



Manuel d'utilisation du dispositif médical



Version 1.3—décembre 2025

This document is Mist Studio's property.

It may not be reproduced or communicated to third parties without the authorization of the top management.

Légende



Attention, consulter la documentation associée — **règles importantes de sécurité**



Généralités et conseils



Explications



Population associée



Fonctionnalités

Glossaire

Terme	Définition
Auroria game	Jeu thérapeutique en réalité virtuelle composé d'un ensemble de contenus variés.
Auroria app	Application mobile qui permet de contrôler à distance Auroria game. Il permet également d'afficher le contenu du casque.
Niveau de jeu AURORIA	Un niveau de jeu correspond une mission dans un univers visuel et auditif propre au niveau. Il se compose de différents sas et d'un ennemi final.
Evènement immersif intense	Contenu qui permet une immersion plus importante pour le patient que le jeu lui-même. Cela peut être un ennemi final d'un niveau ou un mini-jeu sollicitant la cognition du patient (réflexe, calcul mental...).
Mise en miroir	Terme utilisé pour définir l'acte de diffuser en direct le contenu du casque à l'extérieur du casque. Ici le contenu du casque est diffusé au niveau de la tablette par le biais de l'application <i>Auroria app</i> .
Réalité Virtuelle (RV)	La réalité virtuelle est une technologie immersive qui simule des environnements 3D, permettant une interaction réaliste dans un monde numérique.

Etiquetage du produit.....	4
Utilisation prévue.....	5
1—Informations générales.....	6-7
2— Consignes de sécurité.....	8-11
3—Description du produit.....	12-13
4—Installation du produit	14-16
5—Arrêter AURORIA	17
6— Utilisateurs.....	18-19
7—Compte patient	20
8— Auroria game.....	21
9—Auroria app.....	22-31
10—Utilisation des accessoires.....	32-33
11—Connexion internet.....	34-35
12-SAV et dépannage.....	36-37

Signification des symboles et étiquetage

	AURORIA—Logiciel médical de classe I
	<u>Fabricant</u> : Mist Studio <u>Adresse</u> : 1 allé Saint Cloud, Villers-lès-Nancy, 54600, FRANCE <u>Représentant légal de l'entreprise</u> : Matthieu Burtin, CEO
	Certifié Dispositif Médical
	Certifié CE
	Version de l'application sous format 1.X.X Application Controller AURORIA : 1.0.X VR AURORIA Game : 1.0.X
	03770037649004AURORIASA
	Date de libération (09-2025)
 eIFU indicator	Consulter la notice d'utilisation électronique
	Indique un site web où le patient peut obtenir de plus amples informations sur le produit médical. https://www.auroria.fr/

Utilisation prévue de l'appareil

AURORIA est un jeu thérapeutique en réalité virtuelle (Auroria game) dédié à la gestion de la douleur, à l'apaisement des soins difficiles et plus généralement, l'amélioration de l'expérience de soin des patients pédiatriques dans leur parcours médical. Le jeu aide les patients à détourner leur attention pendant les interventions médicales en se concentrant sur les tâches du jeu, réduisant ainsi leur perception de la douleur.

Le produit est spécialement conçu pour plaire à un public pédiatrique, mais AURORIA peut être utilisé en toute sécurité pour chaque patient âgé de 5 ans révolu.

Le jeu est joué par les patients et contrôlé (avec l'ajustement des contenus en temps réel) grâce à une application mobile (Auroria app) par un soignant ayant complété la formation d'utilisation à AURORIA.

AURORIA est utilisé par le patient douloureux lors des soins de santé, à chaque étape du parcours du patient, au bloc opératoire lors d'interventions chirurgicales sous anesthésie loco-régionale, en soins infirmiers pré- et postopératoires, lors d'examens invasifs ou en centre de rééducation.



AVERTISSEMENT !

Respecter les restrictions et consignes prévues dans certains locaux/services de l'établissement visant à limiter ou éviter l'utilisation d'appareils radioélectriques.



AVERTISSEMENT !

Respecter les contre-indications

1.1 Configuration et installation du logiciel

Le logiciel AURORIA est installé sur les supports proposés. Aucune configuration n'est nécessaire pour le lancement du produit.

1.2 Compatibilité des accessoires

Le logiciel AURORIA est compatible avec les accessoires suivants :

Casque de réalité virtuelle compatible avec AURORIA	Tablette compatible avec AURORIA
- Minimum Chip : Qualcomm Snapdragon XR2 Gen 2 - Minimum Ram: 8GB - Minimum Stockage : 128GB - Système Meta - Taux de rafraichissement de 90 Hz - Résolution 1832x1920 par œil - Poids maximum de 515g	- Minimum Chip or equivalent: Octa-core (1x3.36 GHz Cortex-X3 & 2x2.8 GHz Cortex-A715 & 2x2.8 GHz Cortex-A710 & 3x2.0 GHz Cortex-A510) - Minimum GPU or equivalent : Adreno 740 - Minimum Ram : 8GB - Minimum OS : Android 12

1.3 Performance du dispositif

- Réduction de la douleur allant jusqu'à 72 % (Liu et al., 2021)
- Réduction de la douleur de 40 % pour les procédures médicales les plus douloureuses (Hoffman et al., 2019)
- Réduction du temps de soins allant jusqu'à 50 % pour les soins procéduraux pédiatriques (Jeff et al., 2024).
- Dans 65 % des cas, l'utilisation de jeux de réalité virtuelle réduit le nombre de soignants nécessaires pour réaliser une procédure pédiatrique compliquée (Chan et al., 2019).
- Satisfaction des soignants estimée à 90 % (Le May et al., 2020)
- Satisfaction des parents estimée à 90 % (Savas et al., 2024)
- Satisfaction des patients exprimée par 94% des enfants aux urgences qui souhaitent réutiliser les jeux de réalité virtuelle lors de leurs futurs actes médicaux (Chan et al., 2019)
- Des patients plus calmes et moins anxieux avec deux fois plus de plaisir que les soins conventionnels pour les enfants de 7 à 17 ans (Atzori et al., 2022)

1.4 Durée de vie d'utilisation

Les accessoires ont une durée de vie estimée de 3 ans. Le logiciel et les accessoires sont réutilisables.

i Si un problème technique associé au matériel et ses accessoires survient, merci de le renvoyer au service après-vente. Tout dommage hors garantie sera à la charge du client.

1.5 Environnement d'utilisation

Le produit peut être utilisé à l'hôpital, en clinique, aux urgences et en centre de rééducation.

⚠ AVERTISSEMENT !

Respectez les restrictions et les instructions prévues dans certaines pièces/service de l'établissement visant à limiter ou éviter l'utilisation de dispositifs radioélectriques.

Une connexion internet stable est nécessaire pour l'utilisation d'AURORIA.

i Connexion internet

Il est nécessaire de connecter le dispositif médical à internet au minimum une fois tous les 10 jours.

1.6 Conditions de conservation et de stockage

Tablette	Casque RV
Résistante à l'eau et à la poussière (Indice IP68)	Ne pas mettre en contact avec de l'eau et des liquides Ne pas exposer l'appareil à de fortes concentrations de poussières

i Pour plus détails, veuillez-vous référer à la notice d'utilisation de ses équipements.

1.7 Langue disponible

Le produit AURORIA est disponible en Français.



Pour plus détails concernant le fonctionnement des équipements associés, veuillez-vous référer à la notice d'utilisation de ses équipements.

2.1 Sécurité et maintenance

- Connecter les appareils (casque et tablette) à internet au moins tous les 10 jours.
- Vérifier les mises à jour de la tablette et du casque tous les 10 jours.
- Si un incident technique, un problème d'appairage entre le casque et la tablette, ou de connexion survient, appuyez sur le bouton « besoin d'aide » en bas de la page de connexion.

2.2 Mesure de sécurité informatique

- La tablette peut être protégée à l'aide d'un mot de passe.
- AURORIA propose la création d'un compte utilisateur pour les patients afin d'avoir un suivi au niveau des statistiques de jeu. Aucune donnée médicale n'est utilisée et stockée. L'utilisation du compte utilisateur n'est pas une obligation. Le compte utilisateur sera protégé à l'aide d'un identifiant unique.

2.3 Exclusion

AURORIA fait appel à un casque de réalité virtuelle, qui est un accessoire radioélectrique (appareil qui émet des ondes). Le casque contient des aimants et des composants émettant des champs magnétiques/électromagnétiques susceptibles d'interférer avec le fonctionnement d'appareils électroniques et de dispositifs médicaux **situés à proximité**, notamment les pacemakers, les appareils auditifs et les défibrillateurs. Le produit ne peut pas être utilisé lors d'examen de radiologie, d'IRM, ou en présence de tout autre appareil médical qui pourrait interférer avec la présence du casque.



AVERTISSEMENT !

Respectez les restrictions et les instructions prévues dans certaines pièces/service de l'établissement visant à limiter ou éviter l'utilisation de dispositifs radioélectriques.

2.4 Exclusion

 **ATTENTION** Les patients ayant des antécédents de crises d'épilepsie ne doivent pas utiliser AURORIA.

2.5 Contre indication

AVERTISSEMENT !

Les **contre-indications** sont les suivantes :

- Troubles psychiatriques ou neurologiques majeurs
- Vertiges, ou migraines précipitées par des auras visuelles, y compris l'épilepsie
- Toutes blessures pouvant interférer avec le port du casque
- Déficience visuelle, auditive ou cognitive/motrice
- Réticence significative à utiliser l'appareil
- Être âgé de moins de 5 ans.

2.6 Effets indésirables potentiels

Les risques résiduels déclarés comme « effets secondaires » sont les suivants :

- Désorientation
- Vertiges, mal des transports
- Fatigue, fatigue oculaire
- Maux de tête
- Nausées
- Troubles de la vision/autres anomalies visuelles
- Convulsions

Des mesures de contrôle des risques ont été mises en œuvre au cours du développement du produit. Le rapport bénéfice-risque est acceptable pour le produit.

Effets indésirables

Si un patient est sujet à un effet indésirable grave, nous vous invitons à en informer l'autorité compétente de votre pays et la société Mist Studio, par email à support@auroria.fr

2.7 Précaution d'utilisation

Les précautions d'utilisation de l'appareil sont les suivantes.

Concernant le casque et les manettes

- Vérifier l'état du casque avant d'utiliser le produit. Si le casque semble endommagé, ne l'utilisez pas.
- Ne pas mettre le dispositif médical en contact avec de l'eau ou des liquides.
- Il est recommandé de charger complètement la batterie du casque et de la tablette avant utilisation.
- Le produit doit être désinfecté avant et après chaque utilisation.
- Ne chargez pas et n'utilisez pas votre casque ou vos contrôleurs si vous pensez ou savez qu'ils sont endommagés.
- Le casque est un équipement radioélectrique. Tenir à l'écart de l'estomac des femmes enceintes et de l'abdomen des adolescents. Les enfants et les adolescents doivent utiliser l'équipement radioélectrique avec modération.
- Le casque contient des aimants et des composants émettant des champs magnétiques/électromagnétiques qui peuvent interférer avec le fonctionnement d'appareils électroniques et médicaux situés à proximité, y compris les stimulateurs cardiaques, les appareils auditifs et les défibrillateurs.
- Si le patient est enceinte, âgé, souffre d'une vision binoculaire anormale, de troubles psychiatriques ou cardiaques ou de tout autre problème de santé important, un avis médical est nécessaire avant d'utiliser l'appareil médical.
- Ne chargez pas et n'utilisez pas votre casque ou vos contrôleurs si vous pensez ou savez qu'ils sont endommagés.

Concernant l'utilisation du produit

- Le soignant doit positionner le casque de manière à ce que le patient soit à l'aise pendant toute la durée du traitement. Le casque ne doit pas le gêner ni lui faire mal. Une attention particulière doit être portée aux enfants ou aux personnes souffrants de faiblesse musculaire, en ce qui concerne le poids du casque.

- Utilisez toujours le dispositif médical sous la supervision d'un professionnel de la santé.
- Le patient ne doit pas se lever avec le casque sur la tête.
- Vérifiez régulièrement la température de votre casque et des manettes pour éviter les brûlures et l'inconfort. Vérifiez principalement la partie en contact avec la peau du patient. L'avant du casque peut potentiellement chauffer sans affecter le confort du patient.
- Pendant l'utilisation, le soignant doit s'assurer que le casque est toléré par le patient.
- Vérifiez toujours la douleur du patient. Si le produit ne semble pas suffire à réduire la douleur, il est toujours possible de compléter le dispositif par d'autres techniques analgésiques.

2.8 Hygiène

Le dispositif doit être nettoyé et désinfecté par essuyage humide des surfaces avec une lingette à usage unique de détergent désinfectant.



Attention

Le dispositif possède des éléments électriques : la lingette (ou chiffonnette) doit être humide et non trempée. Il faut imprégner la lingette et non la surface à traiter.

Le dispositif ne peut pas être nettoyé à l'aide d'un nettoyeur vapeur. Il est possible d'utiliser un nettoyage par UV.



Suivre la procédure de nettoyage des dispositifs non stériles de l'établissement

3.1 Description du produit

AURORIA est un **dispositif médical de classe I** qui a pour but de **réduire la douleur** et **calmer** les patients durant des soins douloureux ou désagréables. C'est un jeu thérapeutique immersif qui est utilisé comme outil par les professionnels de santé pour accompagner le patient durant ses soins procéduraux douloureux ou désagréables, grâce à un univers engageant et un gameplay adaptatif. Ce dispositif est composé de deux parties : un jeu **de réalité virtuelle (Auroria game)** disponible sur un casque de réalité virtuelle :



Et d'une **application mobile (Auroria app)** disponible sur tablette, ayant pour but de contrôler le jeu Auroria game.



