

Varolast® Plus

Zinkleimbinde, längselastisch

Zinc paste bandage, lengthways elastic

Bande à l'oxyde de zinc, élastique en longueur

Zinklijmzwachtel, elastisch in de lengte

Benda all'ossido di zinco, elasticità longitudinale

Venda al óxido de zinc, elasticidad longitudinal

Ligadura de óxido de zinco, elasticidade longitudinal

Επίδεσμος με κόλλα ψευδαργύρου,

ελαστικός κατά μήκος

Zinkoklihoné obinadlo, podélně elastické

Zinkoglejové ovínadlo, pozdĺžne elastické

Cinkenyv-pólya, hosszában nyújtható

Бинт с цинковой массой, продольно эластичный

Бинт с цинкова паста, еластичен по дължина

Faşă cu pastă de zinc, cu elasticitate longitudinală

Povoji s cinkovim mazilom, elastični po dolžini

Zinklimbinda, elastisk på längden

Zinklimbind, elastisk i længden

Sinkkliilimaside, elastinen pituussuunnassa

Sinkpastabandasje med langsgående elastikk

Çinko macun bandaj, uzunlamasına elastik

縱向彈性鋅膏繃帶

رباط بمعجون الزنك قابل للمط بالطول

DE Gebrauchsanweisung

Allgemeine Beschreibung des Produkts

Bei Varolast Plus handelt es sich um gebrauchsfertige, längselastische Zinkleimbinden. Die Binden bestehen aus einem Trägermaterial aus Viskose und Polyamid sowie einem Zinkleim als Imprägniermittel, welcher Zinkoxid, Glycerin und Gelatine enthält. Zinkoxid wird dabei aus technischen Gründen zugesetzt, damit die Binden ihre halbstarre Konsistenz erhalten; eine ergänzende pharmakologische Wirkung ist nicht vorgesehen. Die Binden sind weiß. Die wirkstofffreien Medizinprodukte sind in unterschiedlichen Breiten und Längen verfügbar.

Zweckbestimmung und Indikationen

Varolast Plus sind unsterile Zinkleimbinden zum Einmalgebrauch, die für die Anwendung auf der intakten menschlichen Haut (ab einem Mindestalter von 3 Jahren) durch medizinische Fachkräfte im klinischen und häuslichen Umfeld bestimmt sind. Sie können für die langfristige Kompressionstherapie (Entstauungstherapie) folgender Beschwerden verwendet werden (Knöchel-Arm-Druckindex (ABPI) 0,9–1,3):

- variköse Venen (z. B. Varikose in der Schwangerschaft, unterstützend bei der invasiven Varikosetherapie)
- chronisch venöse Insuffizienz (CVI) mit oder ohne Ulcus cruris venosum (UCV) (z. B. CVI gemäß CEAP-Klassifikation C3–C6, Primär- und Sekundärprävention des Ulcus cruris venosum, venöse Insuffizienz und Angiodysplasie)
- Thrombose/Thrombophlebitis (z. B. Thrombophlebitis sowie Behandlung nach abgeheilter Thrombophlebitis, tiefe Bein- und Armmenenthrumbose, Behandlung nach tiefer Venenthrombose, postthrombotisches Syndrom, Thromboseprophylaxe)
- chronische Ödeme anderer Ursache (z. B. Ödem in der Schwangerschaft, posttraumatisches Ödem, endokrines Ödem, Lipödem, Stase durch Bewegungsmangel (arthrogenes Stauungssyndrom, Parese), medikamentös induziertes Ödem (z. B. durch Calciumantagonisten, Isosorbidinitrat, Lithium-Salbe, Sexualhormone etc.))
- Lymphödem

Darüber hinaus können sie auch als halbstarrer Stützverband verwendet werden. Die Kompressionsbinden können auch in Kombination mit Primär- und Sekundärverbänden angewendet werden.

Zusammensetzung

Binde: 71 % Viskose, 29 % Polyamid; Zinkleim: Wasser, Zinkoxid, Glycerin und Gelatine – verpackt in einem Aluminiumbeutel.

Contraindikationen

Varolast Plus darf nicht angewendet werden bei:

- fortgeschrittener peripherer arterieller Verschlusskrankheit (PAVK)
- dekompensierter Herzinsuffizienz (NYHA III+IV)
- Phlegmasia coerulea dolens
- Knöchel-Arm-Druckindex (ABPI) > 1,3 und ≤ 0,5
- septischer Phlebitis
- floridem Erysipel

Vorsichtsmaßnahmen

Spezielle Vorsichtsmaßnahmen sind nötig bei:

- ausgeprägten nässenden Dermatosen
 - ausgeprägten Sensibilitätsstörungen in den Extremitäten (z. B. bei fortgeschrittener peripherer diabetischer Polyneuropathie)
 - primärer chronischer rheumatoider Arthritis
 - Unverträglichkeit von Kompressionsbindenmaterial oder Inhaltsstoffen von Zinkleim
- Die Anlegetechnik, z. B. hinsichtlich Dehnung, Polsterung usw., muss unter Umständen den anatomischen und pathophysiologischen Gegebenheiten des Patienten angepasst werden, insbesondere bei empfindlicher oder älterer Haut.

Wenn der Fußguss nicht tastbar ist, muss vor Therapiebeginn eine Doppleruntersuchung zur Ermittlung des ABPI durchgeführt werden. Für den ABPI muss das richtige Messverfahren berücksichtigt werden. Während der Anwendung der Kompressionsbinden muss der ABPI regelmäßig kontrolliert werden. Die Therapie ist entsprechend anzupassen.

Falls das Produkt unter fast vollem Zug angelegt und somit ein unelastisches System geschaffen wird, müssen hohe Knöchelpulse engmaschig von einem Arzt kontrolliert werden.

Die Produkte sollten nicht bei Kindern unter 3 Jahren verwendet werden.

Beim Anlegen von Varolast Plus bei Kindern (ab 3 Jahren) sollte der Druck entsprechend verringert werden. Sobald während der Therapie schwere Schmerzen, Taubheit, Kribbeln oder sichtbare Verfärbungen der Zehen auftreten, muss umgehend eine medizinische Fachkraft hinzugezogen und die Kompressionsbinde abgenommen werden.

Sonstige Hinweise

- Achten Sie darauf, dass die Binden während des Duschens/Badens nicht nass werden.
- Verwenden Sie die Binden nicht als Primärverband oder direkt auf einer offenen Wunde.
- Die Wiederverwendung eines für den Einmalgebrauch vorgesehenen Medizinprodukts ist gefährlich. Die Wiederaufbereitung von Produkten, um sie erneut zu verwenden, kann ihre Integrität und Leistung deutlich beeinträchtigen. Weitere Informationen auf Anfrage.

Meldung von Vorkommnissen

Für Patienten/Anwender/Dritte in der Europäischen Union und in Ländern mit denselben Vorschriften (Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte); wenn während oder infolge der Verwendung dieses Produktes ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, melden Sie dies dem Hersteller und/oder seinem Bevollmächtigten und Ihrer nationalen Behörde.

Produktsorgung

Um das Risiko potenzieller Infektionsgefahren oder einer Umweltverschmutzung zu minimieren, sollten Wegwerfkomponenten des Medizinprodukts gemäß den geltenden lokalen Gesetzen, Vorschriften und Bestimmungen sowie den Standards zur Infektionsprävention entsorgt werden. Das Medizinprodukt mit dem normalen Krankenhausmüll entsorgen.

Stand der Information: 2023-02-24

DE – PAUL HARTMANN AG - 89522 HEIDENHEIM, GERMANY

AT – PAUL HARTMANN Ges.m.b.H. - 2355 Wiener Neudorf

CH – IVF HARTMANN AG - 8212 Neuhausen

EN Instructions for use

General description of the device

Varolast Plus are ready-to-use lengthwise elastic zinc paste bandages. The bandages have a carriage material made of viscose and polyamide, and use zinc paste as impregnation mass, which contains zinc oxide, glycerin and gelatin. Zinc oxide is added due to technical reasons to achieve a semi-rigid consistency of the bandages; an ancillary pharmacological action is not intended. The bandages are white in colour. The non-active devices are available in various widths and lengths.

Intended purpose and indications

Varolast Plus are non-sterile, single-use zinc-paste bandages used by healthcare professionals on intact skin of humans (above 3 years of age) in clinical and home environment. They can be used for long-term compression therapy (ABPI 0.9 – 1.3) (decongestion phase) of:

- varicose veins (e.g. varicose in pregnancy, supportive in the invasive treatment of varicosis)
- chronic venous insufficiency (CVI) with or without venous leg ulcers (VLU) (e.g. CVI according to CEAP classification C3 – C6, primary and secondary prevention of leg ulcer venosum, venous insufficiency and angiodysplasia)
- thrombosis/thrombophlebitis (e.g. thrombophlebitis as well as condition after healed thrombophlebitis, deep leg and arm vein thrombosis, condition after deep vein thrombosis, post-thrombotic syndrome, thromboprophylaxis)
- chronic oedemata of other origin (e.g. oedema in pregnancy, post-traumatic oedema, hormonal oedema, lipodema, stasis conditions due to immobility (arthrogenic congestion syndrome, paresis), medically induced oedema (e.g. calcium antagonists, isosorbide dinitrate, lithium ointment, sex hormones))
- lymph oedema

Further, they can be used as a semi-rigid support bandages. The compression bandages can also be used in combination with primary and secondary dressings.

Composition

Bandage: 71% viscose, 29% polyamide; Zinc paste: Water, zinc oxide, glycerin, and gelatin - packed in an aluminum coated foil pouch.

Contraindications

Varolast Plus must not be used in case of:

- advanced peripheral arterial occlusive disease (PAOD)
- decompensated heart failure (NYHA III + IV)
- phlegmasia coerulea dolens
- ankle-brachial pressure index (ABPI) > 1.3 and ≤ 0.5
- septic phlebitis
- florid erysipelas

Precautions

Special precautionary measures are required in the event of:

- pronounced weeping dermatoses
- pronounced sensibility disorders of the extremities (e.g. in the case of advanced diabetic peripheral polyneuropathy)
- primary chronic rheumatoid arthritis
- incompatibility with compression bandage material or zinc paste ingredients

The application technique, e.g. with regards to stretch and/or padding, may have to be adapted to the patient's anatomical and pathophysiological characteristics, especially in case of fragile or aged skin.

If the foot pulse is not palpable, a Doppler ultrasound should be carried out to determine the ABPI prior to starting therapy. The right measurement method must be considered for the ABPI. During the use of the compression bandages, the ABPI must be controlled regularly. The therapy must be adapted accordingly.

If an inelastic system is created by close to full stretch application, high ankle pressures should be closely monitored by a physician.

The devices should not be used on children below the age of 3 years.

When applying Varolast Plus on children (from 3 years on), the pressure should be reduced appropriately. If at any time during therapy the patient develops severe pain, numbness, tingling or noticeable discolouration of the toes, a healthcare professional must be contacted immediately, and the compression bandages must be removed.

Further remarks

- Do not let the bandages get wet during showering/bathing.
- Do not use the bandages as a primary dressing or directly on open wounds.
- Reusing a single-use medical device is dangerous. Reprocessing devices, in order to reuse them, may seriously damage their integrity and their performance. Information available on request.

