

VARIXIO

Pro Mag

EN	INSTRUCTIONS FOR USE	1
ES	INSTRUCCIONES DE USO	13
DE	GEBRAUCHSANWEISUNG	25
FR	MODE D'EMPLOI	36
IT	ISTRUZIONI PER L'USO	49
PT	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	60

VARIXIO® Pro Mag

INSTRUCTIONS FOR USE

CONTENT

1 INTRODUCTION	3
2 DESCRIPTION	3
3 UNPACKING	4
4 COMMISSIONING	4
5 SWITCHING ON	5
6 INSTRUCTIONS FOR THE PREPARATION OF SCLEROSING FOAM	5
7 CORRECT USE	5
8 TECHNICAL DATA	6
9 EXPLANATION OF SYMBOLS AND LABELING	7
10 ERROR CODES	8
11 MAINTENANCE	8
12 WARRANTY AND DECLARATION OF CONFORMITY	10
13 INFORMATION ABOUT EMC	10
14 SAFETY INFORMATION	10
15 ELECTRICAL SAFETY REQUIREMENTS	11
16 ELECTROMAGNETIC SAFETY REQUIREMENTS	12

1. INTRODUCTION

Application and intended use



Please read this instruction manual in its entirety before using the device

Product Description

VARIXIO® Pro Mag is an electronic, digitally programmable, magnetic stirrer, fitted with a dock in which to fit a VARIXIO® Pod capsule. The stirrer contains a rotating magnetic element that aligns with the frothing disc inside the VARIXIO® Pod capsule to make it rotate at predefined combinations of speed and time according to the gas, sclerosing agent type, and concentration parameters selected by the user.

Models. Product references.

One model available: VARIXIO® Pro Mag, Ref. VB04ES

Intended use: VARIXIO® Pro Mag is intended for exclusive use with VARIXIO® Pod capsules for the preparation of foam for sclerotherapy of varicose veins.

VARIXIO® Pro Mag is an accessory device to VARIXIO® Pod capsules that must be used only by doctors or other healthcare professionals experienced in sclerotherapy protocols for the treatment of varicose veins.

Contraindications: No contraindications are known.

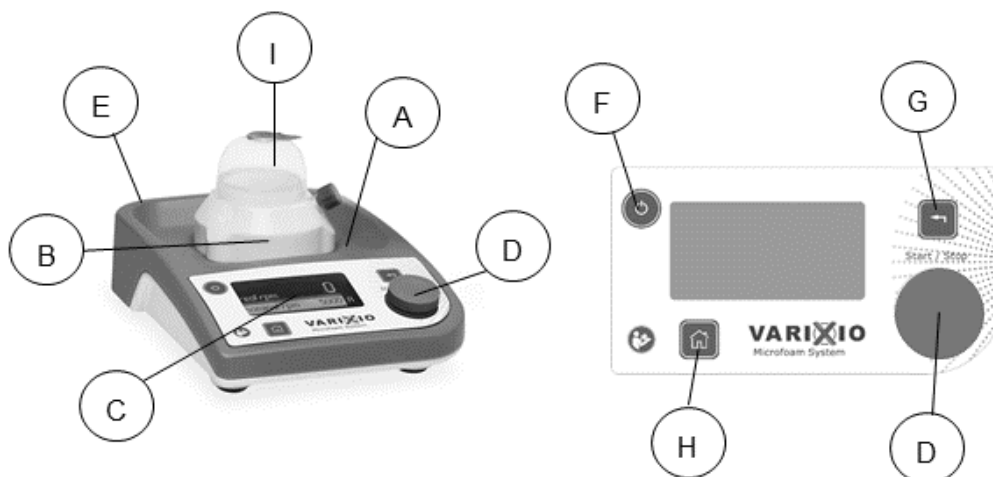
Side effects: No side effects are known.

2. DESCRIPTION

Device Parts

VARIXIO® Pro Mag has the following components / parts:

- A Rotating mechanism: Pre-programmed magnetic rotation system with speed and time control (not visible).
- B Capsule dock: Circular compartment in which to place the VARIXIO® Pod capsule.
- C Information display: 3-line display, as an element of communication with the user.
- D Selector: Control button with rotary selection and executive function with push.
- E Power supply: External power source with 100 - 240 V AC input providing 24 V DC output.
- F Power button: Press button to start, to stop (if running) or power off the device.
- G Back button: Control button to allow navigating back to the previous selection.
- H Home button: Control button for returning to the home screen (selection Capsule Type).
- I VARIXIO® Pod capsule placed in the capsule dock.



Cables and Accessories

- Power supply unit with interchangeable plug adapter

3. UNPACKING

Unpacking

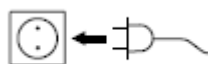
- Please unpack the device carefully
- In the case of any damage please report this immediately to your supplier or contact: support@vbdevices.com.

Delivery scope

- VARIXIO® Pro Mag stirrer unit
- Instructions for use
- Power supply unit with exchangeable plug adapters

4. COMMISSIONING

Pay attention to the ambient conditions listed in **8. TECHNICAL DATA**.



If these conditions are met, the unit is ready for operation once the power supply unit has been plugged in.

If the above procedures are not followed, safe operation cannot be guaranteed and/or the equipment may be damaged.

5. SWITCHING ON



Before using the appliance for the first time, carefully read sections **15. ELECTRICAL SAFETY REQUIREMENTS** and **16. ELECTROMAGNETIC SAFETY REQUIREMENTS**, which detail the essential electrical safety requirements and electromagnetic safety requirements, and **8. TECHNICAL DATA**, that provides information on location, storage and transport requirements in order to avoid malfunctioning or damage to the appliance, operator or others.

① Press “Power” button to switch on the device. The start-up screen will be displayed for several seconds. This screen shows the software version.

MAGNETIC STIRRER
VARIXIO Pro Mag
Version 0.0.2

② After some seconds, the capsule selection screen will appear, and the device is ready for operation. At this point, the device is ready for the user to navigate through the menu and select the appropriate parameters by turning and pressing the Selector button. **To proceed to this step see the Instructions for Use of VARIXIO® Pod.**

Capsule Type
AIR
O2CO2

6. INSTRUCTIONS FOR THE PREPARATION OF SCLEROSING FOAM



See Instructions for Use of VARIXIO® Pod.

7. CORRECT USE

VARIXIO® is a system for the preparation of sclerosing foam for the treatment of varicose veins. VARIXIO® consists of a customized magnetic stirring device (VARIXIO® Pro Mag) and a sterile disposable mixing capsule (VARIXIO® Pod) in which the foam is generated.

The system is designed to prepare foam with different combinations of gas types and sclerosing agents - polidocanol (POL) or sodium tetradecyl sulphate (STS) – in a range of concentrations. The gas type is determined by the gas content of the VARIXIO® Pod capsule being used. For further information please see the Instructions for Use of VARIXIO® Pod.



Note: VARIXIO® Pro Mag must be used only by doctors and healthcare professionals experienced in sclerotherapy protocols for the treatment of varicose veins.

The selection of incorrect parameters in the menu or accidental interruptions of the program for any reason may result in a sub-optimal foam, but this has not been found to represent a risk for the patient when the foam volume injected is limited to the indicated 9 ml. In any case, if for whatever reason, the foam generated shows large visible bubbles it is recommended to discard the VARIXIO Pod® capsule used and to start again with a new one.



Note: Before using the VARIXIO® Pro Mag stirring device, please also read the instructions for use of the VARIXIO® Pod capsules.

Range of use: The device is suitable only for use in interior areas of the healthcare environment.

The safety of the user cannot be guaranteed if:

- the device is operated with accessories that are not supplied or recommended by the manufacturer
- the device is operated improperly contrary to the manufacturer's specifications

8. TECHNICAL DATA

Power supply unit

Input	V AC	100 ... 240
	A	1.0
	Hz	50 / 60
Output	V DC	24
		40 W.LPS (limited power source)
Protection class		2 (double insulated)










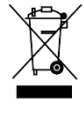

VARIXIO® Pro Mag stirrer

Operating voltage	V DC	24
	mA	1500
Power consumption, normal operation	W	36
Power consumption, standby operation	W	2
Power output	W	30
Drive		EC flat motor
Speed range	rpm	1000-4000 (subject to program selection)
Program selection		rotating/pressing knob

Protection to EN 60529		IP 20
Contamination level		2
Overvoltage category		II
Operation at a terrestrial altitude level	m	max. 2000
Dimensions (W x D x H)	mm	122 x 178 x 54
Weight	kg	0.9
Temperature range	°C	During operation: +5 ... +40 Storage: +5 ... +40 During transport: -10 ... +60
Humidity	%	During operation: 20 ... 80 Storage: 20 ... 80 During transport: 20 ... 80

Subject to technical changes!

9. EXPLANATION SYMBOLS AND LABELING

Symbol	Explanation
	Consult instructions for use
	Follow instructions for use
	Caution
	Manufacturer
	Date of manufacturing
	Serial number
	Catalogue number
	Marking of conformity according to the European Directive
	Direct current
	WEEE (Waste from electrical and electronic equipment). Product must be collected and disposed of separately from household waste.
	Temperature limitation



Device exterior labelling 1 - Information.

Label present on the back of the equipment next to the power connector, in accordance with the requirements established in the CE Directive

10. ERROR CODES

Any malfunction during operation may be identified by an error message on the display.

Proceed as follows in such cases:

- ① Switch off device using the power switch.
- ② Carry out corrective measures (see table below).
- ③ Restart the device.

Error code	Cause	Effect	Solution
Error 3	Inside temperature is too high	motor off	- Switch off the device and let it cool down. - Restart the device.
Error 4	Motor cannot run normally (cannot start or unable to reach the target speed)	motor off	- Switch off the device. - Check the structure for possible blockages.
Error 47 Error 48	Overload	motor off	- Switch off the device. - Decrease the speed setting or the load.
Error 50	Rotor is protected to prevent overload	motor off	- Switch off the device.

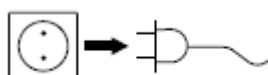
If the actions described fail to resolve the fault or another error code is displayed, then take the following steps:

- Contact the service department: support@vbdevices.com
- If authorized by the service department, send the device for repair, including a short description of the fault, according to the instructions.

11. MAINTENANCE

Maintenance

VARIXIO® Pro Mag is maintenance-free but will undergo normal wear.



For cleaning disconnect the main plug.

To clean the device, use only isopropyl alcohol and mild soapy water.



Use only original cables and accessories, other cables and accessories may adversely affect the EMC performance, operation and useful life of the device.

- No preventive maintenance is necessary.
- Wear protective gloves when cleaning the instruments.
- Electrical instruments must not be placed in the cleansing agent for the purpose of cleaning.
- Do not allow moisture to get into the instrument when cleaning.
- Before using a cleaning or decontamination method other than that recommended, the user must request approval from Vascular Barcelona Devices, S.L. to ensure that this method does not damage the instrument.

Expected service life

The expected service lifetime for VARIXIO® Pro Mag is 5 years, during which it is expected to maintain its safety and essential performance.

Repair

Please contact.

Please send in the device for repair only after it has been cleaned and is free from any contaminating materials which may constitute a health hazard.

If you require servicing, return the device in its original packaging. Please also use suitable transport packaging.

Storage

Unplug the device for storage. Follow the steps below:

- Disconnect the cable.
- Make sure no capsule is attached.
- Store the device in its packaging in a closed and dry room.
- After prolonged storage in a cold environment, condensation may occur inside the unit when it is brought into its place of operation. Wait at least 1 hour for the device to reach room temperature and dry out before switching it on.

Storage conditions

Temperature	+5°C – +40 °C
Humidity	Max. 80 % relative humidity
Air pressure	Min. 780 mbar

Disposal

The device must be managed as WEEE (Waste from Electrical and Electronic Equipment), therefore it must be collected and disposed of separately from household waste.

12. WARRANTY AND DECLARATION OF CONFORMITY

Warranty

In accordance with Vascular Barcelona Devices, S.L. warranty conditions, the warranty period is 24 months. For claims under the warranty please contact your local dealer. The warranty does not cover wearing parts, nor does it apply to faults resulting from improper use or insufficient care and maintenance contrary to the instructions in this operating manual.

Declaration of conformity

Vascular Barcelona Devices, S.L. hereby declares that the VARIXIO® Pro Mag device complies with the essential requirements of the European Directives. The declaration of conformity is available upon request to: support@vbdevices.com.

13. INFORMATION ABOUT EMC

VARIXIO® Pro Mag has been tested and found to comply with the relevant requirements for Electromagnetic Compatibility.

The use of accessories (for example, humidifiers) other than those specified for this device is not recommended. They may result in an increase of emissions or a decrease in the device's immunity.

14. SAFETY INFORMATION

VARIXIO® Pro Mag should not be used in any situation in which treatment with sclerosant foam is not indicated. There are no known adverse effects or complications derived from the use of VARIXIO® Pro Mag when it is used according to the operating instructions for use.

For your protection

- Read the operating instructions in full before operation and follow the safety instructions.
- Follow the safety instructions, guidelines, occupational health and safety and accident prevention regulations.
- Keep the operating instructions in a place where they can be accessed by everyone.
- Ensure that only trained staff work with the appliance.
- The device must be supervised at all times when in operation.



Wear your personal protective equipment in accordance with the hazard category of the medium to be processed. There is a risk of:

- splashing liquids
- projectile parts
- body parts, hair, clothing and jewellery getting caught.

- Set up the device in a spacious area on a flat, stable, clean, non-slip, dry and fireproof surface.
- The feet of the device must be clean and undamaged.
- The device is not suitable for manual operation.
- The device may become hot when in use.
- Check the device and accessories for damage prior to each use. Do not use damaged components.



The VARIXIO® Pod capsule must always be closed when the device is in operation. Switch off the device immediately if any material leaks from the capsule and clean the device.

- The working temperature of the device must not exceed 40°C.
- Only use with VARIXIO® Pod capsules
- Do not use the device in explosive atmospheres, it is not explosion proof.
- With substances capable of forming an explosive mixture, appropriate safety measures must be applied, e.g. working under a fume hood.
- The device does not start up again automatically following a cut in the power supply.
- Safe operation is only guaranteed with the accessories described in the “Cables and Accessories” chapter.

For protection of the device

- The voltage stated on the name plate must correspond to the mains voltage.
- The device must only be operated with the original plug-in power supply unit.
- Protect the device and accessories from bumps and bangs.
- The device must only be opened by experts.

15. ELECTRICAL SAFETY REQUIREMENTS

VARIXIO® Pro Mag is designed and intended for continuous operation working with universal mains voltage of 100 – 240 V, 50 – 60 Hz.

VARIXIO® Pro Mag is protected against electric shock using grounding protection. The device is grounded through the conductor of the power cable.



WARNING: In order to avoid the risk of electric shock, this appliance must only be connected to a power supply with grounding protection. Power supply lines must be free from transients, current and voltage spikes, voltage drops and surges.

No panel or cover must ever be removed, except by personnel authorised by the manufacturer. VARIXIO® Pro Mag must never be left switched on, left open or unattended during maintenance of the system.

Please contact the manufacturer if for any reason the device causes tripping of the protection switch of the local power supply.



WARNING: If the problem persists always contact the technical service authorised by the manufacturer.

