

Gebruiksaanwijzing van Bliss DTx

Medisch hulpmiddel, Klasse I

Deze gebruiksaanwijzing is bedoeld voor het correcte gebruik van Bliss DTx. Lees deze informatie aandachtig door en volg de instructies die erin staan.

U moet Bliss DTx altijd gebruiken volgens de informatie in deze bijsluiter of volgens de instructies van uw arts of apotheker.

Bewaar deze bijsluiter. U kunt deze later opnieuw nodig hebben.

Het Neo DTx-ondersteuningsteam staat tot uw beschikking voor al uw vragen.

Inhoud

WAT IS BLISS DTx EN IN WELKE GEVALLEN MOET HET WORDEN GEBRUIKT?	1
HOE GEBRUIKT U BLISS DTx ?	1
MOGELIJKE BIJWERKINGEN	3
WAARSCHUWINGEN EN CONTRA-INDICATIES	3
HOE BLISS DTx ?	3
MINIMALE SYSTEEMVEREISTEN	4
FABRIKANT	4
SOFTWARE-VERSIE	4
INFORMATIE-UPDATE	4
OVERIGE INFORMATIE	4

WAT IS BLISS DTx EN IN WELKE GEVALLEN KAN HET WORDEN GEBRUIKT?

Bliss DTx is een digitale oplossing voor pijn- en angstbeheersing.

Klasse van dit medisch hulpmiddel

Bliss DTx is een herbruikbaar actief medisch hulpmiddel van klasse I.

Bliss DTx is een medisch hulpmiddel dat voldoet aan Verordening (EU) 2017/745 art. 2.

Beoogd gebruik

Bliss DTx is een medisch hulpmiddel voor het verminderen van pijn en angst voor, tijdens en na pijnlijke medische ingrepen.

Bliss DTx mag uitsluitend worden gebruikt onder begeleiding van een gezondheidswerker die is opgeleid in het gebruik van dit medische hulpmiddel. Bliss DTx is bedoeld voor gebruik bij patiënten van ten minste 12 jaar oud.

Het Bliss DTx-apparaat kan alleen of als aanvulling op lokale verdoving worden gebruikt, zonder zich te beperken tot deze toepassingen:

- bij diagnostische ingrepen of monsternames zoals endoscopieën, puncties (pleuraal, ascites, lumbaal, myelogram), biopsieën.
- bij chirurgische ingrepen in de oncologie (plaatsing van een poortkatheter), urologie (ingrepen aan de blaas), vasculaire chirurgie (spataderchirurgie), orthopedie (knie-, hand- en hallux valgus-chirurgie), kaakchirurgie (verwijdering van verstandskiezen) ...
- bij pijnlijke postoperatieve zorg (vervanging van verband, brandwonden, mobilisatie ...)

HOE GEBRUIKT U BLISS DTx?

Instructies voor correct gebruik

De Bliss DTx-software wordt geïnstalleerd op een virtual reality-headset.

Het is aan te raden om Bliss DTx in een rustige omgeving

te gebruiken om het beste effect van het medische hulpmiddel te garanderen.

Controleer voor gebruik het batterijniveau van de virtual reality-headset. Het batterijniveau moet voldoende zijn om te voorkomen dat het apparaat tijdens de sessie plotseling uitschakelt.

Als u Bliss DTx ver van een stroombron gebruikt, zorg dan voor een externe reservebatterij.

Positionering vóór het starten van de ervaring:

Het apparaat biedt **6 startposities**:

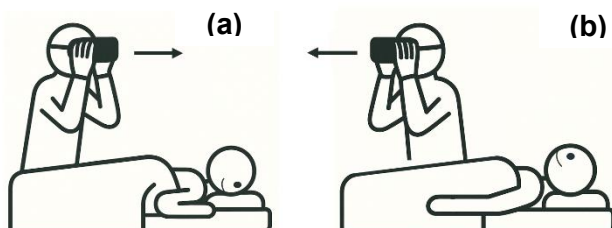
- (1) **Laterale decubitus**: liggend op de zij.
- (2) **Buikligging**: liggend op de buik.
- (3) **Zittende positie met voorwaartse helling (~30°)**: zittend, licht voorovergebogen.
- (4) **Neutrale zittende positie**: rechtop zittend.
- (5) **Zittende positie met achterwaartse helling (~30°)**: zittend, licht achterover leunend.
- (6) **Rugligging**: liggend op de rug.

