



**roXiva**<sup>®</sup>

[www.roxiva.com](http://www.roxiva.com)

# Evaluation des risques et formulaire dit de consentement éclairé pour les utilisateurs commerciaux de la lampe RX1 de Roxiva.

December 2021

# **Introduction**

Le présent document expose un ensemble de considérations exhaustives à prendre en compte lorsque l'on envisage d'accompagner dans une séance de lampe RX1 roXiva ("RX1") un individu ("client"). Il couvre en détail les questions qui permettent l'évaluation des risques liés à l'utilisation de la lampe RX1 avec un client particulier et il est exigé que le client remplisse et signe un formulaire de consentement éclairé avant le début de la séance. Le formulaire récapitulatif est en fin de document.

Il convient de noter les points spécifiques suivants :

- Le formulaire doit être entièrement rempli par le client
- Le formulaire doit être examiné et signé par la personne qui supervise la session.
- Le client doit être activement sollicité s'il a des questions sur le formulaire. Une discussion ouverte comme celle que vous pouvez engager avec votre client sur ces points de sécurité et de précaution permet d'obtenir des éclaircissements et de donner des éléments incitant à vous faire confiance en tant que guide et personne pratiquant prévention et précaution à tous les niveaux y compris juridique.
- Le client doit toujours être supervisé tout au long de la session (c'est à dire qu'il est nécessaire de rester physiquement présent toute la session).
- Il est obligatoire de remplir un nouveau formulaire pour chacune des sessions du client s'il est amené à en faire plusieurs au fil du temps.
- Dans la situation regrettable où un incident se produisait avec un client, vous devrez alors faire appel à des services médicaux professionnels.

Nous souhaitons que le plus grand nombre possible de personnes aient accès aux bienfaits possibles de cette technologie et nous prenons la sécurité très au sérieux.

Nous espérons que personne n'aura jamais besoin de remplir un rapport d'incident, mais si cela devait se produire, vous devez nous en informer immédiatement en nous fournissant une copie du document rempli par le client afin de bien analyser la situation.

**IMPORTANT** : si vous choisissez de donner une séance à quelqu'un sachant qu'il a malgré tout répondu oui à l'une des questions du formulaire de consentement, alors pour votre sécurité, veuillez d'abord demander une autorisation et un avis médical. Soyez également pleinement conscient que vous le faites sans le consentement ni la recommandation de roXiva innovations LTD. La prudence et l'abstention sont la règle.

# Évaluation des risques

L'évaluation des risques consiste en plusieurs questions visant à déterminer si un client ne présente pas de contre indications à une séance avec la lampe RX1. Pour chaque question, le client est invité à entourer honnêtement OUI ou NON et s'il répond OUI à une question, il n'est dans la plupart des cas pas en mesure de recevoir un séance.

1) Avez-vous déjà souffert personnellement d'épilepsie ou eu une crise d'épilepsie ?

Les crises peuvent être déclenchées dans diverses situations chez les personnes ayant des antécédents d'épilepsie.

Les crises ne sont pas toutes déclenchées par une stimulation lumineuse intermittente. Une proportion minoritaire des crises d'épilepsies sont déclenchés par la stimulation lumineuse ou des motifs contrastés.

La stimulation lumineuse intermittente (stroboscopique) est l'un des trois principaux tests utilisés par les experts pour évaluer si une personne est sujette à des crises d'épilepsie ou si elle est susceptible d'en avoir (les deux autres étant l'hyperventilation et la privation de sommeil).

La lampe RX1 est le dispositif le plus puissant et le plus sophistiqué qui existe en matière de stimulation lumineuse intermittente (d'où ses effets particuliers et intéressants) et c'est donc la raison pour laquelle une vigilance accrue est nécessaire.

2) Avez-vous des antécédents familiaux d'épilepsie ?

Comme pour toute affection, s'il y a des antécédents familiaux d'épilepsie, le risque est plus élevé que cela se produise chez un membre de la famille.

3) Prenez-vous des médicaments contre l'anxiété ou la dépression ?

