

Bruksanvisning för Bliss DTx

Medicinteknisk produkt, klass I

Denna bruksanvisning är avsedd för korrekt användning av Bliss DTx. Läs igenom informationen noggrant och följ instruktionerna i den.

Du måste alltid använda Bliss DTx och noggrant följa informationen i denna bruksanvisning eller den information som din läkare eller apotekspersonal har gett dig.

Spara denna bruksanvisning. Du kan behöva läsa den igen.

Neo DTx supportteam står till ditt förfogande om du har några frågor.

Innehåll

VAD ÄR BLISS DTx OCH NÄR SKA MAN ANVÄNDA DET?	1
HUR ANVÄNDER MAN BLISS DTx ?	1
MÖJLIGA BIVERKNINGAR	3
VARNINGAR OCH KONTRAINDIKATIONER	3
HUR DU FÖRVARAR OCH SKÖTER BLISS DTx ?	3
MINIMIKRAV	4
TILLVERKARE	4
PROGRAMVARUVERSION	4
UPPDATERING AV INFORMATION	4
ÖVRIG INFORMATION	4

VAD ÄR BLISS DTx OCH I VILKA FALL SKA MAN ANVÄNDA DET?

Bliss DTx är en digital lösning för hantering av smärta och ångest.

Klassificering av denna medicintekniska produkt

Bliss DTx är en aktiv, återanvändbar medicinteknisk produkt av klass I.

Bliss DTx är en medicinteknisk produkt som uppfyller kraven i förordning (EU) 2017/745 art. 2.

Avsedd användning

Bliss DTx är en medicinsk anordning för att minska smärta och ångest före, under och efter smärtsamma medicinska ingrepp.

Bliss DTx får endast användas under övervakning av en vårdpersonal som är utbildad i användningen av denna medicinska produkt. Bliss DTx är avsedd för användning på patienter som är minst 12 år gamla.

Bliss DTx kan användas ensamt eller som komplement till lokalbedövning, utan att vara begränsat till dessa användningsområden:

- vid diagnostiska ingrepp eller provtagningar såsom endoskopier, punkteringar (pleurala, ascites, lumbala, myelogram), biopsier.
- vid kirurgiska ingrepp inom onkologi (insättning av kateterport), urologi (ingrepp på urinblåsan), vaskulär kirurgi (åderbräckskirurgi), ortopedi (knä-, hand- och hallux valgus-kirurgi), oral kirurgi (utdragning av visdomständer) ...
- vid smärtsam vård efter operation (byte av förband, brännskador, mobilisering ...)

HUR ANVÄNDER MAN BLISS DTx?

Instruktioner för korrekt användning

Bliss DTx-programvaran är installerad på ett virtual reality-headset.

Det är bäst att använda Bliss DTx i en lugn miljö för att garantera bästa effekt av den medicinska anordningen.

Kontrollera batterinivån på -virtual reality-headsetet före användning. Den måste vara tillräcklig för att undvika plötsliga avbrott under sessionen.

Om Bliss DTx används långt från en strömkälla, se till att ha ett extra externt batteri till hands.

Placering före start av upplevelsen:

Enheten erbjuder 6 startpositioner:

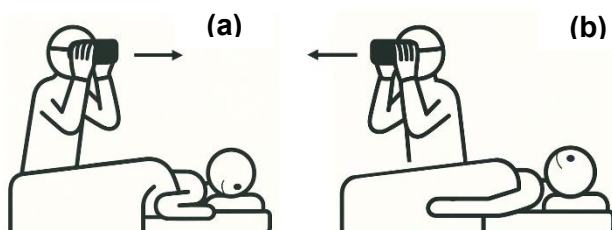
- (1) **Sidoläge:** liggande på sidan.
- (2) **Bukläge:** liggande på magen.
- (3) **Sittande position med framåtlutning (~30°):** sittande, lätt framåtlutad.
- (4) **Neutral sittposition:** sittande upprätt.
- (5) **Sittande med bakåtlutning (~30°):** sittande, lätt bakåtlutad.
- (6) **Ryggläge:** liggande på rygg.