Ce jeu interactif aide à distraire les patients afin qu'ils ressentent moins la douleur et par conséquent, se sentent plus apaisés. C'est un dispositif qui s'adapte aux patients grâce à un système d'évènements (« **AURORIA Focus** ») contrôlé par un praticien, lui permettant de surpasser une potentielle douleur aigue.

3.2 Accessoires

Vérifiez les accessoires et la documentation suivant cette liste.*

Casque de VR	Manette, pile et protection silicone	Cable d'alimentation associé	Protection silicone	Tablette	Coque de la tablette
					
Batterie externe	Sangle du casque				
					

Documentation :

Manuel d'utilisation électronique	Memo	Vidéo tutoriel	Notice Casque	Notice tablette
				

*Les images présentées dans cette notice sont à titre illustratif et peuvent différer de la version fournie.

i Remarque : hygiène

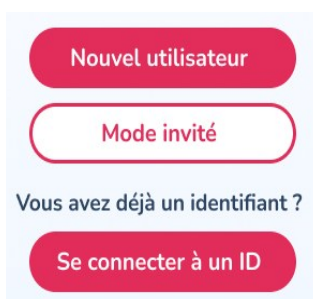
Avant et après chaque utilisation du dispositif médical, il est nécessaire de nettoyer les appareils afin de permettre leur désinfection.

i Suivre les étapes d'installation dans l'ordre indiqué.

4.1 Préparation de la tablette



- 1) **Déverrouiller** la tablette en appuyant sur le bouton (A)
- 2) Mettre le **mot de passe** si nécessaire
- 3) Ouvrir **l'application AURORIA** (B) 
- 4) Choisir le **mode souhaité**. Nous conseillons de privilégier le **mode invité** si le patient n'est pas récurrent.

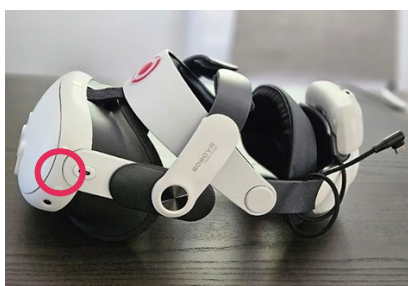


Une **adresse IP** est demandée. Pour cela préparer le casque de réalité virtuelle. Des indications sont données au niveau de la partie « casque » de l'application.



i Réseau internet : le réseau doit être stable, et doit être le même entre la tablette et le casque.

4.2 Préparation du casque

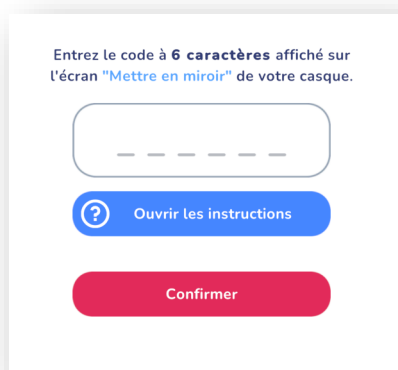


Allumer le casque

- 1) Pour allumer le casque, appuyez sur le bouton situé sur la partie gauche, à l'avant du casque.
- 2) Délimiter manuellement la zone de jeu (« **Roomscale** ») en dessinant une zone incluant le patient et le soignant.

3) (**OPTIONNEL**) Activer la mise en miroir (*afficher le contenu du casque sur la tablette*)

1. Pour cela, appuyer sur paramètre (en bas à gauche de l'écran)
2. Sélectionner la mise en miroir
3. Choisir « Web »
4. Cliquer sur « Suivant »
5. Un code s'affiche, le retranscrire sur la partie gauche de la tablette



Entrez le code à **6 caractères** affiché sur l'écran "Mettre en miroir" de votre casque.

— — — — —

Ouvrir les instructions

Confirmer

4) Démarrer l'**application AURORIA** disponible sur l'écran d'accueil du casque



A ce moment, une adresse IP est affichée. Il faut la renseigner au niveau de l'application mobile AURORIA sur tablette.

i Suivre les étapes d'installation dans l'ordre indiqué.

4.3 Préparation du patient

- 1) Mettre le patient dans la **position du soin, tête droite**
- 2) **Recentrer la position** (*aligner la vision du patient avec le contenu du jeu*) avec le bouton Meta (**G**) de la manette droite en appuyant 5 secondes dessus.
- 3) **Desserrer** au maximum la sangle du casque en dévissant la molette (**H**) à l'arrière du casque.



- 4) Mettre le casque sur la tête du patient en commençant par les yeux. En fonction de la monture, il est possible de garder les lunettes lors du jeu.



- 5) Resserrer la molette (**H**) derrière la tête jusqu'à ce que le casque soit bien ajusté.
- 6) Mettre dans la main du patient la manette associée (si patient est droitier lui donner la manette droite, lui donner la gauche s'il est gaucher)

⚠ Le patient ne doit pas se déplacer s'il porte le casque.

⚠ Toujours s'assurer que la patient est confortablement installé.

5.1 Arrêter Auroria game

5.1.1 Arrêter le contenu en cours



Retour au QG

Pour arrêter le jeu, vous pouvez sélectionner « **Retour au QG** ». Le patient sera alors envoyé dans une **zone de transition sans évènement distracteur**. Cela correspond à la zone départ du joueur (se référer au document « niveau de jeu », pour plus d'informations concernant le QG).

5.1.2 Arrêter l'utilisation d'AURORIA

Terminer le soin

Pour arrêter l'utilisation du produit AURORIA, dont le jeu **Auroria game**, appuyer sur le bouton « Terminer le soin » au niveau de la page « Menu » de **Auroria app**.

Cela permet de **couper le jeu dans le casque** tout en douceur afin que le patient puisse retourner dans le monde réel. Enlever le casque du patient une fois que le message l'indique sur l'application mobile.



Fin du jeu

Quelques secondes sont nécessaires entre le déclenchement de la fin du jeu et la possibilité d'enlever le casque au patient afin d'éviter une potentielle désorientation due à une rupture trop brutale de la réalité virtuelle.

5.2 Retirer le casque

Par la suite, vous pouvez retirer le casque du patient. Pour cela :

- 1) Récupérer la manette de jeu du patient.
- 2) Desserrer la molette du casque de réalité virtuelle et enlever le casque du patient
- 3) Eteindre le casque en appuyant sur le bouton à gauche, à l'avant du casque



Après chaque utilisation

- Nettoyer le matériel avec les outils de nettoyage habituelle.
- Mettre en charge le casque et la tablette.

6.1 Caractéristiques du profils utilisateur

Le jeu vidéo **Auroria game** est utilisé par les **patients** durant un soin, et **contrôlé** (choix du niveau, déclenchement d'un évènement immersif) par **soignant** grâce à l'application mobile associé **Auroria app**.

L'**accompagnateur** du patient peut utiliser le mode coopératif de l'application mobile pour jouer à un jeu et envoyer des récompenses et aides au patient qui est en train de jouer.

Soignant	Patient	Accompagnant
Infirmière, médecin, chirurgien, qui a validé la formation à l'utilisation d' AURORIA	Patients sans contre-indication qui va subir une procédure médicale douloureuse ou désagréable et qui est âgé de 5 ans révolu	Parents ou accompagnateurs pouvant voir et lire peuvent pour utiliser le produit. Il n'y a pas de compétences ou connaissances particulières pour utiliser AURORIA . Aucune formation n'est requise pour utiliser la partie coopération de l'application mobile. Les accompagnateurs ne peuvent utiliser que cette partie de l'application.

 **AURORIA** est écrit en **français**. Les soignants doivent être capable de lire et comprendre les indications affichées sur l'écran de la tablette, et les patients doivent comprendre le français oral pour les instructions dans **Auroria game**. Aucun prérequis en matière de compétences ou de connaissances n'est nécessaire pour utiliser **AURORIA**.

 Une formation est exigée pour utiliser le **Auroria app**.

La formation, supervisée par un membre de l'équipe de Mist Studio, est réalisée pour chaque soignant qui sera amené à utiliser AURORIA. Cette formation s'assure d'une bonne utilisation du produit.

La formation à l'utilisation d'AURORIA n'est pas associée à une formation professionnelle continue et ne se situe **pas dans un plan de développement de compétences**. Le but de cette formation est d'apprendre comment utiliser le produit.

6.2 Caractéristiques de la population de patients

Tous les patients âgés de plus de 5 ans révolu peuvent utiliser **AURORIA** pour réduire leur douleur et augmenter leur bien-être durant et après une procédure médicale.

Les soignants en charge de l'intervention doivent s'assurer que les capacités mentales et physiques du patient sont appropriées pour l'utilisation du produit. Les patients présentant des troubles psychologiques, psychiatriques, cognitifs, visuels, auditifs et une épilepsie photosensible, doivent se référer à l'avis médical du médecin en charge des soins ou/et du médecin généraliste du patient avant d'utiliser le produit. Si le patient présente une lésion sur la zone au-dessus du cou, il convient de se référer à l'avis médical du médecin en charge de la procédure ou/et du médecin généraliste du patient pour utiliser le produit.

AVERTISSEMENT

Veuillez-vous référer à la partie relative aux contre-indications et aux précautions d'emploi.

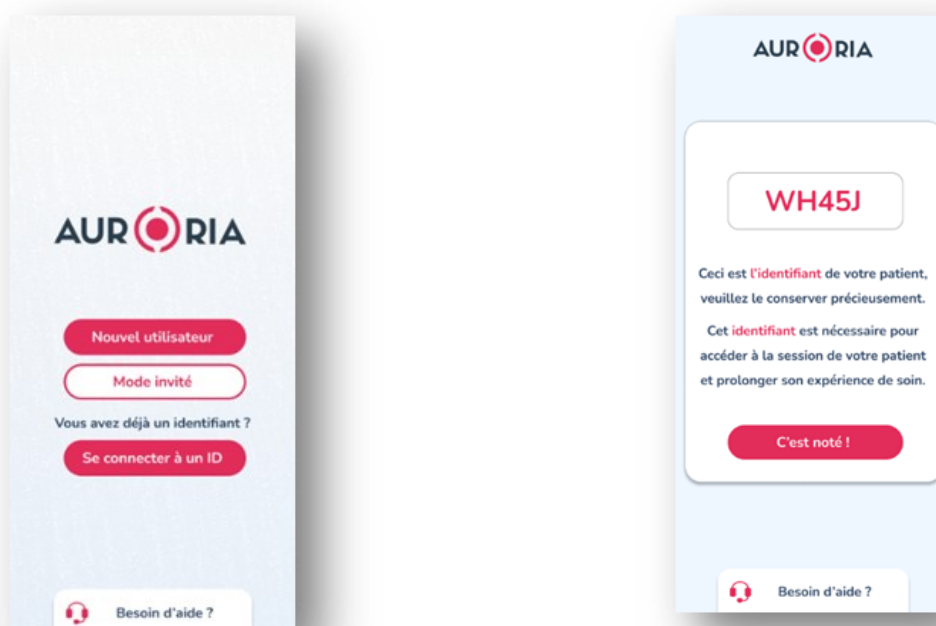
Le produit peut être utilisé dans différentes positions du patient : assis, couché sur le ventre ou en position semi-allongée. Il doit être ajusté en fonction du confort du patient.

Aucun prérequis concernant l'utilisation de la réalité virtuelle, de connaissances ou compétences en matière de jeux n'est nécessaire pour utiliser le produit. Néanmoins, les patients doivent accepter de jouer à un jeu. Si le patient refuse, suivez la procédure classique.

7.1 Créer un compte

Chaque patient peut avoir un compte utilisateur.

Sur l'application mobile sélectionner « Nouvel utilisateur » (de la Page « Connexion»). **Un identifiant unique pour l'utilisateur sera généré.** Il faut le conserver (voir Page « Nouvel identifiant »).



7.2 Se connecter à un compte patient

Si le patient a déjà un compte, renseigner l'identifiant du patient qui a été généré lors de la création de compte (Page « Nouvel identifiant »).

7.3 Mode invité

Il est conseillé d'utiliser le mode invité si le produit ne sera utilisé qu'une seule fois par le patient. Dans ce cas, aucun suivi et progression de jeu du patient ne sera enregistré.



Il est conseillé de noter l'identifiant généré pour le patient.

Aucune information concernant l'identité du patient n'est stockée par le produit.

8.1 Présentation

?	Auroria game est le jeu thérapeutique utilisé par le patient afin de diminuer sa douleur et son anxiété lors de soins médicaux
	Utilisé par les patients âgés de plus de 5 ans révolus ne présentant pas de contre indication
	1. Tirer les ennemis pour les combattre 2. Tirer sur les cibles pour gagner des bonus et des points

8.2 Instruction de jeu

Les indications de jeu sont données directement dans le contenu envoyé dans le casque. Le patient pourra donc comprendre ce qu'on attend de lui grâce à l'audio du jeu.



