

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

Zinkoklihnové ovinadlo, podélně elastické

Zinkoglejovné ovinadlo, pozdĺžne elastické

Bandaż z pastą cynkową, podłużnie elastyczny

Cinkenyn-pólya, hosszabán nyújtható

Бинт с цинковой массой, продольно эластичный

БИНТ с цинкова паста, еластичен по дължина

Faşā cu pastă de zinc, cu elasticitate longitudinală

Povoji s cinkovim mazilom, elastični po dolžini

Zinklimbinda, elastisk på längden

Zinklimbind, elastisk i længden

Sinkkilimiaside, elastinen pituussuunnassa

Sinkpastabandasje med langsgående elastikk

Çink 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 halbstarrte 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 (Entstauungsphase) 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 Armenthrombose, Behandlung nach tiefer Venenthrombose, postthrombotisches Syndrom, Thromboseprophylaxe)
- chronische Ödeme anderer Ursache (z. B. Ödem in der Schwangerschaft, posttraumatisches Ödem, endokrines Ödem, Lipödem, Stase durch Bewegungsangel (arthrogenes Stauungssyndrom, Parese), medikamentös induziertes Ödem (z. B. durch Calciumantagonisten, Isosorbiddinitrat, 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.

Kontraindikationen

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 Fußpuls 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 Medizinproduktes 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.

Produktentsorgung

Um das Risiko potenzieller Infektionsgefahren oder einer Umweltverschmutzung zu minimieren, sollten Wegwerfkomponenten des Medizinproduktes 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, lipoedema, stasis conditions due to immobility (arthrogenic congestion syndrome, paresis), medically induced oedema [e.g. calcium antagonists, isosorbide dinitrate, lithium ointment, sex hormones])
- lymph oedemata

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 aluminium 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 OLLIO 2TT
ZA – HARTMANN South Africa - Northridge, 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'angiodyplasie)
- 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)
- oedèmes chroniques d'autre origine (par ex. oedème lié à une grossesse, oedème post-traumatique, oedème hormonal, lipoedème, état de stase consécutif à une immobilité secondaire de congestion artériogénique, parésie), oedème d'origine médicamenteuse (par ex. antagonistes du calcium, dinitrate d'isosorbide, pommade au lithium, hormones sexuelles))
- oedème 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 matériel 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 (âgés de plus 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 la 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 dragermateriaal, 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, ondersteund 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 angiodyplasie)
- trombose/tromboflebitis (bijv. tromboflebitis en aandoeningen na genezen tromboflebitis, diepveneuze been- en armtrombose, aandoeningen na diepveneuze trombose, posttrombotisch syndroom, tromboprofylaxe)
- chronische oedemen van andere oorsprong (bijv. oedeem bij zwangerschap, posttraumatisch oedeem, hormonaal oedeem, lipoedeem, stasisaandoeningen als gevolg van immobiliteit (artrogeno congestiesyndroom, pareste), medisch geïnduceerd oedeem (bijv. calciumantagonisten, isosorbide dinitraat, lithiumzalf, sekhormonen))
- lymfoedemen

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

Samenstelling

Zwachtel: 71% viscosa, 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-armindex (EAI) van > 1,3 en ≤ 0,5
- septische flebitis
- volledig ontwikkelde erysipelas

Voorzorgsmaatregelen

In de volgende gevallen zijn speciale voorzorgsmaatregelen vereist:

- ernstige eteergeede dermatose
- decompensatieaandoeningen 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 aembretechniek, bijvoorbeeld van 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 hartslag voelbaar is, moet een Doppler-ecografie 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 compressiezachtels. 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 verkleuring van de tenen optreden bij de patiënt, dient onmiddellijk contact te worden opgenomen met een professionele zorgverlener en de compressiezachtels dienen te worden verwijderd.

Aanullende aanwijzingen

- Zorg dat de zachtels niet nat worden bij het douchen of in bad gaan.
- Gebruik de zachtels niet als primair verband of direct op open wonden.
- Hergebruik van een medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik is gevaarlijk. Het herwerken 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. Voer 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-Reneleu

IT Istruzioni per l'uso

Descrizione generale del dispositivo

Varolast Plus sono bende all'ossido di zinco con elasticità longitudinale fronte 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'angiodysplasia)

- trombosi/tromboflebite (ad es. tromboflebite, così come le condizioni dopo una tromboflebite guarita, trombosi venosa profonda della gamba e del braccio, condiziona dopo una trombosi venosa profonda, sindrome post-trombotica, tromboproflassi) ed eme cronic 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 medicamenti (ad es. calcio-antagonisti, isosorbide dinitrato, unguenti al litio, armoni 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 sacchetto rivestito in alluminio.

