Istruzioni per l'uso per Bliss DTx

Dispositivo medico, Classe I

Le presenti istruzioni per l'uso hanno lo scopo di garantire il corretto utilizzo di Bliss DTx. Leggere attentamente queste informazioni e seguire le istruzioni in esse contenute.

Utilizzare sempre Bliss DTx rispettando scrupolosamente le indicazioni contenute in queste istruzioni o quelle fornite dal medico o dal farmacista. Conservare queste istruzioni. Potrebbe essere necessario rileggerle.
Il team di assistenza di Neo DTx sarà lieto di rispondere a qualsiasi domanda.

Contenuto

CHE COS'È BLISS DTX E QUANDO UTILIZZARLO 1
COME USARE BLISS DTX 1
POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI 3
AVVERTENZE E CONTROINDICAZIONI 3
COME CONSERVARE E CUSTODIRE BLISS DTX 3
REQUISITI MINIMI DI SISTEMA 4
PRODUTTORE 4
VERSIONE DEL SOFTWARE 4
AGGIORNAMENTO DELLE INFORMAZIONI 4
ALTRE INFORMAZIONI 4

CHE COS'È BLISS DTX E QUANDO UTILIZZARLO

Bliss DTx è una soluzione digitale per la gestione del dolore e dell'ansia.
Classe di questo dispositivo medico
Bliss DTx è un dispositivo medico attivo di Classe I riutilizzabile.
Bliss DTx è un dispositivo medico che rispetta il Regolamento (UE) 2017/745, art.2.

Uso previsto
Bliss DTx è un dispositivo medico per la riduzione del dolore e dell'ansia prima, durante e dopo procedure mediche dolorose.

Bliss DTx può essere esclusivamente utilizzato con il supporto di un operatore sanitario addestrato all'uso di questo dispositivo medico. Bliss DTx è destinato all'uso in pazienti di età pari o superiore a 12 anni.

Il dispositivo Bliss DTx può essere usato da solo o in aggiunta all'anestesia locale, ma non è limitato a questi usi:
- durante procedure diagnostiche o di campionamento come endoscopie, punture (pleurale, ascite, lombare, mielogramma), biopsie.
- durante procedure chirurgiche in oncologia (posizionamento port-to-catetere), urologia (chirurgia della vescica), vascolare (chirurgia delle vene varicose), ortopedia (chirurgia del ginocchio, mano, allex valgus), chirurgia orale (avulsione del dente del giudizio), ecc.
- durante le cure post-operatorie dolorose (riparazione di medicazioni, ustioni, mobilitazioni, ecc.)

COME USARE BLISS DTX

Istruzioni per il corretto uso

Il software Bliss DTx è installato su un visore per la realtà virtuale.

Si raccomanda di utilizzare Bliss DTx in un ambiente tranquillo per garantire i migliori risultati del dispositivo medico.

Prima di utilizzare il visore, controllare il livello della batteria. La carica deve essere sufficiente per evitare qualsiasi interruzione improvvisa durante la sessione.

Se si utilizza Bliss DTx lontano da una fonte di alimentazione, assicurarsi di avere una batteria esterna di riserva.

Posizionamento prima dell'avvio dell'esperienza:
Il dispositivo propone 6 posizioni di partenza:

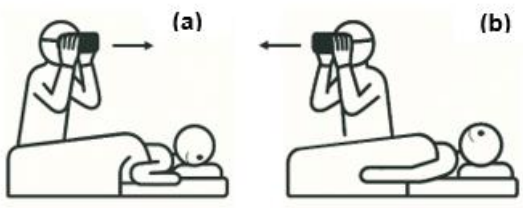
(1) **Decubito laterale:** sdraiato su un fianco.
(2) **Decubito prono:** sdraiato a pancia in giù.
(3) **Posizione seduta con inclinazione anteriore (~30°):** seduto, leggermente inclinato in avanti.
(4) **Posizione seduta neutra:** seduto diritto.
(5) **Posizione seduta con inclinazione posteriore (~30°):** seduto, leggermente inclinato all'indietro.
(6) **Decubito supino:** sdraiato sulla schiena.

Prima di avviare l'esperienza, selezionare la posizione corrispondente alla postura del paziente.

- Per le posizioni (1) (3) (4) (5), è possibile utilizzare il pulsante «Ricentra» per regolare l'angolo di visuale del paziente dopo l'avvio.
- Per le posizioni in decubito prono (2) e in decubito supino (6), la funzione di ricentraggio non è disponibile.