Incident reporting

For a patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime (Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices); if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority.

Product disposal

In order to minimize the risk of potential infection hazards, or environmental pollution, disposable components of the medical device should follow disposal procedures according to applicable and local laws, rules, regulations and infection prevention standards. Dispose of the medical device with regular hospital waste.

Date of revision of the text: 2023-02-24

AU – PAUL HARTMANN Pty. Ltd. - Macquarie Park, NSW 2113

GB – PAUL HARTMANN Ltd. - Heywood/Greater Manchester OL10 2TT

ZA – HARTMANN South Africa - Northriding, Johannesburg, Gauteng

FR Instructions d'utilisation

Description générale du dispositif

Varolast Plus sont des bandes à l'oxyde de zinc prêtes à l'emploi et élastiques en longueur. Les bandes sont composées de viscose et de polyamide, et sont imprégnées d'une pâte de zinc contenant de l'oxyde de zinc, de la glycérine et de la gélatine. L'oxyde de zinc est ajouté pour des raisons techniques afin de donner aux bandes une consistance semi-rigide; il ne s'agit pas d'une action pharmacologique complémentaire. Les bandes sont de couleur blanche. Les dispositifs non actifs sont disponibles en différentes largeurs et longueurs.

Utilisation prévue et indications

Les bandes Varolast Plus sont des bandes à l'oxyde de zinc à usage unique non stériles destinées à être utilisées par des professionnels de santé sur la peau saine humaine (personnes âgées de plus de 3 ans) en milieu hospitalier ou à domicile. Ces dernières peuvent être utilisées pour une thérapie de compression à long terme (IPS 0,9-1,3) (phase de décongestion) de :

- varices (par ex. varices liées à la grossesse, à titre adjuvant dans le traitement invasif de varices)
- insuffisance veineuse chronique (IVC) avec ou sans ulcère veineux de jambe (par ex. une IVC selon la classification CEAP C3–C6, prévention primaire et secondaire de l'ulcère veineux de jambe, de l'insuffisance veineuse et de l'angiodysplasie)
- thromboses / thrombophlébites (par ex. thrombophlébite ainsi que l'état après une thrombophlébite guérie, thrombose veineuse profonde du bras et de la jambe, état après thrombose veineuse profonde, syndrome post-thrombotique, thromboprophylaxie)
- œdèmes chroniques d'autre origine (par ex. œdème liée à une grossesse, œdème post-traumatique, œdème hormonal, lipœdème, état de stase consécutif à une immobilité [syndrome de congestion artériogénique, paresie], œdème d'origine médicamenteuse [par ex. antagonistes du calcium, dinitrate d'isosorbide, pommade au lithium, hormones sexuelles])
- œdème lymphatique

En outre, elles peuvent être utilisées en tant que bandes de soutien semi-rigides. Les bandes de compression peuvent aussi être utilisées en association avec des pansements primaires et secondaires.

Composition

Bande : 71 % de viscose, 29 % de polyamide ; Pâte de zinc : eau, oxyde de zinc, glycérine et gélatine – emballée dans un sachet pelliculé en aluminium.

Contre-indications

Varolast Plus ne doit pas être utilisé en cas de :

- artériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOMI) à un stade avancé
- insuffisance cardiaque décompensée (NYHA III + IV)
- phlegmasia coerulea dolens
- indice de pression systolique (IPS) > 1,3 et ≤ 0,5
- phlébite septique
- érysipèle rouge

Précautions

Des mesures de précaution particulières s'imposent en cas de :

- dermatoses suintantes prononcées
- troubles prononcés de la sensibilité des extrémités (par ex. en cas de polyneuropathie périphérique diabétique avancée)
- polyarthrite rhumatoïde chronique primaire
- intolérance au matériau de la bande de compression ou aux ingrédients de la pâte de zinc

La technique d'application, par ex. en ce qui concerne l'extension et/ou le rembourrage peut devoir être adaptée aux caractéristiques anatomiques et physiopathologiques du patient, notamment pour les peaux fragiles et matures.

Si le pouls pédiéux n'est pas palpable, une échographie Doppler doit être effectuée pour déterminer l'IPS avant de commencer la thérapie. La méthode de mesure appropriée doit être prise en compte pour l'IPS. Lors de l'utilisation des bandes de compression, l'IPS doit être régulièrement contrôlé. La thérapie doit être adaptée en conséquence.

Si un système inélastique est créé par une application proche de l'étirement complet, les pressions systoliques élevées doivent être surveillées de près par un médecin.

Les dispositifs ne doivent pas être utilisés sur des enfants de moins de 3 ans.

Lors de l'application de Varolast Plus sur des enfants (à partir de 3 ans), la pression doit être réduite en conséquence. S'il apparaît une douleur sévère, un engourdissement, un picotement ou une coloration bleue visible pendant la thérapie, il faut immédiatement contacter un professionnel de santé et retirer les bandes de compression.

Autres remarques

- Ne pas laisser les bandes se mouiller pendant la douche ou le bain.
- Ne pas utiliser les bandes comme pansement primaire ou directement sur une plaie ouverte.
- La réutilisation d'un dispositif médical à usage unique est dangereuse. Le traitement des dispositifs en vue de leur réutilisation peut gravement nuire à leur intégrité et à leurs performances. Informations sur demande.

Signalement des incidents

Pour un patient / utilisateur / tiers dans l'Union européenne et dans les pays ayant un régime réglementaire identique (Règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux) ; si, lors de l'utilisation de ce dispositif ou suite à son utilisation, un incident grave se produit, veuillez le signaler au fabricant et/ou à son mandataire et à votre autorité nationale.

Élimination du produit

Afin de réduire le risque d'infections potentielles ou de pollution environnementale, les composants jetables du dispositif médical doivent être éliminés conformément aux lois, réglementations et normes locales applicables et aux normes de prévention des infections. Éliminer le dispositif médical avec les déchets hospitaliers ordinaires.

Date de dernière révision de la notice : 2023-02-24

FR – Laboratoires PAUL HARTMANN S.à r.l.

Châtenois – 67607 Sélestat CEDEX



NL Gebruiksaanwijzing

Algemene beschrijving van het hulpmiddel

Varolast Plus zijn kant-en-klare zinklijmzwachtels die elastisch in de lengte zijn. De zwachtels zijn voorzien van een dragemateriaal, gemaakt van viscose en polyamide, en een impregneermassa die zinkoxide, glycerine en gelatine bevat. Zinkoxide wordt om technische redenen toegevoegd om een semi-rigide consistentie van de zwachtels te realiseren; een ondersteunende farmacologische maatregel is niet bedoeld. De zwachtels zijn wit van kleur. De niet-actieve hulpmiddelen zijn beschikbaar in verschillende breedtes en lengtes.

Beoogd gebruik en indicaties

Varolast Plus zijn niet-steriele medische zinklijmzwachtels voor eenmalig gebruik, die kunnen worden gebruikt door professionele zorgverleners op onbeschadigde huid van mensen (ouder dan 3 jaar) in klinische omgevingen en thuis.

Deze kunnen worden gebruikt voor langdurige compressietherapie (EAI 0,9 - 1,3) (decongestiefase) van:

- spataderen (bijv. varicosis bij zwangerschap, ondersteunend bij de invasieve behandeling van varicosis)
- chronisch veneuze insufficiëntie (CVI) met of zonder ulcus cruris venosum (UCV) (bijv. CVI overeenkomstig CEAP-classificatie C3 - C6, primaire en secundaire preventie van ulcus cruris venosum (UCV), veneuze insufficiëntie en angiodysplasie)
- trombose/tromboflebitis (bijv. tromboflebitis en aandoeningen na genezen tromboflebitis, diepveneuse been-armtrombose, aandoeningen na diepveneuse trombose, posttrombotisch syndroom, tromboprofylaxe)
- chronische oedemen van andere oorsprong (bijv. oedeem bij zwangerschap, posttraumatisch oedeem, hormonaal oedeem, lipoedeem, stasisaandoeningen als gevolg van immobilitiet (artrogeen congestiesyndroom, parese), medisch geïnduceerd oedeem (bijv. calciumantagonisten, isosorbide dinitraat, lithiumzalf, sekshormonen)
- lymfoedemen

Bovendien kunnen ze worden gebruikt als semi-rigide, ondersteunende zwachtels. De compressiezwachtels kunnen ook worden gebruikt in combinatie met primaire en secundaire verbanden.

Samenstelling

Zwachtel: 71% viscose, 29% polyamide; zinklijm: water, zinkoxide, glycerine en gelatine- verpakt in een foliezak met aluminiumcoating.

Contra-indicaties

Varolast Plus mag niet worden gebruikt in geval van:

- ernstig arterieel vaatlijden
- decompensatio cordis (NYHA III + IV)
- phlegmasia coerulea dolens
- een enkel-armindec (EAI) van > 1,3 en ≤ 0,5
- septische flebitis
- volledig ontwikkelde erysipelas

Voorzorgsmaatregelen

In de volgende gevallen zijn speciale voorzorgsmaatregelen vereist:

- ernstige etterende dermatose
- ernstige gevoeligheidsaandoeningen van de ledematen (bijv. in geval van gevorderde diabetische perifere polyneuropathie)
- primaire chronische reumatoïde artritis
- gevoeligheid voor het materiaal van de compressieverbanden of voor ingrediënten van de zinklijm
- De aangebrachte chniek, bijvoorbeeld de mate van spanning en/of polsteren, moet eventueel aan de anatomische en pathofysiologische eigenschappen van de patiënt worden aangepast, met name in geval van kwetsbare of verouderde huid.
- Als er in het been geen hartslag voelbaar is, moet een Doppler-echografie worden uitgevoerd om de EAI te bepalen voorafgaand aan de therapie. Voor de EAI moet de juiste meetmethode worden overwogen. De EAI moet regelmatig worden gecontroleerd tijdens het gebruik van de compressiezwachtels. De therapie moet hierop worden aangepast.
- Als het verband bij het aanbrengen bijna volledig wordt gespannen en daardoor een niet-elastisch systeem wordt gecreëerd, moet een hoge enkeldruk nauwgezet worden opgevolgd door een arts.
- De hulpmiddelen mogen niet worden toegepast bij kinderen die jonger zijn dan 3 jaar.

Wanneer Varolast Plus wordt toegepast bij kinderen (vanaf 3 jaar) moet de druk toepasselijk worden verminderd. Zodra tijdens de behandeling ernstige pijn, gevoelloosheid, tintelingen of duidelijke verkleuringen van de tenen optreden bij de patiënt, dient onmiddellijk contact te worden opgenomen met een professionele zorgverlener en de compressiezwachtels dienen te worden verwijderd.

Aanvullende aanwijzingen

- Zorg dat de zwachtels niet nat worden bij het douchen of in bad gaan.
- Gebruik de zwachtels niet als primair verband of direct op open wonden.
- Hergebruik van een medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik is gevaarlijk. Het herverwerken van hulpmiddelen voor hergebruik kan de integriteit en de prestatie van de producten ernstig schaden. Informatie op aanvraag beschikbaar.

