

Ambulight⁺ PDT

Therapy in Motion



Ambicare Health Ltd

Ambulight : PDT

Bruksanvisningar

CE
0120

© Ambicare Health Ltd
Kinburn Castle, St Andrews
Fife, KY16 9DR, Scotland

PR1_001_iss6_SWE

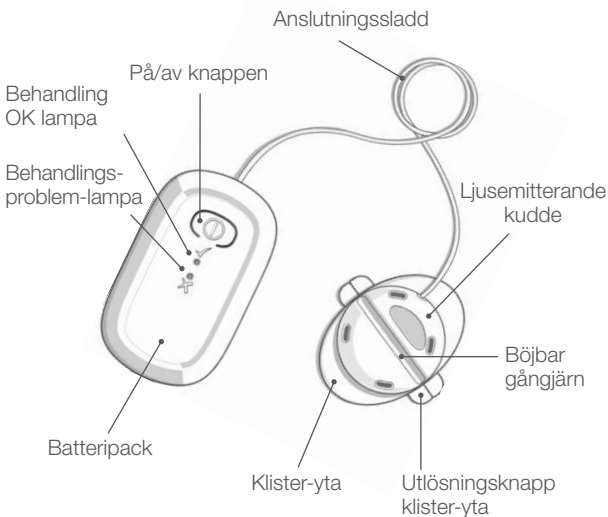
Innehållsförteckning

- 02 **Beskrivning av Ambulight : PDT**
- 03 **Indikation för användning**
- 03 **Viktigt**
- 03 **Kontraindikationer**
- 04 **Säkerhetsinformation och försiktighetsåtgärder**
- 05 **Förklaring av de grafiska symbolerna**
- 06 **Kartongens innehåll**
- 06 **Begränsning i användningsområde**
- 08 **Nödvändigt material**
- 09 **Justering av anordning och förberedelse av skadan**
- 17 **Funktion av anordning**
- 18 **Hur man använder anordningen**
- 19 **Bortskaffande av anordningen**
- 20 **Bilaga 1** Justering av anordningen på ojämna ytor
- 22 **Bilaga 2** Felsökning

Beskrivning av Ambulight : PDT

Ambulight : PDT består utav en ljuskälla som används vid fotodynamisk terapi (PDT) av hudlesioner. Ambulight : PDT avger ljus med en topp våglängd om 640nm, och en halvvärdesbredd (FWHM) om 20nm. Ljusstrålningen som emitteras från Ambulight : PDT är $7\text{mw}/\text{cm}^2$.

Ambulight : PDT emitterar en totaldos av ljus om $75\text{J}/\text{cm}^2$.



figur 1: huvudfunktioner av Ambulight : PDT.

Indikation för användning

Ambulight : PDT anordningen är avsedd för att lokalt tillämpa ljuset som krävs för en fotodynamisk terapi (PDT) behandling av hudlesioner. Anordningen är avsedd att användas tillsammans med läkemedel som t.ex. Metvix[®] salva.

Viktigt

- Ambulight : PDT avger en totaldos av ljus om **75J/cm²** till den belysta behandlingsyta.
- Den sammanlagda behandlingstiden är 6 timmar

3 timmar med plåstret med ljuset AV + 3 timmar med plåstret med ljuset PÅ.

- Ambulight : PDT är en engångsprodukt.
- Det ska observeras att anordningen, det ocklusiva förbandet och läkemedlet tillämpas på patienten på en och samma gång.

Kontraindikationer

Ambulight : PDT är avsedd att användas tillsammans med läkemedel som t.ex. Metvix[®] salva. Se läkemedlets bipacksedeln för en lista över kontraindikationer.

The Ambulight : PDT är avsedd att användas tillsammans med ett transparent ocklusivt förband som t.ex. Tegaderm[®]. Se även bipacksedeln till det transparenta ocklusiva förbandet för en vidare lista över kontraindikationer.

Patienter som tidigare haft fotosensitivitet bör inte använda Ambulight : PDT.

Varningar och försiktighetsåtgärder

Ambulight : PDT får endast appliceras av läkare eller utbildad medicinskt personal. Ambulight : PDT är en engångsprodukt; den ska ej återanvändas eller delas mellan patienter.

Ambulight : PDT ska användas på lesion med en max diameter om 24mm uppmätt där lesionen är som bredast. Alla lesioner ska täckas helt av den cirkeln i mitten av justeringsmallen.

