Mode d'emploi de Bliss DTx

Dispositif médical, Classe I

Le présent mode d'emploi vise à l'utilisation correcte de Bliss DTx. Veuillez lire attentivement ces informations et suivre les instructions qu'elles contiennent.

Vous devez toujours utiliser Bliss DTx en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.
Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
L'équipe d'assistance de Neo DTx se tient à votre disposition pour toute question.

Sommaire

QU'EST-CE QUE BLISS DTX ET DANS QUELS CAS L'UTILISER ? 1
COMMENT UTILISER BLISS DTX ? 1
EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS 3
MISE EN GARDE ET CONTRE-INDICATIONS 3
COMMENT STOCKER ET ENTRETENIR BLISS DTX ? 3
CONFIGURATION MINIMALE REQUISE 4
FABRICANT 4
VERSION DU LOGICIEL 4
MISE À JOUR DE L'INFORMATION 4
AUTRES INFORMATIONS 4

QU'EST-CE QUE BLISS DTx ET DANS QUELS CAS L'UTILISER ?

Bliss DTx est une solution numérique pour la gestion de la douleur et de l'anxiété.

Classe de ce dispositif médical

Bliss DTx est un dispositif médical actif réutilisable, de classe I.
Bliss DTx est un dispositif médical conforme au règlement (UE) 2017/745 art.2.

Utilisation prévue

Bliss DTx est un dispositif médical pour la réduction de la douleur et de l'anxiété, avant, pendant et après les actes médicaux douloureux.

L'utilisation de Bliss DTx est exclusivement réservée à un usage accompagné par un professionnel de santé formé à l'utilisation de ce dispositif médical. Bliss DTx est destiné à être utilisé chez des patients âgés d'au moins 12 ans.

Le dispositif Bliss DTx peut être utilisé seul ou en complément d'une anesthésie locale, sans se limiter à ces usages :
- lors de gestes de diagnostic ou de prélèvement comme des endoscopies, ponctions (pleurales, ascites, lombaire, myélogramme), biopsies.
- lors d'actes chirurgicaux en oncologie (pose de port-à-cathéter), en urologie (intervention sur la vessie), en vasculaire (chirurgie des varices), en orthopédie (chirurgie genou, main, hallux valgus), en chirurgie orale (avulsion de dents de sagesse) …
- lors de soins douloureux post-chirurgie (réfection de pansements, brûlures, mobilisations…)

COMMENT UTILISER BLISS DTX ?

Instructions pour un bon usage

Le logiciel Bliss DTx est installé sur un casque de réalité virtuelle.

Il est préférable d'utiliser Bliss DTx dans un environnement calme pour garantir le meilleur effet du dispositif médical.

Avant son utilisation, vérifier le niveau de batterie du

casque de réalité virtuelle. Il doit être suffisant pour éviter tout arrêt brutal en cours de séance
En cas d'utilisation de Bliss DTx loin d'une source d'alimentation, veiller à prévoir une batterie externe de rechange.

Positionnement avant le lancement de l'expérience :
Le dispositif propose **6 positions** de départ :

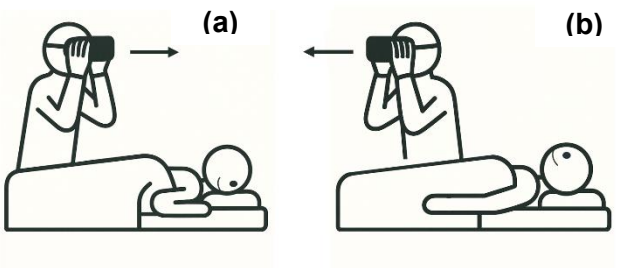
(1) **Décubitus latéral** : allongé sur le côté.
(2) **Décubitus ventral** : allongé sur le ventre.
(3) **Position assise avec inclinaison antérieure (~30°)** : assis, légèrement penché en avant.
(4) **Position assise neutre** : assis droit.
(5) **Position assise avec inclinaison postérieure (~30°)** : assis, légèrement penché en arrière.
(6) **Décubitus dorsal** : allongé sur le dos.