Incidenten melden

Voor patiënten/gebruikers/derde partijen in de Europese Unie en in landen met dezelfde regelgeving (verordening (EU) 2017/745 inzake medische hulpmiddelen) geldt: ernstige incidenten die zich in verband met het gebruik van het hulpmiddel of als een resultaat van het gebruik ervan hebben voorgedaan, dienen te worden gemeld bij de fabrikant en/of de bevoegde vertegenwoordiger en uw nationale autoriteit.

Afvoeren van het product

Om het risico op infectiegevaar of milieuvervuiling te minimaliseren, moeten voor de wegverponderdelen van het medisch hulpmiddel de procedures voor afvoer worden gevolgd overeenkomstig de geldende en lokale wetgeving, regels en normen voor infectiepreventie. Voor het medisch hulpmiddel af met het huishoudelijk afval.

Datum van herziening van de tekst: 2023-02-24

NL – PAUL HARTMANN B.V. - 6546 BC Nijmegen
BE – N.V. PAUL HARTMANN S.A. - 1480 Saintes/Sint-Renele

IT Istruzioni per l'uso

Descrizione generale del dispositivo

Varolast Plus sono bende all'ossido di zinco monouso con elasticità longitudinale pronte all'uso. Le bende hanno un materiale di supporto di viscosa e poliammide e come massa impregnante utilizzano una pasta allo zinco contenente ossido di zinco, glicerina e gelatina. Per motivi tecnici l'ossido di zinco viene aggiunto per ottenere una consistenza semi-rigida delle bende; non è finalizzato a un'azione farmacologica accessoria. Le bende sono di colore bianco. I dispositivi non attivi sono disponibili in diverse larghezze e lunghezze.

Destinazione d'uso e indicazioni

Varolast Plus sono bende all'ossido di zinco monouso non sterili utilizzate da operatori sanitari sulla cute integra delle persone (di età superiore a 3 anni) in ambienti clinico e domiciliare. Possono essere utilizzate per la terapia a compressione a lungo termine (ABPI 0.9-1.3) (fase di decongestione) di:

- vene varicose (ad es. vene varicose in gravidanza, a supporto del trattamento invasivo della varicosi)
- insufficienza venosa cronica (IVC) con o senza ulcere venose delle gambe (VLU) (ad es. IVC secondo la classificazione CEAP C3 - C6, prevenzione primaria e secondaria dell'ulcera venosa della gamba, dell'insufficienza venosa e dell'angiodisplasia)

- trombosi/tromboflebite (ad es. tromboflebite, così come le condizioni dopo una tromboflebite guarita, trombosi venosa profonda della gamba e del braccio, condizioni dopo una trombosi venosa profonda, sindrome post-trombotica, tromboprofiliassi)
- edemi cronici di altra origine (ad es. edema in gravidanza, edema post-traumatico, edema ormonale, lipoedema, condizioni di stasi dovute a immobilità (sindrome da congestione artrogenica, paresi), edema indotto da medicinali (ad es. calcio-antagonisti, isosorbide dinitrato, unguenti al litio, ormoni sessuali))
- edema linfatico

Inoltre possono essere utilizzate come bende di supporto semirigide. Le bende compressive possono essere utilizzate anche in combinazione con medicazioni primarie e secondarie.

Composizione

Benda: 71 % viscosa, 29 % poliammide; pasta di zinco: acqua, ossido di zinco, glicerina e gelatina - confezionata in un sachetto rivestito in alluminio.

Controindicazioni

Varolast Plus non deve essere utilizzato in caso di:

- occlusione arteriosa periferica avanzata
- insufficienza cardiaca scompensata (NYHA III + IV)
- flegmasia cerulea dolens
- indice caviglia-braccio (ABPI) > 1.3 e ≤ 0.5
- flebite settica
- erisipela avanzata

Precauzioni

Misure precauzionali particolari sono necessarie in caso di:

- dermatosi umide pronunciate
- disturbi pronunciati della sensibilità alle estremità (ad es. in caso di polineuropatia periferica diabetica avanzata)
- artrite reumatoide cronica primaria
- incompatibilità con il materiale della benda compressiva o dei componenti della pasta di zinco
- La tecnica di applicazione, ad es. in termini di estensione e/o imbottitura, potrebbe dover essere adattata alle caratteristiche anatomiche e fisiologiche del paziente, specialmente in caso di cute fragile o invecchiata.
- Se il polso al piede non è palpabile, prima di iniziare la terapia è necessario effettuare un ecoDoppler per determinare l'ABPI. Occorre considerare il corretto metodo di misurazione per l'ABPI. Durante l'utilizzo delle bende compressive, l'ABPI deve essere controllato regolarmente. Estendere la terapia di conseguenza.
- Se si crea un sistema non elastico per via di un'applicazione a tensione quasi totale, il medico deve monitorare attentamente le pressioni elevate alla caviglia.
- I dispositivi non devono essere utilizzati su bambini di età inferiore ai 3 anni.
- Quando si applicano le bende Varolast Plus sui bambini (dai 3 anni in su), ridurre adeguatamente la pressione. Rivolgersi immediatamente a un operatore sanitario in presenza di dolori intensi, insensibilità, formicolio o colorazione blu evidente delle dita dei piedi, e togliere le bende compressive.

Ulteriori indicazioni

- Evitare di bagnare le bende durante la doccia/il bagno.
- Non utilizzare le bende come medicazione primaria o direttamente su ferite aperte.
- Il riutilizzo di un dispositivo medico monouso è pericoloso. Riprocessare i dispositivi al fine di un riutilizzo potrebbe danneggiare gravemente la loro integrità e le loro prestazioni. Informazioni disponibili su richiesta.

Segnalazione di incidenti

Per un paziente/utilizzatore/terza parte nell'Unione europea e in paesi con regime normativo identico (Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici); se, durante l'uso del presente dispositivo o come risultato del suo utilizzo, si è verificato un incidente grave, segnalare quest'ultimo al fabbricante e/o al rappresentante autorizzato e alla propria autorità nazionale.

Smaltimento del prodotto

Per ridurre il rischio di potenziali pericoli di infezione, o di inquinamento ambientale, i componenti monouso dei dispositivi medici devono essere smaltiti secondo le procedure di smaltimento in conformità alle leggi locali vigenti e a norme, regolamenti e standard di prevenzione delle infezioni applicabili. Smaltire i dispositivi medici con i normali rifiuti ospedalieri.

Data di revisione del testo: 2023-02-24

IT – PAUL HARTMANN S.p.A. - 37139 Verona

ES Instrucciones de uso

Descripción general del producto

Varolast Plus son vendas al óxido de zinc de elasticidad longitudinal listas para usar. El material de base de la venda es de viscosa y poliamida, y utiliza pasta de zinc con óxido de zinc, glicerina y gelatina como masa de impregnación. Debido a razones técnicas, el óxido de zinc se agrega para lograr una consistencia semirígida de las vendas, no se persigue un efecto farmacológico complementario. Las vendas son de color blanco. Los productos no activos se ofrecen en diferentes anchuras y longitudes.

Uso previsto e indicaciones

- Varolast Plus son vendas al óxido de zinc no estériles de un solo uso que pueden utilizar profesionales sanitarios sobre la piel intacta de personas (de más de 3 años de edad) en entornos domésticos y clínicos. Las vendas pueden utilizarse para la terapia de compresión a largo plazo (ITB 0,9-1,3) (fase de descongestión) de:
- venas varicosas (p. ej., durante el embarazo, como apoyo en el tratamiento invasivo de las varices)
 - insuficiencia venosa crónica (IVC) con o sin úlceras venosas de la pierna (VUP) (p. ej., IVC según la clasificación CEAP C3 a C6, prevención primaria y secundaria de úlceras venosas de la pierna, insuficiencia venosa e angiodisplasia)
 - trombosis/tromboflebitis (p. ej., tromboflebitis y acondicionamiento tras la curación de una tromboflebitis, trombosis venosa profunda en brazos y piernas, acondicionamiento después de una trombosis venosa profunda, síndrome posttrombótico, tromboprofilaxis)
 - edemas crónicos de otro origen; p. ej., edema durante el embarazo, edema postraumático, edema hormonal, lipoedema, estasis a causa de inmovilidad (síndrome de congestión artrogénica, paresia), edema inducido médicamente (p. ej., antagonistas del calcio, dinitrato de isosorbida, ungüento de litio, hormonas sexuales)
 - linfedema

Asimismo, pueden utilizarse como vendas de soporte semirrigidas. Las vendas de compresión también se pueden utilizar en combinación con apósitos primarios y secundarios.

Composição

Vendas: 71 % de viscosa, 29 % de poliamida; pasta de zinco: água, óxido de zinco, glicerina e gelatina —empacquetadas em bolsas recubertas de alumínio.

Contraindicações

Varolast Plus não deve utilizar-se em estos casos:

- enfermidade obstrutiva arterial periférica avançada
- falho cardíaco descompensado (NYHA III + IV)
- flegmasia cerulea dolens
- índice de pressão tornozelo-braço (ITB) > 1,3 y ≤ 0,5
- flebitis séptica
- erisipela avançada

Precauciones

Se requieren precauciones especiales en estos casos:

- dermatitis supurantes pronunciadas
- desórdenes de sensibilidad pronunciada de las extremidades (por ejemplo, polineuropatía periférica diabética avanzada)
- artritis reumatoide crónica primaria
- incompatibilidad con el material de vendaje de compresión o con ingredientes de la pasta de zinc
- Es posible que deba adaptarse la técnica de aplicación, p. ej., en términos de estirado o acolchado, a las particularidades anatómicas y fisiológicas del paciente, especialmente en caso de piel frágil o envejecida.
- Si no se puede palpar el pulso del pie, se debe realizar un ecodoppler para determinar el ITB antes de comenzar la terapia. Debe determinarse el procedimiento de medición más apropiado para el ITB. Durante el uso de las vendas de compresión, debe controlarse el ITB regularmente. Deberá adaptarse el tratamiento en consecuencia.
- Si se crea un sistema no elástico aplicando el vendaje cerca de su elasticidad máxima, un médico debería llevar un control riguroso de las elevadas presiones en la zona del tobillo.
- Los dispositivos no deben utilizarse en niños menores de 3 años.
- Al aplicar Varolast Plus en niños (a partir de 3 años de edad), debe reducirse la presión adecuadamente. Si en algún momento durante el tratamiento el paciente presenta dolor agudo, entumecimiento, hormigueos o marcas notables en los dedos de los pies, se debe contactar inmediatamente con un profesional sanitario y retirar las vendas de compresión.

Otra información

- No deje que las vendas se mojen cuando se duche/se bañe.
- No utilice las vendas como apósito principal o directamente sobre heridas abiertas.
- Es peligroso reutilizar un producto sanitario de un solo uso. Reprocesar los productos para volver a utilizarlos puede dañar seriamente su integridad y su rendimiento. Información disponible previa solicitud.

Notificação de incidências

Para Pacientes/usuarios/terceros de la Unión Europea y países con idéntico marco normativo (Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios): si durante el uso de este producto o como resultado del mismo se produjera un incidente grave, deberá notificarse al fabricante y/o a su representante autorizado, así como a la autoridad nacional correspondiente.