Om Ambulight : PDT skulle lossna från patienten under behandlingen, ska patienter och vårdpersonal undvika att titta in i ljuskällan under lång tid.

Ljusplåstret ska roteras runt lesionen så att anordningens "gångjärn" kan böja sig runt kroppsrundningen, om lesionen finns på ett rundat ställe på kroppen. *Se Bilaga 1 för mer information.*

Om det finns risk för att strömssladden fastnar under behandlingen ska strömssladden placeras under patientens kläder.

Om den röda lampan på kontrollen börja lysa vid användning ska man läsa avsnittet om felsökning i Bilaga 2.

Det transparenta ocklusiva lagret bör släppa igenom minst 95% av det spridda ljuset genom lagret. Användning av ett transparent ocklusivt lager som är likvärdigt med Tegaderm® kommer att se till att detta krav uppfylls.

Se avsnittet om Begränsningar beträffande behandlingsområden för en listan över ställen där Ambulight : PDT inte ska användas.

Använd Ambulight PDT-anordningen endast vid rumstemperatur (18°C till 25°C) VARNING – Inga modifieringar av denna apparaten är tillåtna.

Förklaring av grafiska symboler



Engångsartikel.
Får inte
återanvändas
eller delas mellan
patienter



Kasta inte bland
hushållsavfall.



Batchnummer.



Läs
bruksanvisningar
före användning.



2010-05-31

Användas före
detta datum.



2009-10

Ambicare Health Ltd,
UK, KY16 9DR

Tillverknings-
datum av
anordningen
och tillverkarens
adress.



CE märkning och
identifikations-
nummer av
underättad organ.
Produkten uppfyller
de väsentliga
kraven i EG-direktiv
om medicinteknik
och tilläggsdirektiv
93/42/EG och
2007/47/EG.



Tillämpning
av typ B.

Lådans innehåll

Lådan innehåller;

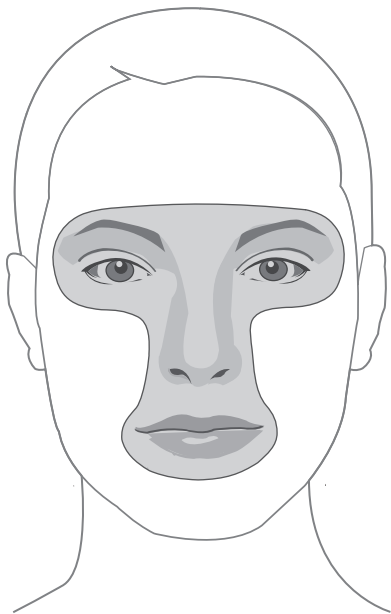
1. En ljuskälla för att belysa ett läkemedel som del i en fotodynamisk terapi-behandling. Ljuskällan medföljer i två delar; första delen är en kontrollenhet för att slå på enheten, och den andra är den självklustrande ljuskällan.
2. En justeringsmall för att justera ljuskällan i förhållande till behandlingsytan.
3. En bärsle för att bära kontrollenheten runt halsen. *(tillbehör)*
4. Ett clips för att fästa kontrollenheten till ett bälte eller kläder. *(tillbehör)*
5. En liten instruktionsbok.

Begränsning i användningsområde

Följande områden ska inte behandlas med Ambulight : PDT;

- Delar av ansiktet som visas i **figur 2**, inklusive; ögonhåla nästipp och veck och läpparna
- Fingrar
- Tår
- Öron
- Könsorgan

Alla övriga utvändiga ytor på kroppen may be treated with the Ambulight : PDT.

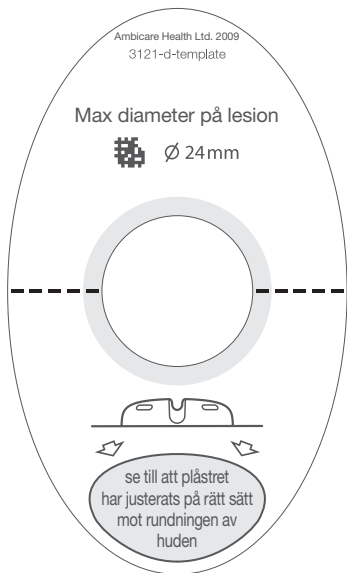


figur 2: bild på områdena i ansiktet som inte ska behandlas med Ambulight : PDT.