Certains médicaments peuvent rendre les gens plus enclins à avoir des crises et certains médicaments peuvent également augmenter les niveaux de certains neurotransmetteurs ou de certaines hormones – par exemple la sérotonine - et une séance sous la lampe RX1 peut également simultanément les augmenter par ses effets.

Par exemple, la plupart des antidépresseurs (SSRI) agissent principalement en augmentant la disponibilité de la sérotonine. Il y a une très faible chance qu'une personne sous ISRS qui reçoit un supplément de sérotonine d'une autre source puisse en arriver à un niveau toxique de celle-ci dans son corps, ce qui peut être dangereux pour sa santé. C'est très peu probable, mais nous devons tout de même être conscients que cela pourrait arriver et donc éliminer le risque.

Selon [epilepsy.com](http://epilepsy.com) (une mine d'informations utiles), il existe un abaissement du seuil épileptogène - rare mais possible - qui peut se produire avec l'utilisation de :

- de médicaments antiasthmatiques comme l'aminophylline et la théophylline...
- Hormones comme l'insuline, la prednisone et l'œstrogène en raison de la façon dont elles affectent le taux de sucre dans le sang...
- Antibiotiques comme la pénicilline, l'isoniazide, le lindane, le métronidazole et l'acide nalidixique...
- Les neuroleptiques comme la clozapine, les phénothiazines et les butyrophénones...
- Immunosuppresseurs comme le chlorambucil et la cyclosporine A...
- Antidépresseurs...
- Les anesthésiques locaux et généraux comme la Lidocaïne, la Bupivacaine, la Procaine et l'Enfluranékétamine...
- L'alcool (il fait baisser le seuil épileptogène).
- Toutes les drogues dites "récréatives"...

Il existe tellement de médicaments dont nous ne connaissons pas les effets secondaires que nous devons appliquer un principe de précaution et ne pas laisser les choses au hasard.

4) Avez-vous des problèmes psychologiques ou psychiatriques ?

De nombreuses personnes expérimentent des bienfaits nombreux à la suite d'une séance de Roxiva RX1 en raison des effets de relaxation plus ou moins profonde mais la lampe RX1 ne remplace en rien un soin avec un professionnel de santé quel que soit la spécialité, n'a aucune vocation à le faire, et ne prétend pas le faire.

Dans la mesure où la lampe RX1 peut induire un état de conscience élargi, ou une transe plus ou moins profonde, et il peut arriver que des souvenirs refoulés avec éventuellement des émotions intenses soient ramenés à la surface et rendus conscients. Si c'est totalement inattendu cela peut être déroutant pour les personnes et elles peuvent être en difficulté qu'il faut accompagner. C'est là toute la valeur et la pertinence d'un accompagnement humain et d'un savoir faire spécifique.

Si la personne est déjà consciente de son état psychologique ou si elle est soignée pour un tel état, le risque qu'elle vive une expérience désagréable est plus élevé. C'est une des raisons pour laquelle on ne met pas une personne fragile psychologiquement sous la lampe.

5) Avez-vous déjà eu des blessures à la tête ou au cerveau, ou subi une opération du cerveau ?

Tout type de traumatisme ou de lésion cérébrale peut augmenter le risque de convulsions épileptiques, même après une guérison complète. Les crises sont bien sûr le résultat d'une activité électrique cérébrale qui s'emballe de manière intense et il n'est donc pas surprenant qu'un choc au cerveau puisse physiquement entraîner des problèmes liés à la régulation de cette activité électrique.

6) Avez-vous déjà eu un accident vasculaire cérébral ?

Les personnes qui ont eu un accident vasculaire cérébral (une interruption temporaire du flux sanguin vers le cerveau) sont statistiquement plus susceptibles d'être exposées à des crises d'épilepsie par la suite, même après un rétablissement complet.

7) Prenez-vous des médicaments photosensibles ?

Il s'agit plutôt là d'une précaution dans la plupart des cas, mais il est possible dans des cas rares que certains médicaments, même courants, puissent augmenter la sensibilité à la lumière. La lampe RX1 n'émet absolument aucun UV, mais la lumière bleue peut avoir un léger effet sur la peau.

Il est vraiment peu probable que le RX1 cause un quelconque problème ici, mais vous trouverez ci-dessous une liste de médicaments possibles qui peuvent augmenter la sensibilité à la lumière au cas où quelqu'un s'en inquiéterait.

