Gebrauchsanweisung für Bliss DTx

Medizinprodukt, Klasse I

Der Zweck dieser Gebrauchsanweisung besteht darin, sicherzustellen, dass Bliss DTx ordnungsgemäß angewendet wird. Bitte lesen Sie diese Informationen sorgfältig durch und befolgen Sie die darin enthaltenen Anweisungen.

Sie sollten Bliss DTx stets anwenden, indem Sie die in dieser Packungsbeilage oder von Ihrem Arzt bereitgestellten Informationen genau befolgen Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf.
Möglicherweise müssen Sie sie erneut lesen.
Das Support-Team von Neo DTx beantwortet gerne alle Ihre Fragen.

Inhalt

WAS BLISS DTX IST UND WANN MAN ES VERWENDET? 1
WIE IST BLISS DTX ZU VERWENDEN? 1
MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN 3
WARNHINWEISE UND KONTRAINDIKATIONEN . 3
WIE MAN BLISS DTX AUFBEWAHRT UND PFLEGT 3
MINIMALE SYSTEMVORAUSSETZUNGEN 4
HERSTELLER 4
SOFTWAREVERSION 4
INFORMATIONSAKTUALISIERUNG 4
ANDERE INFORMATIONEN 4

WAS BLISS DTX IST UND WANN MAN ES VERWENDET?

Bliss DTx ist Teil der Bliss DTx-Lösung zur Behandlung von Schmerzen und Angstzuständen.

Klasse dieses Medizinprodukts
Bliss DTx ist ein aktives, wiederverwendbares Medizinprodukt der Klasse I.
Bliss DTx ist ein Medizinprodukt, das der Verordnung (EU) 2017/745 Art.2 entspricht.

Verwendungszweck
Bliss DTx ist ein medizinisches Gerät zur Linderung von Schmerzen und Ängsten vor, während und nach schmerzhaften medizinischen Eingriffen.

Bliss DTx darf nur mit Unterstützung einer medizinischen Fachkraft verwendet werden, die in der Verwendung dieses Medizinprodukts geschult ist. Bliss DTx ist für die Anwendung bei Patienten ab 12 Jahren vorgesehen.

Das Bliss DTx-Gerät kann allein oder zusätzlich zu einem Lokalanästhetikum in den folgenden Anwendungen verwendet werden (diese Liste ist nicht vollständig):

- bei Diagnose- oder Probenahmeverfahren wie Endoskopien, Punktionen (Pleura, Aszites, Lendenwirbelsäule, Myelogramm) und Biopsien.
- bei chirurgischen Eingriffen in der Onkologie (Katheter-Port-Einführung), Urologie (Blasenchirurgie), Gefäßchirurgie (Krampfaderchirurgie), Orthopädie (Kniechirurgie, Handchirurgie, Hallux Valgus), Oralchirurgie (Weisheitszahnausriss) usw.
- während der schmerzhaften postoperativen Versorgung (Neuverband, Verbrennungen, Mobilisierung usw.)

WIE IST BLISS DTX ZU VERWENDEN?

Hinweise zur ordnungsgemäßen Verwendung
Die Bliss DTx-Software ist auf einem Virtual-Reality-Headset installiert.

Es wird empfohlen, Bliss DTx in einer ruhigen Umgebung zu verwenden, um die besten Ergebnisse mit dem

medizinischen Gerät zu erzielen.

Überprüfen Sie vor der Verwendung des Virtual-Reality-Headsets den Akkustand. Es muss ausreichend Ladung vorhanden sein, um ein plötzliches Anhalten während der Sitzung zu verhindern.

Wenn Sie Bliss DTx ohne Stromquelle verwenden, stellen Sie sicher, dass Sie über einen externen Ersatzakku verfügen.

Positionierung vor dem Start der Erfahrung:

Das System bietet 6 Ausgangspositionen:

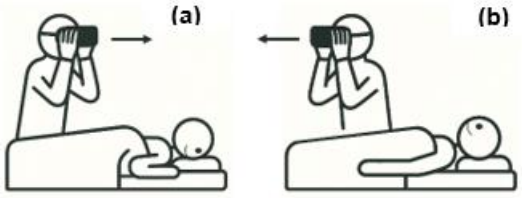
(1) **Seitenlage:** auf der Seite liegend.
(2) **Bauchlage:** auf dem Bauch liegend.
(3) **Sitzende Position mit anteriorer Neigung (~30°):** sitzend, leicht nach vorne geneigt.
(4) **Neutrale Sitzposition:** aufrecht sitzend.
(5) **Sitzende Position mit posteriorer Neigung (~30°):** sitzend, leicht nach hinten geneigt.
(6) **Rückenlage:** auf dem Rücken liegend.

