

Bruksanvisning för Bliss One

Medicinteknisk produkt, klass I

Syftet med den här bruksanvisningen är att säkerställa att Bliss One används på rätt sätt. Läs informationen noggrant och följ instruktionerna som den innehåller.

Du ska alltid använda Bliss One strikt enligt informationen du får i denna broschyr eller av läkare eller apotekspersonal. Spara denna broschyr.

Du kan behöva läsa den igen.

Butterfly Therapeutics supportteam svarar gärna på alla frågor du kan ha.

Innehåll

VAD BLISS ÄR OCH NÄR DEN ANVÄNDS	1
HUR BLISS ONE ANVÄNDS	1
MÖJLIGA NEGATIVA EFFEKTER	3
VARNINGAR OCH KONTRAINDIKATIONER	3
HUR MAN FÖRVARAR OCH SKÖTER BLISS ON	3
LÄGSTA SYSTEMKRAV	3
TILLVERKARE	3
PROGRAMVARUVERSION	3
INFORMATIONSUPPDATERING	3
ÖVRIG INFORMATION	4

VAD BLISS ÄR OCH NÄR DEN ANVÄNDS

Bliss One är en del av Bliss DTx-lösningen för smärt- och ångesthantering.

Klass för denna medicintekniska produkt

Bliss One är en återanvändbar aktiv medicinteknisk produkt i klass I.

Bliss One är en medicinteknisk produkt som överensstämmer med förordning (EU) 2017/745 art.2.

Avsedd användning

Bliss One är en medicinteknisk produkt för att minska smärta och ångest före, under och efter smärtsamma medicinska behandlingar.

Bliss One får endast användas med stöd av sjukvårdspersonal som är utbildad i användningen av denna medicintekniska produkt. Bliss One är avsett för användning med patienter som är 12 år och äldre.

Bliss One-produkten kan användas ensam eller som tillägg till ett lokalbedövningsmedel, i följande tillämpningar (listan är inte uttömmande):

- under diagnostik eller provtagningar som endoskopier, punktioner (pleural, ascites, lumbal, myelografi) och biopsier.
- under kirurgiska ingrepp inom onkologi (insättning av kateterportar), urologi (blåskirurgi), vaskulär kirurgi (åderbråckskirurgi), ortopedi (knäkirurgi, handkirurgi, hallux valgus), oral kirurgi (visdomstandsextraktion) etc.
- under smärtsam postoperativ vård (såromläggning, brännskador, mobilisering, etc.)

HUR BLISS ONE ANVÄNDS

Instruktioner för rätt användning

Programvaran Bliss One är installerad på ett virtual reality-headset.

Det rekommenderas att Bliss One används i en tyst miljö för att säkerställa bästa resultat från den medicintekniska produkten.

Kontrollera batterinivån innan du använder virtual reality-headsetet. Det måste vara tillräckligt laddat för att

förhindra plötsliga stopp under sessionen.

Om du använder Bliss One där det inte finns någon strömkälla ska du se till att du har ett extra externt batteri.

Placera virtual reality-headsetet på huvudet i patientens synfält några minuter före den medicinska behandlingen. Placera sedan hörlurarna över patientens öron.

För att undvika ett plötsligt avslut ska du i slutet av sessionen först trycka på knappen "Lämna miljön" för att sedan ta av hörlurarna och slutligen virtual reality-headsetet.

Varaktighet

De olika varaktigheterna för virtual reality-programmen som medföljer Bliss One är förprogrammerade. Det finns ingen gräns för hur ofta sessionerna kan köras. Användningsperioden för Bliss One definieras av den medicinska behandlingen och dess protokoll. Den rekommenderade användningsperioden är cirka 45 minuter. Den kan förlängas upp till 2 timmar med medicinsk rådgivning, beroende på vilken medicinsk behandling som utförs.

Användningsmiljö

Om det blir nödvändigt att avbryta en Bliss One-session bör vårdpersonalen röra sig tyst och tala mjukt för att bibehålla effekterna av Bliss One och sedan återuppta behandlingen under optimala 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.



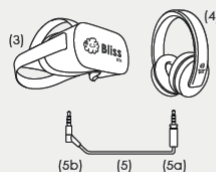
Indikatorlampan bredvid på/av-knappen (1) visar **laddningsnivån** (2) när headsetet är anslutet:

- - 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.

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, Äng, Rymd, Havsbotten).

