

**VARI(X)IO**

EN	INSTRUCTIONS FOR USE	4
ES	INSTRUCCIONES DE USO	9
DE	GEBRAUCHSANWEISUNG	14
FR	MODE D'EMPLOI	19
IT	ISTRUZIONI PER L'USO	24
PT	INSTRUÇÕES DE USO	29

## Description

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

## Presentation

VARIXIO® Pod Air are transparent plastic capsules provided sterile in single-unit bags packaged in boxes of ten units for single use. Capsules have a port, closed by a Luer stopper, for loading the sclerosing agent and removing the sclerosing foam produced. Inside the capsules there is also a magnetic rotating stirring disc. On the top of the capsule there is a removable seal for the equilibration of pressures before removal of the sclerosing foam.

VARIXIO® Pro Mag is a reusable, digitally-programmable electronic stirrer device with a docking site designed to accommodate VARIXIO® Pod Air capsules. The device contains a rotating magnetic element that aligns with the magnetic stirrer in the VARIXIO® Pod Air to make it rotate at a predefined speed and time according to the sclerosing agent type and concentration selected by the user.

Reference	Description
VB03ES	Box of 10 disposable VARIXIO® Pod Air capsules
VB04ES	Adapted magnetic stirring device VARIXIO® Pro Mag

## Indications

VARIXIO® is a system for the preparation of sclerosant foam from sclerosing agents commonly used in sclerotherapy treatment.

The concentration of sclerosant to be used for foam preparation will be decided by the doctor, taking into consideration the summary of product characteristics of the sclerosing agent and the clinical guidelines on sclerotherapy.

The system provides an alternative to the conventional method for the manual preparation of sclerosing foam, combining sterile air with different concentrations of sclerosing agents such as polidocanol (POL) or sodium tetradecyl sulphate (STS) as shown below.

Gas	Sclerosant	Concentration
Air	POL	<1%
		≥ 1%
	STS	< 0.5%
		≥ 0.5%

## Instructions for use

VARIXIO® must be used only by doctors and nurses experienced in sclerotherapy protocols for the treatment of varicose veins. The procedure must be undertaken following general principles of asepsis and handling common in sclerotherapy, following the steps indicated below:

- 1 Remove the VARIXIO® Pod Air from its bag and place it in the docking site in the VARIXIO® Pro Mag in the right or left-handed position, as preferred.



- 2 Load a 5 ml or 10 ml syringe with a standard Luer tip with 2 ml of sclerosant liquid (POL or STS). Depending on the ampoule or vial of sclerosing agent used, a hypodermic needle may be required to facilitate loading. Remove the Luer cap, attach the syringe firmly to the capsule and load the capsule with the 2 ml of sclerosant liquid.



**IMPORTANT NOTE: Silicone syringes should not be used as they negatively affect the quality and stability of the resulting foam, especially when STS is used as a sclerosing agent.**

- 3 On the VARIXIO® Pro Mag, using the dial to the right of the digital screen, select the type of capsule (always AIR when using VARIXIO® Pod Air), sclerosant (POL or STS) and concentration ( $< 1\%$  or  $\geq 1\%$  for POL, or  $< 0.5\%$  or  $\geq 0.5\%$  for STS), and press the dial to confirm the selection. Without removing the syringe from the Luer port, initiate stirring by pressing the dial again (same dial as used for the parameter selection process, to the right of the digital screen). Wait as the foam is produced.



- 4 Once stirring is completed (less than 45 seconds), the device will automatically reduce speed (without stopping completely) and show a syringe icon on the display, indicating that the foam can be withdrawn.



- 5 Before withdrawing the foam, open the top seal (A) and press in the plunger on the syringe (B) to completely empty any air from the system.



- 6 Leave the capsule on the stirrer, and as stirring continues at low speed, proceed to aspirate the foam. Withdraw up to 9 ml of foam at a speed not above 1 ml per second.



- 7 Once the desired volume of foam has been drawn, the top seal and Luer lock can be closed. The remaining foam can be kept inside the capsule for subsequent withdrawal, stirring at low speed, for up to 15 minutes.



- 8 Finally, stop the stirring by pressing on the dial and properly dispose of the capsule.



## Precautions and restrictions for use

VARIXIO® 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® when it is used according to these instructions for use. The incorrect selection of parameters from the menu or accidental interruption to the program for any reason may result in a sub-optimal foam, but this does not represent a risk for the patient provided the foam injected is limited to the indicated 9 ml. If, for any reason, the foam generated has large visible bubbles, it is recommended to dispose of the capsule and start again.

## Expiry date and storage

VARIXIO® Pod Air are provided sterile in a bag and should not be used if this bag appears to be damaged or is not correctly sealed potentially compromising sterility. VARIXIO® Pod Air capsules are single use and should be disposed of appropriately after use. VARIXIO® Pod Air are for single use and cannot be re-sterilized once the packaging has been opened. VARIXIO® Pod Air should be stored in a dry place at temperatures not above 25°C. The manufacturer does not guarantee sterility after the expiry date.

