

VARIXIO

Pod Air

EN	INSTRUCTIONS FOR USE	4
ES	INSTRUCCIONES DE USO	11
DE	GEBRAUCHSANWEISUNG	18
FR	MODE D'EMPLOI	25
IT	ISTRUZIONI PER L'USO	32
PT	INSTRUÇÕES DE USO	39

Description

VARIXIO® is a system for the preparation of sclerosing microfoam for the treatment of varicose veins.

VARIXIO® consists of a customised magnetic stirrer device, VARIXIO® Pro Mag, and a sterile, single use mixing capsule, VARIXIO® Pod Air, in which the microfoam is made.

Presentation

VARIXIO® Pod Air comes in sterile, single-unit bags, packed in boxes of 10 units. Sterile atmospheric gas is present inside the Pod.

The VARIXIO® Pod Air capsule is made of transparent plastic with a port, closed by a Luer cap, for the loading of the sclerosing agent and the removal of the sclerosant microfoam once formed. It contains a magnetic rotating stirrer disc and a five-micron filter.

VARIXIO® Pro Mag is a programmable and reusable digital electronic stirrer with a Pod docking site on top. The stirrer contains a rotating magnetic element that aligns with the Pod's magnetic stirrer disc to rotate it at a predefined speed and time, according to the type and concentration of sclerosing agent selected by the user.

Reference	Description
VB03ES	Box with 10 VARIXIO Pod Air
VB04ES	VARIXIO® Pro Mag programmable stirrer

Indications

VARIXIO® is a system designed to prepare sclerosant microfoam from sclerosing agents commonly used in varicose vein sclerotherapy treatments. The system represents an alternative to manual methods for generating sclerosant foam, enabling the combination of sterile atmospheric air with sclerosing agents; Polidocanol (POL) or Sodium Tetradecyl Sulphate (STS), at different concentrations, as indicated below:

Gas	Sclerosing agent	Concentration
Sterile atmospheric air	POL	≤ 1%
		> 1%
	STS	< 0.5%
		≥ 0.5%

Instructions for use

VARIXIO® must only be used by physicians or healthcare professionals with experience in performing sclerotherapy protocols for the treatment of varicose veins. The procedure must be carried out according to the general principles of asepsis and handling that are usual in sclerotherapy. The concentration of sclerosing agent to be used to prepare the microfoam will be decided by the doctor, taking into consideration the Summary of Product Characteristics of the sclerosing agent used and the clinical guidelines on sclerotherapy.

Use VARIXIO® Pod Air following the steps below:

- 1 Open the bag and remove the Pod.

Place the Pod into the dock on top of the VARIXIO® Pro Mag stirrer in the right-handed or left-handed position according to preference.

Press the power button to turn on the stirrer.



- 2 Load 2 ml of sclerosing liquid (Polidocanol [POL] or Sodium Tetradecyl Sulfate [STS]) into a Luer or Luer-Lock cone syringe, preferably with a capacity of 5 or 10 ml.

Remove the Luer cap from the access port, firmly attach the syringe to the Pod and introduce the sclerosing liquid into the Pod. You can either leave the syringe attached or detach it and cover the port with the Luer cap provided.

- 2 **NOTE:** Avoid using syringes with a high silicone content, as they negatively affect the quality and stability of the resulting microfoam, especially when STS is used as a sclerosing agent.

NOTE: DO NOT REMOVE THE TOP SEAL, it acts as a protective barrier for the Pod's interior.



- 3 Press the rotary knob to confirm the selection and turn it to the right or left to change the selection on the display. Select the **POD TYPE: Air**, the **TYPE OF SCLEROSING AGENT: POL or STS** and **CONCENTRATION**. The fourth display shows the summary of the selection. Press the rotary knob to confirm and VARIXIO Pro Mag will start the stirring process according to the selected programme.

A counter that shows the remaining microfoam preparation time will appear on the display.

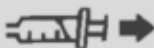


To change the selection, press the arrow button to go back to previous screens or the Home button to return to the first screen.



- 4 Once the microfoam is prepared (within a maximum time of 45 seconds) the device will automatically reduce the stirring speed to a maintenance speed. A syringe icon will appear in the centre of the display, indicating that the microfoam can now be removed, and a rotating circle will appear on the left, indicating that it is still being stirred (at maintenance speed).

NOTE: To aspirate the microfoam, the device must be stirring at the maintenance speed.



- 5 Aspirate approximately 1-2 ml of microfoam with the syringe and immediately introduce it back into the capsule. Then proceed with the controlled aspiration of the microfoam to be injected, at a rate of no more than 1 ml per second. Slowly detach the microfoam-filled syringe, gently depressing the plunger to prevent air from entering the syringe.

NOTE: Remember to follow the clinical guidelines on sclerotherapy and determine the volume of microfoam to be injected based on individual risks.



- 6 Once the desired volume of microfoam has been extracted, you can stop the stirring process by pressing the rotary knob. It is recommended to aspirate the desired volume of microfoam within 15 minutes of preparation. The stirring will stop automatically after 30 minutes.



- 7 When the stirring process stops, the following message appears:

Single-use item.
Please discard the
capsule after use.

Confirm the message by pressing the rotary knob or back button and safely discard the Pod. The VARIXIO Pod Air capsule must not be used more than once.

At this point, you can choose to either switch off the VARIXIO Pro Mag or start a new stirring process with a new Pod by pressing the Start button.

NOTE: Do not reuse. Risk of infection, contamination and loss of efficacy.



- 8 VARIXIO Pro Mag will automatically switch off after 10 minutes of inactivity.

Precautions and restrictions on use

VARIXIO® Pod Air must not be used in situations for which treatment with sclerosant microfoam is not indicated. There are no known adverse effects or complications arising from the use of VARIXIO®, if used as described in these instructions for use.

VARIXIO® Pod Air is supplied sterile and must not be used if the bag containing it is damaged or not properly sealed, as its sterility may be compromised. VARIXIO® Pod Air is for single use only and cannot be re-sterilised or re-used due to risk of infection, contamination and loss of efficacy.

Selecting the incorrect parameters from the selection menu or accidentally stopping the stirrer may result in sub-optimal foam, but this does not entail any risk to the patient. However, if, for any reason, the generated foam contains large bubbles that are visible to the naked eye, it is recommended to discard the Pod and start over.