Wählen Sie vor dem Start der Erfahrung die Position entsprechend der Körperhaltung des Patienten aus.

- Für die Positionen (1) (3) (4) (5) kann die Schaltfläche „Zentrieren“ verwendet werden, um den Blickwinkel des Patienten nach dem Start anzupassen.
- Für die Bauchlage (2) und die Rückenlage (6) ist die Zentrierfunktion nicht verfügbar.

Das medizinische Fachpersonal muss daher:

1. Das VR-Headset vor dem Start der Erfahrung in der korrekten, der Patientenorientierung entsprechenden Ausrichtung positionieren.
   a) Die **Bauchlage (2)** auswählen. Sich seitlich neben den Patienten stellen, wie in Abbildung (a) dargestellt.
   b) Die **Rückenlage (6)** in der Anwendung auswählen.
   Sich seitlich neben den Patienten stellen, wie in Abbildung (b) dargestellt.
2. Geradeaus schauen und anschließend das Headset einstellen, indem es vor den Augen gehalten wird, während diese Position beibehalten wird.
3. Anschließend das Programm starten, ohne die Funktion „Zentrieren“ zu verwenden.
4. Nach dem Start des Programms das Headset auf den Kopf des Patienten aufsetzen.



Eine fehlerhafte Ausrichtung beim Start kann zu einer falschen Wahrnehmung der virtuellen Umgebung führen.

Platzieren Sie das Virtual-Reality-Headset einige Minuten vor dem medizinischen Eingriff im Sichtfeld des Patienten auf dem Kopf.
Anschließend platzieren Sie die Kopfhörer über den Ohren des Patienten.

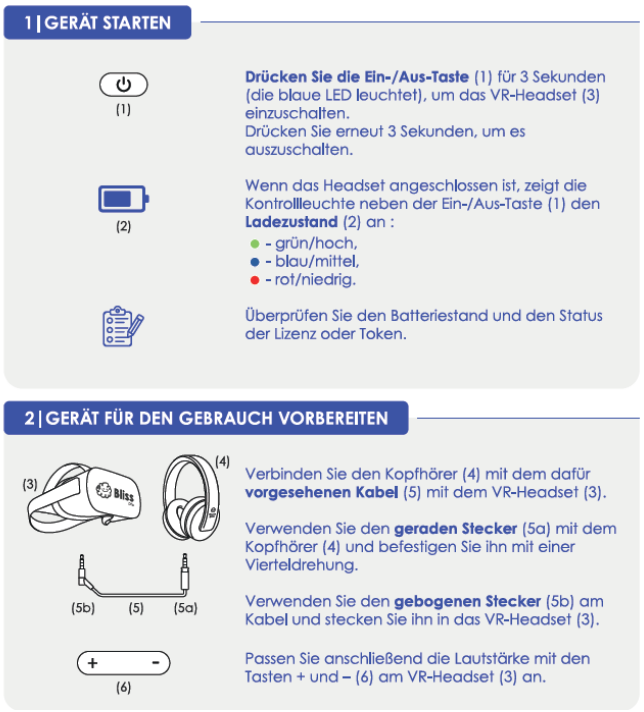
Um ein plötzliches Herunterfahren zu vermeiden, drücken Sie am Ende der Sitzung zuerst die Taste „Umgebung verlassen“, nehmen Sie dann die Kopfhörer und schließlich das Virtual-Reality-Headset ab.

Behandlungsdauer

Die unterschiedlichen Laufzeiten der im Lieferumfang von Bliss DTx enthaltenen Virtual-Reality-Programme sind vorprogrammiert.
Die Häufigkeit der Sitzungen ist unbegrenzt.
Die Anwendungsdauer von Bliss DTx wird durch den medizinischen Eingriff und das dazugehörige Protokoll bestimmt. Die empfohlene Nutzungsdauer beträgt etwa 45 Minuten. Mit ärztlichem Rat und abhängig vom durchgeführten medizinischen Eingriff kann die Dauer jedoch auf bis zu 2 Stunden verlängert werden.

Umgebung für den Einsatz

Sollte es notwendig sein, eine Bliss DTx-Sitzung zu unterbrechen, sollte sich das medizinische Fachpersonal ruhig bewegen und leise sprechen, um die Wirkung von Bliss DTx aufrechtzuerhalten, und dann die Therapie unter optimalen Bedingungen wieder aufnehmen.