## Symbols used



Sterile by radiation



Do not reuse



Reference Number

	Serial Number
	Lot Number
	Expiry Date
	Consult Instructions for Use
	Caution: consult documents attached
	Do not used if packaging is damaged
	Do not re-sterilise
	Storage temperature
	Manufacturer
	Manufacturing date
	European conformity
	Store in a dry place
	Recyclable product

## Descripción

VARIXIO® es un sistema para la preparación de espuma esclerosante para el tratamiento de varices. VARIXIO® consta de un dispositivo agitador magnético adaptado (VARIXIO® Pro Mag) y de una cápsula agitadora desechable y estéril (VARIXIO® Pod Air) en la que se forma la espuma.

## Presentación

Las cápsulas VARIXIO® Pod Air son de plástico transparente y se presentan estériles en bolsas unitarias para un solo uso, dentro de estuches de diez unidades. Las cápsulas presentan un puerto, cerrado por un tapón luer, previsto para la carga con el agente esclerosante y la retirada de la espuma esclerosante una vez formada. Además, las cápsulas presentan en su interior un disco agitador magnético, y en la parte superior un opérculo retirable, en conexión con el exterior, para equilibrar las presiones, previa retirada de la espuma esclerosante.

El agitador VARIXIO® Pro Mag es un dispositivo electrónico digital programable con un receptáculo diseñado para el alojamiento de las cápsulas VARIXIO® Pod Air. El dispositivo agitador tiene en su interior un elemento magnético giratorio que se acopla al disco agitador magnético de la cápsula VARIXIO® Pod Air para hacerlo girar a la velocidad y tiempo predefinidos, según tipo y concentración del agente esclerosante seleccionados por el usuario.

Referencia	Descripción
VB03ES	Estuche de 10 cápsulas VARIXIO® Pod Air
VB04ES	Dispositivo agitador magnético adaptado VARIXIO® Pro Mag

## Finalidad prevista

VARIXIO® es un sistema diseñado para preparar espuma esclerosante a partir de agentes esclerosantes de uso habitual en los tratamientos de escleroterapia.

El sistema, representa una alternativa a los métodos manuales para la generación de espuma esclerosante, combinando aire estéril con agentes esclerosantes; polidocanol (POL) o tetradecil sulfato sódico (STS), a distintas concentraciones, según se indica a continuación:

Gas	Esclerosante	Concentración
Aire	POL	<1%
		≥ 1%
	STS	< 0.5%
		≥ 0.5%

## Modo de utilización

VARIXIO® debe ser utilizado únicamente por médicos o personal sanitario experimentado en la realización de protocolos de escleroterapia.

La concentración de agente esclerosante a utilizar para la preparación de espuma será determinada por el médico, tomando en consideración la ficha técnica del agente esclerosante y las guías clínicas sobre escleroterapia.

El procedimiento ha de realizarse siguiendo los principios generales de asepsia y manipulación habituales en escleroterapia. VARIXIO® debe ser utilizado de acuerdo con los siguientes pasos:

- 1 Retirar la cápsula VARIXIO® Pod Air de la bolsa y colocarla en el alojamiento del dispositivo agitador VARIXIO® Pro Mag en la posición diestra o zurda, según convenga.



- 2 Cargar una jeringa de 5 cc o de 10 cc, provista con cono Luer estándar, con 2 ml de líquido esclerosante (POL o STS). Según la ampolla o vial de esclerosante utilizado puede requerir el uso de una aguja hipodérmica para facilitar la carga. Retirar el tapón Luer de la cápsula, acoplar firmemente la jeringa a la cápsula y cargar la cápsula con los 2 ml de líquido esclerosante.

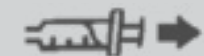


**NOTA IMPORTANTE: No se deben utilizar jeringas con silicona ya que afectan negativamente la calidad y estabilidad de la espuma resultante, especialmente cuando se utiliza STS como agente esclerosante.**

- 3 Mediante el botón giratorio localizado a la derecha de la pantalla digital del dispositivo VARIXIO® Pro Mag, seleccionar el tipo de cápsula (siempre AIR para el uso con VARIXIO® Pod Air), el tipo de esclerosante (POL o STS), y la concentración (<1% ó ≥ 1% para POL, o < 0,5 ó ≥ 0,5 para STS) presionando para confirmar cada elección. Sin retirar la jeringa del puerto Luer presionar nuevamente el botón giratorio (el mismo botón que el utilizado para la selección de los parámetros del proceso) para iniciar la agitación. Esperar mientras se genera la espuma.



- 4 De forma automática, una vez completado el paso de formación de la espuma (menos de 45 segundos) el agitador reduce la velocidad (sin detenerse del todo) y mediante un icono en la pantalla digital, representado una jeringa, indica que puede procederse a la retirada de la espuma.



- 5 Antes del aspirado de la espuma abrir el opérculo superior (A) y accionar la jeringa (B) para la total eliminación del aire que pudiera contener.



- 6 Manteniendo la cápsula en el agitador, y mientras continúa la agitación a baja velocidad, proceder al aspirado controlado de la espuma, a una velocidad no superior a 1 ml por segundo, hasta un máximo de 9 ml de espuma total aspirada.



- 7 Una vez retirada la espuma deseada cerrar el opérculo superior y el tapón Luer y mantener la espuma restante en agitación a baja velocidad para su posterior retirada en un tiempo no superior a 15 minutos.



- 8 Finalmente, detener la agitación pulsando nuevamente el botón giratorio y desechar la capsula.



