



# PHOVIA

## Topický fotokonverzní gel

K použití s LED lampou Phovia pro zajištění fluorescenční světelné energie

### Návod k použití



Pouze pro zvířata

#### 1. Veterinární technický prostředek - Popis zařízení

Systém PHOVIA se skládá ze dvou výrobků: LED lampy PHOVIA a gelu PHOVIA. Gel PHOVIA je lokální gel obsahující chromofory. Používá se s LED lampou PHOVIA, která poskytuje nekoherentní modré světlo. Když je gel PHOVIA osvětlen LED lampou PHOVIA podle pokynů, vydává fluorescenční světelnou energii. Gel PHOVIA se vyskytuje ve dvou obalech, v nádobě a ampuli. Obsah obou obalů je nutno před použitím smíchat v nádobě.

**Přečtěte si prosím tento dokument spolu s návodem k použití LED lampy PHOVIA.**

#### 2. Návod k použití

Systém PHOVIA je určen k vytvoření prostředí pro podporu mechanismů autoregenerace kůže fyzikálním způsobem.

#### 3. Výstrahy

**Nepoužívejte, pokud zvíře:**

- je citlivé na světlo z důvodu nemoci nebo podávání léků / výrobků, o nichž je známo, že vyvolávají fotosenzitivní reakce;
- trpí přecitlivělostí kůže;
- trpí porfyrií.

#### 4. Bezpečnostní opatření

- Tento výrobek nebyl testován na březích nebo kojících zvířatech. Pokud veterinář zvažuje použití výrobku, měl by posoudit poměr přínosu a rizika.
- Před použitím gelu PHOVIA se doporučuje přečíst si a osvojit si návod k použití, upozornění, předpisy, možné komplikace/nežádoucí účinky a použití systému PHOVIA.
- Gel by měl být použit ihned po rekonstituci a je určen ideálně k jednorázovému použití v den přípravy. Pokud však již smíchaný gel není zcela spotřebován, aby se zabránilo plýtvání, lze jej bezpečně použít po dobu až 7 dnů, ovšem nádoba musí být těsně uzavřena a uchovávána v chladu při teplotě 2 °C - 8 °C (36°F - 46°F). Aby se minimalizovalo riziko křížové kontaminace, důrazně se doporučuje omezit opakované použití zbývajících gelu jen na stejného pacienta.
- Neexistují žádné použitelné díly gelu PHOVIA. Nepoužívejte, pokud výrobek jeví známky poškození, není-li nádoba průsvitná nebo je-li gel v ampuli bezbarvý.

- Gely jsou citlivé na světlo. Nepoužité ampule uchovejte v ochranném fóliovém pouzdře a nádoby v původní krabici a chráněné před světlem.

- Gel PHOVIA je nutno uchovávat mimo dosah otevřeného ohně a přílišného tepla. Gel PHOVIA je nutno uchovávat při teplotě mezi 2 °C a 25 °C. Odchylky pod -20 °C či nad 30 °C jsou možné nejdéle do 48 hodin.

- Každá aplikace gelu PHOVIA (1 nádoba a 1 ampule) je určena k jednorázovému použití s výjimkou zbylého již smíchaného gelu (viz část Bezpečnostní opatření).

- Vyvarujte se při použití pohledů do LED lampy PHOVIA bez ochrany zraku. Vhodné ochranné brýle filtrující modré světlo (dodávají se s lampou) musí nosit každý v místnosti, kdo by mohl být vystaven světlu (jako veterinář, asistent nebo majitel zvířete) během osvětlení. Hlava zvířete musí směřovat mimo lampu nebo je nutno zakrýt oči zvířete, aby se zamezilo přímému pohledu zvířete do lampy během použití.

- Známky lokální infekce je nutno ošetřit podle zásad postupu místní veterinární kliniky nebo veterinární nemocnice.

- Systém PHOVIA je určena k používání kvalifikovaným veterinářem nebo přiměřeně vyškolenou osobou pod dohledem veterináře, pokud to aktuálně platná legislativa umožňuje.

#### 5. Možné komplikace

Fluorescenční světelná energie je obecně bezpečná, ale stejně jako jakékoli jiné použití může způsobovat nežádoucí účinky. Nežádoucí účinky, které mohou být spjaté s fluorescenční světelnou energií, jsou obvykle podráždění, pálení, suchá/svědivá pokožka, zarudnutí kůže, hyperaktivita, podrážděnost, edém nebo zhoršení kožních nemocí.

