



LumiHeal Gel

Οδηγίες χρήσης



FB Dermatology S.r.l Via
San Giovanni Scafa,
63074 San Benedetto del Tronto (AP)
Italy www.fb-dermatogy.com



ΠΡΟΣΟΧΗ



Το Ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται από εκπαιδευμένο επαγγελματία υγείας.

1. Περιγραφή και σύνθεση Ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν προορίζεται για τη θεραπεία τραυμάτων και ελκών και αποτελείται από δύο συστατικά:

- μια γέλη φορέα, που παρέχεται στο δοχείο Α;
- μια γέλη χρωμοφόρων, που παρέχεται στο δοχείο Β.

Τα δύο συστατικά πρέπει να αναμειγνύονται πριν από τη χρήση και στη συνέχεια η γέλη που προκύπτει επιστρώνεται στο τραύμα/έλκος. Σε αυτό το σημείο, με χρήση ενός λαμπτήρα που εκπέμπει ένα ευρύ φάσμα ορατών μηκών κύματος (400-720 nm), το χρωμοφόρο ενεργοποιείται και αρχίζει να επουλώνει το τραύμα/το έλκος. Η γέλη διευκολύνει τη μετατροπή του φωτός μπλε μήκους κύματος που εκπέμπεται από τη λάμπα πολλαπλών LED σε μπλε, πράσινο, κίτρινο και πορτοκαλί μήκη κύματος φωτός (μήκος κύματος μονής κορυφής μεταξύ 440 nm και 460 nm) στην επιφάνεια του δέρματος. Μετά από περίπου 5 λεπτά, η γέλη πρέπει να αφαιρεθεί από το τραύμα μηχανικά.

Η λάμπα δεν παρέχεται μαζί με το ιατροτεχνολογικό προϊόν Lumiheal Gel.

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν πωλείται σε δύο διαφορετικές μορφές:

- Δοχείο Α (25 g), Δοχείο Β (2,5 g) και σπάτουλα;
- Σωληνάριο Α (35g) και Σωληνάριο Β (3,5 g) σπάτουλα και κύπελλο μέτρησης.

Για τη συσκευασία του δοχείου απαιτείται η μεταφορά της γέλης Β στο δοχείο με τη γέλη Α και ανάμειξη με τη βοήθεια της σπάτουλας μέχρι να παραχθεί ομοιόμορφο πορτοκαλί χρώμα.

Για τη συσκευασία του σωληναρίου απαιτείται η γέλη Α να αναμιχθεί με τη γέλη Β χρησιμοποιώντας μια σπάτουλα και ένα κύπελλο μέτρησης μέχρι να παραχθεί ένα ομοιόμορφο πορτοκαλί χρώμα.

Η σπάτουλα και το κύπελλο μέτρησης παρέχονται μαζί με το ιατροτεχνολογικό προϊόν αλλά δεν θεωρούνται ιατροτεχνολογικά προϊόντα και δεν είναι αποστειρωμένα.

Παρακάτω δίνεται μια φωτογραφία της γέλης LumiHeal μετά την ανάμειξη (πορτοκαλί χρώμα) και μια φωτογραφία της γέλης και της λάμπας.



Photoconverter: LumiHeal Gel



Biophotonic System

Χρησιμοποιήστε αυτό το έγγραφο σε συνδυασμό με τις οδηγίες χρήσης της λάμπας πολλαπλών LED.

Σύνθεση δοχείου Α ή σωληναρίου Α

Συστατικά
Glycerine (99%)
Purified Water
Propylene Glycol
Urea Peroxide*
Carbopol 980NF
Disodium EDTA
Sodium Hydroxide

Σύνθεση δοχείου Β ή σωληναρίου Β

Συστατικά
Glycerine (99%)
Purified Water
Propylene Glycol
Carbopol 980NF
Disodium EDTA
D&C Red 22
Glucosamine Sulphate Potassium Chloride
Crocus Sativus Flower (Saffron)Extract
Methylparaben
Propylparaben

