



PHOVIA

Miejscowy żel do fotokonwertera

Do stosowania z lampą LED Phovia w metodzie w fluorescencyjnej energii świetlnej

Instrukcje użycia



Wyłącznie do stosowania na zwierzętach.

1. Opis urządzenia

System PHOVIA składa się z dwóch produktów: lampy LED PHOVIA i żelu PHOVIA. Żel PHOVIA to żel stosowany miejscowo, zawierający chromofory. Jest stosowany z lampą LED PHOVIA, która emituje niespójne światło niebieskie. Gdy na żel PHOVIA pada światło z lampy LED PHOVIA, zgodnie z instrukcją, emituje on fluorescencyjną energię świetlną. Żel PHOVIA jest sprzedawany w dwóch pojemnikach: w stoiku i w ampułce. Zawartość obu pojemników należy mieszać ze sobą w stoiku tuż przed natożeniem żelu.

Prosimy stosować się do niniejszego dokumentu w połączeniu z instrukcją użytkowania lampy LED PHOVIA.

2. Instrukcja użytkowania

System PHOVIA ma na celu stworzenie środowiska wspierającego własne własne mechanizmy regeneracyjne skóry z użyciem metod fizycznych.

3. Ostrzeżenia

Nie używać, jeśli zwierzę:

- a) ma nadwrażliwość na światło w związku z chorobą lub przyjmuje leki/produkty, o których wiadomo, że wywołują reakcje nadwrażliwości na światło;
- b) ma zdiagnozowaną nadwrażliwość skóry;
- c) ma zdiagnozowaną porfirię.

4. Środki ostrożności

- Ten produkt nie był testowany na zwierzętach ciężarnych lub karmiących. Lekarz weterynarii powinien zastosować ocenę ryzyka i korzyści, rozważając stosowanie produktu.
- Przed użyciem żelu PHOVIA należy przeczytać i zrozumieć instrukcje użytkowania, ostrzeżenia, środki ostrożności, potencjalne powikłania/działania niepożądane oraz korzystanie z systemu PHOVIA.
- Żel PHOVIA nie zawiera części, które można serwisować. Nie używać, jeśli produkt wydaje się uszkodzony, jeśli żel w stoiku nie jest półprzezroczysty lub jeśli żel w ampułce jest bezbarwny.
- Żele są wrażliwe na działanie światła. Nieużywane ampułki należy przechowywać w ochronnym woreczku foliowym, a woreczek i stoiki należy przechowywać w oryginalnym pudetku i chronić przed światłem.

• Żel PHOVIA należy przechowywać z dala od otwartego ognia i nadmiernego ciepła. Żel PHOVIA należy przechowywać w temperaturze 2-25°C. Spadek do -20°C lub wzrost do 30°C są dozwolone przez maksymalnie 48 godzin.

• Każdy zestaw żelu PHOVIA (1 stoik i 1 ampułka) to produkt jednorazowego użytku. Nie używać więcej niż raz.

• Podczas używania unikaj patrzenia na lampę LED PHOVIA bez ochrony oczu. Każda osoba znajdująca się w pomieszczeniu, która może być wystawiona na działanie światła (np. lekarz weterynarii, asystent lub właściciel zwierzęcia), podczas działania lampy musi nosić odpowiednie okulary ochronne z niebieskim filtrem (dostarczone wraz z lampą). Głowa zwierzęcia powinna być odwrócona od lampy lub należy zastonić zwierzęciu oczy, tak aby zwierzę nie patrzyło bezpośrednio na lampę podczas jej użytkowania.

• Oznaki miejscowej infekcji należy leczyć zgodnie z protokołem kliniki lub przychodni weterynaryjnej.

• System PHOVIA powinien być używany wyłącznie przez przeszkolonego lekarza weterynarii lub – zgodnie z obowiązującymi przepisami – przez odpowiednio przeszkoloną osobę pod nadzorem lekarza weterynarii.

5. Potencjalne powikłania

Fluorescencyjna energia świetlna jest zasadniczo bezpieczna, ale podobnie jak w przypadku każdego innego zastosowania, może czasami powodować zdarzenia niepożądane. Zdarzenia niepożądane, które mogą być związane z fluorescencyjną energią świetlną, to: pobudzenie, pieczenie, suchość/śwędzenie skóry, rumień, nadpobudliwość, drażliwość, obrzęk lub nasilenie choroby skóry. Potencjalne powikłania i zdarzenia niepożądane związane z systemem PHOVIA mogą być następujące: zmiana koloru sierści, rumień ustępujący w ciągu 6-12 godzin, przebarwienia skóry, ból i pieczenie w miejscu rany oraz zmęczenie.