## Precauciones y restricciones de uso

VARIXIO® no debe utilizarse en cualquier situación que no esté indicado un tratamiento con espuma esclerosante. No se conocen efectos adversos o complicaciones del uso de VARIXIO®, cuando es utilizado según se indica en estas instrucciones de uso. La selección de parámetros equivocados en el menú de selección, o paradas accidentales del agitador por cualquier motivo pueden resultar en una espuma sub-óptima, pero esto no implica riesgo alguno para el paciente siempre que el volumen total de espuma a inyectar se limite a los 9 ml indicados. En cualquier caso, si por cualquier motivo, la espuma generada presentase grandes burbujas apreciables a simple vista se recomienda desechar la capsula y comenzar de nuevo.

## Condiciones de almacenamiento

Las cápsulas de VARIXIO® Pod Air se proporcionan estériles y no deben utilizarse si la bolsa que las contiene está dañada o no está convenientemente sellada y pueda estar comprometida su esterilidad. Las cápsulas de VARIXIO® Pod Air son de un solo uso y no pueden ser re-esterilizadas. Las cápsulas de VARIXIO® Pod Air deben ser desechadas de forma conveniente tras su utilización. Las cápsulas de VARIXIO® Pod Air deben almacenarse en lugar seco a temperaturas no superiores a 25°C. El fabricante no garantiza la esterilidad de las cápsulas VARIXIO® Pod Air después de la fecha de caducidad.

## Símbolos utilizados



Estéril por irradiación



No reutilizar



Número de Catálogo



Número de Serie



Código de Lote



Fecha de Caducidad



Consultar las Instrucciones de Uso



Precaución, consúltense los documentos adjuntos.



No usar si envase dañado



No re-esterilizar



Temperatura de almacenaje



Fabricante



Fecha de fabricación



Conformidad Europea



Mantener en lugar seco



Producto reciclable

## Beschreibung

VARIXIO® ist ein System zur Herstellung von sklerosierendem Schaum zur Behandlung von Krampfadern. VARIXIO® besteht aus einem speziell für dieses System gefertigten Magnetrührgerät (VARIXIO® Pro Mag) und einer sterilen Einweg-Mischkapsel (VARIXIO® Pod Air), in welcher der Schaum hergestellt wird.

## Präsentation

VARIXIO® Pod Air sind transparente Kunststoffkapseln, die steril in Einzelbeuteln geliefert werden, und in Kartons mit zehn Einheiten für den einmaligen Gebrauch verpackt sind. Die Kapseln haben eine Öffnung, die durch einen Luer-Stopfen verschlossen ist, um das Sklerosierungsmittel einzufüllen und den neu gebildeten Sklerosierungsschaum zu entnehmen. Die Kapseln haben in ihrem Inneren eine Drehschleibe und oben eine abnehmbare Dichtung zum Druckausgleich beim Entfernen des sklerosierenden Schaums.

VARIXIO® Pro Mag ist ein wiederverwendbarer und digital programmierbarer elektronischer Rührer mit einer Einrichtung für VARIXIO® Pod Air-Kapseln. Der Rührer verfügt über ein rotierendes Magnetelement, das mit dem Magnetrührer in der VARIXIO® Pod Air Kapsel ausgerichtet ist, damit er sich je nach vom Benutzer gewählter Art und Konzentration des Sklerosierungsmittels mit vordefinierter Geschwindigkeit und Zeit dreht.

Referenz	Beschreibung
VB03ES	Karton mit 10 Einweg-Kapseln VARIXIO® Pod Air
VB04ES	Angepasstes Magnetrührgerät VARIXIO® Pro Mag

## Verwendungszweck

VARIXIO® ist ein System zur Herstellung von Sklerosierungsschaum aus Sklerosierungsmitteln, die üblicherweise bei der Sklerotherapie. Die Konzentration des Verödungsmittels für die Zubereitung des Schaums wird vom Arzt unter Berücksichtigung des Datenblattes des Verödungsmittels und der klinischen Leitlinien zur Sklerotherapie bestimmt. Das System bietet eine Alternative zur herkömmlichen Tessari-Methode zur manuellen Herstellung von Sklerosierungsschaum, bei der Luft

mit verschiedenen Konzentrationen von Sklerosierungsmitteln wie Polidocanol (POL) oder Natriumtetradecylsulfat (STS) kombiniert wird (siehe unten).

Gas	Sklerosierungsmittel	Konzentration
Luft	POL	<1%
		≥ 1%
	STS	< 0.5%
		≥ 0.5%

## Gebrauchsanweisung

VARIXIO® darf nur von Ärzten und Pflegepersonal verwendet werden, die Erfahrung mit Sklerotherapieprotokollen zur Behandlung von Krampfadern haben. Das Verfahren muss nach den allgemeinen Prinzipien der Asepsis und Handhabung durchgeführt werden, die in der Sklerotherapie üblich sind, und dabei die folgenden Schritte ausführen:

- 1 Nehmen Sie die VARIXIO® Pod Air-Kapsel aus dem Beutel, stellen Sie sicher, dass die interne Drehscheibe horizontal auf dem Boden der Kapsel liegt, und legen Sie sie je nach Wunsch in der Einrichtung im VARIXIO® Pro Mag in der rechten oder linken Position ab.



