

VARIXIO



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1

VARIXIO®

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το VARIXIO® είναι ένα σύστημα για την παρασκευή σκληρυντικού αφρού για τη θεραπεία των κισών. Το VARIXIO® αποτελείται από μια προσαρμοσμένη μαγνητική συσκευή ανάδευσης (VARIXIO® Pro Mag) και μια αποστειρωμένη κάψουλα ανάμειξης μίας χρήσης (VARIXIO® Pod Air) στην οποία παρασκευάζεται ο αφρός.

ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ

Οι κάψουλες VARIXIO® Pod Air είναι διαφανείς πλαστικές κάψουλες, που παρέχονται αποστειρωμένες σε σακουλάκια μίας μονάδας συσκευασμένα σε κουτιά των δέκα μονάδων για μία χρήση. Οι κάψουλες διαθέτουν μια θύρα, κλεισμένη με ένα πώμα Luer, για φόρτωση του σκληρυντικού παράγοντα και αφαίρεση του παραγόμενου σκληρυντικού αφρού. Μέσα στις κάψουλες υπάρχει επίσης ένας μαγνητικός περιστρεφόμενος δίσκος ανάδευσης. Στο επάνω μέρος της κάψουλας, υπάρχει μια αφαιρούμενη σφράγιση για την εξισορρόπηση των πιέσεων πριν από την αφαίρεση του σκληρυντικού αφρού.

Το VARIXIO® Pro Mag είναι μια επαναχρησιμοποιήσιμη, ψηφιακά προγραμματιζόμενη ηλεκτρονική συσκευή αναδευτήρα με βάση σύνδεσης, που έχει σχεδιαστεί για την τοποθέτηση των καψουλών VARIXIO® Pod Air. Η συσκευή περιλαμβάνει ένα περιστρεφόμενο μαγνητικό στοιχείο, που ευθυγραμμίζεται με τον μαγνητικό αναδευτήρα στο VARIXIO® Pod Air, ώστε να περιστρέφεται με προκαθορισμένη ταχύτητα και χρόνο, σύμφωνα με τον τύπο και τη συγκέντρωση του σκληρυντικού παράγοντα που επιλέγει ο χρήστης.

Κωδικός αναφοράς	Περιγραφή
VB03ES	Συσκευασία με 10 κάψουλες VARIXIO® Pod Air μίας χρήσης
VB04ES	Προσαρμοσμένη μαγνητική συσκευή ανάδευσης VARIXIO® Pro Mag

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το VARIXIO® είναι ένα σύστημα για την παρασκευή σκληρυντικού αφρού από σκληρυντικούς παράγοντες που χρησιμοποιούνται συνήθως στη θεραπεία με σκληροθεραπεία.



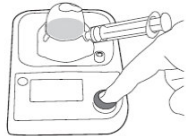

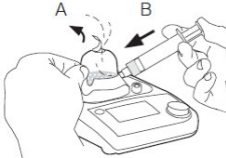
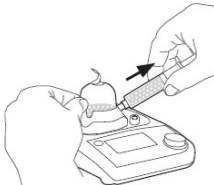
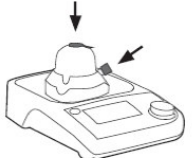

Η συγκέντρωση του σκληρυντικού που θα χρησιμοποιηθεί για την παρασκευή αφρού θα αποφασιστεί από τον γιατρό, λαμβάνοντας υπόψη τη σύνοψη των χαρακτηριστικών προϊόντος του σκληρυντικού παράγοντα και τις κλινικές κατευθυντήριες οδηγίες για τη σκληροθεραπεία

Το σύστημα παρέχει μια εναλλακτική λύση στη συμβατική μέθοδο χειροκίνητης παρασκευής σκληρυντικού αφρού, συνδυάζοντας αποστειρωμένο αέρα με διαφορετικές συγκεντρώσεις σκληρυντικών παραγόντων, όπως η πολυδοκανόλη (POL) ή το θειικό τετραδεκυλο νάτριο (STS) όπως φαίνεται παρακάτω.

