

Säkerhets- och prestandainformation för Bliss DTx

Bliss DTx ska alltid användas strikt enligt informationen i bruksanvisningen eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal.

Bliss DTx är en återanvändbar aktiv medicinteknisk produkt i klass I (regel 11).

Det rekommenderas att använda Bliss DTx i en lugn miljö för att säkerställa bästa möjliga effekt.

De olika längderna på de virtuella verklighetsprogrammen som är integrerade i Bliss DTx är förprogrammerade.

Det finns ingen begränsning av antalet sessioner.

Användningstiden för Bliss DTx fastställs av den medicinska åtgärden och tillhörande protokoll.

Avsedd användning

Bliss DTx är en medicinteknisk produkt avsedd att minska smärta och ångest före, under och efter smärtsamma medicinska ingrepp.

Användning av Bliss DTx är endast tillåten under överinseende av hälso- och sjukvårdspersonal som är utbildad i användningen av produkten. Bliss DTx är avsett för patienter från 12 års ålder.

Bliss DTx kan användas ensamt eller som komplement till lokalbedövning, bland annat vid :

- Diagnostiska eller provtagningsprocedurer såsom endoskopier, punktioner (pleura, ascites, lumbalpunktion, myelogram), biopsier.
- Kirurgiska ingrepp inom onkologi (port-a-cath), urologi (blåsingrepp), kärlkirurgi (åderbråck), ortopedi (knä, hand, hallux valgus), oral kirurgi (extraktion av visdomständer).
- Smärtsam postoperativ vård (omläggningar, brännskador, mobilisering, etc.).

Möjliga biverkningar

Bliss DTx kan orsaka lätt obehag i början av sessionen, relaterat till anpassningsperioden till den medicintekniska produkten. Detta ska förklaras för patienten.

Biverkningarna är begränsade till tre symtom som kan orsakas av VR-headset: huvudvärk, yrsel och illamående. Dessa är ovanliga och hanteras genom tillfälligt avbrott av sessionen.

Vid förekomst av dessa symtom rekommenderas att inte köra fordon, inte använda maskiner eller utföra visuellt eller fysiskt krävande eller potentiellt farliga aktiviteter tills symtomen helt har försvunnit.

Vänta flera timmar efter att symtomen helt har upphört innan en avbruten session återupptas.

Vid biverkningar, kontakta support@neodtx.com.

Alla allvarliga incidenter ska rapporteras till tillverkaren och ansvarig myndighet i det land där patienten och/eller användaren är etablerad.

Inga kända interaktioner finns för närvarande.

Varningar och kontraindikationer

Användning av Bliss DTx kräver instruktioner från utbildad personal för att säkerställa smärtlindrande och/eller ångestdämpande effekt.

Hos personer med synnedsättningar måste användningen godkännas av sjukvårdspersonal.

Bliss DTx avråds starkt för patienter med känslig syn och/eller hörsel (glaukom, mycket unga barn under 6 år) samt för fotosensitiva och/eller epileptiska patienter.

Körning av fordon och användning av maskiner

Om patienten kör efter en Bliss-DTx-session ska det säkerställas att vakenhetsgraden är tillräcklig. Detta kan bedömas med Glasgow Coma Scale. Ett värde på 15 indikerar tillräcklig vakenhet.

Försiktighetsåtgärder vid användning och hantering

Håll borta från öppen låga.

Neo DTx:s supportteam står till förfogande för frågor.