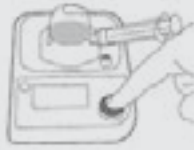
- 2 Laden Sie eine 5 cc oder 10 cc Spritze mit einer Standard-Luer-Spitze (beliebiger Luer-Lock- oder Luer-Slip-Anschluss) mit 2 ml Sklerosierungsflüssigkeit (POL oder STS). Abhängig von der Ampulle oder dem Fläschchen des verwendeten Sklerosierungsmittels kann eine Injektionsnadel erforderlich sein, um das Laden zu erleichtern. Entfernen Sie die Luer-Kappe, verbinden Sie die Spritze fest mit der Kapsel und laden Sie die Kapsel mit 2 ml Sklerosierungsflüssigkeit.



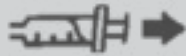
**WICHTIGER HINWEIS:** Es sollten keine Spritzen aus Silikon verwendet werden, da sie die Qualität und Stabilität des resultierenden Schaums beeinträchtigen, insbesondere wenn STS als Sklerosierungsmittel verwendet wird.



- 3 Wählen Sie mit der Drehtaste rechts auf dem digitalen Bildschirm den Kapseltyp (bei Verwendung von VARIXIO® Pod Air immer AIR), das Sklerosierungsmittel (POL oder STS) und die Konzentration ( $< 1\%$  oder  $\geq 1\%$  für POL oder  $< 0,5$  oder  $\geq 0,5$  für STS). Drücken Sie die Taste jeweils, um Ihre Auswahl zu bestätigen. Ohne die Spritze aus dem Luer-Anschluss zu entfernen, starten Sie das Rühren, indem Sie erneut auf die Drehtaste rechts auf dem Digitalbildschirm drücken (dieselbe Taste wie für die Parameterauswahl). Warten Sie, bis der Schaum entsteht.



- 4 Sobald das Rühren abgeschlossen ist (weniger als 45 Sekunden), verringert das Gerät automatisch die Geschwindigkeit und zeigt auf dem Display ein Spritzensymbol an, das angibt, dass der Schaum abgezogen werden kann.



- 5 Öffnen Sie vor dem Abziehen des Schaums die obere Dichtung (A) und drücken Sie den Kolben auf die Spritze (B), um die Luft im System vollständig zu entfernen.



- 6 Während Sie die Kapsel auf dem Rührer halten und während das Rühren mit niedriger Geschwindigkeit fortgesetzt wird, fahren Sie mit dem Abziehen des Schaums fort. Ziehen Sie bis zu 9 ml Schaum mit einer Geschwindigkeit von nicht mehr als 1 ml pro Sekunde ab.



- 7 Sobald das gewünschte Schaumvolumen abgezogen wurde, kann die obere Versiegelung geschlossen werden, und der verbleibende Schaum kann zur späteren Verwendung bis zu 15 Minuten unter Rühren mit niedriger Geschwindigkeit aufbewahrt werden.



- 8 Zum Schluss stoppen Sie das Rühren, indem Sie auf den Drehknopf drücken, und entsorgen Sie die gebrauchte Kapsel sicher.



## Vorsichtsmaßnahmen und Einschränkungen für den Gebrauch

VARIXIO® darf nicht in Situationen angewendet werden, in denen eine Behandlung mit Sklerosierungsschaum nicht angegeben ist. Es sind keine Nebenwirkungen oder Komplikationen bekannt, die sich aus der Verwendung von VARIXIO® ergeben, wenn es gemäß dieser Gebrauchsanweisung verwendet wird. Die Auswahl falscher Parameter im Menü oder versehentliche Unterbrechungen des Programms aus irgendeinem Grund können zu einem nicht optimalen Schaum führen. Dies stellt jedoch kein Risiko für den Patienten dar, wenn der injizierte Schaum auf die angegebenen 9 ml begrenzt ist. In jedem Fall wird empfohlen, die Kapsel zu entsorgen und erneut zu beginnen, wenn der erzeugte Schaum aus einem beliebigen Grund große sichtbare Blasen aufweist.

## Ablaufdatum und Lagerung

VARIXIO® Pod Air wird steril geliefert und sollte nicht verwendet werden, wenn der enthaltene Beutel beschädigt zu sein scheint oder nicht korrekt verschlossen ist, wodurch möglicherweise die Sterilität beeinträchtigt wird. VARIXIO® Pod Air Kapseln sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt und sollten nach Gebrauch sicher entsorgt werden. VARIXIO® Pod Air ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt und kann nach dem Öffnen der Verpackung nicht erneut sterilisiert werden. VARIXIO® Pod Air sollte an einem trockenen Ort bei Temperaturen von nicht über 25°C gelagert werden. Der Hersteller garantiert keine Sterilität nach dem Verfallsdatum.

## Verwendete Symbole



Sterilisation durch Bestrahlung

	Nicht zur Wiederverwendung
	Bestellnummer
	Seriennummer
	Chargenbezeichnung
	Verwendbar bis
	Gebrauchsanweisung beachten
	Informationsbeilage beachten
	Nicht verwenden, wenn Verpackungs- oder Produkt-schäden erkennbar sind
	Nicht erneut sterilisieren
	Lagertemperatur
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Europäische Konformität
	Trocken aufbewahren
	Recyclbares Produkt

## Description

VARIXIO® est un système de préparation de mousse sclérosante pour le traitement des varices. VARIXIO® se compose d'un dispositif d'agitation magnétique personnalisé (VARIXIO® Pro Mag) et d'une capsule de mélange stérile à usage unique (VARIXIO® Pod Air) dans laquelle la mousse est fabriquée.