16. ELECTROMAGNETIC SAFETY REQUIREMENTS

VARIXIO® Pro Mag has been designed in compliance with the harmonised standard for Electromagnetic Compatibility (EMC) which states that electronic equipment must not emit electromagnetic interference that may affect radio services or the essential operation of other devices. Electronic equipment must have adequate immunity to radio frequency (RF) interference in order to offer basic safety and normal operation in the presence of electromagnetic interference.



VARIXIO® Pro Mag requires special precautions with respect to EMC and must be installed and operated in accordance with the information provided about EMC. Portable and mobile RF communication equipment may affect the VARIXIO® Pro Mag appliance during normal operation.



Only the cables and accessories supplied by the manufacturer must be used. The use of accessories, transducers and cables other than those specified may cause an increase in emissions or reduce the immunity of VARIXIO® Pro Mag.



VARIXIO® Pro Mag should not be used adjacent to or stacked on top of other equipment. If this occurs, the VARIXIO® Pro Mag appliance must be observed to check that it is operating correctly.

VARIXIO® Pro Mag
INSTRUCCIONES DE USO

ÍNDICE

1 INTRODUCCIÓN	14
2 DESCRIPCIÓN	14
3 DESEMBALAJE	15
4 PONER EN MARCHA	15
5 ENCENDER	16
6 INSTRUCCIONES PARA LA PREPARACIÓN DE ESPUMA ESCLEROSANTE	16
7 USO CORRECTO	16
8 DATOS TÉCNICOS	17
9 EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS Y ETIQUETADO	18
10 CÓDIGOS DE ERROR	19
11 MANTENIMIENTO	20
12 GARANTÍA Y DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD	21
13 INFORMACIÓN SOBRE EMC	21
14 INFORMACIÓN DE SEGURIDAD	21
15 REQUISITOS DE SEGURIDAD ELÉCTRICA	23
16 REQUISITOS DE SEGURIDAD ELECTROMAGNÉTICA	23

1. INTRODUCCIÓN

Aplicación y uso previsto



Lea este manual de instrucciones en su totalidad antes de usar el dispositivo

Descripción del producto

VARIXIO® Pro Mag es un agitador magnético electrónico, programable digitalmente, provisto de una base en la que se aloja una cápsula VARIXIO® Pod. El agitador contiene un elemento magnético giratorio que se alinea con el disco agitador dentro de la cápsula VARIXIO® Pod para que gire a combinaciones predefinidas de velocidad y tiempo, de acuerdo con el gas, el tipo de agente esclerosante y los parámetros de concentración seleccionados por el usuario.

Modelos. Referencias de productos.

Un modelo disponible: VARIXIO® Pro Mag, Ref. VB04ES

Uso previsto: VARIXIO® Pro Mag está diseñado para uso exclusivo con las cápsulas VARIXIO® Pod, con el fin de preparación de espuma esclerosante en el tratamiento varices.

VARIXIO® Pro Mag es un dispositivo accesorio de las cápsulas VARIXIO® Pod, que deben utilizar únicamente médicos u otros profesionales sanitarios con experiencia en protocolos de escleroterapia para el tratamiento de las venas varicosas.

Contraindicaciones: No se conocen contraindicaciones.

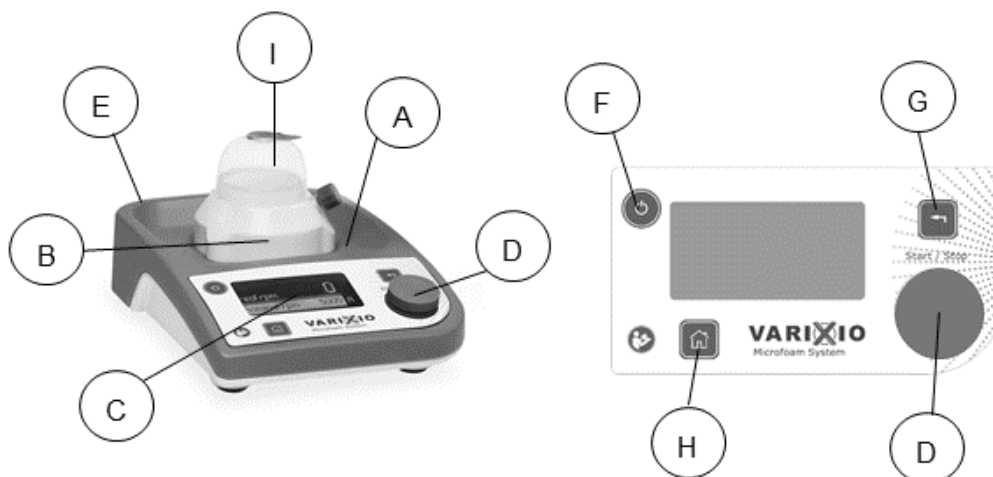
Efectos secundarios: No se conocen efectos secundarios.

2. DESCRIPCIÓN

Partes del dispositivo

VARIXIO® Pro Mag consta de los siguientes componentes/piezas:

- A Mecanismo de rotación: Sistema de rotación magnético preprogramado con control de velocidad y tiempo (no visible).
- B Base para cápsulas: compartimento circular en el que colocar la cápsula VARIXIO® Pod.
- C Display de información: display de 3 líneas, como elemento de comunicación con el usuario.
- D Selector: Botón de control con selección giratoria y función con pulsador.
- E Fuente de alimentación: Fuente de alimentación externa con entrada de 100 - 240 V CA que proporciona una salida de 24 V CC.
- F Botón de encendido: presione el botón para iniciar / detener (si está en funcionamiento) o apagar el dispositivo.
- G Botón de retroceso: botón de control para permitir la navegación a la selección anterior.
- H Botón de inicio: botón de control para volver a la pantalla de inicio (selección del tipo de cápsula).
- I Cápsula de VARIXIO® Pod colocada en la base para cápsulas.



Cables y accesorios

- Unidad de fuente de alimentación con adaptador de enchufe intercambiable

3. EMBALAJE

Desembalaje

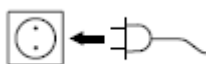
- Desembale el dispositivo con cuidado
- En caso de cualquier daño, infórmelo de inmediato a su proveedor o comuníquese con: support@vbdevices.com.

Contenido

- Unidad de agitación VARIXIO® Pro Mag
- Instrucciones de uso
- Unidad de fuente de alimentación con adaptadores de enchufe intercambiables

4. PONER EN MARCHA

Preste atención a las condiciones ambientales enumeradas en **8. DATOS TÉCNICOS**.



Si se cumplen estas condiciones, la unidad estará lista para funcionar una vez que se haya enchufado la fuente de alimentación.

Si no se siguen los procedimientos anteriores, no se puede garantizar un funcionamiento seguro y/o el equipo puede resultar dañado.

5. ENCENDER



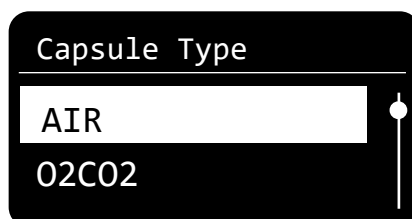
Antes de usar el aparato por primera vez, lea atentamente las secciones **15. REQUISITOS DE SEGURIDAD ELÉCTRICA** y **16. REQUISITOS DE SEGURIDAD ELECTROMAGNÉTICA**, que detallan los requisitos esenciales de seguridad eléctrica y los requisitos de seguridad electromagnética, y **8. DATOS TÉCNICOS**, que proporciona información sobre ubicación, almacenamiento y requisitos de transporte para evitar averías o daños en el aparato, el operador u otras personas.

① Presione el botón de encendido para encender el dispositivo. La pantalla de inicio se mostrará durante varios segundos. Esta pantalla muestra la versión del software.

MAGNETIC STIRRER
VARIXIO Pro Mag
Version 0.0.2

② Después de unos segundos, aparecerá la pantalla de selección de cápsulas y el dispositivo estará listo para funcionar. En este punto, el dispositivo está listo para que el usuario navegue por el menú y seleccione los parámetros apropiados girando y presionando el botón selector.

Para continuar con este paso, consulte las Instrucciones de uso de VARIXIO® Pod.



6. INSTRUCCIONES PARA LA PREPARACIÓN DE ESPUMA ESCLEROSANTE



Consulte las Instrucciones de uso de VARIXIO® Pod.

7. USO CORRECTO

VARIXIO® es un sistema para la preparación de espuma esclerosante para el tratamiento de varices. VARIXIO® consta de un dispositivo de agitación magnético personalizado (VARIXIO® Pro Mag) y una cápsula mezcladora desechable estéril (VARIXIO® Pod) en la que se genera la espuma.

El sistema está diseñado para preparar espuma con diferentes combinaciones de tipos de gas y agentes esclerosantes - polidocanol (POL) o tetradecil sulfato de sodio (STS) - en un rango de concentraciones. El tipo de gas está determinado por el contenido de gas de la cápsula VARIXIO® Pod que se esté utilizando.

Para obtener más información, consulte las Instrucciones de uso de VARIXIO® Pod.



Nota: VARIXIO® Pro Mag debe ser utilizado únicamente por médicos y profesionales sanitarios con experiencia en protocolos de escleroterapia para el tratamiento de las venas varicosas.

La selección de parámetros incorrectos en el menú o interrupciones accidentales del programa por cualquier motivo pueden resultar en una espuma subóptima, pero no se ha encontrado que esto represente un riesgo para el paciente cuando el volumen de espuma inyectado se limita a los 9 ml indicados. En cualquier caso, si por cualquier motivo, la espuma generada presenta grandes burbujas visibles se recomienda desechar la cápsula VARIXIO® Pod utilizada y empezar de nuevo con una nueva.



Nota: Antes de usar el dispositivo de agitación VARIXIO® Pro Mag, lea también las instrucciones de uso de las cápsulas VARIXIO® Pod.

Rango de uso: el dispositivo solo es adecuado para su uso en áreas interiores del entorno sanitario.

La seguridad del usuario no puede garantizarse si:

- el dispositivo funciona con accesorios que no son suministrados o recomendados por el fabricante
- el dispositivo se opera incorrectamente de forma contraria a las especificaciones del fabricante

8. DATOS TÉCNICOS










Unidad de fuente de alimentación


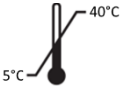
Entrada	V AC A Hz	100 ... 240 1.0 50 / 60
Salida	V DC	24 40 W.LPS (fuente de energía limitada)
Clase de protección		2 (doble aislamiento)
Agitador VARIXIO® Pro Mag		
Tensión de funcionamiento	V DC mA	24 1500
Consumo de energía, funcionamiento normal	W	36

Consumo de energía, funcionamiento en espera	W	2
Salida de potencia	W	30
Motor		EC motor plano
Rango de velocidad	rpm	1000-4000 (Sujeto a selección de programa)
Selección de programa		mando giratorio/pulsador
Protección según EN 60529		IP 20
Nivel de contaminación		2
Categoría de sobrevoltaje		II
Operación a nivel de altitud terrestre	m	Max. 2000
Dimensiones (ancho x fondo x alto)	mm	122 x 178 x 54
Peso	kg	0.9
Rango de temperatura	°C	Durante la operación: +5 ... +40 Almacenaje: +5 ... +40 Durante el transporte: -10 ... +60
Humedad	%	Durante la operación: 20 ... 80 Almacenaje: 20 ... 80 Durante el transporte: 20 ... 80

¡Sujeto a cambios técnicos!

9. EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS Y ETIQUETADO

Symbol	Explanation
	Consultar instrucciones de uso
	Siga las instrucciones de uso.
	Precaución
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Número de serie
	Número de catalogo
	Marcado de conformidad según la directiva europea
	Corriente continua

	RAEE (Residuos de equipos eléctricos y electrónicos). El producto debe recogerse y eliminarse por separado de los residuos domésticos.
	Limitación de temperatura



Etiquetado exterior del dispositivo 1 - Información.

Etiqueta presente en la parte inferior del equipo, de acuerdo con los requisitos establecidos en la Directiva CE.

10. CÓDIGOS DE ERROR

Cualquier disfunción durante el funcionamiento puede identificarse mediante un mensaje de error en la pantalla. Proceda de la siguiente manera en tales casos:

- ① Apague el dispositivo con el interruptor de encendido
- ② Lleve a cabo las medidas correctoras (consulte la tabla siguiente)
- ③ Reinicie el dispositivo.

Código de error	Causa	Efecto	Solución
Error 3	La temperatura interior es demasiado alta	motor apagado	- Apague el dispositivo y déjelo enfriar. - Reinicia el dispositivo.
Error 4	El motor no puede funcionar con normalidad (no puede arrancar o no alcanza la velocidad objetivo)	motor apagado	- Apague el dispositivo. - Verificar la estructura por posibles bloqueos.
Error 47 Error 48	Sobrecarga	motor apagado	- Apague el dispositivo.
Error 50	El rotor está protegido para evitar sobrecargas.	motor apagado	- Apague el dispositivo.

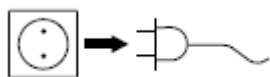
Si las acciones descritas no resuelven el problema o se muestra otro código de error, realice los siguientes pasos:

- Póngase en contacto con el departamento de servicio: support@vbdevices.com

- Con la autorización del departamento de servicio técnico, envíe el dispositivo para su reparación, incluida una breve descripción de la falla.

11. MANTENIMIENTO

VARIXIO® Pro Mag no necesita mantenimiento, pero sufrirá un desgaste normal por el uso.



Para limpiar, desconecte el enchufe principal.

Para limpiar el dispositivo, utilice únicamente alcohol isopropílico o agua con jabón neutro.



Utilice solo cables y accesorios originales, otros cables y accesorios pueden afectar negativamente el rendimiento EMC, el funcionamiento y la vida útil del dispositivo.

- No es necesario ningún mantenimiento preventivo.
- Use guantes protectores cuando limpie los instrumentos.
- Los instrumentos eléctricos no pueden sumergirse en el agente limpiador con el fin de limpiarlo.
- No permita que entre humedad en el instrumento durante la limpieza.
- Antes de utilizar un método de limpieza o descontaminación distinto al recomendado, el usuario debe solicitar autorización a Vascular Barcelona Devices, S.L. para asegurar que este método no afecta al instrumento.

Vida útil esperada

La vida útil esperada de VARIXIO® Pro Mag es de 5 años, durante los cuales se espera que mantenga su seguridad y rendimiento esencial.

Reparación

Póngase en contacto con support@vbdevices.com.

Envíe el dispositivo para su reparación exclusivamente bajo autorización de Vascular Barcelona Devices, S.L y solo después de que se haya limpiado y esté libre de cualquier material contaminante que pueda constituir un peligro para la salud.

En caso de autorización de la devolución por Vascular Barcelona Devices, S.L asegúrese de devolver el dispositivo en su embalaje original y utilice además un embalaje de transporte adecuado.

Almacenaje

Desenchufe el dispositivo para almacenarlo. Siga los pasos a continuación:

- Desconecte el cable.
- Asegúrese de que no haya cápsula adjunta.
- Guarde el dispositivo en su embalaje en una habitación cerrada y seca.

- Tras el almacenamiento prolongado en un ambiente frío, puede producirse condensación dentro de la unidad al colocarlo en el lugar de la puesta en servicio. Espere al menos 1 hora antes de que el dispositivo haya alcanzado la temperatura ambiente y esté seco.

Condiciones de almacenaje

Temperatura	+5 – +40 °C
Humedad	Max. 80 % humedad relativa
Presión atmosférica	Min. 780 mbar

Disposición

El dispositivo debe gestionarse como RAEE (Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos), por lo que debe recogerse y eliminarse por separado de la basura doméstica.