Innan du startar experimentet, **välj den position som motsvarar patientens hållning.**

- För positionerna (1) (3) (4) (5) kan du använda knappen "Centrera" för att justera patientens synvinkel efter start.
- För positionerna **bukläge (2)** och **ryggläge (6)** är centreringsfunktionen inte tillgänglig.

Vårdgivaren måste därför:

1. Placera hjälmen i rätt läge, det vill säga patientens läge, innan du påbörjar experimentet.
 - a) Välj positionen **Bukläge (2)**. Ställ dig **vid sidan om patienten** enligt bilden (a).
 - b) Välj positionen **ryggläge (6)** i applikationen. Ställ dig **bredvid patienten** enligt bilden (b).
2. Titta **rakt fram** och **justera hjälmen genom att hålla den framför ögonen och behålla denna position.**
3. Starta sedan programmet utan att använda funktionen "Centrera om".
4. När programmet har startat, **placera hjälmen på patientens huvud**



Placera virtual reality-hjälmen på patientens huvud, i patientens synfält, några minuter före den medicinska åtgärden.

Sätt sedan hörlurarna på patientens öron.

För att undvika ett plötsligt avbrott i slutet av sessionen, tryck först på knappen "lämna universum", ta sedan av hörlurarna och slutligen virtual reality-hjälmen.

Behandlingstid

De olika behandlingstiderna för de virtuella verklighetsprogram som ingår i Bliss DTx är förprogrammerade.

Det finns ingen begränsning för hur ofta sessionerna kan genomföras.

Användningstiden för Bliss DTx bestäms av den medicinska åtgärden och det tillhörande protokollet. Den rekommenderade användningstiden är cirka 45 minuter. Denna tid kan dock förlängas upp till 2 timmar efter medicinsk bedömning och beroende på den medicinska åtgärden som utförs.

Användningsmiljö

Om en avbrott måste göras under en Bliss DTx-behandling ska vårdpersonalen agera och tala lugnt för att bibehålla effekten av Bliss DTx så mycket som möjligt och sedan återuppta behandlingen under bästa möjliga förhållanden.

1 | STARTA PRODUKTEN



Tryck på **på/av-knappen** (1) i 3 sekunder (den blå lampan tänds) för att slå på VR-headsetet (3). Tryck igen i 3 sekunder för att stänga av det.



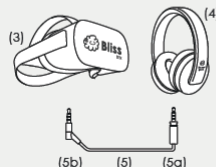
Indikatorlampan bredvid på/av-knappen (1) visar **laddningsnivån** (2) när headsetet är anslutet:

- - grön/hög,
- - blå/medel,
- - röd/låg.



Kontrollera batterinivån och statusen för licens eller tokens.

2 | FÖRBEREDA PRODUKTEN FÖR ANVÄNDNING



Anslut hörlurarna (4) till VR-headsetet (3) med hjälp av kabeln för detta ändamål (5).

Använd den **raka kontakten** (5a) på hörlurarna (4) och fäst den genom att vrida den ett kvarts varv.

Använd den **böjda kontakten** (5b) på kabeln och sätt in den i VR-headsetet (3).



Justera sedan volymen med hjälp av knapparna + och - (6) på VR-headsetet.

Felaktig inriktning vid start kan leda till felaktig uppfattning av den virtuella miljön.

3 | KÖRA APPLIKATIONEN



Man väljer menyalternativ genom att flytta huvudet. En **animerad ikon (7)** framträder gradvis för det valda alternativet.



Bakåt /Lämna (8) miljöerna.



Bekräfta (9) undviker att vänta på det animerade piktogrammet.



Återcentrera (10) användarens synvinkel (vid positionsändring).



Hemknapp (11) för att gå tillbaka till början.



Bakåtknapp (12) för att gå tillbaka till föregående val.



När tillgängligt, **val av lösningar (13)**:
- Bliss One (smärta och ångest)
- Bliss O2 (hjärtkoherens)
- Wild Immersion (rekreation/tillval)



Val av visningsläge (14) för patienten beroende på behandling/hållning.