Gråskuggade områden ska inte behandlas.

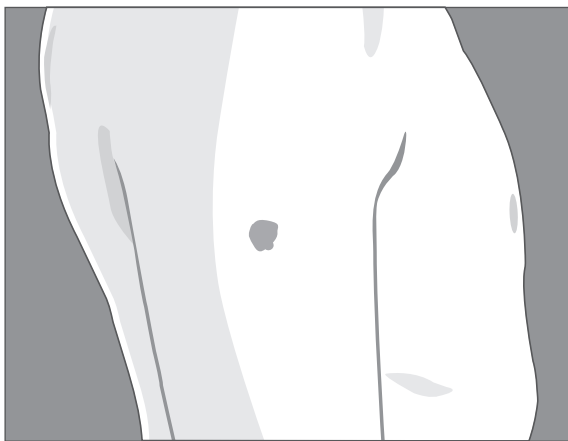
Nödvändiga material

1. Ambulight : PDT ljuskälla. *Medföljer i lådan.*
2. Justeringsmall (avbildad nedan). *Medföljer i lådan.*
3. Transparentt ocklusivt förband minst 3cm x 3cm i diameter (som t.ex. Tegaderm®). *Köps separat.*
4. Fotodynamiska läkemedel (som t.ex. Metvix®). *Köps separat.*

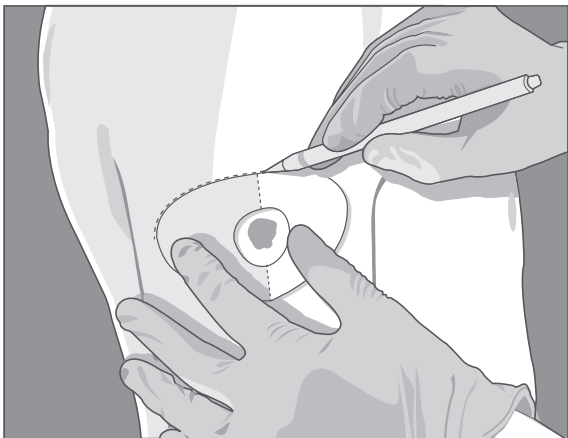


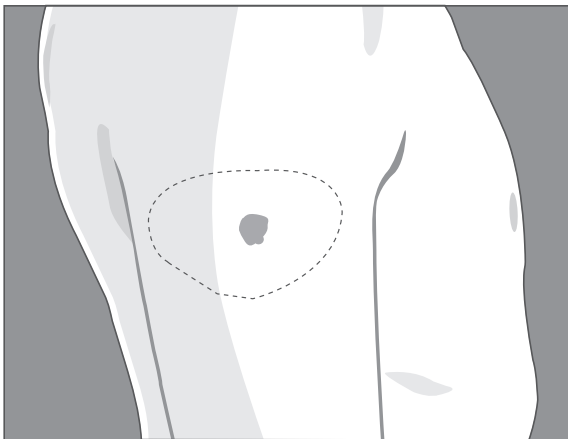
Justering av anordning och lesionförberedelse

1. Innan man förbereder lesionen, ska placering och riktning av ljuskällan på huden fastställas.
2. Man måste kontrollera om lesionens placering finns inom ett godkänd behandlingsområde såsom beskrivits i denna brochyr.
3. Hårbeväxta områden ska rakas innan man applicerar salvan..

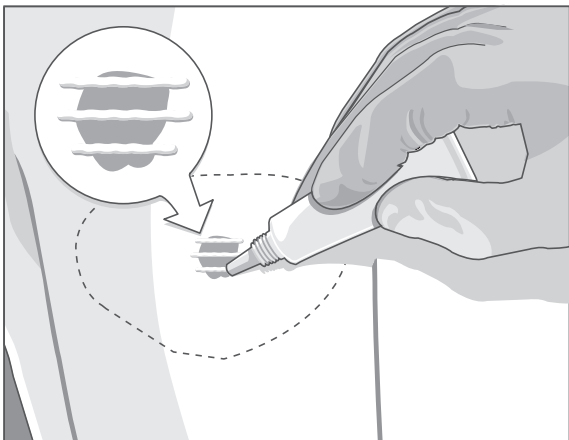


4. Justeringsmallen (inte det transparenta ocklusiva förbandet) ska placeras på huden, över lesionen, och ska justeras så att lesionen befinner sig i mitten av cirkeln på mallen.
5. Lesionen får inte vara större än 24mm i diameter vid lesionens bredaste punkt och ska täckas helt av mallens cirkel.
6. Mallen ska roteras runt lesionen så att anordningens "gångjärn" kan böja sig runt kroppsrundningen, om lesionen finns på ett ojämnt, rundat ställe på kroppen. *Se Bilaga 1 för mer information.*
7. Rita punkter eller streck på huden med hjälp av en markeringspenna för att visa mallens placering över lesionen.