12. GARANTÍA Y DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Garantía

De acuerdo con las condiciones de garantía de Vascular Barcelona Devices, S.L., el período de garantía es de 24 meses. Para reclamaciones bajo la garantía, comuníquese con su distribuidor local. La garantía no cubre las piezas de desgaste, ni se aplica a los fallos resultantes de un uso inadecuado o un cuidado y mantenimiento insuficientes contrarios a las instrucciones de este manual de funcionamiento.

Declaración de conformidad

Vascular Barcelona Devices, S.L. por la presente declara que el dispositivo VARIXIO® Pro Mag cumple con los requisitos esenciales de las Directivas europeas. La declaración de conformidad está disponible previa solicitud a: support@vbdevices.com.

13. INFORMACIÓN SOBRE EMC

VARIXIO® Pro Mag ha sido probado y cumple con los requisitos relevantes de Compatibilidad electromagnética.

No se recomienda el uso de accesorios (por ejemplo, humidificadores) distintos a los especificados para este dispositivo. Pueden provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del dispositivo.

14. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

VARIXIO® Pro Mag no debe utilizarse en ninguna situación en la que no esté indicado el tratamiento con espuma esclerosante. No se conocen efectos adversos o complicaciones derivadas del uso de VARIXIO® Pro Mag cuando se usa de acuerdo con las instrucciones de uso.

Para tu protección

- Lea las instrucciones de funcionamiento en su totalidad antes de la puesta en marcha y siga las instrucciones de seguridad.
- Siga las instrucciones de seguridad, pautas, salud, seguridad ocupacional y regulaciones de prevención de accidentes.
- Guarde las instrucciones de funcionamiento en un lugar donde todos puedan acceder a ellas.
- Asegúrese de que solo personal capacitado trabaje con el aparato.
- El dispositivo debe ser supervisado en todo momento cuando esté en funcionamiento.



Use su equipo de protección personal de acuerdo con la categoría de peligro del medio a procesar. Existe el riesgo de:

- salpicaduras de líquidos
- partes de proyectiles
- quedan atrapados partes del cuerpo, cabello, ropa y joyas.

- Instale el dispositivo en un área espaciosa sobre una superficie uniforme, estable, limpia, antideslizante, seca e ignífuga.
- Las patas del dispositivo deben estar limpias y sin daños.
- El dispositivo no es adecuado para operación manual.
- El dispositivo puede calentarse cuando está en uso.
- Compruebe el dispositivo y los accesorios de antemano por daños cada vez que los utilice. No utilice componentes dañados.



La cápsula VARIXIO® Pod siempre debe estar cerrada cuando el dispositivo está en funcionamiento. Apague el dispositivo inmediatamente si se filtra algún material de la cápsula y limpiar el dispositivo.

- La temperatura de trabajo del dispositivo no debe superar los 40 °C.
- Usar solo con cápsulas VARIXIO® Pod
- No utilice el dispositivo en atmósferas explosivas, no está protegido contra explosiones.
- Con sustancias capaces de formar una mezcla explosiva, deben aplicarse las medidas de seguridad adecuadas, p. ej. trabajando bajo una campana extractora.
- El dispositivo no se enciende de nuevo automáticamente después de un corte en el suministro de energía.

El funcionamiento seguro solo está garantizado con los accesorios descritos en el capítulo "Cables y accesorios".

Para la protección del dispositivo

- La tensión indicada en la placa de características debe corresponder a la tensión de la red.

- El dispositivo solo debe utilizarse con la fuente de alimentación enchufable original.
- Proteja el dispositivo y los accesorios de golpes e impactos.
- El dispositivo solo puede ser abierto por expertos.

15. REQUISITOS DE SEGURIDAD ELÉCTRICA

VARIXIO® Pro Mag está diseñado y diseñado para un funcionamiento continuo trabajando con un voltaje de red universal de 100 - 240 V, 50 - 60 Hz.

VARIXIO® Pro Mag está protegido contra descargas eléctricas mediante protección de conexión a tierra. El aparato está conectado a tierra a través del conductor del cable de alimentación.



ADVERTENCIA: Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este aparato solo debe conectarse a una fuente de alimentación con protección de conexión a tierra. Las líneas de suministro de energía deben estar libres de transitorios, picos de voltaje y corriente, caídas de voltaje y sobretensiones.

Nunca se debe quitar ningún panel o cubierta, excepto por personal autorizado por el fabricante. VARIXIO® Pro Mag nunca debe dejarse encendido, abierto o desatendido durante el mantenimiento del sistema.

Póngase en contacto con el fabricante si por alguna razón el aparato provoca la desconexión del interruptor de protección de la red eléctrica local.



ADVERTENCIA: Si el problema persiste, se debe contactar siempre con el servicio técnico autorizado por el fabricante.

16. REQUISITOS DE SEGURIDAD ELECTROMAGNÉTICA

VARIXIO® Pro Mag ha sido diseñado de acuerdo con el estándar armonizado sobre Compatibilidad Electromagnética (EMC) que establece que los equipos electrónicos no deben emitir interferencias electromagnéticas que puedan afectar los servicios de radio o el funcionamiento esencial de otros dispositivos. Los equipos electrónicos deben tener una inmunidad adecuada a las interferencias de radiofrecuencia (RF) para ofrecer seguridad básica y un funcionamiento normal en presencia de interferencias electromagnéticas.



VARIXIO® Pro Mag requiere precauciones especiales con respecto a EMC y debe instalarse y ponerse en marcha de acuerdo con la información suministrada sobre EMC. Los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles pueden afectar al aparato VARIXIO® Pro Mag durante el funcionamiento normal.



Solo deben utilizarse los cables y accesorios suministrados por el fabricante. El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados puede provocar un aumento de las emisiones o reducir la inmunidad de VARIXIO® Pro Mag.



VARIXIO® Pro Mag no debe usarse junto a otros equipos ni apilados sobre ellos. Si esto ocurre, se debe observar el aparato VARIXIO® Pro Mag para verificar que esté funcionando correctamente.

VARIXIO® Pro Mag

GEBRAUCHSANWEISUNG

INHALT

1 EINLEITUNG	26
2 BESCHREIBUNG.....	26
3 AUSPACKEN	27
4 INBETRIEBNAHME	27
5 ANSCHALTEN	28
6 ANWEISUNGEN ZUR HERSTELLUNG VON SCLEROSING-SCHAUM.....	28
7 RICHTIGE VERWENDUNG.....	28
8 TECHNISCHE DATEN.....	29
9 DATEN ERKLÄRUNGSSYMBOLS UND ETIKETTIERUNG	30
10 FEHLERCODES	31
11 INSTANDHALTUNG	32
12 GARANTIE UND KONFORMITÄTSERKLÄRUNG	33
13 INFORMATIONEN ÜBER EMV	33
14 SICHERHEITSINFORMATION	33
15 ELEKTRISCHE SICHERHEITSANFORDERUNGEN.....	35
16 ELEKTROMAGNETISCHE SICHERHEITSANFORDERUNGEN	35

1. EINLEITUNG

Anwendung und Verwendungszweck



Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vollständig durch, bevor Sie das Gerät verwenden

Produktbeschreibung

VARIXIO® Pro Mag ist ein elektronischer, digital programmierbarer Magnetrührer, der mit einem Dock ausgestattet ist, in dem eine VARIXIO® Pod-Kapsel untergebracht werden kann. Der Rührer enthält ein rotierendes Magnelement, das mit der Schaumscheibe in der VARIXIO® Pod-Kapsel ausgerichtet ist, damit sie sich mit vordefinierten Kombinationen aus Geschwindigkeit und Zeit je nach vom Benutzer ausgewählten Parametern für Gas, Sklerosierungsmitteltyp und Konzentration dreht.

Modelle. Produktreferenzen.

Ein Modell verfügbar: VARIXIO® Pro Mag, Ref. VB04ES

Verwendungszweck: VARIXIO® Pro Mag ist zur ausschließlichen Verwendung mit VARIXIO® Pod-Kapseln zur Herstellung von Schaum für die Sklerotherapie von Krampfadern vorgesehen. VARIXIO® Pro Mag ist ein Zusatzgerät zu VARIXIO® Pod-Kapseln, das nur von Ärzten oder anderen medizinischen Fachkräften verwendet werden darf, die Erfahrung mit Sklerotherapie-Protokollen zur Behandlung von Krampfadern haben.

Kontraindikationen: Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

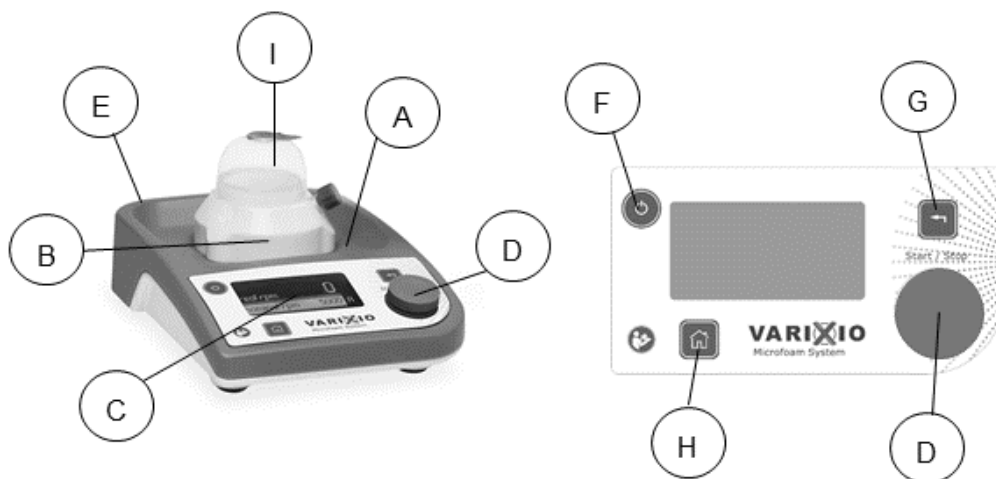
Nebenwirkungen: Es sind keine Nebenwirkungen bekannt.

2. BESCHREIBUNG

Geräteteile

VARIXIO® Pro Mag besteht aus folgenden Komponenten/Teilen:

- A Drehmechanismus: Vorprogrammiertes magnetisches Rotationssystem mit Geschwindigkeits- und Zeitsteuerung (nicht sichtbar).
- B Kapseldock: Rundes Fach, in das die VARIXIO® Pod-Kapsel eingesetzt werden kann.
- C Informationsanzeige: 3-zeilige Anzeige zur Kommunikation mit dem Benutzer.
- D Wahlschalter: Steuertaste mit Drehauswahl und Ausführung auf Druck.
- E Stromversorgung: Externe Stromquelle mit 100 - 240 V AC-Eingang und 24 V DC-Ausgang.
- F Netzschalter: Drücken Sie den Knopf, um das Gerät zu starten, (während des Betriebs) anzuhalten oder auszuschalten.
- G Zurück-Taste: Steuertaste, mit der Sie zur vorherigen Auswahl zurückkehren können.
- H Home-Taste: Steuertaste zum Zurückkehren zum Startbildschirm (Auswahl Kapseltyp).
- I VARIXIO® Pod-Kapsel im Kapseldock.



Kabel und Zubehör

- Netzteil mit austauschbarem Steckeradapter

3. AUSPACKEN

Auspacken

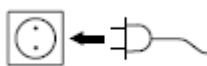
- Bitte packen Sie das Gerät vorsichtig aus
- Im Falle eines Schadens melden Sie dies bitte sofort Ihrem Lieferanten oder wenden Sie sich an: support@vbdevices.com.

Lieferumfang

- Rührereinheit VARIXIO® Pro Mag
- Gebrauchsanweisung
- Netzteil mit austauschbarem Steckeradapter

4. INBETRIEBNAHME

Beachten Sie die unter **8. TECHNISCHE DATEN** aufgeführten Umgebungsbedingungen.



Wenn diese Bedingungen erfüllt sind, ist das Gerät nach dem Anschließen des Netzteils betriebsbereit.

Wenn die oben genannten Verfahren nicht befolgt werden, kann kein sicherer Betrieb garantiert werden und / oder das Gerät kann beschädigt werden.

5. ANSCHALTEN

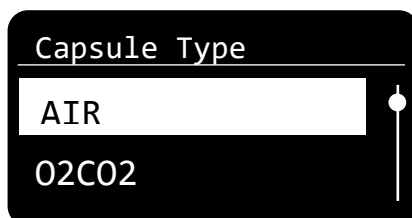


Lesen Sie vor dem ersten Gebrauch des Geräts die Abschnitte **15. ELEKTRISCHE SICHERHEITSANFORDERUNGEN** und **16. ELEKTROMAGNETISCHE SICHERHEITSANFORDERUNGEN**, in denen die grundlegenden Anforderungen an die elektrische Sicherheit und die elektromagnetische Sicherheit aufgeführt sind, sowie **8. TECHNISCHE DATEN**, die Informationen zu Standort, Lagerung und Sicherheit und Transportanforderungen enthalten, sorgfältig durch, um Fehlfunktionen oder Schäden am Gerät, Bediener oder anderen zu vermeiden.

① Drücken Sie die Ein- / Aus-Taste, um das Gerät einzuschalten. Der Startbildschirm wird einige Sekunden lang angezeigt. Dieser Bildschirm zeigt die Softwareversion.

MAGNETIC STIRRER
VARIXIO Pro Mag
Version 0.0.2

② Nach einigen Sekunden wird der Bildschirm zur Kapselauswahl angezeigt und das Gerät ist betriebsbereit. Zu diesem Zeitpunkt ist das Gerät bereit, damit der Benutzer durch das Menü navigieren und die entsprechenden Parameter durch Drehen und Drücken der Auswahltaste auswählen kann. Weitere Informationen zu diesem Schritt finden Sie in der Gebrauchsanweisung des VARIXIO® Pod.



6. ANWEISUNGEN ZUR HERSTELLUNG VON SKLEROSIERUNGSSCHAUM



Siehe Gebrauchsanweisung des VARIXIO® Pod.

7. RICHTIGE VERWENDUNG

VARIXIO® ist ein System zur Herstellung von sklerosierendem Schaum zur Behandlung von Krampfadern. VARIXIO® besteht aus einem maßgeschneiderten Magnetrührgerät (VARIXIO® Pro Mag) und einer sterilen Einweg-Mischkapsel (VARIXIO® Pod), in der der Schaum erzeugt wird.

Das System ist für die Herstellung von Schaum mit verschiedenen Kombinationen von Gastypen und Sklerosierungsmitteln - Polidocanol (POL) oder Natriumtetradecylsulfat (STS) - in

verschiedenen Konzentrationen ausgelegt. Der Gastyp wird durch den Gasgehalt der verwendeten VARIXIO® Pod-Kapsel bestimmt.

Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des VARIXIO® Pod.



Hinweis: VARIXIO® Pro Mag darf nur von Ärzten und Angehörigen der Gesundheitsberufe verwendet werden, die Erfahrung mit Sklerotherapie-Protokollen zur Behandlung von Krampfadern haben.