Αέριο	Σκληρυντικό	Συγκέντρωση
Αέρας	POL	< 1%
		≥ 1%
	STS	< 0,5%
		≥ 0,5%

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το VARIXIO® πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από γιατρούς και νοσηλευτές με εμπειρία σε πρωτόκολλα σκληροθεραπείας για τη θεραπεία των κισών. Η διαδικασία πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις γενικές αρχές της ασηψίας και του χειρισμού που απαντώνται συνήθως στη σκληροθεραπεία, ακολουθώντας τα παρακάτω βήματα:

<p>1. Αφαιρέστε το VARIXIO® Pod Air από το σακουλάκι και τοποθετήστε το στη βάση σύνδεσης του VARIXIO® Pro Mag στη δεξιά ή αριστερή θέση, όπως προτιμάτε.</p>	
<p>2. Γεμίστε μια σύριγγα των 5 ml ή 10 ml με τυπικό άκρο Luer με 2 ml υγρού σκληρυντικού (POL ή STS). Ανάλογα με την αμπούλα ή το φιαλίδιο του σκληρυντικού παράγοντα που χρησιμοποιείται, ενδέχεται να απαιτείται υποδερμική βελόνα για τη διευκόλυνση του γεμίσματος. Αφαιρέστε το πώμα Luer, προσαρτήστε τη σύριγγα σταθερά στην κάψουλα και γεμίστε την κάψουλα με τα 2 ml σκληρυντικού υγρού.</p> <p>ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σύριγγες σιλικόνης, καθώς επηρεάζουν αρνητικά την ποιότητα και τη σταθερότητα του αφρού που προκύπτει, ειδικά όταν χρησιμοποιείται STS ως σκληρυντικός παράγοντας.</p>	
<p>3. Στο VARIXIO® Pro Mag, χρησιμοποιώντας τον επιλογέα στα δεξιά της ψηφιακής οθόνης, επιλέξτε τον τύπο της κάψουλας, (πάντα "ΑΕΡΑΣ", όταν χρησιμοποιείτε VARIXIO® Pod Air), το σκληρυντικό (POL ή STS) και τη συγκέντρωση (< 1% ή ≥ 1% για POL, ή < 0,5% ή ≥ 0,5% για STS), και πατήστε τον επιλογέα για επιβεβαίωση της επιλογής. Χωρίς να αφαιρέσετε τη σύριγγα από τη θύρα Luer, ξεκινήστε την ανάδευση πατώντας ξανά τον επιλογέα (τον ίδιο επιλογέα που χρησιμοποιήσατε για τη διαδικασία επιλογής παραμέτρων, στα δεξιά της ψηφιακής οθόνης). Περιμένετε καθώς παράγεται ο αφρός.</p>	
<p>4. Μόλις ολοκληρωθεί η ανάδευση (λιγότερο από 45 δευτερόλεπτα), η συσκευή θα μειώσει αυτόματα την ταχύτητα (χωρίς να σταματήσει εντελώς) και θα εμφανιστεί ένα εικονίδιο σύριγγας στην οθόνη, που υποδεικνύει ότι ο αφρός μπορεί να αναρροφηθεί.</p>	
<p>5. Πριν αναρροφήσετε τον αφρό, ανοίξτε την επάνω σφράγιση (A) και πιέστε το έμβολο στη σύριγγα (B), για να αδειάσετε εντελώς τον αέρα από το σύστημα.</p>	
<p>6. Αφήστε την κάψουλα στον αναδευτήρα, και καθώς η ανάδευση συνεχίζεται με χαμηλή ταχύτητα, προχωρήστε στην αναρρόφηση του αφρού. Αναρροφήστε έως και 9 ml αφρού με ταχύτητα έως 1 ml ανά δευτερόλεπτο.</p>	
<p>7. Μόλις αναρροφήσετε τον επιθυμητό όγκο αφρού, μπορείτε να κλείσετε την επάνω σφράγιση και τη σύνδεση Luer lock. Ο υπόλοιπος αφρός μπορεί να διατηρηθεί μέσα στην κάψουλα για μεταγενέστερη αναρρόφηση, αναδύοντας σε χαμηλή ταχύτητα, για έως και 15 λεπτά.</p>	
<p>8. Τέλος, σταματήστε την ανάδευση πατώντας τον επιλογέα και απορρίψτε σωστά την κάψουλα.</p>	