Controindicazioni

Varolast Plus non deve essere utilizzato in caso di:

- occlusione arteriosa periferica avanzata
- insufficienza cardiaca compensata (NYHA III +IV)
- flegmasia coerulea dolens
- indice caviglia-braccio (ABPI) > 1,3 e ≤ 0,5
- flebite settica
- erisipela avanzata

Precuazioni

Misure precauzionali particolari sono necessarie in caso di:

- dermatosi umide pronunciate
- disturbi pronunciat 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 fisiopatologiche del paziente, specialmente in caso di cute fragile e 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. Adattare la terapia di conseguenza.

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 (da 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. Riproccare i dispositivi in un riutilizzo potrebbe danneggiare gravemente la loro integrità e le loro prestazioni. I dispositivi disponibili su richiesta.

Segnalazione di incidenti

Per un paziente/utlizzatore/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 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.

Smltimento 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 semirrígida 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 y angiodysplasia)
- 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, tromboprofylaxis)
- edemas crónicos de otra origen; p. ej., edema durante el embarazo, edema posttraumático, edema hormonal, lipoedema, estasis a causa de inmovilidad (síndrome de congestión artrogena, paresia), edema inducido médicamente (p. ej., antagonistas del calcio, dinitrato de isosorbida, unguento de litio, hormonas sexuales)
- linfedema

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

Composición

Vendas: 71 % de viscosa, 29 % de poliamida; pasta de zinc: agua, óxido de zinc, glicerina y gelatina — empaquetadas en bolsas recubiertas de aluminio.

Contraindicaciones

Varolast Plus no debe utilizarse en estos casos:

- enfermedad obstructiva arterial periférica avanzada
- fallo cardíaco descompensado (NYHA III + IV)
- flegmasia coerulea dolens
- índice de presión tobillo-brazo (ITB) > 1,3 y ≤ 0,5
- flebitis séptica
- erisipela avanzada

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 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 estrado o acolchado, a las particularidades anatómicas y fisiopatológicas del paciente, especialmente en caso de piel frágil o envejecida.

No se su puede palpar el pulso del pie, se debe realizar un ecodópler 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, hormigueo 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 directo 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.

Notificación de incidencias

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.

Eliminación del producto

A fin de reducir al mínimo el riesgo de posibles infecciones o de contaminación medioambiental, los componentes desechables de los productos sanitarios deben seguir los procedimientos de eliminación establecidos por las leyes, normas o reglamentos locales pertinentes, así como por las normas de prevención de infecciones. Elimine el producto sanitario na 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 descongestamento) de:

- veias varicosas (p. ex., varizes na gravidez, ajuda no tratamento invasivo de varizes)
- insuficiência venosa crónica (IVC) com ou sem úlcera venosa da perna (VUP) (p. ex. IVC de acordo com a classificação CEAP C3-C6, prevenção primária e secundária de úlcera venosa na perna, insuficiência venosa e angiodysplasia)
- 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 tromboprofylaxia)
- 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, paresias), edema induzido por medicação (p. ex., antagonistas do cálcio, dinitrato de isosorbido, 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.

Contraindições

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 (IPTB) > 1,3 e ≤ 0,5
- flebite séptica
- erisipela avançada

Precuações

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 IPTB antes de dar início à terapia. O método de medição correto deve ser considerado para o IPTB. Durante a utilização de ligaduras de compressão, o IPTB 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, formigueiro 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/utlizador/terceiro na União Europeia e nos países com regime regulamentar identico (Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos): se, durante o uso deste dispositivo, ou como consequência da 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 Prio Velho

GR Οδηγίες χρήσης

Γενική περιγραφή του προϊόντος

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

Προβλεπόμενη χρήση και ενδείξεις

Οι επίθεσης Varolast Plus είναι μη αποστερωμένοι επίθεσης μίας χρήσης με κόλλα φεαυράργου για χρήση από επαγγελματίες υγείας σε υγιές έδρα 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:

- κροσfi (π.χ. κροσfi στην εγκυμοσύνη, υποστηρικτικά στην εμειμβατική θεραπεία κροσfi)
- χρόνια φλεβική ανεπάρκεια (CVI) με ή χωρίς φλεβική έλκη κνήμη (VLU) (π.χ. CVI κατά την ταξινόμηση CEAP C3-C6, προγεννητική και δευτερογενής πρόληψη φλεβικού έλκους ποδιών, φλεβική ανεπάρκεια και αγγειοπάθεια)
- πρωτεύουσα/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, θρομβοπροφιλάζη)
- χρόνια οίδηματα άλλης προέλευσης (π.χ. οίδημα κατά την κύηση, μετατραυματικό οίδημα, ορμονικό οίδημα, λοιποήμια, παθήσεις στασέας λόγω ακρωσίας (σύμφωνα απόρρογωνισμός συμφορησης, πάρεση), ιστρικά προκλήθην οίδημα (π.χ. αναγνατωσίο του ασβεστίου, δικνιτικός ισοορπίτης, αλοπρές λιθίου, φυκετικές αμρονές))
- λεμφοοίδημα

Επιπλέον, μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως ημιακτικό επίθεσης υποστηρίξης. Οι επίθεσης συμπίεσης μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με πρωτεύουσα και δευτερογενούς κάλυψη τραυμάτων με επίθεμα.

Σύνθεση

Επίθεσους: 71% βισκόζη, 29% πολυαμίδη. Κόλλα φεαυράργου: νερό, οξείδιο του φεαυράργου, γλυκερίνη και ζελατίνη - συσκευασμένος σε σβακούλικα επικαλυμμένα με χάρτι αλουμίνου.

Αντενδείξεις

- προχωρημένη περιφερική αορταρική αρτηριοπάθεια (PAOD)
- μη αντιθρομβωτική καρδιακή ανεπάρκεια (NYHA III + IV)
- κνυή επώδυνη φλεγμασίη

- σφυραβοχρόνος δείκτης πίεσης (ABPI) > 1,3 και ≤ 0,5
- σηπτική φλεβίτιδα
- ερυσιτέλας de Zsárho

Προφύλαξις

Απαιτούνται ειδικά προληπτικά μέτρα σε περίπτωση:

- προεξέλιξης, διακρύψουσας δερματίτιδας
- έντονων διαταραχών ευαισθησίας των άκρων (π.χ. στην περίπτωση προχωρημένης διαβητικής περιφερικής πολυνευροπάθειας)
- πρωτοπαθούς χρόνης ρευματοειδούς αρθρίτιδας
- συστατοίχης με το υλικό επέκταρου ομοίωσης ή με τα συστατικά της κόλλας φεουδαρίου

Η τεχνική εφαρμογή, π.χ. άσφο σφόνδα το τέταρτο ή και την πέμπτη, ίσως χρειάζεται να προσαρμοστεί στα ανατομικά και παθολογολοικά χαρακτηριστικά του ασθενούς, ειδικά σε περίπτωση εισαίτησης ή ηλικιωμένου διαστήματος.

Αν δεν εντοπίζεται παλμός στο πόδι κατά τη ψηλάφηση, πρέπει να πραγματοποιείται υπέρηχος Doppler, ώστε να προσδιοριστεί ο ABPI πριν από την έναρξη της θεραπείας. Η ουσιαστική σφραγή πρέπει να λαμβάνει υπόψη για τον ABPI. Κατά τη χρήση των επέκταμων ομοίωσης, ο ABPI πρέπει να ελεγχεται τακτικά. Η θεραπεία πρέπει να προσαρμόζεται κατάλληλα.

Αν δημιουργηθεί ένα αναλκτικό σύστημα με σχεδόν πλήρες τέταρτο, οι υπέρηχοι πείσεως στον αστραγάλο θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά από γιατρό.

Τα προϊόντα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε παιδιά κάτω των 3 ετών.

Κατά την εφαρμογή του Varolast Plus σε παιδιά (από 3 ετών και πάνω) η πίεση πρέπει να μειωθεί κατάλληλα. Εάν οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της θεραπείας παρουσιαστεί στον ασθενή σφραγές πάνω, μούδιασμα, μωρμύχωση ή εμφανής απομαρτωματός των δακτύλων, πρέπει να ενημερωθεί αμέσως κάποιος επαγγελματίας του τομέα υγείας και να αφαιρεθούν οι επίσκοποι ασημίεσις.