Remember to follow the clinical guidelines on sclerotherapy and to determine the volume of foam to inject based on individual risks.

VARIXIO® Pod Air must be disposed of properly after use.

Storage conditions

VARIXIO® Pod Air must be kept in a dry place at a temperature between 5 and 25°C. The manufacturer does not guarantee sterility after the expiry date.

Symbols used



Sterile by radiation



Do not reuse



Catalogue Number



Serial Number



Lot Code



Expiry Date



See Instructions for Use



Caution, see attached documents



Do not use if packaging is damaged



Do not re-sterilise



Storage temperature



Manufacturer



Date of manufacture



European Conformity



Keep in a dry place



Recyclable product

Descripción

El sistema VARIXIO® es un producto sanitario para la preparación de microespuma 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 microespuma.

Presentación

VARIXIO® Pod Air se presenta en estuches de diez unidades, envasadas individualmente y estériles. En el interior del Pod hay gas atmosférico estéril.

La cápsula VARIXIO® Pod Air es de plástico transparente con un puerto cerrado por un tapón Luer para la carga del agente esclerosante y la retirada de la microespuma esclerosante una vez formada. Su interior contiene un disco agitador giratorio magnético y un filtro de cinco micras.

VARIXIO® Pro Mag es un dispositivo agitador electrónico digital programable y reutilizable con un receptáculo superior de alojamiento para el Pod. El dispositivo contiene un elemento magnético giratorio que se acopla al disco agitador magnético del Pod, para hacerlo girar a la velocidad y tiempo predefinidos, según el tipo y la concentración del agente esclerosante seleccionados por el usuario.

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

Finalidad prevista

VARIXIO® es un sistema diseñado para preparar microespuma esclerosante a partir de agentes esclerosantes de uso habitual en los tratamientos de escleroterapia de varices. El sistema, representa una alternativa a los métodos manuales para la generación de espuma esclerosante, permitiendo combinar aire atmosférico estéril con agentes esclerosantes; Polidocanol (POL) o Tetradecil Sulfato Sódico (STS), a distintas concentraciones, según se indica a continuación:

Gas	Esclerosante	Concentración
Aire atmosférico estéril	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 para el tratamiento de varices. El procedimiento ha de realizarse siguiendo los principios generales de asepsia y manipulación habituales en escleroterapia. La concentración de agente esclerosante que se utilizará para la preparación de la microespuma la determinará el médico, teniendo en cuenta la ficha técnica del agente esclerosante utilizado y las guías clínicas sobre escleroterapia

VARIXIO® Pod Air debe ser utilizado de acuerdo con los siguientes pasos:

- 1 Abrir la bolsa y sacar el Pod.

Colocar el Pod en el receptáculo superior del dispositivo agitador VARIXIO® Pro Mag en la posición diestra o zurda según preferencia.

Presionar el botón de encendido para poner en marcha el dispositivo.



- 2 Cargar 2 ml de líquido esclerosante (Polidocanol [POL] o Tetradecil Sulfato Sódico [STS]) en una jeringa de cono Luer o Luer-Lock, preferiblemente con una capacidad de 5 o 10 ml.

Retirar el tapón Luer del puerto de acceso, fijar con firmeza la jeringa al Pod e introducir el líquido esclerosante en su interior.

- 2 Puede dejar la jeringa unida o bien, separarla y cubrir el puerto con el tapón Luer suministrado.

NOTA: Evite utilizar jeringas con alto contenido de silicona, ya que afectan negativamente a la calidad y estabilidad de la microespuma resultante, especialmente cuando se utiliza como agente esclerosante el STS

NOTA : NO RETIRE EL OPÉRCULO de la parte superior, actúa de barrera protectora del interior del Pod.



- 3 Presionar el botón giratorio para confirmar la selección y girarlo a derecha o izquierda para cambiar la selección en la pantalla. Seleccionar el **TIPO DE POD: Air**, el **TIPO DE ESCLEROSANTE: POL** o **STS** y **CONCENTRACIÓN**. En la cuarta pantalla se muestra el resumen de la selección. Presionar el botón giratorio para confirmar y VARIXIO ProMag iniciará el proceso de agitación según el programa seleccionado.

En la pantalla aparecerá un contador de tiempo restante de preparación de la microespuma.

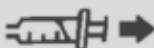


Para modificar la selección, presionar el botón grafiado con una flecha para retroceder pantallas o el botón Inicio para volver a la primera pantalla.



- 4 Una vez que se ha preparado la microespuma (en un tiempo máximo de 45 segundos), el dispositivo reducirá automáticamente la velocidad de agitación a una velocidad de mantenimiento. En el centro de la pantalla aparecerá el icono de una jeringa, indicando que ya se puede retirar la microespuma y, a la izquierda, un círculo girando que nos indica que sigue en agitación (a velocidad de mantenimiento).

NOTA: Para aspirar la microespuma, el dispositivo tiene que estar en agitación, a velocidad de mantenimiento.



- 5 Aspirar aproximadamente 1-2 ml de microespuma con la jeringa e, inmediatamente, introducirlos de nuevo en la cápsula y, seguidamente proceder a la aspiración controlada de la microespuma a inyectar, a una velocidad no superior a 1 ml por segundo. Desconectar lentamente la jeringa llena de microespuma, presionando con suavidad el émbolo, para evitar que entre aire en la jeringa.

NOTA: Recuerde seguir las guías clínicas sobre escleroterapia y determinar el volumen de microespuma que debe inyectarse en función de los riesgos individuales.



- 6 Una vez extraído el volumen de microespuma deseado, puede detener el proceso de agitación pulsando el botón giratorio. Se recomienda aspirar el volumen deseado de microespuma antes de que transcurran 15 minutos desde la preparación.

Transcurridos 30 minutos, la agitación se detendrá automáticamente.



- 7 Cuando se detiene el proceso de agitación, aparece el siguiente mensaje:

Single-use item.
Please discard the
capsule after use.

Confirmar el mensaje presionando el botón giratorio o el de retroceso y desechar el Pod de forma segura. No se debe utilizar la cápsula VARIXIO Pod Air más de una vez.