Val av miljö (15) bland de tillgängliga alternativen (Skog, Ång, Rymd, Havsbotten).

Observera:

Funktionen "Återcentrera" (10) beror på vilken modell av headset som används,

- Pico G3+ VR-headset (vitt, se diagram): Återcentrera genom att trycka kort på knappen "Återcentrera" (mindre än 1 sekund).
- Pico G2 VR-headset (svart, se diagram): Återcentrera genom att hålla knappen "Återcentrera" intryckt i cirka 3 sekunder.



Pico G3+-headset



Pico G2-headset

MÖJLIGA BIVERKNINGAR

Bliss DTx kan orsaka ett lätt obehag i början av sessionen, vilket beror på att patienten måste vänja sig vid den medicinska anordningen. Detta eventuella obehag måste förklaras för patienten.

Biverkningarna i samband med användningen av Bliss DTx är begränsade till de tre symtom som virtual reality-hjälmen kan orsaka: huvudvärk, yrsel och illamående. Dessa är sällsynta och behandlas genom ett tillfälligt avbrott i virtual reality-sessionen.

Om patienten upplever något av ovanstående symptom: Tills dess att de nämnda symtomen har försvunnit helt rekommenderas att: inte köra bil, inte använda maskiner eller utföra visuellt eller fysiskt krävande och potentiellt farliga aktiviteter (dvs. alla aktiviteter där uppkomsten av sådana symtom kan leda till dödsfall, personskador eller materiella skador) eller aktiviteter som kräver god balans eller öga-hand-koordination (sport eller cykling etc.).

Vänta flera timmar efter att symtomen helt har försvunnit innan du återupptar en session som avbrutits på grund av de beskrivna symtomen.

Om du upplever biverkningar i samband med användningen av Bliss DTx, kontakta support@neodtx.com via e-post.

Alla allvarliga incidenter i samband med användningen av produkten ska rapporteras till tillverkaren och till den ansvariga myndigheten i det land där patienten och/eller användaren är bosatt.

Inga interaktioner är kända till dags dato.

Utöver dessa varningar har inga biverkningar rapporterats sedan Bliss DTx släpptes på marknaden.

VARNINGAR OCH KONTRAINDIKATIONER

Användningen av Bliss DTx kräver en förklaring av utbildad personal för att garantera dess smärtstillande och/eller ångstdämpande effekter.

För personer med synstörningar måste användningen av Bliss DTx godkännas av en vårdpersonal.

Bliss DTx rekommenderas starkt inte för patienter med nedsatt syn och/eller hörsel (glaukom, mycket unga patienter under 6 år) och för fotosensitiva och/eller epileptiska patienter.

Körning av fordon och användning av maskiner

Om patienten kör bil efter en behandling med Bliss DTx, se till att hen är tillräckligt vaken. Du kan kontrollera patientens vakenhet med hjälp av Glasgow-skalan som finns i slutet av bipacksedeln. Om poängen på Glasgow-skalan är 15 är patienten tillräckligt vaken.

Försiktighetsåtgärder vid användning och hantering



Håll borta från öppen eld.

HUR SKA BLISS DTx FÖRVARAS OCH UNDERHÅLLAS?

Utsätt inte Bliss DTx för värme eller starkt ljus, eftersom det kan bränna skärmen som då måste bytas ut.

Hjälmens linser måste hanteras med särskild försiktighet och omsorg.

De virtual reality- och ljudhörlurar som används med Bliss DTx kan rengöras och desinficeras helt. Rengöring sker efter varje användning med desinficeringsservetter av typen Surface Safe eller liknande (standard 14476).

Rengöring av virtual reality-headsetet:

- Använd en mikrofiberduk avsedd för optiska linser, fuktad med lite vatten, för att rengöra linserna.
- Använd desinfektionsservetterna för att försiktigt gnugga skumplasten i headsetet och de omgivande områdena som kommer i kontakt med huden, in i tytan är lätt fuktig och kan torka i minst 5 minuter. Låt sedan torka innan du använder headsetet.