Hinweis:
Die Funktion Zentrieren (10) hängt vom verwendeten Headset-Modell ab, das an seiner Farbe erkennbar ist:
• Pico G3+ Headset (weiß, siehe Abbildung): Zentrierung durch kurzes Drücken der Taste „Zentrieren“ (< 1 Sekunde).
• Pico G2 Headset (schwarz, siehe Abbildung): Zentrierung durch Gedrückthalten der Taste „Zentrieren“ für etwa 3 Sekunden.



Pico G3+ headset *Pico G2 headset*

MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Bliss DTx kann zu Beginn der Sitzung leichte Beschwerden verursachen, da sich der Patient an das medizinische Gerät gewöhnt. Diese Möglichkeit von Beschwerden sollte dem Patienten erklärt werden.
Die mit der Verwendung von Bliss DTx verbundenen Nebenwirkungen beschränken sich auf die drei Symptome, die durch das Virtual-Reality-Headset verursacht werden können: Kopfschmerzen, Schwindel und Übelkeit. Diese treten selten auf und können durch eine vorübergehende Unterbrechung der Virtual-Reality-Sitzung behoben werden.
Wenn beim Patienten eines der oben genannten Symptome auftritt:
Bis zum vollständigen Verschwinden der oben genannten Symptome wird empfohlen, kein Fahrzeug zu führen, keine Maschinen zu bedienen und keine visuell oder körperlich anstrengenden und potenziell gefährlichen Aktivitäten auszuführen (d. h. jede Aktivität, bei der das Auftreten solcher Symptome zum Tod, zu Körperverletzungen oder zu Sachschäden führen könnte). oder alle Aktivitäten, die einen guten Gleichgewichtssinn oder eine gute Hand-Auge-Koordination erfordern (Sport oder Radfahren usw.). Warten Sie nach dem vollständigen Abklingen der Symptome mehrere Stunden, bevor Sie eine Sitzung fortsetzen, die aufgrund des Auftretens der beschriebenen Symptome unterbrochen wurde.

Wenn bei der Anwendung von Bliss DTx Nebenwirkungen auftreten, senden Sie bitte eine E-Mail an support@neodtx.com..
Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit der Anwendung des Produkts muss dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Patient und/oder der Anwender ansässig ist, mitgeteilt werden.
Derzeit sind keine Wechselwirkungen bekannt.
Zusätzlich zu diesen Warnhinweisen wurden seit der Markteinführung von Bliss DTx keine Nebenwirkungen gemeldet.

WARNHINWEISE UND KONTRAINDIKATIONEN

Die Anwendung von Bliss DTx muss von geschultem Personal erklärt werden, um sicherzustellen, dass die analgetische/anxiolytische Wirkung erzielt wird.

Für Menschen mit Sehbehinderung muss die Verwendung von Bliss DTx von einem medizinischen Fachpersonal genehmigt werden.

Bliss DTx wird nicht für Patienten mit schlechter Seh- und/oder Hörschwäche (Glaukom, sehr junge Patienten unter 6 Jahren) oder für Patienten mit Lichtempfindlichkeit und/oder Epilepsie empfohlen.

Führen von Fahrzeugen und Bedienen von Maschinen

Wenn der Patient nach einer Sitzung mit Bliss DTx Auto fährt, stellen Sie sicher, dass er ausreichend wachsam ist. Sie können den Wachzustand des Patienten mit der am Ende der Packungsbeilage angegebenen Glasgow-Skala überprüfen. Wenn der Glasgow-Score 15 beträgt, ist der Patient ausreichend aufmerksam.

Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung und Handhabung



Von offenen Flammen fernhalten.

WIE MAN BLISS DTX AUFBEWAHRT UND PFLEGT

Setzen Sie Bliss DTx keiner Wärmequelle oder hellem Licht aus, da dies zu Verbrennungen des Bildschirms führen kann, der ausgetauscht werden muss.“
Besondere Sorgfalt und Aufmerksamkeit muss den Headset-Linsen gewidmet werden.
Das Virtual-Reality-Headset und die mit Bliss DTx verwendeten Kopfhörer sind vollständig reinigbar und desinfizierbar. Nach jedem Gebrauch mit

Desinfektionstüchern wie oberflächensicheren Tüchern oder ähnlichem reinigen (Standard 14476).

Reinigen des Virtual-Reality-Headsets:
- Verwenden Sie zum Reinigen der optischen Linsen ein spezielles Mikrofaser-Linsentuch, das mit etwas Wasser angefeuchtet ist.
- Wischen Sie mit den Desinfektionstüchern vorsichtig die Schaumstoffpolsterung des Headsets und die Bereiche um das Headset herum, die mit der Haut in Kontakt kommen, ab, bis die Oberfläche leicht feucht ist und mindestens 5 Minuten lang trocknen kann. Vor Gebrauch trocknen lassen.