En este momento, puede elegir entre apagar VARIXIO Pro Mag o iniciar un nuevo proceso de agitación con un nuevo Pod presionando el botón Inicio.

NOTA: No reutilizar. Riesgo de infección, contaminación y pérdida de eficacia



- 8 VARIXIO ProMag se apagará a los 10 minutos de inactividad.

Precauciones y restricciones de uso

VARIXIO® Pod Air no se debe utilizar en situaciones en las que no esté indicado el tratamiento con microespuma esclerosante. No se conocen efectos adversos o complicaciones derivadas del uso de VARIXIO®, si se utiliza según se indica en estas instrucciones de uso.

VARIXIO® Pod Air se suministra estéril y no se debe utilizarse si la bolsa que la contiene está dañada o no está convenientemente sellada, ya que su esterilidad podría estar comprometida. VARIXIO® Pod Air es de un solo uso y no puede volver a esterilizarse ni reusarse por riesgo de infección, contaminación y pérdida de eficacia.

La selección de parámetros equivocados en el menú de selección o la parada accidental del agitador pueden dar lugar a una espuma sub-óptima, pero esto no implica riesgo alguno para el paciente. En cualquier caso, si por cualquier motivo, la espuma generada presentase grandes burbujas apreciables a simple vista, se recomienda desechar el Pod y comenzar de nuevo.

Recuerde seguir las guías clínicas sobre escleroterapia y determinar el volumen de espuma que debe inyectarse en función de los riesgos individuales.

VARIXIO® Pod Air deben desecharse adecuadamente después de su uso.

Condiciones de almacenamiento

VARIXIO® Pod Air se debe mantener en un lugar seco a temperatura entre 5 y 25 °C. El fabricante no garantiza la esterilidad 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 Mikroschaum für die Verödung von Krampfadern.

VARIXIO® besteht aus einem speziellen Magnetrührer (VARIXIO® Pro Mag) und einer sterilen Einweg-Mischkapsel (VARIXIO® Pod Air), in der der Mikroschaum hergestellt wird.

Präsentation

VARIXIO® Pod Air ist als Zehnerpackung mit einzeln verpackten, sterilen Kapseln erhältlich. Im Inneren des Pods befindet sich steriles atmosphärisches Gas.

Die VARIXIO® Pod Air Kapsel besteht aus transparentem Kunststoff und verfügt über einen mit einer Luer-Kappe verschlossenen Anschluss für das Einfüllen des Verödungsmittels und die Entnahme des gebildeten Mikroschaums. Sie enthält eine drehbare magnetische Rührplatte und einen Filter mit einer Maschenweite von fünf Mikron.

VARIXIO® Pro Mag ist ein wiederverwendbares und digital programmierbares elektronisches Rührgerät mit einer Einrichtung für den Pod an der Oberseite. Das Gerät enthält ein rotierendes Magnelement, das mit der magnetischen Rührscheibe des Pods ausgerichtet ist, um diese in Abhängigkeit von der Art und Konzentration des vom Benutzer gewählten Verödungsmittels mit einer vordefinierten Geschwindigkeit und Dauer zu drehen.

Artikelnummer	Beschreibung
VB03ES	Zehnerpackung VARIXIO Pod Air
VB04ES	Programmierbares Rührgerät VARIXIO® Pro Mag

Verwendungszweck

VARIXIO® ist ein System zur Herstellung von sklerosierendem Mikroschaum aus Verödungsmitteln, die üblicherweise zur Verödung von Krampfadern verwendet werden. Das System stellt eine Alternative zu manuellen Verfahren für die Erzeugung von Verödungsschaum dar und ermöglicht die Kombination von steriler atmosphärischer Luft mit den Verödungsmitteln Polidocanol (POL) oder Natriumtetradecylsulfat (STS) in unterschiedlicher Konzentration, wie unten angegeben:

Gas	Verödungsmittel	Konzentration
Sterile atmosphärische Luft	POL	$\leq 1\%$
		$> 1\%$
	STS	$< 0.5\%$
		$\geq 0.5\%$

Gebrauchsanweisung

VARIXIO® sollte nur von Ärzten oder medizinischem Fachpersonal verwendet werden, die über Erfahrung in der Anwendung von Sklerotherapie-Protokollen zur Behandlung von Krampfadern verfügen. Das Verfahren muss nach den allgemeinen Grundsätzen in Bezug auf Asepsis und Vorgehensweise bei der Sklerotherapie durchgeführt werden. Die Konzentration des Verödungsmittels für die Zubereitung des Mikroschaums ist vom Arzt unter Berücksichtigung der Angaben auf dem Datenblatt des Verödungsmittels und der klinischen Leitlinien zur Sklerotherapie festzulegen.

Zur Verwendung von VARIXIO® Pod Air sind folgende Schritte einzuhalten:

- 1 Öffnen Sie den Beutel und nehmen Sie den Pod heraus.
Setzen Sie den Pod in die runde Einrichtung an der Oberseite des Rührgeräts VARIXIO® Pro Mag, wobei je nach Wunsch zwischen Rechts- oder Linksdrehung gewählt werden kann.
Drücken Sie die Einschalttaste zum Einschalten des Geräts.

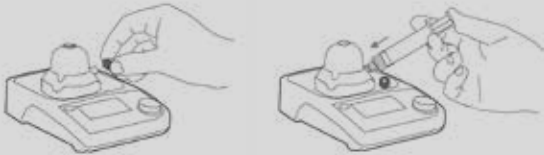


- 2 Füllen Sie 2 ml Verödungsflüssigkeit (Polidocanol [POL] oder Natriumtetradecylsulfat [STS]) in eine Spritze mit Luer-oder Luer-Lock-Konus, vorzugsweise mit einem Fassungsvermögen von 5 oder 10 ml.

- 2 Entfernen Sie die Luer-Kappe vom Anschluss, befestigen Sie die Spritze fest am Pod und füllen Sie die Verödungsflüssigkeit in den Pod ein. Sie können die Spritze entweder aufgesetzt lassen oder sie abnehmen und den Anschluss mit der mitgelieferten Luer-Kappe verschließen.

HINWEIS: Vermeiden Sie die Verwendung von Spritzen mit hohem Silikonanteil, da diese die Qualität und Stabilität des entstehenden Mikroschaums beeinträchtigen, insbesondere wenn STS als Verödmittel zum Einsatz kommt.