Λοιπές οδηγίες

- Μην αφήνετε τους επόμεους να βραχούν όταν κάνετε ντους/μπάνιο.
- Μη χρησιμοποιείτε τους επόμεους ως κύριο επίθεμα ή απευθείας σε ανοικτά τραύματα.
- Η επαναχρησιμοποίηση αναλόγωμο ιατροτεχνολογικού προϊόντος μίας χρήσης είναι επικίνδυνη. Η επανεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων, προκειμένου να είναι δυνατή η επαναχρησιμοποίησή τους, ενδέχεται να βλάψει σημαντικά την ακεραιότητα και την απόδοσή τους. Διατίθενται πληροφορίες κατόπιν αιτήματος.

Αναφορά περιστατικού

Για ασθενείς/γρήγοτες/τρίτα μέρη στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε χώρες με το ίδιο ρυθμιστικό πλαίσιο (Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 για ιατροτεχνολογικά προϊόντα, εάν διαπιστωθεί σφραγή περιστατικό κατά τη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή η συ αποτέλεση της χρήσης αυτού, παρακαλείστε να σφαιρέσει το περιστατικό στον κατασκευαστή ή/και στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, καθώς επίσης και στην εθνική σας αρχή.

Απόρριψη του προϊόντος

Για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος πιθανών κινδύνων λοιμώξης ή περιβαλλοντικής μόλυνσης, τα αναλώσιμα συστατικά μέρη του ιατροτεχνολογικού προϊόντος θα πρέπει να απορριπτόνται με διαδικασίες σύμφωνα με τους ισχύοντες και τοπικούς νόμους, κανόνες και κανονισμούς, καθώς επίσης και με τα πρότυπα απόρριψης των λοιμώξεων. Απορρίψτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν με το υνοοκεματικό απορριμματά.

Ημερομηνία αναθεώρησης του κειμένου: 2023-02-24

GR – PAUL HARTMANN Hellas A.E. - 16674 Γραφείο/Αθήνα

CZ Návod k použití

Obecný popis prostředku

Varolast Plus jsou zinkolihová, podélně elastická obinadla, připravená k použití. Obinadla tvoří nosný materiál vyrobený z viskózy a polyamidu a jako impregnační hmotu využívají zinkolih, který obsahuje oxid zinečnatý, glycerin a želatina. Oxid zinečnatý se přidává z technických důvodů, aby se dosáhlo požadaté konzistence obinadel; vedlejší farmakologický účinek není zamýšlen. Obinadla mají bílou barvu. Neaktivní nesterilní prostředky jsou dostupné v různých šířkách a délkách.

Účel použití a indikace

Varolast Plus jsou nesterilní zinkolihová obinadla určená k jednorázovému použití zdravotnickými odborníky na nepoškozené kůži pacientů (starších 3 let) v klinickém i domácím prostředí. Lze je používat po dlouhodobou kompresní terapii (ABPI 0,9–1,3) (fáze dekongescie) a následujících stavů:

- křečové žily (např. křečové žily v těhotenství, jako podpora při invazivní léčbě křečových žil)
- chronická žilní nedostatečnost (CVI) se žilními výdvy na nohu nebo bez nich (VLU) (např. CVI podle CEAP klasifikace C3–C6, primární a sekundární prevence žilního běrcového vředu, žilní nedostatečnosti a cévní dysplazie)
- trombóza/tromboflebitida (např. tromboflebitida i stav po jejím vyléčení, hluboká žilní trombóza dolních a horních končetin, stav po hluboké žilní trombóze, posttrombotický syndrom, tromboprofylaxe).
- chronické edémy jiného původu (např. edémy v těhotenství, poražové edémy, hormonální edémy, lipodémy, stáže v důsledku imobility (syndrom kloubní komprese, parézy), léky vyvolané edémy [např. blokátory vápníku, isosorbiddinitrát, lithiová mast, pohlavní hormóny])

- lymfatické otoky

Dále je lze použíť jako polotuhá podpůrná omáčka. Kompresní obinadla lze teěž používat v kombinaci s primárním a sekundárním krytím.

Složení

Obinadlo: 71 % viskóza, 29 % polyamid; zinkolihová pasta: voda, oxid zinečnatý, glycerin a želatina. Baleno v sáčku z hliníkové fólie.

Kontraindikace

Varolast Plus se nesmí používat v případě:

- progresivní ischemické chorobě dolních končetin (PAOD)
- dekompenzované srdeční nedostatečnosti (NYHA III + IV),
- phlegmasia coerulea dolens,
- indexu tlaku kotník/paže (ABPI) > 1,3 a ≤ 0,5
- septické flebitidy,
- floridním erysipelem.