2. Ενδείξεις

Το Βιοφωτονικό Σύστημα Επούλωσης Τραυμάτων & Ελκών προορίζεται να δημιουργήσει ένα περιβάλλον που διευκολύνει την επιτάχυνση της επούλωσης τραυμάτων & ελκών, προάγοντας την ανάπτυξη κοκκιώδους ιστού και την αιμάτωση της περιοχής, ενισχύοντας την αγγειογένεση. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως πρώτη γραμμή θεραπείας σε συνδυασμό με τυποποιημένα σχήματα φροντίδας τραυμάτων και ελκών και ενδείκνυται για ασθενείς ηλικίας 18 ετών και άνω με

χρόνια τραύματα, όπως:

- Έλκη πίεσης
- Διαβητικά Έλκη
- Έλκη εκ φλεβικής στάσης
- Έλκη λόγω αρτηριακής ανεπάρκειας

οξέα τραύματα/έλκη, όπως:

- Εγκαύματα πρώτου και δεύτερου βαθμού
- Χειρουργικά Έλκη
- (Ανοιχτά και κλειστά) Μολυσμένα τραύματα

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΛΑΜΠΑΣ:

Λάμπα πολλαπλών λυχνιών LED που εκπέμπει μη συνεκτικό μπλε φως σε μήκος κύματος μονής κορυφής με μέγιστη εκπομπή μεταξύ 440 και 460 nm και πυκνότητα ισχύος μεταξύ 55 και 129 mW/cm² για απόσταση 5 cm πάνω από μια κυκλική φωτιζόμενη περιοχή 50 cm².

3. Αντενδείξεις

ΜΗΝ χρησιμοποιείτε το LumiHeal στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- a) Άτομα που λαμβάνουν φάρμακα ή προϊόντα ή άτομα με παθήσεις που είναι γνωστό ότι προκαλούν σοβαρές αντιδράσεις φωτοευαισθησίας
- b) Άτομα με γνωστή δερματική υπερευαισθησία
- c) Σε εγκύους ή θηλάζουσες
- d) Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά της γέλης

4. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Πριν χρησιμοποιήσετε το LumiHeal Gel, είναι σημαντικό να διαβάσετε και να κατανοήσετε τις οδηγίες χρήσης, τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τις πιθανές επιπλοκές/ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με την ιατρική κατάσταση, τη θεραπεία και τη χρήση του LumiHeal, τα οποία περιλαμβάνονται στο παρόν έγγραφο.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Το LumiHeal Gel δεν περιέχει εξαρτήματα που μπορούν να επισκευαστούν. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν φαίνεται να είναι κατεστραμμένο ή εάν το τζελ στο δοχείο Α ή το σωληνάριο Α δεν είναι ημιδιαφανές ή εάν το τζελ στο δοχείο Β ή στο σωληνάριο Β είναι άχρωμο.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Το LumiHeal Gel δεν πρέπει να εφαρμόζεται στα μάτια, στα βλέφαρα ή στα φρύδια.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Τα τζελ είναι φωτοευαίσθητα. Κρατήστε τα μακριά από το φως.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Το LumiHeal Gel πρέπει να φυλάσσεται μακριά από εστίες φωτιάς και υπερβολική θερμότητα. Το LumiHeal Gel πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεταξύ 2°C και 25°C.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Το LumiHeal Gel είναι προϊόν μίας χρήσης. Μην χρησιμοποιείτε περισσότερες από μία φορές.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι ασθενείς που λαμβάνουν φάρμακα που θα μπορούσαν να προκαλέσουν πορφυρία θα πρέπει να είναι προσεκτικοί όταν χρησιμοποιούν φωτοθεραπεία.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι ασθενείς με πορφυρία θα πρέπει να αποφεύγουν τους περισσότερους τύπους φωτοθεραπείας, συμπεριλαμβανομένης της θεραπείας με LumiHeal.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Αποφύγετε να κοιτάτε τη λάμπα πολλαπλών LED χωρίς γυαλιά ή προστασία ματιών όταν τη χρησιμοποιείτε.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Η μη τήρηση των τυπικών πρακτικών φροντίδας τραυμάτων μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη αποτελεσματικότητα αυτής της θεραπείας.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Για τραύματα που παρουσιάζουν υπονόμευση ή πτυχές διάνοιξης σήραγγας, πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στη σχολαστική άρδευση και πλύση.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Τα σημεία τοπικής λοίμωξης πρέπει να αντιμετωπίζονται σύμφωνα με το τοπικό πρωτόκολλο. Να δίνετε πάντα ιδιαίτερη προσοχή σε μολυσμένα τραύματα και να διακόπτετε αμέσως τη θεραπεία εάν το τραύμα επιδεινωθεί.

4. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις (συνέχεια)



ΠΡΟΣΟΧΗ: Τα τραύματα/έλκη με εκτεθειμένο οστό θα πρέπει να αξιολογούνται κατά περίπτωση και ο γιατρός θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη την αναλογία κινδύνου-οφέλους.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Το LumiHeal θα πρέπει να χρησιμοποιείται από εκπαιδευμένους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης σε κλινικό περιβάλλον.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Προσέξτε να μην καταστρέψετε τυχόν εκτεθειμένα ράμματα ή συνδετήρες εάν το τραύμα έχει κλείσει χρησιμοποιώντας αυτές τις τεχνικές.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην το χρησιμοποιείτε εάν το προϊόν φαίνεται να είναι κατεστραμμένο ή εάν έχει σπάσει η σφραγίδα παραβίασης.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Μετά τη χρήση, απορρίψτε όλα τα υλικά σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες.

5. Πιθανές Αλληλεπιδράσεις και Ανεπιθύμητες Ενέργειες

Πιθανές αλληλεπιδράσεις και ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τραύματα/χρόνια έλκη και μπορεί να οδηγήσουν σε διακοπή της θεραπείας.

Η επιδείνωση ενός τραύματος / έλκους μπορεί να εκδηλωθεί με τη μορφή ερυθρήματος, πόνου, εκκρίματος, λοίμωξης, νέκρωσης ιστού, ανάγκης για επαναλαμβανόμενο χειρουργικό καθαρισμό ή άλλη χειρουργική παρέμβαση (δηλαδή ακρωτηριασμός) και αύξησης του μεγέθους του έλκους. Οι ανεπιθύμητες αλλαγές στους μαλακούς ιστούς, τους συνδέσμους, το περίοστεο ή τους αρθρικούς θυλάκους που βρίσκονται κάτω από βαθιά τραύματα ή/και έλκη θα πρέπει επίσης να αξιολογούνται. Επομένως, είναι σκόπιμο να αξιολογείτε και παρακολουθείτε το μέγεθος/όγκο του τραύματος/έλκους, την κλινική αξιολόγηση, τις ψηφιακές φωτογραφίες, τον βαθμό του πόνου (μετρούμενο με μια αριθμητική κλίμακα) και τη χρήση αναλγητικών σε κάθε διαδικασία αλλαγής επιθέματος, προκειμένου να κατανοήσετε πώς εξελίσσεται το τραύμα / έλκος.

Εκτός από τα παραπάνω, άλλα πιθανά τοπικά ανεπιθύμητα συμβάντα τόσο για οξεία τραύματα όσο και για χρόνια έλκη μπορεί να είναι η μαλάκυνση του δέρματος, η υπερβολική κοκκιοποίηση, το έκζεμα, η αλλεργική αντίδραση, η αυξημένη αιμορραγία, η κυτταρίτιδα, το τοπικό οίδημα, η οστεομυελίτιδα, το τοπικό δερματικό εξάνθημα, η νευροπάθεια, η σηψαιμία και οι αυξημένες ποσότητες εξιδρώματος.

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη φωτοθεραπεία

Η φωτοθεραπεία είναι γενικά μια ασφαλής διαδικασία, αλλά όπως κάθε άλλη διαδικασία, μπορεί μερικές φορές να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες.

Τα ακόλουθα πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα αναφέρονται στη βιβλιογραφία: ακμή, διέγερση (πιο συγκεκριμένα σε ασθενείς με διπολική διαταραχή), αρθροπάθεια, φυσσαλίδες (σε περιοχές ψωρίασης), αίσθημα καψίματος, έρπητα, διάρροια, δυσφορία, ξηρό/κνησμώδες δέρμα, επιθηλίδες, ερύθημα, ευφορία, καταπόνηση των ματιών, κόπωση, πονοκέφαλος, υπεραντιδραστικότητα, ευερεθιστότητα ή διέγερση, μαδάρωση, μανία, ναυτία, εφίδρωση, τρόμο, οίδημα, πρόωγη γήρανση του δέρματος, άνιση υφή του δέρματος, ατροφία του δέρματος ή του λίπους, εξανθήματα δέρματος, ερυθρότητα, προβλήματα όρασης, κίνδυνο ανάπτυξης καταρράκτη, υπερμελάγχρωση δέρματος, σκουρόχρωμο δέρμα, οίδημα (πρήξιμο), αίσθηση θερμότητας στο δέρμα, επιδείνωση προϋπάρχουσας δερματικής νόσου, ρυτίδες.