HINWEIS: ENTFERNEN SIE NICHT DIE SCHUTZFOLIE an der Oberseite des Pod, der als Schutzbarriere für den Innenraum dient.



- 3 Zur Bestätigung der Auswahl ist der Drehknopf zu drücken und zum Ändern der Auswahl ist der Drehknopf nach links oder rechts zu drehen. Wählen Sie den **KAPSELTYP (Air)**, das **VERÖDUNGSMITTEL** (POL oder STS) und die **KONZENTRATION** aus. Der vierte Bildschirm zeigt eine Übersicht der Auswahl. Bestätigen Sie die ausgewählten Parameter durch Drücken des Drehknopfs, um den Rührvorgang zu starten.

Auf dem Bildschirm wird ein Symbol angezeigt, das den Fortschritt der Mikroschaumvorbereitung angezeigt.



Zum Ändern der Auswahl drücken Sie die Pfeiltaste zur Rückkehr zu den vorherigen Bildschirmen oder die Home-Taste zur Rückkehr zum ersten Bildschirm.

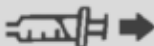


3



- 4 Nach Vorbereitung des Mikroschaums, d. h. innerhalb von maximal 45 Sekunden, reduziert das Gerät automatisch die Rührgeschwindigkeit auf eine Erhaltungsgeschwindigkeit. In der Mitte des Bildschirms erscheint das Symbol einer Spritze als Hinweis darauf, dass der Mikroschaum jetzt entnommen werden kann. Ein rotierender Kreis links daneben weist darauf hin, dass der Schaum weiter gerührt wird (mit Erhaltungsgeschwindigkeit).

HINWEIS: Beim Entnehmen des Mikroschaums muss der Rührvorgang mit Erhaltungsgeschwindigkeit fortgeführt werden.



- 5 Ziehen Sie etwa 1–2 ml Mikroschaum mit der Spritze auf und füllen Sie ihn sofort wieder in die Kapsel zurück. Danach ziehen Sie den zu injizierenden Mikroschaum mit einer Geschwindigkeit von nicht mehr als 1 ml pro Sekunde kontrolliert an. Lösen Sie die mit Mikroschaum gefüllte Spritze langsam und drücken Sie dabei den Kolben vorsichtig hinein, damit keine Luft in die Spritze gelangt.

HINWEIS: Beachten Sie die klinischen Leitlinien zur Sklerotherapie und bestimmen Sie das Volumen des zu injizierenden Mikroschaums auf der Grundlage der individuellen Risiken.



- 6 Sobald die gewünschte Menge Mikroschaum entnommen wurde, können Sie den Rührvorgang durch Drücken des Drehknopfs beenden. Es wird empfohlen, die gewünschte Menge Mikroschaum innerhalb von 15 Minuten nach der Vorbereitung zu entnehmen.

In jedem Fall wird der Rührvorgang nach 30 Minuten automatisch gestoppt.



- 7 Nach dem Stoppen des Rührvorgangs erscheint die folgende Meldung:

Single-use item.
Please discard the
capsule after use.

Bestätigen Sie die Meldung durch Drücken des Drehknopfs oder der Taste Zurück und entsorgen Sie den Pod auf sichere Weise. Die VARIXIO Pod Air Kapsel darf nicht mehr als einmal verwendet werden.

An dieser Stelle können Sie wählen, ob Sie den VARIXIO Pro Mag ausschalten oder durch Drücken der Starttaste einen neuen Rührvorgang mit einem neuen Pod starten wollen.

HINWEIS: Nicht wiederverwenden. Infektions- und Kontaminationsrisiko sowie Gefahr des Wirkungsverlusts



- 8 Der VARIXIO Pro Mag wird nach 10 Minuten Inaktivität automatisch abgeschaltet.

Vorsichtsmaßnahmen und Gebrauchseinschränkungen

VARIXIO® darf nicht verwendet werden, wenn eine Behandlung mit Mikroschaum zur Verödung von Krampfadern nicht angezeigt ist. Es sind keine Nebenwirkungen oder Komplikationen bei der Verwendung von VARIXIO® bekannt, wenn das Produkt gemäß dieser Gebrauchsanleitung verwendet wird.

VARIXIO® Pod Air wird steril geliefert und darf nicht verwendet werden, wenn der Beutel, in dem sich das Produkt befindet, beschädigt oder nicht ordnungsgemäß versiegelt ist, da seine Sterilität beeinträchtigt sein kann. VARIXIO® Pod Air ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und darf aufgrund des Infektions- und Kontaminationsrisikos sowie der Gefahr des Wirkungsverlusts nicht erneut sterilisiert oder verwendet werden.

Die Auswahl falscher Parameter im Auswahlmenü oder das versehentliche Anhalten des Rührers kann zu einer suboptimalen Schaumbildung führen, stellt aber keine Gefahr für den Patienten dar. Falls der erzeugte Schaum jedoch aus irgendeinem Grund große, mit bloßem Auge sichtbare Blasen enthält, wird empfohlen, den Pod zu verwerfen und neu zu beginnen.

Beachten Sie die klinischen Leitlinien zur Sklerotherapie und bestimmen Sie das Volumen des zu injizierenden Schaums auf der Grundlage der individuellen Risiken.

VARIXIO® Pod Air ist nach Gebrauch ordnungsgemäß zu entsorgen.

Hinweise zur Aufbewahrung

VARIXIO® Pod Air ist in trockener Umgebung bei einer Temperatur zwischen 5 und 25 °C aufzubewahren. Der Hersteller übernimmt keine Garantie für die Sterilität nach Ablauf des Verfalldatums.

Verwendete Symbole



Steril durch Bestrahlung



Nicht wiederverwenden

	Bestellnummer
	Seriennummer
	Chargennummer
	Verfalldatum
	Gebrauchsanleitung beachten
	Achtung! Beigefügte Unterlagen beachten
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Nicht erneut sterilisieren
	Lagertemperatur
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Europäisches Konformitätszeichen
	Trocken lagern
	Recyclbares Produkt

Description

VARIXIO® est un système de préparation de micro-mousse sclérosante pour le traitement des varices.

