

Informació de seguretat i rendiment de Bliss DTx

Heu d'utilitzar sempre Bliss DTx seguint escrupolosament la informació proporcionada al manual d'ús o pel vostre metge o farmacèutic.

Bliss DTx és un dispositiu mèdic actiu reutilitzable, de classe I (regla 11).

És preferible utilitzar Bliss DTx en un entorn tranquil per garantir el millor efecte del dispositiu mèdic.

Les diferents durades dels programes de realitat virtual integrats a Bliss DTx estan preprogramades.

No existeix cap límit en la freqüència de les sessions.

La durada d'ús de Bliss DTx està definida per l'acte mèdic i el protocol associat.

Ús previst

Bliss DTx és un dispositiu mèdic per a la reducció del dolor i de l'ansietat abans, durant i després dels actes mèdics dolorosos.

L'ús de Bliss DTx està exclusivament reservat a un ús supervisat per un professional de la salut format en l'ús d'aquest dispositiu mèdic. Bliss DTx està destinat a pacients d'almenys 12 anys.

El dispositiu Bliss DTx pot utilitzar-se sol o com a complement d'una anestèsia local, sense limitar-se als usos següents:

- Durant procediments diagnòstics o de presa de mostres com endoscòpies, punçons (pleurals, d'ascites, lumbar, mielograma), biòpsies.
- Durant actes quirúrgics en oncologia (col·locació de port-a-cath), en urologia (intervenció sobre la bufeta), en cirurgia vascular (cirurgia de varius), en ortopèdia (cirurgia de genoll, mà, hàl·lux valg), en cirurgia oral (extracció de queixals del seny)...
- Durant cures doloroses postquirúrgiques (canvi d'apòsits, cremades, mobilitzacions...).

Possibles efectes adversos

Bliss DTx pot generar una lleugera molèstia a l'inici de la sessió, relacionada amb el temps d'adaptació al dispositiu mèdic. Aquesta possible sensació d'incomoditat ha de ser explicada al pacient.

Els efectes adversos associats a l'ús de Bliss DTx es limiten als tres símptomes que pot provocar el casc de realitat virtual: cefalees, vertigen i nàusees. Aquests són poc freqüents i es tracten amb una interrupció temporal de la sessió de realitat virtual.

En cas que el pacient presenti algun dels símptomes esmentats anteriorment:

Fins que els símptomes hagin desaparegut completament, es recomana: no conduir, no manejar maquinària ni realitzar activitats visualment o físicament exigents i potencialment perilloses (és a dir, qualsevol activitat durant la qual l'aparició d'aquests símptomes pugui provocar la mort, lesions corporals o danys materials), o que requereixin un bon sentit de l'equilibri o de la coordinació ull-mà (esports o bicicleta, etc.).

Esperar diverses hores després de la desaparició completa dels símptomes abans de reprendre una sessió interrompuda a causa dels símptomes descrits.

Si observeu efectes secundaris relacionats amb l'ús de Bliss DTx, adreceu-vos per correu electrònic a support@neodtx.com.

Qualsevol incident greu relacionat amb l'ús del producte ha de ser comunicat al fabricant així com a l'autoritat competent del país on estigui establert el pacient i/o l'usuari.

Fins avui no es coneix cap interacció.

Advertiments i contraindicacions

L'ús de Bliss DTx requereix una explicació proporcionada per personal format per garantir els seus efectes analgèsics i/o ansiolítics.

En persones amb trastorns de la visió, l'ús de Bliss DTx ha de ser validat per un professional de la salut. Bliss DTx està fortament desaconsellat en pacients amb visió i/o audició fràgil (glaucomes, pacients molt joves menors de 6 anys) i en pacients fotosensibles i/o epilèptics.

Conducció de vehicles i ús de maquinària

Si el pacient condueix després d'una sessió amb Bliss DTx, assegureu-vos que es trobi en un estat d'alerta suficient. Podeu verificar l'estat d'alerta del pacient mitjançant l'escala de Glasgow. Si la puntuació a l'escala de Glasgow és de 15, el pacient es troba en un estat d'alerta suficient.

Precaucions d'ús i manipulació

No apropar a una flama.

L'equip d'assistència de Neo DTx resta a la vostra disposició per a qualsevol consulta.