Avant de lancer l'expérience, **sélectionnez la position correspondant à la posture du patient**.

- Pour les positions **(1) (3) (4) (5)**, il est possible d'utiliser le bouton **« Recentrer »** afin d'ajuster l'angle de vue du patient après le lancement.
- Pour les positions **décubitus ventral (2)** et **décubitus dorsal (6),** la fonction de recentrage n'est pas disponible.

Le soignant doit donc :

1. Placer le casque dans la bonne orientation, celle du patient, avant de lancer l'expérience.
   a) Sélectionner la position **Décubitus ventral (2).** Se placer **latéralement au patient** comme indiqué sur le schéma (a).
   b) Sélectionner la position **Décubitus dorsal (6)** dans l'application. Se placer **latéralement au patient** comme indiqué sur le schéma (b).
2. Regarder **droit devant soi**, puis **ajuster le casque en le tenant devant ses yeux en maintenant cette position**.
3. Lancer ensuite le programme, sans utiliser la fonction « Recentrer ».
4. Une fois le programme démarré, **positionner le casque sur la tête du patient**



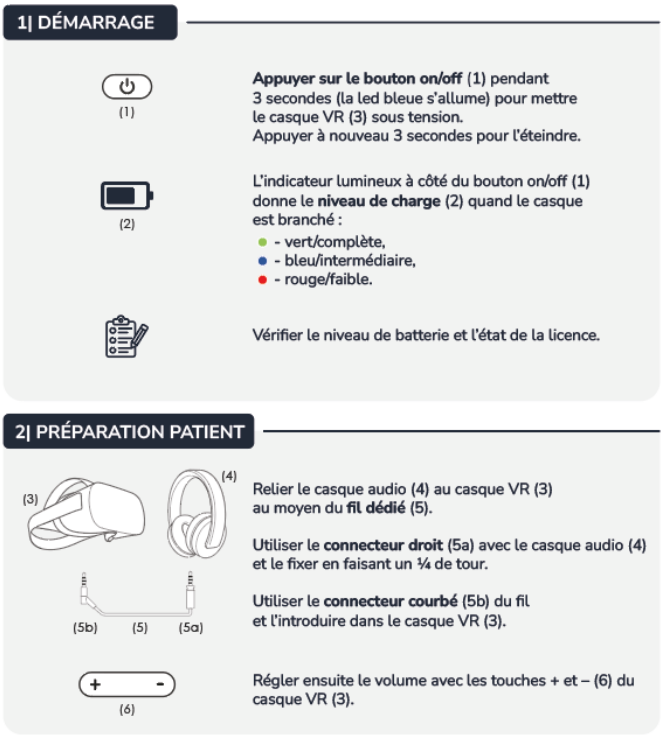
Un mauvais alignement au démarrage peut entraîner une mauvaise perception de l'environnement virtuel.

Placer le casque de réalité virtuelle sur la tête, au niveau du champ visuel du patient quelques minutes avant l'acte médical.
Puis placer le casque audio sur les oreilles du patient.

En fin de séance, pour éviter un arrêt soudain, appuyer d'abord sur le bouton « sortie de l'univers », puis retirer le casque audio, et enfin le casque de réalité virtuelle.

Durée de traitement
Les différentes durées des programmes de réalité virtuelle intégrés dans Bliss DTx sont préprogrammées.
Il n'existe pas de limite dans la fréquence des séances.
La durée d'utilisation de Bliss DTx est définie par l'acte médical et le protocole associé. La durée d'utilisation recommandée est d'environ 45 minutes. Néanmoins, cette durée peut être prolongée jusqu'à 2h avec avis médical et en fonction de l'acte médical réalisé.

Environnement d'utilisation
Au cours d'une séance de Bliss DTx, si une interruption est nécessaire, le professionnel de santé devra observer des gestes et des paroles calmes, pour conserver au mieux l'effet de Bliss DTx et reprendre ensuite dans les meilleures conditions.





