

Manual d'usuari de Bliss DTx

Dispositiu mèdic, Classe I

Aquest manual d'instruccions té com a objectiu l'ús correcte de Bliss DTx. Llegiu atentament aquesta informació i seguïu les instruccions que conté.

Heu d'utilitzar sempre Bliss DTx seguint estrictament les indicacions proporcionades en aquest manual o pel vostre metge o farmacèutic.

Conservi aquest manual, ja que pot ser necessari consultar-lo novament.

L'equip d'assistència de Neo DTx està a la vostra disposició per a qualsevol consulta.

Resumen

¿QUÈ ÉS Bliss DTx I EN QUINS CASOS S'UTILITZA?.....	1
¿COM UTILIZAR Bliss DTx?	1
.....	3
POSSIBLES EFECTES ADVERSOS	3
ADVERTENCIAS Y CONTRAINDICACIONES.....	3
¿COM EMMAGATZEMAR I MANTENIR BLISS DTx?	3
CONFIGURACIÓ MÍNIMA REQUERIDA.....	4
FABRICANT	4
VERSIÓ DEL SOFTWARE.....	4
ACTUALIZACIÓ DE LA INFORMACIÓ.....	4
ALTRES INFORMACIONS.....	4

¿QUÈ ÉS Bliss DTx I EN QUINS CASOS S'UTILITZA?

Bliss DTx és una solució digital per a la gestió del dolor i l'ansietat.

Classe d'aquest dispositiu mèdic

Bliss DTx és un dispositiu mèdic actiu reutilitzable de classe I,

Bliss DTx és un dispositiu mèdic d'acord amb el Reglament (UE) 2017/745, article 2.

Ús previst

Bliss DTx és un dispositiu mèdic destinat a reduir el dolor i l'ansietat abans, durant i després de procediments mèdics dolorosos.

L'ús de Bliss DTx està reservat exclusivament a professionals sanitaris formats en la utilització d'aquest dispositiu mèdic. Bliss DTx està destinat a pacients de 12 anys o més.

El dispositiu Bliss DTx es pot utilitzar sol o com a complement d'una anestèsia local, sense limitar-se als usos següents:

- durant procediments de diagnòstic o de presa de mostres, com endoscòpies, puncions (pleurals, ascítics, lumbar, mielogrames) o biòpsies.
- durant intervencions quirúrgiques en oncologia (col·locació de catèter subcutani), urologia (procediments a la bufeta), cirurgia vascular (tractament de varius), ortopèdia (cirurgia de genoll, mà, hallux valgus) o cirurgia oral (extracció de queixals del seny).
- durant cures postoperatòries doloroses (canvi d'apòsits, tractament de cremades, mobilitzacions, etc.).

¿COM UTILIZAR Bliss DTx?

Instruccions per a un ús adequat

El programari Bliss DTx està instal·lat en un casc de realitat virtual.

Es recomana utilitzar Bliss DTx en un entorn tranquil per garantir el millor efecte del dispositiu mèdic.

Abans del seu ús, verifiqueu el nivell de bateria del casc de realitat virtual. Ha de ser suficient per evitar una interrupció sobtada durant la sessió.

Si Bliss DTx s'utilitza lluny d'una font d'alimentació, assegureu-vos de disposar d'una bateria externa de recanvi.

Posicionament abans d'iniciar l'experiència

El dispositiu ofereix 6 posicions inicials:

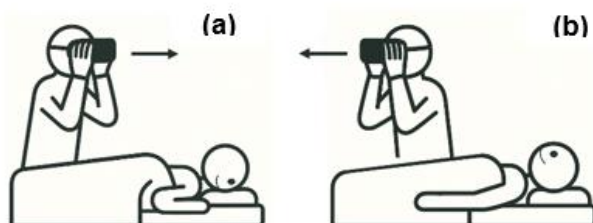
- (1) Decúbit lateral: estirat de costat
- (2) Decúbit pron: estirat boca avall
- (3) Posició asseguda amb inclinació anterior (~30°)
- (4) Posició asseguda neutra
- (5) Posició asseguda amb inclinació posterior (~30°)
- (6) Decúbit supí: estirat boca amunt

Selecioneu la posició corresponent a la postura del pacient abans d'iniciar l'experiència.

- Per a les posicions (1), (3), (4) i (5), podeu utilitzar el botó «**Recentrar**» després de l'inici.
- Per a les posicions (2) i (6), la funció de recentrat no està disponible.

El professional sanitari ha de:

1. Col·locar el casc en l'orientació correcta abans d'iniciar l'experiència.
 - a) Per al **decúbit pron** (2), situar-se lateralment al pacient (esquema a).
 - b) Per al **decúbit supí** (6), situar-se lateralment al pacient (esquema b).
2. **Mirar endavant, ajustar el casc mantenint la posició.**
3. Iniciar el programa sense utilitzar «Recentrar».
4. Un cop iniciat el programa, **col·locar el casc al pacient.**



Una alineació incorrecta pot provocar una percepció errònia de l'entorn virtual.