## Présentation

Les VARIXIO® Pod Air sont des capsules en plastique transparent fournies stériles dans des sacs unitaires emballés dans des cartons de dix unités à usage unique. Les capsules ont un orifice, fermé par un bouchon Luer, pour l'entrée de l'agent sclérosant et l'élimination de la mousse sclérosante nouvellement formée. Les capsules ont également dans leur intérieur un disque de moussage rotatif et sur le dessus de la section extérieure un opercule qui peut être enlevé pour l'équilibrage des pressions lors de l'élimination de la mousse sclérosante.

VARIXIO® Pro Mag est un agitateur électronique réutilisable programmable numériquement avec un logement conçu pour accueillir les capsules VARIXIO® Pod Air. L'agitateur a un élément magnétique rotatif à l'intérieur qui s'aligne avec l'agitateur magnétique dans le VARIXIO® Pod Air pour le faire tourner à une vitesse et un temps prédéfinis en fonction du type d'agent sclérosant et de la concentration sélectionnés par l'utilisateur.

Référence	Description
VB03ES	Carton de 10 VARIXIO® Pod Air jetables
VB04ES	VARIXIO® Pro Mag adapté

## Les indications

VARIXIO® est un système de production de mousse sclérosante à partir d'agents sclérosants couramment utilisés dans le traitement par sclérothérapie. La concentration d'agent sclérosant à utiliser pour la préparation de la mousse sera déterminée par le médecin, en fonction de la fiche technique de l'agent sclérosant et des directives cliniques sur la sclérothérapie.

Le système offre une alternative à la méthode Tessari conventionnelle pour la préparation manuelle de la mousse sclérosante, en combinant de l'air avec différentes concentrations d'agents sclérosants tels que le polidocanol (POL) ou le tétradécylsulfate de sodium (STS) comme indiqué ci-dessous.

Gas	Sclérosant	Concentration
Air	POL	<1%
		≥ 1%
	STS	< 0.5%
		≥ 0.5%

## Mode d'emploi

VARIXIO® ne doit être utilisé que par des médecins et infirmières expérimentés dans les protocoles de sclérothérapie pour le traitement des varices. La procédure doit être entreprise selon les principes généraux d'asepsie et de manipulation courants en sclérothérapie, en suivant les étapes indiquées ci-dessous:

- 1 Retirez la capsule VARIXIO® Pod Air de son sac, assurez-vous que le disque interne se trouve horizontalement sur la base de la capsule et placez-la dans le logement du VARIXIO® Pro Mag en position droite ou gauche, selon votre préférence.



- 2 Charger une seringue de 5 cc ou 10 cc avec un embout Luer standard (n'importe quel connecteur Luer Lock ou Luer Slip) avec 2 ml de liquide sclérosant (POL ou STS). Selon l'ampoule ou le flacon d'agent sclérosant utilisé, cela peut nécessiter une aiguille hypodermique pour faciliter le chargement. Retirez le capuchon Luer, coupler fermement la seringue à la capsule et charger la capsule avec 2 ml de liquide sclérosant.

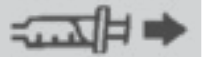


**NOTE IMPORTANTE: On ne doit pas utiliser seringues avec de la silicone puisqu'elles affectent de façon négative la qualité et la stabilité de la mousse qui en résulte, notamment quand on utilise STS comme produit sclérosant.**

- 3 Avec le bouton rotatif à droite de l'écran numérique, sélectionnez le type de capsule (toujours AIR lorsque vous utilisez VARIXIO® Pod Air), le sclérosant (POL ou STS) et la concentration (<1% ou ≥ 1% pour POL, ou <0,5 ou ≥ 0,5 pour STS), selon le cas, en appuyant sur le bouton pour confirmer la sélection. Sans retirer la seringue de l'orifice Luer, initiez l'agitation en appuyant à nouveau sur le bouton rotatif situé à droite de l'écran numérique (même bouton que celui utilisé pour le processus de sélection des paramètres). Attendez que la mousse soit produite.



- 4 Automatiquement, une fois l'agitation est terminée (en moins de 45 secondes), l'appareil réduira la vitesse et affichera une icône de seringue sur l'écran indiquant que la mousse peut être retirée.



- 5 Avant de retirer la mousse, ouvrez l'opercule supérieur (A) et appuyez sur le piston de la seringue (B) pour éliminer complètement l'air du système.



- 6 Tout en maintenant la capsule sur l'agitateur et en poursuivant l'agitation à basse vitesse, procéder à l'aspiration de la mousse. Retirez jusqu'à 9 ml de mousse à une vitesse ne dépassant pas 1 ml par seconde.



- 7 Une fois que le volume de mousse souhaité a été aspiré, l'opercule supérieur peut être fermé et la mousse restante peut être maintenue sous agitation à basse vitesse jusqu'à 15 minutes pour une utilisation ultérieure.



- 8 Enfin, arrêtez de remuer en appuyant sur le bouton rotatif et jetez la capsule en toute sécurité.