Remarque :
La fonction Recentrer (10) dépend du modèle de casque utilisé, identifiable par sa couleur :

- Casque Pico G3+ (blanc, cf. schéma) : Recentrage par appui bref sur le bouton « Recentrer » (< 1 seconde).
- Casque Pico G2 (noir, cf. schéma) : Recentrage par appui prolongé sur le bouton « Recentrer » pendant environ 3 secondes.



Casque Pico G3+ *Casque Pico G2*

EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Bliss DTx peut générer un léger inconfort en début de séance, lié au temps d'adaptation au dispositif médical. Cette éventuelle sensation d'inconfort doit être expliquée au patient.
Les effets indésirables liés à l'utilisation de Bliss DTx sont limités aux trois symptômes que peut entraîner le casque de réalité virtuelle : céphalées, vertiges et nausées. Ceux-ci sont peu fréquents et traités par une interruption temporaire de la séance de réalité virtuelle.
Dans le cas où le patient ressent l'un des symptômes cités ci-dessus :
Jusqu'à ce que les symptômes cités aient complètement disparu, il est recommandé de : ne pas conduire, ne pas piloter une machine ou ne pas entreprendre d'activités visuellement ou physiquement exigeantes, et potentiellement dangereuses, (c'est-à-dire toute activité pendant laquelle la survenue de tels symptômes pourraient entraîner un décès, des blessures corporelles ou des dommages matériels), ou exigeant un bon sens de l'équilibre ou de la coordination œil-main (sports ou vélo, etc.).
Attendre plusieurs heures après la disparition complète des symptômes pour reprendre une séance interrompue suite à la survenue des symptômes décrits.

Si vous constatez des effets secondaires liés à l'utilisation de Bliss DTx, adressez-vous par courriel à support@neodtx.com.
Tout incident grave lié à l'utilisation du produit doit être communiqué au fabricant ainsi qu'à l'autorité responsable du pays dans lequel le patient et/ou l'utilisateur est établi.
Aucune interaction n'est connue à ce jour.
Au-delà de ces mises en garde, aucun effet indésirable n'a été signalé depuis la commercialisation de Bliss DTx.

MISE EN GARDE ET CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation de Bliss DTx nécessite une explication délivrée par un personnel formé pour garantir ses effets antalgiques et/ou anxiolytiques.

Chez les personnes souffrant de troubles de la vision, l'utilisation de Bliss DTx doit être validée par un professionnel de santé.
Bliss DTx est fortement déconseillé aux patients avec une vision et /ou une audition fragile (glaucomes, très jeunes patients avant 6 ans), et aux patients photosensibles et/ou épileptiques.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Si le patient prend le volant après une séance avec Bliss DTx, assurez-vous qu'il soit dans un état d'éveil suffisant. Vous pouvez vérifier l'état d'éveil du patient avec l'échelle de Glasgow présent à la fin de la notice. Si le Score sur l'échelle de Glasgow est à 15, le patient est dans un état d'éveil suffisant.

Précautions pour l'utilisation et la manipulation

⚠ Ne pas approcher une flamme.

COMMENT STOCKER ET ENTRETENIR BLISS DTX?

Ne pas exposer Bliss DTx à une source de chaleur ou de lumière vive, au risque de brûler l'écran qui devra être remplacé.
Les lentilles du casque devront faire l'objet d'une attention et d'un soin particulier.
Les casques de réalité virtuelle et audio utilisés avec Bliss DTx, sont entièrement nettoyables et désinfectables. Le nettoyage se fait après chaque usage au moyen de lingettes désinfectantes type surface safe ou éq. (Norme 14476).

Nettoyage du casque de réalité virtuelle :

- Utilisez un tissu microfibre spécial lentilles optiques humidifié avec un peu d'eau pour nettoyer les lentilles.
- Utilisez les lingettes désinfectantes afin de délicatement frotter les mousses du casque et les zones environnantes en contact avec la peau, jusqu'à

ce que la surface soit légèrement mouillée et puisse sécher pendant au moins 5 minutes. Puis, laissez sécher avant d'utiliser.

