



PHOVIA

Gel photoconvertisseur topique

À utiliser avec la lampe à LED Phovia pour l'émission d'énergie lumineuse par fluorescence

Mode d'emploi



À utiliser uniquement chez l'animal.

1. Description du dispositif

Le système PHOVIA est composé de deux produits : la lampe à LED PHOVIA et le gel PHOVIA. Le gel PHOVIA est un gel topique contenant des chromophores. Il est utilisé avec la lampe à LED PHOVIA, qui produit une lumière bleue non cohérente. Lorsque le gel PHOVIA est illuminé par la lampe à LED PHOVIA conformément aux instructions, il émet de l'énergie lumineuse par fluorescence. Le gel PHOVIA se présente en deux récipients : un pot et une ampoule. Le contenu de ces deux récipients doit être mélangé dans le pot juste avant l'application.

Veillez lire ce document conjointement avec le mode d'emploi de la lampe LED PHOVIA.

2. Mode d'emploi

Le système PHOVIA est conçu pour créer, au moyen d'une méthode physique, un environnement favorisant les mécanismes de régénération de la peau.

3. Mises en garde

Ne pas utiliser si l'animal :

- a) présente une photosensibilité en raison d'une maladie ou reçoit des médicaments/produits connus pour provoquer des réactions de photosensibilité ;
- b) présente une hypersensibilité cutanée avérée ;
- c) présente une porphyrie avérée.

4. Précautions

• Ce produit n'a pas été testé chez des femelles gestantes ou allaitantes. Le vétérinaire doit procéder à une analyse bénéfico-risque s'il envisage de l'utiliser.

• Avant d'utiliser le gel PHOVIA, il est important de lire et comprendre le mode d'emploi, les mises en garde, les précautions, les complications/effets indésirables potentiels liés à l'utilisation du système Phovia.

• Le gel PHOVIA ne contient aucune pièce réparable. N'utilisez pas le produit s'il semble endommagé, si le gel du pot n'est pas translucide ou si le gel de l'ampoule est incolore.

• Les deux types de gel sont sensibles à la lumière. Conservez les ampoules non utilisées à l'intérieur du sachet protecteur en aluminium et gardez le sachet et les pots dans la boîte d'origine, à l'abri de la lumière.

• Le gel PHOVIA doit être maintenu à l'écart des flammes nues et d'une chaleur excessive. Il doit être conservé à une température comprise entre 2 °C et 25 °C. Des températures extrêmes de -20 °C et 30 °C sont autorisées pendant un maximum de 48 heures.

• Les pots et ampoules de gel PHOVIA (un pot et une ampoule par application) sont à usage unique. Ne les réutilisez pas.

• Évitez de regarder la lampe à LED PHOVIA sans protection oculaire lorsqu'elle est allumée. Toute personne présente dans la pièce et susceptible d'être exposée à la lumière (comme le vétérinaire, l'assistante ou le propriétaire de l'animal) doit porter des lunettes de protection filtrant la lumière bleue appropriées (fournies avec la lampe) durant l'illumination. Afin d'éviter que l'animal regarde directement la lampe lorsqu'elle est allumée, il convient de placer sa tête de manière à ce qu'elle ne soit pas dirigée vers la lampe ou de lui couvrir les yeux.

• Les signes d'infection locale doivent être traités conformément au protocole habituel du cabinet ou du centre hospitalier vétérinaire.

• Le système PHOVIA doit être utilisé par un vétérinaire qualifié ou, dans le respect de la législation en vigueur, par une personne dûment qualifiée sous la supervision d'un vétérinaire.

5. Complications potentielles

L'énergie lumineuse émise par fluorescence est globalement sûre ; néanmoins, comme avec toute autre utilisation, elle pourrait causer des événements indésirables dans certains cas. En général les effets indésirables pouvant être associés à l'énergie lumineuse émise par fluorescence sont l'agitation, les brûlures, la sécheresse/les démangeaisons cutanées, l'érythème, l'hyperactivité, l'irritabilité, l'œdème ou l'aggravation de maladies cutanées.

Les complications et événements indésirables potentiels associés au système PHOVIA sont les suivants : changement de couleur des poils, érythème disparaissant en 6 à 12 heures, hyperpigmentation cutanée, douleur et sensation de brûlure au site d'illumination et fatigue.