Ο κατάλογος αυτός δεν είναι εξαντλητικός, αλλά ενδεικτικός των συχνότερα αναφερόμενων ανεπιθύμητων συμβάντων στη επιστημονική βιβλιογραφία. Τα περισσότερα από αυτά θα πρέπει να εξαφανιστούν από μόνα τους μέσα σε λίγες ημέρες και δεν απαιτούν καμία παρέμβαση. Ο ασθενής θα πρέπει να ενημερωθεί για αυτά τα ανεπιθύμητα συμβάντα και πώς να τα διαχειριστεί. Είναι επίσης σημαντικό να σημειωθεί ότι υπάρχουν πολλοί διαθέσιμοι τύποι φωτοθεραπείας και ότι συγκεκριμένες τεχνικές μπορεί να επηρεάσουν τον τύπο, τη συχνότητα και τη σοβαρότητα αυτών των ανεπιθύμητων συμβάντων.

Πιθανές Αλληλεπιδράσεις και Ανεπιθύμητες Ενέργειες που σχετίζονται με το προϊόν και τις διαδικασίες συνοψίζονται παρακάτω.

Δύο πολυκεντρικές μελέτες έχουν διεξαχθεί στην Ευρώπη σε ένα αντίστοιχο προϊόν με παρόμοια σύνθεση σε ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή ακμή.

Τα πιο συχνά αναφερόμενα ανεπιθύμητα συμβάντα που προέκυψαν από τη θεραπεία ($\geq 3\%$ των ασθενών) ήταν η αλλαγή χρώματος των μαλλιών (6,7%), το ερύθημα (5,6%), η υπερμελάγχρωση του δέρματος (5,6%), ο πόνος στην περιοχή της εφαρμογής (4,4%) και ο κνησμός (3,3%). Τα ανεπιθύμητα συμβάντα που προκύπτουν από τη θεραπεία ορίζονται ως ανεπιθύμητα συμβάντα που συμβαίνουν μετά την αρχική χορήγηση της θεραπείας, ή ανεπιθύμητα συμβάντα που ήταν παρόντα πριν και έχουν επιδεινωθεί μετά την αρχική θεραπεία. Επιπλέον, αυτά τα ανεπιθύμητα συμβάντα αξιολογούνται από τον ερευνητή ως πιθανώς σχετιζόμενα, πιθανώς σχετιζόμενα ή σχετιζόμενα με τη θεραπεία.

Από την κλινική εμπειρία στον Καναδά (σε ασθενείς 18 ετών και άνω) σχετικά με έλκη πίεσης, διαβητικά έλκη ποδιών και φλεβικά έλκη, τα οποία είναι μορφές χρόνιων ελκών και γενικά επηρεάζουν τους ηλικιωμένους, αναφέρθηκαν τα εξής ανεπιθύμητα συμβάντα: αποτυχία θεραπείας, πόνος και αίσθηση καύσου στην περιοχή του έλκους πριν και/ή μετά τη θεραπεία, και κόπωση.

6. Προδιαγραφές προϊόντος

Το LumiHeal Gel προορίζεται για μία μόνο χρήση και διατίθεται σε δύο δοχεία ή δύο σωληνάρια: Δοχείο Α ή Σωληνάριο Α – που περιέχει τη διαφανή γέλη φορέα– και δοχείο Β ή Σωληνάριο Β (μικρότερο) – που περιέχει την πορτοκαλί γέλη χρωμοφόρων.