Selecteer voordat u het experiment start **de positie die overeenkomt met de houding van de patiënt**.

- Voor de posities **(1) (3) (4) (5)** kunt u de knop **'Opnieuw centreren'** gebruiken om de kijkhoek van de patiënt na het starten aan te passen.
- Voor de **buikligging (2)** en **rugligging (6)** is de hercentreerfunctie niet beschikbaar.

De zorgverlener moet daarom:

1. Plaats de helm in de juiste richting, die van de patiënt, voordat u met het experiment begint.
 - a) Selecteer de **buikligging (2)**. Ga **naast de patiënt** staan zoals aangegeven op de afbeelding (a).
 - b) Selecteer de positie **Rugligging (6)** in de applicatie. Ga **naast de patiënt** staan zoals aangegeven in de afbeelding (b).
2. Kijk **recht voor u** uit en **stel de helm af door deze voor uw ogen te houden en deze positie aan te houden**.
3. Start vervolgens het programma zonder de functie "Opnieuw centreren" te gebruiken.
4. Zodra het programma is gestart, **plaatst u de helm op het hoofd van de patiënt**.



Een verkeerde uitlijning bij het opstarten kan leiden tot een verkeerde perceptie van de virtuele omgeving.

Plaats de virtual reality-headset enkele minuten voor de medische ingreep op het hoofd, ter hoogte van het gezichtsveld van de patiënt.

Plaats vervolgens de audiobril op de oren van de patiënt.

Om een plotselinge stop te voorkomen, drukt u aan het einde van de sessie eerst op de knop 'uit het universum', verwijdt u vervolgens de audioheadset en ten slotte de virtual reality-headset.

Behandelingsduur

De verschillende duur van de virtual reality-programma's die in Bliss DTx zijn geïntegreerd, zijn voorgeprogrammeerd.

Er is geen limiet aan de frequentie van de sessies.

De gebruiksduur van Bliss DTx wordt bepaald door de medische handeling en het bijbehorende protocol. De aanbevolen gebruiksduur is ongeveer 45 minuten. Deze duur kan echter worden verlengd tot 2 uur op medisch advies en afhankelijk van de uitgevoerde medische handeling.

Gebruiksomgeving

Als een Bliss DTx-sessie moet worden onderbroken, moet de zorgverlener kalm blijven en rustig blijven praten om het effect van Bliss DTx zo goed mogelijk te behouden en vervolgens onder de beste omstandigheden verder te gaan.

1 | HET APPARAAT STARTEN



(1)

Druk gedurende 3 seconden op de **aan/uit-knop** (1) (de blauwe led licht op) om de VR-headset in te schakelen (3).
Druk opnieuw gedurende 3 seconden om de headset uit te schakelen.



(2)

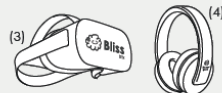
Het indicatielampje naast de aan/uit-knop (1) geeft het **oplaadniveau** (2) aan wanneer de headset is aangesloten:

- - groen/hoog,
- - blauw/matig,
- - rood/laag.



Controleer het niveau van de batterij en de status van de licentie of tokens.

2 | HET APPARAAT VOORBEREIDEN VOOR GEBRUIK



Sluit de hoofdtelefoon (4) aan op de VR-headset (3) met behulp van de **kabel voor dit doel** (5).

Gebruik de **rechte connector** (5a) met de hoofdtelefoon (4) en zet deze vast met een kwartslag.

Gebruik de **gebogen connector** (5b) van de kabel en steek deze in de VR-headset (3).



(6)

Pas dan het volume aan met behulp van de + en - knoppen (6) op de VR-headset.

3 | DE APPLICATIE UITVOEREN



Menu-items worden geselecteerd door het hoofd te bewegen. Er verschijnt geleidelijk een **geanimeerd pictogram** (7) voor het geselecteerde item sélection.



Terug / Verlaten (8) van de omgevingen.



Bevestigen (9) vermijdt wachten op het geanimeerde pictogram.



Opnieuw centreren (10) het gezichtspunt van de gebruiker (bij verandering van positie).



Thuisknop (11) om terug te keren naar de start.



Terugknop (12) om terug te keren naar de vorige keuze.



Indien beschikbaar, **keuze uit de oplossingen** (13):
- Bliss One (pijn en angst)
- Bliss O2 (hartcoherentie)
- Wild Immersion (recreatief/optoneel)



Keuze van kijkpositie (14) voor de patiënt afhankelijk van de procedure/houding.



