



PHOVIA

Gel fotoconvertitore a uso topico

Da usare con la lampada a LED Phovia per l'erogazione di energia luminosa fluorescente

Istruzioni per l'uso



Solo per uso veterinario

1. Descrizione del dispositivo

Il sistema PHOVIA è composto da due prodotti: la lampada a LED PHOVIA e il gel PHOVA, un prodotto che fa da barriera fisica per applicazione topica sugli animali. Il gel PHOVIA è un gel a uso topico contenente cromofori. Viene impiegato in associazione con la lampada a LED PHOVIA che eroga luce blu non coerente. Quando il gel PHOVIA è illuminato dalla lampada a LED PHOVIA come da istruzioni, emette energia luminosa fluorescente. Il gel PHOVIA si presenta in due contenitori: un vasetto e una fiala. È necessario mescolare il contenuto di entrambi i contenitori all'interno del vasetto subito prima dell'applicazione.

Si prega di leggere questo documento in associazione alle istruzioni per l'uso della lampada a LED PHOVIA.

2. Istruzioni per l'uso

Il sistema PHOVIA è progettato per creare un ambiente che supporti fisicamente i meccanismi di rigenerazione cutanea.

3. Avvertenze

Non utilizzare se l'animale presenta:

- a) fotosensibilità dovuta a una patologia o se sta assumendo medicinali/prodotti noti per indurre reazioni di fotosensibilità;
- b) ipersensibilità cutanea nota;
- c) una condizione di porfiria nota.

4. Precauzioni

- Questo prodotto non è stato testato su animali in gravidanza o in allattamento. Il medico veterinario dovrà fare una valutazione del rapporto rischio-beneficio nel considerare l'utilizzo del prodotto.
- Prima di usare il gel PHOVIA, è importante leggere e comprendere le istruzioni per l'uso, le avvertenze, le precauzioni, le potenziali complicazioni/reazioni avverse e le istruzioni per l'uso del sistema PHOVIA.
- Ogni applicazione di gel Phovia (1 vasetto e 1 fiala) è intesa per un unico utilizzo, ad eccezione del gel già miscelato rimanente (vedere nel paragrafo Precauzioni).
- Il gel deve essere utilizzato immediatamente dopo la ricostituzione ed è idealmente inteso per un unico utilizzo il giorno stesso della preparazione. Tuttavia, se dovesse rimanere del gel già miscelato, per evitare sprechi può essere utilizzato in sicurezza fino a 7 giorni se il barattolo è ben chiuso e conservato in frigorifero tra 2°C e 8°C (36°F e 46°F). Per ridurre al minimo il rischio di contaminazione

crociata, si raccomanda vivamente di utilizzare sullo stesso paziente.

- Il gel PHOVIA non comprende parti soggette a manutenzione. Non usare se il prodotto appare danneggiato, se il gel nel vasetto non è trasparente o se il gel nella fiala è incolore.
- I gel sono sensibili alla luce. Conservare le fiale non utilizzate all'interno della busta protettiva e conservare la busta e i vasetti nella confezione originale al riparo dalla luce.
- Tenere il gel PHOVIA lontano da fiamme libere e da calore eccessivo. Il gel PHOVIA deve essere conservato a una temperatura compresa tra 2°C e 25°C. Escursioni termiche fino a -20°C o a +30°C sono ammesse per non più di 48 ore.
- Quando in uso, evitare di guardare direttamente la lampada a LED PHOVIA senza protezione per gli occhi. È necessario che tutti i presenti nella stanza che possono essere esposti alla luce (come il medico veterinario, l'assistente o il proprietario dell'animale) indossino occhiali di sicurezza per la filtrazione della luce blu (forniti insieme alla lampada) durante l'illuminazione. La testa dell'animale deve essere rivolta lontano dalla lampada, in alternativa coprire gli occhi dell'animale per evitare che guardi direttamente la luce quando in uso.
- I segni di infezione locale andranno trattati seguendo il protocollo clinico dello studio o della clinica veterinaria.
- Il sistema PHOVIA deve essere usato da un medico veterinario addestrato o, conformemente alla normativa vigente, da una persona adeguatamente formata sotto la supervisione del medico veterinario.

5. Possibili complicazioni

L'energia luminosa fluorescente è generalmente considerata sicura, tuttavia non si possono escludere effetti avversi dovuti alla sensibilità individuale. Gli eventi avversi che in genere possono essere associati all'energia luminosa fluorescente sono agitazione, iperattività, irritabilità, bruciore localizzato, secchezza, prurito, arrossamento, gonfiore della pelle o aggravamento delle patologie cutanee.

