

Sicherheits- und Leistungsinformationen zu Bliss DTx

Sie müssen Bliss DTx stets strikt gemäß den Angaben in der Gebrauchsanweisung oder den Empfehlungen Ihres Arztes oder Apothekers verwenden.

Bliss DTx ist ein wiederverwendbares aktives Medizinprodukt der Klasse I (Regel 11).

Es wird empfohlen, Bliss DTx in einer ruhigen Umgebung zu verwenden, um die bestmögliche Wirkung des Medizinprodukts zu gewährleisten.

Die verschiedenen Laufzeiten der in Bliss DTx integrierten Virtual-Reality-Programme sind vorprogrammiert.

Es gibt keine Begrenzung der Sitzungsfrequenz.

Die Anwendungsdauer von Bliss DTx wird durch den medizinischen Eingriff und das zugehörige Protokoll festgelegt.

Zweckbestimmung

Bliss DTx ist ein Medizinprodukt zur Reduktion von Schmerzen und Angst vor, während und nach schmerzhaften medizinischen Eingriffen.

Die Anwendung von Bliss DTx ist ausschließlich unter Aufsicht einer in der Anwendung dieses Medizinprodukts geschulten medizinischen Fachkraft vorgesehen. Bliss DTx ist für Patienten ab einem Alter von mindestens 12 Jahren bestimmt.

Bliss DTx kann allein oder ergänzend zu einer Lokalanästhesie eingesetzt werden, unter anderem bei:

- Diagnostischen oder Probenentnahmeverfahren wie Endoskopien, Punktionen (Pleura-, Aszites-, Lumbalpunktion, Myelogramm), Biopsien.
- Chirurgischen Eingriffen in der Onkologie (Portkatheteranlage), Urologie (Blaseneingriffe), Gefäßchirurgie (Krampfaderoperationen), Orthopädie (Knie-, Hand-, Hallux-valgus-Operationen), Mundchirurgie (Weisheitszahnentfernung) usw.
- Schmerzhaften postoperativen Behandlungen (Verbandswechsel, Verbrennungen, Mobilisation usw.).

Mögliche Nebenwirkungen

Zu Beginn der Sitzung kann es zu einem leichten Unwohlsein kommen, das mit der Eingewöhnung an das Medizinprodukt zusammenhängt. Dieses mögliche Unwohlsein muss dem Patienten erklärt werden.

Die Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von Bliss DTx beschränken sich auf die drei Symptome, die durch ein Virtual-Reality-Headset auftreten können: Kopfschmerzen, Schwindel und Übelkeit. Diese sind selten und werden durch eine vorübergehende Unterbrechung der VR-Sitzung behandelt.

Treten diese Symptome auf, wird empfohlen, bis zu deren vollständigem Abklingen nicht Auto zu fahren, keine Maschinen zu bedienen und keine visuell oder körperlich anstrengenden bzw. potenziell gefährlichen Tätigkeiten auszuüben (z. B. Sport, Radfahren).

Nach vollständigem Abklingen der Symptome mehrere Stunden warten, bevor eine unterbrochene Sitzung fortgesetzt wird.

Bei Nebenwirkungen wenden Sie sich bitte per E-Mail an support@neodtx.com

Jeder schwerwiegende Vorfall muss dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde des Landes gemeldet werden, in dem der Patient und/oder Anwender ansässig ist.

Derzeit sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Warnhinweise und Gegenanzeigen

Die Anwendung von Bliss DTx erfordert eine Einweisung durch geschultes Personal, um die analgetische und/oder anxiolytische Wirkung sicherzustellen.

Bei Personen mit Sehbeeinträchtigungen muss die Anwendung von Bliss DTx durch eine medizinische Fachkraft bestätigt werden.

Bliss DTx wird dringend nicht empfohlen für Patienten mit empfindlichem Seh- und/oder Hörvermögen (Glaukom, sehr junge Patienten unter 6 Jahren) sowie für photosensitive und/oder epileptische Patienten.

Führen von Fahrzeugen und Bedienen von Maschinen

Wenn der Patient nach einer Bliss-DTx-Sitzung ein Fahrzeug führt, ist sicherzustellen, dass er ausreichend wach ist. Der Wachheitszustand kann mithilfe der Glasgow-Coma-Skala überprüft werden. Ein Wert von 15 zeigt ausreichende Wachheit an.

Vorsichtsmaßnahmen bei Anwendung und Handhabung

Von offenen Flammen fernhalten.

Das Support-Team von Neo DTx steht Ihnen für Fragen zur Verfügung.