Aide du soignant

En parallèle, le soignant a accès à des instructions ou des aides à donner au patient s'il en ressent le besoin. (cf. p.22)

8.3 Commande de jeu

Tirer sur un ennemi

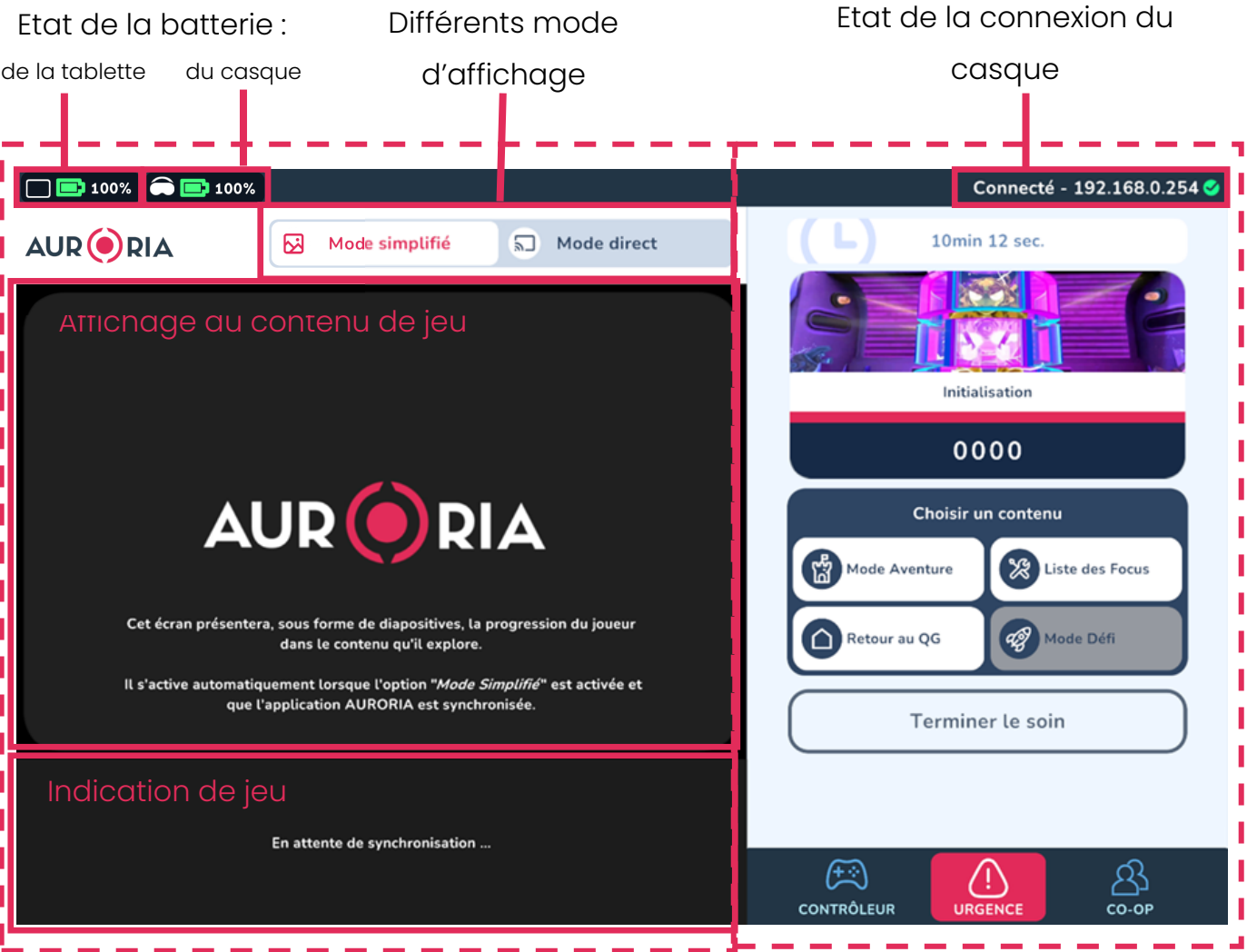
Pour tirer sur un ennemi, il suffit d'appuyer sur le gâchette (G) à l'arrière de la manette.



9.1 Présentation

	Auroria app est l'application mobile disponible sur tablette qui contrôle Auroria game . Elle sert en quelque sort de « télécommande » pour le jeu.
	Utilisée par les soignants et les parents ou les accompagnants du patient.
	- Afficher le contenu du casque - Contrôler les éléments envoyés dans le casque

9.2 Description de l'interface



Partie « casque »

permettant d'afficher les contenus du casque

Partie « télécommande »

permettant de contrôler les contenus

L'écran de la tablette, une fois **Auroria app** lancée, se décompose en **deux parties**.

La partie droite correspond à la partie « télécommande » de l'application. Cette partie permet de connecter le patient à son compte (1), et a pour but de contrôler le contenu envoyé dans le casque (2).

La partie gauche correspond au contenu du casque, disponible soit par :



Mode direct

Mode permettant d'afficher le contenu du casque **en direct**, permettant ainsi de voir les interactions du patient. Ce mode nécessite une connexion internet stable.



Mode simplifié

Mode **recommandé** permettant d'afficher **sous forme d'images, la progression** du joueur dans le contenu qu'il explore. Des **indications** sur l'univers et les tâches à réaliser seront affichés.

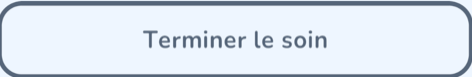
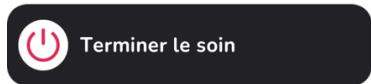


Le « Mode direct » nécessite la mise en miroir en amont. Pour cela, se référer à l'étape 3) p.13 « Installation du casque ».



Si la mise en miroir est activée, il est possible de passer d'un mode à un autre durant l'utilisation du produit.

9.3 Les boutons

Fonctionnalités	Bouton	Remarque
Lancer un contenu		
Terminer le soin	 	Arrêt total du soin : le jeu est coupé progressivement pour éviter une désorientation du patient
Lancer un évènement d'urgence	 « Bouton urgence »	Situé en bas de l'écran : disponible à tout moment pour choisir entre un évènement immersif ou l'activation de la caméra
Lancer un évènement immersif intense		Accessible grâce au « Bouton attention ». Ce bouton envoie aléatoirement un évènement d'immersion intense
		Grâce au menu, il est possible de choisir le contenu d'immersion intense qui sera envoyé au patient
Changer le mode de contrôle du jeu		Permet de choisir si le joueur vise les cibles avec la tête, la manette gauche ou la manette droite (qui fait apparaître une arme dans la main).
Mode coopératif		Accès à la page CO-OP
Retour au QG		Permet au patient de retourner dans une zone de transition, sans distractions particulières
Aide		Sur la page de connexion, ce bouton permet d'accéder au centre d'aide en ligne (notice d'utilisation, vidéo, SAV)

9.3.1 Le mode de contrôle du jeu



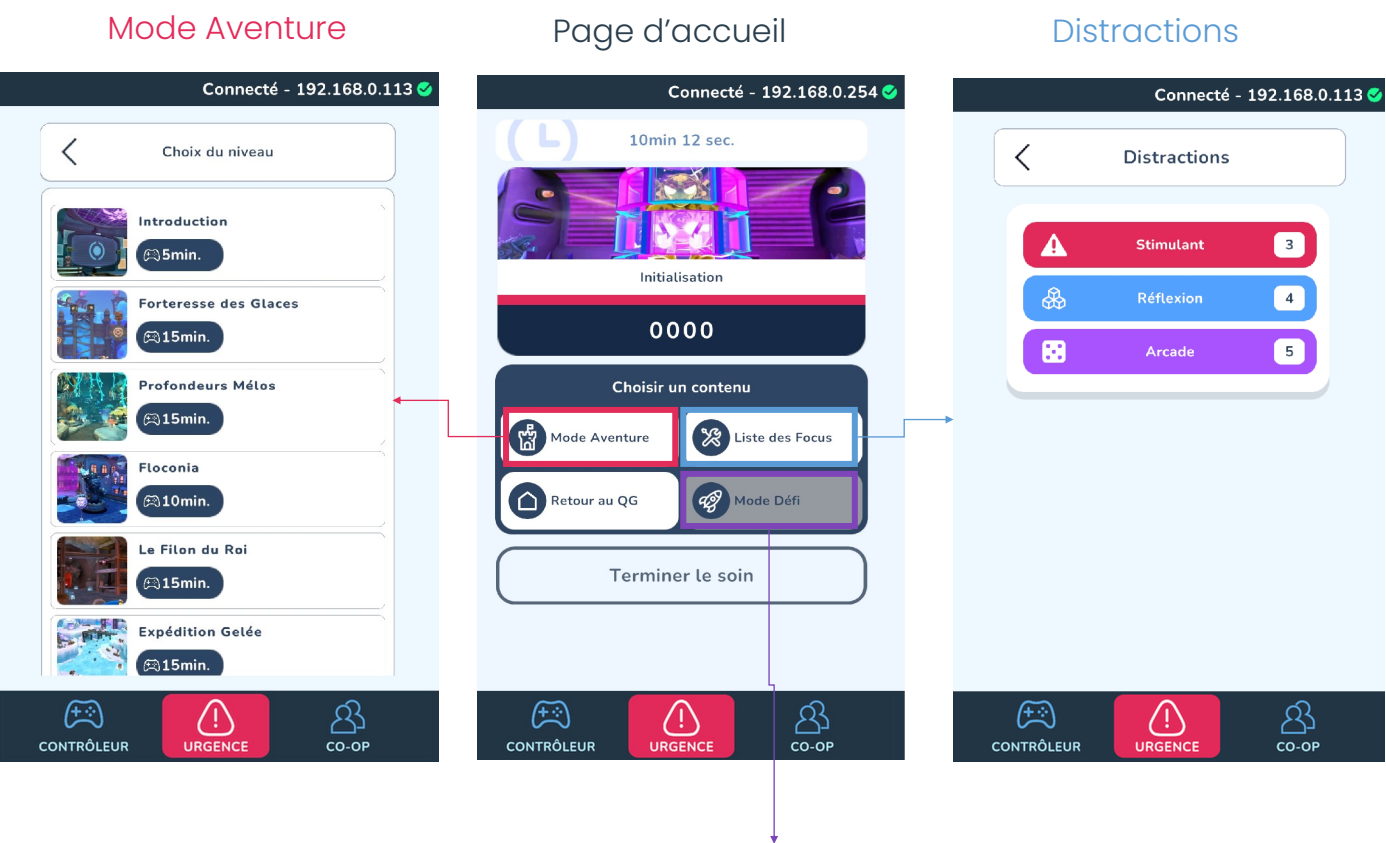
Viser avec l'arme permet au joueur d'être plus immergé mais il devra pouvoir bouger la main et le bras durant le soin. L'arme représentée dans le jeu correspond à la manette que le patient tient dans la main.



Viser avec la tête permet au patient de garder son bras statique. Ce sont uniquement les mouvements de la tête qui permettent de viser. Pour tirer, il suffit d'appuyer sur la gâchette (cf. 10.1 Utilisation du casque) sans avoir besoin de bouger le bras ou la main.

9.4. Différents modes de jeu

Une fois arrivé sur la page d'accueil de l'application, il est possible de choisir 3 options :



	Mode Aventure	Mode Défi	Liste des Focus
Quoi ?	Mode par défaut Permet de sélectionner les niveaux de l'histoire	Niveaux du Mode Aventure revisités	Les événements distractifs catégorisés
Qui ?	Tous les patients	Patients expérimentés	Tous les patients
Quand ?	Dès le début du soin	Dès le début du soin	En anticipation d'un geste douloureux ou pour calmer un état anxieux

9.5 Description d'une page contenu



Carte résumée du contenu.