Potenziali complicazioni ed eventi avversi associati al sistema PHOVIA sono: alterazione cromatica del pelo, eritema/arrossamento transitorio (entro 6-12 ore), iperpigmentazione cutanea, dolore e sensazione di bruciore nella sede della ferita e affaticamento.

Per qualsiasi domanda o dubbio in merito all'utilizzo del sistema PHOVIA, si prega di contattare il rappresentante locale Vetoquinol.

6. Specifiche del prodotto

Ogni applicazione di gel Phovia è intesa per un unico utilizzo. Il gel è fornito in un vasetto (20 g) contenente il carrier gel trasparente e una fiala (2,0 g) contenente il gel cromoformo di colore arancione da mescolare tra loro (vedere paragrafo 7. Istruzioni per l'uso). Questa confezione del kit PHOVIA contiene il materiale per cinque (5) applicazioni di gel PHOVIA.

7. Istruzioni per l'uso

Usare sempre unitamente alle istruzioni per l'uso della lampada a LED PHOVIA.





Istruzioni di miscelazione e procedura per l'applicazione del gel PHOVIA:
Preparare e applicare il gel PHOVIA in un'area pulita.

1. Estrarre il contenuto dalla confezione del gel PHOVIA: 1 fiala, 1 vasetto e 1 spatola di miscelazione. Riporre le restanti fiale all'interno della busta protettiva, quindi collocare la busta dentro la confezione al riparo dalla luce.
2. Indossare i guanti.
3. Rimuovere il coperchio dal vasetto e aprire la fiala.
4. Versare il contenuto della fiala nel vasetto.
5. Usare la spatola fornita per amalgamare bene il composto finché non diventa color arancione uniforme.
6. Richiudere il vasetto fino al momento dell'applicazione.
7. Rimuovere dall'animale ogni eventuale fasciatura presente.
8. Tosare eventuale pelo che impedisce il contatto completo del gel PHOVIA con la superficie cutanea.
9. Detergere la cute con una soluzione salina sterile se necessario. Se si utilizza una soluzione o un prodotto diverso per la detersione della cute, accertarsi di eseguire un risciacquo con una soluzione salina sterile.
10. Preparare la lampada a LED PHOVIA secondo le istruzioni per l'uso.
11. Assicurarsi che l'animale sia in posizione comoda, con la cute accessibile per la procedura e la testa rivolta lontano dalla luce (o in alternativa coprire gli occhi dell'animale per proteggerli dalla luce).
12. Usare la spatola per stendere uno strato di gel PHOVIA spesso circa 2 mm sulla superficie cutanea.
13. Assicurarsi che tutte le persone nella stanza (come il medico veterinario, l'assistente o il proprietario dell'animale) indossino gli occhiali protettivi forniti prima di accendere la lampada a LED PHOVIA.

Insieme alla lampada a LED PHOVIA, sono fornite due paia di occhiali protettivi. Pulire gli occhiali tra un uso e l'altro seguendo le istruzioni del fabbricante.

14. Seguire le istruzioni per l'uso della lampada a LED PHOVIA. La distanza tra la sorgente luminosa e l'area cutanea è ottenuta posizionando il cono della lampada il più vicino possibile alla cute, senza toccarla. I LED si trovano a 5 cm dal bordo del cono. Assicurarsi di mantenere questa distanza per l'intera illuminazione.
15. Avviare il periodo di illuminazione da 2 minuti.
16. La lampada si spegnerà automaticamente appena il periodo di 2 minuti è concluso. L'animale non deve essere lasciato incustodito.
17. Una volta conclusa la procedura, rimuovere delicatamente il gel PHOVIA dalla cute con una garza imbevuta di soluzione salina sterile.
18. Smaltire tutti i materiali dopo l'uso conformemente alle procedure di smaltimento previste dalla clinica veterinaria o dall'ospedale veterinario.
19. L'illuminazione da 2 minuti deve essere ripetuta due volte alla settimana fino alla rigenerazione della cute. In alternativa, è possibile eseguire due applicazioni da 2 minuti consecutive (applicare il gel, illuminare, rimuovere il gel, aspettare 1 minuto, riapplicare il gel, illuminare e rimuovere il gel) una volta alla settimana fino alla rigenerazione cutanea.

8. Legenda dei simboli

SIMBOLO	DESCRIZIONE
	Numero di lotto
	Data di scadenza
	Conservazione - Temperatura
	Monouso
	Proteggere dalle fonti di calore

9. Assistenza tecnica

Per ricevere assistenza tecnica, rivolgersi al proprio rappresentante locale Vetoquinol.

10. Smaltimento del dispositivo

Smaltire i materiali di scarto ed eventuale gel Phovia inutilizzato conformemente alle normative locali.