- Les alpha-hydroxyacides dans les cosmétiques
- Certains antibiotiques (ciprofloxacine, doxycycline, lévofloxacine, ofloxacine, tétracycline, - triméthoprim...)
- Certains antifongiques (flucytosine, griséofulvine, voriconazole...)
- Certains antihistaminiques (cétirizine, diphenhydramine, loratadine, prométhazine, - cyproheptadine..)
- Médicaments pour réduire le cholestérol (simvastatine, atorvastatine, lovastatine, pravastatine...)
- Diurétiques (diurétiques thiazidiques : hydrochlorothiazide, chlorthalidone, chlorothiazide. ET - autres diurétiques : furosémide et triamtèrene)
- Les anti-inflammatoires non stéroïdiens (ibuprofène, naproxène, célécoxib, piroxica, - kétoprofène...)
- Contraceptifs oraux et oestrogènes
- Phénothiazines (tranquillisants, antiémétiques : exemples, chlorpromazine, fluphénazine,...)
- prométhazine, thioridazine, prochloroperazine)
- Psoralènes (methoxsalen, trioxsalen)
- Rétinoïdes (acitrétine, isotrétinoïne)
- Sulfonamides (acétazolamide, sulfadiazine, sulfaméthizole, sulfaméthoxazole,
- sulfapyridine, sulfasalazine, sulfasoxazole)
- Sulfonylurées pour le diabète de type 2 (glipizide, glyburide)

8) Êtes-vous enceinte ?

Il n'y a guère de lien entre la grossesse et un risque accru de crise, si ce n'est une altération des niveaux hormonaux, mais le risque épileptique même infime fait que l'on ne prend absolument pas de risques.

9) Avez-vous subi un traitement au laser du visage au cours du dernier mois ?

Comme pour la question 7), il s'agit de réactions cutanées possibles. Avec le traitement au laser, la peau sera déjà sensible et une exposition supplémentaire à la lumière peut donc avoir un effet...

10) Avez-vous pris des drogues récréatives ou psychoactives au cours des dernières 24 heures (ou 48h-72h pour certaines) ?

Cela paraît évident. Le corps et le cerveau sont déjà dans un état d'altération qui ne permet pas de prédire l'effet que pourrait avoir la stimulation qui se rajouterait par dessus.... Les drogues récréatives altèrent la chimie du cerveau, et la lampe RX1 à un effet sur la neurotransmission en général. Le mélange des deux pourrait entraîner une expérience désagréable et augmenter le risque de crise épileptique.

11) Avez-vous consommé de l'alcool au cours des dernières 24 heures ?

Comme pour la question 10), l'alcool altère la chimie du cerveau et nous ne pouvons pas prédire l'effet qu'il pourrait avoir. Le jugement est également altéré, ce qui peut conduire à décider de rester en séance même si, normalement, la personne s'arrêterait et écouterait son corps...

11.1) Avez-vous été traité pour des vertiges sévères et persistants dans le passé ?

Il s'agit davantage d'une précaution de sécurité, mais les personnes qui souffrent ou ont souffert de vertiges sévères ou persistants dans le passé peuvent voir ce problème se déclencher à nouveau.

# Consentement éclairé

Le consentement éclairé définit les conditions d'un accord pour la mise en place d'une session de la lampe RX1, la saisie des données du client pour l'enregistrement de la session, et l'information du client sur les risques éventuels.

Il y aura toujours une part d'impondérable à utiliser tout type de technologie qui modifie temporairement la neurotransmission et les schémas d'ondes cérébrales. Il est impossible d'absolument tout prévoir mais tout est fait pour informer et pour éliminer toutes les contre indications connues ou probables.

12) Je confirme avoir lu attentivement le formulaire, compris les questions et avoir répondu sincèrement

Il arrive souvent que les gens lisent en diagonale les questions avec une attention non soutenue, et il faut être vigilant Il ne s'agit pas de les effrayer, mais d'assurer la sécurité avant tout. Les gens peuvent aussi être tellement désireux d'expérimenter la lampe RX1 qu'ils considèrent qu'une question n'est pas importante pour eux. Il faut toujours rassurer et informer dans tous les détails nécessaires.