6. Caractéristiques du produit

Chaque application de gel PHOVIA requiert un pot (20 g) contenant le gel vecteur translucide et une ampoule (2,0 g) contenant le gel chromophore de couleur orange ; les deux types de gel sont à usage unique et doivent être mélangés ensemble (voir section 7. Mode d'emploi). Cette boîte de kit PHOVIA contient le matériel nécessaire à cinq (5) applications de gel PHOVIA.

7. Mode d'emploi

Utilisez toujours le présent document conjointement avec le mode d'emploi de la lampe à LED PHOVIA.

Instructions de mélange et procédure d'application du gel PHOVIA : le gel PHOVIA doit être préparé et appliqué dans un endroit propre.

- Sortez le contenu de la boîte du gel PHOVIA : une ampoule, un pot et une spatule de mélange. Remettez les ampoules restantes dans le sachet en aluminium, puis celui-ci dans la boîte, à l'abri de la lumière.
- Mettez des gants.
- Retirez le couvercle du pot et brisez la pointe de l'ampoule.
- Transférez le contenu de l'ampoule dans le pot.
- Au moyen de la spatule fournie, mélangez soigneusement le tout jusqu'à obtenir une couleur orange uniforme.
- Refermez le pot jusqu'au moment de l'application.
- Si l'animal a des pansements, ôtez-les.
- Le cas échéant, coupez délicatement les poils empêchant le gel PHOVIA d'entrer en contact étroit avec la surface de la peau.
- Nettoyez la peau avec une solution saline stérile si nécessaire. Si vous utilisez une solution ou un produit différent pour nettoyer la peau, veuillez ensuite à la rincer avec une solution saline stérile.
- Préparez la lampe à LED PHOVIA en suivant les instructions de son mode d'emploi.

11. Assurez-vous que l'animal est confortablement installé, que vous avez accès à la peau pour la procédure et que la tête de l'animal n'est pas orientée vers la lampe (ou que ses yeux sont couverts pour les protéger de la lumière).

12. Au moyen de la spatule, appliquez une couche d'environ 2 mm d'épaisseur de gel PHOVIA sur la surface de la peau.

13. Assurez-vous que toutes les personnes présentes dans la pièce (vétérinaire, assistante ou propriétaire de l'animal, p. ex.) portent les lunettes de protection fournies avant d'allumer la lampe à LED PHOVIA. Deux paires de lunettes sont fournies avec la lampe à LED PHOVIA. Nettoyez les lunettes entre les utilisations, conformément aux instructions du fabricant.

14. Suivre les instructions d'utilisation de la lampe PHOVIA LED. La distance entre la source lumineuse et la surface de la peau est obtenue en plaçant le cône de la lampe aussi près que possible de la peau sans toucher celle-ci. Les LED sont à 5 cm du bord du cône. S'assurer que la distance est maintenue pendant toute la période d'illumination.

15. Commencez la période d'illumination de 2 minutes.






16. La lampe s'éteindra automatiquement à la fin de la période de 2 minutes. L'animal ne doit pas être laissé sans surveillance.

17. Une fois la procédure terminée, retirez délicatement le gel PHOVIA de la peau avec une compresse de gaze imbibée de solution saline stérile.

18. Jetez tout le matériel après usage en respectant les procédures d'élimination des déchets du cabinet ou du centre hospitalier vétérinaire.

19. L'illumination de 2 minutes doit être répétée deux fois par semaine jusqu'à régénération de la peau. Il est également possible de procéder à deux applications consécutives de 2 minutes (application du gel, illumination, retrait du gel, pause de 1 minute, nouvelle application du gel, illumination et retrait du gel) chaque semaine jusqu'à régénération de la peau.

8. Glossaire des symboles

SYMBOLE	DESCRIPTION
	Numéro de lot
	Date de péremption
	Température de conservation
	À usage unique
	Ne pas exposer à des sources de chaleur

9. Assistance technique

Pour obtenir une assistance technique, veuillez adresser vos questions à votre représentant Vetoquinol local.

10. Mise au rebut du produit

Les déchets et tout gel Phovia non utilisé doivent être éliminés conformément aux exigences locales.