Si on clique dessus, cela nous mène à la présentation de ce contenu



Nom du contenu

Durée du contenu

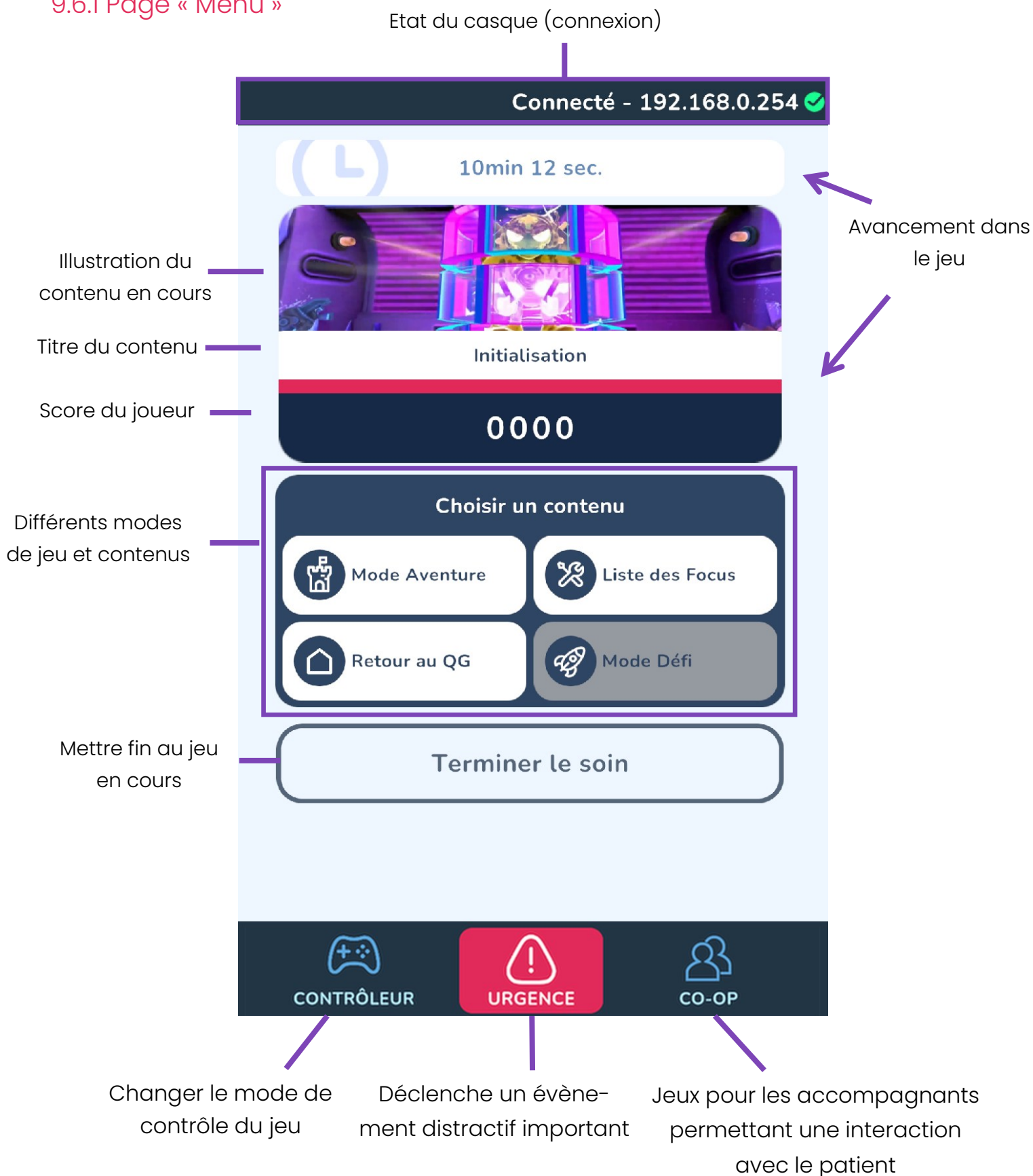
Description du contenu



Les différents types de contenu sont expliqués page 26

9.6 Les différentes pages de l'application

9.6.1 Page « Menu »

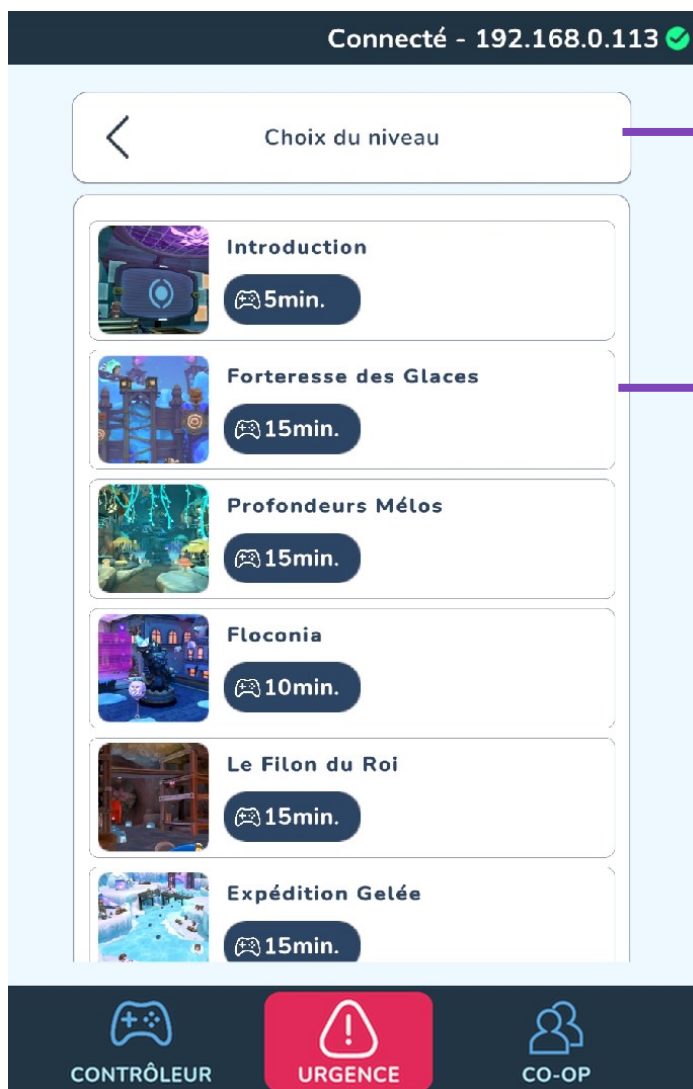


9.6.2 Page « Mode Aventure »



Le **Mode Aventure** correspond à l'ensemble des niveaux AURORIA reprenant différents univers.

i La liste des contenus de jeu est présent dans le document annexe « AURORIA contenu »



Bouton retour

Carte correspond à un contenu
(Affiche la description d'un contenu si on clique dessus)

i Les pages se structurent toutes de cette manière.

9.6.3 Page Listes des Focus



Liste des Focus

La **Liste des Focus** regroupe les événements de distraction les plus importants du jeu. Cela permet au soignant d'intervenir lorsque le patient est trop agité ou douloureux en lui proposant un niveau de jeu plus intense en termes d'immersion. Cela est possible grâce à des contenus qui font appel à de la cognition et/ou qui demande beaucoup d'interaction avec le monde virtuelle par exemple. De plus, un changement de rythme dans le jeu « mode HISTOIRE » évite le décrochage du patient qui sera distrait par les nouveaux environnements virtuels autour de lui

9.6.4 Page « Mode Défi»



Mode Défi

La page **Mode Défi** reprend les mêmes niveaux que la page « Mode Aventure » avec une difficulté de jeu supérieure. Cela permet aux joueurs les plus expérimentés, ou au patient qui souhaite plus de difficultés, d'avoir accès un gameplay plus riche, tout en conservant l'univers d'AURORIA.

9.6.5 Page « Co-op»



La partie CO-OP permet aux accompagnants de patient de réaliser des jeux durant le soin du patient. Ainsi, l'accompagnant pourra envoyer des bonus en direct pour aider le patient à atteindre ses objectifs de jeu.



Toujours s'assurer que le patient est confortablement installé.

9.6.6 Description de la page « Co-op »

Interface du jeu « Co-op »

Le didacticiel s'affiche avant chaque utilisation du jeu de coopération

Quantité de points récoltés

Une fois la jauge jaune remplie, un niveau bonus est débloqué

Note : Quand le jeu s'arrête, le nombre de point est conservé.

Ennemi : touche-le pour gagner des points

Ennemi doré : gagne plus de point mais reste que 3s

Arrêter le jeu

Boutique de points

Utilise tes points pour donner un coup de pouce au joueur !

Accumule 500 points pour débloquer un niveau bonus !

Double Points
Double les points du joueur pour un temps limité !

Bouclier
Rend le joueur invincible pour un temps limité !

Cristaux à Gogo
Donne instantanément 1000 cristaux au joueur !

Retour

(1) Tirer sur les ennemis

Appuyer directement dessus pour accumuler des points

(2) Utiliser tes points

Utiliser les points en appuyant sur le bouton situé en bas à droite de l'écran

(3) Débloquer un niveau bonus

Atteindre l'objectif fixé en haut à gauche de l'écran pour débloquer un niveau bonus dans le menu boutique.

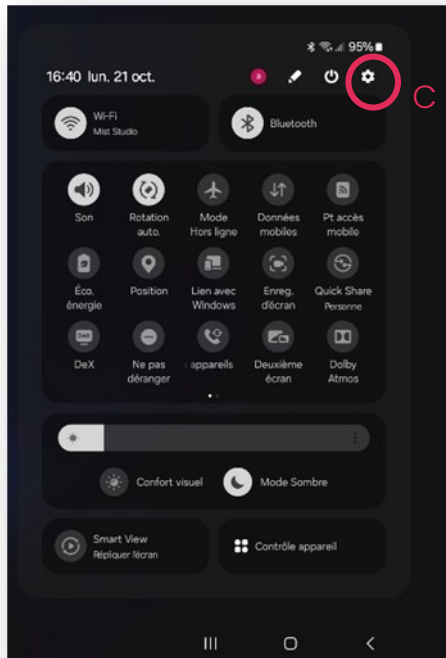
(4) Arrêter le jeu

Quitter le jeu à tout moment en appuyant en bas à gauche

10.1 Utilisation casque

Action	Description	Illustration associées
Allumer ou éteindre le casque	Pour allumer le casque, appuyez longtemps sur le bouton situé sur la partie gauche, à l'avant du casque (1)	
Afficher le menu	En cas de problème, vous pouvez afficher le menu du casque en appuyant sur la touche Meta (2) de la manette droite	
Valider une action	Pour valider une action sur Meta, appuyer sur la gâchette située derrière la manette (3)	
Calibrer l'écran	Si l'image affichée sur l'écran n'est pas centrée par rapport à l'utilisateur, maintenez 5s le bouton Meta (2) de la manette droite	

10.2 Utilisation tablette

Action	Description	Illustration associées
Allumer la tablette	Appuyer longtemps sur le bouton en haut à gauche (bouton A) de la tablette	
Eteindre la tablette	Glisser votre doigt sur la droite de l'écran, du haut vers le bas pour afficher le menu Appuyer sur le bouton éteindre en haut de l'écran (C)	

i Pour plus d'informations, se référer à la notice d'utilisation des accessoires.

La connexion internet pour l'utilisation d'**AURORIA** est nécessaire afin que les deux appareils puissent être connectés ensemble.

i Le casque et la tablette doivent être connectés sur le même réseau.

11.1 Accéder aux informations WIFI et connexion



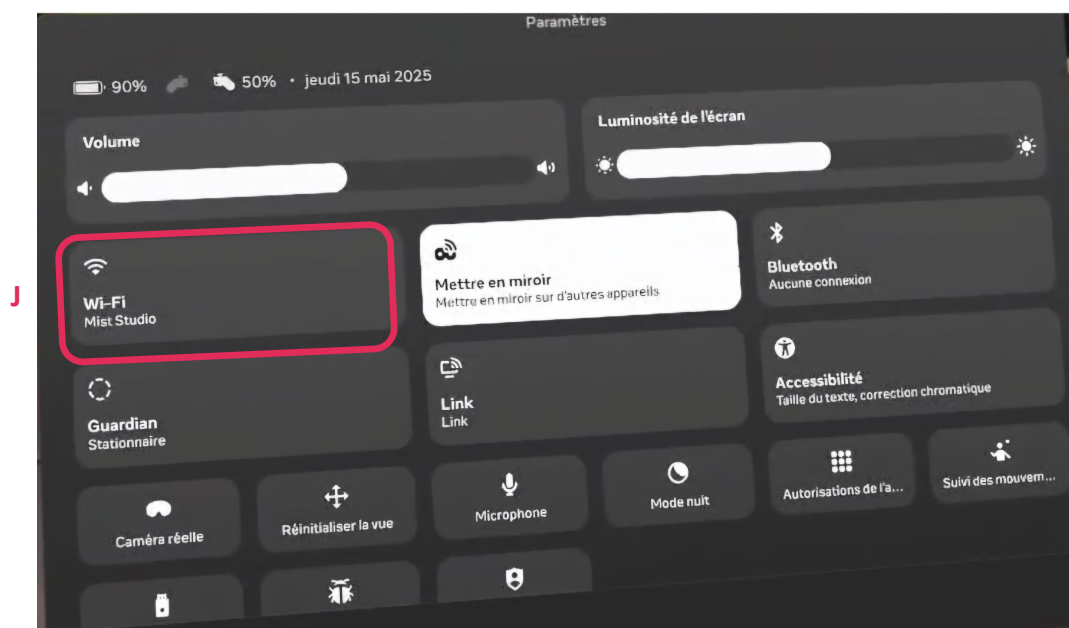
Pour vérifier au niveau de la tablette :

Vérifier que le logo de wifi est blanc et pas gris (A)

Vérifier le nom du réseau sur lequel il est connecté (affiché en dessous du terme « Wifi » (A.1))

Pour vérifier au niveau du casque:

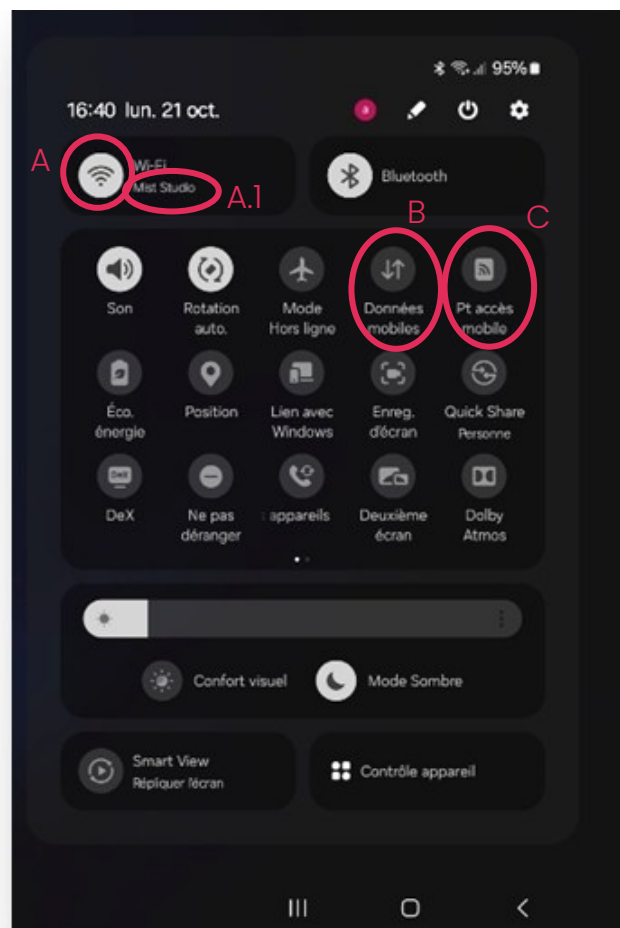
- Aller dans les paramètres du casque
- (J) affiche l'état du Wifi (connecté ou non, ou sur quel réseau il est connecté)
- Appuyer sur ce bouton si vous n'êtes pas connectée au bon réseau



11.2 Connexion par carte SIM

Mist Studio propose tablette ayant la possibilité de recevoir une carte SIM permettant d'avoir accès à internet depuis la tablette sans être connecté au wifi.