Die Auswahl falscher Parameter im Menü oder versehentliche Unterbrechungen des Programms aus irgendeinem Grund können zu einem nicht optimalen Schaum führen. Es wurde jedoch kein Risiko für den Patienten festgestellt, wenn das injizierte Schaumvolumen auf die angegebenen 9 ml begrenzt ist. In jedem Fall wird empfohlen, die verwendete VARIXIO Pod®-Kapsel zu verwerfen und eine neue Kapsel zu verwenden, wenn der erzeugte Schaum aus irgendeinem Grund große sichtbare Blasen aufweist.



Hinweis: Bevor Sie das Rührgerät VARIXIO® Pro Mag verwenden, lesen Sie bitte auch die Gebrauchsanweisung der VARIXIO® Pod-Kapseln.

Einsatzbereich: Das Gerät ist nur für den Einsatz in Innenräumen des Gesundheitswesens geeignet.

Die Sicherheit des Benutzers kann nicht garantiert werden, wenn:

- das Gerät mit Zubehör betrieben wird, das nicht vom Hersteller geliefert oder empfohlen wird
- das Gerät entgegen den Angaben des Herstellers nicht ordnungsgemäß betrieben wird

8. TECHNISCHE DATEN










Netzteil


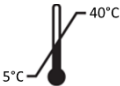
Eingang	V AC	100 ... 240
	A	1.0
	Hz	50 / 60
Ausgang	V DC	24
		40 W.LPS (begrenzte Stromquelle)
Schutzart		2 (doppelt isoliert)
VARIXIO® Pro Mag Rührer		
Betriebsspannung	V DC	24
	mA	1500
Stromverbrauch, normaler Betrieb	W	36

Stromverbrauch, Standby-Betrieb	W	2
Leistung	W	30
Antrieb		EC Flachmotor
Geschwindigkeitsbereich	rpm	1000-4000 (je nach Programmauswahl)
Programmauswahl		Drehknopf
Schutz nach EN 60529		IP 20
Kontaminationsgrad		2
Überspannungskategorie		II
Betrieb in Höhenlage	m	max. 2000
Maße (B x T x H)	mm	122 x 178 x 54
Gewicht	kg	0.9
Temperaturbereich	°C	Beim Betrieb: +5 ... +40 Lagerung: +5 ... +40 Beim Transport: -10 ... +60
Luftfeuchtigkeit	%	Beim Betrieb: 20 ... 80 Lagerung: 20 ... 80 Beim Transport: 20 ... 80

Technische Änderungen vorbehalten!

9. DATEN ERKLÄRUNGSSYMBOLS UND ETIKETTIERUNG

Symbol	Erklärung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung
	Vorsicht
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Seriennummer
	Katalognummer
	Konformitätskennzeichnung gemäß europäischer Richtlinie
	Gleichstrom

	Elektro- und Elektronik-Altgeräte (Abfälle aus elektrischen und elektronischen Geräten). Das Produkt muss getrennt vom Hausmüll gesammelt und entsorgt werden.
	Temperaturbegrenzung



Geräteaußenkennzeichnung 1 - Informationen.

Das Etikett befindet sich auf der Rückseite des Geräts neben dem Stromanschluss gemäß den Anforderungen der CE-Richtlinie.

10. FEHLERCODES

Jede Fehlfunktion während des Betriebs kann durch eine Fehlermeldung auf dem Display erkannt werden.

Gehen Sie in solchen Fällen wie folgt vor:

- ① Gerät mit dem Netzschalter ausschalten
- ② Korrekturmaßnahmen durchführen (siehe Tabelle unten)
- ③ Gerät neu starten.

Fehlercode	Ursache	Folge	Lösung
Fehler 3	Die Innentemperatur ist zu hoch	Motor aus	- Gerät ausschalten und abkühlen lassen. - Gerät neu starten.
Fehler 4	Motor läuft nicht normal (kann nicht starten oder die Zielgeschwindigkeit nicht erreichen)	Motor aus	- Gerät ausschalten. - Struktur auf mögliche Blockaden überprüfen
Fehler 47 Fehler 48	Überlast	Motor aus	- Gerät ausschalten - Geschwindigkeitseinstellung oder Last verringern
Fehler 50	Der Rotor ist geschützt, um Überlast zu vermeiden	Motor aus	- Gerät ausschalten

Wenn die beschriebenen Aktionen den Fehler nicht beheben können oder ein anderer Fehlercode angezeigt wird, führen Sie folgende Schritte aus:

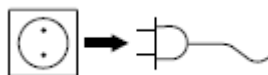
- Wenden Sie sich an die Serviceabteilung: support@vbdevices.com

- Falls die Serviceabteilung Sie darum bittet, senden Sie das Gerät zur Reparatur, einschließlich einer kurzen Beschreibung des Fehlers, gemäß Anweisungen.

11. INSTANDHALTUNG

Instandhaltung

VARIXIO® Pro Mag ist wartungsfrei, wird jedoch normal abgenutzt.



Zum Reinigen den Hauptstecker abziehen.

Verwenden Sie zum Reinigen des Geräts nur Isopropylalkohol und mildes Seifenwasser.



Verwenden Sie nur Originalkabel und Zubehör. Andere Kabel und Zubehörteile können die EMV-Leistung, den Betrieb und die Lebensdauer des Geräts beeinträchtigen.

- Es ist keine vorbeugende Wartung erforderlich.
- Tragen Sie beim Reinigen der Instrumente Schutzhandschuhe.
- Zum Reinigen dürfen keine elektrischen Instrumente in das Reinigungsmittel gegeben werden.
- Lassen Sie beim Reinigen keine Feuchtigkeit in das Instrument gelangen.
- Vor der Verwendung einer anderen als der empfohlenen Methode zur Reinigung oder Dekontamination muss der Benutzer sich bei Vascular Barcelona Devices, S.L. vergewissern, dass diese Methode das Instrument nicht zerstört.

Erwartete Lebensdauer

Die erwartete Lebensdauer für VARIXIO® Pro Mag beträgt 5 Jahre. Während dieser Zeit wird erwartet, dass die grundlegende Sicherheit und die wesentliche Leistung erhalten bleiben.

Reparatur

Bitte wenden Sie sich an support@vbdevices.com.

Bitte senden Sie das Gerät erst nach der Reinigung und Entfernung von kontaminierenden Materialien zur Reparatur ein, da diese ein Gesundheitsrisiko darstellen können.

Wenn das Gerät einer Wartung unterzogen wird, senden Sie es in der Originalverpackung zurück.

Bitte verwenden Sie auch geeignete Transportverpackungen.

Lagerung

Trennen Sie den Netzstecker zur Lagerung. Folgen Sie den Schritten hierunter:

- Ziehen Sie das Kabel ab
- Stellen Sie sicher, dass keine Kapsel enthalten ist
- Lagern Sie das Gerät in seiner Verpackung in einem geschlossenen und trockenen Raum

- Wenn das Gerät nach Lagerung in einer kalten Umgebung an den Installationsort zurückgebracht wird, kann Tau auftreten. Warten Sie mit dem Anschalten mindestens 1 Stunde, bis das Gerät Raumtemperatur erreicht hat und trocken ist.

Lagerbedingungen

Temperatur	+5 – +40 °C
Luftfeuchtigkeit	Max. 80 % relative Luftfeuchtigkeit
Luftdruck	Min. 780 mbar

Entsorgung

Das Gerät muss als Elektro- und Elektronik-Altgerät (WEEE) entsorgt werden. Daher muss es getrennt vom Hausmüll gesammelt und entsorgt werden.

12. GARANTIE UND KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Garantie

In Übereinstimmung mit den Garantiebedingungen von Vascular Barcelona Devices, S.L. beträgt die Garantiezeit 24 Monate. Für Ansprüche im Rahmen der Garantie wenden Sie sich bitte an Ihren Vertragshändler. Die Garantie gilt weder für Verschleißteile noch für Fehler, die auf unsachgemäße Verwendung oder unzureichende Pflege und Wartung im Widerspruch zu den Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung zurückzuführen sind.

Konformitätserklärung

Vascular Barcelona Devices, S.L. erklärt hiermit, dass das Gerät VARIXIO® Pro Mag die grundlegenden Anforderungen der europäischen Richtlinien erfüllt. Die Konformitätserklärung ist auf Anfrage erhältlich an: support@vbdevices.com.

13. INFORMATIONEN ÜBER EMV

VARIXIO® Pro Mag wurde getestet und erfüllt die einschlägigen Anforderungen für die elektromagnetische Verträglichkeit.

Die Verwendung von anderem Zubehör (z. B. Luftbefeuchtern) als dem für dieses Gerät angegebenen wird nicht empfohlen. Sie können zu einer Erhöhung der Emissionen oder zu einer Verringerung der Störfestigkeit des Geräts führen.

14. SICHERHEITSINFORMATION

VARIXIO® Pro Mag darf nicht in Situationen angewendet werden, in denen eine Behandlung mit Sklerosierungsschaum nicht angezeigt ist. Es sind keine Nebenwirkungen oder Komplikationen bekannt, die sich aus der Verwendung von VARIXIO® Pro Mag ergeben, wenn es gemäß der Gebrauchsanweisung verwendet wird.

Für Ihre Sicherheit

- Lesen Sie vor dem Start die Bedienungsanleitung vollständig durch und befolgen Sie die Sicherheitshinweise.
- Befolgen Sie die Sicherheitsanweisungen, Richtlinien, Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften.
- Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung an einem Ort auf, auf den jeder zugreifen kann.
- Stellen Sie sicher, dass nur geschultes Personal mit dem Gerät arbeitet.
- Das Gerät muss während des Betriebs jederzeit überwacht werden.



Tragen Sie Ihre persönliche Schutzausrüstung gemäß der Gefahrenkategorie des zu verarbeitenden Mediums. Folgende Gefahren können auftreten:

- Spritzwasser
- Projektilteilen
- Körperteile, Haare, Kleidung und Schmuck können sich verfangen.

- Stellen Sie das Gerät in einem geräumigen Bereich auf einer ebenen, stabilen, sauberen, rutschfesten, trockenen und feuerfesten Oberfläche auf.
- Die Füße des Geräts müssen sauber und unbeschädigt sein.
- Das Gerät ist nicht für den manuellen Betrieb geeignet.
- Das Gerät kann sich während des Betriebs erwärmen.
- Überprüfen Sie das Gerät und das Zubehör vor jeder Verwendung auf Beschädigungen. Verwenden Sie keine beschädigten Komponenten.



Die VARIXIO® Pod-Kapsel muss immer geschlossen sein, wenn das Gerät in Betrieb ist. Schalten Sie das Gerät sofort aus, wenn Material aus der Kapsel austritt. Reinigen Sie das Gerät.

- Die Temperatur des Geräts darf 40 °C nicht überschreiten.
- Nur mit VARIXIO® Pod-Kapseln verwenden
- Verwenden Sie das Gerät nicht in explosionsgefährdeten Bereichen, es ist nicht EX-geschützt.
- Bei Substanzen, die ein explosives Gemisch bilden können, müssen geeignete Sicherheitsmaßnahmen angewendet werden, z. Arbeiten unter einem Abzug.
- Das Gerät startet nach einem Stromausfall nicht automatisch neu.
- Ein sicherer Betrieb ist nur mit dem im Kapitel „Kabel und Zubehör“ beschriebenen Zubehör gewährleistet.

Zum Schutz des Gerätes

- Die auf dem Typenschild angegebene Spannung muss der Netzspannung entsprechen.
- Das Gerät darf nur mit dem Original-Netzteil betrieben werden.

- Schützen Sie das Gerät und das Zubehör vor Stößen und Schlägen.
- Das Gerät darf nur von Fachleuten geöffnet werden.

15. ELEKTRISCHE SICHERHEITSANFORDERUNGEN

VARIXIO® Pro Mag ist für den Dauerbetrieb mit einer universellen Netzspannung von 100 - 240 V, 50 - 60 Hz ausgelegt und vorgesehen.

VARIXIO® Pro Mag ist durch Erdungsschutz gegen elektrischen Schlag geschützt. Das Gerät ist über den Stromkabelleiter geerdet.



WARNUNG: Um die Gefahr eines Stromschlags zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein Netzteil mit Erdungsschutz angeschlossen werden. Stromversorgungsleitungen müssen frei von Transienten, Strom- und Spannungsspitzen, Spannungsabfällen und Überspannung sein.

Keine Platte oder Abdeckung darf jemals entfernt werden, außer von vom Hersteller autorisiertem Personal. VARIXIO® Pro Mag darf während der Wartung des Systems niemals eingeschaltet, offen oder unbeaufsichtigt bleiben.

Bitte wenden Sie sich an den Hersteller, wenn das Gerät aus irgendeinem Grund den Schutzschalter des örtlichen Stromnetzes auslöst.



WARNUNG: Wenn das Problem weiterhin besteht, muss immer der vom Hersteller autorisierte technische Service kontaktiert werden.

16. ELEKTROMAGNETISCHE SICHERHEITSANFORDERUNGEN

VARIXIO® Pro Mag wurde in Übereinstimmung mit der harmonisierten Norm über elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) entwickelt, die besagt, dass elektronische Geräte keine elektromagnetischen Störungen abgeben dürfen, die Funkdienste oder den wesentlichen Betrieb anderer Geräte beeinträchtigen könnten. Elektronische Geräte müssen eine ausreichende Störfestigkeit gegen Hochfrequenzstörungen aufweisen, um die grundlegende Sicherheit und den normalen Betrieb bei Vorhandensein elektromagnetischer Störungen zu gewährleisten.



VARIXIO® Pro Mag erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf EMV und muss gemäß den Informationen zu EMV installiert und gestartet werden. Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können das VARIXIO® Pro Mag-Gerät während des normalen Betriebs beeinträchtigen.



Es dürfen nur die vom Hersteller gelieferten Kabel und Zubehörteile verwendet werden. Die Verwendung von anderen als den angegebenen Zubehörteilen, Wandlern und Kabeln kann zu einer Erhöhung der Emissionen führen oder die Störfestigkeit von VARIXIO® Pro Mag verringern.



VARIXIO® Pro Mag darf nicht neben oder über anderen Geräten gestapelt verwendet werden. In diesem Fall muss das VARIXIO® Pro Mag-Gerät überwacht werden, um zu überprüfen, ob es ordnungsgemäß funktioniert.

VARIXIO® Pro Mag

MODE D'EMPLOI

CONTENU

1 INTRODUCTION	38
2 LA DESCRIPTION	38
3 DÉBALLAGE	39
4 MISE EN SERVICE	39
5 MISE EN MARCHÉ	40
6 INSTRUCTIONS POUR LA PRÉPARATION DE LA MOUSSE SCLÉROSE	40
7 UTILISATION CORRECTE	40
8 DONNÉES TECHNIQUES	41
9 SYMBOLES D'EXPLICATION ET ÉTIQUETAGE	42
10 CODES D'ERREUR	43
11 ENTRETIEN	44
12 GARANTIE ET DÉCLARATION DE CONFORMITÉ	45
13 INFORMATIONS SUR EMC	45
14 INFORMATION SUR LA SÉCURITÉ	45
15 EXIGENCES DE SÉCURITÉ ÉLECTRIQUE	47
16 EXIGENCES DE SÉCURITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE	47

1. INTRODUCTION

Application et utilisation prévue



Veillez lire ce manuel d'instructions dans son intégralité avant d'utiliser l'appareil

Description du produit

VARIXIO® Pro Mag est un agitateur magnétique électronique, programmable numériquement, équipé d'une station d'accueil dans laquelle loger une capsule VARIXIO® Pod. L'agitateur contient un élément magnétique rotatif qui s'aligne avec le disque de moussage à l'intérieur de la capsule VARIXIO® Pod pour le faire tourner à des combinaisons prédéfinies de vitesse et de temps en fonction du gaz, du type d'agent sclérosant et des paramètres de concentration sélectionnés par l'utilisateur.