Kopfhörer reinigen:
- Wischen Sie die Headset-Polster und -Gurte vorsichtig mit den Desinfektionstüchern ab, bis die Oberfläche leicht feucht ist und mindestens 5 Minuten trocknen kann. Vor Gebrauch trocknen lassen.

MINIMALE SYSTEMVORAUSSETZUNGEN

Bliss DTx darf nur mit dem mit Bliss DTx gelieferten Virtual-Reality-Headset und Kopfhörer verwendet werden. Im Falle einer Fehlfunktion oder Beschädigung eines dieser Produkte wenden Sie sich bitte an NEO DTX.

HERSTELLER

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

SOFTWAREVERSION

Die aktuelle Version der Bliss DTx-Software ist V3.

INFORMATIONSAKTUALISIERUNG

Version v8
14.01.2026

ANDERE INFORMATIONEN

Entsorgung

Produkte, die in Kombination mit Bliss DTx verwendet werden, müssen am Ende ihrer Lebensdauer gemäß den geltenden Vorschriften für Elektro- und Elektronikaltgeräte entsorgt werden.

Wenn Sie technische Fragen haben, senden Sie bitte eine E-Mail an support@neodtx.com..

Wenn Sie ein kostenloses gedrucktes Exemplar dieser Gebrauchsanweisung erhalten möchten, senden Sie bitte eine Anfrage an die oben angegebene E-Mail-Adresse des technischen Supports. Wir senden Ihnen die Papierversion innerhalb von 7 Kalendertagen zu.

CE 15.09.2025

MD

BEDEUTUNG DER SYMBOLE

Hersteller

MD Medizinisches Gerät

Glasgow-Koma-Skala: Befolgen Sie diese Methode

METHODENSCHRITTE

ÜBERPRÜFEN
- Faktoren, die die Kommunikation einschränken
- Fähigkeit zur Reaktion
- Weitere Verletzungen

BEOBACHTEN
- Augenöffnung
- Verbale Inhalte
- Bewegungen auf der rechten und linken Seite

STIMULIEREN
- Verbale Stimulation: Aufforderung durch normales Sprechen oder Rufen
- Physische Stimulation: Druck auf den Fingernagel, den Trapezmuskel oder die supraorbitale Kerbe

BEURTEILEN
- Den Punktwert entsprechend der besten beobachteten Reaktion vergeben

Augenöffnung

Kriterium	Beobachtet	Bewertung	Punktzahl
Öffnet die Augen ohne Stimulation	✓	Spontan (normal)	4
Nach Aufforderung oder Rufen	✓	Auf Ansprache	3
Nach Druck auf den Fingernagel	✓	Auf Schmerzreiz	2
Keine Augenöffnung, keine störenden Faktoren	✓	Keine	1
Augen aufgrund lokaler Probleme geschlossen	✓	Nicht testbar	NT

Verbale Antwort

Kriterium	Beobachtet	Bewertung	Punktzahl
Nennt korrekt Namen, Ort und Datum	✓	Orientiert	5
Nicht orientiert, aber kohärente Kommunikation	✓	Verwirrt	4
Verständliche Einzelwörter	✓	Wörter	3
Nur Stöhnen oder Grunzen	✓	Laute	2
Keine hörbare Antwort, keine störenden Faktoren	✓	Keine	1
Kommunikation durch äußere Faktoren verhindert	✓	Nicht testbar	NT

Motorische Antwort

Kriterium	Beobachtet	Bewertung	Punktzahl
Führt zwei einfache, gegensätzliche Befehle aus	✓	Befolgt Befehle	6
Bewegt Hand über das Schlüsselbein nach Trapez- oder Supraorbitalreiz	✓	Lokalisiert Schmerz	5
Schnelle Armbeugung ohne auffällige Merkmale	✓	Normale Beugung	4
Armbeugung mit auffälligen Merkmalen	✓	Abnorme Beugung	3
Armstreckung	✓	Streckung	2
Keine Bewegung von Armen oder Beinen, keine störenden Faktoren	✓	Keine	1
Lähmung oder andere einschränkende Faktoren	✓	Nicht testbar	NT

Stellen für physische Stimulation

- Druck auf den Fingernagel
- Kneifen des Trapezmuskels
- Druck auf die supraorbitale Kerbe

Merkmale der Beugungsreaktionen

- **Abnorme Beugung:** langsam, stereotyp; Arm zieht sich über den Brustkorb, Unterarmrotation, Daumenbeugung, Beinextension
- **Normale Beugung:** schnell, nicht stereotyp; Arm in Abduktion