- Vérifier que le **wifi est désactivé** : il faut que le logo (A) soit en gris
- Vérifier que la connexion est bien activée : il faut que le **logo (B) soit en blanc** (c'est-à-dire actif)
- Activer les données mobiles pour permettre le partage de la connexion internet au casque : le **logo (C) doit être en blanc**.



11.3 Connexion par wifi

Se référer à la personne en charge du wifi de l'établissement.

Vérifier avant l'utilisation d'AURORIA que la tablette et le casque soient bien connectés sur le même réseau. Il faut que le logo (A) soit blanc.

12.1 Concernant AURORIA

Si le patient ne présente aucune affinité avec l'univers des jeux vidéo, le produit ne peut pas être utilisé. Dans ce cas, il faut suivre la procédure de soin classique.

Effets indésirables

Si un patient est sujet à un effet indésirable grave, nous vous invitons à en informer l'autorité compétente de votre pays et la société Mist Studio, par email à support@auroria.fr

12.2 Au niveau du casque – Auroria game

Le casque ne démarre pas	Vérifier que le casque est suffisamment chargé. Si ça ne fonctionne pas, contacter le service après-vente
L'application Auroria game ne s'ouvre pas	Redémarrer l'appareil Vérifier les connexions internet Si ça ne fonctionne pas, contacter le service après-vente
Je ne trouve pas l'application Auroria game	Vérifier que l'application est toujours bien installée en allant dans la barre de recherche de la tablette et taper « AURORIA »
Je n'arrive pas à me connecter aux données mobiles	Se référer au service après-vente

12.3 Au niveau de la tablette – Auroria app

La tablette ne démarre pas	Vérifier que l'appareil est suffisamment chargé. Si ça ne fonctionne pas, contacter le service après-vente
L'application Auroria app ne s'ouvre pas	Redémarrer l'appareil Vérifier les connexions internet Si ça ne fonctionne pas, contacter le service après-vente
Je ne trouve pas l'application Auroria app	Vérifier que l'application est toujours bien installée en allant dans la barre de recherche de la tablette et taper « AURORIA »
Je n'arrive pas à me connecter au compte patient	Créer un nouveau compte ou choisir le mode invité
Internet ne fonctionne pas	Se référer au service après-vente

Information service après vente

Si le jeu **Auroria game** ou l'application **Auroria app** présente des bugs, des moments de latence, ou autres anomalies, contacter support@auroria.fr



Envoi SAV

Avant l'envoi du matériel en Service Après-Vente, merci de regrouper tous les éléments du kit et de les ranger dans le sac de rangement fourni."



Instruction for use

Reference: DEV.FI1

Version: V4

Page: 1 / 26

FR

Instruction for use of the device



Version 1.3—December 2025

This document is Mist Studio's property.

It may not be reproduced or communicated to third parties without the authorization of the top management.

Legende



Warning, consult associated documentation – **important safety rules**



Generalities and advice



Explanations



Population concerned



Fonctionnalités

Glossaire

Terme	Définition
Auroria game	Therapeutic game in virtual reality composed by a set
Auroria app	Mobile application allows to control remotely Auroria game. It allows also to display the content of the hel-
Level of Auroria game	A game level corresponds to a mission in the visual and auditory universe determined by the level. This is composed by different gate and a final enemy.
Intense immersive event	Content allowing higher immersion for the patient than the story mode. This is a final enemy or mini-game involving patient's cognition (reflex, mental arithmetic...).
Cast	Term used to define the action to display in live, the helmet contents. Here, the content is displayed to the tablet through <i>Auroria app</i> .
Virtual Reality (VR)	Virtual reality is an immersive technology that simulates 3D environments, allowing realistic interaction in a digital world.

Labelling of the product.....	42
Intended use.....	43
1—General Information.....	44-45
2— Safety instructions.....	46-49
3—Device description	50-51
4—Product installation	52-54
5—Stop AURORIA	55
6— Users.....	56-57
7—Patient account.....	58
8— Auroria game.....	59
9—Auroria app.....	60-69
10—Using accessories.....	70-71
11—Internet Connexion.....	72-73
12- Troubleshooting and ASV.....	74-75

Meaning of symbols and labeling

	AURORIA—Medical device class I
	<u>Manufacturer</u> : Mist Studio <u>Location</u> : 1 allé Saint Cloud, Villers-lès-Nancy, 54600, FRANCE <u>Legal representative of this company</u> : Matthieu Burtin, CEO
	Dispositif Medical certification
	CE certification
	Application version in I.X.X format Application Controller AURORIA : 1.0.X VR AURORIA Game : 1.0.X
	03770037649004AURORIASA
	Date of release (09-2025)
 eIFU indicator	Electronic instruction for use (e IFU)
	Indicates a website where a patient can obtain further information about the medical product. https://www.auroria.fr/

Intended used

AURORIA is a therapeutic virtual reality game (Auroria game) dedicated to the management of pain, soothing difficult care and, more generally, improving the care experience of patients in their medical pathway. Engaging in play helps patients divert their attention during medical procedures by focusing on game tasks, thereby reducing their perception of pain.

The product is specially designed to please pediatric patients, but AURORIA can be used safely for every patient aged more than 5-years-old.

The game is played by patients and controlled (real time content adjustment) by a caregiver (having completed training in the use of AURORIA) thanks to a mobile app (Auroria app).

AURORIA is used by painful patient during healthcare, at every stage of the patient's journey, in the operating room during surgery under local-regional anesthesia, in pre- and post-operative nursing care, during invasive examinations, or in the rehabilitation center.

WARNING !

Respect the restrictions and instructions provided in certain rooms/services of the establishment aimed at limiting or avoiding the use of radioelectric devices.

WARNING !

Respect contraindication

1.1 Software Configuration and Installation

The AURORIA software is installed on the proposed media. No configuration is required to launch the product.

1.2 Accessory Compatibility

The AURORIA software is compatible with the following accessories:

Virtual reality headset compatible with	Tablet compatible with AURORIA
- Minimum Chip: Qualcomm Snapdragon XR2 Gen 2 - Minimum Ram: 8GB - Minimum Storage: 128GB - Meta system - Minimum refresh rate 90 Hz - 1832x1920 resolution per eye - Maximum weight of 515g	- Minimum Chip or equivalent: Octa-core (1x3.36 GHz Cortex-X3 & 2x2.8 GHz Cortex-A715 & 2x2.8 GHz Cortex-A710 & 3x2.0 GHz Cortex-A510) - Minimum GPU or equivalent : Adreno 740 - Minimum Ram : 8GB - Minimum OS : Android 12

1.3 Performance du dispositif

- Pain reduction of up to 72% (Liu et al., 2021)
- 40% reduction in pain for the most painful medical procedures (Hoffman et al., 2019)
- Reduction in care time of up to 50% for pediatric procedural care (Jeff et al., 2024)
- In 65% of cases, the use of virtual reality games reduces the number of caregivers needed to carry out a complicated pediatric procedure (Chan et al., 2019)
- Caregiver satisfaction estimated at 90% (Le May et al., 2020)
- Parent satisfaction estimated at 90% (Savas et al., 2024)
- Patient satisfaction expressed by 94% of children in emergency wards who wish to use virtual reality games again during their future medical procedures (Chan et al., 2019)
- Calmer and less anxious patients with twice the fun of conventional care for children aged 7 to 17 (Atzori et al., 2022)

1.4 Lifespan of use

Accessories have a lifespan estimated to 3 years. Software and accessories are reusable.

i If a technical issue with the hardware or accessories occurs before then, please return it to our after-sales service. Any damage outside of the warranty period will be the customer's responsibility.

1.5 Environment of use

The product can be used in hospitals, clinical, emergency room or rehabilitation center.

WARNING !

Respect the restrictions and instructions provided in certain rooms/services of the establishment aimed at limiting or avoiding the use of radioelectric devices.

A stable internet connection is necessary to use AURORIA thanks to a WIFI network.

i Internet connection

It is necessary to connect the medical device to the internet at least once every 10 days.

1.6 Storage and preservation conditions

Tablet	VR Helmet
Water and dust resistant (IP68 rating)	Do not put in contact with water and liquids Do not expose the device to high concentrations of dust

i For more details, please refer to the user manual for this equipment.

1.7 Available language

The AURORIA product is available in French.



For more details regarding the operation of the associated equipment, please refer to the user manual for its equipment.

2.1 Security and maintenance

- Connect the devices (headset and tablet) to the internet at least every 10 days.
- Check for tablet and headset updates every 10 days.
- If a technical incident, a pairing problem between the headset and the tablet, or a connection problem occurs, press the "besoin d'aide" button at the bottom of the connection page.

2.2 IT-security measures

- The tablet must be protected with a password.
- AURORIA allows the creation of a user account for patient in order to have a follow-up concerning her/him statistics of game. No medical data are used or stored. The use of user account is not mandatory. User account will be protected by a unique identifier associated with a single patient.

2.3 Exclusion

AURORIA uses a virtual reality headset, which is a radioelectric accessory (a device that emits waves). The headset contains magnets and components emanating from magnetic/electromagnetic fields that may interfere with the operation of electronic devices and medical devices located nearby, including pacemakers, hearing aids and defibrillators. The product cannot be used during radiology examinations, MRIs, or in the presence of any other medical device that could interfere with the presence of the headset.



WARNING !

Observe the restrictions and instructions provided in certain rooms/services of the establishment aimed at limiting or avoiding the use of radioelectric devices.

2.4 Exclusion

 **WARNING** Patients with a history of epileptic seizures should not use AURORIA.

2.5 Contraindication

 WARNING !

Contraindications are as follows:

- Major psychiatric or neurological disorders
- Dizziness, or migraine headaches precipitated by visual auras including epilepsy
- Any wounds that may interfere with wearing helmet
- Visual, hearing or cognitive/motor impairments
- A significant reluctance to use the device
- Be less than 5 years old

2.6 Undesirable side effects

The residual risks claim as “side effects” are:

- Disorientation
- Dizziness, Motion sickness
- Fatigue, eye strain
- Headache
- Nausea
- Vision disorder/ other visual abnormalities
- Seizure

Risk control measures were implemented during product development. The benefit-risk ratio is acceptable for the product.

 Side effects

If a patient experiences a serious adverse effect, we invite you to inform the competent authority in your country and Mist Studio by email at support@auroria.fr

2.7 Precaution for use

Precautions for using the device are following.

Concerning helmet & controllers:

- Check the condition of the headset before using the product. If the headset appears damaged, do not use it.
- Do not bring the medical device into contact with water or liquids.
- It recommends that the helmet and tablet batterie should be completely charged before use.
- The product has to be disinfected before and after each use
- Do not charge or use your headset or controllers if you suspect or know that they are damaged.
- The helmet is a radio equipment. Keep away from the stomach of pregnant women and the abdomen of teenagers. Children and teenagers 7 should use radio equipment with moderation
- The helmet contains magnets and components emitting magnetic/ electromagnetic fields that may interfere with the operation of nearby electronic and medical devices, including pacemakers, 8 hearing aids and defibrillators.
- If the patient is pregnant, elderly, suffering from abnormal binocular vision, psychiatric or cardiac disorders or any other significant health problem, medical advice is required before using the medical device
- Do not charge or use your headset or controllers if you suspect or know that they are damaged.

Concerning the use of the product:

- The caregiver must position the headset so that the patient is comfortable throughout the treatment. The headset must not bother or hurt him. Special attention should be paid to children or people with muscle weakness regarding the weight of the headset.

- Always **use the medical device under the supervision** of a healthcare professional.
- The patient should not stand up with the headset on his head.
- Regularly check the temperature of your helmet and controllers to avoid burns and discomfort. Check mainly the part in contact with the patient's skin. The front of the helmet can potentially heat up without affecting patient comfort.
- During use, the caregiver must ensure that the helmet is tolerated by the patient.
- Always check the patient's pain. If the product appears to provide insufficient pain reduction, it is always possible to supplement the device with other analgesic techniques.

2.8 Hygiene

The device should be cleaned and disinfected by damp wiping the surfaces with a single-use disinfectant detergent wipe.

Warning

The device has electrical components: the wipe (or cloth) must be damp, not soaked. The wipe should be soaked, not the surface to be treated.

The device cannot be cleaned with a steam cleaner. UV cleaning is possible.

 Follow the establishment's procedure for cleaning non-sterile devices

3.1 Description of the product

AURORIA is a **medical device class I** aims to **reduce patient pain and to calm** the patient during painful or unpleasant care. It is an immersive therapeutic game that is used as a tool for health professionals to accompany patients during painful or unpleasant procedural care thanks to the immersive universe and adaptative gameplay.

This device is composed of two parts: a **virtual therapeutic game (Auroria game)** supported by a virtual reality headset



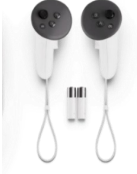
and a **mobile application (Auroria app)** available on tablet, aims to control the game.



This interactive game helps distract patients so that they feel less pain and therefore feel more appeasement. It is adaptive for patients thanks to an event system ("**AURORIA Focus**") controlled by the practitioner allowing them to overcome a potential acute pain.

3.2 Accessoires

Check the accessories and documentation following this list.*

VR Helmet	Controller, battery and protection	Associated power cable	Silicone Protection	Tablet	Tablet shell
					
External	Strap of the helmet				
					

Documentation :

Instruction for use	Memo	Tutorial Video	Instruction for use—helmet	Instruction for use—tablet
				

*The images presented in this notice are for illustrative purposes and may differ from the version provided.

i Note: hygiene

Before and after each use of the medical device, it is necessary to clean the devices in order to allow their disinfection.

i Follow the installation steps in the order given

4.1 Preparation of the tablet



- 1) **Unlock** the tablet by pressing button (A)
- 2) Write **password**
- 3) Check **internet connection** (refer to p.30)
- 4) Open **AURORIA application** (B)

5) Chose the **wanted mode**. We recommend using guest mode if the patient is not recurring. .



