

Informazioni di sicurezza e prestazioni di Bliss DTx

È necessario utilizzare Bliss DTx attenendosi scrupolosamente alle informazioni fornite nel foglio illustrativo o dal medico o dal farmacista.

Bliss DTx è un dispositivo medico attivo riutilizzabile di classe I (regola 11).

Si raccomanda di utilizzare Bliss DTx in un ambiente tranquillo per garantire il miglior effetto del dispositivo medico.

Le diverse durate dei programmi di realtà virtuale integrati in Bliss DTx sono preprogrammate.

Non esiste alcun limite alla frequenza delle sessioni.

La durata di utilizzo di Bliss DTx è definita dall'atto medico e dal protocollo associato.

Uso previsto

Bliss DTx è un dispositivo medico destinato alla riduzione del dolore e dell'ansia prima, durante e dopo procedure mediche dolorose.

L'uso di Bliss DTx è riservato esclusivamente a un utilizzo sotto la supervisione di un operatore sanitario formato. Bliss DTx è destinato a pazienti di età pari o superiore a 12 anni.

Il dispositivo Bliss DTx può essere utilizzato da solo o in aggiunta a un'anestesia locale, inclusi ma non limitati ai seguenti casi:

- Procedure diagnostiche o di prelievo come endoscopie, punture (pleuriche, ascitiche, lombari, mielogrammi), biopsie.
- Interventi chirurgici in oncologia (impianto di port-a-cath), urologia (interventi sulla vescica), chirurgia vascolare (varici), ortopedia (ginocchio, mano, alluce valgo), chirurgia orale (estrazione dei denti del giudizio).
- Trattamenti post-operatori dolorosi (cambi di medicazione, ustioni, mobilizzazioni, ecc.).

Possibili effetti indesiderati

Bliss DTx può causare un lieve disagio all'inizio della sessione, legato al periodo di adattamento al dispositivo medico. Tale sensazione deve essere spiegata al paziente.

Gli effetti indesiderati sono limitati a tre sintomi associati ai visori di realtà virtuale: cefalea, vertigini e nausea. Sono poco frequenti e gestiti mediante l'interruzione temporanea della sessione.

In caso di comparsa di tali sintomi, si raccomanda di evitare la guida, l'uso di macchinari o attività fisicamente o visivamente impegnative e potenzialmente pericolose fino alla completa scomparsa dei sintomi.

Attendere diverse ore dopo la completa risoluzione dei sintomi prima di riprendere una sessione interrotta.

In caso di effetti collaterali, contattare support@neodtx.com

Ogni incidente grave deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente del paese di utilizzo.

Ad oggi non sono note interazioni.

Avvertenze e controindicazioni

L'uso di Bliss DTx richiede una spiegazione fornita da personale formato per garantirne gli effetti analgesici e/o ansiolitici.

Nei soggetti con disturbi visivi, l'uso deve essere approvato da un professionista sanitario.

Bliss DTx è fortemente sconsigliato a pazienti con vista e/o udito fragili (glaucoma, bambini molto piccoli sotto i 6 anni) e a pazienti fotosensibili e/o epilettici.

Guida di veicoli e uso di macchinari

Se il paziente guida dopo una sessione, assicurarsi che sia sufficientemente vigile. Lo stato di vigilanza può essere valutato tramite la Scala del Coma di Glasgow. Un punteggio di 15 indica vigilanza sufficiente.

Precauzioni per l'uso e la manipolazione

Tenere lontano da fiamme libere.

Il team di assistenza Neo DTx è a disposizione per qualsiasi domanda.