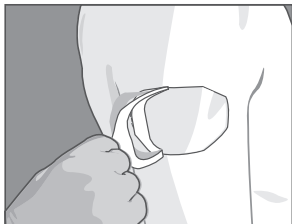
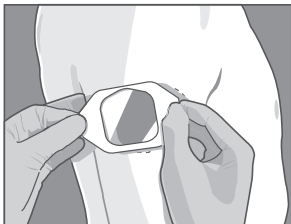


8. Innan man applicerar den medicinska salvan ska lesionens yta förberedas genom att avlägsna flagor och skorpor och rugga upp lesionens yta. Läs bipacksedeln för instruktioner om hur man ska göra.
9. Den medicinska salvan ska appliceras i ett jämnt 1mm tjockt lager över hela lesionen (*se punkt 10*). Detta gör att salvan absorberas av huden, och på detta sätt blir transparent innan ljuskällan aktiveras. För att uppnå den nödvändiga tjockleken på salvan ska den appliceras på ett visst sätt.

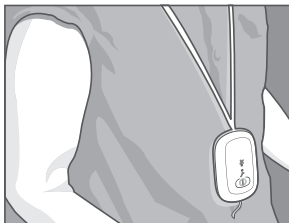
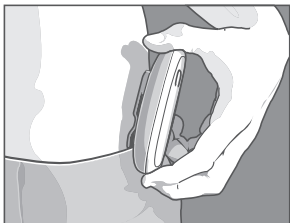


10. Parallela linjer av salvan ska appliceras med hjälp av en vanlig tub över hela lesionen. De ska appliceras med jämna mellanrum om 5mm och ska överlappa lesionens kant med 5-10mm. Antalet linjer som behövs beror på lesionens storlek.

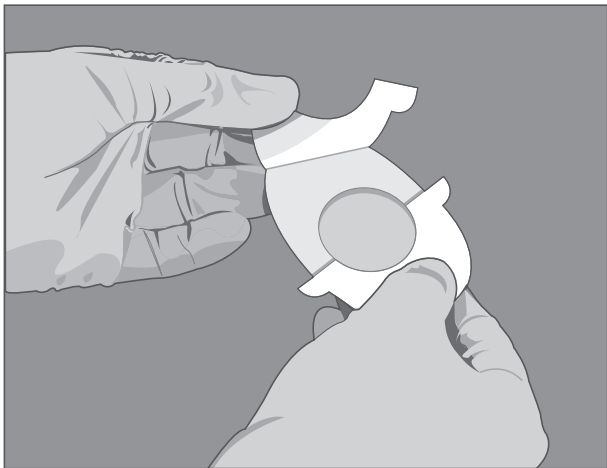
- 11.** När man har applicerat salvan enligt beskrivningen ovan, ska hela ytan täckas med ett transparent ocklusivt förband (som t.ex. Tegaderm®). Detta förband ska vara minst 3cm x 3cm. Sedan ska man trycka med lätt hand på ytan för att se till att salvan sprids till ett jämnt heltäckande lager med tjocklek på 1mm och att salvan sprids utanför lesionskanten om ca 5mm.



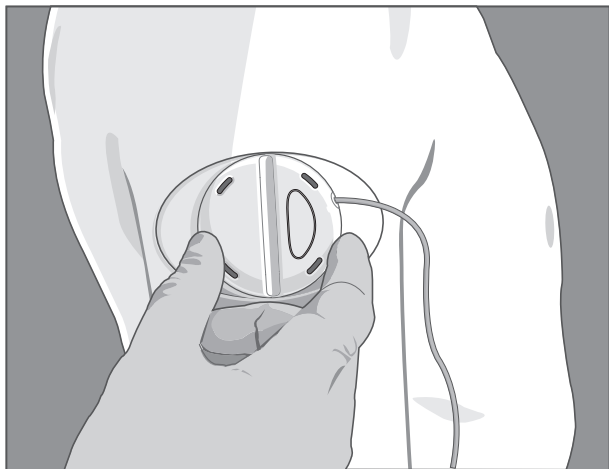
- 12.** Batterienheten ska fästas vid patienten med hjälp av bältesclips (eller bärsele).



