

Modo de empleo de Bliss DTx

Dispositivo médico, Clase I

El presente manual de instrucciones tiene como objetivo el uso correcto de Bliss DTx. Lea atentamente esta información y siga las instrucciones que contiene

Debe utilizar siempre Bliss DTx siguiendo estrictamente las indicaciones proporcionadas en este manual o por su médico o farmacéutico.

Conserve este manual, puede necesitar consultarlo nuevamente.

El equipo de asistencia de Neo DTx está a su disposición para cualquier consulta.

Resumen

¿QUÉ ES Bliss DTx Y EN QUÉ CASOS SE UTILIZA?	1
¿CÓMO UTILIZAR Bliss DTx?	1
POSIBLES EFECTOS ADVERSOS	3
ADVERTENCIAS Y CONTRAINDICACIONES	3
¿CÓMO ALMACENAR Y MANTENER BLISS DTx?	3
CONFIGURACIÓN MÍNIMA REQUERIDA	4
FABRICANTE	4
VERSIÓN DEL SOFTWARE	4
ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN	4
OTRA INFORMACIÓN	4

¿QUÉ ES Bliss DTx Y EN QUÉ CASOS SE UTILIZA?

Bliss DTx forma parte de la solución Bliss DTx para la gestión del dolor y la ansiedad.

Clase de este dispositivo médico

Bliss DTx es un dispositivo médico activo reutilizable de clase I, conforme al Reglamento (UE) 2017/745 art.2.

Uso previsto

Bliss DTx es un dispositivo médico destinado a reducir el dolor y la ansiedad antes, durante y después de los procedimientos médicos dolorosos.

El uso de Bliss DTx está reservado exclusivamente a profesionales sanitarios formados en la utilización de este dispositivo médico. Bliss DTx está destinado a pacientes de 12 años o más.

El dispositivo Bliss DTx puede utilizarse solo o en complemento de una anestesia local, sin limitarse a los siguientes usos:

- durante procedimientos de diagnóstico o de toma de muestras, como endoscopias, punciones (pleurales, ascíticas, lumbares, mielogramas) o biopsias.
- durante intervenciones quirúrgicas en oncología (colocación de catéter subcutáneo), urología (procedimientos en la vejiga), cirugía vascular (tratamiento de varices), ortopedia (cirugía de rodilla, mano, hallux valgus) o cirugía oral (extracción de muelas del juicio).
- durante cuidados dolorosos postoperatorios (cambio de apósitos, tratamiento de quemaduras, movilizaciones, etc.).

¿CÓMO UTILIZAR Bliss DTx?

Instrucciones para un uso adecuado

El software Bliss DTx está instalado en un casco de realidad virtual.

Se recomienda utilizar Bliss DTx en un entorno tranquilo para garantizar el mejor efecto del dispositivo médico.

Antes de su uso, verifique el nivel de batería del casco de realidad virtual. Debe ser suficiente para evitar una interrupción repentina durante la sesión. Si Bliss DTx se utiliza lejos de una fuente de alimentación, asegúrese de disponer de una batería externa de repuesto.

Posicionamiento antes de iniciar la experiencia

El dispositivo ofrece 6 posiciones iniciales:

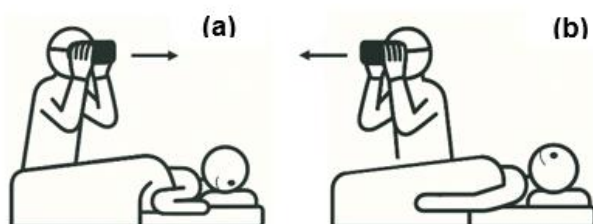
- (1) Decúbito lateral: acostado de lado
- (2) Decúbito prono: acostado boca abajo
- (3) Posición sentada con inclinación anterior (~30°): sentado, ligeramente inclinado hacia delante.
- (4) Posición sentada neutra
- (5) Posición sentada con inclinación posterior (~30°): sentado, ligeramente inclinado hacia atrás.
- (6) Decúbito supino: acostado boca arriba

Seleccione la posición correspondiente a la postura del paciente antes de iniciar la experiencia.

- Para las posiciones (1), (3), (4) y (5), puede utilizar el botón “**Recentrar**” tras el inicio.
- Para las posiciones (2) y (6), la función de recentrado no está disponible.

El profesional sanitario debe:

1. Colocar el casco en la orientación correcta antes de iniciar la experiencia.
 - a) Para **decúbito prono (2)**, situarse lateralmente al paciente (esquema a).
 - b) Para **decúbito supino (6)**, situarse lateralmente al paciente (esquema b).
2. **Mirar al frente, ajustar el casco manteniendo la posición.**
3. Lanzar el programa sin usar “Recentrar”.
4. Una vez iniciado el programa, **colocar el casco al paciente.**



Una alineación incorrecta puede provocar una percepción errónea del entorno virtual.