Vous pouvez bien sûr demander à la personne de lire attentivement le formulaire avant de venir vous voir afin qu'elle ait tout le temps de l'étudier et de se désister si elle le souhaite.

REMARQUE : elle DOIT remplir le formulaire et le signer au moment précis de la séance et ne pas l'apporter à la séance pré-rempli car c'est l'information à un instant T précis à laquelle ce formulaire fait référence.

13) Je confirme que la spécificité de cette lampe RX1 et ses effets m'ont été expliqués

Les clients veulent de toute façon être bien informés de manière générale. Le fait d'explicitier ce point permet de confirmer que leurs interrogations ne sont pas restées sans réponse et vous êtes disponible pour toutes les questions qui pourraient être restées en suspens.

14) Je confirme que je comprends que la lampe Roxiva RX1 n'est PAS une thérapie ni un soin médical ou psychologique et qu'elle n'est pas destinée à traiter ou à remédier à une quelconque condition

Beaucoup de gens viennent parfois avec des intentions et des attentes. Beaucoup de gens obtiennent des bienfaits liés aux effets directs de cette lampe et retirent un bienfait de l'expérience subjective et intime qu'ils peuvent vivre, mais le dispositif n'a pas vocation à soigner quoi que ce soit. Aucune prétention ni promesse sur le registre du soin, ou le registre de l'acte médical en général ne peut ni doit être faite.

15) Je confirme que, bien que je n'aie jamais souffert d'épilepsie, je comprends qu'il y a une chance statistique de 1/3000 que je sois sensible au scintillement spécifique de

la lumière émise par cette lampe et que cela puisse, dans de très rares cas, conduire à une une forme ou une autre de crise d'épilepsie.

C'est rare, et de plus en plus rare avec la prévention de plus en plus fine, mais le risqué statistique même très faible existera toujours. Ce n'est pas une chose agréable à vivre ou à observer, mais avec un soutien avant, pendant et après (si cela se produit), on peut la minimiser et s'en remettre rapidement.

**REMARQUE** : si un de vos clients fait une crise, après la gestion sur l'instant, veuillez montrer que vous vous en souciez en restant en contact avec lui dans les jours qui suivent en apportant le soutien éventuellement nécessaire. Il est possible d'en apprendre davantage à ce sujet et l'attention au soutien aux soins éventuels doivent toujours être une priorité.

16) Je confirme que l'on m'a demandé à ce stade si j'avais des questions sans réponse concernant la lampe Roxiva RX1 et l'expérience et j'ai bien eu toutes les réponses que je souhaitai...

Faites en sorte qu'ils soient à l'aise pour poser TOUTES les questions et encouragez vos clients à ne pas rester dans un quelconque flou. Plus vous les éduquez et répondez à leurs questions. Plus ils seront détendus et dans une bonne disposition plus ils auront de chances de vivre une expérience agréable et intéressante.

17) Je confirme que je suis convaincu que la personne qui supervise ma session a les connaissances et la formation nécessaires pour le faire...

S'ils demandent des précisions, dites-leur que vous êtes formé et que vous avez une formation en premiers secours, ou dans tel ou tel domaine utile...

18) Je confirme que je suis un adulte compétent âgé d'au moins 18 ans et je signe ce formulaire de consentement éclairé de mon plein gré. Veuillez compléter les détails ci-dessous en MAJUSCULES.

Veillez à ce qu'ils écrivent leur nom et leur numéro de contact en lettres majuscules lisibles et signent le formulaire.

# Technologie de Lampe Roxiva RX1 Évaluation des risques et formulaire de consentement éclairé

La lampe Roxiva RX1 utilise des leds blanches qui émettent des stimulations lumineuses intermittentes selon des rythmes variés et complexes à travers les paupières qui sont fermées du début à la fin de la séance. Cette lumière blanche spéciale influence notre activité cérébrale à travers deux phénomènes connus qui sont la synchronisation rythmique et les hallucinations entoptiques. Ces deux phénomènes permettent d'atteindre ou de faciliter l'accès à des états combinant vigilance et relaxation profonde, à des états visionnaires, et de manière générale une grande variété d'états de conscience non-ordinaires...