## Précautions et restrictions d'utilisation

VARIXIO® ne doit pas être utilisé dans les situations où un traitement avec de la mousse sclérosante n'est pas indiqué. Il n'y a pas d'effets indésirables ou de complications connus dérivés de l'utilisation de VARIXIO® lorsqu'il est utilisé conformément à ces instructions d'utilisation. La sélection de paramètres incorrects dans le menu ou des interruptions accidentelles du programme pour une raison quelconque peut entraîner une mousse sous-optimale mais cela ne représente pas un risque pour le patient lorsque la mousse injectée est limitée aux 9 ml indiqués. Dans tous les cas, si pour une raison quelconque, la mousse générée montre de grosses bulles visibles, il est recommandé de jeter la capsule et de recommencer.

## Date de péremption et stockage

VARIXIO® Pod Air est fourni stérile et ne doit pas être utilisé si le sac contenant semble endommagé ou n'est pas correctement scellé, ce qui peut compromettre la stérilité. Les capsules VARIXIO® Pod Air sont à usage unique et doivent être jetées après usage. VARIXIO® Pod Air est à usage unique et ne peut pas être restérilisé une fois l'emballage ouvert. VARIXIO® Pod Air doit être conservé dans un endroit sec à des températures ne dépassant pas 25°C. Le fabricant ne garantit pas la stérilité après la date de péremption.

## Symboles utilisés



Stérilisation par rayonnement



Ne pas réutiliser



Numéro de référence



Numéro de série



Numéro de lot



Date d'expiration



Consulter le mode d'emploi



Attention: consultez les documents joints



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Ne pas re-stériliser



Température de stockage



Fabricant



Date de fabrication



Conformité européenne



Sensible à l'humidité



Produit recyclable

## Descrizione

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

## Presentazione

Le capsule VARIXIO® Pod Air sono realizzate in plastica trasparente e sono presentate sterili in buste monouso, in scatole da dieci unità. Le capsule hanno una apertura, chiusa da un tappo Luer, per il caricamento dell'agente sclerosante e la rimozione della schiuma sclerosante appena formata. Le capsule hanno anche al loro interno un disco magnetico rotante e un coperchio rimovibile sulla parte superiore, per equilibrare le pressioni dopo aver rimosso la schiuma sclerosante.

Il miscelatore VARIXIO® Pro Mag è un dispositivo elettronico programmabile digitalmente e riutilizzabile con alloggiamento progettato per ospitare le capsule VARIXIO® Pod Air. Il miscelatore ha all'interno un elemento magnetico rotante che si accoppia con il disco miscelatore magnetico della capsula VARIXIO® Pod Air per farla ruotare a velocità e tempo predefiniti in base al tipo di agente sclerosante e alla concentrazione selezionati dall'utente.

Riferimento	Descrizione
VB03ES	Confezione da 10 VARIXIO® Pod Air monouso
VB04ES	VARIXIO® Pro Mag adattato

## Indicazioni

VARIXIO® è un sistema per produrre schiuma sclerosante da agenti sclerosanti comunemente usati nel trattamento della scleroterapia.

La concentrazione di agente sclerosante da utilizzare per la preparazione della schiuma sarà stabilita dal medico, tenendo conto della scheda tecnica dell'agente sclerosante e delle linee guida cliniche sulla scleroterapia.

Il sistema fornisce un'alternativa al metodo Tessari convenzionale per la preparazione manuale della schiuma sclerosante, combinando l'aria con diverse concentrazioni di agenti sclerosanti come il polidocanolo (POL) o il tetradecil solfato di sodio (STS) come mostrato di seguito.

Gas	Sclerosant	Concentration
Air	POL	<1%
		≥ 1%
	STS	< 0.5%
		≥ 0.5%

## Istruzioni per l'uso

VARIXIO® deve essere utilizzato solo da medici e infermieri esperti nei protocolli di scleroterapia per il trattamento delle vene varicose. La procedura deve essere eseguita seguendo i principi generali di asepsi e manipolazione comuni nella scleroterapia, seguendo i passaggi indicati di seguito:

- 1 Rimuovere la capsula VARIXIO® Pod Air dalla confezione, accertarsi che il disco interno si trovi orizzontalmente sulla base della capsula e posizionarlo nell'alloggiamento del dispositivo miscelatore VARIXIO® Pro Mag nella posizione destra o sinistra, come si preferisce.

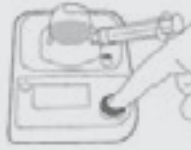


- 2 Caricare una siringa da 5 cc o 10 cc con connettore Luer Lock o Luer Slip con 2 ml di liquido sclerosante (POL o STS). A seconda del flacone o della fiala dell'agente sclerosante utilizzato, potrebbe essere necessario un ago ipodermico per facilitare il caricamento. Rimuovere il cappuccio Luer, connettere saldamente la siringa alla capsula e caricare la capsula con 2 ml di liquido sclerosante.



**NOTA IMPORTANTE:** Non si devono utilizzare siringhe con silicone che influenzano negativamente la qualità e la stabilità della schiuma prodotta, specialmente quando si utilizza il STS come agente sclerosante.