Συσκευασία σε δοχείο – οι γενικές προδιαγραφές αναφέρονται παρακάτω:

Πρωτογενής συσκευασία	Σύστημα γέλης δύο συστατικών σε 2 λευκά πλαστικά δοχεία: Δοχείο A που περιέχει ημιδιαφανή γέλη φορέα και Δοχείο B (μικρότερο Δοχείο) που περιέχει πορτοκαλί γέλη χρωμοφόρων. Όλα τα περιεχόμενα του Δοχείου B πρέπει να εισαχθούν και αναμειχθούν στο Δοχείο A (αναλογία 10:1).
Δευτερογενής συσκευασία	Κιτ για μία μόνο εφαρμογή (δοχεία A και B, σπάτουλα ανάμειξης και οδηγίες χρήσης).
Συνθήκες αποθήκευσης	Αποθηκεύστε το προϊόν σε θερμοκρασία μεταξύ 2°C και 25°C Αυτό το προϊόν πρέπει να προστατεύεται από το φως ή να φυλάσσεται σε σκοτεινό μέρος.

Συσκευασία σε σωληνάριο – οι γενικές προδιαγραφές αναφέρονται παρακάτω:

Πρωτογενής συσκευασία	Σύστημα γέλης δύο συστατικών σε 2 λευκούς πλαστικούς σωληνές: Σωληνάριο A που περιέχει ημιδιαφανή γέλη φορέα και Σωληνάριο B (μικρότερο σωληνάριο) που περιέχει πορτοκαλί γέλη χρωμοφόρων. Όλα τα περιεχόμενα του σωληναρίου B πρέπει να εισαχθούν και αναμειχθούν στο Σωληνάριο A (αναλογία 10:1).
Δευτερογενής συσκευασία	Κιτ για μία μόνο εφαρμογή (Σωληνάρια A και B, σπάτουλα ανάμειξης, κύπελλο μέτρησης και οδηγίες χρήσης).
Συνθήκες αποθήκευσης	Αποθηκεύστε το προϊόν σε θερμοκρασία μεταξύ 2°C και 25°C Αυτό το προϊόν πρέπει να προστατεύεται από το φως ή να φυλάσσεται σε σκοτεινό μέρος.

7. Οδηγίες χρήσης για συσκευασία σε δοχείο

Οδηγίες ανάμειξης και διαδικασία εφαρμογής του προϊόντος LumiHeal Gel (παρακαλούμε χρησιμοποιήστε αυτές τις οδηγίες σε συνδυασμό με τις οδηγίες χρήσης της λάμπας πολλαπλών LED). Θα πρέπει να λαμβάνονται οι καθιερωμένες προφυλάξεις για περιορισμό μόλυνσης από μικροοργανισμούς.

