhlost, před dalším použitím je nutné několik hodin odpočívat.

11 UPOZORNĚNÍ

Jakákoliv závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s VR rehabilitací, by měla být hlášena výrobci (VR medical s.r.o.) a příslušnému orgánu členského státu (v ČR Státní ústav pro kontrolu léčiv).

12 HYGIENICKÁ OPATŘENÍ

Z důvodu **zvýšených hygienických opatření** je nutné sdílené VR zařízení před každým použitím dezinfikovat:

- Pro účely sdíleného využití VR brýlí využíváme výlučně povrchy omyvatelné (VR brýle jsou opatřeny omyvatelnými anebo jednorázovým nástavci, které jsou v kontaktu s kůží tváře v okolí očí a nosu).
- Dezinfikujeme veškeré povrchy VR zařízení, které přichází do kontaktu s kůží nebo mohou být znečištěné.

13 DOPLŇUJÍCÍ POKYN PRO POUŽITÍ VR ZAŘÍZENÍ U DĚTÍ

Výrobci zařízení doporučují využití přístroje **u dětí nad 12 let**. V případě použití **u dětí mladších** proto dbejte na zvýšené dodržování pravidel bezpečného používání a v případě výskytu jakýchkoliv příznaků nepohodlí nebo dezorientace přístroj přestaňte u dítěte okamžitě používat.

Dospělí by se měli ujistit, že děti používají VR brýle v souladu s těmito zdravotními a bezpečnostními varováními a **nesmí docházet k použití soupravy bez neustálého dohledu dospělé osoby!**

Dospělí by měli **sledovat** u dětí, které používají nebo používaly náhlavní soupravu, **náznaky jakéhokoli z příznaků pospaných výše** (bolest hlavy, točení hlavy, pálení očí, nevolnost, narušení rovnováhy atd.).

Je potřeba **omezit čas, který děti tráví používáním** náhlavní soupravy, a zajistit, že během používání si dělají pravidelné přestávky. Je potřeba se vyhnout dlouhodobému používání, protože by to mohlo negativně ovlivnit koordinaci ruka-oko, rovnováhu a schopnost provádět více úkolů. Délka jednoho úkolu by proto **neměla překročit 15 minut** (což je také limit doporučený pro děti optometristy) a měla by být od dalšího úkolu oddělena dostatečnou pauzou.

Jelikož u dětí ve věku do 8 let i nadále dochází k rozvoji vizuo-motorické koordinace a prostorových schopností, nelze vyloučit s tím související negativní efekty používání VR technologie (například přechodné potíže se zaostřením nebo udržením rovnováhy). Přestože tyto efekty spojené s pobytem ve virtuálním prostoru jsou u dětí spíše vzácné a odeznívají krátce po odnětí virtuálních brýlí, neexistují studie, které by jasně vyloučily následky dlouhodobého využití VR brýlí u dětí mladšího věku. Výrobci brýlí proto doporučují jejich využití až u dětí nad 12 let. Z tohoto důvodu by mělo být použití VR brýlí u dětí vzácné a musí



dodržovat maximální bezpečnostní pokyny tak, aby se během vyšetření předešlo přetížení zrakového aparátu nebo úrazu dítěte.

Dospělí by měli během a po použití sluchátek s mikrofonom pečlivě sledovat, zda je hlasitost správně nastavena a zda nedošlo ke snížení sluchových schopností.

U dětí mladšího věku a u osob mentálně či fyzicky postižených musí dbát dohlížející osoba během využití VR brýlí extrémní opatrnosti. Zahájení použití brýlí by zde mělo být postupné. **Před prvním použitím VR brýlí u těchto osob by mělo proběhnout nejdříve krátké seznámení** se způsobem zobrazení ve VR brýlích a s podobou virtuálního obsahu. Toto seznámení by nemělo trvat déle než 2-3 minuty. V případě, že testovaná osoba po tomto úvodním vyzkoušení nereportuje nebo nejeví žádné nepohodlí či potíže, můžeme proces zopakovat a délku prezentovaného zážitku postupně prodlužovat. Nicméně délka VR zážitku pro děti by neměla bez přestávky překročit 15 minut.

14 ŠTÍTEK ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

VR rehabilitace

Verze: 1.0



Medical



2021-09-06

VR medical s.r.o.
Riegrova 206/1,
Vnitřní Město,
301 00 Plzeň
Czech republic
www.vrmedical.cz

UDI

8594208390015



(01)08594208390015
(11)210906
(8012)VER100

MD   

Software VR rehabilitace je zdravotnickým prostředkem.

Datum vydání návodu k použití: 2021-10-30, verze 2.0.