- 3 Utilizzando il pulsante con manopola situato alla destra dello schermo digitale selezionare il tipo di capsula (sempre AIR quando si utilizza VARIXIO® Pod Air), sclerosante (POL o STS) e concentrazione ( $<1\%$  o  $\geq 1\%$  per POL, oppure  $<0,5$  o  $\geq 0,5$  per STS), se necessario, premendo il pulsante per confermare la selezione. Senza rimuovere la siringa dalla porta Luer, iniziare a mescolare premendo ancora una volta il pulsante che si trova a destra dello schermo digitale (lo stesso pulsante utilizzato per il processo di selezione dei parametri). Attendere che venga prodotta la schiuma.



- 4 Automaticamente, una volta completata l'agitazione (meno di 45 secondi), il dispositivo ridurrà la velocità e mostrerà un'icona a forma di siringa sul display che indica che la schiuma può essere estratta.



- 5 Prima di estrarre la schiuma, aprire il coperchio superiore (A) e premere lo stantuffo sulla siringa (B) per rimuovere completamente l'aria dal sistema.



- 6 Mantenendo la capsula sul miscelatore e mentre la miscelazione continua a bassa velocità, procedere all'aspirazione della schiuma. Prelevare fino a 9 ml di schiuma a una velocità non superiore a 1 ml al secondo.



- 7 Una volta che il volume desiderato di schiuma è stato disegnato, il coperchio superiore può essere chiuso e la schiuma rimanente può essere mantenuta sotto miscelazione a bassa velocità per un massimo di 15 minuti per un uso successivo.



- 8 Infine, interrompere la miscelazione premendo il pulsante e smaltire in modo sicuro la capsula.



## Precauzioni e limitazioni per l'uso

VARIXIO® non deve essere usato 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® quando viene utilizzato secondo queste istruzioni per l'uso.

La selezione di parametri errati nel menu o interruzioni accidentali del programma per qualsiasi motivo possono comportare la produzione di una schiuma non ottimale ma ciò non rappresenta un rischio per il paziente quando la schiuma iniettata è limitata ai 9 ml indicati. In ogni caso, se per qualsiasi motivo, la schiuma generata presenta grandi bolle visibili, si consiglia di smaltire la capsula e ricominciare.

## Data di scadenza e conservazione

VARIXIO® Pod Air sono forniti sterili e non devono essere utilizzati se il contenitore sembra danneggiato o non è correttamente sigillato, compromettendo potenzialmente la sterilità. Le capsule VARIXIO® Pod Air sono monouso e dopo l'uso devono essere comodamente smaltite. VARIXIO® Pod Air sono monouso e non possono essere risterilizzati una volta aperta la confezione. VARIXIO® Pod Air deve essere conservato in un luogo asciutto a temperature non superiori a 25°C. Il produttore non garantisce la sterilità dopo la data di scadenza.

## Simboli utilizzati



Sterilizzazione per radiazione



Non riutilizzare

	Numero di riferimento
	Numero di serie
	Numero di lotto
	Data di scadenza
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Attenzione: consultare i documenti allegati
	Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato
	Non risterilizzare
	Temperatura di conservazione
	Produttore
	Data di produzione
	Conformità europea
	Sensibile all'umidità
	Prodotto riciclabile

## Descrição

VARIXIO® é um sistema para a preparação de espuma esclerosante para o tratamento de varizes. VARIXIO® consiste em um dispositivo de agitação magnética adaptado (VARIXIO® Pro Mag) e em uma cápsula estéril descartável (VARIXIO® Pod Air) na qual a espuma é feita.

## Apresentação

As cápsulas de VARIXIO® Pod Air são de plástico transparente e se fornecem estéreis em envoltórios individuais para uso único dentro de estojos de dez unidades. As cápsulas têm um orifício, fechado por uma tampa Luer, para entrada do agente esclerosante e remoção da espuma recém-formada. As cápsulas também têm em seu interior um disco de espuma rotativo e, na parte superior da seção externa, um selo removível para o equilíbrio das pressões durante a remoção da espuma esclerosante.

VARIXIO® Pro Mag é um agitador eletrônico reutilizável programável digitalmente, com um recetáculo projetado para acomodar as cápsulas VARIXIO® Pod Air. O agitador possui um elemento magnético rotativo interno que se alinha ao agitador magnético do VARIXIO® Pod Air para fazê-lo girar em velocidade e tempo predefinidos, de acordo com o tipo de agente esclerosante e a concentração selecionada pelo usuário.

Referência	Descrição
VB03ES	Estojo com 10 cápsulas de VARIXIO® Pod Air descartáveis
VB04ES	Dispositivo agitador magnético adaptado VARIXIO® Pro Mag

## Indicações

VARIXIO® é um sistema para produzir espuma esclerosante a partir de agentes esclerosantes comumente usados no tratamento de escleroterapia.

A concentração de agente esclerosante a utilizar para a preparação de espuma será determinada pelo médico, tendo em consideração a ficha técnica do agente esclerosante e as orientações clínicas sobre a escleroterapia.

O sistema fornece uma alternativa aos métodos manuais para a preparação de espuma esclerosante, combinando ar com diferentes concentrações de agentes esclerosantes, como polidocanol (POL) ou tetradecil sulfato de sódio (STS), como mostrado abaixo.