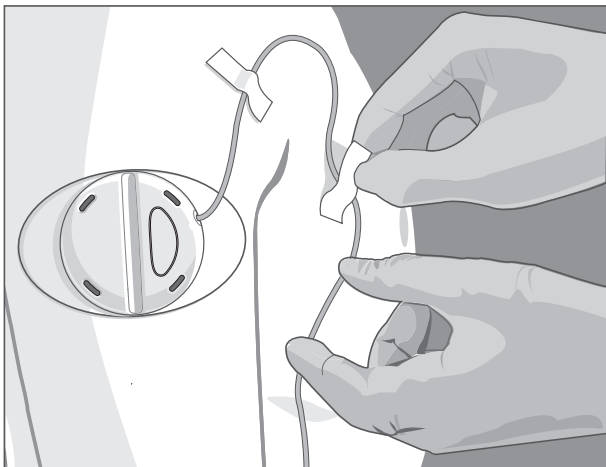
- 13.** Klisterskyddet på ljusplåstret ska tas bort med hjälp av utlösningsspaken för att exponera klisterunderlaget.



- 14.** Ljusplåstret ska sedan placeras över lesionen och det ocklusiva förbandet så att den passar inom den streckade linjen som gjordes med hjälp av justeringsmallen. Se Bilaga 1 för mer information om hur man justerar plåstret.

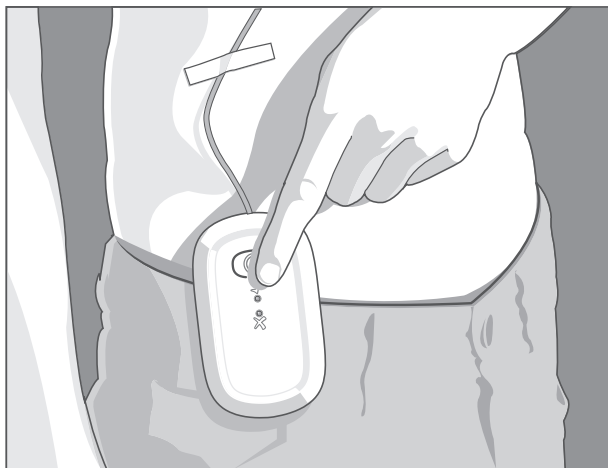


- 15.** Om det finns risk för att strömsladden fastnar under behandlingen ska strömsladden placeras under patientens kläder. Strömsladden ska fästas på patienten med hjälp av tejpbitar som ska fästas på 25cm mellanrum. Tejpen ska fästas på ett sätt så att det finns tillräckligt med utrymme för att se till att patientens rörelsefrihet inte begränsas.



Anordningens funktion

16. När batteripacket har fästts ska det slås på genom att trycka på På/Av knappen i 5 sekunder. När man trycker på På/Av knappen kommer lampan att lysa en kort stund. Detta är ett normalt steg i anordningens funktion.
17. Man ska kontrollera att ett grönt ljus blir synlig på batteripacket innan man fortsätter med proceduren.



18. Om ett röd lampa börjar lysa på batteripacket, har det uppstått ett problem med anordningen. Se avsnittet om felsökning i den broschyr för anvisningar om hur man ska gå tillväga.
19. Anordningen har programmerats så att ljuskällan inte slås på förrän tre timmar efter batteripacket sattes på.

Den totala behandlingstiden är 6 timmar;

3 timmar med plåster medan ljuset är AV + 3 timmar med plåstret medan ljuset är PÅ.

20. Vid behandlingens slut kommer den gröna lampan att dubbelblinka för att ange att behandlingen lyckades. Den kommer att fortsätta att dubbelblinka i 30 minuter efter avslut av behandling. Efter det kan man ta bort ljuskällan, batteripacket och det ocklusiva förbandet.
21. Efter borttagande, ska behandlingsområdet behandlas enligt anvisningarna i bipacksedeln.

