

Veiligheids- en prestatie-informatie van Bliss DTx

U dient Bliss DTx altijd strikt te gebruiken volgens de informatie in de gebruiksaanwijzing of zoals voorgeschreven door uw arts of apotheker.

Bliss DTx is een herbruikbaar actief medisch hulpmiddel van klasse I (regel 11).

Het wordt aanbevolen Bliss DTx te gebruiken in een rustige omgeving om het beste effect van het medisch hulpmiddel te garanderen.

De verschillende duurstellingen van de in Bliss DTx geïntegreerde virtualrealityprogramma's zijn vooraf geprogrammeerd.

Er is geen beperking op de frequentie van de sessies.

De gebruiksduur van Bliss DTx wordt bepaald door de medische handeling en het bijbehorende protocol.

Beoogd gebruik

Bliss DTx is een medisch hulpmiddel bedoeld om pijn en angst te verminderen vóór, tijdens en na pijnlijke medische procedures.

Het gebruik van Bliss DTx is uitsluitend toegestaan onder begeleiding van een zorgverlener die is opgeleid in het gebruik van dit medisch hulpmiddel. Bliss DTx is bestemd voor patiënten van 12 jaar en ouder.

Bliss DTx kan alleen of als aanvulling op lokale anesthesie worden gebruikt, onder meer bij:

- Diagnostische of afnameprocedures zoals endoscopieën, puncties (pleura, ascites, lumbaal, myelogram), biopsieën.
- Chirurgische ingrepen in de oncologie (plaatsing van een port-a-cath), urologie (blaasingrepen), vaatchirurgie (spataderen), orthopedie (knie-, hand-, hallux-valgusoperaties), orale chirurgie (verwijdering van verstandskiezen).
- Pijnlijke postoperatieve zorg (verbandwissels, brandwonden, mobilisaties, enz.).

Mogelijke bijwerkingen

Bliss DTx kan aan het begin van een sessie lichte ongemakken veroorzaken als gevolg van de aanpassingsperiode aan het medisch hulpmiddel. Dit dient aan de patiënt te worden uitgelegd.

De bijwerkingen zijn beperkt tot drie symptomen die kunnen optreden bij VR-headsets: hoofdpijn, duizeligheid en misselijkheid. Deze komen zelden voor en worden behandeld door de sessie tijdelijk te onderbreken.

Bij het optreden van deze symptomen wordt aanbevolen om tot volledige verdwijning niet te rijden, geen machines te bedienen en geen fysiek of visueel veeleisende of potentieel gevaarlijke activiteiten te ondernemen.

Wacht enkele uren na het volledig verdwijnen van de symptomen voordat een onderbroken sessie wordt hervat.

Bij bijwerkingen kunt u contact opnemen via support@neodtx.com.

Elk ernstig incident moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van het betreffende land.

Voor zover bekend zijn er geen interacties.

Waarschuwingen en contra-indicaties

Het gebruik van Bliss DTx vereist uitleg door getraind personeel om de pijnstillende en/of anxiolytische werking te garanderen.

Bij personen met visuele aandoeningen moet het gebruik van Bliss DTx worden goedgekeurd door een zorgverlener.

Bliss DTx wordt sterk afgeraden bij patiënten met kwetsbaar zicht en/of gehoor (glaucoom, zeer jonge kinderen onder 6 jaar) en bij fotosensitieve en/of epileptische patiënten.

Besturen van voertuigen en bedienen van machines

Indien de patiënt na een Bliss-DTx-sessie een voertuig bestuurt, dient te worden gecontroleerd of hij/zij voldoende alert is. Dit kan worden beoordeeld met de Glasgow-comaschaal. Een score van 15 duidt op voldoende alertheid.

Voorzorgsmaatregelen bij gebruik en hantering

Uit de buurt houden van open vuur.

Het ondersteuningsteam van Neo DTx staat tot uw beschikking voor vragen.