Eliminação do produto

A fim de reduzir ao mínimo o risco de possíveis infeções o de contaminação medioambiental, los componentes desechables de los productos sanitarios deben seguir los procedimientos de eliminación establecidos por las leyes, normatos o reglamentos locales pertinentes, así como por las normas de prevención de infecciones. Elimine el producto sanitario con la basura hospitalaria ordinaria.

Fecha de la revisión del texto: 2023-02-24

ES – Laboratorios HARTMANN S.A. - 08302 Mataró

PT Instruções de utilização

Descrição geral do dispositivo

Varolast Plus são ligaduras de óxido de zinco prontas a utilizar, de elasticidade longitudinal. As ligaduras têm um material de suporte, composto por viscose e poliamida, e utilizam a pasta de zinco como massa de impregnação, que contém óxido de zinco, glicerina e gelatina. Por razões técnicas, o óxido de zinco é adicionado para obter uma consistência semirrígida das ligaduras; não se pretende uma ação farmacológica adicional. As ligaduras são de cor branca. Os dispositivos não ativos estão disponíveis em diversos comprimentos e larguras.

Utilização prevista e indicações

- Varolast Plus são ligaduras de óxido de zinco descartáveis, não estéreis, utilizadas por profissionais de saúde em pele humana intacta (idade superior a 3 anos) em ambientes clínicos e domésticos. Estas podem ser utilizadas para a terapia de compressão de longo prazo (ITB de 0,9 – 1,3) (fase de descongestionamento) de:
- veias varicosas (p. ex., varizes na gravidez, ajuda no tratamento invasivo de varizes)
 - insuficiência venosa crónica (IVC) com ou sem úlceras venosas da perna (IUV) (p. ex. IVC de acordo com a classificação CEAP C3-C6, prevenção primária e secundária de úlceras venosas na perna, insuficiência venosa e angiodisplasia)
 - trombose/tromboflebite (por ex., tromboflebite e condição após tromboflebite curada, trombose venosa profunda das pernas e braços, condição após trombose venosa profunda, síndrome pós-trombótica e tromboprofilaxia)
 - edemas crónicos de outras origens (p. ex., edema na gravidez, edema pós-operatório, edema hormonal, lipoedema, condições de estase devido a imobilidade (síndrome de congestão artrogénica, paresia), edema induzido por medicação (p. ex., antagonistas do cálcio, dinitrato de isosorbida, pomada de lítio, hormonas sexuais))
 - edema linfático

Além disso, podem ser usadas como ligaduras de suporte semirrígido. As ligaduras de compressão também podem ser utilizadas em combinação com pensos primários e secundários.

Composição

Ligadura: 71 % de viscose, 29 % de poliamida; Pasta de zinco: água, óxido de zinco, glicerina e gelatina – embalado numa bolsa com revestimento em alumínio.

Contraindicações

Varolast Plus não deve ser utilizado nos seguintes casos:

- doença arterial obstrutiva periférica avançada (DAOP)
- insuficiência cardíaca descompensada (NYHA III + IV)
- phlegmasia coerulea dolens
- índice de pressão tornozelo/braço (ITB) > 1,3 e ≤ 0,5
- flebite séptica
- erisipela avançada

Precações

É necessário tomar medidas especiais de precaução nos seguintes casos:

- dermatites húmidas pronunciadas
- distúrbios pronunciados de sensibilidade nas extremidades (p. ex., polineuropatia diabética periférica avançada)
- artrite reumatoide crónica primária
- incompatibilidade com os materiais das ligaduras de compressão ou ingredientes da pasta de zinco
- Poderá ser necessário adaptar a técnica de aplicação, por exemplo, no que diz respeito ao estiramento e/ou almofadamento, às condições anatómicas e patofisiológicas do paciente, especialmente no caso de pele frágil ou envelhecida.
- Caso a pulsação do pé não seja palpável, deverá ser realizado um Eco-Doppler para determinar o ITB antes de dar início à terapia. O método de medição correto deve ser considerado para o ITB. Durante a utilização de ligaduras de compressão, o ITB deve ser monitorizado regularmente. A terapia deve ser adaptada de acordo.
- Se um sistema não elástico for criado, devido à aplicação da ligadura na sua elasticidade máxima, um médico deve monitorizar de perto a existência de pressões elevadas nos tornozelos.
- Os dispositivos não devem ser utilizados em crianças com idade inferior a 3 anos.
- Ao aplicar Varolast Plus em crianças (a partir dos 3 anos), a pressão deve ser reduzida adequadamente. Se, durante a terapia, surgirem dores graves, perda de sensibilidade, formigamento ou descoloração visível dos dedos dos pés, deve entrar imediatamente em contacto com um profissional de saúde e retirar as ligaduras de compressão.

Outras indicações

- Não permita que as ligaduras se molhem durante o banho/duche.
- Não utilize as ligaduras como um penso primário ou diretamente em feridas abertas.
- A reutilização de dispositivos médicos de uso único é perigosa. O reprocessamento de dispositivos, com vista à sua reutilização, pode danificar gravemente a sua integridade e o seu desempenho. Informações disponíveis mediante solicitação.

Comunicação de incidentes

Para um paciente/utilizador/terceiro na União Europeia e nos países com regime regulamentar idêntico (Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos); se, durante o uso deste dispositivo, ou como consequência do seu uso, ocorrer um incidente grave, reporte o ocorrido ao fabricante e/ou ao representante autorizado e à sua autoridade nacional.

Eliminação do produto

Para minimizar o risco de possíveis perigos de infeção ou poluição ambiental, os componentes descartáveis do dispositivo médico devem ser eliminados em conformidade com os procedimentos dispostos nas leis, regras, regulamentos e normas de prevenção de infeção aplicáveis e locais. Elimine o dispositivo médico com os resíduos hospitalares comuns.

Data da revisão do texto: 2023-02-24

PT – PAUL HARTMANN LDA - 2685-378 Prior Velho

GR Οδηγίες χρήσης

Γενική περιγραφή του προϊόντος

Το Varolast Plus είναι έτοιμο προς χρήση επίδεσμοι με κόλλα φεουδάνγριου, οι οποίοι είναι ελαστικοί κατά μήκος. Οι επίδεσμοι διαθέτουν ένα υλικό φορέα από βισκόζη και πολυαμίδη και χρησιμοποιούν κόλλα φεουδάνγριου ως ουσία εμποτισμού που περιλαμβάνει οξείδιο του φεουδάνγριου, γλυκερίνη και ζελατίνη. Το οξείδιο του φεουδάνγριου προστίθεται για τεχνικούς λόγους προκειμένου να επιτευχθεί ημιακαμτή συνοχή στους επίδεσμούς. Δεν ενδιώκεται βοηθητική φαρμακολογική δράση. Οι επίδεσμοι είναι λευκού χρώματος. Το μη δραστικά προϊόντα διατίθενται σε διάφορα πλάτη και μήκη.

Προβλεπόμενη χρήση και ενδείξεις

- Οι επίδεσμοι Varolast Plus είναι μη αποστερωμένοι επίδεσμοι μίας χρήσης με κόλλα φεουδάνγριου για χρήση από επαγγελματίες υγείας σε υγιές δέρμα ανθρώπων (ηλικίας άνω των 3 ετών) σε κλινικά και οικιακά περιβάλλοντα. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν για μακροχρόνια θεραπεία συμπίεσης (ABPI 0,9-1,3) (στάδιο αποσυμφορήσης) στις εξής περιπτώσεις:
- κίρσοι (π.χ. κίρσοι στην εγκυμοσύνη, υποστηρικτικά στην επεμβατική θεραπεία κίρσων)
 - χρόνια φλεβική ανεπάρκεια (CVI) με ή χωρίς φλεβικό έλκη κνήμης (VLU) (π.χ. CVI κατά την ταξινόμηση CEAP C3-C6, πρωτογενής και δευτερογενής πρόληψη φλεβικού έλκους ποδιών, φλεβική ανεπάρκεια και αγγειοευασίωση)
 - θρόμβωση/θρομβοφλεβίτιδα (π.χ. θρομβοφλεβίτιδα καθώς και πάθηση μετά από θεραπευμένη θρομβοφλεβίτιδα, εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση κάτω και άνω άκρων, κατάσταση μετά από εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, μεταθρομβωτικό σύνδρομο, θρομβοπροφύλαξη)
 - χρόνια οίδημα άλλης προέλευσης (π.χ. οίδημα κατά την κύηση, μετατραυματικό οίδημα, ορμονικό οίδημα, λοιπόδημα, παθήσεις στάσεων λόγω ακινησίας (σύνδρομο αρθρογενούς ουφώρησης, πάρεση), ισχιακή προκλήβητ οίδημα (π.χ. ανταγωνιστές του ασβεστίου, δινιτρικός ισοσorbitης, αλοιφές λιθίου, φυλετικές ορμόνες))
 - λεμφοοίδημα
- Επιπλέον, μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως ημιακαμπί επίδεσμοι υποστήριξης. Οι επίδεσμοι συμπίεσης μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με πρωτεύουσας και δευτερεύουσας κάλυψη τραυμάτων με επίδεμα.

Σύνθεση

Επίδεσμος: 71% βισκόζη, 29% πολυαμίδη. Κόλλα φεουδάνγριου: νερό, οξείδιο του φεουδάνγριου, γλυκερίνη και ζελατίνη - συσκευασμένος σε σκευαστικά επικαλυμμένο με χαρτί αλουμινίου.

Αντενδείξεις

Το Varolast Plus δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στις εξής περιπτώσεις:

- προχωρημένη περιφερική αποφρακτική αρτηριοπάθεια (PAOD)
- μη αντιρροπούμενη καρδιακή ανεπάρκεια (NYHA III + IV)
- κυανή επιδερμίδα φλεγμονή

- Егyszer használatos orvostechnikai eszközt veszélyes újból felhasználni. Az újbóli használat érdekében újra feldolgozott egyszer használatos termékek integritása és teljesítménye jelentős mértékben károsodhat. Kérésre további információkat biztosítunk.

Váratlan események jelentése

Az Európai Unióban és az azonos szabványozási rendszerrel (EUI) 2017/745 rendelet az orvostechnikai eszközökről) rendelkező országokban lévő páciensek/harmadik felek esetén; ha súlyos váratlan esemény következik be az eszköz használatá során vagy annak következményeként, kérjük, jelezzé azt a gyártónak és/vagy felhatalmazott képviselőjének, valamint a nemzeti hatóságának.

Hulladékkezelés

A potenciális fertőzésveszély és a környezetkárosítás elkerülése érdekében az orvostechnikai eszköz eldobható komponenseit a helyi vonatkozó jogszabályok, irányelvek és fertőzésmegelőzési előírások szerint kell ártalmatlanítani. Az orvostechnikai eszköz ártalmatlanítása az általános kórházi hulladékkal történik.