Col·loqueu el casc de realitat virtual al cap del pacient, a l'alçada del camp visual, uns minuts abans del procediment mèdic.

Tot seguit, col·loqueu els auriculars a les orelles del pacient.

En finalitzar la sessió, per evitar una aturada sobtada, premeu primer el botó «sortir de l'entorn», després retireu els auriculars i finalment el casc de realitat virtual.

Durada del tractament

Les diferents durades dels programes de realitat virtual integrats a Bliss DTx estan preconfigurades. No existeix cap límit en la freqüència de les sessions. La durada de l'ús de Bliss DTx està definida pel procediment mèdic i el protocol associat. La durada recomanada és d'uns 45 minuts, tot i que es pot prolongar fins a 2 hores amb supervisió mèdica i segons el tipus de procediment realitzat.

Entorn d'ús

Durant una sessió de Bliss DTx, si cal interrompre-la, el professional sanitari ha de mantenir gestos i un to de veu calmats per preservar l'efecte terapèutic i reprendre la sessió en les millors condicions.

1| POSADA EN MARXA



Premeu el botó d'encesa/apagada (1) durant 3 segons (el LED blau s'encendrà) per a engegar el visor de realitat virtual (3).
Premeu-lo de nou durant 3 segons per a apagar-lo.



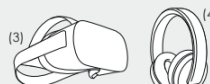
El llum indicador situat al costat del botó d'encesa (1) mostra el nivell de càrrega (2) quan el visor està connectat:

- - verd/complet,
- - blau/mitjà,
- - vermell/baix.



Comproveu el nivell de la bateria i l'estat de la llicència.

2| PREPARACIÓ DEL PACIENT



onnecteu els auriculars d'àudio (4) al visor de RV (3) amb el cable dedicat (5).



Utilitzeu el connector recte (5a) amb els auriculars d'àudio (4) i assegureu-lo girant-lo ¼ de volta.

Utilitzeu el connector corbat (5b) del cable i inseriu-lo al visor de RV (3).



A continuació, ajusteu el volum amb els botons + i - (6) del visor de realitat virtual (3).

3) LLANÇAMENT DE L'APLICACIÓ



Nota:

La funció de Reenfocament (10) depèn del model de visor que s'utilitzi, identificable pel seu color:

- Visor Pico G3+ (blanc, vegeu el diagrama): Reenfocant prement breument el botó "Recentrar" (< 1 segon).
- Visor Pico G2 (negre, vegeu el diagrama): Recentrar prement i mantenint premut el botó "Recentrar" durant aproximadament 3 segons.



Visor Pico G3+

Visor Pico G2

POSSIBLES EFECTES ADVERSOS

Bliss DTx pot generar una lleu incomoditat a l'inici de la sessió, deguda al temps d'adaptació al dispositiu. Aquesta possible sensació s'ha d'explicar al pacient.

Els efectes adversos associats a l'ús de Bliss DTx es limiten a tres símptomes que pot provocar el casc de realitat virtual: cefalees, vertígens i nàusees. Són poc freqüents i es resolen amb una interrupció temporal de la sessió.

Si el pacient presenta algun dels símptomes anteriors:

fins a la desaparició completa dels símptomes, es recomana no conduir, no manipular maquinària ni realitzar activitats visualment o físicament exigents i potencialment perilloses, ni activitats que requereixin un bon equilibri o coordinació ull-mà (esports, bicicleta, etc.). Espereu diverses hores després de la desaparició

completa dels símptomes abans de reprendre una sessió interrompuda per aquests símptomes.

Si observeu efectes secundaris relacionats amb l'ús de Bliss DTx, escriviu a support@neodtx.com.

Qualsevol incident greu s'ha de comunicar al fabricant i a l'autoritat competent del país on el pacient i/o l'usuari estiguin establerts.

No es coneixen interaccions fins a la data. Fora d'aquestes advertències, no s'han notificat efectes adversos des de la comercialització de Bliss DTx.

ADVERTENCIAS Y CONTRAINDICACIONES

L'ús de Bliss DTx requereix una explicació proporcionada per personal format per garantir els seus efectes analgèsics i/o ansiolítics.

En persones amb alteracions visuals, l'ús de Bliss DTx ha de ser validat per un professional sanitari.

Bliss DTx està fortament desaconsellat en pacients amb visió i/o audició fràgil (glaucomes, infants molt petits menors de 6 anys) i en pacients fotosensibles i/o epilèptics.

Conducció de vehicles i ús de maquinària

Si el pacient condueix després d'una sessió amb Bliss DTx, assegureu-vos que es troba en un estat de vigília suficient. Es pot comprovar mitjançant l'escala de Glasgow indicada al final del manual. Si la puntuació a l'escala de Glasgow és de 15, es considera que el pacient es troba en un estat d'alerta adequat.

Precaucions d'ús i manipulació



No acosteis Bliss DTx a una flama.