Il personale sanitario deve quindi:

1. Posizionare il visore con il corretto orientamento, quello del paziente, prima di avviare l'esperienza.
   a) Selezionare la posizione **Decubito prono (2)**. Posizionarsi lateralmente al paziente come indicato nello schema (a).
   b) Selezionare la posizione **Decubito supino (6)** nell'applicazione.
   Posizionarsi **lateralmente al paziente** come indicato nello schema (b).
2. **Guardare dritto davanti a sé**, quindi **regolare il visore tenendolo davanti agli occhi mantenendo questa posizione**.
3. Avviare quindi il programma, senza utilizzare la funzione «Ricentrare».
4. Una volta avviato il programma, **posizionare il visore sulla testa del paziente.**



Un errato allineamento all'avvio può causare una percezione distorta dell'ambiente virtuale.

Posizionare il visore al livello del campo visivo del paziente, qualche minuto prima della procedura medica.

Quindi posizionare le cuffie sulle orecchie del paziente.

Al termine della sessione, per evitare uno spegnimento improvviso, premere anzitutto il pulsante "esci dall'ambiente", poi rimuovere la cuffia e infine il visore VR.

Durata del trattamento

Le diverse durate dei programmi di realtà virtuale forniti con Bliss DTx sono preprogrammate.
Non c'è un limite per la frequenza delle sessioni.
La durata di utilizzo di Bliss DTx è definita dalla procedura medica e dal protocollo associato. Il periodo di utilizzo consigliato è di circa 45 minuti. Tuttavia, questo periodo può essere prolungato fino a 2 ore su consiglio del medico e a seconda della procedura medica da eseguire.

Ambiente di utilizzo

Qualora sia necessario interrompere una seduta di Bliss DTx in corso, l'operatore sanitario deve muoversi con calma e parlare a bassa voce, per mantenere quanto più possibile gli effetti di Bliss DTx, e poi riprendere la terapia in condizioni migliori.





Nota:
La funzione Ricentra (10) dipende dal modello di visore utilizzato, identificabile dal colore:
• Visore Pico G3+ (bianco, vedi schema):
Ricentraggio tramite una breve pressione del pulsante "Ricentra" (< 1 secondo).
• Visore Pico G2 (nero, vedi schema):
Ricentraggio tramite una pressione prolungata del pulsante "Ricentra" per circa 3 secondi.



Visore Pico G3+ *Visore Pico G2*

POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Bliss DTx può causare un leggero disagio all'inizio della seduta, a causa del tempo necessario per adattarsi al dispositivo medico. Questa possibile sensazione di disagio deve essere spiegata al paziente.

Gli effetti avversi legati all'uso di Bliss DTx sono limitati ai tre sintomi che possono essere causati dal visore per la realtà virtuale: cefalea, vertigini e nausea. Sono poco frequenti e possono essere affrontati interrompendo temporaneamente la sessione di realtà virtuale.

Se il paziente avverte uno dei sintomi menzionati:
Fino alla completa scomparsa dei sintomi sopra descritti, si raccomanda di non guidare, di non azionare macchinari e di non intraprendere attività impegnative dal punto di vista visivo o fisico e potenzialmente pericolose (cioè qualsiasi attività durante la quale tali sintomi possano portare alla morte, lesioni personali o danni materiali), oppure richiedono un buon senso dell'equilibrio o coordinazione occhio-mano (sport o ciclismo, ecc.).
Attendere alcune ore dopo la completa risoluzione dei sintomi prima di riprendere una sessione interrotta a causa della comparsa dei sintomi descritti.

Se si verificano effetti collaterali dovuti all'uso di Bliss DTx, inviare un'e-mail a support@neodtx.com.
Qualsiasi incidente grave relativo all'uso del prodotto deve essere segnalato al produttore e all'autorità responsabile del Paese in cui si trova il paziente e/o l'utente.
Ad oggi non si conoscono interazioni.
Oltre a questi avvertimenti, non sono state segnalate reazioni avverse dall'introduzione di Bliss DTx.

AVVERTENZE E CONTROINDICAZIONI

L'uso di Bliss DTx richiede una spiegazione da parte di personale qualificato per garantirne gli effetti analgesici e/o ansiolitici.

Nelle persone con disabilità visive, l'uso di Bliss DTx dovrebbe essere convalidato da un professionista sanitario. Bliss DTx è fortemente sconsigliato per pazienti con visione e/o udito fragile (glaucoma, pazienti molto giovani sotto i 6 anni) e per pazienti fotosensibili e/o epilettici.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Se il paziente deve guidare dopo una seduta con Bliss DTx, assicurarsi che sia sufficientemente vigile. È possibile verificare lo stato di vigilanza del paziente utilizzando la scala di Glasgow riportata alla fine del foglio illustrativo. Se il punteggio di Glasgow è 15, il paziente è sufficientemente vigile.

Precauzioni per l'uso e la manipolazione

⚠ Tenere lontano da fiamme libere.

COME CONSERVARE E CUSTODIRE BLISS DTX

Non esporre il dispositivo Bliss DTx a una fonte di calore o a una luce intensa per evitare di bruciare lo schermo, che altrimenti dovrà essere sostituito.
È necessario prestare particolare attenzione alle lenti del visore.