## ÉVALUATION DES RISQUES ET IDENTIFICATION DES CONTRE-INDICATIONS

La lampe Roxiva RX1 est une technologie sûre et efficace, mais il y a des contre-indications. Pour nous permettre de vous conseiller sur la pertinence d'utiliser pour vous, ici et maintenant, la lampe Roxiva RX1, veuillez lire attentivement les questions ci-dessous et encrer au crayon vos réponses par OUI ou par NON. Si vous répondez OUI à une question, alors, pour votre plus grande sécurité et votre confort, l'expérimentation avec lampe Roxiva RX1 n'est pas appropriée sans informations complémentaires ou sans l'accord écrit de votre médecin.

	<b>Contre-indications</b>		
1	Avez-vous déjà personnellement souffert d'épilepsie ou eu une crise ?	NON	OUI
2	Avez-vous des antécédents familiaux d'épilepsie ou de crises ?	NON	OUI
3	Prenez-vous des médicaments prescrits, notamment des antipsychotiques, des antidépresseurs, des anxiolytiques ou des antiparkinsoniens ?	NON	OUI
4	Avez-vous un suivi psychologique ou psychiatrique ?	NON	OUI
5	Avez-vous déjà eu des blessures graves à la tête ou au cerveau, ou subi une opération du cerveau avec des séquelles ?	NON	OUI
6	Avez-vous été traité pour des vertiges sévères et persistants dans le passé ?	NON	OUI
7	Avez-vous déjà eu un accident vasculaire cérébral ?	NON	OUI
8	Prenez-vous des médicaments photosensibilisants ?	NON	OUI
9	Avez-vous subi un traitement au laser du visage au cours du dernier mois ou une chirurgie aux yeux ?	NON	OUI
10	Êtes-vous enceinte ?	NON	OUI
11	Portez-vous un pace-maker ?	NON	OUI
12	Avez-vous pris des drogues récréatives ou psychoactives au cours des dernières 24 heures ou êtes-vous sous leur influence ?	NON	OUI
13	Avez-vous consommé de l'alcool en quantité importante au cours des dernières 24 heures et êtes-vous sous son influence ?	NON	OUI
14	Êtes-vous dans un état de détresse et de grande fragilité psychologique ?	NON	OUI

## LE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT TOUTES LES DÉCLARATIONS

A) Je confirme que j'ai lu attentivement le formulaire, que je comprends les questions et que j'ai répondu sincèrement...

B) Je confirme que j'ai reçu suffisamment d'explications et que je suis désireux d'expérimenter...

C) Je confirme que je comprends que la mise en œuvre de la lampe Roxiva RX1 n'est PAS une thérapie, qu'elle ne constitue en rien un acte médical ou un soin psychologique, et qu'elle n'est pas destinée à être utilisée comme traitement ou remède pour une quelconque condition...

D) Je confirme que je n'aie jamais souffert d'épilepsie mais que je comprends qu'il y a une chance statistique infime (évalué à 1/5000) que je sois sensible aux scintillements spécifiques de la lumière émise par cette lampe et que cela puisse, dans de très rares cas, conduire à une crise...

E) Je confirme que je n'ai aucune question restée sans réponse et que s'il me reste encore des questions je suis conscient que je peux les poser tranquillement avant de commencer...

F) Je confirme que je me sens à l'aise dans le cadre proposé et mis en place par le facilitateur...

G) Je confirme que je suis un adulte autonome âgé d'au moins 18 ans et que je signe ce formulaire de consentement éclairé de mon plein gré. Veuillez compléter les informations ci-dessous en MAJUSCULES.

H) Si je suis mineur, je confirme que je suis ici et maintenant accompagné d'un parent ou assimilé.

Nom et Prénom \_\_\_\_\_ Signature \_\_\_\_\_

Date de naissance \_\_\_\_\_ Téléphone \_\_\_\_\_

Personne à appeler en cas d'urgence \_\_\_\_\_

**À REMPLIR PAR LE SUPERVISEUR DE LA SESSION**

Nom \_\_\_\_\_ Signature \_\_\_\_\_ Date \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_