



# 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 oraz żelu PHOVIA będącego fizyczną barierą do stosowania miejscowego u zwierząt. 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 amputce. Zawartość obu pojemników należy zmieszać ze sobą w stoiku tuż przed nałożeniem żelu.

Prosimy stosować się do niniejszego dokumentu w połączeniu z instrukcją użytkownika 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 powinno się użyć niezwłocznie po zmieszaniu składników i najlepiej zużyć go jednorazowo w dniu jego przygotowania. Jeśli jednak pozostaną resztki zmieszanego żelu, to - dla uniknięcia marnotrawstwa - mogą one być używane do 7 dni, jeśli są szczelnie zamknięte w stoiku i przechowywane w lodówce w temperaturze 2°C-8°C. Dla uniknięcia ryzyka zanieczyszczenia krzyżowego usilnie zaleca się ograniczenie ponownego stosowania do tego samego pacjenta.

- 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 amputce jest bezbarwny.

- Żele są wrażliwe na działanie światła. Nieużywane amputki należy przechowywać w ochronnym woreczku foliowym, a woreczek i stoiki należy przechowywać w oryginalnym pudełku 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 amputka) to produkt jednorazowego użytku oprócz resztek zmieszanego żelu (patrz Środki ostrożności).

- 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 zastąpić 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/swędzenie 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 zmieszać 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.

1. 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.
2. Załóż rękawiczki.
3. Zdejmij pokrywkę ze stoika oraz końcówkę ampułki.
4. Przenieś zawartość ampułki do stoika.
5. Użyj dostarczonej szpatułki, aby dobrze wymieszać oba składniki, aż kolor pomarańczowy będzie jednolity.
6. Przykryj stoik do czasu użycia żelu.
7. Usuń wszelkie opatrunki, jakie może mieć zwierzę.
8. Delikatnie ostrzyż sierść, która uniemożliwia pełny kontakt żelu PHOVIA ze skórą.
9. 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.
10. Przygotuj lampę LED PHOVIA zgodnie z instrukcją użytkowania.
11. Upewnij się, że zwierzę jest w wygodnej pozycji, skóra jest dostępna do zabiegu, a głowa zwierzęcia jest odwrócona od światła (lub zastoż zwierzęciu oczy, aby chronić je przed światłem).
12. Za pomocą szpatułki nałóż na powierzchnię skóry warstwę żelu PHOVIA o grubości około 2 mm.
13. 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.

14. Stosować zgodnie z instrukcją obsługi lampy PHOVIA LED. Odległość pomiędzy źródłem światła a powierzchnią skóry jest osiągana przez umieszczenie stożka lampy jak najbliżej 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.





15. 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 (natożenie żelu, naświetlanie, usunięcie żelu, odpoczynek przez 1 minutę, ponowne natożenie żelu, naświetlanie i usunięcie żelu) można również powtarzać co tydzień – do czasu aż skóra będzie zregenerowana.

## 8. Lista zastosowanych symboli

SYMBOL	OPIS
	Numer serii (partia)
	Termin ważności
	Termin ważności
	Chronić przed źródłami ciepła

## 9. Pomoc techniczna

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

## 10. Utylizacja produktu

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