PHOVIA

Topische, lichtomzettende gel
Voor gebruik in combinatie met de Phovia ledlamp voor
fluorescente lichtenergie
Gebruiksaanwijzing



Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

1. Beschrijving van het apparaat

Het PHOVIA systeem bestaat uit twee producten: de PHOVIA ledlamp en de PHOVIA gel. De PHOVIA gel is een topische gel die chromoforen bevat. De gel wordt gebruikt in combinatie met de PHOVIA ledlamp die niet-coherent, blauw licht afgeeft. Als de PHOVIA gel wordt belicht met de PHOVIA ledlamp, straalt hij fluorescente lichtenergie uit. In de verpakking van de PHOVIA gel zitten een potje en een ampul. Giet de inhoud van de ampul in het potje en roer goed, alvorens aan te brengen.

Lees dit document samen met de gebruiksaanwijzing van de PHOVIA ledlamp.

2. Gebruiksaanwijzing

Het PHOVIA systeem is bedoeld om een milieu te creëren dat de regeneratiemechanismen van de huid op een fysieke manier ondersteunt.

3. Waarschuwingen

Niet gebruiken als het dier:

- fotosensibiliserende geneesmiddelen neemt of aan een aandoening lijdt waarvan bekend is dat deze lichtgevoeligheid kan veroorzaken;
- last heeft van cutane overgevoeligheid;
- aan porfyrie lijdt.

4. Voorzorgsmaatregelen

- Dit product is niet getest op drachtige of lacterende dieren. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.
- Voordat u de PHOVIA gel gebruikt, dient u de gebruiksaanwijzing, de waarschuwingen, de voorzorgsmaatregelen, de mogelijke complicaties/ongewenste bijwerkingen en de gebruiksaanwijzing van het PHOVIA systeem te lezen en te begrijpen.
- De PHOVIA gel bevat geen onderhoudsgevoelige onderdelen. Niet gebruiken als het product beschadigd is, als de gel in het potje niet doorzichtig is, of als de gel in de ampul kleurloos is.
- De gels zijn lichtgevoelig. Bewaar ongebruikte ampullen in het beschermende foliezakje en bewaar het zakje en de potjes in de originele doos, beschermd tegen licht.

- De PHOVIA gel mag niet in de buurt van open vuur en overmatige warmte worden bewaard. De PHOVIA gel moet worden bewaard bij een temperatuur tussen 2 °C en 25 °C. Pieken tot -20 °C of tot 30 °C mogen nooit langer dan 48 uur duren.

- Eén dosis PHOVIA gel (1 potje en 1 ampul) is bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet meer dan één keer gebruiken.

- Kijk nooit in de PHOVIA ledlamp zonder oogbescherming tijdens het gebruik. Iedereen in de ruimte die aan het licht kan worden blootgesteld (dierenarts, assistent, eigenaar van het dier, ...) moet een aangepaste veiligheidsbril met filter voor blauw licht (wordt bij de lamp geleverd) dragen tijdens de belichting. Houd de kop van het dier stevig vast zodat het dier van de lamp weg kijkt, of bedek de ogen van het dier zodat het dier niet direct in de lamp kan kijken tijdens het gebruik.

- Tekenen van lokale infectie moeten worden behandeld volgens het gebruikelijke protocol van de lokale dierenkliniek of dierenartsenpraktijk.

- Het PHOVIA systeem moet worden gebruikt door een gekwalificeerde dierenarts of, in overeenstemming met de huidige wetgeving, een goed opgeleid persoon onder toezicht van de dierenarts.

5. Mogelijke complicaties

Fluorescente lichtenergie is veilig. Toch kan het gebruik ervan, net zoals alle andere behandelingen, soms ongewenste bijwerkingen veroorzaken. Ongewenste bijwerkingen die in verband kunnen worden gebracht met fluorescente lichtenergie zijn onrust, branderige en droge of jeukende huid, erytheem, hyperactiviteit, prikkelbaarheid, oedeem en verergering van huidaandoeningen.

Mogelijke complicaties en ongewenste bijwerkingen die in verband worden gebracht met het PHOVIA systeem zijn: verandering van haarkleur, erytheem die na 6-12 uur verdwijnt, hyperpigmentatie van de huid, pijn, branderig gevoel rond de wonde en vermoeidheid.