An **adress IP** is asked. To find it, prepare the virtual reality helmet. Instructions are given in the part « helmet » of the application



i Internet network: the network must be stable, and must be the same between the tablet and the headset.

4.2 Preparation of the casque

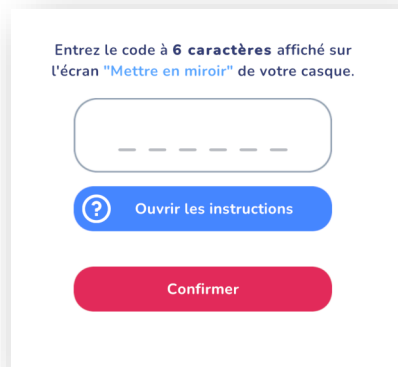


Turn on the headset

- 1) To switch on the headset, long press the button located on the left part, on the front of the helmet.
- 2) Manually define the play area ("**Roomscale**") by drawing an area that includes the patient and caregiver.

3) (**OPTIONAL**) Enable mirroring (display the headset's content on the tablet)

1. To do this, tap Settings (bottom left of the screen)
2. Select mirroring
3. Choose "Web"
4. Click "Next"
5. A code will appear; enter it on the left side of the tablet



4) Turn on **Auroria application** by pressing Auroria application.



At this moment, an IP adress is displayed. It must be entered on the mobile application AURORIA on tablet.

i Follow the installation steps in the order given

4.3 Preparation of the patient

- 1) Put the patient in the **position of the care, head straight**
- 2) **Recenter the position** (align patient vision and game content) with the button home (G) of the right controller by pressing it during 5 seconds.
- 3) **Loosen** the helmet strap as far as possible by unscrewing the knob (H) on the back of the helmet.



- 4) Put the helmet on the patient's head, starting with the eyes. Depending on the frame, it may be possible to keep the glasses on during play.



- 5) Tighten the knob (H) behind the head until the helmet fits snugly.
- 6) Place the associated controller in the patient's hand (if right-handed, give the right lever; if left-handed, give the left controller).

⚠ The patient should not move while wearing the helmet.

⚠ Always ensure that the patient is comfortably installed

5.1 Stop Auroria game

5.1.1 Stop current content



Retour au QG

To stop the game, you can select "**Retour au QG**." The patient will then be sent to a **transition zone without** any **distracting** events. This corresponds to the player's starting zone (refer to the "Game Level" document for more information about QG).

5.1.2 Stop use AURORIA

Terminer le soin

To stop using the AURORIA product, including the Auroria **game**, press the "Terminer le soin" button on the "Menu" page of the Auroria app.

This gently **shuts down the headset** so the patient can return to the real world. Remove the headset from the patient once prompted to do so on the mobile app.

i End of the game

A few second is necessary between the trigger of the end and possibility to remove the helmet. This avoids a potential disorientation for the patient due to a sudden interruption of the virtual reality

5.2 Remove the helmet

Afterwards, you can remove the headset from the patient. To do this:

- 1) Retrieve the patient's game controller.
- 2) Loosen the wheel on the virtual reality headset and remove the headset from the patient.
- 3) Turning off the headset is done by pressing the button on the left side of the front of the headset.

i After each using

- Clean the equipment with the usual cleaning tools.
- Charge the headset and tablet.

6.1 Intended users

The video game **Auroria game** is used by **patients** during a care, and **controlled** (choice of level, immersive event triggering) by **caregiver** thanks to the mobile application associated **Auroria app**.

Accompanying person of patient can use the application's cooperation mode to play a game and send a gift to the patient in the game.

Caregiver	Patient	Accompanying person of patient
Nurse, doctor, surgeon who have validated training for the use of AURORIA	Patients without contraindication who have undergone a painful or unpleasant medical procedure and are over 5 years of age.	Parents or accompanying must be able to see and read to use the product. There is no special knowledge or skill required to use AURORIA No training is required to use the video game part of the application. They can only use this part of the application.

 **AURORIA** is written in French. Caregivers have to be able to read and understand indications displayed on the tablet screen, and patients have to be understood French oral instruction in **Auroria game**. No prerequisites concerning skills or knowledge are necessary for **AURORIA**.

 **WARNING !** A training is required to use the product Auroria app.

The training, supervised by a member of Mist Studio team, is performed by each caregiver that will use AURORIA. This training ensures a good use of the product.

Training in the use of AURORIA is **not associated with continuing vocational training** and is not included in the skills development plan. The purpose of the training is to teach how to use the product.

6.2 Characterization of the patient population

Every patient aged more than 5 years old can be used **AURORIA** to reduce pain and anxiety, before, during and after a medical procedure.

Attention to the patient's mental and physical abilities

Caregivers in charge of the intervention can ensure the patient's mental and physical abilities are appropriate for the use of the product. Patients with psychological, psychiatric, cognitive, visual, hearing disorders and photosensitive epilepsy, should refer to the medical advice of the physician in charge of the care or/and the patient generalist practitioner before using the **AURORIA**.

No prerequisites regarding the use of virtual reality, knowledge or skills related to games are necessary for the use of the product, although an appetite for gaming is necessary. If the patient refuses the use of **AURORIA**, carry out the classic procedure.

Attention to the patient's injuries

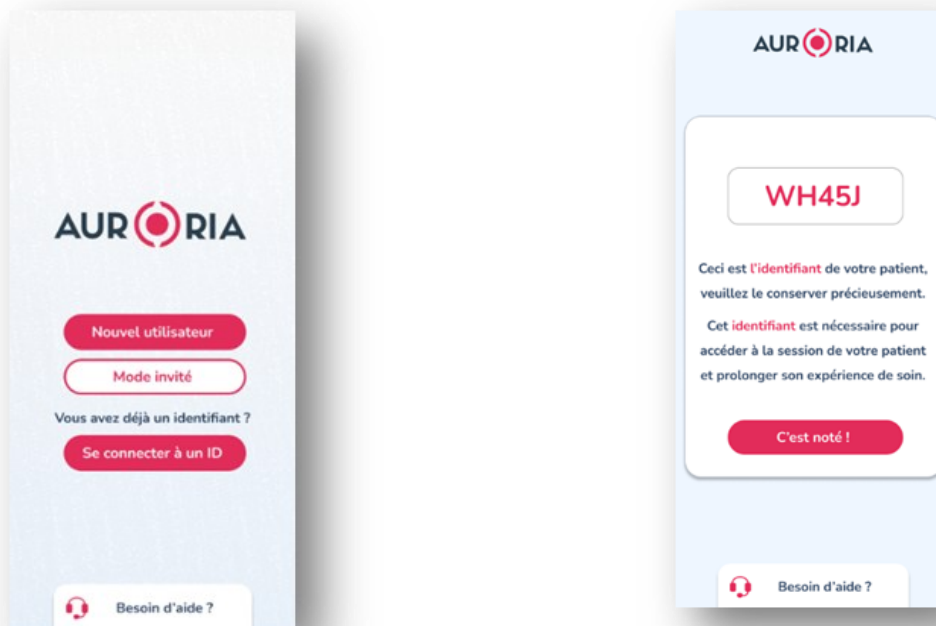
If the patient has lesions in the area above the neck, refer to the medical advice of the doctor in charge of the procedure and/or the treating physician for the use of **AURORIA**.

The product can be used when the patient is sitting, lying on his stomach or in a semi-recumbent position. Adjust the patient's position so that it is comfortable.

7.1 Create an account

Each patient can have a user account.

On the mobile application, select « Nouvel utilisateur » (on the « Connexion » Page). A **unique** ID for the user will be generated. It must be kept (see « Nouvel identifiant » Page).



7.2 Connect to a patient account

If patient already has an account, write the patient ID generated during the creation of the account (Page « Nouvel identifiant »).

7.3 Invited mode

It is advised to use “invited mode” if the product will only be used once by the patient. In this case, no follow-up and progression of the patient play will be registered.



It is advisable to note the identifier generated for the patient.

No information regarding the patient's identity is stored by the product.

8.1 Presentation

?	Auroria game is the therapeutic game used by the patient to reduce their pain and anxiety during medical care.
	Used by patients aged over 5 years who have no contraindications
	1. Shoot enemies to fight them 2. Shoot targets to earn bonuses and points

8.2 Instruction of game

The game instructions are given directly in the content sent to the headset. The patient will therefore be able to understand what is expected of him thanks to the game audio.



Help from the caregiver

At the same time, the caregiver has access to instructions or help to give to the patient if he feels the need. (see p.24)

8.3 Game Control

Shooting an Enemy

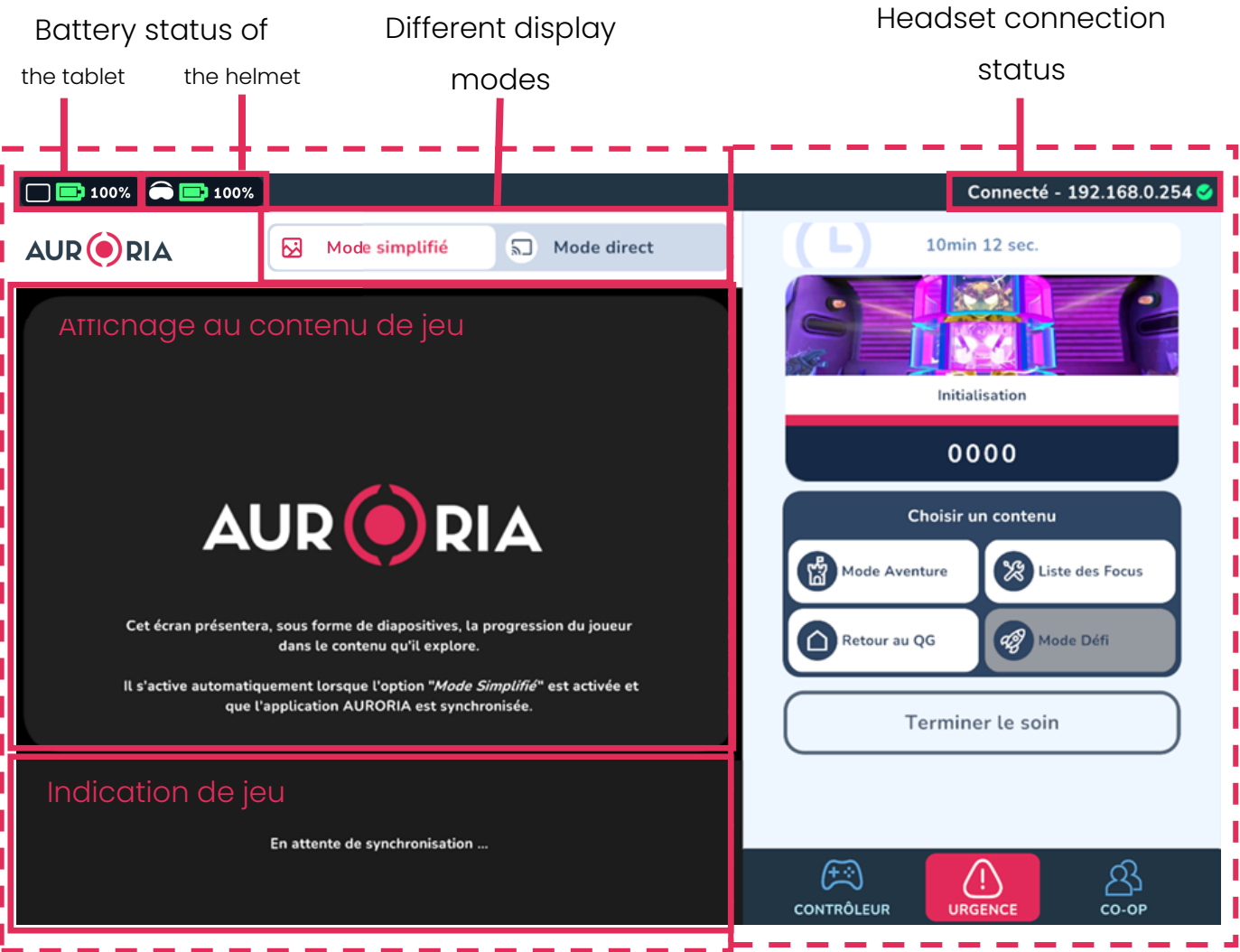
To shoot an enemy, simply press the round button (A) on the back of the controller.



9.1 Presentation

	Auroria app is the mobile application available on tablet which controls Auroria game .. It serves as a sort of "remote control" for the game.
	Used by caregivers and parents or companions of the patient.
	1. Show headset content 2. Control the elements sent to the headset 3. Film the caregiver/accompanying person to reassure the patient

9.2 Description of the interface



« helmet » part

allowing the contents of the headset to be displayed

« controller » part

allowing content to be controlled

The tablet screen, once the **Auroria app** is launched, is divided into **two parts**.

The right part corresponds to the “remote control” part of the application. This part allows the patient to connect to their account (1), and is intended to control the content sent to the headset (2).

The **left part** corresponds to the contents of the headset, available either by:



Mode direct

allowing the headset content to be **displayed live**, thus allowing the patient's interactions to be seen. This mode requires a stable internet connection.



Mode simplifié

Recommended mode for displaying the player's progress through the content they are exploring as **images**. Information about the world and the tasks to be completed will be displayed.

