



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

Topisches lichtkonvertierendes Gel

Zur Verwendung mit der Phovia LED-Lampe zur Erzeugung von Fluoreszenzlicht-Energie

Gebrauchsanweisung



Nur zur Anwendung bei Tieren.

1. Beschreibung des Produkts

Das PHOVIA System besteht aus zwei Komponenten: der PHOVIA LED-Lampe und dem PHOVIA Gel. Das PHOVIA Gel ist ein topisches Gel, das Chromophore enthält. Es wird mit der PHOVIA LED-Lampe verwendet, die nicht-kohärentes blaues Licht abstrahlt. Wenn das PHOVIA Gel von der PHOVIA LED-Lampe anweisungsgemäß beleuchtet wird, emittiert es Fluoreszenzlichtenergie. Das PHOVIA Gel besteht aus zwei Komponenten, die sich in einem Tiegel und einer Ampulle befinden. Kurz vor der Anwendung muss der Inhalt der beiden Behältnisse im Tiegel gemischt werden.

Bitte lesen Sie dieses Dokument zusammen mit der Gebrauchsanweisung für die PHOVIA LED-Lampe.

2. Gebrauchsanweisung

Das PHOVIA System ist dazu vorgesehen, eine Umgebung zu schaffen, die die Regenerationsmechanismen der Haut auf physikalische Weise unterstützt.

3. Warnhinweise

Nicht anwenden, wenn das Tier:

- a) aufgrund einer Erkrankung lichtempfindlich ist oder mit Medikamenten/Produkten behandelt wird, die bekanntermaßen Lichtempfindlichkeitsreaktionen auslösen
- b) eine bekannte Überempfindlichkeit der Haut hat
- c) an Porphyrie leidet.

4. Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Produkt wurde nicht an trächtigen oder laktierenden Tieren getestet. Der Tierarzt sollte eine Risiko-Nutzen-Analyse durchführen, wenn er erwägt, das Produkt anzuwenden.
- Es ist wichtig, vor der Anwendung des PHOVIA Gels die Gebrauchsanweisung, die Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, möglichen Komplikationen/unerwünschten Reaktionen sowie die Hinweise zur Anwendung des PHOVIA Systems zu lesen und zu verstehen.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es beschädigt erscheint, wenn das Gel im Tiegel nicht durchsichtig ist oder wenn das Gel in der Ampulle farblos ist.
- Die Gels sind lichtempfindlich. Lassen Sie unbenutzte Ampullen im Schutzfolienbeutel und bewahren Sie den Beutel und die Tiegel

lichtgeschützt in der Originalverpackung auf.

- Das PHOVIA Gel ist von offenen Flammen und übermäßiger Hitze fernzuhalten. Das PHOVIA Gel ist zwischen 2 °C und 25 °C aufzubewahren. Abweichungen auf bis zu -20 °C oder bis zu 30 °C sind für maximal 48 Stunden erlaubt.
- Jede Anwendung des PHOVIA Gels (1 Tiegel und 1 Ampulle) ist ein Einwegprodukt. Nicht öfter als einmal verwenden.
- Vermeiden Sie es, ohne Augenschutz in die eingeschaltete PHOVIA LED-Lampe zu blicken. Alle Personen im Raum, die während der Beleuchtung dem Licht ausgesetzt sein könnten (wie z. B. der Tierarzt, der Assistent oder der Tierhalter) müssen eine geeignete Schutzbrille mit Blaulichtfilter (im Lieferumfang der Lampe enthalten) tragen. Es ist darauf zu achten, dass der Kopf des Tieres von der Lampe abgewandt ist oder die Augen des Tieres abgedeckt werden, um zu vermeiden, dass das Tier bei der Anwendung direkt in die Lampe blickt.
- Anzeichen einer lokalen Infektion sollten nach dem üblichen Protokoll der Tierklinik oder Tierarztpraxis behandelt werden.
- Das PHOVIA System sollte entweder von einem ausgebildeten Tierarzt oder, in Übereinstimmung mit der geltenden Gesetzgebung, von einer entsprechend geschulten Person unter Aufsicht des Tierarztes angewandt werden.

5. Mögliche Komplikationen

Fluoreszenzlichtenergie ist im Allgemeinen sicher, aber wie bei jeder anderen Anwendung kann sie manchmal unerwünschte Ereignisse verursachen. Unerwünschte Ereignisse, die im Zusammenhang mit Fluoreszenzlichtenergie auftreten können, sind Unruhe, Brennen, trockene/juckende Haut, Erythem, Hyperaktivität, Reizbarkeit, Ödeme oder die Verschlimmerung von Hautkrankheiten. Mögliche Komplikationen und unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit dem PHOVIA System sind: Veränderung der Haarfarbe, Erythem, das sich innerhalb von 6-12 Stunden zurückbildet, Überpigmentierung der Haut, Schmerzen und Brennen an der Wunde und Ermüdung.