Keuze van de omgeving (15) uit de beschikbare opties (woud, weide, ruimte, zeebodem).

Opmerking:

De functie Opnieuw Centreren (10) is afhankelijk van het gebruikte headsetsmodel, te herkennen aan de kleur:

- Pico G3+ headset (wit, zie schema): Centreren door de knop "Opnieuw Centreren" kort in te drukken (< 1 seconde).
- Pico G2 headset (zwart, zie schema): Centreren door de knop "Opnieuw Centreren" ongeveer 3 seconden ingedrukt te houden.



Pico G3+ headset



Pico G2 headset

MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Bliss DTx kan aan het begin van de sessie een licht ongemak veroorzaken, dat te maken heeft met de tijd die nodig is om aan het medische hulpmiddel te wennen. Dit mogelijke ongemak moet aan de patiënt worden uitgelegd.

De bijwerkingen van het gebruik van Bliss DTx zijn beperkt tot de drie symptomen die de virtual reality-bril kan veroorzaken: hoofdpijn, duizeligheid en misselijkheid. Deze komen niet vaak voor en kunnen worden behandeld door de virtual reality-sessie tijdelijk te onderbreken.

Als de patiënt een van de bovengenoemde symptomen ervaart:

Totdat de genoemde symptomen volledig zijn verdwenen, wordt aanbevolen om: niet te rijden, geen machines te bedienen of geen visueel of fysiek veeleisende en potentieel gevaarlijke activiteiten uit te voeren (d.w.z. activiteiten waarbij het optreden van dergelijke symptomen kan leiden tot overlijden,

lichamelijk letsel of materiële schade), of activiteiten die een goed evenwichtsgevoel of oog-handcoördinatie vereisen (sporten of fietsen, enz.).

Wacht enkele uren nadat de symptomen volledig zijn verdwenen om een onderbroken sessie te hervatten na het optreden van de beschreven symptomen.

Als u bijwerkingen constateert die verband houden met het gebruik van Bliss DTx, neem dan per e-mail contact op met support@neodtx.com.

Elk ernstig incident in verband met het gebruik van het product moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van het land waar de patiënt en/of gebruiker gevestigd is.

Er zijn tot op heden geen interacties bekend.

Afgezien van deze waarschuwingen zijn er sinds de commercialisering van Bliss DTx geen bijwerkingen gemeld.

WAARSCHUWINGEN EN CONTRA-INDICATIES

Het gebruik van Bliss DTx vereist uitleg door opgeleid personeel om de pijnstillende en/of angstmakende werking te garanderen.

Bij personen met gezichtsstoornissen moet het gebruik van Bliss DTx worden goedgekeurd door een gezondheidswerker.

Bliss DTx wordt sterk afgeraden bij patiënten met een kwetsbaar gezichtsvermogen en/of gehoor (glaucoom, zeer jonge patiënten jonger dan 6 jaar) en bij lichtgevoelige en/of epileptische patiënten.

Besturen van voertuigen en bedienen van machines

Als de patiënt na een sessie met Bliss DTx achter het stuur kruipt, zorg er dan voor dat hij voldoende bij bewustzijn is. U kunt de bewustzijnsgraad van de patiënt controleren met behulp van de Glasgow-schaal aan het einde van de bijsluiter. Als de score op de Glasgow-schaal 15 is, is de patiënt voldoende bij bewustzijn.

Voorzorgsmaatregelen bij gebruik en hantering



Houd uit de buurt van open vuur.

HOE BLISS DTx OPSLAAN EN ONDERHOUDEN?

Stel Bliss DTx niet bloot aan een warmtebron of fel licht, omdat het scherm dan kan verbranden en vervangen moet worden.

De lenzen van de helm moeten met bijzondere aandacht en zorg worden behandeld.

De virtual reality- en audioheadsets die met Bliss DTx worden gebruikt, kunnen volledig worden gereinigd en gedesinfecteerd. Ze moeten na elk gebruik worden gereinigd met desinfecterende doekjes van het type Surface Safe of gelijkwaardig (norm 14476).

Reiniging van de virtual reality-headset:

- Gebruik een microvezeldoekje speciaal voor optische

lenzen, bevochtigd met een beetje water, om de lenzen te reinigen.