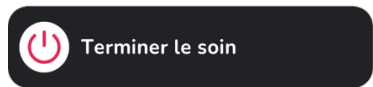


“Direct Mode” requires upstream mirroring. For this, refer to step 3) p.13 “Headset Installation”.



If mirroring is enabled, it is possible to switch between modes while using the product.

9.3 Buttons

Fonction-	Fonctionnelles	Remarque
Launch a content		
End of care	 	Completely stop care: the game is gradually cut to avoid patient disorientation
Trigger an emergency event	 « Warning button »	Located at the bottom of the screen: available at every moment, to choose between immersive event or camera activation.
Launch an intense immersive event		Accessible thanks to the « Warning button ». This button triggers randomly an intense immersive event.
		Thanks to home page, it is possible to choose intense immersion event which be send to the patient.
Change the game control mode		Allows you to choose whether the player aims at targets with their head, the left controller, or the right controller (which makes a weapon appear in their hand).
Cooperation Mode		Access to the CO-OP page
Back to the QG		Allows the patient to return to a transition area, without any particular distractions.
Help		On the login page, this button provides access to the online help center (user manual, video, customer service).

9.4. Different modes of game

9.3.1 The game control mode



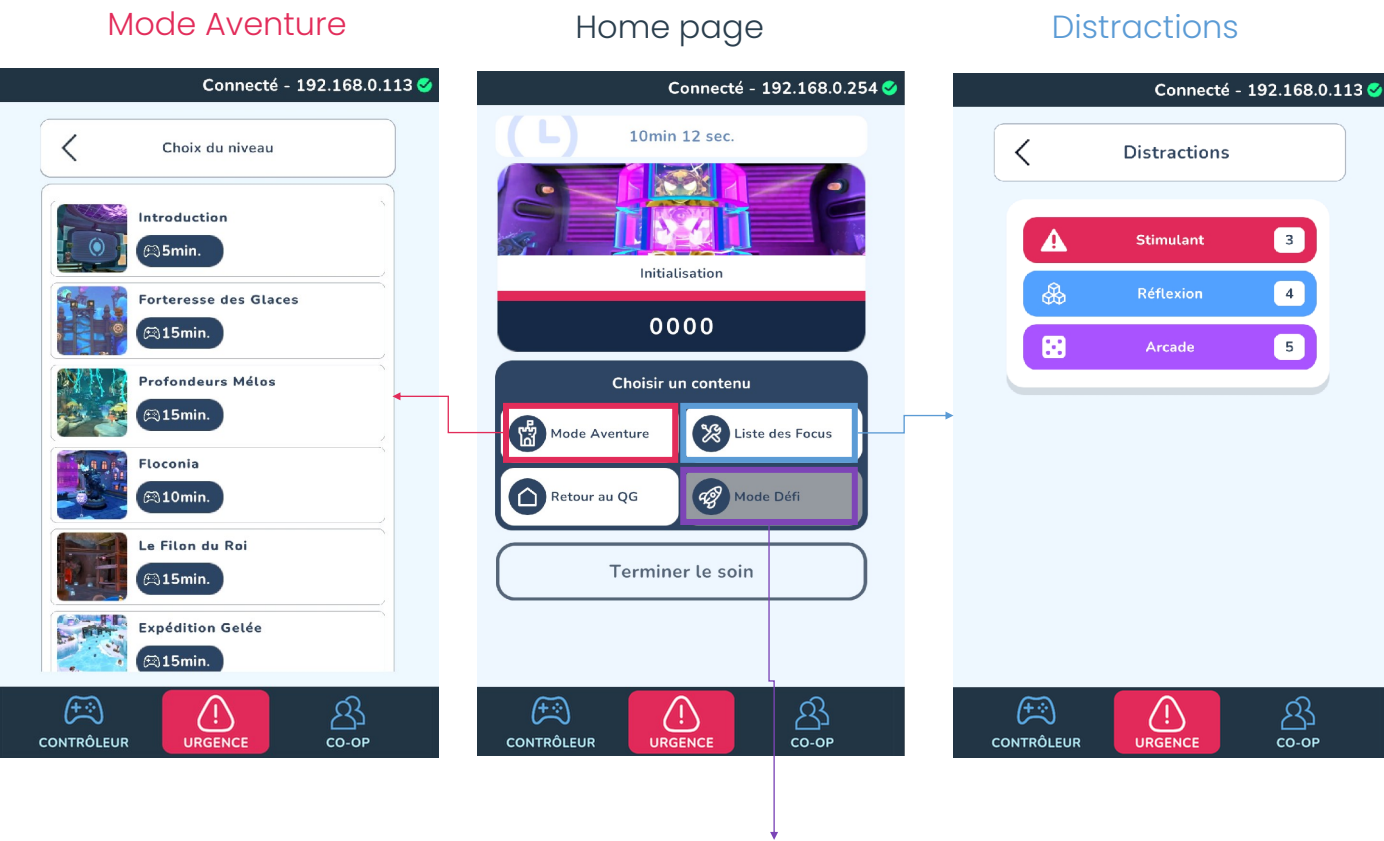
Aiming the weapon allows the player to be more immersed, but they must be able to move their hand and arm during the treatment. The weapon represented in the game corresponds to the controller that the patient holds in their hand.



Aiming with the head allows the patient to keep their arm static. Aiming is achieved solely by head movement. To shoot, simply press the trigger (see 10.1 Using the head-set) without moving your arm or hand.

9.4. Differents mode of game

On the home page, it is possible to choose between 3 options:



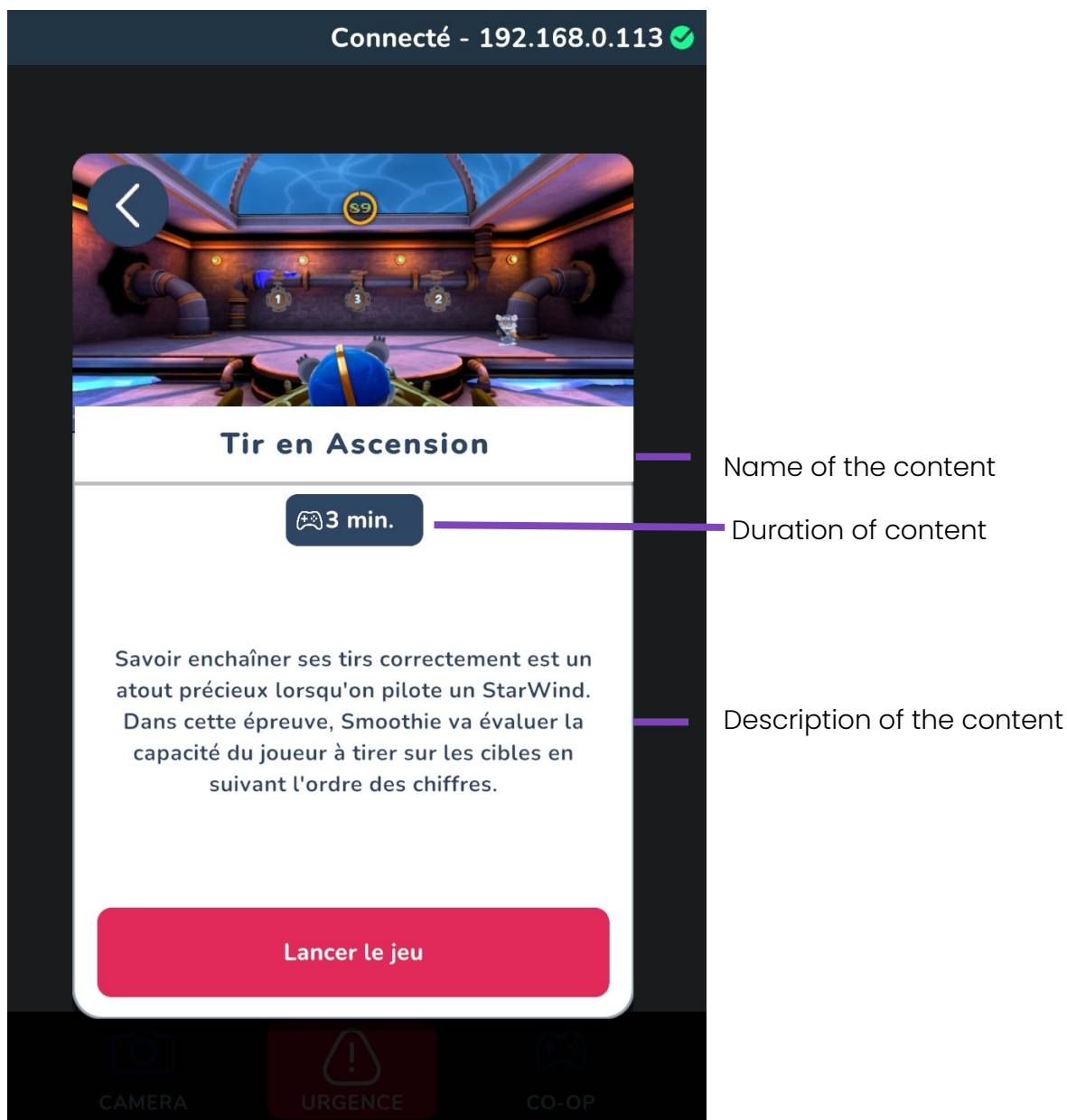
	Mode Aventure	Mode Défi	Liste des Focus
What ?	Mode par défaut Allows you to select	story mode level revisited	Distracting events categorized
Who ?	All patients	Experienced patients	All patients
When ?	From the beginning of the treatment	From the beginning of the treatment	In anticipation of a painful gesture or to calm an anxious state

9.5 Description of a content page



Summary map of the content.

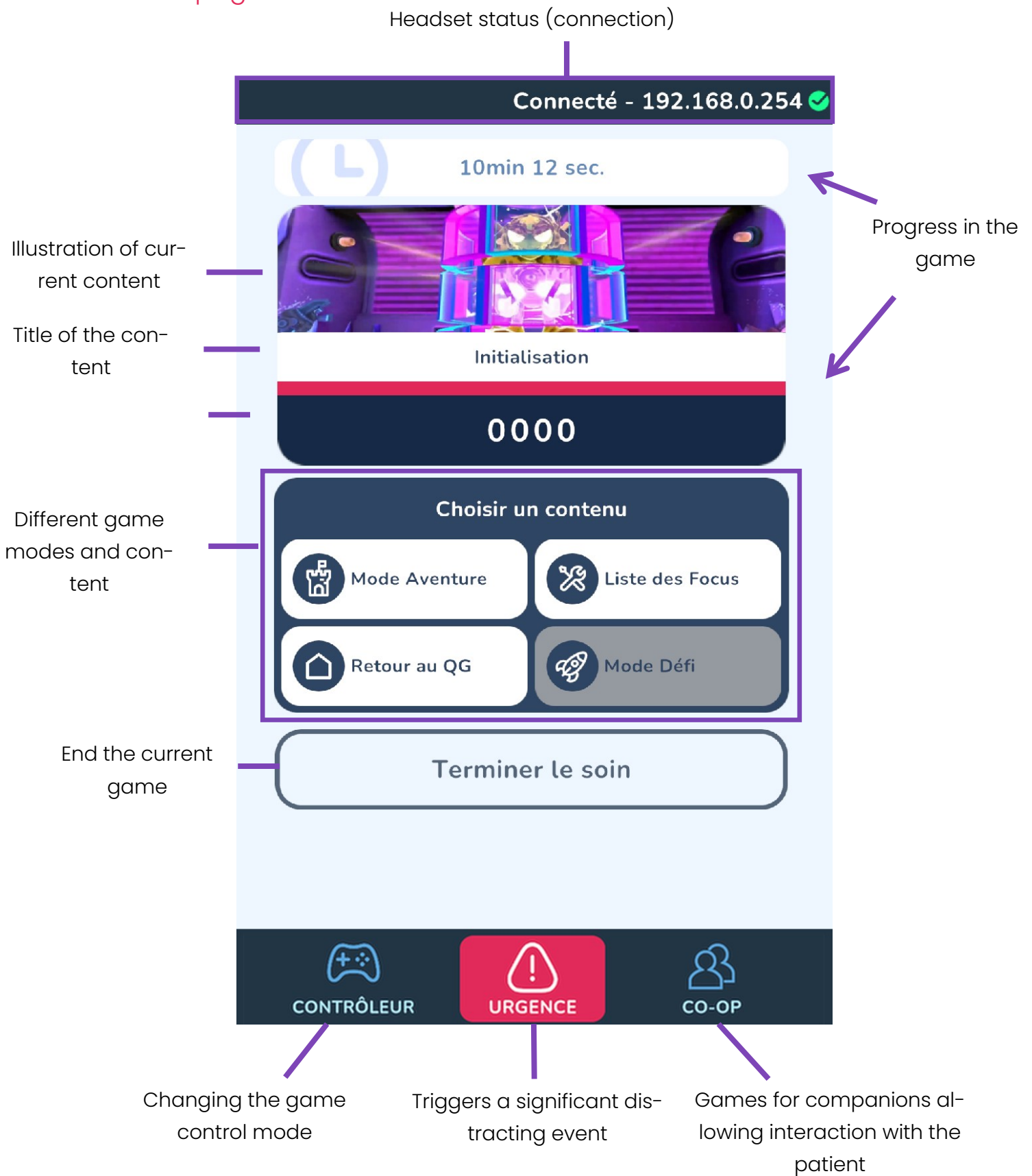
If we click on it, it takes us to the presentation of this content