6. Produktspezifikationen

Jede PHOVIA Gel Anwendung ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und wird in einem Tiegel (20 g) mit dem durchsichtigen Trärgel und einer Ampulle (2,0 g) mit dem

orangefarbenen Chromophorgel geliefert. Die beiden Komponenten müssen miteinander vermischt werden (siehe Abschnitt 7. Gebrauchsanweisung). Diese PHOVIA Schachtel enthält Material für 5 PHOVIA Gel Anwendungen.

7. Gebrauchsanweisung






Immer zusammen mit der Gebrauchsanweisung für die PHOVIA LED-Lampe verwenden.

Mischanleitung und Verfahren zum Auftragen des PHOVIA Gels: Das PHOVIA Gel sollte in einem sauberen Bereich vorbereitet und aufgetragen werden.

1. Inhalt aus der PHOVIA Gel Schachtel nehmen: 1 Ampulle, 1 Tiegel und 1 Mischspatel. Legen Sie die restlichen Ampullen wieder in den Folienbeutel und den Beutel in die Schachtel, geschützt vor Licht.
2. Handschuhe anziehen.
3. Deckel vom Tiegel und von der Ampullenspitze entfernen.
4. Ampulleninhalt in den Tiegel überführen.
5. Mischung mit dem mitgelieferten Spatel gut umrühren, bis die orange Farbe gleichmäßig ist.
6. Tiegel bis zum Zeitpunkt der Anwendung abdecken.
7. Eventuelle Verbände vom Tier entfernen.
8. Haare, die den vollständigen Kontakt des PHOVIA Gels mit der Hautoberfläche verhindern, vorsichtig abschneiden.
9. Haut ggf. mit steriler Kochsalzlösung reinigen. Sollte eine andere Lösung oder ein anderes Produkt zur Reinigung der Haut verwendet werden, stellen Sie bitte sicher, dass die Haut danach mit steriler Kochsalzlösung abgespült wird.
10. PHOVIA LED-Lampe gemäß Gebrauchsanweisung vorbereiten.
11. Stellen Sie sicher, dass sich das Tier in einer bequemen Position befindet, in der die Haut für den Eingriff zugänglich ist und der Kopf des Tieres vom Licht abgewandt ist (oder die Augen des Tieres zum Schutz vor dem Licht abgedeckt sind).
12. Tragen Sie mit dem Spatel eine etwa 2 mm dicke Schicht des PHOVIA Gels auf die Hautoberfläche auf.
13. Stellen Sie sicher, dass alle Personen im Raum (wie der Tierarzt, der Assistent oder der Tierhalter) die mitgelieferte Schutzbrille tragen, bevor Sie die PHOVIA LED-Lampe einschalten. Die PHOVIA LED-Lampe wird mit zwei Schutzbrillen geliefert. Reinigen Sie die Schutzbrille zwischen den Einsätzen, wie in den Herstelleranweisungen angegeben.
14. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung der PHOVIA LED-Lampe.

- Der Abstand zwischen der Lichtquelle und dem Hautbereich wird dadurch erreicht, dass der Kegel der Lampe so nah wie möglich an der Haut positioniert wird, ohne die Haut zu berühren. Die LEDs sind 5 cm vom Rand des Kegels entfernt. Stellen Sie sicher, dass der Abstand während der gesamten Beleuchtung eingehalten wird.
15. Beginnen Sie die 2-minütige Beleuchtung.
 16. Die Lampe schaltet sich automatisch aus, wenn die Dauer von 2 Minuten verstrichen ist. Das Tier sollte nicht unbeaufsichtigt gelassen werden.
 17. Nach Abschluss des Verfahrens das PHOVIA Gel mit einem mit steriler Kochsalzlösung getränkten Gazetupfer vorsichtig von der Haut entfernen.
 18. Alle Materialien nach Gebrauch nach den Entsorgungsverfahren der Tierklinik oder der Tierarztpraxis entsorgen.
 19. Die 2-minütige Beleuchtung sollte zweimal wöchentlich wiederholt werden, bis sich die Haut regeneriert hat. Alternativ können zwei aufeinanderfolgende 2-minütige Anwendungen (Gel auftragen, beleuchten, Gel entfernen, 1 Minute Ruhe, frisches Gel auftragen, beleuchten und Gel entfernen) einmal wöchentlich wiederholt werden, bis die Haut regeneriert ist.

8. Symbolerklärung

SYMBOL	BESCHREIBUNG
	Chargenbezeichnung
	Verwendbar bis
	Lagertemperatur
	Nur zum Einmalgebrauch
	Vor Hitze schützen

9. Technische Unterstützung

Technischen Support erhalten Sie bei Ihrer lokalen Vetoquinol-Vertretung.

10. Entsorgung des Produkts

Abfälle und ungebrauchtes PHOVIA Gel müssen gemäß der örtlichen Vorschriften entsorgt werden.