

Gebrauchsanweisung für Bliss One

Medizinprodukt, Klasse I

Der Zweck dieser Gebrauchsanweisung besteht darin, sicherzustellen, dass Bliss One ordnungsgemäß angewendet wird. Bitte lesen Sie diese Informationen sorgfältig durch und befolgen Sie die darin enthaltenen Anweisungen.

Sie sollten Bliss One stets anwenden, indem Sie die in dieser Packungsbeilage oder von Ihrem Arzt bereitgestellten Informationen genau befolgen. Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf.

Möglicherweise müssen Sie sie erneut lesen.

Das Support-Team von Butterfly Therapeutics beantwortet gerne alle Ihre Fragen.

Inhalt

WAS BLISS ONE IST UND WANN MAN ES VERWENDET?	1
WIE IST BLISS ONE ZU VERWENDEN?	2
MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN	2
WARNHINWEISE UND KONTRAINDIKATIONEN ..	3
WIE MAN BLISS ONE AUFBEWAHRT UND PFLEGT	3
MINIMALE SYSTEMVORAUSSETZUNGEN	3
HERSTELLER	3
SOFTWAREVERSION	3
INFORMATIONSAKTUALISIERUNG	4
ANDERE INFORMATIONEN	4

WAS BLISS ONE IST UND WANN MAN ES VERWENDET?

Bliss One ist Teil der Bliss DTx-Lösung zur Behandlung von Schmerzen und Angstzuständen.

Klasse dieses Medizinprodukts

Bliss One ist ein aktives, wiederverwendbares Medizinprodukt der Klasse I.

Bliss One ist ein Medizinprodukt, das der Verordnung (EU) 2017/745 Art.2 entspricht.

Verwendungszweck

Bliss One ist ein medizinisches Gerät zur Linderung von Schmerzen und Ängsten vor, während und nach schmerzhaften medizinischen Eingriffen.

Bliss One darf nur mit Unterstützung einer medizinischen Fachkraft verwendet werden, die in der Verwendung dieses Medizinprodukts geschult ist. Bliss One ist für die Anwendung bei Patienten ab 12 Jahren vorgesehen.

Das Bliss One-Gerät kann allein oder zusätzlich zu einem Lokalanästhetikum in den folgenden Anwendungen verwendet werden (diese Liste ist nicht vollständig):

- bei Diagnose- oder Probenahmeverfahren wie Endoskopien, Punktionen (Pleura, Aszites, Lendenwirbelsäule, Myelogramm) und Biopsien.
- bei chirurgischen Eingriffen in der Onkologie (Katheter-Port-Einführung), Urologie (Blasen Chirurgie), Gefäßchirurgie (Krampfaderchirurgie), Orthopädie (Kniechirurgie, Handchirurgie, Hallux Valgus), Oralchirurgie (Weisheitszahnausriss) usw.
- während der schmerzhaften postoperativen Versorgung (Neuverband, Verbrennungen, Mobilisierung usw.)

WIE IST BLISS ONE ZU VERWENDEN?

Hinweise zur ordnungsgemäßen Verwendung

Die Bliss One-Software ist auf einem Virtual-Reality-Headset installiert.

Es wird empfohlen, Bliss One in einer ruhigen Umgebung zu verwenden, um die besten Ergebnisse mit dem medizinischen Gerät zu erzielen.

Überprüfen Sie vor der Verwendung des Virtual-Reality-Headsets den Akkustand. Es muss ausreichend Ladung vorhanden sein, um ein plötzliches Anhalten während der Sitzung zu verhindern.

Wenn Sie Bliss One ohne Stromquelle verwenden, stellen Sie sicher, dass Sie über einen externen Ersatzakku verfügen.

Platzieren Sie das Virtual-Reality-Headset einige Minuten vor dem medizinischen Eingriff im Sichtfeld des Patienten auf dem Kopf.

Anschließend platzieren Sie die Kopfhörer über den Ohren des Patienten.

Um ein plötzliches Herunterfahren zu vermeiden, drücken Sie am Ende der Sitzung zuerst die Taste „Umgebung verlassen“, nehmen Sie dann die Kopfhörer und schließlich das Virtual-Reality-Headset ab.

Behandlungsdauer

Die unterschiedlichen Laufzeiten der im Lieferumfang von Bliss One enthaltenen Virtual-Reality-Programme sind vorprogrammiert.

Die Häufigkeit der Sitzungen ist unbegrenzt.