The different types of content are explained on page 23

9.6 Differentes pages of the application

9.6.1 Home page



9.6.2 Page « Mode HISTOIRE »

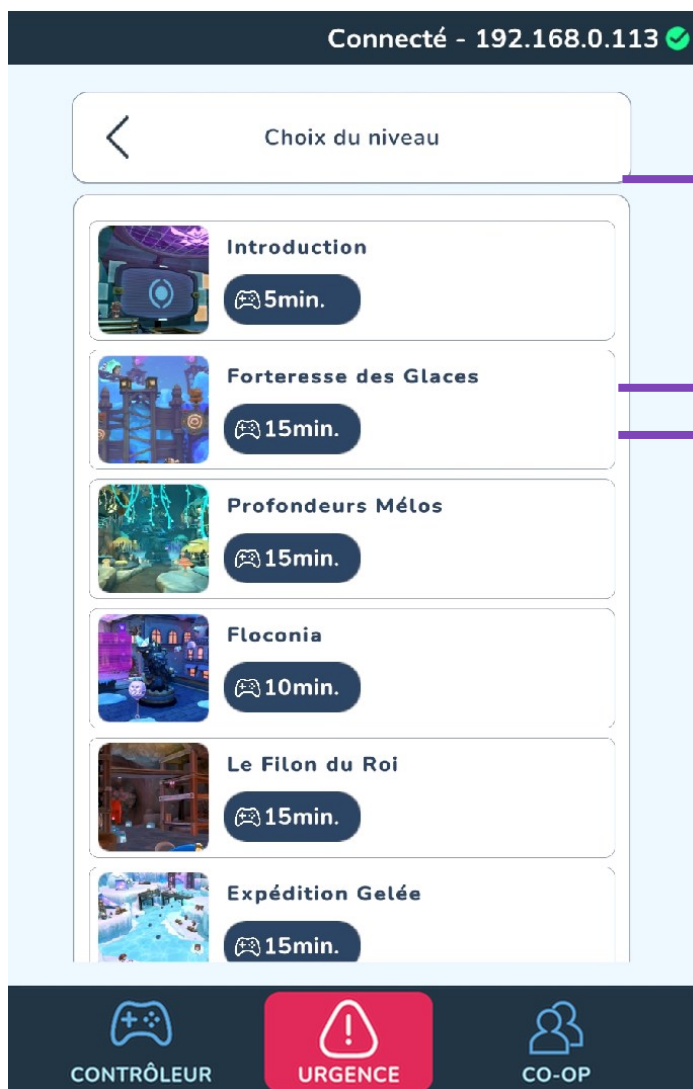


Mode Aventure

The **Mode Aventure** correspond at all levels of AURORIA covering the different universes.



The list of game content is present in the attached document « AURORIA contenu »



Return button

Card corresponding to a content
(Displays content description if we click on)



All pages are structured in this way

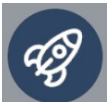
9.6.3 « AURORIA Focus» Page



Liste des Focus

« **Liste des Focus** » gather the game's most distractive events together. This allows caregivers to intervene when patients are too agitated or in pain to proposing a game level more intense in terms of immersion. This is possible thanks to contents call on cognition and/or which ask a lot of interaction with the virtual word, for example. Moreover, a change of rhythm during the game « **Mode Aventure** » avoids patients dropping out, distracted by the new virtual environment around them.

9.6.4 « Mode Défi» page



Mode Défi

The « **Mode Défis** » page retakes the same level of the "Mode Aventure" page (with higher level of difficulty. This allows to the most experienced gamers, or patients who want more difficulties, to access to a richer gameplay, keeping AURORIA universe.

9.6.5 « Co-op» page



The CO-OP part allows patient companions to play games during patient care. This way, the companion can send live bonuses to help the patient achieve their gaming goals.



Always ensure that the patient is comfortably installed

9.6.6 Description of the page « Co-op»

Interface of the game « Co-op »

Amount of points collected

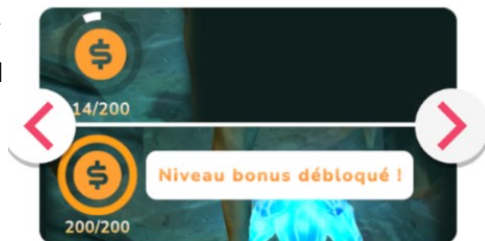
Once the yellow gauge is filled, a bonus level is unlocked

Note: When the game ends, the number of points is kept.

Enemy: Touch him to gain points

Golden enemy: gains more points but only stays 3s

Arrêter le jeu

**Boutique de points**

0 pts Utilise tes points pour donner un coup de pouce au joueur !

Accumule 500 points pour débloquer un niveau bonus !
0/200

Double Points
Double les points du joueur pour un temps limité !
30 pts

Bouclier
Rend le joueur invincible pour un temps limité !
30 pts

Cristaux à Gogo
Donne instantanément 1000 cristaux au joueur !
90 pts

Retour

(1) Shoot enemies

Press them directly to collect points

(2) Redeem your points

Use your points by pressing the button located at the bottom right of the screen.

(3) Unlock a Bonus Level

Reach the goal in the top left corner of the screen to unlock a bonus level in the shop menu.

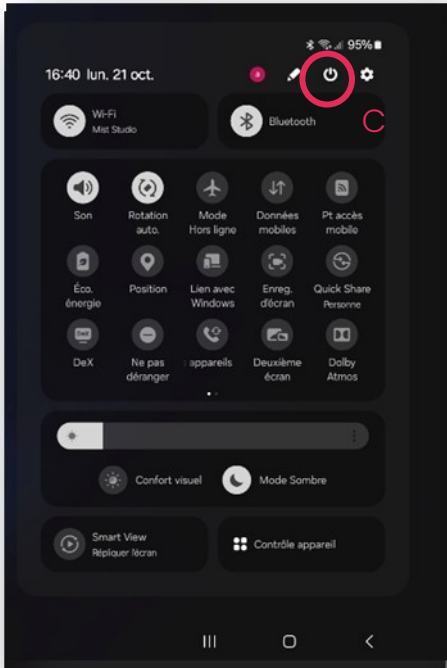
(4) Stop the game

Quit the game at any time by tapping the bottom left corner.

10.1 Helmet using

Action	Description	Related Illustrations
Turn on or turn off the helmet	To turn on the headset, long press the button on the left side, at the front of the headset (1)	
Display the menu	If you have any problems, you can display the headset menu by pressing the Meta button (2) on the right controller.	
Validate an action	To validate an action on Meta, press the trigger located behind the controller (3)	
Calibrate the screen	If the image displayed on the screen is not centered in relation to the user, hold down the Meta button (2) on the right controller for 5 seconds.	

10.2 Tablet using

Action	Description	Related Illustrations
Turn on	Long press the top left button (button A) of the tablet	
Turn off	Slide your finger on the right of the screen, from the top to the bottom to display the menu Press the power off button at the top of the screen (C)	

i For more information, refer to the accessories user manual.

Internet connection for using AURORIA is necessary to pair the both device (tablet and helmet).

i The tablet and the helmet have to be connected on the same network.

11.1 Access to WIFI information and connexion



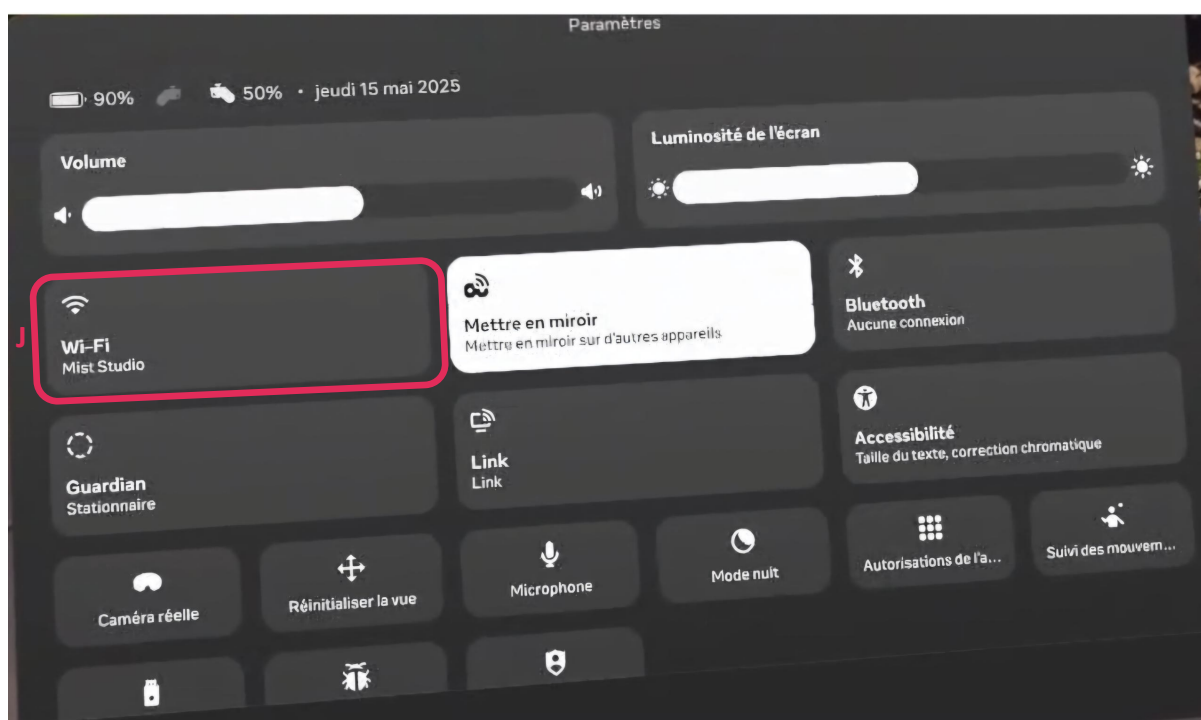
To check connection regarding the tablet:

Check that the wifi logo is white and not gray (A)

Check the name of the network it is connected to (displayed below the word "Wifi" (A.1))

To check connection regarding the helmet

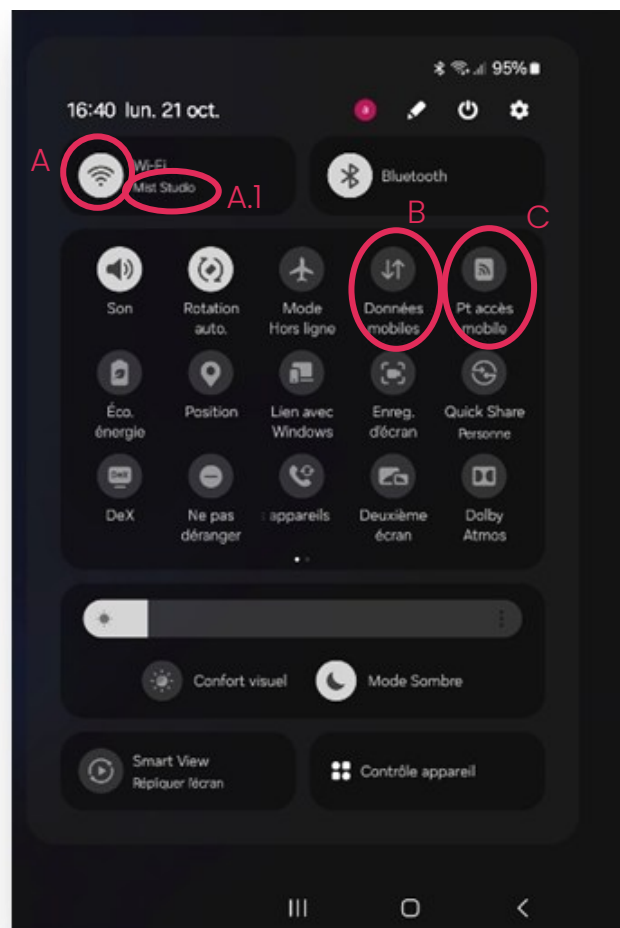
- Go to headset settings
- (J) displays Wifi status (connected or not, or which network it's connected to)
- Press this button if you're not connected to the right network



11.2 Connection by SIM card

Mist Studio offers a tablet with the possibility of receiving a SIM card **allowing access to the internet from the tablet** without being connected to wifi.

- Check if the WIFI is inactivated: the (A) logo must be grey
- Check if internet connection is activated: the **logo (B) must be white** (means active).
- Activate mobile data allowing share connection to the helmet: the (C) logo must be white.



11.3 Wifi Connection

Refer to the person in charge of the institution.

Check before using AURORIA that the tablet and the helmet is connected on the same network. (A) logo must be white.

12.1 Concerning AURORIA

If the patient has no affinity with the world of video games, the product cannot be used. In this case, the classic care procedure must be followed.

Adverse effects

If a patient is subject to a serious adverse effect, we invite you to inform the competent authority of your country and the company Mist Studio, by email at support@auroria.fr

12.2 Concerning the helmet – Auroria game

The headset does not start	Check that the headset is sufficiently charged. If this does not work, contact customer service
The Auroria game does not start	Restart the device Check internet connections If it doesn't work, contact customer service
I can't find the app Auroria game	Check that the application is still installed by going to the tablet's search bar and typing AURORIA »
I can't connect to mobile data	Refer to after-sales service

12.3 Concerning the tablet – Auroria app

The tablet does not start	Check that the tablet is sufficiently charged. If this does not work, contact customer service
The application Auroria app doesn't start	Restart the device Check internet connections If it doesn't work, contact customer service
I can't find the app Auroria app	Check that the application is still installed by going to the tablet's search bar and typing « AURORIA »
I can't log in to the patient account	Create a new account or choose guest mode
I can't connect to mobile data	Refer to after sale service

After sales service information

If the game **Auroria game** or the application **Auroria app** show bugs, moments of latency, or other anomalies, contact support@auroria.fr



After-Sales Service Shipping

Before sending the equipment to Customer Service, please gather all the items in the kit and place them in the storage bag provided.