Coloque el casco de realidad virtual en la cabeza del paciente, a la altura del campo visual, unos minutos antes del procedimiento médico. Luego coloque los auriculares en las orejas del paciente.

Al finalizar la sesión, para evitar una parada súbita, presione primero el botón “salir del entorno”, luego retire los auriculares y finalmente el casco de realidad virtual.

Duración del tratamiento

Las diferentes duraciones de los programas de realidad virtual integrados en Bliss DTx están preconfiguradas.

No existe límite en la frecuencia de las sesiones. La duración del uso de Bliss DTx está definida por el procedimiento médico y el protocolo asociado. La duración recomendada es de unos 45 minutos, aunque puede prolongarse hasta 2 horas con supervisión médica y según el tipo de procedimiento realizado.

Entorno de uso

Durante una sesión de Bliss DTx, si es necesario interrumpirla, el profesional sanitario debe mantener gestos y un tono de voz calmados para preservar el efecto terapéutico y reanudar la sesión en las mejores condiciones.

1| INICIO

 (1)

Presione el botón de encendido/apagado (1) durante 3 segundos (el indicador azul se enciende) para encender el casco VR (3). Vuelva a presionar durante 3 segundos para apagarlo.

 (2)

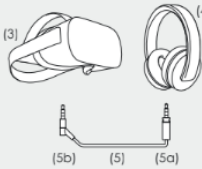
El indicador luminoso junto al botón de encendido/apagado (1) muestra el **nivel de carga** (2) cuando el casco está conectado:

- verde / completa,
- azul / intermedia,
- roja / baja.



Verifique el nivel de batería y el estado de la licencia.

2| PREPARACIÓN DEL PACIENTE



Conecte los auriculares (4) al casco VR (3) mediante el **cable dedicado** (5).

Use el **conector recto** (5a) con los auriculares (4) y fíjelo girándolo un ¼ de vuelta.

Use el **conector curvado** (5b) del cable e introdúzcalo en el casco VR (3).

 (6)

Ajuste el volumen con las teclas + y - (6) del casco VR (3).

**Nota:**

La función Recentrar (10) depende del modelo de visor utilizado, identificable por su color:

- Visor Pico G3+ (blanco, véase esquema):

Recentrado mediante una pulsación breve del botón "Recentrar" (< 1 segundo).

- Visor Pico G2 (negro, véase esquema):

Recentrado manteniendo pulsado el botón "Recentrar" durante aproximadamente 3 segundos.



Visor Pico G3+

Visor Pico G2

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Bliss DTx puede generar una ligera incomodidad al inicio de la sesión, debida al tiempo de adaptación al dispositivo. Esta posible sensación debe explicarse al paciente.

Los efectos adversos asociados al uso de Bliss DTx se limitan a tres síntomas que puede provocar el casco de realidad virtual: cefaleas, vértigos y náuseas. Son poco frecuentes y se resuelven con una interrupción temporal de la sesión.

Si el paciente presenta alguno de los síntomas anteriores:

Hasta la desaparición completa de los síntomas, se recomienda no conducir, no manejar maquinaria ni realizar actividades visual o físicamente exigentes y potencialmente peligrosas, ni actividades que requieran

buen equilibrio o coordinación ojo-mano (deportes, bicicleta, etc.). Espere varias horas tras la desaparición completa de los síntomas antes de reanudar una sesión interrumpida por dichos síntomas.

Si observa efectos secundarios relacionados con el uso de Bliss DTx, escriba a support@neodtx.com. Cualquier incidente grave debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del país en el que el paciente y/o el usuario esté establecido.

No se conocen interacciones hasta la fecha. Fuera de estas advertencias, no se han notificado efectos adversos desde la comercialización de Bliss DTx.

ADVERTENCIAS Y CONTRAINDICACIONES

El uso de Bliss DTx requiere una explicación proporcionada por personal formado para garantizar sus efectos analgésicos y/o ansiolíticos.

En personas con alteraciones visuales, el uso de Bliss DTx debe ser validado por un profesional sanitario. Bliss DTx está fuertemente desaconsejado en pacientes con visión y/o audición frágil (glaucomas, niños muy pequeños menores de 6 años) y en pacientes fotosensibles y/o epilépticos.

Conducción de vehículos y uso de maquinaria

Si el paciente conduce después de una sesión con Bliss DTx, asegúrese de que se encuentre en un estado de vigilia suficiente. Puede comprobarlo mediante la escala de Glasgow indicada al final del manual. Si la puntuación en la escala de Glasgow es 15, el paciente se considera en un estado de alerta adecuado.