6. Productspecificaties

Elke dosis PHOVIA gel is bedoeld voor eenmalig gebruik en bestaat uit een **potje (20 g)** heldere dragergel en een **ampul (2,0 g)** oranjekleurige chromoforengel die gemengd moeten worden (zie sectie 7. Gebruiksaanwijzing). Deze PHOVIA set bevat materiaal voor vijf (5) PHOVIA gel toepassingen.

7. Gebruiksaanwijzing

Lees samen met de gebruiksaanwijzing van de PHOVIA ledlamp.
Meninginstructies en toepassingstechniek van de PHOVIA gel: de PHOVIA gel moet voorbereid en toegepast worden in een schone omgeving.

1. Haal de inhoud uit de PHOVIA verpakking: 1 ampul, 1 potje en 1 mengspatel. Doe de resterende ampullen terug in het fotiezakje, en bewaar deze in de doos, beschermd tegen licht.
2. Doe handschoenen aan.
3. Verwijder het deksel van het potje en verwijder de punt van de ampul.
4. Giet de inhoud van de ampul in het potje.
5. Roer met de meegeleverde spatel tot de gel een egale, oranje kleur heeft.
6. Sluit het potje tot het moment van toedienen.
7. Verwijder eventuele bandages van het dier.
8. Verwijder voorzichtig alle haar dat een goed contact tussen de PHOVIA gel en het huidoppervlak zou kunnen verhinderen.
9. Reinig de huid, indien nodig, met steriele zoutoplossing. Als u de huid met een andere oplossing of een ander product reinigt, dient u de huid vervolgens met een steriele zoutoplossing te spoelen.
10. Zet de PHOVIA ledlamp klaar volgens de gebruiksaanwijzing.
11. Zorg ervoor dat het dier zich in een comfortabele positie bevindt. Zorg ervoor dat de te behandelen huid goed bereikbaar is en dat het dier van de lamp weg kijkt (bedek, indien nodig, de ogen van het dier ter bescherming tegen het licht).
12. Smeer met de spatel, een ca. 2 mm dikke laag PHOVIA gel op het huidoppervlak.
13. Controleer dat iedereen in de kamer (dierenarts, assistent, eigenaar van het dier, ...) de bij de PHOVIA ledlamp geleverde veiligheidsbril draagt. Bij de PHOVIA ledlamp worden twee veiligheidsbrillen geleverd. Reinig de veiligheidsbril tussen de behandelingen door, volgens de instructies van de fabrikant.
14. Volg de PHOVIA ledlamp instructies voor gebruik. De afstand tussen de lichtbron en het huidoppervlak is gegarandeerd als u de kegel van de lamp zo dicht mogelijk bij de huid houdt (zonder de huid aan te raken). De leds bevinden zich op 5 cm van de rand van de kegel. Houd deze afstand aan tijdens de belichting.
15. Start de belichting. Deze duurt 2 minuten.






16. De lamp schakelt automatisch uit zodra deze 2 minuten om zijn. Het dier moet steeds onder toezicht staan.

17. Verwijder na de procedure de PHOVIA gel van de huid met een in steriele zoutoplossing gedrenkt gaasje.

18. Gooi al het gebruikte materiaal weg volgens de verwijderingsprocedures van de dierenkliniek of dierenartsenpraktijk.

19. Herhaal de belichting van 2 minuten twee keer per week tot de huid is hersteld. Of, voer één keer per week twee opeenvolgende behandelingen van 2 minuten uit (gel aanbrengen, belichten, gel verwijderen, 1 minuut rust, opnieuw gel aanbrengen, belichten en verwijderen) tot de huid is hersteld.

8. Overzicht van symbolen

SYMBOOL	BESCHRIJVING
	Lotnummer
	Vervaldatum
	Bewaring - Temperatuur
	Eenmalig gebruik
	Bescherm tegen warmtebronnen

9. Technische ondersteuning

Voor technische ondersteuning kunt u zich eveneens wenden tot uw Vetoquinol vertegenwoordiger.

10. Verwijdering van het product

Afval en andere ongebruikte Phovia gel dient in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.