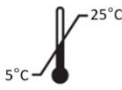



ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΧΡΗΣΗΣ

Το VARIXIO® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε οποιαδήποτε περίπτωση κατά την οποία δεν ενδείκνυται θεραπεία με σκληρυντικό αφρό. Δεν υπάρχουν γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες ή επιπλοκές από τη χρήση του VARIXIO®, όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες χρήσης. Η εσφαλμένη επιλογή παραμέτρων από το μενού ή τυχαία διακοπή του προγράμματος για οποιονδήποτε λόγο μπορεί να οδηγήσει σε υποβέλτιστο αφρό, ωστόσο αυτό δεν αποτελεί κίνδυνο για τον ασθενή, υπό την προϋπόθεση ότι ο αφρός που εγχέεται περιορίζεται στην ενδεικνυόμενη ποσότητα των 9 ml. Εάν, για οποιονδήποτε λόγο, ο αφρός που δημιουργείται περιέχει μεγάλες ορατές φυσαλίδες, συνιστάται να απορρίψετε την κάψουλα και να ξεκινήσετε ξανά.

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Οι κάψουλες VARIXIO® Pod Air παρέχονται αποστειρωμένες σε σακουλάκι και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται, εάν αυτό το σακουλάκι φαίνεται να έχει υποστεί ζημιά ή δεν έχει σφραγιστεί σωστά, θέτοντας ενδεχομένως σε κίνδυνο τη στείρωση. Οι κάψουλες VARIXIO® Pod Air προορίζονται για μία χρήση και πρέπει να απορρίπτονται κατάλληλα μετά τη χρήση. Οι κάψουλες VARIXIO® Pod Air προορίζονται για μία χρήση και δεν μπορούν να αποστειρωθούν εκ νέου μετά το άνοιγμα της συσκευασίας. Οι κάψουλες VARIXIO® Pod Air πρέπει να φυλάσσονται σε στεγνό μέρος σε θερμοκρασίες έως 25 °C. Ο κατασκευαστής δεν εγγυάται τη στείρωση μετά την ημερομηνία λήξης.

ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ

	Αποστειρώθηκε με ακτινοβολία
	Να μην επαναχρησιμοποιείται
	Κωδικός αναφοράς
	Αριθμός σειράς
	Αριθμός παρτίδας
	Ημερομηνία λήξης
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Προσοχή: συμβουλευτείτε τα συνημμένα έγγραφα
	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Να μην επαναποστειρώνεται
	Θερμοκρασία αποθήκευσης
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	Ευρωπαϊκή συμμόρφωση
	Φυλάσσεται σε στεγνό μέρος
	Ανακυκλώσιμο προϊόν



MANUFACTURER

Vascular Barcelona Devices, S.L.

C/ Oliana 27

08006 Barcelona - Spain

Tel: +34 931 72 06 25

general e-mail: info@vbdevices.com

vigilance e-mail: vigilance@vbdecices.com

customer support e-mail: support@vbdevices.com

<https://www.vbdevices.com>

DISTRIBUTOR:

VB-20-03ES-MO22 Ed01

Copyright © 2020 Vascular Barcelona Devices, S.L. All rights reserved

Issue date: 2021-04

Last revision: 2021-04