1. Αφαιρέστε το καπάκι από το δοχείο B.
2. Αφαιρέστε το καπάκι από το δοχείο A.
3. Χρησιμοποιώντας τη σπάτουλα, μεταφέρετε το περιεχόμενο του δοχείου B (μικρότερο δοχείο) στο δοχείο A (μεγαλύτερο δοχείο).
4. Ανακατέψτε καλά το περιεχόμενο του δοχείου A μέχρι να πάρει ένα ομοιόμορφο πορτοκαλί χρώμα.
5. Κλείστε το δοχείο A μέχρι να είναι έτοιμο για εφαρμογή.
6. Αφαιρέστε τυχόν επιδέσμους που υπάρχουν ήδη στον ασθενή.
7. Καθαρίστε το τραύμα με φυσιολογικό ορό. Καθαρίστε το τραύμα εάν υπάρχει περίσσεια νεκρωτικού ιστού ή ξένου υλικού.
8. Ξεκινήστε την προετοιμασία της κύριας συσκευής, δηλ. της λάμπας πολλαπλών LED. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της λάμπας multi-LED.
9. Δώστε στον ασθενή τα προστατευτικά γυαλιά. Ο ασθενής πρέπει να τα φοράει καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας.
10. Χρησιμοποιώντας την παρεχόμενη σπάτουλα, εφαρμόστε ένα στρώμα πάχους περίπου 2 mm του LumiHeal Gel στην επιφάνεια του τραύματος-στόχου (συμπεριλαμβανομένης της περιοχής γύρω από το τραύμα).
11. Βεβαιωθείτε ότι ο ιατρός που εκτελεί τη θεραπεία φοράει τα παρεχόμενα προστατευτικά γυαλιά πριν την ενεργοποίηση της λάμπας πολλαπλών LED.
12. Τοποθετήστε τη λάμπα πολλαπλών λυχνιών LED ως εξής:
 - a. Τοποθετήστε τη λάμπα όσο το δυνατόν πιο κοντά στο τραύμα/έλκος.
13. Ενεργοποιήστε τη λάμπα πιέζοντας τον διακόπτη λειτουργίας
14. Ξεκινήστε τον φθορισμό
15. Ο ασθενής δεν πρέπει να μένει μόνος του και δεν πρέπει η θεραπεία να διαρκεί περισσότερο από 5 λεπτά ανά τραύμα/έλκος.
16. Απενεργοποιήστε τη λυχνία πατώντας τον διακόπτη λειτουργίας
17. Στο τέλος της θεραπείας, αφαιρέστε το LumiHeal Gel από το τραύμα/έλκος με την παρεχόμενη σπάτουλα, σκουπίστε το με μια υγρή πετσέτα ή γάζα και, στη συνέχεια, ξεπλύνετε με φυσιολογικό ορό.
18. Εφαρμόστε στο τραύμα/έλκος έναν μη κολλητικό επίδεσμο που να είναι είτε αυτοκόλλητος είτε κολλημένος με ταινία και/ή να στερεώνεται με κολλητική ταινία ή/και επίδεσμο στον ασθενή για να αποφύγετε οποιαδήποτε επαφή μεταξύ του τραύματος και του εξωτερικού περιβάλλοντος, βάσει του τοπικού πρωτοκόλλου φροντίδας.
19. Μετά τη χρήση, απορρίψτε όλα τα υλικά σύμφωνα με τις καθιερωμένες οδηγίες απομάκρυνσης αποβλήτων.
20. Συνιστάται η επανάληψη της διαδικασίας θεραπείας διάρκειας 5 λεπτών δύο φορές την εβδομάδα για τουλάχιστον 8 έως 24 διαδοχικές εβδομάδες ή μέχρι το κλείσιμο του τραύματος/έλκους.
21. Αυτή η θεραπευτική αγωγή μπορεί να συντομευτεί για οξεία τραύματα, ωστόσο εάν υπάρχει συνεχής βελτίωση στο αισθητικό αποτέλεσμα του τραύματος, είναι σκόπιμο να συνεχιστεί έως ότου δεν παρατηρηθεί περαιτέρω βελτίωση ή έως ότου δοθεί εντολή από τον ιατρό.

8. Οδηγίες χρήσης για συσκευασία σωληναρίου

Οδηγίες ανάμιξης και διαδικασία εφαρμογής του προϊόντος LumiHeal Gel (χρησιμοποιήστε αυτές τις οδηγίες σε συνδυασμό με τις οδηγίες χρήσης της λάμπας πολλαπλών LED). Θα πρέπει να λαμβάνονται οι καθιερωμένες προφυλάξεις για περιορισμό μόλυνσης από μικροοργανισμούς.