Gás	Esclerosante	Concentração
Ar	POL	<1%
		≥ 1%
	STS	< 0.5%
		≥ 0.5%

## Instruções de uso

VARIXIO® deve ser usado apenas por médicos e enfermeiros com experiência em protocolos de escleroterapia para o tratamento de varizes. O procedimento deve ser realizado seguindo os princípios gerais de assepsia e manipulação comuns na escleroterapia, seguindo as etapas indicadas abaixo:

- 1 Remova a cápsula VARIXIO® Pod Air de seu envoltório plástico, verifique se o disco interno está horizontalmente na base da cápsula e coloque-o no alojamento do VARIXIO® Pro Mag na posição direita ou esquerda, como preferir.

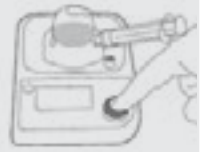


- 2 Prepare uma seringa de 5 cc ou 10 cc com uma ponta Luer padrão (qualquer conector Luer Lock ou Luer Slip) com 2 ml de líquido esclerosante (POL o STS). Dependendo da ampola ou frasco do agente esclerosante usado, isso pode exigir uma agulha hipodérmica para facilitar o procedimento. Retire a tampa Luer, acople a seringa firmemente à cápsula e carregue a cápsula com os 2 ml de líquido esclerosante.

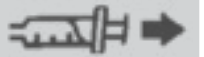


**NOTA IMPORTANTE: As seringas com silicone não devem ser usadas, pois afetam adversamente a qualidade e a estabilidade da espuma resultante, especialmente quando o STS é usado como agente esclerosante.**

- 3 Com o botão giratório à direita da tela digital, selecione o tipo de cápsula (sempre AIR ao usar o VARIXIO® Pod Air), esclerosante (POL ou STS) e concentração (<1% ou ≥ 1% para POL ou <0,5 ou ≥ 0,5 para STS), pressionando o botão para confirmar cada seleção. Sem remover a seringa da porta Luer, inicie a agitação pressionando mais uma vez o botão giratório encontrado à direita da tela digital (o mesmo botão usado no processo de seleção de parâmetros). Aguarde enquanto a espuma é produzida.



- 4 Automaticamente, quando a agitação estiver concluída (menos de 45 segundos), o dispositivo reduzirá a velocidade e exibirá um ícone de seringa no visor, indicando que a espuma pode ser retirada.



- 5 Antes de retirar a espuma, abra a vedação superior (A) e pressione o êmbolo da seringa (B) para remover completamente o ar do sistema.



- 6 Enquanto mantém a cápsula no agitador, e enquanto a agitação continua a baixa velocidade, prossiga para a aspiração da espuma. Retire até 9 ml de espuma a uma velocidade não superior a 1 ml por segundo.



- 7 Depois de extraído o volume desejado de espuma, a vedação superior pode ser fechada e a espuma restante pode ser mantida em agitação a baixa velocidade por até 15 minutos para uso subsequente.





- 8 Por fim, pare a rotação pressionando o botão giratório e descarte a cápsula com segurança.



## Precauções e restrições de uso

VARIXIO® não deve ser utilizado em nenhuma situação em que um tratamento com espuma esclerosante não seja adequado. Não há efeitos adversos ou complicações conhecidas derivados do uso de VARIXIO® quando usado de acordo com estas instruções de uso.

A seleção de parâmetros incorretos no menu ou interrupções acidentais do programa, por qualquer motivo, pode resultar em uma espuma de qualidade abaixo do ideal, mas isso não representa um risco para o paciente quando a espuma injetada é limitada aos 9 ml indicados. De qualquer forma, se por qualquer motivo, a espuma gerada apresentar grandes bolhas visíveis, recomenda-se descartar a cápsula e recomeçar.

## Data de validade e armazenagem

O VARIXIO® Pod Air é fornecido estéril e não deve ser usado se o envoltório plástico parecer danificado ou não corretamente selado, e possa estar comprometida a esterilidade. As cápsulas VARIXIO® Pod Air são de uso único e após seu uso devem ser descartadas de maneira conveniente. O VARIXIO® Pod Air é para uso único e não pode ser reesterilizado após a abertura da embalagem. VARIXIO® Pod Air deve ser armazenado em local seco a temperaturas não superiores a 25°C. O fabricante não garante a esterilidade após o prazo de validade.

## Símbolos usados



Estéril por radiação



Não reutilize



Número de catálogo



Número de série



Código de lote



Data de validade



Consulte as instruções de uso



Cuidado, consulte os documentos em anexo



Não use se o recipiente estiver danificado



Não reesterilize



Temperatura de armazenagem



Fabricante



Data de fabricação



Conformidade europeias



Manter em lugar seco



Produto reciclável



---

## Manufacturer



**Vascular Barcelona Devices, S.L.**

C/ Oliana 27

08006 Barcelona - Spain

Tel: **+34 931 72 06 25**

General e-mail: **info@vbdevices.com**

Vigilance e-mail: **vigilance@vbdecices.com**

Customer support e-mail: **support@vbdevices.com**

**www.vbdevices.com**

---

**VB20-03ES-MO16 Ed03**

Copyright © 2021 Vascular Barcelona Devices, S.L.

All rights reserved



Issue date: 2021-05

Last revision: 2021-05

**VARI~~X~~IO**