Modèles. Références produits.

Un modèle disponible : VARIXIO® Pro Mag, Réf. VB04ES

Utilisation prévue : VARIXIO® Pro Mag est destiné à être utilisé exclusivement avec les capsules VARIXIO® Pod pour la préparation de mousse pour la sclérothérapie des varices.

VARIXIO® Pro Mag est un dispositif accessoire aux capsules VARIXIO® Pod qui doit être utilisé uniquement par des médecins ou d'autres professionnels de santé expérimentés dans les protocoles de sclérothérapie pour le traitement des varices.

Contre-indications : aucune contre-indication connue.

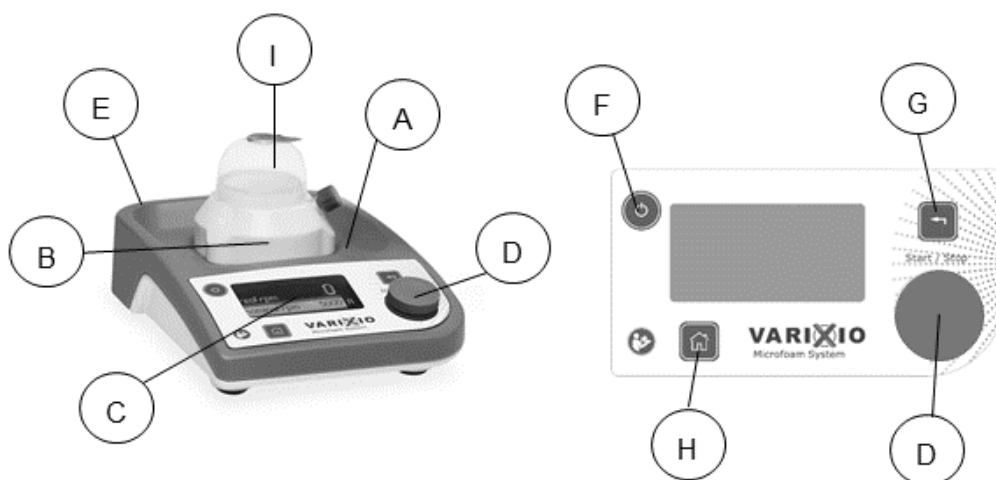
Effets secondaires : aucun effet secondaire connu.

2. DESCRIPTION

Pièces de l'appareil

VARIXIO® Pro Mag comprend les composants/pièces ci-dessous :

- A Mécanisme de rotation : Système de rotation magnétique préprogrammé avec contrôle de la vitesse et du temps (non visible).
- B Socle de la capsule : compartiment circulaire dans lequel placer la capsule VARIXIO® Pod.
- C Affichage des informations : affichage à 3 lignes, servant d'élément de communication avec l'utilisateur.
- D Sélecteur : bouton de commande avec sélection rotative et fonction exécutive avec poussoir.
- E Alimentation : source d'alimentation externe avec entrée 100-240 V CA fournissant une sortie 24 V CC.
- F Bouton d'alimentation : appuyer sur le bouton pour démarrer, arrêter (s'il est en cours d'exécution) ou éteindre l'appareil.
- G Bouton Retour : bouton de commande pour revenir à la sélection précédente.
- H Bouton Accueil : Bouton de commande pour revenir à l'écran d'accueil (sélection Type de capsule).
- I Capsule VARIXIO® Pod placée dans le socle de la capsule.



Câbles et accessoires

- Bloc d'alimentation avec adaptateur de fiche interchangeable

3. DÉBALLAGE

Déballage

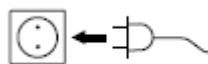
- Veuillez déballer l'appareil avec soin
- En cas de dommage, veuillez le signaler immédiatement à votre fournisseur ou contacter : support@vbdevices.com.

Contenu

- Agitateur VARIXIO® Pro Mag
- Mode d'emploi
- Bloc d'alimentation avec adaptateurs de fiche interchangeables

4. MISE EN SERVICE

Faites attention aux conditions ambiantes énumérées dans **8. DONNÉES TECHNIQUES**.



Si ces conditions sont remplies, l'appareil est prêt à fonctionner une fois que le bloc d'alimentation a été branché.

Si les procédures ci-dessus ne sont pas respectées, un fonctionnement sûr ne peut être garanti et/ ou l'équipement peut être endommagé.

5. MISE EN MARCHÉ



Avant d'utiliser l'appareil pour la première fois, lisez attentivement les sections **15. EXIGENCES DE SÉCURITÉ ÉLECTRIQUE** et **16. EXIGENCES DE SÉCURITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE**, qui détaillent les exigences essentielles de sécurité électrique et de sécurité électromagnétique, et la section **8. DONNÉES TECHNIQUES**, qui fournit des informations sur l'emplacement, le stockage et les exigences de transport afin d'éviter un dysfonctionnement ou des dommages à l'appareil, à l'opérateur ou à des tiers.

① Appuyez sur le bouton « Power » pour allumer l'appareil. L'écran de démarrage s'affiche pendant plusieurs secondes. Cet écran affiche la version du logiciel.

MAGNETIC STIRRER
VARIXIO Pro Mag
Version 0.0.2

② Après quelques secondes, l'écran de sélection de la capsule apparaît et l'appareil est prêt à fonctionner. À ce stade, l'appareil est prêt à permettre à l'utilisateur de naviguer dans le menu et de sélectionner les paramètres appropriés en tournant et en appuyant sur le bouton de sélection.
Pour passer à cette étape, reportez-vous aux instructions d'utilisation du VARIXIO® Pod.

Capsule Type
AIR
O2CO2

6. INSTRUCTIONS POUR LA PRÉPARATION DE LA MOUSSE SCLÉROSANTE



Voir les instructions d'utilisation du VARIXIO® Pod.

7. UTILISATION CORRECTE

VARIXIO® est un système de préparation de mousse sclérosante pour le traitement des varices. VARIXIO® se compose d'un agitateur magnétique personnalisé (VARIXIO® Pro Mag) et d'une capsule de mélange stérile jetable (VARIXIO® Pod) dans laquelle la mousse est générée.

Le système est conçu pour préparer de la mousse selon différentes combinaisons de types de gaz et d'agents sclérosants - polidocanol (POL) ou tétradécyl sulfate de sodium (STS) - dans une gamme de concentrations. Le type de gaz est déterminé par la teneur en gaz de la capsule VARIXIO® Pod utilisée.

Pour plus d'informations, veuillez consulter les instructions d'utilisation du VARIXIO® Pod.



Remarque : VARIXIO® Pro Mag ne doit être utilisé que par des médecins et des professionnels de santé expérimentés dans les protocoles de sclérothérapie pour le traitement des varices.

La sélection de paramètres incorrects dans le menu ou des interruptions accidentelles du programme pour quelque raison que ce soit peuvent entraîner une mousse sous-optimale, mais cela ne représente pas un risque pour le patient lorsque le volume de mousse injecté est limité aux 9 ml indiqués. Dans tous les cas, si pour une raison quelconque, la mousse générée présente de grosses bulles visibles, il est recommandé de jeter la capsule VARIXIO Pod® utilisée et de recommencer avec une nouvelle.



Remarque : avant d'utiliser le dispositif d'agitation VARIXIO® Pro Mag, veuillez également lire les instructions d'utilisation des capsules VARIXIO® Pod.

Domaine d'utilisation : l'appareil ne convient que pour une utilisation au sein de l'environnement médical.

La sécurité de l'utilisateur ne peut être garantie si :

- l'appareil fonctionne avec des accessoires qui ne sont pas fournis ou recommandés par le fabricant
- l'appareil est mal utilisé contrairement aux spécifications du fabricant

8. DONNÉES TECHNIQUES











Bloc d'alimentation

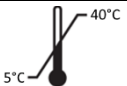
Entrée	V CA	100 ... 240
	A	1.0
	Hz	50 / 60
Sortie	V CC	24
		40 W.LPS (source d'alimentation limitée)
Classe de protection		2 (double isolement)
Agitateur VARIXIO® Pro Mag		
Tension de fonctionnement	V CC	24
	mA	1500
Consommation d'énergie, fonctionnement normal	W	36
Consommation d'énergie, fonctionnement en veille	W	2
Puissance de sortie	W	30

Moteur		Moteur plat EC
Gamme de vitesse	rpm	1 000-4 000 (sous réserve de la sélection du programme)
Sélection de programme		bouton rotative/poussoir
Protection selon EN 60529		IP 20
Niveau de contamination		2
Catégorie de surtension		II
Fonctionnement à un niveau d'altitude terrestre	m	max. 2 000
Dimensions (L x P x H)	mm	122 x 178 x 54
Poids	kg	0,9
Écart de température	°C	Pendant le fonctionnement : +5 ... +40 Espace de rangement : +5 ... +40 Pendant le transport : -10 ... +60
Humidité	%	Pendant le fonctionnement : 20...80Stockage : 20... 80 Pendant le transport : 20...80

Sous réserve de modifications techniques !

9. EXPLICATION DES SYMBOLES ET DE L'ÉTIQUETAGE

Symbole	Explication
	Consulter les instructions d'utilisation
	Suivre les instructions d'utilisation
	Mise en garde
	Fabricant
	Date de fabrication
	Numéro de série
	Référence
	Marquage de conformité selon la directive européenne
	Courant continu
	DEEE (Déchets d'équipements électriques et électroniques). Le produit doit être collecté et éliminé séparément des déchets ménagers.

	Limitation de température
---	---------------------------



Étiquetage extérieur de l'appareil 1 - Information.

Étiquette présente à l'arrière de l'équipement à côté du connecteur d'alimentation, conformément aux exigences établies dans la directive CE.

10. CODES D'ERREUR

Toute panne pendant le fonctionnement peut être identifiée par un message d'erreur sur l'écran. Procédez comme suit dans de tels cas :

- ① Éteignez l'appareil à l'aide de l'interrupteur d'alimentation
- ② Effectuez des mesures correctives (voir tableau ci-dessous)
- ③ Redémarrez l'appareil.

Code d'erreur	Cause	Effet	Solution
Erreur 3	La température intérieure est trop élevée	moteur éteint	- Éteignez l'appareil et laissez-le refroidir. - Redémarrez l'appareil.
Erreur 4	Le moteur ne peut pas fonctionner normalement (ne peut pas démarrer ou n'atteint pas la vitesse cible)	moteur éteint	- Éteignez l'appareil - Vérifiez l'absence d'éventuels blocages
Erreur 47 Erreur 48	Surcharge	moteur éteint	- Éteignez l'appareil - Diminuez le réglage de la vitesse ou la charge
Erreur 50	Le rotor est protégé pour éviter les surcharges	moteur éteint	- Éteignez l'appareil

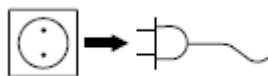
Si les actions décrites ne parviennent pas à résoudre le problème ou si un autre code d'erreur s'affiche, procédez comme suit :

- Contactez le service après-vente: support@vbdevices.com
- Envoyez l'appareil en réparation, avec une brève description du défaut, conformément aux instructions du service après-vente.

11. ENTRETIEN

Entretien

VARIXIO® Pro Mag ne nécessite aucun entretien mais subira une usure normale.



Pour le nettoyage, débranchez la fiche principale.

Pour nettoyer l'appareil, utilisez uniquement de l'alcool isopropylique et de l'eau savonneuse douce.



N'utilisez que des câbles et des accessoires d'origine, d'autres câbles et accessoires peuvent nuire aux performances CEM, au fonctionnement et à la durée de vie utile de l'appareil.

- Aucune maintenance préventive n'est nécessaire.
- Portez des gants de protection lors du nettoyage des instruments.
- Les instruments électriques ne doivent pas être placés dans le produit de nettoyage à des fins de nettoyage.
- Ne laissez pas l'humidité pénétrer dans l'instrument lors du nettoyage.
- Avant d'utiliser une autre méthode que celle recommandée pour le nettoyage ou la décontamination, l'utilisateur doit vérifier avec Vascular Barcelona Devices, S.L. que cette méthode ne détruit pas l'instrument.

Durée de vie prévue

La durée de vie prévue du VARIXIO® Pro Mag est de 5 ans, pendant lesquels il devrait conserver ses performances de une sécurité et essentielles.

Réparation

Veillez contacter support@vbdevices.com.

Veillez envoyer l'appareil pour réparation uniquement après qu'il a été nettoyé et qu'il est exempt de tout matériau contaminant pouvant constituer un danger pour la santé.

Si vous avez besoin d'une réparation, renvoyez l'appareil dans son emballage d'origine. Veillez également utiliser un emballage de transport approprié.

Espace de rangement

Débranchez l'appareil pour le stockage. Suivez les étapes ci-dessous :

- Débranchez le câble
- Assurez-vous qu'aucune capsule n'est présente
- Stockez l'appareil dans son emballage dans une pièce fermée et sèche

- Si, après stockage dans un environnement froid, l'appareil est renvoyé sur le lieu d'installation pour la mise en service, de la rosée peut se produire. Attendez au moins 1 heure que l'appareil atteigne la température ambiante et soit sec avant de le mettre en marche.

Conditions de stockage

Température	+5 – +40 °C
Humidité	Humidité relative max. 80 %
Pression de l'air	Min. 780 mbar

Élimination

L'appareil doit être géré comme DEEE (déchets d'équipements électriques et électroniques), il doit donc être collecté et éliminé séparément des déchets ménagers.

12. GARANTIE ET DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

Garantie

Conformément aux conditions de garantie de Vascular Barcelona Devices, S.L., la période de garantie est de 24 mois. Pour les réclamations sous garantie, veuillez contacter votre revendeur local. La garantie ne couvre pas les pièces d'usure et ne s'applique pas aux défauts résultant d'une mauvaise utilisation ou d'un entretien et d'une maintenance insuffisants contrairement aux instructions de ce manuel d'utilisation.

Déclaration de conformité

Vascular Barcelona Devices, S.L. déclare par la présente que l'appareil VARIXIO® Pro Mag est conforme aux exigences essentielles des directives européennes. La déclaration de conformité est disponible sur demande à l'adresse: support@vbdevices.com.

13. INFORMATIONS CEM

VARIXIO® Pro Mag a été testé et déclaré conforme aux exigences pertinentes concernant la compatibilité électromagnétique.

L'utilisation d'accessoires (par exemple, des humidificateurs) autres que ceux spécifiés pour cet appareil n'est pas recommandée. Ils peuvent entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité de l'appareil.

14. INFORMATIONS DE SÉCURITÉ

VARIXIO® Pro Mag ne doit être utilisé dans aucune situation où le traitement par mousse sclérosante n'est pas indiqué. Il n'y a aucun effet indésirable ou complication connu découlant de l'utilisation de VARIXIO® Pro Mag lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi.

Pour votre protection

- Lisez attentivement le mode d'emploi avant la mise en service et suivez les consignes de sécurité.
- Suivez les consignes de sécurité, les directives, les règlements relatifs à la santé et la sécurité au travail et de prévention des accidents.
- Conservez le mode d'emploi dans un endroit accessible à tous.
- Assurez-vous que seul du personnel formé travaille avec l'appareil.
- L'appareil doit être surveillé à tout moment lorsqu'il fonctionne.