- Gebruik de desinfecterende doekjes om het schuim van de headset en de omliggende delen die in contact komen met de huid voorzichtig af te vegen, totdat het oppervlak licht vochtig is en gedurende ten minste 5 minuten kan drogen. Laat vervolgens drogen voordat u het gebruikt.

Reiniging van de hoofdtelefoon:

- Gebruik de desinfecterende doekjes om de kussentjes en hoofdbanden van de headset voorzichtig af te vegen, totdat het oppervlak licht vochtig is en minimaal 5 minuten kan drogen. Laat het vervolgens drogen voordat u het gebruikt.

MINIMALE SYSTEEMVEREISTEN

Bliss DTx mag alleen worden gebruikt met de virtual reality- en audiohelmen die bij Bliss DTx worden geleverd. Neem contact op met NEO DTX als een van deze twee producten niet goed functioneert of beschadigd is.

FABRIKANT

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



SOFTWAREVERSIE

De huidige versie van de Bliss DTx-software is V3.

UPDATE VAN DE INFORMATIE

Versie v8
2026-01-14

OVERIGE INFORMATIE

Afvalverwerking

Producten die in combinatie met Bliss DTx worden gebruikt, moeten aan het einde van hun levensduur worden afgevoerd in overeenstemming met de geldende regelgeving voor afgedankte elektrische en elektronische apparatuur.

Als u technische vragen heeft, kunt u een e-mail sturen naar support@neodtx.com.

Als u deze handleiding gratis in gedrukte vorm wilt ontvangen, kunt u deze aanvragen via het e-mailadres van de technische ondersteuning dat hierboven is vermeld. Wij sturen u de papieren versie binnen 7

kalenderdagen toe.

CE 2025-09-15



BETEKENIS VAN DE SYMBOLEN



Fabrikant



Medisch hulpmiddel

Glasgow Coma Scale: volg deze methode

Stappen van de methode

CONTROLLEREN

- Factoren die de communicatie beperken
- Het vermogen om te reageren
- Andere verwondingen

OBSERVEREN

- De ogen openen
- Verbale inhoud
- Bewegingen naar rechts en naar links

STIMULEREN

- Verbaal: vraag gesteld door normaal te spreken of te roepen
- Fysiek: druk op de nagel, het trapezium of de supraorbitale incisure

BEOORDELEN

- Geef de score op basis van de beste waargenomen reactie

De ogen openen

Criterium	Waargenomen	Beoordeling	Score
Openen vóór stimulatie	✓	Spontaan (normaal)	4
Na een verzoek door te spreken of te roepen	✓	Bij het roepen	3
Na druk met de nagel	✓	Bij druk	2
Geen opening op enig moment, geen storende factoren	✓	Geen	1
Ogen gesloten vanwege een lokaal probleem	✓	Niet testbaar	NT

Mondeling antwoord

Criterium	Waargenomen	Beoordeling	Score
Geeft correct zijn naam, de plaats en de datum op	✓	Gericht	5
Niet gericht, maar coherente communicatie	✓	Verward	4
Losstaande, begrijpelijke woorden	✓	Woorden	3
Alleen gekreun of gegrom	✓	Geluiden	2
Geen hoorbare reactie, bij afwezigheid van storende factoren	✓	Geen	1
Factoren die communicatie verhinderen	✓	Niet testbaar	NT

Motorische reactie

Criterium	Waargenomen	Beoordeling	Score
Reageert op twee eenvoudige, tegengestelde opdrachten	✓	Gehoorzaamt aan opdrachten	6
Brengt de hand boven het sleutelbeen na stimulatie van de trapezius of de supraorbitale incisure	✓	Locatie	5
Snelle buiging van de arm zonder duidelijke afwijkingen	✓	Normale flexie	4
Buigen van de arm met duidelijke afwijkingen	✓	Abnormale flexie	3
Extensie van de arm	✓	Extensie	2
Geen beweging van armen of benen, bij afwezigheid van storende factoren	✓	Geen	1
Verlamming of andere beperkende factor	✓	Niet testbaar	NT

De plaatsen van fysieke stimulatie

- Druk op de nagel
- Knijpen in het trapezium
- Druk op de supraorbitale incisure

Kenmerken van de flexie-reacties

- **Abnormale flexie:** traag en stereotiep, arm omhoog naar de borstkas, rotatie van de onderarm, flexie van de duim, extensie van de benen
- **Normale flexie:** snel, niet stereotiep, arm in abductie