

Gebruiksaanwijzing voor Bliss One

Medisch hulpmiddel, Klasse I

Het doel van deze instructies is om ervoor te zorgen dat Bliss One juist wordt gebruikt. Lees deze informatie zorgvuldig en volg de instructies die ze bevat.

U dient Bliss One altijd te gebruiken door de informatie die in deze bijsluiter staat of die door uw arts of apotheker wordt verstrekt, strikt op te volgen. Bewaar deze bijsluiter.

Misschien moet u hem nog eens doorlezen.

Het supportteam van Butterfly Therapeutics beantwoordt graag al uw vragen.

Inhoud

WAT IS BLISS ONE EN WANNEER GEBRUIKT U HET?	1
HOE GEBRUIKT U BLISS ONE?	2
MOGELIJKE NEVENWERKINGEN	3
WAARSCHUWINGEN EN CONTRA-INDICATIES	3
HOE BEWAART EN ONDERHOUDT U BLISS ONE?	3
MINIMALE SYSTEEMVEREISTEN	3
FABRIKANT	3
SOFTWAREVERSIE	3
INFORMATIE-UPDATE	4
OVERIGE INFORMATIE	4

WAT IS BLISS ONE EN WANNEER GEBRUIKT U HET?

Bliss One maakt deel uit van de Bliss DTx-oplossing voor pijn- en angstbestrijding.

Klasse van dit medische hulpmiddel

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

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

Beoogd gebruik

Bliss One is een medisch hulpmiddel voor het bestrijden van pijn en angst voor, tijdens of na pijnlijke medische ingrepen.

Bliss One mag alleen worden gebruikt met de hulp van een professional in de gezondheidszorg die getraind is in het gebruik van dit medische hulpmiddel. Bliss One is bestemd voor gebruik bij patiënten vanaf 12 jaar.

Het apparaat Bliss One kan alleen of in combinatie met een plaatselijk verdovingsmiddel worden gebruikt bij de volgende toepassingen (deze lijst is niet uitputtend):

- tijdens diagnostische of samplingprocedures zoals endoscopieën, puncties, (pleuraal, ascites, lumbaal, myelogram) en biopsieën.
- tijdens chirurgische ingrepen in de oncologie (inbrengen van katheterpoort), urologie (blaaschirurgie), vaatchirurgie (spataderchirurgie), orthopedie (kniechirurgie, handchirurgie, hallux valgus), mondchirurgie (tandextractie), enz.
- tijdens pijnlijke postchirurgische zorg (opnieuw aankleden, brandwonden, mobilisatie, enz.)

HOE GEBRUIKT U BLISS ONE?

Instructies voor correct gebruik

De software Bliss One wordt geïnstalleerd op een virtuele-reality-headset.

Er wordt aanbevolen om Bliss One te gebruiken in een rustige omgeving om de beste resultaten van het medische apparaat te garanderen.

Voordat u de virtuele-reality-headset gebruikt, dient u het batterijniveau te controleren. De batterij met voldoende geladen zijn om een plotselinge onderbreking tijdens de sessie te voorkomen.

Als u Bliss One gebruikt zonder stroombron, zorg dan voor een externe reservebatterij.

Plaats de virtuele-reality-headset een paar minuten voor de medische ingreep op het hoofd in het gezichtsveld van de patiënt.

Plaats dan de hoofdtelefoon over de oren van de patiënt. Om een plotselinge uitschakeling te voorkomen, drukt u aan het einde van de sessie op de knop 'omgeving verlaten', dan verwijdert u de hoofdtelefoon, en tenslotte de virtuele-reality-headset.

Duur van de behandeling

De verschillende uren van virtuele-reality-programma's die bij Bliss One worden geleverd, zijn voorgeprogrammeerd.

Er zit geen beperking op de frequentie van de sessies. De gebruiksduur van Bliss One wordt bepaald door de medische ingreep en het bijbehorende protocol. De aanbevolen gebruiksduur bedraagt rond 45 minuten. Dit kan echter verlengd worden tot 2 uur op medisch advies en afhankelijk van de medische ingreep die wordt uitgevoerd.

Gebruiksomgeving

Als het nodig zou zijn om de sessie van Bliss One te onderbreken, dient de professional in de gezondheidszorg rustig te bewegen en zachtjes te spreken, om de effecten van Bliss One te behouden, en vervolgens de therapie onder optimale omstandigheden te hervatten.

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)

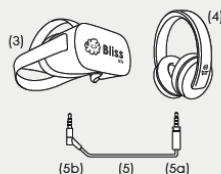
Het indicatielampje naast de aan/uit-knop (1) geeft het **oplaadniveau** (2) aan wanneer de headset is aangesloten:

- - 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



(7)

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



(8)

Terug / Verlaten (8) van de omgevingen.



(9)

Bevestigen (9) vermijdt wachten op het geanimeerde pictogram.



(10)

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



(11)

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



(12)

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



(13)

Indien beschikbaar, **keuze uit de oplossingen** (13):

- Bliss One (pijn en angst)
- Bliss O2 (hartcoherentie)
- Wild Immersion (recreatief/optoneel)



(14)

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



(15)

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

MOGELIJKE NEVENWERKINGEN

Bliss One kan een licht ongemak veroorzaken aan het begin van de behandeling, wanneer de patiënt zich aanpast aan het medisch apparaat. Dit mogelijk ongemak moet aan de patiënt worden uitgelegd.