A szöveg ellenőrzésének dátuma: 2023- 02-24

HU – HARTMANN–RICO Hungária Kft. - 2051 Biatortógy, Budapest

RU Инструкция по применению

Общее описание изделия

Varolast Plus — это готовые к применению продольно эластичные бинты с цинковой массой. Несущий слой бинтов состоит из вискозы и полиамид; масса для пропитки состоит из цинковой массы, содержащей оксид цинка, глицерин и желатин. Оксид цинка добавлен в состав по технологическим причинам с целью получения полужесткой консистенции бинта; дополнительное фармакологическое действие оксида цинка не предполагается. Цвет бинтов — белый. Неактивные изделия доступны в различных вариантах как по ширине, так и по длине.

Назначение и показания к применению

Varolast Plus — это нестерильные одноразовые бинты с цинковой массой, предназначенные для использования медицинскими специалистами на неповрежденной коже человека (старше 3 лет) в клиниках и на дому. Бинты можно использовать для долгосрочной компрессионной терапии (ЛПИ 0,9–1,3) (на этапе снятия отеков) при:

- варикозе вен (например, варикозе во время беременности, в качестве тугой повязки при инвазивном лечении варикоза)
- хронической венозной недостаточности (ХВН) с трофическими язвами нижних конечностей или без них (например, при ХВН класса C3–C6 по классификации CEAP, для первичной и вторичной профилактики трофических язв нижних конечностей, венозной недостаточности и ангиодисплазии)
- тромбозе/тромбофлебите (например, тромбофлебит и состояние после излеченного тромбофлебита, глубокий тромбоз вен на руках и ногах, состояние после глубокого тромбоза вен, посттромботический синдром, тромбопрофилактика)
- хронических отеках другой этиологии (например, отеков во время беременности, посттравматических отеках, отеках, вызванных хроническими нарушениями, лимфедме, застое в результате неподвижности (артрогенный конгестивный синдром, парез), медикаментозно-индуцированной отечности (например, при приеме блокаторов кальциевого канала, изосорбид динитрата, мазей, содержащих в своем составе литий, половых гормонов))
- лимфатических отеках

Кроме того, изделия могут использоваться в качестве полужесткого поддерживающего бандажа. Компрессионный бандаж можно использовать в сочетании с первичными и вторичными раневыми повязками.

Состав

Бинт: 71 % вискоза, 29 % полиамид; цинковая масса: вода, оксид цинка, глицерин и желатин - упаковывается в пакет из алюминиевой фольги.

Противопоказания

Систему Varolast Plus запрещается использовать при:

- облитерирующих заболеваниях периферических артерий на поздней стадии
- декомпенсированной сердечной недостаточности (NYHA III + IV)
- синей болевой флегмазии
- лодыжечно-плечевом индексе (ЛПИ) > 1,3 и ≤ 0,5
- септическом флебите
- прогрессирующем рожистом воспалении

Меры предосторожности

Особые меры предосторожности необходимы в следующих случаях:

- выраженный мокующий дерматоз
 - сильная потеря чувствительности конечностей (например, при прогрессирующей диабетической периферической полиневропатии)
 - первичный хронический ревматоидный артрит
 - несовместимость с материалами компрессионного бинта или материалами цинковой массы
- Техника наложения, например в отношении степени растяжения и/или амортизации, может быть адаптирована в соответствии с анатомическими и патофизиологическими особенностями пациента, особенно при тонкой или старческой коже.
- Если пульс на стопе не прощупывается, до начала лечения следует провести ультразвуковую доплерографию для определения ЛПИ. Для ЛПИ необходимо выбрать правильный метод измерения. В процессе использования компрессионного бандажа необходимо регулярно проверять ЛПИ. Терапия должна адаптироваться в соответствии с показаниями.
- Если создается неэластичная система за счет почти полного растяжения бинта, врач должен обеспечить тщательный мониторинг высокого давления на лодыжку.
- Издания запрещено использовать для лечения детей младше 3 лет.

При применении бандажа Varolast Plus на детей (старше 3 лет) необходимо соответствующим образом уменьшить давление. Если во время лечения у пациента возникает сильная боль, онемение, покалывание или заметное побледнение пальцев ног, необходимо немедленно обратиться к медицинскому специалисту и снять компрессионный бандаж.

Прочие указания

- Не допускайте намокания бинтов во время принятия душа или ванны.
- Не используйте бинты в качестве перевязочной повязки либо непосредственно на открытой ране.
- Повторное использование одноразового медицинского изделия опасно. Повторная обработка изделий с целью повторного применения может нанести серьезный вред их целостности и работоспособности. Информация предоставляется по запросу.

Сообщения о нежелательных явлениях

Для пациента, пользователя или третьего лица на территории Европейского союза и стран с идентичной системой нормативного регулирования (Регламент (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях); в случае возникновения серьезного нежелательного явления в процессе или в результате использования данного изделия следует сообщить производителю изделия и (или) его официальному представителю, а также в государственный регулирующий орган в вашей стране.

Утилизация изделия

Чтобы свести к минимуму риск потенциальной инфекции или загрязнения окружающей среды, одноразовые компоненты медицинского изделия следует утилизировать в соответствии с действующими местными нормами, правилами, постановлениями и стандартами профилактики инфекций. Данное медицинское изделие можно утилизировать как обычные больничные отходы.

Последняя редакция текста: 2023- 02-24

RU – PAUL HARTMANN OOO - 115114 Moskva

BG Инструкция за употреба

Общо описание на изделието

Varolast Plus са готови за употреба бинтове с цинкова паста, еластични по дължина. Бинтът имат носещ материал, изработен от вискоза и полиамид, а импрегиращият агент се състои от цинкова паста, която съдържа цинков оксид, глицерин и желатин. Породи технически причини е добавен цинков оксид, за да се постигне полутвърда консистенция на бинта; спомагателно фармакологично действие не е предвидено. Бинтът е бял на цвят. Неактивното изделие за еднократна употреба се предлага с различни ширини и дължини.

Предназначение и показания

Varolast Plus са нестерилни бинтове с цинкова паста за еднократна употреба, използвани от медицински специалисти върху незасегната кожа на хора (над 3 години) в клинична и домашна среда. Те могат да се използват за продължителна компресионна терапия (ABPI 0.9 - 1.3) (фаза на декомпенсация) при:

- варикозно разширени вени (напр. варикозно разширени вени по време на бременност, помощни средства при инвазивно лечение на варикоза)
- хронична венозна недостатъчност (ХВН) със или без венозни язви на краката (ВЯК) (напр. ХВН според класификацията на CEAP C3 - C6, първична и вторична превенция на венозна язва на краката, венозна недостатъчност и ангиодисплазии)
- тромбоза/тромбофлебит (напр. тромбофлебит, както и състояние след излекуван тромбоза/тромбофлебит, тромбоза на дълбоките вени на краката и ръцете, състояние след дълбока венозна тромбоза, посттромботичен синдром, тромбопрофилактика)
- хронични отоци от друг произход (напр. оток по време на бременност, посттравматичен оток, хормонален оток, лимфедем, състояния на застой, дължащи се на обезводняване (синдром на артрогенна конгестия, парез), медикаментозно предизвикани отоци (напр. калциеви антагонисти, изосорбид динитрат, литиев мехлем, полови хормони))
- лимфни отоци

Освен това те могат да се използват като полутвърди поддържащи бинтове. Компресивните бинтове могат да се комбинират с първични и вторични превръзки.

Състав

Бинт: 71 % вискоза, 29 % полиамид; цинкова паста: вода, цинков оксид, глицерин и желатин — опаковани в торбичка от фолио с алуминиево покритие.

Противопоказания

Varolast Plus трябва да се използва при:

- напреднала периферна артериална оклузивна болест (PAOD)
- декомпенсирана сърдечна недостатъчност (NYHA III + IV)
- флегмазия церулея долес
- индекс на глезено-брахиалното налягане (ABPI) > 1,3 и ≤ 0,5
- септичен флебит
- флюориден еризипел

Предпазни мерки

Специални предпазни мерки се изискват при:

- изразени плаещи дерматози
 - изразени нарушения на чувствителността на крайниците (напр. при напреднала диабетна периферна полиневропатия)
 - първичен хроничен ревматоиден артрит
 - несъвместимост с материала за компресивна превръзка или със съставките на цинковата паста
- Техниката на намасне, например по отношение на разтягането и/или подпътката, може да се наложи да бъде адаптирана към анатомичните и патофизиологичните характеристики на пациента, особено в случай на крехка или състарена кожа.

Ако пулс на стъпалото не се напипва, преди започване на терапията трябва да се направи доплеро утразвуков, за да се определи ABPI. Трябва да се избере правилният метод за измерване на ABPI. По време на употребата на компресивните бинтове трябва редовно да се контролира ABPI. Терапията трябва да бъде съответно адаптирана. Ако се създаде нееластична система чрез прилагане на почти пълно разтягане, високият натиск върху глезена трябва да бъде внимателно наблюдаван от лекар.

Изделието не трябва да се използва за деца на възраст под 3 години.

Korato Varolast Plus се използва при деца (над 3 години), налягането трябва да се намаля по подходящ начин. Ако по време на терапията пациентът получи силна болка, изтръпване, мравучкане или забележимо оцветяване на пръстите на краката, трябва незабавно да се свърже с медицинско лице и компресивните бинтове да се свалят.

Допълнителни бележки

- Не използвайте бинтовете да се намократ по време на душ/къпане.
- Не използвайте бинтовете като основна превръзка или директно върху отворени рани.
- Повторната употреба на медицинско изделие за еднократна употреба е опасна. Преработката на изделие с цел повторна употреба може да нанесе сериозни вреди на неговата цялост и работоспособност. Информация е налична при поискване.

Сообщаване на инциденти

За пациент/потребител/трета страна в Европейския съюз и в страни с идентичен регулаторен режим (Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия); ако по време на използването на това изделие или в резултат на неговото използване е възникнал сериозен инцидент, моля, докладвайте го на производителя и/или упълномощения му представител и на вашия национален орган.

Изхвърляне на продукта

С цел да се намаля рискът от възможна опасност от инфекция или замърсяване на околната среда компонентите на медицинското изделие трябва да следват процедурите за изхвърляне съгласно приложимите местни закони, правила, разпоредби и стандарти за предпазване от инфекции. Изхвърляйте медицинското изделие с обикновените болнични отпадъци.

Дата на актуализиране на текста: 2023-02-24

BG – TP HARTMANN-PKOO - 1113 София

RO Instrucțiuni de utilizare

Descriere generală a dispozitivului

Varolast Plus sunt feșe cu pastă de zinc, gata de utilizare, cu elasticitate longitudinală. Feșele au un material-suport confecționat din vâscoză și poliamidă și ca masă de impregnare este folosită pasta de zinc, care conține oxid de zinc, glicerină și gelatină. Oxidul de zinc este adăugat din motive tehnice, pentru a se obține o consistență semi-rigidă a feșelor; nu se urmărește o acțiune farmacologică auxiliară. Feșele sunt de culoare albă. Dispozitivele non-active sunt disponibile într-o gamă variată de lățimi și lungimi.