MÖJLIGA NEGATIVA EFFEKTER

Bliss One kan orsaka lätt obehag i början av sessionen medan patienten anpassar sig till den medicintekniska produkten. Denna möjlighet till obehag bör förklaras för patienten.

Negativa effekter kopplade till användningen av Bliss One är begränsade till de tre symtomen som kan orsakas av virtual reality-headset: huvudvärk, yrsel och illamående. De är sällsynta och kan hanteras genom att tillfälligt avbryta virtual reality-sessionen.

Om patienten upplever något av ovanstående symtom:

Tills ovanstående symtom har försvunnit helt rekommenderas man att inte köra bil, använda maskiner eller utföra visuellt eller fysiskt krävande och potentiellt farliga aktiviteter (dvs. en aktivitet under vilken förekomsten av sådana symtom kan leda till dödsfall, kroppsskada eller skada på egendom), eller aktivitet som kräver en god känsla av balans eller koordination mellan öga och hand (sport eller cykling, etc.). Vänta flera timmar efter att symtomen lättat helt innan du återupptar en session som har avbrutits på grund av uppkomsten av de beskrivna symtomen.

Om du upplever några biverkningar av att använda Bliss One ber vi dig att skicka ett e-postmeddelande till app@bliss-dtx.com.

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

Det finns för närvarande inga kända interaktioner.

Utöver dessa varningar har inga negativa effekter rapporterats sedan marknads lanseringen av Bliss One.

VARNINGAR OCH KONTRAINDIKATIONER

Användningen av Bliss One måste förklaras av utbildad personal för att säkerställa att dess smärtstillande/ångestdämpande effekter produceras.

För personer med nedsatt syn måste användningen av Bliss One godkännas av sjukvårdspersonal.

Bliss One rekommenderas inte för patienter med dålig syn och/eller hörsel (glaukom, mycket unga patienter under 6 år), eller för patienter med ljuskänslighet och/eller epilepsi.

Framföra fordon och använda maskiner

Om patienten ska köra efter en session med Bliss One ska du se till att den är tillräckligt alert. Du kan kontrollera patientens vakenhet med hjälp av Glasgow-skalan. Om Glasgow-poängen är 15 är patienten tillräckligt alert.

Försiktighetsåtgärder för användning och hantering



Får inte utsättas för öppen låga.

HUR MAN FÖRVARAR OCH SKÖTER BLISS ONE

Utsätt inte Bliss One för en värmekälla eller starkt ljus, eftersom det kan bränna skärmen som då måste bytas ut. Var särskilt uppmärksam och försiktig med headsetets linser.

Virtual reality-headsetet och hörlurarna som används med Bliss One är helt rengörbara och desinficerbara. Rengör med desinfektionsservetter som våtservetter för ytor eller liknande (standard 14476) efter varje användning.

Rengöring av virtual reality-headsetet:

- Använd en särskild linsduk av mikrofiber fuktad med lite vatten för att rengöra de optiska linserna.
- Använd desinfektionsservetterna för att försiktigt torka av skumstopningen på headsetet och områdena runt det som kommer i kontakt med huden, tills ytan är något fuktig, och låt den torka i minst 5 minuter. Låt torka före användning.

Rengöring av hörlurarna:

- Använd desinfektionsservetterna för att försiktigt torka av headsetets kuddar och remmar, tills ytan är något fuktig, och låt den torka i minst 5 minuter. Låt torka före användning.

LÄGSTA SYSTEMKRAV

Bliss One får endast användas med virtual reality-headsetet och hörlurarna som levereras med Bliss One. I händelse av fel eller skador på någon av produkterna, kontakta BUTTERFLY THERAPEUTICS.

TILLVERKARE

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



PROGRAMVARUVERSION

Den aktuella versionen av Bliss One-programvaran är V3.

INFORMATIONSUPPDATERING

Version v04
2024-02-06

ÖVRIG INFORMATIONKassering

Produkter som används i kombination med Bliss One måste kasseras i enlighet med gällande bestämmelser för avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter i slutet av sin livslängd.

Om du har några tekniska frågor kan du skicka ett e-postmeddelande till app@bliss-dtx.com.

Om du vill få en utskriven kopia av den här bruksanvisningen kostnadsfritt, skicka en förfrågan till e-postadressen för Teknisk support som anges ovan. Vi skickar pappersversionen inom 7 kalenderdagar.

CE 2018-10-22

**SYMBOLERNAS BETYDELSE**

Tillverkare



Medicinteknisk produkt