Nevenwerkingen die verband houden met het gebruik van Bliss One zijn beperkt tot de drie symptomen die door de virtuele-realiteit-headset kunnen worden veroorzaakt: hoofdpijn, duizeligheid en misselijkheid. Deze komen niet vaak voor en kunnen worden verholpen door de virtuele-realiteit-sessie tijdelijk te onderbreken.

Als de patiënt één van de bovenstaande symptomen ervaart:

Totdat de bovenstaande symptomen volledig zijn verdwenen, wordt afgeraden om auto te rijden, machines te bedienen of visueel of fysiek veeleisende en potentieel gevaarlijke activiteiten te ondernemen (d.w.z. activiteiten waarbij het optreden van dergelijke symptomen zou kunnen leiden tot de dood, lichamelijk letsel of schade aan eigendommen), of activiteiten die een goed evenwichtsgevoel of oog-handcoördinatie vereisen (sporten of fietsen, enz.).

Wacht enkele uren nadat de symptomen volledig verdwenen zijn voordat u een sessie hervat die werd onderbroken wegens het optreden van de beschreven symptomen.

Als u nevenwerkingen van het gebruik van Bliss One ervaart, stuur dan een e-mail naar app@bliss-dtx.com.

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

Er zijn momenteel geen interacties bekend.

Naast deze waarschuwingen zijn er geen nevenwerkingen gemeld sedert de lancering van Bliss One op de markt.

WAARSCHUWINGEN EN CONTRA-INDICATIES

Het gebruik van Bliss One moet worden uitgelegd door getraind personeel om ervoor te zorgen dat de analgetische/anxiolytische effecten worden geproduceerd.

Voor mensen met een verminderd gezichtsvermogen dien het gebruik van Bliss One goedgekeurd te worden door een professional in de gezondheidszorg.

Bliss One is niet aanbevolen voor patiënten met een slecht zicht en/of gehoor (glaucoom, zeer jonge patiënten jonger dan 6 jaar), of voor patiënten met lichtgevoeligheid en/of epilepsie.

Voertuigen besturen of machines bedienen

Wanneer de patiënt rijdt na een sessie met Bliss One, zorg er dan voor dat hij/zij voldoende alert is. U kunt de status van alertheid van de patiënt controleren met de Glasgowschaal. Als de Glasgowscore 15 is, is de patiënt voldoende alert.

Voorzorgsmaatregelen voor gebruik en hantering



Uit de buurt van open vuur houden.

HOE BEWAART EN ONDERHOUDT U BLISS ONE?

Stel Bliss One niet bloot aan een warmtebron of fel licht, want dan kan het scherm branden, en moet het vervangen worden.

Besteed speciale zorg en aandacht aan de lenzen van de headset.

De virtuele-realiteit-headset en de hoofdtelefoon die worden gebruikt met Bliss One kunnen volledig worden gereinigd en gedesinfecteerd. Maak na elk gebruik schoon met desinfecterende oppervlakteveilige doekjes of iets gelijkaardigs (standaard 14476).

Reinigen van de virtuele-realiteit-headset:

- Gebruik een speciaal microvezel-brillendoekje dat bevochtigd is met een beetje water om de optische lenzen te reinigen.
- Gebruik de desinfecterende doekjes om de schuimrubberen vulling van de headset en de gebieden eromheen die in contact komen met de huid voorzichtig schoon te vegen, totdat het oppervlak licht vochtig is en ten minste 5 minuten kan drogen. Laat drogen voor gebruik.

Reinigen van de hoofdtelefoon:

- Gebruik de desinfecterende doekjes om de kussentjes en bandjes van de hoofdtelefoon voorzichtig schoon te vegen, totdat het oppervlak licht vochtig is en ten minste 5 minuten kan drogen. Laat drogen voor gebruik.

MINIMALE SYSTEEMVEREISTEN

Bliss One mag alleen worden gebruikt met de virtuele-realiteit-headset en de hoofdtelefoon die bij Bliss One worden geleverd. Neem in geval van storing of schade aan een van deze producten contact op met BUTTERFLY THERAPEUTICS.

FABRIKANT

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



SOFTWAREVERSIE

De huidige versie van de Bliss One software is V3.

INFORMATIE-UPDATE

Versie v04
06-02-2024

OVERIGE INFORMATIEVerwijdering

Producten die worden gebruikt in combinatie met Bliss One, moeten worden verwijderd in overeenstemming met de toepasselijke regelgeving voor afgedankte elektrische en elektronische apparatuur.

Bij technische vragen kunt u een e-mail sturen naar app@bliss-dtx.com.

Als u gratis een gedrukt exemplaar van deze gebruiksinstructies wilt ontvangen, stuur dan een verzoek naar bovenstaand e-mailadres van de Technical Support. We sturen u de papieren versie binnen de 7 kalenderdagen.

 22-10-2018

**BETEKENIS VAN DE SYMBOLEN**

Fabrikant



Medisch hulpmiddel