Portez votre équipement de protection individuelle conformément à la catégorie de danger du milieu à traiter. Il existe un risque de :

- éclaboussures de liquides
- projectiles
- piégeage de parties du corps, cheveux, vêtements et bijoux.

- Installez l'appareil dans un endroit spacieux sur une surface plane, stable, propre, antidérapante, sèche et ignifuge.
- Les pieds de l'appareil doivent être propres et en bon état.
- L'appareil n'est pas adapté à une utilisation manuelle.
- L'appareil peut chauffer lors de son utilisation.
- Vérifiez au préalable que l'appareil et les accessoires ne sont pas endommagés chaque fois que vous les utilisez. N'utilisez pas de composants endommagés.



La capsule VARIXIO® Pod doit toujours être fermée lorsque l'appareil est en fonctionnement. Éteignez immédiatement l'appareil si du matériel s'échappe de la capsule. Nettoyez l'appareil.

- La température de l'appareil ne doit pas dépasser 40 °C.
- Utilisez uniquement avec les capsules VARIXIO® Pod
- N'utilisez pas l'appareil dans des atmosphères explosives, il n'est pas protégé contre les explosions.
- Pour les substances susceptibles de former un mélange explosif, des mesures de sécurité appropriées doivent être appliquées, par ex. en travaillant sous une hotte.
- L'appareil ne redémarre pas automatiquement suite à une coupure de courant.
- Un fonctionnement sûr n'est garanti qu'avec les accessoires décrits dans le chapitre « Câbles et accessoires ».

Pour la protection de l'appareil

- La tension indiquée sur la plaque signalétique doit correspondre à la tension du secteur.

- L'appareil ne doit être utilisé qu'avec le bloc d'alimentation d'origine.
- Protégez l'appareil et les accessoires des chocs et des impacts.
- L'appareil ne peut être ouvert que par des experts.

15. EXIGENCES DE SÉCURITÉ ÉLECTRIQUE

VARIXIO® Pro Mag est conçu et prévu pour un fonctionnement continu avec une tension secteur universelle de 100 - 240 V, 50 - 60 Hz.

VARIXIO® Pro Mag est protégé contre les chocs électriques grâce à une protection de mise à la terre. L'appareil est mis à la terre via le conducteur du câble d'alimentation.



AVERTISSEMENT : afin d'éviter tout risque d'électrocution, cet appareil ne doit être connecté qu'à une alimentation avec protection de mise à la terre. Les lignes d'alimentation doivent être exemptes de transitoires, de pics de courant et de tension, de chutes de tension et de surtensions.

Aucun panneau ou couvercle ne doit jamais être retiré, sauf par du personnel autorisé par le fabricant. VARIXIO® Pro Mag ne doit jamais rester allumé, ouvert ou sans surveillance pendant la maintenance du système.

Veuillez contacter le fabricant si, pour une raison quelconque, l'appareil déclenche l'interrupteur de protection du réseau électrique local.



AVERTISSEMENT : si le problème persiste, le service technique agréé par le fabricant doit toujours être contacté.

16. EXIGENCES DE SÉCURITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

VARIXIO® Pro Mag a été conçu conformément à la norme harmonisée sur la compatibilité électromagnétique (CEM) qui stipule que les équipements électroniques ne doivent pas émettre d'interférences électromagnétiques susceptibles d'affecter les services radio ou le fonctionnement essentiel d'autres appareils. Les équipements électroniques doivent avoir une immunité adaptée aux interférences radioélectriques (RF) afin d'offrir une sécurité de base et un fonctionnement normal en présence d'interférences électromagnétiques.



VARIXIO® Pro Mag nécessite des précautions particulières en ce qui concerne la CEM et doit être installé et mis en service conformément aux informations fournies sur la CEM. Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter l'appareil VARIXIO® Pro Mag pendant son fonctionnement normal.



Seuls les câbles et accessoires fournis par le fabricant doivent être utilisés. L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés peut entraîner une augmentation des émissions ou réduire l'immunité de VARIXIO® Pro Mag.



VARIXIO® Pro Mag ne doit pas être utilisé à côté ou empilé sur d'autres équipements. Si cela se produit, l'appareil VARIXIO® Pro Mag doit être observé pour vérifier qu'il fonctionne correctement.

VARIXIO® Pro Mag
ISTRUZIONI PER L'USO

INDICE

1	INTRODUZIONE	50
2	DESCRIZIONE	50
3	DISIMBALLAGGIO	51
4	LA MESSA IN PRODUZIONE	51
5	ACCENDERE	52
6	ISTRUZIONI PER LA PREPARAZIONE DELLA SCHIUMA SCLERANTE	52
7	USO CORRETTO	52
8	DATI TECNICI	53
9	SIMBOLI DI SPIEGAZIONE ED ETICHETTATURA	54
10	CODICI DI ERRORE	55
11	MANUTENZIONE	56
12	GARANZIA E DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ	57
13	INFORMAZIONI SU EMC	57
14	INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA	57
15	REQUISITI DI SICUREZZA ELETTRICA	58
16	REQUISITI DI SICUREZZA ELETTRICITÀ	59

1. INTRODUZIONE

Applicazione e destinazione d'uso



Leggere interamente questo manuale di istruzioni prima di utilizzare il dispositivo

Descrizione del prodotto

VARIXIO® Pro Mag è un agitatore elettromagnetico, programmabile digitalmente, dotato di una base per capsule VARIXIO® Pod. L'agitatore contiene un elemento magnetico rotante che si allinea con il disco schiumogeno all'interno della capsula VARIXIO® Pod per farlo ruotare a combinazioni predefinite di velocità e tempo in base al gas, al tipo di agente sclerosante e ai parametri di concentrazione selezionati dall'utente.

Modelli. Riferimenti di prodotto.

Un modello disponibile: VARIXIO® Pro Mag, Ref. VB04ES

Destinazione d'uso: VARIXIO® Pro Mag è destinato all'uso esclusivo con capsule VARIXIO® Pod per la preparazione di schiuma per la scleroterapia delle vene varicose.

VARIXIO® Pro Mag è un dispositivo accessorio delle capsule VARIXIO® Pod che deve essere utilizzato solo da medici o altri operatori sanitari esperti in protocolli di scleroterapia per il trattamento delle vene varicose.

Controindicazioni: non sono note controindicazioni.

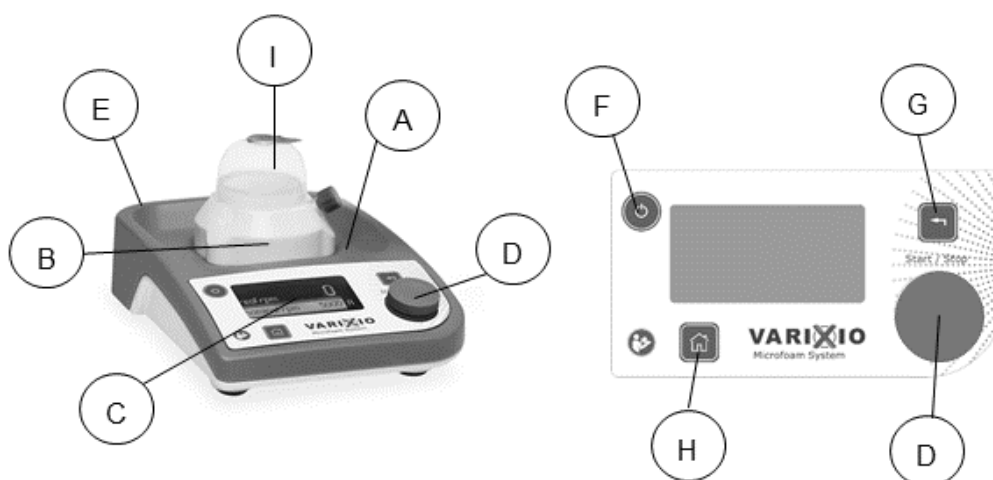
Effetti collaterali: non sono noti effetti collaterali.

2. DESCRIZIONE

Parti del dispositivo

VARIXIO® Pro Mag è costituito dai seguenti componenti / parti:

- A Meccanismo di rotazione: sistema di rotazione magnetica pre-programmato con controllo della velocità e del tempo (non visibile).
- B Base per capsule: scomparto circolare in cui collocare la capsula VARIXIO® Pod.
- C Display informativo: display a 3 righe, come elemento di comunicazione con l'utente.
- D Selettore: pulsante di comando con selezione rotativa e funzione esecutiva con pulsante.
- E Alimentazione: fonte di alimentazione esterna con ingresso da 100 - 240 V CA che fornisce un'uscita a 24 V CC.
- F Pulsante di accensione: premere il pulsante per avviare, arrestare (se in esecuzione) o spegnere il dispositivo.
- G Pulsante Indietro: pulsante di controllo per consentire la navigazione alla selezione precedente.
- H Pulsante Home: pulsante di controllo per tornare alla schermata principale (selezione del tipo di capsula).
- I Capsula VARIXIO® Pod posizionata nella base per capsule.



Cavi e accessori

- Alimentatore con adattatore intercambiabile

3. DISIMBALLAGGIO

Disimballaggio

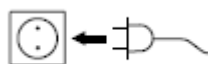
- Disimballare il dispositivo con attenzione
- In caso di danni, segnalarlo immediatamente al proprio fornitore o contattare: support@vbdevices.com.

Fornitura

- Unità di agitazione VARIXIO® Pro Mag
- Istruzioni per l'uso
- Alimentatore con adattatori intercambiabili

4. MESSA IN SERVIZIO

Prestare attenzione alle condizioni ambientali elencate in **8. DATI TECNICI**.



Se queste condizioni sono soddisfatte, l'unità è pronta per il funzionamento una volta che sarà stata collegata la sorgente di alimentazione.

Se le procedure di cui sopra non vengono seguite, non è possibile garantire un funzionamento sicuro e / o l'apparecchiatura potrebbe essere danneggiata.

5. ACCENSIONE

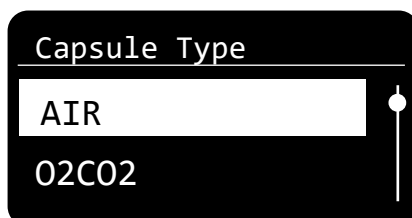


Prima di utilizzare l'apparecchio per la prima volta, leggere attentamente le sezioni **15. REQUISITI DI SICUREZZA ELETTRICA** e **16. REQUISITI DI SICUREZZA ELETTROMAGNETICA**, che elencano in modo dettagliato i requisiti essenziali di sicurezza elettrica e i requisiti di sicurezza elettromagnetica, e **8. DATI TECNICI**, che fornisce informazioni su posizione, conservazione ed esigenze di trasporto per evitare malfunzionamenti o danni all'apparecchio, all'operatore o ad altri.

- ① Premere il pulsante di accensione per avviare il dispositivo. Verrà visualizzata la schermata di avvio per diversi secondi. Questa schermata mostra la versione del software.

MAGNETIC STIRRER
VARIXIO Pro Mag
Version 0.0.2

- ② Dopo alcuni secondi, verrà visualizzata la schermata di selezione della capsula e il dispositivo è pronto per il funzionamento. A questo punto, il dispositivo è pronto per consentire all'utente di navigare nel menu e selezionare i parametri appropriati ruotando e premendo il pulsante di selezione. **Per procedere a questo passaggio, vedere le Istruzioni per l'uso di VARIXIO® Pod.**



6. ISTRUZIONI PER LA PREPARAZIONE DELLA SCHIUMA SCLEROSANTE



Vedere le istruzioni per l'uso di VARIXIO® Pod.

7. USO CORRETTO

VARIXIO® è un sistema per la preparazione di schiuma sclerosante per il trattamento delle vene varicose. VARIXIO® è costituito da un agitatore magnetico personalizzato (VARIXIO® Pro Mag) e da una capsula di miscelazione sterile monouso (VARIXIO® Pod) in cui viene generata la schiuma.

Il sistema è progettato per preparare schiuma con diverse combinazioni di tipi di gas e agenti sclerosanti – polidocanolo (POL) o sodio tetradecil solfato (STS) – in una gamma di concentrazioni. Il tipo di gas è determinato dal contenuto di gas della capsula VARIXIO® Pod in uso.

Per ulteriori informazioni, consultare le Istruzioni per l'uso di VARIXIO® Pod.



Nota: VARIXIO® Pro Mag deve essere utilizzato solo da medici e operatori sanitari esperti in protocolli di scleroterapia per il trattamento delle vene varicose.

La selezione di parametri errati nel menu o interruzioni accidentali del programma per qualsiasi motivo possono provocare una schiuma non ottimale, ma non è stato riscontrato che ciò rappresenti un rischio per il paziente quando il volume di schiuma iniettato è limitato ai 9 ml indicati. In ogni caso, se per qualsiasi motivo, la schiuma generata mostra grandi bolle visibili si consiglia di scartare la capsula VARIXIO Pod® utilizzata e di ricominciare con una nuova.



Nota: prima di utilizzare il dispositivo di agitazione VARIXIO® Pro Mag, leggere anche le istruzioni per l'uso delle capsule VARIXIO® Pod.

Campo di utilizzo: il dispositivo è adatto solo per l'uso in aree interne dell'ambiente sanitario.

La sicurezza dell'utente non può essere garantita se:

- il dispositivo viene azionato con accessori non forniti o consigliati dal produttore
- il dispositivo viene utilizzato in modo improprio in contrasto con le specifiche del produttore

8. DATI TECNICI

Alimentatore

Ingresso	V AC A Hz	100 ... 240 1,0 50 / 60
Uscita	V DC	24 40 W.LPS (fonte di alimentazione limitata)
Classe di protezione		2 (doppio isolamento)











Agitatore VARIXIO® Pro Mag

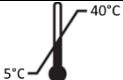
Tensione di esercizio	V DC mA	24 1500
Consumo energetico, funzionamento normale	W	36
Consumo energetico, funzionamento in standby	W	2
Potenza in uscita	W	30
Motore		Motore piatto EC

Gamma di velocità	giri/min	1000-4000 (in base alla selezione del programma)
Selezione del programma		manopola rotante/a pressione
Protezione secondo EN 60529		IP 20
Livello di inquinamento		2
Categoria di sovratensione		II
Operazione a livello di altitudine terrestre	m	max. 2000
Dimensioni (L x P x A)	mm	122 x 178 x 54
Peso	kg	0.9
Intervallo di temperatura	°C	Durante il funzionamento: +5 ... +40 Conservazione: +5 ... +40 Durante il trasporto: -10 ... +60
Umidità	%	Durante il funzionamento: 20... 80 Stoccaggio: 20... 80 Durante il trasporto: 20... 80

Soggetto a modifiche tecniche.

9. SIMBOLI DI SPIEGAZIONE ED ETICHETTATURA

Simbolo	Spiegazione
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Seguire le istruzioni per l'uso
	Attenzione
	Produttore
	Data di produzione
	Numero di serie
	Numero di catalogo
	Marcatura di conformità secondo la Direttiva Europea
	Corrente continua
	RAEE (Rifiuti da apparecchiature elettriche ed elettroniche). Il prodotto deve essere raccolto e smaltito separatamente dai rifiuti domestici.

	Limitazione della temperatura
---	-------------------------------



Etichettatura esterna del dispositivo 1 - Informazioni.