Scopul utilizării și indicații de utilizare

Varolast Plus sunt feșe cu pastă de zinc, nesterile, de unică folosință, utilizate de profesioniștii din sănătate pe pielea intactă a oameilor (cu vârstă de peste 3 ani) atât în mediul clinic, cât și la domiciliu. Ele pot fi utilizate pentru terapia compresivă pe termen lung (ABPI 0.9 - 1.3) (faza de decongestionare) în următoarele afecțiuni:

- vene varicoase (de exemplu, varicele din timpul sarcinii sau ca sușințere în tratamentul invaziv al varicozei)
- insuficiența venoasă cronică (IVC), cu sau fără ulcere venoase de gambă (VLU) (de exemplu, IVC stadiul C3-C6 conform clasificării CEAP, în prevenția primară și secundară a ulcerului venos de gambă, în insuficiența venoasă și în angiодisplazie)
- tromboză/tromboflebită (de ex. tromboflebită, precum și starea de după vindecarea tromboflebitei, tromboza venoasă profundă la nivelul picioarelor și brațelor, starea după tromboză venoasă profundă, sindromul post-trombotic, tromboprofilaxia)
- edeme cronice de altă origine (de exemplu, edeme din timpul sarcinii, edeme post-traumatice, edeme hormonale, limfedeme, stări de stață ca urmare a imobilității (sindrom de congestie artroгенă, paraliză), edeme induse medical (de exemplu, antagoniști de calciu, isosorbid dinitrat, unguent cu litiu, hormoni sexuali))
- edem limfatic

În plus, ele pot fi utilizate ca feșe de susținere semirigide. Feșele de compresie pot fi utilizate și în combinație cu pansamente primare și secundare.

Compoziție

Feșa: 71 % vâscoză, 29 % poliamidă; Pasta de zinc: apă, oxid de zinc, glicerină și gelatină - ambalate într-o pungă din folie căptușită cu aluminiu.

Contraindicații

Varolast Plus nu va fi utilizată în următoarele situații:

- boală arterială periferică occludivă avansată (PAOD)
- insuficiență cardiacă decompensată (NYHA III + IV)
- fleghmasia cerulea dolens
- indice de presiune gleznă-brăț (ABPI) > 1,3 și ≤ 0,5
- flebită septică
- erizipel florid

Măsuri de precauție

Sunt necesare măsuri de precauție specială în următoarele cazuri:

- dermatite umede pronunțate
- tulburări pronunțate de sensibilitate ale extremităților (de ex., în cazul polineuropatiei diabetice periferice avansate)
- poliartrită reumatoidă primară cronică
- incompatibilitate cu materialul feșei de compresie sau cu ingredientele pastei de zinc

Este posibil ca tehnica de aplicare, de exemplu în ceea ce privește întinderea și/sau căptușirea, să impună o adaptare la caracteristicile anatomice și fiziopatologice ale pacientului, în special în cazul pieții fragile sau îmbătrânite.

Dacă pulsul piciorului nu este palpabil, trebuie efectuată o ecografie Doppler cu ultrasunete pentru a determina IGB înainte de a începe terapia. Trebuie utilizat procedeul de măsurare corect pentru IGB. În timpul utilizării bandajelor de compresie, IGB trebuie verificat în mod regulat. Terapia trebuie adaptată în mod corespunzător.

Dacă este creat un sistem neelastic prin aplicarea cu extindere aproape maximă, presiunile mari ale gleznei trebuie monitorizate îndeaproape de un medic.

Dispozitivele nu vor fi utilizate la copii cu vârstă sub 3 ani.

Dacă aplicați produsul Varolast Plus la copii (începând cu vârsta de 3 ani), presiunea trebuie redusă corespunzător. Dacă, în orice moment în timpul terapiei, pacientul dezvoltă dureri severe, amorțeală, furnicături sau decolorarea evidentă a degetelor de la picioare, trebuie contactat imediat un profesionist din domeniul sănătății și feșele de compresie trebuie scoase.

Alte remarci

- Nu lăsați bandajele să se ude atunci când faceți baie/duș.
- Nu utilizați feșele ca pansament primar sau direct pe plăgi deschise.
- Reutilizarea unui dispozitiv medical de unică folosință este periculoasă. Reprocesarea dispozitivelor, în scopul reutilizării, poate afecta grav integritatea și performanța acestora. La cerere, sunt disponibile mai multe informații.

Raportarea incidentelor

Pentru un pacient/utilizator/terță parte din Uniunea Europeană și din țări cu un regim de reglementare identic (Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale); dacă, pe durata utilizării acestui dispozitiv sau, ca urmare a utilizării sale, are loc un incident grav, vă rugăm să îl raportați producătorului și/sau reprezentantului autorizat al acestuia, precum și autorităților dvs. naționale.

Eliminarea produsului

Pentru a minimiza riscul eventualelor pericole de infecție sau al poluării mediului, componentele dispozitivului medical ce pot fi eliminate trebuie să fie supuse procedurilor de eliminare conform legilor, regulamentelor și reglementărilor locale aplicabile și standardelor de prevenire a infecțiilor. Dispozitivul medical se va elimina împreună cu deșeurile medicale normale.

Data revizuirii textului: 2023-02-24

RO – S.C. PAUL HARTMANN S.R.L. - 020 353 București

SI Navodila za uporabo

Slopesni opis pripomočka

Varolast Plus so po dolžini elastični povoji s cinkovim mazilom, pripravljeni za uporabo. Povoji imajo nosilni material iz viskoze in poliamida, za impregnacijsko maso pa uporabljajo cinkovo maslo, ki vsebuje cinkov oksid, glicerin in želatino. Cinkov oksid je dodan zaradi tehničnih razlogov za doseganje poltrdnosti povojev; pomožni farmakološki učinki niso predvideni. Povoji so bele barve. Neaktivni pripomočki so na voljo v različnih širinah in dolžinah.

Namen uporabe in indikacije

Varolast Plus so nesterilni povoji s cinkovim mazilom za enkratno uporabo, ki jih uporabljajo zdravstveni delavci na nepoškodovani koži oseb (starih več kot 3 leta) v kliničnem in domačem okolju. Uporabijo se lahko pri dolgotrajni kompresijski terapiji (ABPI 0,9 - 1,3) (faza dekongestije) za oskrbo:

- krčnih žil (npr. krčenja med nosečnostjo, podpora pri invazivnem zdravljenju varikoze)
- kronične venske insuficience (CVI) z ali brez venskih razjed na nogah (VLU) (npr. CVI glede na klasifikacijo CEAP C3 - C6, primarno in sekundarno preprečevanje venosuma pri razjedah na nogah, venske insuficience in angiодisplazije)
- tromboze/tromboflebitisa (npr. tromboflebitisa kot tudi stanja po ozdravljenem tromboflebitisu, globoke venske tromboze nog in rok, stanja po globoki venski trombozi, post-trombotičski sindrom, tromboprofilakse)
- kroničnih edemov drugih izvorov (npr. edemov v nosečnosti, post-travmatskih edemov, hormonskih edemov, limfedemov, pogojev staze zaradi nepokretnosti (sindroma artroгенne zastoj, paraliză), medicinskih induciranih edemov (npr. antagolistov kalcijevih kanalčkov, isosorbid dinitrat, litijevaga mazila, spolnih hormonov))
- limfedemov

Poleg tega se lahko uporabljajo kot poltrdni podporni povoji. Kompresijski povoji se lahko uporabljajo tudi v kombinaciji s primarnimi in sekundarnimi oblogami.

Sestava

Povoj: 71 % viskoza, 29 % poliamid; cinkovo mazilo: voda, cinkov oksid, glicerin in želatina — pakirani v vrečki iz aluminijaste folije.

Kontraindikacije

Povojev Varolast Plus ne uporabljate v primeru:

- napredne periferne arterijske okluzivne bolezni (PAOD)
- dekompenzirane odpovedi srca (NYHA III + IV)
- fleghmasia cerulea dolens
- indeksa gleženjskega-brahialnega pritiska (ABPI) > 1,3 in ≤ 0,5
- septičnega flebitisa
- fluoriidnega erizipela

Previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi so potrebni v primeru:

- izrazitih dermatoz jokanja
 - izrazitih motenj senzibilnosti okončin (npr. v primeru napredne diabetične periferne polinevropatije)
 - primarnega kroničnega revmatoidnega artritis
 - nezdravljivosti z materialom kompresijskega povoja ali sestavinami cinkovega mazila
- Tehnika uporabe, npr. glede na raztezanje in/ali oblogo, bo morda potrebno prilagoditi anatomsim in patofiziološkim značilnostim bolnika. Se posebej pri ranljivih in postaršanih koži.

Če utripa na stopalu ni mogoče zaznati, je potrebno pred začetkom terapije opraviti Dopplerjev ultrazvok za določitev ABPI. Za ABPI je potrebno uporabiti ustrezno metodo merjenja. Med uporabo kompresijskih povojev je treba redno nadzirati ABPI. Terapija mora biti ustrezno prilagajena.

Če se ustvari neelastičen sistem v skoraj skrajno raztegnjenem stanju, mora zdravnik pozorno spremljati visoke pritiske na gležnje.

Pripomočki niso namenjeni za uporabo pri otrocih, mlajših od 3 let.

Pri uporabi povojev Varolast Plus pri otrocih (starejših od 3 let) je potrebno ustrezno zmanjšati pritisk. Če se pri bolniku kadar koli med terapijo razvije močna bolečina, otopelost, ščeganje ali opazno razbarvanje prstov na nogah, je treba takoj obvestiti zdravstveno ustanovo, kompresijske povoje pa je treba odstraniti.

Druge opombe

- Povoji se med tuširanjem/kopanjem ne smejo zmočiti.
- Povojev ne uporabljajte kot primarno oblogo ali neposredno na odprtih ranah.
- Ponovna uporaba medicinskega pripomočka za enkratno uporabo je nevarna. Obdelava pripomočkov z namenom, da bi jih ponovno uporabili, lahko resno ogrozi njihovo celovitost in učinkovitost. Informacije so na voljo na zahtevo.



Bileşim

Bandaj: %71 viskoz, %29 poliamid; Çinko macun: Alüminyum kaplı folyo kese içinde su, çinko oksit, giserin ve jelatin karışımı.

Kontrendikasyonlar

Varolast Plus aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:

- ilerlemiş periferik arter tıkanıcı hastalık (PATH)
- dekompense kalp yetmezliği (NYHA sınıf III–IV)
- phlegmasia coerulea dolens
- ayak bileği-kol başıncı indeksi (ABI) > 1,3 ve ≤ 0,5
- septik flebit
- florid etizel

Tedbirler

Aşağıdaki durumlarda özel önleymci tedbirler alınmalıdır:

- belirgin iskelet dermatoz
- ekstremitelerde belirgin duyuşsal bozukluk (ör. ilerlemiş diyabetik periferik polinöropati durumunda)
- primer kronik rotatoid artrit
- kompresyon bandaj malzemesine çinko macuna karşı uyumsuzluk

Germe ve/veya dolgu gibi işlemlerle ilgili olarak, uygulama tekniğinin özellikle hassas veya yaşlı ciltlerde hastanın anatomik

ve patofyziyolojik özelliklerine göre uygulanması gerekebilir.