VARIXIO® est équipé d'un dispositif d'agitation magnétique adapté, VARIXIO® Pro Mag, et d'une capsule de mélange jetable et stérile, VARIXIO® Pod, dans laquelle la micro-mousse est fabriquée

Présentation

La VARIXIO® Pod Air est conditionnée dans des boîtes stériles de dix unités, emballées individuellement. Un gaz atmosphérique stérile est présent à l'intérieur de la Pod.

La capsule VARIXIO® Pod Air est composée de plastique transparent et dotée d'un orifice fermé par un bouchon Luer pour le chargement de l'agent sclérosant et l'élimination de la micro-mousse sclérosante après sa formation. Elle contient un disque d'agitation magnétique rotatif et un filtre de cinq microns. VARIXIO® Pro Mag est un agitateur électronique numérique programmable et réutilisable, doté d'un réceptacle supérieur pour la capsule Pod. Le dispositif est équipé d'un élément magnétique rotatif fixé au disque d'agitation magnétique du Pod pour le faire tourner à une vitesse et à une durée prédéfinie, en fonction du type et de la concentration de l'agent sclérosant sélectionné par l'utilisateur.

Référence	Description
VB03ES	Boîte de 10 VARIXIO Pod Air
VB04ES	Agitateur programmable VARIXIO® Pro Mag

Indications

VARIXIO® est un système conçu pour préparer la micro-mousse sclérosante à partir d'agents sclérosants couramment utilisés dans les traitements de sclérothérapie des varices. Le système représente une alternative aux méthodes manuelles pour la génération de mousse sclérosante, permettant la combinaison d'air atmosphérique stérile avec des agents sclérosants, du polidocanol (POL) ou du sulfate de tétradécyle de sodium (STS), à différentes concentrations, comme indiqué ci-après:

Gaz	Agent sclérosant	Concentration
Air atmosphérique stérile	POL	<1%
		≥ 1%
	STS	< 0.5%
		≥ 0.5%

Mode d'emploi

VARIXIO® doit être utilisé uniquement par des médecins ou des professionnels de santé expérimentés dans les protocoles de sclérothérapie pour le traitement des varices. La procédure doit respecter les principes généraux d'asepsie et de manipulation habituels en sclérothérapie. La concentration d'agent sclérosant qui sera utilisée pour la préparation de micro-mousse sera déterminée par le médecin, en fonction de la fiche technique de l'agent sclérosant utilisé et des directives cliniques sur la sclérothérapie.

La VARIXIO® Pod Air doit être utilisée conformément aux étapes suivantes

- 1 Ouvrez le sachet et retirez la Pod.

Placez la Pod dans le réceptacle supérieur de l'agitateur VARIXIO® Pro Mag dans une position destinée aux droitiers ou aux gauchers selon la préférence.

Appuyez sur le bouton d'alimentation pour démarrer le dispositif.



- 2 Versez 2 ml de liquide sclérosant (polidocanol [POL] ou sulfate de tétradécyle de sodium [STS]) dans une seringue à cône Luer ou Luer Lock, présentant de préférence une capacité de 5 ou 10 ml.

Retirez le bouchon Luer du port d'accès, fixez fermement la seringue au Pod et introduisez le liquide sclérosant dans le Pod.

- 2 Vous pouvez soit laisser la seringue raccordée, soit la détacher et couvrir l'orifice avec le bouchon Luer fourni.
- REMARQUE:** Évitez d'utiliser des seringues à forte teneur en silicone, car elles affectent négativement la qualité et la stabilité de la micro-mousse obtenue, en particulier lorsque le STS est utilisé comme agent sclérosant.
- REMARQUE:** NE PAS RETIRER L'OPERCULE de la partie supérieure car il agit comme une barrière protectrice à l'intérieur du Pod.



- 3 Appuyez sur le bouton rotatif pour confirmer la sélection et tournez-le vers la droite ou la gauche pour modifier la sélection à l'écran. Sélectionnez le **TYPE DE POD: Air**, le **TYPE D'AGENT SCLÉROSANT: POL** ou **STS** et la **CONCENTRATION**. Le quatrième écran présente le résumé de la sélection. Appuyez sur le bouton rotatif pour confirmer. Le VARIXIO Pro Mag démarre le processus d'agitation selon le programme sélectionné.

Un compteur du temps restant pour la préparation de la micro-mousse apparaît à l'écran.

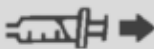


Pour modifier la sélection, appuyez sur la flèche pour revenir aux écrans précédents ou sur le bouton Démarrer pour revenir au premier écran.



- 4 Dès que la micro-mousse est prête, dans un délai maximum de 45 secondes, l'appareil réduit automatiquement la vitesse d'agitation à une vitesse d'entretien. L'icône d'une seringue apparaît au centre de l'écran, ce qui indique que la micro-mousse peut être retirée et, à gauche, un cercle rotatif indique que l'agitation est toujours en cours (à la vitesse d'entretien).

REMARQUE: Pour aspirer la micro-mousse, l'appareil doit être agité à la vitesse d'entretien.



- 5 Aspirez environ 1 à 2 ml de micro-mousse avec la seringue et introduisez-la immédiatement dans la capsule, puis procédez à l'aspiration contrôlée de la micro-mousse à injecter, à une vitesse non supérieure à 1 ml par seconde. Déconnectez lentement la seringue remplie de micro-mousse, en appuyant doucement sur le piston pour empêcher l'air de pénétrer.

REMARQUE: N'oubliez pas de suivre les directives cliniques sur la sclérothérapie et de déterminer le volume de micro-mousse à injecter en fonction des risques individuels.



- 6 Une fois que le volume de micro-mousse souhaité a été extrait, vous pouvez arrêter le processus d'agitation en appuyant sur le bouton rotatif. Il est recommandé d'aspirer le volume désiré de micro-mousse dans un délai de 15 minutes après la préparation.

L'agitation s'arrêtera automatiquement au bout de 30 minutes.



- 7 Lorsque le processus d'agitation s'arrête, le message suivant apparaît:

Single-use item.
Please discard the
capsule after use.

Accusez réception du message en appuyant sur le bouton rotatif ou sur le bouton retour et jetez la Pod en toute sécurité. La capsule VARIXIO Pod Air ne doit pas être utilisée plus d'une fois.