¿COM EMMAGATZEMAR I MANTENIR BLISS DTx?

No l'exposeu a fonts de calor o a llum intensa, ja que podria danyar la pantalla i requerir-ne la substitució. Les lents del casc han de rebre una atenció i una cura especials.

Els cascs de realitat virtual i els auriculars utilitzats amb Bliss DTx són completament rentables i desinfectables. La neteja s'ha de fer després de cada ús amb tovalloletes desinfectants del tipus surface safe o equivalents (Norma 14476).

Neteja del casc de realitat virtual:

- Utilitzeu un drap de microfibra especial per a lents òptiques, lleugerament humitejat amb aigua, per netejar les lents.

- Utilitzeu tovalloletes desinfectants per fregar suaument els coixinets del casc i les zones en contacte amb la pell, fins que la superfície quedi lleugerament humida. Deixeu assecar almenys 5 minuts abans de tornar-lo a utilitzar.

Neteja dels auriculars:

- Utilitzeu tovalloletes desinfectants per netejar suaument els coixinets i la diadema dels auriculars fins que la superfície quedi lleugerament humida. Deixeu assecar almenys 5 minuts abans de reutilitzar-los.

CONFIGURACIÓ MÍNIMA REQUERIDA

Bliss DTx només s'ha d'utilitzar amb els cascs de realitat virtual i els auriculars subministrats amb Bliss DTx. En cas d'avaría o deteriorament d'algun d'aquests dos productes, poseu-vos en contacte amb Neo DTx.

FABRICANT

NEO DTX
874 Route de Change
72530 YVRE-L'EVEQUE, FRANCE
Correu electrònic: support@neodtx.com



VERSIÓ DEL SOFTWARE

La versió actual del software de Bliss DTx és la V3.

ACTUALIZACIÓ DE LA INFORMACIÓ

Versión v8
2026-01-14

ALTRES INFORMACIONS

Eliminación

Els productes utilitzats en combinació amb Bliss DTx s'han d'eliminar d'acord amb la normativa vigent per residus d'aparells elèctrics y electrònics quan arriben al final de la seva vida útil.

Si te alguna pregunta tècnica, pot enviar un correo electrònic a support@neodtx.com. Si desitja rebre gratuïtament aquest manual d'instruccions en format imprès, sol·liciti'l a la direcció de correo electrònic del servei d'assistència tècnica indicada anteriorment. Li enviarem la versió en paperl en un plaç de 7 dies naturals.

 2025-09-15



SIGNIFICAT DELS SÍMBOLS



Fabricant



Dispositiu mèdic

Escala de Glasgow: seguir aquest mètode

Fases del mètode

- **VERIFICAR:** factors que redueixen la comunicació; capacitat de respondre; altres traumatismes.
- **ESTIMULAR:**
 - Verbalment: sol·licitud amb to normal o amb veu alta.
 - Físicament: pressió sobre l'ungla, el trapezi o l'escotadura supraorbital.
- **OBSERVAR:** obertura dels ulls; contingut verbal; moviments a la dreta i a l'esquerra.
- **AVALUAR:** assignar la puntuació segons la millor resposta observada.

Obertura dels ulls

Criteri	Observat	Avaluació	Puntuació
Esponània (normal)	✓	Esponània	4
Després de sol·licitud verbal (parlada o cridada)	✓	Al estímul verbal	3
Després de pressió a la ungla	✓	Al estímul de dolor	2
Cap obertura, sense factors que interferen	✓	Cap	1
Ulls tancats per problema local	✓	No avaluable	NA

Resposta verbal			
Criteri	Observat	Avaluació	Puntuació
Correctament orientat: nom, lloc y data	✓	Orientat	5
No orientat però comunicació coherent	✓	Confús	4
Paraules soltes comprensibles	✓	Paraules inapropiades	3
Només gemecs o sons incomprensibles	✓	Son incomprensibles	2
Cap resposta audible sense factors que interferin	✓	Cap	1
Factors que impedeixen la comunicació	✓	No avaluable	NA

Resposta motora

Criteri	Observat	Avaluació	Puntuació
Executa dues ordres simples y oposades	✓	Obeeix ordres	6
Localitza i retira l'estímul dolorós (trapezi o escotadura supraorbital)	✓	Localitza	5
Flexió ràpida del braç sense característiques anormals	✓	Flexió normal	4
Flexió del braç amb característiques anormals	✓	Flexió anormal	3
Extensió del braç	✓	Extensió anormal	2
Cap moviment de braços o cames sense factors que interferin	✓	Cap	1
Paràlisi o altres factors limitants	✓	No avaluable	NA

Zones d'estimulació física

- Pressió a l'ungla
- Pinçament del trapezi
- Pressió a l'escotadura supraorbital

Característiques de les respostes de flexió

- Flexió anormal: lenta i estereotipada, braç sobre el pit, rotació de l'avantbraç, flexió del polze, extensió de les cames
- Flexió normal: ràpida, no estereotipada, abducció del braç