Die Anwendungsdauer von Bliss One wird durch den medizinischen Eingriff und das dazugehörige Protokoll bestimmt. Die empfohlene Nutzungsdauer beträgt etwa 45 Minuten. Mit ärztlichem Rat und abhängig vom durchgeführten medizinischen Eingriff kann die Dauer jedoch auf bis zu 2 Stunden verlängert werden.

Umgebung für den Einsatz

Sollte es notwendig sein, eine Bliss One-Sitzung zu unterbrechen, sollte sich das medizinische Fachpersonal ruhig bewegen und leise sprechen, um die Wirkung von Bliss One aufrechtzuerhalten, und dann die Therapie unter optimalen Bedingungen wieder aufnehmen.

1 | GERÄT STARTEN



Drücken Sie die **Ein-/Aus-Taste (1)** für 3 Sekunden (die blaue LED leuchtet), um das VR-Headset (3) einzuschalten. Drücken Sie erneut 3 Sekunden, um es auszuschalten.



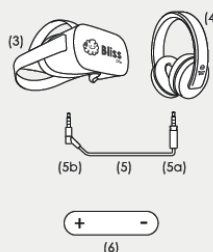
Wenn das Headset angeschlossen ist, zeigt die Kontrollleuchte neben der Ein-/Aus-Taste (1) den **Ladezustand (2)** an:

- - grün/hoch,
- - blau/mittel,
- - rot/niedrig.



Überprüfen Sie den Batteriestand und den Status der Lizenz oder Token.

2 | GERÄT FÜR DEN GEBRAUCH VORBEREITEN



Verbinden Sie den Kopfhörer (4) mit dem dafür **vorgesehenen Kabel (5)** mit dem VR-Headset (3).

Verwenden Sie den **geraden Stecker (5a)** mit dem Kopfhörer (4) und befestigen Sie ihn mit einer Vierteldrehung.

Verwenden Sie den **gebogenen Stecker (5b)** am Kabel und stecken Sie ihn in das VR-Headset (3).

Passen Sie anschließend die Lautstärke mit den Tasten + und - (6) am VR-Headset (3) an.

3 | ANWENDUNG



Menüpunkte werden durch Bewegen des Kopfes ausgewählt. Für den ausgewählten Punkt erscheint nach und nach ein **animiertes Symbol (7)**.



Zurück / Verlassen (8) aus den Umgebungen.



Bestätigen (9) vermeidet das Warten auf das animierte Symbol.



Zentrieren (10) Rekalibrierung der Perspektive des Nutzers (bei Positionswechsel).



Home-Taste (11) um zurück zum Start zu gelangen.



Zurück-Taste (12) um zur vorherigen Auswahl zurückzukehren.



Wenn verfügbar, **Auswahl der Lösungen (13)**:

- Bliss One (Schmerz und Angst)
- Andere (je nach Option)



Wahl der Blickwinkel (14) für den Patienten je nach Eingriff/Körperhaltung.



Auswahl der Umgebung (15) aus den verfügbaren Optionen (Wald, Wiese, Weltraum, Meeresboden, ...).

MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Bliss One kann zu Beginn der Sitzung leichte Beschwerden verursachen, da sich der Patient an das medizinische Gerät gewöhnt. Diese Möglichkeit von Beschwerden sollte dem Patienten erklärt werden.

Die mit der Verwendung von Bliss One verbundenen Nebenwirkungen beschränken sich auf die drei Symptome, die durch das Virtual-Reality-Headset verursacht werden können: Kopfschmerzen, Schwindel und Übelkeit. Diese treten selten auf und können durch eine vorübergehende Unterbrechung der Virtual-Reality-Sitzung behoben werden.

Wenn beim Patienten eines der oben genannten Symptome auftritt:

Bis zum vollständigen Verschwinden der oben genannten Symptome wird empfohlen, kein Fahrzeug zu führen, keine Maschinen zu bedienen und keine visuell oder körperlich anstrengenden und potenziell gefährlichen Aktivitäten auszuführen (d. h. jede Aktivität, bei der das Auftreten solcher Symptome zum Tod, zu Körperverletzungen oder zu Sachschäden führen könnte), oder alle Aktivitäten, die einen guten Gleichgewichtssinn oder eine gute Hand-Auge-Koordination erfordern (Sport oder Radfahren usw.). Warten Sie nach dem vollständigen Abklingen der Symptome mehrere Stunden, bevor Sie eine Sitzung fortsetzen, die aufgrund des Auftretens der beschriebenen Symptome unterbrochen wurde.

