

Información de seguridad y rendimiento de Bliss DTx

Debe utilizar Bliss DTx siempre siguiendo estrictamente la información proporcionada en las instrucciones de uso o por su médico o farmacéutico.

Bliss DTx es un dispositivo médico activo reutilizable de clase I (regla 11).

Se recomienda utilizar Bliss DTx en un entorno tranquilo para garantizar el mejor efecto del dispositivo médico.

Las distintas duraciones de los programas de realidad virtual integrados en Bliss DTx están preprogramadas.

No existe límite en la frecuencia de las sesiones.

La duración de uso de Bliss DTx está definida por el acto médico y el protocolo asociado.

Uso previsto

Bliss DTx es un dispositivo médico destinado a la reducción del dolor y la ansiedad antes, durante y después de procedimientos médicos dolorosos.

El uso de Bliss DTx está estrictamente reservado a su utilización bajo la supervisión de un profesional sanitario formado. Bliss DTx está destinado a pacientes a partir de los 12 años de edad.

El dispositivo Bliss DTx puede utilizarse solo o como complemento de una anestesia local, incluidos, entre otros:

- Procedimientos diagnósticos o de toma de muestras como endoscopias, punciones (pleurales, ascitis, lumbar, mielograma), biopsias.
- Procedimientos quirúrgicos en oncología (colocación de port-a-cath), urología (intervenciones en la vejiga), cirugía vascular (varices), ortopedia (rodilla, mano, hallux valgus), cirugía oral (extracción de muelas del juicio).
- Cuidados postquirúrgicos dolorosos (cambios de vendajes, quemaduras, movilizaciones, etc.).

Posibles efectos adversos

Bliss DTx puede provocar una ligera molestia al inicio de la sesión, relacionada con el periodo de adaptación al dispositivo médico. Esta posible molestia debe explicarse al paciente.

Los efectos adversos asociados al uso de Bliss DTx se limitan a tres síntomas que pueden producir los visores de realidad virtual: dolor de cabeza, mareos y náuseas. Son poco frecuentes y se tratan mediante la interrupción temporal de la sesión.

En caso de aparición de estos síntomas, se recomienda no conducir, no manejar maquinaria ni realizar actividades físicamente o visualmente exigentes o potencialmente peligrosas hasta que los síntomas hayan desaparecido por completo.

Esperar varias horas tras la desaparición completa de los síntomas antes de reanudar una sesión interrumpida.

Si observa efectos secundarios, contacte por correo electrónico con support@neodtx.com. Cualquier incidente grave debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del país correspondiente.

No se conocen interacciones hasta la fecha.

Advertencias y contraindicaciones

El uso de Bliss DTx requiere una explicación proporcionada por personal formado para garantizar sus efectos analgésicos y/o ansiolíticos.

En personas con trastornos visuales, el uso de Bliss DTx debe ser validado por un profesional sanitario.

Bliss DTx está fuertemente desaconsejado en pacientes con visión y/o audición frágil (glaucoma, niños muy pequeños menores de 6 años), y en pacientes fotosensibles y/o epilépticos.

Conducción de vehículos y uso de maquinaria

Si el paciente conduce tras una sesión con Bliss DTx, asegúrese de que se encuentre suficientemente despierto. El estado de alerta puede evaluarse mediante la escala de Glasgow. Una puntuación de 15 indica un estado de alerta suficiente.

Precauciones de uso y manipulación

Mantener alejado de llamas abiertas.

El equipo de asistencia de Neo DTx queda a su disposición para cualquier consulta.