Nettoyage du casque audio :
- Utilisez les lingettes désinfectantes afin de délicatement frotter les coussinets et les arceaux du casque, jusqu'à ce que la surface soit légèrement mouillée et puisse sécher pendant au moins 5 minutes. Puis, laissez sécher avant d'utiliser.

CONFIGURATION MINIMALE REQUISE

Bliss DTx ne doit être utilisé qu'avec les casques de réalité virtuelle et audio fourni avec Bliss DTx, en cas de dysfonctionnement d'un de ces 2 produits ou de dégradation d'un de ces 2 produits, contacter NEO DTX.

FABRICANT

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

VERSION DU LOGICIEL

La version actuelle du logiciel de Bliss DTx est la V3.

MISE À JOUR DE L'INFORMATION

Version v8
2026-01-14

AUTRES INFORMATIONS

Mise au rebut
Les produits utilisés en combinaison avec Bliss DTx, doivent être éliminés conformément à la réglementation en vigueur pour les déchets d'équipement électrique ou électronique, quand ils sont en fin de vie.

Si vous avez des questions techniques, vous pouvez vous adresser par courriel à support@neodtx.com.

Si vous désirez recevoir gratuitement ce mode d'emploi sous forme imprimée, veuillez en faire la demande à l'adresse électronique du service d'assistance technique indiquée ci-dessus. Nous vous ferons parvenir la version sur papier sous 7 jours calendaires.

CE 2025-09-15

MD

SIGNIFICATION DES SYMBOLES

Fabricant

MD Dispositif médical

Échelle de Glasgow : suivez cette méthode

Étapes de la méthode

VÉRIFIER

- Les facteurs réduisant la communication
- La capacité à répondre
- Les autres blessures

OBSERVER

- L'ouverture des yeux
- Les contenus verbaux
- Les mouvements à droite et à gauche

STIMULER

- Verbalement : demande faite en parlant normalement ou en criant
- Physiquement : pression sur l'ongle, le trapèze ou l'incisure supra-orbitaire

ÉVALUER

- Attribuer le score en fonction de la meilleure réponse observée

Ouverture des yeux

Critère	Observé	Évaluation	Score
Ouverture avant stimulation	✓	Spontanée (normale)	4
Après fait une demande en parlant ou en criant	✓	À l'appel	3
Après une pression de l'ongle	✓	À la pression	2
Aucune ouverture à aucun moment, absence de facteurs interférents	✓	Aucune	1
Yeux fermés à cause d'un problème local	✓	Non testable	NT

Réponse verbale

Critère	Observé	Évaluation	Score
Donne correctement son nom, le lieu et la date	✓	Orienté	5
Pas orienté mais communication cohérente	✓	Confus	4
Mots isolés et compréhensibles	✓	Mots	3
Seulement des gémissements ou grognements	✓	Sons	2
Pas de réponse audible, en l'absence de facteurs interférents	✓	Aucune	1
Facteurs empêchant la communication	✓	Non testable	NT

Réponse motrice

Critère	Observé	Évaluation	Score
Répond à deux ordres simples et opposés	✓	Obéit aux ordres	6
Amène la main au-dessus de la clavicule après stimulation du trapèze ou de l'incisure supra-orbitaire	✓	Localisation	5
Flexion rapide du bras sans caractéristiques anormales évidentes	✓	Flexion normale	4
Flexion du bras avec caractéristiques anormales évidentes	✓	Flexion anormale	3
Extension du bras	✓	Extension	2
Pas de mouvement des bras ni des jambes, en l'absence de facteurs interférents	✓	Aucune	1
Paralysie ou autre facteur limitant	✓	Non testable	NT

Les sites de stimulation physique

- Pression sur l'ongle
- Pincement du trapèze
- Pression sur l'incisure supra-orbitaire

Caractéristiques des réponses en flexion

- **Flexion anormale** : lente et stéréotypée, bras remontant sur le thorax, rotation de l'avant-bras, flexion du pouce, extension des jambes
- **Flexion normale** : rapide, non stéréotypée, bras en abduction