Information de sécurité & de performance de Bliss DTx

Vous devez toujours utiliser Bliss DTx en suivant scrupuleusement les informations fournies dans la notice d'utilisation ou par votre médecin ou votre pharmacien.

Bliss DTx est un dispositif médical actif réutilisable, de classe I. (règle 11)

Il est préférable d'utiliser Bliss DTx dans un environnement calme pour garantir le meilleur effet du dispositif médical.

Les différentes durées des programmes de réalité virtuelle intégrés dans Bliss DTx sont préprogrammées.
Il n'existe pas de limite dans la fréquence des séances.
La durée d'utilisation de Bliss DTx est définie par l'acte médical et le protocole associé.

Utilisation prévue

Bliss DTx est un dispositif médical pour la réduction de la douleur et de l'anxiété, avant, pendant et après les actes médicaux douloureux.

L'utilisation de Bliss DTx est exclusivement réservée à un usage accompagné par un professionnel de santé formé à l'utilisation de ce dispositif médical. Bliss DTx est destiné à être utilisé chez des patients âgés d'au moins 12 ans.

Le dispositif Bliss DTx peut être utilisé seul ou en complément d'une anesthésie locale, sans se limiter à ces usages :

- Lors de gestes de diagnostic ou de prélèvement comme des endoscopies, ponctions (pleurales, ascites, lombaire, myélogramme), biopsies.
  Lors d'actes chirurgicaux en oncologie (pose de port-à-cathéter), en urologie (intervention sur la vessie), en vasculaire (chirurgie des varices), en orthopédie (chirurgie genou, main, hallux valgus), en chirurgie orale (avulsion de dents de sagesse) …
- Lors de soins douloureux post-chirurgie (réfection de pansements, brûlures, mobilisations…)

Effets indésirables éventuels

Bliss DTx peut générer un léger inconfort en début de séance, lié au temps d'adaptation au dispositif médical. Cette éventuelle sensation d'inconfort doit être expliquée au patient.

Les effets indésirables liés à l'utilisation de Bliss DTx sont limités aux trois symptômes que peut entraîner le casque de réalité virtuelle : céphalées, vertiges et nausées. Ceux-ci sont peu fréquents et traités par une interruption temporaire de la séance de réalité virtuelle.

Dans le cas où le patient ressent l'un des symptômes cités ci-dessus :

Jusqu'à ce que les symptômes cités aient complétement disparu, il est recommandé de : ne pas conduire, ne pas piloter une machine ou ne pas entreprendre d'activités visuellement ou physiquement exigeantes, et potentiellement dangereuses, (c'est-à-dire toute activité pendant laquelle la survenue

de tels symptômes pourraient entraîner un décès, des blessures corporelles ou des dommages matériels), ou exigeant un bon sens de l'équilibre ou de la coordination œil-main (sports ou vélo, etc.).

Attendre plusieurs heures après la disparition complète des symptômes pour reprendre une séance interrompue suite à la survenue des symptômes décrits.

Si vous constatez des effets secondaires liés à l'utilisation de Bliss DTx, adressez-vous par courriel à support@neodtx.com.
Tout incident grave lié à l'utilisation du produit doit être communiqué au fabricant ainsi qu'à l'autorité responsable du pays dans lequel le patient et/ou l'utilisateur est établi.

Aucune interaction n'est connue à ce jour.

Mise en garde et contre-indications

L'utilisation de Bliss DTx nécessite une explication délivrée par un personnel formé pour garantir ses effets antalgiques et/ou anxiolytiques.

Chez les personnes souffrant de troubles de la vision, l'utilisation de Bliss DTx doit être validée par un professionnel de santé.

Bliss DTx est fortement déconseillé aux patients avec une vision et /ou une audition fragile (glaucomes, très jeunes patients avant 6 ans), et aux patients photosensibles et/ou épileptiques.

Conduite de véhicules et utilisation de machines.

Si le patient prend le volant après une séance avec Bliss DTx, assurez-vous qu'il soit dans un état d'éveil suffisant. Vous pouvez vérifier l'état d'éveil du patient avec l'échelle de Glasgow. Si le Score sur l'échelle de Glasgow est à 15, le patient est dans un état d'éveil suffisant.

Précautions pour l'utilisation et la manipulation.

Ne pas approcher une flamme.

L'équipe d'assistance de Neo DTx se tient à votre disposition pour toute question.