Precauciones de uso y manipulación

No acercar a una llama

¿CÓMO ALMACENAR Y MANTENER BLISS DTx?

o exponga Bliss DTx a fuentes de calor o luz intensa, ya que podría dañar la pantalla y requerir su sustitución. Las lentes del casco deben recibir especial atención y cuidado.

Los cascos de realidad virtual y los auriculares utilizados con Bliss DTx son completamente lavables y desinfectables. La limpieza debe realizarse después de cada uso con toallitas desinfectantes tipo "surface safe" o equivalentes (Norma 14476).

Limpieza del casco de realidad virtual:

- Utilice un paño de microfibra especial para lentes ópticas, ligeramente humedecido con agua, para limpiar las lentes.
- Utilice toallitas desinfectantes para frotar suavemente las almohadillas del casco y las zonas en contacto con la

piel, hasta que la superficie quede ligeramente húmeda. Deje secar durante al menos 5 minutos antes de volver a usarlo.

Limpieza de los auriculares:

- Utilice toallitas desinfectantes para limpiar suavemente los cojines y la diadema del auricular hasta que la superficie quede ligeramente húmeda. Deje secar durante al menos 5 minutos antes de reutilizarlos.

SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS



Fabricante



Dispositivo médico

CONFIGURACIÓN MÍNIMA REQUERIDA

Bliss DTx solo debe utilizarse con los cascos de realidad virtual y los auriculares suministrados con Bliss DTx. En caso de fallo o deterioro de alguno de estos dos productos, póngase en contacto con Neo DTx.

FABRICANTE

NEO DTx
874 Route de Change
72530 YVRE-L'EVEQUE, FRANCE
Correo electrónico: support@neodtx.com



VERSIÓN DEL SOFTWARE

La versión actual del software de Bliss DTx es la V3.

ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN

Versión v8
2026-01-14

OTRA INFORMACIÓN

Eliminación

Los productos utilizados en combinación con Bliss DTx deben eliminarse de acuerdo con la normativa vigente para residuos de aparatos eléctricos y electrónicos cuando llegan al final de su vida útil.

Si tiene alguna pregunta técnica, puede enviar un correo electrónico a support@neodtx.com.

Si desea recibir gratuitamente este manual de instrucciones en formato impreso, solicítelo a la dirección de correo electrónico del servicio de asistencia técnica indicada anteriormente. Le enviaremos la versión en papel en un plazo de 7 días naturales.

 2025-09-15



Escala de Glasgow: seguir este método

Fases del método

- **VERIFICAR:** factores que reducen la comunicación; capacidad de responder; otros traumatismos
- **ESTIMULAR**
 - Verbalmente: solicitud con tono normal o con voz alta
 - Físicamente: presión sobre la uña, el trapecio o la escotadura supraorbitaria
- **OBSERVAR:** apertura de los ojos; contenido verbal; movimientos a la derecha e izquierda
- **EVALUAR:** asignar la puntuación según la mejor respuesta observada

Apertura de los ojos

Criterio	Observado	Evaluación	Puntuación
Espontánea (normal)	✓	Espontánea	4
Después de solicitud verbal (hablada o gritada)	✓	Al estímulo verbal	3
Después de presión en la uña	✓	Al estímulo doloroso	2
Ninguna apertura, sin factores que interfieran	✓	Ninguna	1
Ojos cerrados por problema local	✓	No evaluable	NC

Respuesta verbal

Criterio	Observado	Evaluación	Puntuación
Correctamente orientado: nombre, lugar y fecha	✓	Orientado	5
No orientado pero comunicación coherente	✓	Confuso	4
Palabras sueltas comprensibles	✓	Palabras inapropiadas	3
Solo gemidos o sonidos incomprensibles	✓	Sonidos incomprensibles	2
Ninguna respuesta audible sin factores que interfieran	✓	Ninguna	1
Factores que impiden la comunicación	✓	No evaluable	NC

Respuesta motora

Criterio	Observado	Evaluación	Puntuación
Ejecuta dos órdenes simples y opuestas	✓	Obedece órdenes	6
Localiza y retira el estímulo doloroso (trapecio o escotadura)	✓	Localiza	5
Flexión rápida del brazo sin características anormales	✓	Flexión normal	4
Flexión del brazo con características anormales	✓	Flexión anormal	3
Extensión del brazo	✓	Extensión anormal	2
Ningún movimiento de brazos o piernas sin factores que interfieran	✓	Ninguna	1
Parálisis u otro factor limitante	✓	No evaluable	NC

Zonas de estimulación física

- Presión en la uña
- Pinzamiento del trapecio
- Presión en la escotadura supraorbitaria

Características de las respuestas de flexión

- Flexión anormal: lenta y estereotipada, brazo sobre el pecho, rotación del antebrazo, flexión del pulgar, extensión de las piernas
- Flexión normal: rápida, no estereotipada, abducción del brazo