Ayak nabızları hissedilemiyorsa, tedaviye başlamadan önce Doppler ultrason incelemesi yapılarak ABI değeri tespit edilmelidir. ABI için doğru ölçüm yöntemi dikkate seçilmelidir. Kompresyon bandajlarının kullanımı sırasında ABI düzenli olarak kontrol edilmelidir. Terapi buna göre uygulanmalıdır.

Tama yakın germe uygulanarak emek olmayan bir yapı oluşturulmuşsa, yüksek ayak bileği basıncın doktor tarafından yakından izlenmelidir.

Ünirleir 3 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

Varolast Plus çocuklara (3 yaş ve üzeri) uygulanırken basınç gerektiği kadar azaltılmalıdır. Tedavi sırasında herhangi bir zamanda hastada şiddetli ağrı, uyuşma, karmacalma veya ayak parmaklarında gözle görülrün renk değişikliği olursa, derhal bir sağlık uzmanına başvurulmalı ve kompresyon bandajları çıkarılmalıdır.

Ek açıklamalar

- Duş alırken veya banyo yaparken bandajların ıslanmasına dikkat edin.
- Bandajları birincil yara örtüsü olarak veya doğrudan açık yaralar üzerinde kullanmayın.
- Tek kullanılmı bir tıbbi cihazın tekrar kullanımı tehlikelidir. Ürünü yeniden kullanılmak amacıyla tekrar uygulanması, bütünlüğü ve performans üzerinde ciddi olumsuzluklara neden olabilir. Talep üzerine bilgi sağlanır.

Olay bildirimi

Avrupa Birliği ülkeleri ve aynı düzenleyici sisteme (2017/745 sayılı AB Tıbbi Cihaz Yönetmeliği) sahip ülkelerdeki hastaların/ kullanıcıların/içicüncü tarafların, bir cihaz kullanımı sırasında veya kullanımı sonucunda ciddi bir olumsuzluk meydana gelmesi hâlinde, durumu üreticiye ve/veya yetkili temsilcisine ve ilgili resmi makama bildirmelerini rica ediyoruz.

Ünirlein imha edilmesi

Ölün enfeksiyon tehlikelerini veya çevre kirliliğine ilişkin riskin minimize edilebilmesi için, tıbbi gerecin tek kullanımlık bileşenleri, geçeri ve yerel yasalara, kurallara, düzenlemelere ve enfeksiyon önleme standartlarına uygun olarak bertaraf edilmelidir. Tıbbi gereci normal ataklarıyla birlikte bertaraf edin.

Metnin revizyon tarihi: 2023-02-24

TR – PAUL HARTMANN Ltd. Stl. - 34742 Kadıköy/Kozyatagi, İstanbul

HK 使用说明

產品一般說明

Varolast Plus 是即用型環向彈性絆膏繃帶。此繃帶的載體材料由橡膠和聚酰胺製成，使用含有氧化鋅、甘油和明膠的絆膏作為浸漬劑。由於技術原因，添加氧化鋅只是使繃帶有半剛性的質地；而沒有其他藥理作用。繃帶的顏色是白色。此非活性產品可提供各種寬度和長度作為選擇。

用途/適應症

Varolast Plus 是醫療專業人員在臨床和家庭環境中用於人類（3 歲以上）完整皮膚的非無菌單次使用絆膏繃帶。它們可用於長期加壓治療（ABI 0.9–1.3）（緩解充血狀況階段）：

- 靜脈曲張（例如，妊娠期靜脈曲張，輔助靜脈曲張的侵入性治療）
- 伴有或伴有下肢靜脈潰瘍（VLU）的慢性靜脈功能不全（CVI）（例如，根據 CEAP 分級 C3-C6 的慢性靜脈功能不全 CVI，下肢靜脈潰瘍、靜脈功能不全和血管發育不良的一級和二級預防）
- 血栓形成/血栓性靜脈炎（例如，血栓性靜脈炎以及血栓性靜脈炎癒合後的狀況、下肢和上肢深靜脈血栓形成、深靜脈血栓形成之後的狀況、血栓形成後綜合徵、血栓預防）
- 其他來源的慢性水腫（例如，妊娠期水腫、創傷後水腫、荷爾蒙性水腫、脂肪水腫、由於不規則（間斷源性）充血綜合徵、麻痺）引起的茶漬狀態、藥物引起的水腫（例如嗎啡拮抗劑、硝酸異山梨酯、雙軟膏、性激素）
- 淋巴水腫

此外，它們可以用作半剛性支撐繃帶。壓力繃帶也可以與初級和次級敷料結合使用。

成份

繃帶：71% 纖維素，29% 聚酰胺；絆膏：水、氧化鋅、甘油和明膠。包裝在鋁箔袋中。

禁忌症

Varolast Plus 不得用於下述情況：

- 晚期周邊動脈阻塞性疾病（PAOD）
- 失代償心力衰竭（NYHA III + IV）
- 有痛性胫腫
- 踝部血壓指數（ABI）> 1.3 和 ≤ 0.5
- 膿毒性靜脈炎
- 花柳毒

預防措施

在下述情況下，必須採取特別預防措施：

- 嚴重遲性皮膚病
- 肢體有感覺障礙（例如在晚期糖尿病多發性神經病）
- 原發性慢性類風濕關節炎
- 對於加壓繃帶材料或絆膏成分不相容

使用技術，可能必須根據患者的解剖和病理生理條件調整，例如，關於拉伸程度/或繃整，尤其是在皮膚脆弱或衰老的情況下。

如果在足部觸摸不到脈搏，在開始進行治療之前，要使用多普勒超聲檢查 ABI。必須為 ABI 選擇正確的測量方法。在使用加壓繃帶期間，必須定期控制 ABI。必須相應地調整治療方法。

如果在繃帶幾乎完全拉伸而不再有彈性的狀態使用繃帶，醫生要密切監控腳部的高壓情況。

此產品不適用於3歲以下兒童。

給兒童（3歲以上）使用 Varolast Plus 時，應適當降低壓力。如果在治療期間的任何時候患者出現劇烈疼痛、麻木、刺痛或腳趾明顯變色，則必須立即聯繫醫療專業人員，並且必須移除壓力繃帶。

其他注意事項

- 在淋浴/泡澡時，應避免繃帶被打濕。
- 請勿將繃帶用作初級敷料或直接敷貼在開放性傷口上。
- 重複使用一次性醫療器材會造成危險。為了重複使用而再次處理醫療器材，可能會嚴重損壞其完整性和性能。資訊可應要求提供。

事件報告

歐盟和相同監督制度（醫療器材法規 (EU) 2017/745）國家的病患/使用者/第三方，如果在使用的本器材期間，或因使用本器材，而發生嚴重事件時，請向製造商及其授權代表，和/或您本國的監管機構報告。

產品棄置處理

為了儘量減少潛在感染危害或環境污染的風險，醫療產品的一次性部份應按照適用和當地的法律、規定、法規和感染預防標準進行處置。本醫療產品和普通醫療廢料一起處置。

最近資料更新日期： 2023-02-24

HK – PAUL HARTMANN Asia-Pacific Ltd. - Kowloon, Hong Kong

AE تعليمات الاستخدام

شرح عام عن الرباط

أربطة الركبة مضمون الزنك جاهزة للاستخدام وقابلة للمط للبط بالظول. تحتوي الأربطة

على مادة حاملة مصنوعة من الفيسكوز والبولي أميد، وتستخدم مضمون الزنك باعتباره عامل تشريب يحتوي على أكسيد الزنك والفسلين والجيلاتين. ولأسباب فنية، يُضاف أكسيد الزنك للوصول إلى قوام شبه صلب في الأربطة، ولا يقصد أي إجراء وقائي مساعد. تتميز الأربطة بلون أبيض. تتاح الأربطة غير الشطة بقياسات مختلفة، طولاً وعرضاً.

الاستخدام المقصود / دواعي الاستخدام

Varolast Plus هي أربطة مضمون الزنك غير معقمة للاستعمال مرة واحدة يستخدمها المخصصون في الرعاية الطبية على جلد الإنسان السليم (يعمر ٣ سنوات فأكثر) في العيادات والمنزل. ويمكن استخدامها للعلاج بالضغط طويل الأمد (مؤشر الضغط الكاحلي العضدي ٠.٠٩-١.٠٣) (مرحلة إزالة الاحتقان) لعلاج:

- الدوالي الوريدية (مثل الدوالي في أثناء الحمل - تساعد في العلاج الجراحي للدوالي)
- القصور الوريدي المزمن (CVI) المصحوب أو غير المصحوب بقرحة الساق الوريدية (VLU) (مثل القصور الوريدي المزمن وفقاً للتصنيف C3 - C6 حسب التصنيف السريري والسبي والتشريحي والفسيولوجي المرضي "CEAP"، الوفاية الأولية والثانوية من فرجة الساق الوريدية والقصور الوريدي وحثل التسنج الوعائي)
- التنخر/ التهاب الوريد الخثاري (مثل التهاب الوريد الخثاري في جانب الحالة التالية لشفاها، التنخر الوريدي العميق في الساق والذراع والفترة التالية لشفاها، متلازمة ما بعد التنخر، الوفاية من التنخر)

- الوذمة المرتبة من أصل آخر (مثل الوذمة في أثناء الحمل، وذمة ما بعد الصدمة، والوذمة الهيمويمة، والوذمة الشمية، وحالات الركود بسبب عدم الحركة (متلازمة الاحتقان الفصلي، الشلل الجزئي)، والوذمة المستحثة طبيًا (مثل مضادات الكالسسيوم، إيبوسيدون ثنائي النترات، مرهم الليثيوم، الهمونات الجنسية))
- الوذات الليفية

علاوة على ذلك، يمكن استخدامها كأربطة دعم مرة صلبة، يمكن استخدام الأربطة الضاغطة كذلك مع ضمادات أساسية وثانوية.

الرباط: ٧١ ٪ فيسكوز، ٢٩ ٪ بولي أميد، مضمون زنك: ماء، أكسيد زنك، غليسرين وجلائين مخفف في كيس من رقائق الأكرونيوم.

موانع الاستخدام

يجب عدم استخدام Varolast Plus في الحالات التالية:

- مرض الشريان المحيطي المتقدم
- قصور القلب اللاعوضي (NYHA III + IV)
- التهاب الوريدي المزمن المؤلم
- قيمة مؤشر الضغط الكاحلي العضدي (ABI) أكثر من ١.٣ وأقل من أو تساوي ٠.٥
- التهاب الوريدي الفيحي
- الحمرة الوريدية

الاحتياطات

الاحتياطات الخاصة التالية ضرورية في حال:

- التهاب الجلة الدماغ الحاد
- اضطرابات الحساسية الحادة في الأطراف (مثال: في حالة الاعتلال العصبي السكري المتقدم في الأطراف)
- التهاب المفصل الروماتويدي الأولي المزمن
- الحساسية من المواد المتصّج منها الرباط الضاغط أو مكونات مضمون الزنك
- قد يلزم تعديل طريقة الوضع، فيما يتعلق مثلاً بالشدّ والحشو، بما يتلاءم مع الخصائص التشريحية والفسيولوجية المرضية للمريض، خاصةً في حالة ضعف البشرة أو تعريضها للشيخوخة.
- إذا لم يكن نبض القدم واضحًا، يجب إجراء فحص دوبلر الموجات فوق الصوتية لتحديد قيمة المؤشر الكاحلي العضدي (ABI). قبل بدء العلاج، يجب النظر في طريقة القياس الصحيحة لمؤشر الضغط الكاحلي العضدي (ABI). في أثناء استخدام أربطة الضغط، يجب التحكم في مؤشر الضغط الكاحلي العضدي (ABI) بانتظام. يجب تعديل العلاج وفقًا لذلك.