À ce stade, vous pouvez choisir d'éteindre VARIXIO Pro Mag ou de lancer un nouveau processus d'agitation avec une nouvelle Pod en appuyant sur le bouton Démarrer.

REMARQUE: Ne pas réutiliser. Risque d'infection, de contamination et de perte d'efficacité.



- 8 VARIXIO Pro Mag s'arrête après 10 minutes d'inactivité.

Précautions et restrictions d'utilisation

La VARIXIO® Pod Air ne doit pas être utilisée dans des situations où le traitement par micro-mousse sclérosante n'est pas indiqué. Aucun effet indésirable ni aucune complication n'ont été signalés suite à l'utilisation de VARIXIO® lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi.

La VARIXIO® Pod Air est livrée stérile et ne doit pas être utilisée si le sachet qui la contient est endommagé ou mal fermé, car la stérilité pourrait être compromise. La VARIXIO® Pod Air est à usage unique et ne peut être ni stérilisée ni réutilisée en raison du risque d'infection, de contamination et de perte d'efficacité.

La sélection de paramètres incorrects dans le menu de sélection ou l'arrêt accidentel de l'agitateur peut entraîner une mousse non optimale, mais cela n'implique aucun risque pour le patient. Dans tous les cas, si pour une quelconque raison la mousse générée présente de grosses bulles visibles à l'œil nu, il est recommandé de jeter la Pod et de recommencer.

N'oubliez pas de suivre les directives cliniques sur la sclérothérapie et de déterminer le volume de mousse à injecter en fonction des risques individuels.

La VARIXIO® Pod Air doit être éliminée de manière appropriée après utilisation.

Conditions de stockage

La VARIXIO® Pod Air doit être conservée dans un endroit sec à une température comprise entre 5 et 25 °C. Le fabricant ne garantit pas la stérilité après la date de péremption.

Symboles utilisés



Stérile par irradiation



Ne pas réutiliser

	Numéro de catalogue
	Numéro de série
	Code du lot
	Date d'expiration
	Consulter le mode d'emploi
	Attention: consulter les documents joints
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Ne pas re-stériliser
	Température de stockage
	Fabricant
	Date de fabrication
	Conformité européenne
	À conserver dans un endroit sec
	Produit recyclable

Descrizione

VARIXIO® è un sistema per la preparazione di microschiuma sclerosante per il trattamento delle varici.

VARIXIO® è costituito da uno speciale agitatore magnetico, VARIXIO® Pro Mag, e da una capsula miscelatrice monouso sterile, VARIXIO® Pod Air, nella quale si forma la microschiuma.

Presentazione

VARIXIO® Pod Air viene venduto in scatole da dieci unità sterili confezionate singolarmente. Il Pod contiene gas atmosferico sterile.

La capsula VARIXIO® Pod Air è realizzata in plastica trasparente con un'apertura chiusa da un tappo Luer per l'inserimento dell'agente sclerosante e il prelievo della microschiuma sclerosante una volta formatasi. All'interno contiene un agitatore magnetico a disco rotante e un filtro da cinque micron.

VARIXIO® Pro Mag è un agitatore elettronico digitale programmabile e riutilizzabile con un vano superiore per il Pod. Il dispositivo contiene un elemento magnetico rotante che si collega all'agitatore magnetico a disco del Pod e ne consente la rotazione a una velocità e per una durata predefiniti, a seconda del tipo e della concentrazione di agente sclerosante selezionati dall'operatore.

Codice	Descrizione
VB03ES	Confezione da 10 VARIXIO Pod Air
VB04ES	Agitatore programmabile VARIXIO® Pro Mag

Indicazioni

VARIXIO® è un sistema progettato per preparare microschiuma sclerosante a partire dagli agenti sclerosanti comunemente utilizzati nei trattamenti di scleroterapia delle varici. Il sistema offre un'alternativa ai metodi manuali per la generazione di schiuma sclerosante, consentendo di combinare l'aria atmosferica sterile con gli agenti sclerosanti polidocanolo (POL) o sodio tetradecil solfato (STS) a diverse concentrazioni, come indicato di seguito:

Gas	Sclerosante	Concentrazione
Aria atmosferica sterile	POL	$\leq 1\%$
		$> 1\%$
	STS	$< 0.5\%$
		$\geq 0.5\%$

Istruzioni per d'uso

VARIXIO® deve essere utilizzato solo da medici o operatori sanitari esperti nell'esecuzione di protocolli di scleroterapia per il trattamento delle varici. La procedura deve rispettare i principi generali di asepsi e di manipolazione consueti nella scleroterapia. La concentrazione di agente sclerosante da utilizzare per la preparazione della microschiuma sarà stabilita dal medico, tenendo conto della scheda tecnica dell'agente sclerosante e delle linee guida cliniche sulla scleroterapia.

VARIXIO® Pod Air deve essere utilizzato rispettando questa sequenza:

- 1 Aprire la busta ed estrarre il Pod.

Posizionare il Pod nel vano superiore dell'agitatore VARIXIO® Pro Mag, a destra o a sinistra secondo le preferenze.

Premere il pulsante di accensione per avviare il dispositivo



- 2 Caricare 2 ml di liquido sclerosante (polidocanolo [POL] o sodio tetradecil solfato [STS]) in una siringa con attacco Luer o Luer-Lock, preferibilmente da 5 o 10 ml.

Rimuovere il tappo Luer dall'apertura di accesso, collegare saldamente la siringa al Pod e introdurre il liquido sclerosante al uso interno. È possibile lasciare la siringa collegata o staccarla e chiudere l'apertura con il tappo Luer in dotazione.

- 2 **NOTA:** evitare l'uso di siringhe ad alto contenuto di silicone, in quanto influiscono negativamente sulla qualità e sulla stabilità della microschiuma ottenuta, soprattutto quando si utilizza l'agente sclerosante STS.

NOTA: NON RIMUOVERE L'OPERCOLO dalla parte superiore, in quanto funge da barriera protettiva all'interno del Pod.