Etichetta presente sul retro dell'apparecchiatura accanto al connettore di alimentazione, in conformità ai requisiti stabiliti dalla Direttiva CE

10. CODICI DI ERRORE

Qualsiasi malfunzionamento durante l'utilizzo dell'apparecchiatura può essere identificato da un messaggio di errore sul display. In questi casi, procedere come segue:

- ① Spegnere il dispositivo utilizzando l'interruttore di accensione
- ② Eseguire misure correttive (vedere la tabella sotto)
- ③ Riavviare il dispositivo.

Codice di errore	Causa	Effetto	Soluzione
Errore 3	La temperatura interna è troppo alta	motore spento	- Spegnere il dispositivo e lasciarlo raffreddare. - Riavviare il dispositivo.
Errore 4	Il motore non funziona normalmente (non si avvia o non raggiunge la velocità target)	motore spento	- Spegnere il dispositivo. - Verificare la struttura per eventuali blocchi.
Errore 47 Errore 48	Sovraccarico	motore spento	- Spegnere il dispositivo
Errore 50	Il rotore è protetto per evitare sovraccarichi	motore spento	- Spegnere il dispositivo

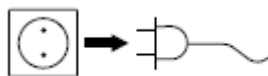
Se le azioni descritte non risolvono il problema o viene visualizzato un altro codice di errore, eseguire le seguenti operazioni:

- Contattare il reparto assistenza: support@vbdevices.com
- Inviare il dispositivo per la riparazione, inclusa una breve descrizione del guasto, secondo le istruzioni del servizio di assistenza.

11. MANUTENZIONE

Manutenzione

VARIXIO® Pro Mag non richiede manutenzione ma sarà soggetto a normale usura.



Per la pulizia scollegare la spina principale.

Per pulire il dispositivo, utilizzare solo alcol isopropilico e acqua leggermente saponosa.



Utilizzare solo cavi e accessori originali, altri cavi e accessori possono influire negativamente sulle prestazioni EMC, sul funzionamento e sulla vita utile del dispositivo.

- Non è necessaria alcuna manutenzione preventiva.
- Indossare guanti protettivi durante la pulizia degli strumenti.
- Gli strumenti elettrici non possono essere immersi nell'agente detergente per la pulizia.
- Evitare che l'umidità penetri nello strumento durante la pulizia.
- Prima di utilizzare un metodo di pulizia o decontaminazione diverso da quello consigliato, l'utente deve verificare con Vascular Barcelona Devices, S.L. che questo metodo non distrugge lo strumento

Vita utile prevista

La vita utile prevista per VARIXIO® Pro Mag è di 5 anni, durante i quali si prevede che vengano mantenuti la sicurezza di base e le prestazioni essenziali.

Riparazione

Si prega di contattare support@vbdevices.com.

Inviare il dispositivo per la riparazione solo previa autorizzazione di Vascular Barcelona Devices, S.L e solo quando l'apparecchio sarà stato pulito e sia privo di materiali contaminanti che possono costituire un pericolo per la salute.

Una volta ottenuta l'autorizzazione al reso da parte di Vascular Barcelona Devices, S.L. assicurarsi di restituire il dispositivo nella sua confezione originale. Si prega di utilizzare anche un imballaggio di trasporto adatto.

Stoccaggio

Scollegare il dispositivo per lo stoccaggio. Attenersi alla procedura che segue:

- Scollegare il cavo.
- Assicurarsi che non siano presenti capsule.
- Conservare il dispositivo nella sua confezione in un locale chiuso e asciutto.
- Se, dopo la conservazione prolungata in un ambiente freddo, potrebbe formarsi della condensa nel momento in cui il dispositivo viene posto nella sede della messa in servizio. Attendere almeno 1 ora per consentire al dispositivo di raggiungere la temperatura ambiente e di asciugarsi.

Condizioni di stoccaggio

Temperatura	+5 - +40 ° C
Umidità	Max. 80% di umidità relativa
Pressione atmosferica	Min. 780 mbar

Smaltimento

Il dispositivo deve essere gestito come RAEE (Rifiuti da Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche), pertanto deve essere raccolto e smaltito separatamente dai rifiuti domestici.

12. GARANZIA E DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Garanzia

In conformità con le condizioni di garanzia di Vascular Barcelona Devices, S.L., il periodo di garanzia è di 24 mesi. Per reclami in garanzia, contattare il rivenditore locale. La garanzia non copre le parti soggette ad usura, né si applica ai guasti derivanti da un uso improprio o da cure e manutenzioni insufficienti contrarie alle istruzioni del presente manuale operativo.

Dichiarazione di conformità

Vascular Barcelona Devices, S.L. con la presente dichiara che il dispositivo VARIXIO® Pro Mag è conforme ai requisiti essenziali delle Direttive Europee. La dichiarazione di conformità è disponibile su richiesta all'indirizzo: support@vbdevices.com.

13. INFORMAZIONI SU EMC

VARIXIO® Pro Mag è stato collaudato ed è conforme ai requisiti pertinenti della compatibilità elettromagnetica.

Si sconsiglia l'uso di accessori (ad esempio, umidificatori) diversi da quelli specificati per questo dispositivo. Possono comportare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità del dispositivo.

14. INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA

VARIXIO® Pro Mag non deve essere utilizzato in nessuna situazione in cui non è indicato il trattamento con schiuma sclerosante. Non sono noti effetti avversi o complicazioni derivanti dall'uso di VARIXIO® Pro Mag quando viene utilizzato secondo le istruzioni per l'uso.

Per la propria protezione

- Leggere completamente le istruzioni per l'uso prima della messa in servizio e seguire le istruzioni di sicurezza.
- Seguire le istruzioni di sicurezza, le linee guida, le normative in materia di salute e sicurezza sul lavoro e sulla prevenzione degli infortuni.
- Conservare le istruzioni per l'uso in un luogo in cui possano essere consultate da tutti.

- Assicurarsi che il dispositivo sia usato solo da personale qualificato.
- Il dispositivo deve essere supervisionato in ogni momento durante il funzionamento.



Indossare i propri dispositivi di protezione individuale in base alla categoria di pericolo del mezzo da trattare. C'è il rischio di:

- schizzi di liquidi
- parti proiettili
- parti del corpo, capelli, indumenti e gioielli impigliati

- Posizionare il dispositivo in un'area spaziosa su una superficie uniforme, stabile, pulita, antiscivolo, asciutta e ignifuga.
- I piedini del dispositivo devono essere puliti e integri.
- Il dispositivo non è adatto per il funzionamento manuale.
- Il dispositivo potrebbe surriscaldarsi durante l'uso.
- Verificare prima che il dispositivo e gli accessori siano danneggiati ogni volta che li si utilizza. Non utilizzare componenti danneggiati.



La capsula VARIXIO® Pod deve essere sempre chiusa quando il dispositivo è in funzione. Spegnerne immediatamente il dispositivo se del materiale fuoriesce dalla capsula. Pulire il dispositivo.

- La temperatura del dispositivo non deve superare i 40°C.
- Utilizzare solo con capsule VARIXIO® Pod
- Non utilizzare il dispositivo in atmosfere esplosive, non è protetto contro le esplosioni.
- Con sostanze in grado di formare una miscela esplosiva, devono essere applicate adeguate misure di sicurezza, ad es. lavorare sotto una cappa aspirante.
- Il dispositivo non si riavvia automaticamente a seguito di un'interruzione di corrente.
- Il funzionamento sicuro è garantito solo con gli accessori descritti nel capitolo "Cavi e accessori".

Per la protezione del dispositivo

- La tensione indicata sulla targhetta deve corrispondere alla tensione di rete.
- Il dispositivo deve essere utilizzato solo con l'alimentatore a spina originale.
- Proteggere il dispositivo e gli accessori da urti e impatti.
- Il dispositivo può essere aperto solo da esperti.

15. REQUISITI DI SICUREZZA ELETTRICA

VARIXIO® Pro Mag è progettato e inteso per il funzionamento continuo con una tensione di rete universale di 100-240 V, 50-60 Hz.

VARIXIO® Pro Mag è protetto contro le scosse elettriche grazie alla messa a terra. L'apparecchio è messo a terra tramite il conduttore del cavo di alimentazione.



ATTENZIONE: al fine di evitare il rischio di scosse elettriche, questo apparecchio deve essere collegato esclusivamente ad un'alimentazione con messa a terra. Le linee di alimentazione devono essere prive di transitori, picchi di corrente e tensione, cadute di tensione e sovratensioni.

Pannelli e coperture possono essere rimossi solo da personale autorizzato dal produttore. VARIXIO® Pro Mag non deve mai essere lasciato acceso, aperto o incustodito durante la manutenzione del sistema.

Contattare il produttore se per qualsiasi motivo l'apparecchio provoca l'intervento dell'interruttore di protezione della rete elettrica locale.



ATTENZIONE: se il problema persiste, contattare sempre il servizio tecnico autorizzato dal produttore.

16. REQUISITI DI SICUREZZA ELETTROMAGNETICA

VARIXIO® Pro Mag è stato progettato in conformità con lo norma armonizzata in materia di compatibilità elettromagnetica (EMC) che afferma che le apparecchiature elettroniche non devono emettere interferenze elettromagnetiche che potrebbero influire sui servizi radio o sul funzionamento essenziale di altri dispositivi. Le apparecchiature elettroniche devono avere un'adeguata immunità alle interferenze in radiofrequenza (RF) per offrire sicurezza di base e funzionamento normale in presenza di interferenze elettromagnetiche.



VARIXIO® Pro Mag richiede precauzioni speciali rispetto a EMC e deve essere installato e avviato in conformità con le informazioni fornite su EMC. Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influire sul dispositivo VARIXIO® Pro Mag durante il normale funzionamento.



Utilizzare solo i cavi e gli accessori forniti dal produttore. L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati può causare un aumento delle emissioni o ridurre l'immunità di VARIXIO® Pro Mag.



VARIXIO® Pro Mag non deve essere utilizzato in posizione adiacente o impilato su altre apparecchiature. In tal caso, è necessario osservare il dispositivo VARIXIO® Pro Mag per verificare che funzioni correttamente.

VARIXIO® Pro Mag
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

CONTEÚDO

1	INTRODUÇÃO	61
2	DESCRIÇÃO	61
3	DESEMBALANDO	62
4	COMISSIONAMENTO	62
5	LIGANDO	63
6	INSTRUÇÕES PARA A PREPARAÇÃO DE ESPUMA ESCLERANTE	63
7	USO CORRETO	63
8	TECHNICAL DATA	64
9	SÍMBOLOS DE EXPLICAÇÃO E ROTULAGEM	65
10	CÓDIGOS DE ERRO	66
11	MANUTENÇÃO	67
12	GARANTIA E DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE	68
13	INFORMAÇÕES SOBRE EMC	68
14	INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA	68
15	REQUISITOS DE SEGURANÇA ELÉTRICA.....	70
16	REQUISITOS DE SEGURANÇA ELETROMAGNÉTICA	70

1. INTRODUÇÃO

Aplicação e utilização prevista



Leia este manual de instruções na íntegra antes de utilizar o dispositivo

Descrição do Produto

O VARIXIO® Pro Mag é um agitador magnético eletrónico, digitalmente programável, equipado com uma base para alojar uma cápsula VARIXIO® Pod. O agitador contém um elemento magnético rotativo que se alinha com o disco de espumação dentro da cápsula VARIXIO® Pod para fazê-lo girar em combinações predefinidas de velocidade e tempo de acordo com o gás, tipo de agente esclerosante e parâmetros de concentração selecionados pelo utilizador.

Modelos. Referências de produtos.

Um modelo disponível: VARIXIO® Pro Mag, Ref. VB04ES

Utilização prevista: VARIXIO® Pro Mag destina-se à utilização exclusiva com cápsulas VARIXIO® Pod para a preparação de espuma para escleroterapia de veias varicosas.

VARIXIO® Pro Mag é um dispositivo acessório às cápsulas VARIXIO® Pod que deve ser utilizado apenas por médicos ou outros profissionais de saúde com experiência em protocolos de escleroterapia para o tratamento de veias varicosas.

Contraindicações: não são conhecidas contra-indicações.

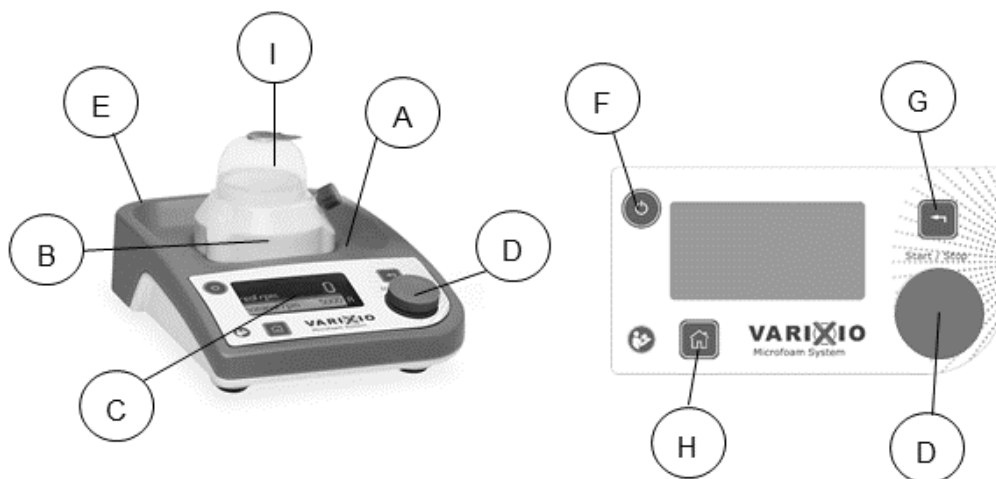
Efeitos colaterais: sem efeitos colaterais são conhecidos.

2. DESCRIÇÃO

Peças do dispositivo

VARIXIO® Pro Mag tem os seguintes componentes / peças:

- A Mecanismo rotativo: sistema de rotação magnética pré-programado com controlo de velocidade e tempo (não visível).
- B Base da cápsula: compartimento circular para colocar a cápsula de VARIXIO® Pod.
- C Visor de informações: visor de 3 linhas, como elemento de comunicação com o utilizador.
- D Seletor: botão de controlo com seleção rotativa e função executiva com *push*.
- E Fonte de alimentação: fonte de alimentação externa com entrada de 100 - 240 V CA e saída de 24 V CC.
- F Botão ligar / desligar: pressione o botão para iniciar, parar (se estiver em execução) ou desligar o dispositivo.
- G Botão Voltar: botão de controlo para permitir navegar de volta à seleção anterior.
- H Botão inicial: botão de controlo para voltar ao ecrã inicial (seleção Tipo de cápsula).
- I Cápsula VARIXIO® Pod colocada na base da cápsula.



Cabos e Acessórios

- Unidade de fonte de alimentação com adaptador de tomada substituível

3. DESEMBALAMENTO

Desembalamento

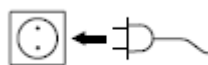
- Desembale o dispositivo com cuidado
- Em caso de qualquer dano, informe imediatamente o seu fornecedor ou entre em contacto com: support@vbdevices.com.

Conteúdo da embalagem

- Unidade do agitador VARIXIO® Pro Mag
- Instruções de utilização
- Unidade de fonte de alimentação com adaptadores de tomada substituíveis

4. COMISSIONAMENTO

Preste atenção às condições ambientais listadas em **8. DADOS TÉCNICOS**.