Wenn bei der Anwendung von Bliss One Nebenwirkungen auftreten, senden Sie bitte eine E-Mail an app@bliss-dtx.com.

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit der Anwendung des Produkts muss dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Patient und/oder der Anwender ansässig ist, mitgeteilt werden. Derzeit sind keine Wechselwirkungen bekannt. Zusätzlich zu diesen Warnhinweisen wurden seit der Markteinführung von Bliss One keine Nebenwirkungen gemeldet.

WARNHINWEISE UND KONTRAINDIKATIONEN

Die Anwendung von Bliss One muss von geschultem Personal erklärt werden, um sicherzustellen, dass die analgetische/anxiolytische Wirkung erzielt wird.

Für Menschen mit Sehbehinderung muss die Verwendung von Bliss One von einem medizinischen Fachpersonal genehmigt werden.

Bliss One wird nicht für Patienten mit schlechter Seh- und/oder Hörschwäche (Glaukom, sehr junge Patienten unter 6 Jahren) oder für Patienten mit Lichtempfindlichkeit und/oder Epilepsie empfohlen.

Führen von Fahrzeugen und Bedienen von Maschinen

Wenn der Patient nach einer Sitzung mit Bliss One Auto fährt, stellen Sie sicher, dass er ausreichend wachsam ist. Den Wachheitszustand des Patienten können Sie anhand der Glasgow-Skala. Wenn der Glasgow-Score 15 beträgt, ist der Patient ausreichend aufmerksam.

Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung und Handhabung



Von offenen Flammen fernhalten.

WIE MAN BLISS ONE AUFBEWAHRT UND PFLEGT

Setzen Sie Bliss One keiner Wärmequelle oder hellem Licht aus, da dies zu Verbrennungen des Bildschirms führen kann, der ausgetauscht werden muss.“

Besondere Sorgfalt und Aufmerksamkeit muss den Headset-Linsen gewidmet werden.

Das Virtual-Reality-Headset und die mit Bliss One verwendeten Kopfhörer sind vollständig reinigbar und desinfizierbar. Nach jedem Gebrauch mit Desinfektionstüchern wie oberflächensicheren Tüchern oder ähnlichem reinigen (Standard 14476).

Reinigen des Virtual-Reality-Headsets:

- Verwenden Sie zum Reinigen der optischen Linsen ein spezielles Mikrofaser-Linsentuch, das mit etwas Wasser angefeuchtet ist.
- Wischen Sie mit den Desinfektionstüchern vorsichtig die Schaumstoffpolsterung des Headsets und die Bereiche um das Headset herum, die mit der Haut in Kontakt kommen, ab, bis die Oberfläche leicht feucht ist und mindestens 5 Minuten lang trocknen kann. Vor Gebrauch trocknen lassen.

Kopfhörer reinigen:

- Wischen Sie die Headset-Polster und -Gurte vorsichtig mit den Desinfektionstüchern ab, bis die Oberfläche leicht feucht ist und mindestens 5 Minuten trocknen kann. Vor Gebrauch trocknen lassen.

MINIMALE SYSTEMVORAUSSETZUNGEN

Bliss One darf nur mit dem mit Bliss One gelieferten Virtual-Reality-Headset und Kopfhörer verwendet werden. Im Falle einer Fehlfunktion oder Beschädigung eines dieser Produkte wenden Sie sich bitte an BUTTERFLY THERAPEUTICS.

HERSTELLER

BUTTERFLY THERAPEUTICS
106 Avenue Pierre de Coubertin
53000 LAVAL, FRANKREICH
E-Mail: app@bliss-dtx.com



SOFTWAREVERSION

Die aktuelle Version der Bliss One-Software ist V3.

INFORMATIONSAKTUALISIERUNG

Version v04
06.02.2024

ANDERE INFORMATIONENEntsorgung

Produkte, die in Kombination mit Bliss One verwendet werden, müssen am Ende ihrer Lebensdauer gemäß den geltenden Vorschriften für Elektro- und Elektronikaltgeräte entsorgt werden.

Wenn Sie technische Fragen haben, senden Sie bitte eine E-Mail an app@bliss-dtx.com.

Wenn Sie ein kostenloses gedrucktes Exemplar dieser Gebrauchsanweisung erhalten möchten, senden Sie bitte eine Anfrage an die oben angegebene E-Mail-Adresse des technischen Supports. Wir senden Ihnen die Papierversion innerhalb von 7 Kalendertagen zu.

 22.10.2018

**BEDEUTUNG DER SYMBOLE**

Hersteller



Medizinisches Gerät