- 3 Premere la manopola per confermare la selezione e ruotarla a destra o a sinistra per modificare la selezione sul display. Selezionare il **TIPO DI POD: Air**, il **TIPO DI SCLEROSANTE: POL o STS**, e la **CONCENTRAZIONE**. La quarta schermata mostra il riepilogo della selezione. Premere la manopola per confermare e VARIXIO Pro Mag inizierà il processo di agitazione secondo il programma selezionato.

Sul display compare un timer che indica la durata residua della preparazione della microschiuma.

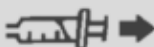


Per modificare la selezione premere il tasto freccia per tornare indietro o il tasto Start per tornare alla schermata iniziale.



- 4 Al termine della preparazione della microschiuma, entro un tempo massimo di 45 secondi, il dispositivo riduce automaticamente la velocità passando a una velocità di mantenimento. Al centro dello schermo compare l'icona di una siringa, a indicare che è possibile aspirare la microschiuma e, a sinistra, un cerchio in movimento a indicare che la microschiuma viene ancora agitata alla velocità di mantenimento.

NOTA: per aspirare la microschiuma, il dispositivo deve funzionare alla velocità di mantenimento.



- 5 Aspirare circa 1-2 ml di microschiuma con la siringa e reintrodurli immediatamente nella capsula, quindi procedere con l'aspirazione controllata della microschiuma da iniettare a una velocità non superiore a 1 ml al secondo. Staccare lentamente la siringa carica con la microschiuma premendo delicatamente lo stantuffo per evitare l'ingresso di aria.

NOTA: seguire le linee guida cliniche sulla scleroterapia e determinare il volume di microschiuma da iniettare in base ai rischi individuali.



- 6 Una volta aspirato il volume di microschiuma desiderato è possibile interrompere il processo di agitazione premendo la manopola. Si consiglia di aspirare il volume desiderato di microschiuma entro 15 minuti dalla preparazione.

In ogni caso, dopo 30 minuti l'agitazione si interrompe automaticamente.



- 7 Quando il processo di agitazione si interrompe, viene visualizzato il messaggio seguente:

Single-use item.

Please discard the capsule after use.

Confermare il messaggio premendo la manopola o il tasto indietro e smaltire il Pod in condizioni di sicurezza. La capsula VARIXIO Pod Air non deve essere utilizzata più di una volta.

A questo punto è possibile spegnere VARIXIO Pro Mag o avviare un nuovo processo di agitazione con un nuovo Pod premendo il pulsante Start.

NOTA: non riutilizzare. Rischio di infezione, contaminazione e perdita di efficacia.



- 8 VARIXIO Pro Mag si spegne dopo 10 minuti di inattività.

Precauzioni e limitazioni per l'uso

VARIXIO® Pod Air non deve essere utilizzato quando il trattamento con microschiuma sclerosante è controindicato. Non sono noti effetti avversi o complicanze derivanti dall'uso di VARIXIO® quando utilizzato in conformità con queste istruzioni per l'uso.

VARIXIO® Pod Air viene fornito sterile e non deve essere utilizzato se la confezione che lo contiene è danneggiata o non correttamente sigillata, in quanto la sua sterilità potrebbe essere compromessa. VARIXIO® Pod Air è monouso e non può essere risterilizzato o riutilizzato a causa del rischio di infezione, contaminazione e perdita di efficacia.

L'impostazione di parametri errati nel menu di selezione o l'arresto accidentale dell'agitatore possono produrre una schiuma non ottimale, ma questo non comporta alcun rischio per il paziente. In ogni caso, se per qualsiasi motivo la schiuma generata presenta bolle di grandi dimensioni visibili a occhio nudo, si consiglia di scartare il Pod e ricominciare.

Seguire le linee guida cliniche sulla scleroterapia e determinare il volume di schiuma da iniettare in base ai rischi individuali.

VARIXIO® Pod Air deve essere smaltito correttamente dopo l'uso.

Condizioni di conservazione

VARIXIO® Pod Air deve essere conservato in un luogo asciutto a una temperatura compresa tra 5 e 25 °C. Il fabbricante non garantisce la sterilità dopo la data di scadenza.

Simboli utilizzati



Sterilizzato mediante irradiazione



Non riutilizzare



Numero di catalogo



Numero di serie



Codice del lotto



Data di scadenza



Consultare le istruzioni per l'uso



Attenzione: consultare i documenti allegati



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Non risterilizzare



Temperatura di conservazione



Fabbricante



Data di produzione



Conformità europea



Conservare in un luogo asciutto



Prodotto riciclabile

Descrição

VARIXIO® é um sistema para a preparação de microespuma esclerosante para o tratamento de varizes.

VARIXIO® consiste num dispositivo agitador magnético adaptado, VARIXIO® Pro Mag, e uma cápsula de mistura descartável e estéril, VARIXIO® Pod Air, na qual se faz a microespuma.

Apresentação

VARIXIO® Pod Air apresenta-se em caixas de dez unidades, embaladas individualmente e estéreis. No interior do Pod encontra-se gás atmosférico estéril.

A cápsula VARIXIO® Pod Air é de plástico transparente com uma porta fechada por um tampão Luer para o carregamento do agente esclerosante e a remoção da microespuma esclerosante depois de formada. Contém um disco agitador magnético rotativo e um filtro de cinco micrones no interior.

VARIXIO® Pro Mag é um dispositivo agitador eletrónico digital programável e reutilizável com um recetáculo superior de alojamento do Pod. O dispositivo contém um elemento magnético rotativo que está ligado ao disco agitador magnético do Pod para o fazer rodar a uma velocidade e tempo predefinidos, dependendo do tipo e da concentração do agente esclerosante selecionado pelo utilizador.

Referência	Descrição
VB03ES	Caixa com 10 VARIXIO® Pod Air
VB04ES	Aparelho agitador programável VARIXIO® Pro Mag

Indicações

VARIXIO® é um sistema concebido para preparar microespuma esclerosante a partir de agentes esclerosantes habitualmente utilizados em tratamentos de escleroterapia de varizes. O sistema representa uma alternativa aos métodos manuais para a criação de espuma esclerosante, permitindo a combinação de ar atmosférico estéril com agentes esclerosantes; Polidocanol (POL) ou Tetradecil Sulfato de Sódio (STS), em diferentes concentrações, como indicado abaixo:

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

Instruções de utilização

VARIXIO® só deve ser utilizado por médicos ou profissionais de saúde com experiência na execução de protocolos de escleroterapia para o tratamento de varizes. O procedimento deve ser efetuado seguindo os princípios gerais de assepsia e manipulação habituais em escleroterapia. A concentração de agente esclerosante a utilizar para a preparação da microespuma será determinada pelo médico, tendo em consideração a ficha técnica do agente esclerosante e as orientações clínicas sobre a escleroterapia.