Se essas condições forem cumpridas, a unidade estará pronta para funcionamento assim que a fonte de alimentação for ligada.

Se os procedimentos acima não forem seguidos, não é possível garantir um funcionamento seguro e / ou pode danificar o equipamento.

5. LIGAR

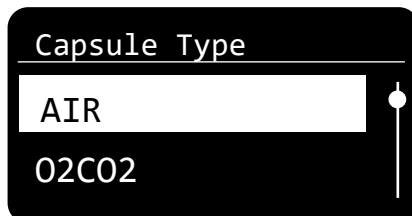


Antes de utilizar o dispositivo pela primeira vez, leia atentamente as secções **15. REQUISITOS DE SEGURANÇA ELÉTRICA** e **16. REQUISITOS DE SEGURANÇA ELETROMAGNÉTICA**, que detalham os requisitos essenciais de segurança elétrica e os requisitos de segurança eletromagnética, e **8. DADOS TÉCNICOS**, que fornecem informações sobre localização, armazenamento e requisitos de transporte para evitar mau funcionamento ou danos ao dispositivo, operador ou outros.

① Pressione o botão “Power” para ligar o dispositivo. O ecrã de inicialização será exibido durante vários segundos. Este ecrã mostra a versão do software.

MAGNETIC STIRRER
VARIXIO Pro Mag
Version 0.0.2

② Após alguns segundos, o ecrã de seleção da cápsula aparecerá e o dispositivo estará pronto para funcionamento. Neste ponto, o dispositivo está pronto para o utilizador navegar pelo menu e seleccionar os parâmetros apropriados girando e pressionando o botão Seletor. **Para prosseguir com este passo, consulte as instruções de utilização do VARIXIO® Pod.**



6. INSTRUÇÕES PARA A PREPARAÇÃO DE ESPUMA ESCLERANTE



Consulte as instruções de utilização do VARIXIO® Pod.

7. UTILIZAÇÃO CORRETA

VARIXIO® é um sistema de preparação de espuma esclerosante para o tratamento de varizes. VARIXIO® consiste num dispositivo de agitação magnética personalizado (VARIXIO® Pro Mag) e uma cápsula de mistura descartável estéril (VARIXIO® Pod) na qual a espuma é gerada.

O sistema está concebido para preparar espuma com diferentes combinações de tipos de gases e agentes esclerosantes - polidocanol (POL) ou tetradecil sulfato de sódio (STS) - em várias concentrações. O tipo de gás é determinado pelo conteúdo de gás da cápsula VARIXIO® Pod que está em utilização.

Para mais informações, consulte as Instruções de Utilização do VARIXIO® Pod.



Nota: VARIXIO® Pro Mag deve ser utilizado apenas por médicos e profissionais de saúde com experiência em protocolos de escleroterapia para o tratamento de veias varicosas.

A seleção de parâmetros incorretos no menu ou interrupções acidentais do programa por qualquer motivo podem resultar em espuma abaixo do ideal, mas isso não foi considerado um risco para o paciente quando o volume de espuma injetado é limitado aos 9 ml indicados. Em qualquer caso, se por algum motivo, a espuma gerada apresentar grandes bolhas visíveis, é recomendável descartar a cápsula de VARIXIO Pod® utilizada e começar novamente com uma nova.



Nota: Antes de utilizar o dispositivo de agitação VARIXIO® Pro Mag, leia também as instruções de utilização das cápsulas VARIXIO® Pod.

Leque de aplicações: o dispositivo é adequado apenas para utilização em áreas internas do ambiente de saúde.

A segurança do utilizador não pode ser garantida se:

- dispositivo for manuseado com acessórios que não são os fornecidos ou recomendados pelo fabricante
- dispositivo for manuseado de forma inadequada, contrário às especificações do fabricante

8. DADOS TÉCNICOS









Unidade de fonte de alimentação

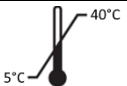
Entrada	V CA	100 ... 240
	A	1.0
	Hz	50 / 60
Resultado	V CC	24
		40 W.LPS (fonte de energia limitada)
Classe de proteção		2 (isolamento duplo)
Agitador VARIXIO® Pro Mag		
Tensão de funcionamento	V CC	24
	mA	1500
Consumo de energia, funcionamento normal	W	36
Consumo de energia, funcionamento em espera	W	2
Saída de potência	W	30

Acionamento		Motor plano EC
Intervalo de velocidades	rpm	1000-4000 (sujeito à seleção do programa)
Seleção de programa		botão giratório/de pressão
Proteção para EN 60529		IP 20
Nível de contaminação		2
Categoria de sobretensão		II
Funcionamento a um nível de altitude terrestre	m	máx. 2000
Dimensões (L x P x A)	mm	122 x 178 x 54
Peso	kg	0,9
Intervalo de temperatura	°C	Durante o funcionamento: +5 - +40 Armazenamento: +5 - +40 Durante o transporte: -10 - +60
Humidade	%	Durante o funcionamento: 20... 80 Armazenamento: 20... 80 Durante o transporte: 20... 80

Sujeito a alterações técnicas!

9. EXPLICAÇÃO DE SÍMBOLOS E ROTULAGEM

Símbolo	Explicação
	Consulte as instruções de utilização
	Siga as instruções de utilização
	Cuidado
	Fabricante
	Data de fabrico
	Número de série
	Catálogo de número
	Marcação de conformidade de acordo com a Diretiva Europeia
	Corrente direta
	WEEE (Resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos). O produto deve ser recolhido e eliminado separadamente do lixo doméstico.

	Limite de temperatura
---	-----------------------



Rotulagem exterior do dispositivo 1 - Informações.

Etiqueta presente na parte traseira do equipamento ao lado do conector de alimentação, de acordo com os requisitos estabelecidos na Diretiva CE

10. CÓDIGOS DE ERRO

Qualquer anomalia durante o funcionamento pode ser identificada por uma mensagem de erro no visor.

Proceda da seguinte forma em tais casos:

- ① Desligue o dispositivo utilizando o botão ligar / desligar
- ② Execute as medidas corretivas (ver tabela abaixo)
- ③ Reinicie o dispositivo.

Código de erro	Causa	Efeito	Solução
Erro 3	A temperatura interna está muito alta	motor desligado	- Desligue o dispositivo e deixe arrefecer. - Reinicie o dispositivo.
Erro 4	O motor não funciona normalmente (não pode iniciar ou não atingir a velocidade alvo)	motor desligado	- Desligue o dispositivo. - Verifique a estrutura para possíveis bloqueios
Erro 47 Erro 48	Sobrecarga	motor desligado	- Desligue o dispositivo - Diminua a configuração de velocidade ou a carga
Erro 50	O rotor está protegido para evitar sobrecarga	motor desligado	- Desligue o dispositivo

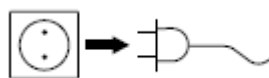
Se as ações descritas não resolverem a anomalia ou outro código de erro for exibido, execute os passos seguintes:

- Entre em contacto com o departamento de assistência: support@vbdevices.com
- Envie o dispositivo para reparação, incluindo uma breve descrição da anomalia, de acordo com as instruções do departamento de assistência.

11. MANUTENÇÃO

Manutenção

VARIXIO® Pro Mag não requer manutenção, mas sofrerá desgaste normal.



Para limpar, desligue a tomada principal.

Para limpar o dispositivo, utilize apenas álcool isopropílico e água com sabão neutro.



Utilize apenas cabos e acessórios originais; outros cabos e acessórios podem afetar adversamente o desempenho, funcionamento e vida útil do dispositivo EMC.

- Nenhuma manutenção preventiva é necessária.
- Use luvas de proteção ao limpar os instrumentos.
- Os instrumentos elétricos não podem ser colocados no agente de limpeza para fins de limpeza.
- Não permita que humidade entre no instrumento durante a limpeza.
- Antes de utilizar outro método diferente do recomendado para limpeza ou descontaminação, o utilizador deve verificar com a Vascular Barcelona Devices, S.L. que este método não destrói o instrumento.

Vida útil esperada

A vida útil esperada do VARIXIO® Pro Mag é de 5 anos, durante os quais se espera que continue a ter a segurança básica e o desempenho essencial.

Reparação

Entre em contacto com support@vbdevices.com.

Envie o dispositivo para reparação apenas depois de limpo e livre de quaisquer materiais contaminantes que possam constituir um perigo para a saúde.

Se precisar de assistência, devolva o dispositivo na sua embalagem original. Utilize também uma embalagem de transporte adequada.

Armazenamento

Desligue o dispositivo para fins de armazenamento. Siga os passos abaixo:

- Desligue o cabo
- Certifique-se de que nenhuma cápsula está conectada
- Armazene o dispositivo na sua embalagem numa sala fechada e seca
- Se, após o armazenamento num ambiente frio, a unidade for devolvida ao local de instalação para comissionamento pode ocorrer condensação. Espere pelo menos 1 hora antes de ligar o dispositivo para atingir a temperatura ambiente e secar.

Condições de armazenamento

Temperatura	+5 - +40 °C
Humidade	Max. 80% de humidade relativa
Pressão do ar	Mín. 780 mbar

Eliminação

O dispositivo deve ser tratado como WEEE (Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrónicos), portanto, deve ser recolhido e eliminado separadamente do lixo doméstico.

12. GARANTIA E DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE

Garantia

De acordo com as condições de garantia da Vascular Barcelona Devices, S.L., o período de garantia é de 24 meses. Para reclamações ao abrigo da garantia, contacte o seu distribuidor local. A garantia não cobre peças de desgaste, nem se aplica a defeitos resultantes de utilização imprópria ou cuidados e manutenção insuficientes, contrários às instruções neste manual de operação.

Declaração de conformidade

A Vascular Barcelona Devices, S.L. declara que o dispositivo VARIXIO® Pro Mag está em conformidade com os requisitos essenciais das Diretivas Europeias. A declaração de conformidade está disponível mediante solicitação para: support@vbdevices.com

13. INFORMAÇÕES SOBRE EMC

VARIXIO® Pro Mag foi testado e considerado em conformidade com os requisitos relevantes de Compatibilidade Eletromagnética.

A utilização de acessórios (por exemplo, humidificadores) diferentes dos especificados para este dispositivo não é recomendada. Eles podem resultar num aumento das emissões ou uma diminuição na imunidade do dispositivo.

14. INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA

VARIXIO® Pro Mag não deve ser utilizado em nenhuma situação em que o tratamento com espuma esclerosante não seja indicado. Não há efeitos adversos conhecidos ou complicações derivadas da utilização de VARIXIO® Pro Mag quando é utilizado de acordo com as instruções de utilização.

Para sua proteção

- Leia as instruções de funcionamento na íntegra antes de iniciar e siga as instruções de segurança.
- Siga as instruções de segurança, as diretrizes, os regulamentos de segurança, saúde profissional e de prevenção de acidentes.

- Mantenha as instruções de funcionamento num local onde se possam aceder por todos.
- Certifique-se de que apenas pessoal com formação trabalha com o dispositivo.
- O dispositivo deve ser supervisionado em todos os momentos quando em funcionamento.



Use o seu equipamento de proteção individual de acordo com a categoria de perigo do meio a ser processado. Existe o risco de:

- salpicos de líquidos
- peças projetáveis
- partes do corpo, cabelo, roupas e joias ficarem presos.

- Instale o dispositivo numa área espaçosa numa superfície plana, estável, limpa, antiderrapante, seca e à prova de fogo.
- Os pés do dispositivo devem estar limpos e sem danos.
- O dispositivo não é adequado para funcionamento manual.
- O dispositivo pode aquecer durante a utilização.
- Verifique o dispositivo e os acessórios com antecedência quanto a danos sempre que os utilizar. Não utilize componentes danificados.



A cápsula VARIXIO® Pod deve estar sempre fechada quando o dispositivo está em funcionamento. Desligue o dispositivo imediatamente se algum material vazar da cápsula. Limpe o dispositivo.

- A temperatura do dispositivo não deve ultrapassar os 40 °C.
- Utilize apenas com cápsulas VARIXIO® Pod
- Não utilize o dispositivo em atmosferas explosivas, ele não está protegido contra explosão.
- Com substâncias capazes de formar uma mistura explosiva, devem ser aplicadas medidas de segurança adequadas, por ex. trabalhar sob um exaustor.
- O dispositivo não reinicia automaticamente após um corte na alimentação.
- O funcionamento seguro só é garantido com os acessórios descritos no capítulo "Cabos e acessórios"

Para proteção do dispositivo

- A tensão indicada na placa de identificação deve corresponder à tensão da rede.
- O dispositivo operado deve funcionar com a fonte de alimentação original ligada.
- Proteja o dispositivo e acessórios de choques e impactos.
- O dispositivo só pode ser aberto por especialistas

15. REQUISITOS DE SEGURANÇA ELÉTRICA

VARIXIO® Pro Mag é concebido para funcionamento contínuo a trabalhar com tensão de rede universal de 100 - 240 V, 50 - 60 Hz.

VARIXIO® Pro Mag está protegido contra choques elétricos utilizando proteção de ligação à terra. O dispositivo tem uma ligação à terra através do condutor do cabo de alimentação.



AVISO: Para evitar o risco de choque elétrico, este dispositivo deve ser ligado apenas a uma fonte de alimentação com proteção de ligação à terra. As linhas de alimentação devem estar livres de transientes, picos de corrente e tensão, quedas e picos de tensão.

Nenhum painel ou tampa deve ser removido, exceto por pessoal autorizado pelo fabricante. O VARIXIO® Pro Mag nunca deve ser deixado ligado, aberto ou sem supervisão durante a manutenção do sistema.

Contacte o fabricante se, por qualquer motivo, o dispositivo provocar o disparo do interruptor de proteção da rede elétrica local.



ATENÇÃO: Se o problema persistir, a assistência técnica autorizada pelo fabricante deve ser sempre contactada.

16. REQUISITOS DE SEGURANÇA ELETROMAGNÉTICA

O VARIXIO® Pro Mag foi concebido em conformidade com a norma harmonizada sobre Compatibilidade Eletromagnética (EMC), que afirma que os equipamentos eletrónicos não devem emitir interferência eletromagnética que possa afetar os serviços de rádio ou o funcionamento essencial de outros dispositivos. O equipamento eletrónico deve ter imunidade adequada à interferência de radiofrequência (RF) para oferecer segurança básica e funcionamento normal na presença de interferência eletromagnética.



O VARIXIO® Pro Mag requer precauções especiais em relação à EMC e deve ser instalado e inicializado de acordo com as informações fornecidas sobre EMC. Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis podem afetar o dispositivo VARIXIO® Pro Mag durante o funcionamento normal.



Apenas os cabos e acessórios fornecidos pelo fabricante devem ser utilizados. A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados pode provocar um aumento nas emissões ou reduzir a imunidade de VARIXIO® Pro Mag.



O VARIXIO® Pro Mag não deve ser utilizado adjacente ou empilhado sobre outro equipamento. Se isso ocorrer, o dispositivo VARIXIO® Pro Mag deve ser observado para verificar se está a funcionar corretamente.



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@vbdevices.com

customer support e-mail: support@vbdevices.com

<https://www.vbdevices.com>

VB20-04ES-MO06 Ed01

Copyright © 2021 Vascular Barcelona Devices, S.L. All rights reserved.

Issue date: 2021-01

Last revision: 2021-01