6. Specyfikacja produktu

Każdy zestaw żelu PHOVIA jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku i jest dostarczany jako stoik (20 g) z przezroczystym żelem nośnym oraz ampułka (2,0 g) zawierająca żel chromoforowy w kolorze pomarańczowym, które to substancje należy mieszać razem (patrz część 7. instrukcji użytkowania). Opakowanie z zestawem PHOVIA zawiera materiały na pięć (5) aplikacji żelu PHOVIA.

7. Instrukcja użycia

Prosimy używać w połączeniu z instrukcją użytkowania lampy LED PHOVIA.

Instrukcja mieszania i procedura nakładania żelu PHOVIA: Żel PHOVIA należy przygotowywać i nakładać w czystym miejscu.

- Wyjmij zawartość z pudełka z żelem PHOVIA: 1 ampułka, 1 stoik i 1 szpatułka do mieszania. Umieść pozostałe ampułki z powrotem w torebce foliowej, a torebkę w pudełku, chroniąc je przed światłem.
- Założ rękawiczki.
- Zdejmij pokrywkę ze stoika oraz końcówkę ampułki.
- Przenieś zawartość ampułki do stoika.
- Użyj dostarczonej szpatułki, aby dobrze wymieszać oba składniki, aż kolor pomarańczowy będzie jednolity.
- Przykryj stoik do czasu użycia żelu.
- Usuń wszelkie opatrunki, jakie może mieć zwierzę.
- Delikatnie ostrzyż sierść, która uniemożliwia pełny kontakt żelu PHOVIA ze skórą.
- W razie potrzeby oczyść skórę sterylnym roztworem soli fizjologicznej. W przypadku użycia innego roztworu lub produktu do czyszczenia skóry, należy ją następnie przepłukać sterylnym roztworem soli fizjologicznej.
- Przygotuj lampę LED PHOVIA zgodnie z instrukcją użytkowania.
- Upewnij się, że zwierzę jest w wygodnej pozycji, skóra jest dostępna do zabiegu, a głowa zwierzęcia jest odwrócona od światła (lub zasłoń zwierzęciu oczy, aby chronić je przed światłem).
- Za pomocą szpatułki natóż na powierzchnię skóry warstwę żelu PHOVIA o grubości około 2 mm.
- Przed włączeniem lampy LED PHOVIA upewnij się, że wszystkie osoby znajdujące się w pomieszczeniu (np. lekarz weterynarii, asystent lub właściciel zwierzęcia) noszą dostarczone okulary ochronne. Z lampą LED PHOVIA dostarczane są dwie pary okularów ochronnych. Czyść okulary po użyciu – jak wskazano w instrukcji producenta.
- Stosować zgodnie z instrukcją obsługi lampy PHOVIA LED. Odległość pomiędzy źródłem światła a powierzchnią skóry jest osiągana przez umieszczenie stożka lampy jak najbliższej skóry, jednak bez dotykania skóry. Diody LED znajdują się w odległości 5 cm od krawędzi stożka. Należy się upewnić, że właściwa odległość jest zachowywana przez cały czas naświetlania.
- Rozpocznij 2-minutowy okres naświetlania.

16. Lampa wyłączy się automatycznie po upływie 2 minut. Zwierzęcia nie należy pozostawiać bez nadzoru.

17. Po zakończeniu procedury delikatnie usuń żel PHOVIA ze skóry gazikiem nasączonym sterylnym roztworem soli fizjologicznej.

18. Wszystkie materiały należy zutylizować po użyciu, zgodnie z procedurami obowiązującymi w klinice lub przychodni weterynaryjnej.

19. 2-minutowy zabieg naświetlania należy powtarzać dwa razy w tygodniu – do czasu, aż skóra będzie zregenerowana. Dwa kolejne 2-minutowe zabiegi (nałożenie żelu, naświetlanie, usunięcie żelu, odpoczynek przez 1 minutę, ponowne nałożenie żelu, naświetlanie i usunięcie żelu) można również powtarzać co tydzień – do czasu aż skóra będzie zregenerowana.

8. Lista zastosowanych symboli

SYMBOL	OPIS
	Numer serii (partial)
	Termin ważności
	Termin ważności
	Do jednorazowego użycia
	Chronić przed źródłami ciepła

9. Pomoc techniczna

W celu uzyskania wsparcia technicznego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem Vetoquinol.

10. Utylizacja produktu

Odpady i nieużyty żel Phovia należy utylizować zgodnie z lokalnymi wymaganiami.