VARIXIO® Pod Air deve ser utilizado de acordo com os seguintes passos:

- 1 Abra o saco e retire o Pod.

Coloque o Pod no recetáculo superior do dispositivo agitador VARIXIO® Pro Mag na posição direita ou esquerda, de acordo com a preferência.

Pressione o botão de alimentação para ligar o dispositivo.



- 2 Coloque 2 ml de líquido esclerosante (Polidocanol [POL] ou Tetradecil Sulfato de Sódio [STS]) numa seringa cônica Luer ou Luer-Lock, de preferência com capacidade para 5 ou 10 ml.

Retire o tampão Luer da porta de acesso, fixe firmemente a seringa ao Pod e introduza o fluido esclerosante no seu interior. Pode deixar a seringa unida ou retirá-la e cobrir o orifício com o tampão Luer fornecido.

- 2 **NOTA:** Evite utilizar seringas com elevado teor de silicone, uma vez que afetam negativamente a qualidade e a estabilidade da microespuma resultante, especialmente quando o STS é utilizado como agente esclerosante.

NOTA: NÃO RETIRE O OPÉRCULO da parte superior, pois funciona como uma barreira protetora no interior do Pod.



- 3 Pressione o botão rotativo para confirmar a seleção e rode-o para a direita ou para a esquerda para alterar a seleção no ecrã. Selecione o **TIPO DE POD: Air**, o **TIPO DE ESCLEROSANTE: POL** ou **STS** e **CONCENTRAÇÃO**. O quarto ecrã mostra o resumo da seleção. Pressione o botão rotativo para confirmar e o VARIXIO Pro Mag iniciará o processo de agitação de acordo com o programa selecionado.

Aparece no ecrã um contador do tempo de preparação da microespuma restante.

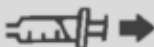


Para alterar a seleção, pressione o botão de seta para regressar aos ecrãs anteriores ou o botão de “Início” para regressar ao primeiro ecrã.



- 4 Quando a microespuma estiver preparada (num tempo máximo de 45 segundos), o aparelho reduz automaticamente a velocidade de agitação para uma velocidade de manutenção. Aparece um ícone de uma seringa no centro do ecrã, indicando que a microespuma pode agora ser retirada e, à esquerda, um círculo rotativo, indicando que continua em processo de agitação (à velocidade de manutenção).

NOTA: Para aspirar a microespuma, o dispositivo deve ser agitado à velocidade de manutenção.



- 5 aspire cerca de 1-2 ml de microespuma com a seringa e introduza-os imediatamente de novo na cápsula, procedendo em seguida à aspiração controlada da microespuma a injetar a uma velocidade inferior a 1 ml/s. Desligue lentamente a seringa cheia de microespuma, pressionando suavemente o êmbolo para evitar a entrada de ar na seringa.

NOTA: Lembre-se de seguir as orientações clínicas sobre escleroterapia e determinar o volume de microespuma a injetar com base nos riscos individuais.



- 6 Quando o volume desejado de microespuma tiver sido extraído, pode parar o processo de agitação premindo o botão rotativo. Recomenda-se aspirar o volume desejado de microespuma nos 15 minutos seguintes à preparação. Após 30 minutos, a agitação para automaticamente.



- 7 Quando o processo de agitação é interrompido, aparece a seguinte mensagem:

Single-use item.
Please discard the
capsule after use.

Confirme a mensagem pressionando o botão rotativo ou o botão “Retroceder” e elimine o POD de forma segura. A cápsula VARIXIO Pod Air não deve ser utilizada mais do que uma vez.

Nesta altura, pode optar por desligar o VARIXIO Pro Mag ou iniciar um novo processo de agitação com um novo Pod, pressionando o botão “Iniciar”.

NOTA: Não reutilizar. Risco de infeção, contaminação e perda de eficácia.



- 8 VARIXIO Pro Mag desligar-se-á após 10 minutos de inatividade.

Precauções e restrições de utilização

Não se deve utilizar VARIXIO® Pod Air em situações em que o tratamento com microespuma esclerosante não seja indicado. Não se conhecem efeitos adversos ou complicações derivadas da utilização de VARIXIO® quando utilizado de acordo com as respetivas instruções de utilização.

VARIXIO® Pod Air é fornecido estéril e não deve ser utilizado se a bolsa em que se fornece estiver danificada ou não estiver corretamente selada, pois a sua esterilidade pode estar comprometida. VARIXIO® Pod Air é de utilização única e não pode ser reesterilizado ou reutilizado devido ao risco de infeção, contaminação e perda de eficácia.

A seleção de parâmetros errados no menu de seleção ou a paragem acidental do agitador pode resultar numa espuma não ideal, mas isso não implica qualquer risco para o paciente. De todas as formas, se por qualquer razão a espuma gerada apresentar bolhas grandes visíveis a olho nu, recomenda-se a eliminação do Pod e o recomeço do processo.

Lembre-se de seguir as orientações clínicas para escleroterapia e determinar o volume de espuma a injetar com base nos riscos individuais.

VARIXIO® Pod Air deve ser eliminado corretamente após utilização.

Condições de armazenamento

VARIXIO® Pod Air deve ser conservado em local seco e a uma temperatura entre 5 e 25 °C. O fabricante não garante a esterilidade após o prazo de validade.

Symboles utilisés



Esterilizado por irradiação



Não reutilize

	Número de catálogo
	Número de série
	Lote
	Prazo de validade
	Consulte as Instruções de Utilização
	Atenção, consulte os documentos anexos
	Não use se o recipiente estiver danificado
	Não reesterilize
	Temperatura de armazenamento
	Fabricante
	Data de fabrico
	Conformidade europeia
	Conservar em local 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 Ed06



Copyright © 2025 Vascular Barcelona Devices, S.L.

All rights reserved

Issue date: 2020-11

Last revision: 2025-09

VARI(X)IO