Možné komplikace a nežádoucí účinky spjaté se systémem PHOVIA jsou: změna barvy srsti, zarudnutí kůže, které ustoupí do 6-12 hodin, hyperpigmentace kůže, bolest a pocit pálení na místě rány a únavy.

#### 6. Specifikace výrobku

Každá aplikace gelu PHOVIA je výrobek na jediné použití a dodává se v **nádobě (20 g)** obsahující čirý nosný gel a **ampuli (2,0 g)** obsahující oranžový chromoforní gel, které je nutno smíchat (viz oddíl 7. Návod k použití). Toto balení sady PHOVIA obsahuje materiál pro pět (5) aplikací gelu PHOVIA.

#### 7. Návod k použití

Používejte vždy spolu s návodem k použití LED lampy PHOVIA.

**Pokyny k míchání a postup aplikace gelu PHOVIA:** Gel PHOVIA je třeba připravit i nanášet v čistém prostředí.

- Vyjměte obsah krabice s gelem PHOVIA: 1 ampuli, 1 nádobu a 1 míchací špachtli. Zbývající ampule vraťte do fóliového pouzdra a pouzdro do krabice, aby byly chráněny před světlem.
- Navlékněte si rukavice.
- Sejměte víko z nádoby a hrot ampule.
- Obsah ampule přelijte do nádoby.
- Dodanou špachtli směs důkladně promíchejte, až je oranžová barva rovnoměrná.
- Nádobu přikryjte do chvíle, než přikročíte k aplikaci.
- Odstraňte jakékoli obvazy, pokud je zvíře již má.
- Jemně přisponkujte srst, která brání plnému kontaktu gelu PHOVIA s povrchem kůže.
- V případě potřeby vyčistěte kůži sterilním fyziologickým roztokem. Pokud použijete k očištění kůže jiný roztok nebo výrobek, zajistěte prosím opláchnutí sterilním fyziologickým roztokem.
- Připravte si LED lampu PHOVIA podle jejího návodu k použití.
- Zajistěte, aby zvíře bylo v pohodlné poloze s kůží přístupnou pro proceduru a s hlavou mimo světlo (nebo zakryjte oči zvířete, abyste je ochránily před světlem).
- Špachtli naneste přibližně 2 mm silnou vrstvu gelu PHOVIA na povrch kůže.
- Zajistěte, aby každý v místnosti (jako veterinář, asistent nebo majitel zvířete) měl na sobě dodané ochranné brýle, než zapnete LED lampu PHOVIA. Dvoje brýle jsou součástí balení LED lampy PHOVIA. Brýle mezi použitím vyčistěte podle pokynů výrobce.
- Držte se návodu k použití LED lampy PHOVIA. Požadovaná vzdálenost mezi zdrojem světla a kůží je dosažena přiblížením kužele lampy co nejbližší ke kůži bez toho, aby došlo ke kontaktu. LED diody jsou 5 cm od okraje kužele. Zajistěte, aby byla tato vzdálenost dodržována během celého svícení.
- Zahajte 2-minutovou sekvenci osvětlení.
- Lampa se automaticky vypne po vypršení 2-minutové doby. Zvíře by nemělo zůstat bez dozoru.

17. Po dokončení postupu jemně odstraňte gel PHOVIA z kůže gázou namočenou ve sterilním fyziologickém roztoku.

18. Veškerý materiál po použití zlikvidujte dle následujících postupů likvidace pro veterinární kliniky či nemocnice.

19. 2-minutové osvětlení by se mělo zopakovat dvakrát týdně, dokud není kůže zregenerovaná. Nebo by se měly zopakovat dvě po sobě následující 2-minutové aplikace (naneste gel, osviňte, odstraňte gel, vyčkejte 1 minutu, znovu naneste gel, osviňte a odstraňte gel) týdně, dokud není kůže zregenerovaná.

#### 8. Glosář symbolů

SYMBOL	POPIS
	Číslo šarže
	Datum použitelnosti
	Teplota skladování
	Chraňte před zdroji tepla

#### 9. Technická podpora

Pokud potřebujete technickou podporu, obraťte se prosím na svého místního zástupce společnosti Vetoquinol.

#### 10. Likvidace produktu

Odpadový materiál a nepoužitý gel Phovia je třeba zlikvidovat v souladu s místními předpisy.