Il visore per la realtà virtuale e gli auricolari utilizzati con Bliss DTx sono completamente pulibili e disinfettabili. Dopo ogni utilizzo, pulire con salviette disinfettanti come le salviette salva-superficie o simili (standard 14476).

Pulizia del visore per la realtà virtuale:
- Per pulire le lenti ottiche, utilizzare uno speciale panno in microfibra inumidito con un po' d'acqua.
- Usare le salviette disinfettanti per strofinare delicatamente l'imbottitura in schiuma del visore e le aree circostanti a contatto con la pelle, in modo che la superficie resti leggermente umida e richieda

almeno 5 minuti per asciugarsi. Quindi lasciare asciugare completamente prima dell'uso.

Pulizia delle cuffie:

- Utilizzare le salviette disinfettanti per strofinare delicatamente i cuscinetti e le cinghie del visore in modo che la superficie resti leggermente umida e richieda almeno 5 minuti per asciugarsi. Quindi lasciare asciugare completamente prima dell'uso.

REQUISITI MINIMI DI SISTEMA

Bliss DTx deve essere utilizzato esclusivamente con il visore per la realtà virtuale e la cuffia forniti con Bliss DTx. In caso di malfunzionamento o di danni a uno di questi due prodotti, contattare Neo DTx.

PRODUTTORE

NEO DTX
874 ROUTE DE CHANGE
72530 YVRE-L'EVEQUE FRANCIA
Email: support@neodtx.com

VERSIONE DEL SOFTWARE

La versione attuale del software Bliss DTx è la V3.

AGGIORNAMENTO DELLE INFORMAZIONI

Version v08
2026-01-14

ALTRE INFORMAZIONI

Smaltimento

I prodotti utilizzati in combinazione con Bliss DTx devono essere smaltiti in conformità alle normative vigenti in materia di rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche al termine del loro ciclo di vita.

In caso di domande tecniche, inviare un'e-mail a support@neodtx.com.

Se si desidera ricevere gratuitamente una copia cartacea delle presenti istruzioni per l'uso, si prega di inviare una richiesta all'indirizzo e-mail dell'Assistenza tecnica indicato sopra. Vi invieremo la versione cartacea entro 7 giorni di calendario.

CE 2025-09-15

MD

SIGNIFICATO DEI SIMBOLI

Produttore

MD Dispositivo medico

Scala di Glasgow: seguire questo metodo

Fasi del metodo

- **VERIFICARE**: fattori che riducono la comunicazione; capacità di rispondere; altri traumi
- **STIMOLARE**
  - Verbalmente: richiesta con tono normale o con voce alta
  - Fisicamente: pressione sull'unghia, sul trapezio o sull'incisura sopraorbitaria
- **OSSERVARE**: apertura degli occhi; contenuto verbale; movimenti a destra e a sinistra
- **VALUTARE**: assegnare il punteggio in base alla migliore risposta osservata

Apertura degli occhi

Criterio	Osservato	Valutazione	Punteggio
Spontanea (normale)	✓	Spontanea	4
Dopo richiesta verbale (parlata o gridata)	✓	Allo stimolo verbale	3
Dopo pressione sull'unghia	✓	Allo stimolo doloroso	2
Nessuna apertura, senza fattori interferenti	✓	Nessuna	1
Occhi chiusi per problema locale	✓	Non testabile	NV

Risposta verbale

Criterio	Osservato	Valutazione	Punteggio
Correttamente orientato: nome, luogo e data	✓	Orientato	5
Non orientato ma comunicazione coerente	✓	Confuso	4
Parole isolate comprensibili	✓	Parole inappropriate	3
Solo gemiti o suoni incomprensibili	✓	Suoni incomprensibili	2
Nessuna risposta udibile senza fattori interferenti	✓	Nessuna	1
Fattori che impediscono la comunicazione	✓	Non testabile	NV

Risposta motoria

Criterio	Osservato	Valutazione	Punteggio
Esegue due comandi semplici e opposti	✓	Obbedisce ai comandi	6
Localizza e rimuove lo stimolo doloroso (trapezio o incisura)	✓	Localizza	5
Flessione rapida del braccio senza caratteristiche anormali	✓	Flessione normale	4
Flessione del braccio con caratteristiche anormali	✓	Flessione anormale	3
Estensione del braccio	✓	Estensione anormale	2
Nessun movimento di braccia o gambe senza fattori interferenti	✓	Nessuna	1
Paralisi o altro fattore limitante	✓	Non testabile	NV

Sedi di stimolazione fisica

- Pressione sull'unghia
- Pizzicotto del trapezio
- Pressione sull'incisura sopraorbitaria

Caratteristiche delle risposte in flessione

- Flessione anormale: lenta e stereotipata, braccio sul torace, rotazione dell'avambraccio, flessione del pollice, estensione delle gambe
- Flessione normale: rapida, non stereotipata, abduzione del braccio