Anmärkningar beträffande användningen

1. För att verifiera att anordningen fungerar korrekt och att timern räknar förblir den gröna lampan på batteripacket tänd.
2. Om det uppstår problem med anordningen och den kan inte utföra behandlingen, släcks den gröna LED-lampan och den röda LED-lampan tänds.
3. Efter de första tre timmarna, kommer ljuskänslan att aktiveras automatiskt och belysa lesionen.

4. Anordningen skickar ut ljus med en våglängd om 640nm och utstrålar en dos om 75J/cm² till lesionen.
5. Anordningen belyser lesionen under tre timmar och den ser till att korrekt dos administreras.
6. Frisk obehandlad hud rund lesionen behöver inte skyddas under ljusbehandlingen.
7. Man kan behandla flera lesioner under samma behandlingstillfälle, vavr lesion ska behandlas med en annan Ambulight : PDT ljuskälla.

Bortskaffande av anordningen

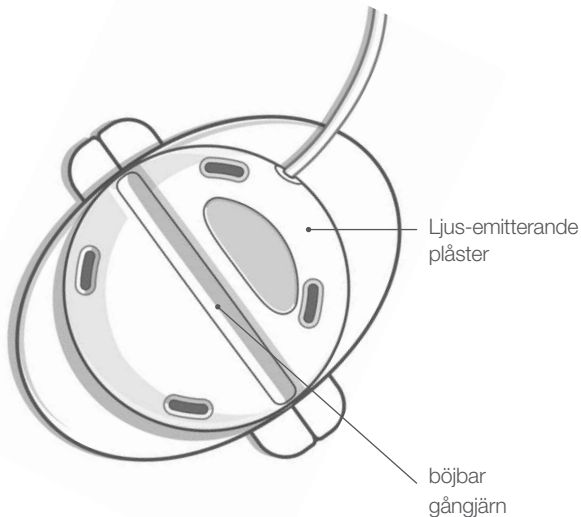


Symbolen ovan anger att Ambulight : PDT inte får kastas tillsammans med hushållsavfall inom Europa. För att se till att produkten kastas på rätt sätt ska man följa lokal lagstiftning och direktiv för bortskaffande av elektrisk utrustning.

Bilaga 1

Justering av anordningen på ojämna ytor

Ljusplåstret har utformats för att kunna böjas runt "gångjärnet" i mitten. Detta gör att anordningen kan anpassas till ojämna, rundade behandlingsområden.



Ljusplåstret ska justeras så att gångjärnet gör att plåstret kan forma sig runt den ojämna huden.



Bilaga 2

Felsökning

Om den röda lampan börjar lysa vid användning, och den gröna lampan släckts.

Om den röda lampan på kontrollenheten börjar lysa vid användning, då har behandlingen stoppats innan fulldos av ljus hade administrerats. Om detta händer ska patienten och/eller vårdpersonalen;

1. Notera tidpunkten när lampan bytte till rött, eller tidpunkten när det upptäcktes att lampan hade bytt till rött.
2. Returnera Ambulight : PDT anordningen till Ambicare, och ange omständigheterna kring behandlingen.
3. Läs anvisningarna i bipacksedeln för att fastställa hur man ska göra i fall av en missad/avbruten behandling.

Om såväl den röda som den gröna lampan lyser under behandlingen.

Om såväl den röda som den gröna lampan på kontrollenheten lyser, då har anordningen upptäckt ett övergående problem som har lösts automatiskt. Om detta händer ska patienten och/eller vårdpersonalen;

1. Fortsätt behandlingen till slutet på den tre-timmars belysningsperioden. Om den gröna lampan är tänd vid slutet av hela behandlingen, då har behandlingen lyckats. Detta gäller även när den röda lampan också lyser.

Om plåstret lossnar från patienten under behandlingen

Om plåstret skulle lossna från patienten innan behandlingen har slutförts, ska patienten och/eller vårdpersonalen;

1. Notera tidpunkten när plåstret lossnade från patienten.
2. Läs anvisningarna i bipacksedeln för att fastställa hur man ska göra i fall av en missad/avbruten behandling.

Om Ambulight : PDT skulle lossna från patienten under behandlingen, ska patienter och vårdpersonal undvika att titta in i ljuskällan under lång tid.

CE
0120

© Ambicare Health Ltd
Kinburn Castle, St Andrews
Fife, KY16 9DR, Scotland