Rengöring av hörlurar:

- Använd desinfektionsservetterna för att försiktigt gnugga hörlurarnas kuddar och bågar tills tytan är lätt

fuktig och kan torka i minst 5 minuter. Låt sedan torka innan du använder dem.

MINIMIKRAV FÖR KONFIGURATION

Bliss DTx får endast användas med de virtual reality- och hörlurar som medföljer Bliss DTx. Om något av dessa två produkter inte fungerar som det ska eller är skadat, kontakta NEO DTX.

TILLVERKARE

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



PROGRAMVARUVERSION

Den aktuella versionen av Bliss DTx-programvaran är V3.

UPPDATERING AV INFORMATION

Version v8
2026-01-14

ÖVRIG INFORMATION

Avfallshantering

Produkter som används tillsammans med Bliss DTx måste kasseras i enlighet med gällande bestämmelser för avfall från elektrisk eller elektronisk utrustning när de är uttjänta.

Om du har tekniska frågor kan du skicka ett e-postmeddelande till support@neodtx.com.

Om du vill få denna bruksanvisning i tryckt form utan kostnad, vänligen skicka en begäran till den e-postadress till teknisk support som anges ovan. Vi skickar dig en pappersversion inom sju kalenderdagar.

CE 2025-09-15



SYMBOLERNAS BETYDELSE



Tillverkare



Medicinsk utrustning

Glasgow-skalan: följ denna metod

Steg i metoden

KONTROLLERA

- Faktorer som minskar kommunikationen
- Förmågan att svara
- Övriga skador

OBSERVERA

- Ögonens öppenhet
- Verbalt innehåll
- Rörelser åt höger och vänster

STIMULERA

- Verbalt: begäran som görs genom att tala normalt eller ropa
- Fysiskt: tryck på nageln, trapezmuskeln eller supraorbitalfossan

UTVÄRDERA

- Tilldela poäng utifrån det bästa observerade svaret

Öppna ögonen

Kriterium	Observerat	Bedömning	Poäng
Öppning före stimulering	✓	Spontan (normal)	4
Efter att ha gjort en begäran genom att tala eller skrika	✓	Vid uppmaning	3
Efter att ha tryckt med nageln	✓	Vid tryck	2
Ingen öppning vid något tillfälle, inga störande faktorer	✓	Ingen	1
Ögonen stängda på grund av ett lokalt problem	✓	Kan inte testas	NT

Muntligt svar

Kriterium	Observerat	Bedömning	Poäng
Anger korrekt namn, plats och datum	✓	Orientering	5
Inte orienterad men kommunicerar på ett sammanhängande sätt	✓	Förvirrad	4
Enstaka, begripliga ord	✓	Ord	3
Endast stönanden eller morranden	✓	Ljud	2
Inget hörbart svar, i avsaknad av störande faktorer	✓	Ingen	1
Faktorer som hindrar kommunikation	✓	Kan inte testas	NT

Motorisk respons

Kriterium	Observerat	Bedömning	Poäng
Svarar på två enkla och motsatta kommandon	✓	Följer order	6
För handen över nyckelbenet efter stimulering av trapezmuskeln eller supraorbitalfåran	✓	Lokalisering	5
Snabb böjning av armen utan uppenbara onormala egenskaper	✓	Normal böjning	4
Armböjning med uppenbara avvikelser	✓	Onormal flexion	3
Armens extension	✓	Extension	2
Ingen rörelse i armar eller ben, i avsaknad av störande faktorer	✓	Ingen	1
Förlamning eller annan begränsande faktor	✓	Kan inte testas	NT

Platser för fysisk stimulering

- Tryck på nageln
- Klämning av trapezmuskeln
- Tryck på supraorbitalis

Kännetecken för böjningsreaktioner

- **Onormal flexion:** långsam och stereotyp, armen lyfts upp mot bröstkorgen, rotation av underarmen, flexion av tummen, extension av benen
- **Normal flexion:** snabb, icke stereotyp, armen i abduction