

Istruzioni per l'uso per Bliss One

Dispositivo medico, Classe I

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

Utilizzare sempre Bliss One 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 Butterfly Therapeutics sarà lieto di rispondere a qualsiasi domanda.

Contenuto

CHE COS'È BLISS ONE E QUANDO UTILIZZARLO	1
COME USARE BLISS ONE.....	2
POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI	3
AVVERTENZE E CONTROINDICAZIONI	3
COME CONSERVARE E CUSTODIRE BLISS ON	3
REQUISITI MINIMI DI SISTEMA	3
PRODUTTORE	3
VERSIONE DEL SOFTWARE	3
AGGIORNAMENTO DELLE INFORMAZIONI	3
ALTRE INFORMAZIONI	4

CHE COS'È BLISS ONE E QUANDO UTILIZZARLO

Bliss One fa parte della soluzione Bliss DTx per la gestione del dolore e dell'ansia.

Classe di questo dispositivo medico

Bliss One è un dispositivo medico attivo riutilizzabile di classe I.

Bliss One è un dispositivo medico conforme al regolamento (UE) 2017/745 art.2.

Uso previsto

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

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

Il dispositivo Bliss One può essere utilizzato da solo o in aggiunta a un anestetico locale, nelle seguenti applicazioni (l'elenco non è esaustivo):

- durante procedure diagnostiche o di campionamento come endoscopie, punture (pleuriche, di ascite, lombari, per mielogrammi) e biopsie.
- durante gli interventi chirurgici in oncologia (inserimento di cateteri), urologia (chirurgia della vescica), chirurgia vascolare (chirurgia delle vene varicose), ortopedia (chirurgia del ginocchio, chirurgia della mano, alluce valgo), chirurgia orale (avulsione del dente del giudizio), ecc.
- durante le cure post-chirurgiche dolorose (cambio di medicazioni e bendaggi per ferite e ustioni, mobilizzazione, ecc.)

COME USARE BLISS ONE

Istruzioni per il corretto uso

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

Si raccomanda di utilizzare Bliss One 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 One lontano da una fonte di alimentazione, assicurarsi di avere una batteria esterna di riserva.

Posizionare visore virtuale sulla testa, nel 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 One sono preprogrammate.

Non c'è un limite per la frequenza delle sessioni.

Il durata di utilizzo di Bliss One 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 One in corso, l'operatore sanitario deve muoversi con calma e parlare a bassa voce, per mantenere quanto più possibile gli effetti di Bliss One, e poi riprendere la terapia in condizioni ottimali.

1 | ACCENSIONE DEL DISPOSITIVO



(1)

Premere il pulsante on/off (1) per 3 secondi (il LED blu si illumina) per accendere il visore VR (2). Premere nuovamente il pulsante per 3 secondi per spegnere.



(2)

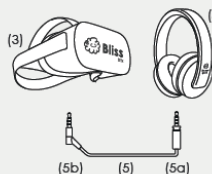
L'indicatore luminoso accanto al pulsante di accensione/spegnimento (2) indica il **livello di carica** quando il visore è collegato:

- - verde = alto,
- - blu = medio,
- - rosso = basso.



Controllare il livello della batteria e lo stato della licenza o dei token.

2 | PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO PER L'USO



Collegare la cuffia (4) al visore VR (3) utilizzando l'**apposito cavo** (5).

Utilizzare il **connettore dritto** (5a) con le cuffie (4) e fissarlo ruotando di un quarto di giro.

Utilizzare il **connettore curvo** (5b) del cavo e inserirlo nel visore VR (3).



(6)

Quindi regolare il volume utilizzando i pulsanti + e - (6) dell'auricolare VR.

3 | ESECUZIONE DELL'APPLICAZIONE



(7)

I movimenti della testa consentono di selezionare i comandi desiderati dal menu. La dissolvenza in ingresso dell'**icona animata** (7) indica il comando selezionato.



(8)

Indietro / Uscita (8) dagli ambienti.



(9)

Conferma (9) evita l'attesa dell'icona animata.



(10)

Ricentra (10) il punto di vista dell'utente (in caso di cambio di posizione).



(11)

Tasto **Home** (11) per tornare all'inizio.



(12)

Pulsante **Indietro** (12) per tornare alla scelta precedente.



(13)

Se disponibile, **sceglia tra le soluzioni** (13):

- Bliss One (dolore e ansia)
- Bliss O2 (coerenza cardiaca)
- Wild Immersion (ricreativa/opzionale)



(14)

Sceglia della posizione di visualizzazione (14) del paziente in base alla procedura/postura.



(15)

Sceglia dell'ambiente (15) tra le opzioni disponibili (Foresta, Prateria, Spazio, Fondale marino).

POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Bliss One può causare un leggero disagio all'inizio della sessione, durante il tempo di adattamento al dispositivo medico. Questa possibilità di disagio deve essere spiegata al paziente.

Gli effetti avversi legati all'uso di Bliss One 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 attività durante le quali la comparsa di tali sintomi potrebbe causare morte, lesioni fisiche o danni alle cose), o attività che richiedono un buon senso dell'equilibrio o della 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 One, inviare un'e-mail a app@bliss-dtx.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.

Al momento non sono note interazioni.

Oltre a queste avvertenze, dalla messa in commercio di Bliss One non sono stati segnalati effetti avversi.

AVVERTENZE E CONTROINDICAZIONI

L'uso di Bliss One deve essere spiegato da personale addestrato per garantire gli effetti antalgici/ansiolitici.

Per le persone affette da disturbi della vista, l'uso di Bliss One deve essere approvato da un operatore sanitario. Bliss One è fortemente sconsigliato per i pazienti con fragilità della vista e/o dell'udito (glaucoma, pazienti molto giovani di età inferiore ai 6 anni) e ai pazienti con fotosensibilità e/o epilessia.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Precauzioni per l'uso e la manipolazione



Tenersi lontano da fiamme libere.

COME CONSERVARE E CUSTODIRE BLISS ONE

Non esporre il dispositivo Bliss One 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 One 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 One deve essere utilizzato esclusivamente con il visore per la realtà virtuale e la cuffia forniti con Bliss One. In caso di malfunzionamento o di danni a uno di questi due prodotti, contattare Butterfly Therapeutics.

PRODUTTORE

BUTTERFLY THERAPEUTICS
106 Avenue Pierre de Coubertin
53000 LAVAL, FRANCIA
Email: app@bliss-dtx.com



VERSIONE DEL SOFTWARE

La versione attuale del software Bliss One è la V3.

AGGIORNAMENTO DELLE INFORMAZIONI

Version v04
2024-02-06

ALTRE INFORMAZIONISmaltimento

I prodotti utilizzati in combinazione con Bliss One 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 app@Bliss-dtx.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.

 2018-10-22



SIGNIFICATO DEI SIMBOLI

Produttore



Dispositivo medico