1. Αφαιρέστε το καπάκι από το σωληνάριο B.
2. Αφαιρέστε το καπάκι από το σωληνάριο A.
3. Μεταφέρετε ολόκληρο το περιεχόμενο του σωληναρίου A που περιέχει την γέλη φορέα στο κύπελλο μέτρησης.
4. Μεταφέρετε ολόκληρο το περιεχόμενο μιας δόσης (σωληνάριο B) της γέλης χρωμοφόρων στο κύπελλο μέτρησης.
5. Ανακατέψτε καλά με μια σπάτουλα μέχρι να πάρει ένα ομοιόμορφο πορτοκαλί χρώμα.
6. Καλύψτε το κύπελλο μέτρησης μέχρι να είναι έτοιμο για εφαρμογή.
7. Αφαιρέστε τυχόν επιδέσμους που υπάρχουν ήδη στον ασθενή.
8. Καθαρίστε το τραύμα με φυσιολογικό ορό. Καθαρίστε το τραύμα εάν υπάρχει περίσσεια νεκρωτικού ιστού ή ξένου υλικού.
9. Ξεκινήστε την προετοιμασία της κύριας συσκευής, δηλ. της λάμπας πολλαπλών λυχνιών LED. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της λάμπας multi-LED.
10. Δώστε στον ασθενή τα προστατευτικά γυαλιά. Ο ασθενής πρέπει να τα φοράει καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας.
11. Χρησιμοποιώντας την παρεχόμενη σπάτουλα, εφαρμόστε ένα στρώμα πάχους περίπου 2 mm του LumiHeal Gel στην επιφάνεια του τραύματος-στόχου (συμπεριλαμβανομένης της περιοχής γύρω από το τραύμα).
12. Βεβαιωθείτε ότι ο ιατρός που εκτελεί τη θεραπεία φοράει τα παρεχόμενα προστατευτικά γυαλιά πριν ενεργοποιήσετε τη λάμπα πολλαπλών LED.
13. Τοποθετήστε τη λάμπα πολλαπλών λυχνιών LED ως εξής:
 - b. Τοποθετήστε τη λυχνία όσο το δυνατόν πιο κοντά στο τραύμα/έλκος.
14. Ενεργοποιήστε τη λυχνία πιέζοντας τον διακόπτη λειτουργίας
15. Ξεκινήστε το φθορισμό
16. Ο ασθενής δεν πρέπει να μένει μόνος του και δεν πρέπει να θεραπεύεται για περισσότερο από 5 λεπτά ανά τραύμα.
17. Απενεργοποιήστε τη λυχνία πατώντας τον διακόπτη λειτουργίας
18. Στο τέλος της θεραπείας, αφαιρέστε το LumiHeal Gel από το τραύμα με την παρεχόμενη σπάτουλα, σκουπίστε το με μια υγρή πετσέτα ή γάζα και, στη συνέχεια, ξεπλύνετε με φυσιολογικό ορό.
19. Εφαρμόστε στο τραύμα/έλκος έναν μη κολλητικό επίδεσμο που να είναι είτε αυτοκόλλητος είτε κολλημένος με ταινία και/ή να στερεώνεται με κολλητική ταινία ή/και επίδεσμο στον ασθενή για να αποφύγετε οποιαδήποτε επαφή μεταξύ του τραύματος και του εξωτερικού περιβάλλοντος, βάσει του τοπικού πρωτοκόλλου φροντίδας.
19. Μετά τη χρήση, απορρίψτε όλα τα υλικά σύμφωνα με τις καθιερωμένες οδηγίες απομάκρυνσης αποβλήτων.
21. Συνιστάται η επανάληψη της διαδικασίας θεραπείας διάρκειας 5 λεπτών δύο φορές την εβδομάδα για τουλάχιστον 8 έως 24 εβδομάδες διαδοχικές εβδομάδες ή μέχρι το κλείσιμο του τραύματος.
22. Αυτή η θεραπευτική αγωγή μπορεί να συντομευτεί για οξεία τραύματα, ωστόσο εάν υπάρχει συνεχής βελτίωση στο αισθητικό αποτέλεσμα του τραύματος, είναι σκόπιμο να συνεχιστεί έως ότου δεν παρατηρηθεί περαιτέρω βελτίωση ή έως ότου δοθεί εντολή από τον ιατρό.

9. Γλωσσάριο συμβόλων

Σύμβολο	Περιγραφή
	Κατασκευαστής
	Αριθμός καταλόγου
	Κωδικός παρτίδας
	Ημερομηνία λήξης
	Θερμοκρασία Αποθήκευσης
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις
	Μην το επαναχρησιμοποιείτε
	Ιατροτεχνολογικό Προϊόν
	Σήμανση συμμόρφωσης CE
	Αποκλειστική ταυτοποίηση Ιατροτεχνολογικού Προϊόντος
	Φυλάσσεται μακριά από τον ήλιο

10. Τεχνική υποστήριξη.

Για Τεχνική υποστήριξη, παρακαλούμε επικοινωνήστε με:
Email: info@fb-dermatology.com

11. Αναφορά σοβαρών περιστατικών.

Σημείωση για τον χρήστη ή/και τον ασθενή: Κάθε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με τοιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής. (MDR 23.4 (κστ)).

Ημερομηνία έκδοσης/αναθεώρησης εγγράφου:
15/01/2024 Rev. 01