إذا كان النظام غير من عند شدة شدًا كاملًا تقريبًا، فيجب أن يراقب الطبيب قيم ارتفاع الضغط على الكاحل عن كثب.

ينبغي الانتاع عن استخدام الأربطة مع الأطفال الذين تقل أعمارهم عن ٣ سنوات. عند استخدام Varolast Plus مع الأطفال (من عمر ٣ سنوات فأكثر)، ينبغي تقليل الضغط بشكل المعتدل. في حال ظهور آثار شديدة أو الشعور بخدرًا أو تمليل أو حدوث تغير واضح في لون أصابع القدم خلال العلاج، لا بد من الاتصال بالمختصين في الرعاية الطبية على الفور ونزع أربطة الضغط.

تعليمات إضافية

- لا تعرض الأربطة للبلل أثناء الاستحمام أو الغسل.
- لا تستخدم الأربطة كضمادة أولية أو تضعها على الجروح المفتوحة مباشرة.
- إعادة استخدام المنتجات الطبية المخصصة للاستعمال مرة واحدة أمر خطير. قد تؤدي إعادة معالجة المنتجات بهدف استخدامها مرة أخرى إلى تلفها بصورة شديدة والتأثير سلبيًا على أدائها. المعلومات متوفرة عند الطلب.

الإبلاغ عن الحوادث

بالنسبة للمرضى/المستخدمين/الأطراف الأخرى في الاتحاد الأوروبي أو في الدول التي لديها نظم رقابية مماثلة (الاحدة 2017/745 (EU) الخاصة بالأجهزة الطبية): في حال وقوع حادث خطير أثناء استخدام هذا المنتج أو نتيجة لاستخدامه، يرجى إبلاغ الشركة المصنعة وأو ممثلها المعتمد والسلطة المحلية بذلك.

التخلص من المنتج

لتقليل مخاطر العدوى المحتملة أو تلوث البيئة، يجب التخلص من مكونات الجهاز الطبي وإجراء إجراءات التخلص من المنتجات المنسجمة مع القوانين والقواعد واللوائح المحلية السارية والمعايير المعتمدة للوقاية من العدوى. التخلص من المنتج الطبي ضمن النفايات الطبية الانتدابية.

تاريخ مراجعة النص: 2023-02-24

AE – PAUL HARTMANN Middle East FZE - Dubai, U.A.E.

Besondere Hinweise - Special instructions - Instructions particulières - Speciale instructie - Avvertenze particolari
Instrucciones especiales - Instruções especiais - Ειδικές οδηγίες - Specjalni pokyny - Specjalne pokyny - Spěšalné instrukcie - Használati tanácsok - Особые указания - Спеціальні інструкції - Instrucțiuni speciale - Poselba navodila - Särskilda anvisningar - Særlege anvisninger - Erityisohjeet - Spesielle instruksjoner - Özel talimatlar
特別注意事項 - تعليمات خاصة -

	Medizinprodukt - Medical Device - Dispositif médical - Medisch hulpmiddel - Dispositivo medico - Producto sanitario - Dispositivo médico - Ιατροτεχνολογικό προϊόν - Zdravotnický prostředek - Zdravotnická pomůcka - Wyrob medyczny - Orvostechnikai eszköz - Медицинское изделие - Medizinisches изделие - Dispositiv medical - Medicinski pripomoček - Medicinteknisk produkt - Medicinsk udstyr - Lääkinvällinen laite - Medicinsk utstyr - Tıbbi cihaz - 醫療器材 - جهاز طبي -
	Hersteller - Manufacturer - Fabricant - Fabrikant - Fabricante - Fabricante - Κατασκευαστής - Výrobce - Productent - Gyártó - Изготовитель - Производствен - Producător - Proizvajalec - Tilverkeare Producent - Valmistaja - Produzent - Üretici - 製造商 - الشركة المصنعة - المستورد -
	Importeur - Importer - Importateur - Importeur - Importatore - Importador - Importador - Εισαγωγέας - Dovoze - Dovoza - Importer - Importör - Importnep - Bwoeren - Importator - Uvozník - Importör - Importer - Maahantuoja - Importer - Ithalatçı - 進口商 - المستورد -
	Verwendbar bis - Use-by date - Date limite d'utilisation - Te gebruiken tot - Data di scadenza - Fecha de caducidad - Data limite de utilizaçã - Ημερομηνία λήξης - Použit do - Posledné do - Užij do daty - Lejárati dátum - Исползовать до - Исполная пеудя data - Data expirării - Uporabno do - Sista förbrukningsdag - Udløbsdato - Viimeinen käyttöpäivä - Holdbarhetsdato - Son kullanma tarihi - 使用限期 - تاريخ الانتهاء -

	Herstellungsdatum - Date of manufacture - Date de fabrication - Productiedatum - Data di fabbricazione - Fecha de fabricación - Data de fabrico - Ημερομηνία κατασκευής - Datum výroby - Datum výroby - Data produkcyj - Gyártási dátum - Дата на произвождение - Дата на производство - Data fabricației - Datum proizvodnje - Tilverkningsdatum - Fremstillingsdato - Valmistuspäivä - Produktionsdato - Üretim tarihi - 製造日期 - تاريخ التصنيع -
	Fertigungslosnummer - Batch code - Code de lot - Lotnummer - Codice del lotto - Código de lote - Código de lote - Кодовый номер - Код дэвікы - Код partii - Tételidő - Номер партии - Код на партида - Cod de lot - Koda serije - Lotnummer - Batchkode - Eräködö - Partikode - Partii kodu - 批發 - 批發 - 批發 - 批發 -
	Artikelnummer - Catalogue number - Référence catalogue - Artikelnummer - Numero di catalogo - Número de catálogo - Número de referência - Αριθμός καταλόγου - Katalogové číslo - Katalogové číslo - Numer katalogowy - Katalógusszám - Номер на каталогу - Каталоген номер - Număr de articol - Kataloška številka - Artikelnummer - Katalognummer - Luettelonumero - Katalognummer - Katalognumaras - 目錄編號 - رقم دليل المواصفات -
	Gebrauchsanweisung beachten - Consult instructions for use - Consulter les instructions d'utilisation - Raadpleeg de gebruiksanwijzing - Consultare le istruzioni per l'uso - Consulte las instrucciones de uso - Consultar instruções de utilização - Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης - Čtěte návod k použití - Pozri návod na používanie - Zajrj do instrukcji używania - Olvassa el a használati útmutatót - Огляньте в інструкції на применение - Провери інструкцію за умовпжеа - Consultar instrucțiunile de utilizare - Gledjte navodila za uporabo - Se bruksanvisning - Se bruksanvisningen - Katso käyttöohje - Les bruksanvisningen - Kullanna talimatna bayurun - 參閱使用說明 - اطلع على تعليمات الاستخدام -
	Eindeutige Produktidentifizierung - Unique Device Identifier - Identifiant unique de dispositif - Unieke code voor hulpmiddelidentificatie - Identificativo unico del dispositivo - Identificador único del producto - Identificação única do dispositivo - Ανακριτικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος - Jediné identifikační prostředek - Unikátny identifikátor pomôcky - Неповторялный код идентификации wyрyбу - Egyedi eszközazonosító - Унікальний ідентифікатор медичинського изделия - Унікален Ідентифікатор на Издѣния - Identificator unic al unui dispozitiv - Edinstveni identifikator pripomočka - Unik produktidentifizierung - Unik udstyrsidentifikationskode - Yksilöllinen laitetunnus - Unik udstyrsidentifikasjon - Benzersiz cihaz kimliği - 醫療器材單一識別碼 - الرمز المميز للجهاز -
	Nicht wiederverwenden - Do not re-use - Ne pas réutiliser - Niet opnieuw gebruiken - Non riutilizzare - Ne reutilizar - Não reutilizar - Μην επαναχρησιμοποιείτε - Neopoužívajte opétovne - Neopoužívať opakovane - Nie używać powtórnie - Ne használja újra - Заплат на повторное применение - Да не се използва повторно - A nu se reutiliza - Samo za enkratno uporabo - Endast för engångsbruk - Kan til engangsbrug - Kertäkäyttöinen llike til gjenbruk - Yeniden kullanamayn - 請勿重複使用 - المنتج لا توجد استخدام -
	Trocken aufbewahren - Keep dry - Craint l'humidité - Droog bewaren - Manteneere asciutto - Mantêgase seco - Manter seco - Διατηρείτε το προϊόν στεγνό - Chrániť pred vlhkom - Uchovávať v suchu - Chronić przed wilgocią - Szczazano tartandó - Бєречь от апаы - Да се пазіта на сухо - Hranite na suhem - Fövaras torrt - Opbevaras tørt - Säilytä kuivassa - Hold tørt - Kuru yerde tutun - 保持乾燥 - 保持乾燥 - 保持乾燥 - 保持乾燥 -
	Zuschneidenbar - Can be cut - Peut être découpé - Kan op maat worden geknipt - Ritagliabile - Pueden cortarse - Podem ser cortadas - Mogoci w konci - Může být nastříháno - Může sa strihať - Można dociąć - Vágható - Можно подпезать до необходимого размера - Може да се реже - Poate fi tăiat - Povoj se lahko režejo - Kan klipras - Kan klippes til i starrelsen - Sae leikata - Kan klippes - Kesilebilir - 可以裁切 - 可以裁切 - 可以裁切 - 可以裁切 -
	Enthält biologisches Material tierischen Ursprungs - Contains biological material of animal origin - Contient du matériel biologique d'origine animale - Bevat biologisch materiaal van dierlijke oorsprong - Contiene materiale biologico di origine animale - Contine material biologic de origine animal - Contine material biologic de origine animal - Περιέχει βιολογικό υλικό ζωικής προέλευσης - Obsahuje biologický materiál zvířetcho pôvodu - Obsahuje biologický materiál živočišného pôvodu - Zawiera materiał biologiczny pochodzenia zwierzęcego - Állati eredetű biológiai anyagot tartalmaz - Содержит биологический материал животного происхождения - Сүзүржа биологичен материал от животиниын произход - Contine material biologic de origine animală - Vsebujejo biološki material živalskega izvora - Innehåller biologisk material av animalskt ursprung - Inneholder biologisk materiale af animalsk oprindelse - Sisältää eläinperäistä biologista materiaalia - Inneholder biologisk materiale av animalsk opprinnsle - Hayvansal kökenli biyolojik materyal içerir - يحتوي على مواد عضوية من أصول حيوانية -

	Paul Hartmann AG Paul-Hartmann-Straße 12 89522 HEIDENHEIM, GERMANY www.hartmann.info
	

(240823)