Bezpečnostní pokyny

Zvláštní bezpečnostní opatření jsou vyžadována v případě:

- výrazné mokvajicí dermatózy,
- výrazné poruchy citlivosti končetin (např. v případě pokročilé diabetické periferní polyneuropatie),
- primární chronické revmatoidní aritridy
- nekompability s materiálem kompresního obinadla nebo se složkami zinkolihové pasty

Techniku použití, např. pokud jde o protažení a/nebo podložení, bude možná nutné přizpůsobit anatomickým a patofyziologickým charakteristikám pacienta, zejména v případě křečlıc nebo zrazení kůve.

Pokud nelže na noze nahmatat puls, měl by se před zahájením léčby provést Dopplerův ultrazvuk, aby se zjistila hodnota ABPI. U indexu ABPI nemů použít správnou metodu měření. Během používání kompresního obinadla se musí ABPI pravidelně kontrolovat. Léčba se musí odpovídajícím způsobem upravit.

Pokud není neelastický systém vytvořen použitím po téměř úplném roztahení, měl by lékař pečlivě sledovat vysoký tlak v kotníku.

Tyto prostředky se nesmí používat u dětí mladších 3 let. Při aplikaci obinadel Varolast Plus u dětí (starších 3 let) se musí tlak odpovídajícím způsobem snížit. Pokud se u pacienta kdykoli během léčby vyskytne silná bolest, necitlivost, mravenčení nebo patrné zbarvení prstů na nohu, kontaktujte okamžitě zdravotnického odborníka a kompresní obinadlo sejměte.

Daší upozornění

- Dávejte pozor na to, aby se obinadla během sprchování/koupání nenamočila.
- Nepoužívejte obinadla jako primární krytí nebo přímo na otevřené rány,
- Opětované používání jednorázových zdravotnických prostředků je nebezpečné. Opakovaná příprava zdravotnických prostředků za účelem jejich opakovaného použití může závažně poškodit jejich celistvost a jejich funkčnost. Informace jsou k dispozici na vyžádání.

Hlášení události

Pro pacienty/uživatele/třetí strany v Evropské unii a v zemích se stejným zákonným regulačním rámcem (nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích) platí, že pokud dojde při používání tohoto prostředku nebo v důsledku jeho používání k závažné události, je nutno ji nahlásit výrobci a/nebo jeho zplnomocněnému zástupci a příslušným vnitrostátním orgánům.

Likvidace výrobku

Aby se minimalizovalo potenciální riziko infekce či znečištění životního prostředí, dodržujte při likvidaci jednorázových součástí zdravotnických prostředků postup, který je v souladu s platnými a místními zákony, předpisy, směrnícemi a standardy prevence infekcí. Tento zdravotnický prostředek je možné likvidovat s běžným nemocničním odpadem.

Datum poslední revize textu: 2023-02-24

CZ – HARTMANN-RICO s. r. o. - 66471 Veverská Bítýška

SK Návod na použitie

Všeobecný popis pomôcky

Varolast Plus sú pozdĺžne elastické zinkolijové ovínadlá pripravené na použitie. Ovínadlá pozostávajú z nosného materiálu vyrobeného z viskózy a polyamidu a využívajú zinkovú pastu ako impregnačnú hmotu, ktorá obsahuje oxid zinočnatý, glycerin a želatínu. Z technických príčin sa pridáva oxid zinočnatý, ktorý spôsobuje polepšnú konzistenciu ovínadiel; nie je určený na doplnkové farmakologické účinky. Ovínadlá sú bielej farby. Tieto neaktívne pomôcky sú dostupné v rôznych šírkach a dĺžkach.

Účel použitia a indikácie

Varolast Plus sú nesterilné zinkolijové ovínadlá na jednorazové použitie, ktoré používa zdravotnícky personál na nepoškodenú ľudskú pokožku (pre osoby staršie ako 3 roky) v nemocniciach aj v domácom prostredí. Môžu sa používať na dlhodobú kompresívnu liečbu (CBI 0,9 – 1,3) (fáza dekongescie) nasledujúcich stavov:

- kŕčové žily (napríklad kŕčové žily v tehotenstve, podpora pri invazívnej liečbe kŕčových žil)
- chronická žilová nedostatočnosť (CVI) s alebo bez žilových vŕvod predkolenia (VLU) (napr. CVI podľa klasifikácie CEAP C3 – C6, primárna a sekundárna prevencia žilových vŕvod predkolenia, žilová nedostačnosť a angiodysplázia)
- trombózy/tromboflebitídy (napr. tromboflebitída, aký i stav po vyléčenej tromboflebitíde, hlboká trombóza žil nohy a ruky, stav po hlbokej trombóze žil, posttrombotický syndróm, tromboprofylaxia),
- chronické edémy iného pôvodu (napr. edém v tehotenstve, posttraumatický edém, hormonálny edém, lipodém, stáža spôsobená imobilitou (artrogénny kongestívny syndróm, paréza), liekmi vyvolaný edém (napr. antagonisti vápníka, isosorbiddinitrát, lithiový kŕm, pohlavné hormóny))
- lymfatické opuchy.

Ďalej sa môžu používať ako polepšné podporné ovínadlá. Kompresívne ovínadlá sa môžu používať aj v kombinácii s primárnym a sekundárnym krytím.

Zloženie

Ovínadlo: 71 % viskóza, 29 % polyamid; zinková pasta: voda, oxid zinočnatý, glycerin a želatina. balené v obale s hliníkovou povrchovou vrstvou.

Kontraindikácie

Varolast Plus sa nesmie použiť v prípade:

- pokročitého periférneho arteriálneho obliterujúceho ochorenia (PAOD)
- dekompenzovaného zlyhávania srdca (NYHA III +IV),
- phlegmasia coerulea dolens,
- členkov-ramenného tlakového indexu (CBI) >1,3 a ≤0,5
- septické flebitídy,
- plne vynnútoho ochorenia erysipeles.

Opatrenia

Osobitné opatrenia sú potrebné v prípade:

- výrazných mokvajúcich dermatóz,
 - výrazných porúch citlivosti končatín (napr. v prípade pokročilej diabetickej periférnej polyneuropatie),
 - primárnej chronickej reumatoidnej aritridy,
 - nekompability s materiálom kompresívneho ovínadla alebo so zložkami zinkovej pasty.
- Je možné, že techniku obväzovania bude potrebné prispôbiť anatomickým a patofyziologickým charakteristikám pacienta, napr. z hľadiska napnutia a/alebo výtšky, a to najmä v prípade krehkej alebo staršej pokožky.

Ak nie je hmatateľný tep na končatine, je potrebné pred začiatkom liečby stanoviť index CBI ultrazvukovým meraním pomocou Dopplerovho prístroja. Pri CBI je nutné vzáňiť správu metódu merania. Počas používania kompresívnych ovínadiel je nutné pravidelne kontrolovať CBI. Liečbu je nutné prísľušne upraviť.

Ak sa vytvorí neelastický systém pomocou takmer úplného napnutia ovínadla, musí lekár dôsledne sledovať vysoké hodnoty tlaku v členku.

Pomôcka sa nesmie používať na deťoch mladších ako 3 roky.

Pri používaní Varolast Plus u detí (starších ako 3 roky) je nutné adekvátne znížiť tlak. Ak sa kedykoľvek počas liečby prejavia u pacienta bolesti, strpnútnie, brenenie alebo viditeľná zmena farby prstov, je nutné ihneď kontakovať zdravotnícky personál a odstáť kompresívne ovínadlá.

Ďalšie upozorenia

- Zabráňte namočeniu ovínadiel počas sprchovania/kúpania.
- Ovínadlá nepoužívajte ako primárne krytie alebo priamo na otvorené rány,
- Opätovné použitie zdravotníckych pomôcky určené na jedno použitie je nebezpečné. Opakovaná úprava zdravotníckych pomôcek za účelom ich opakovaného použitia môže vážne poškodiť ich celistvosť a ich výkonnosť. Informácie sú k dispozícii na vyžiadanie.

Hlášenie incidentu

Pre pacientov/používateľov/tretie strany v Európskej únii a v krajinách s identickým regulačným rámcom (Nariadenie (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach): ak počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania dôjde k vážnemu incidentu, informujte o tom výrobcu a/alebo jeho zplnomocneného zástupcu a príslušné vnútroštátne orgány.

Likvidácia výrobku

Aby sa minimalizovalo riziko nožnej infekcie alebo znečistenia životného prostredia, jednorazové komponenty zdravotníckej pomôcky by sa mali likvidovať v súlade s platnými miestnymi zákonmi, nariadeniami, právnymi predpismi a normami na prevenciu infekcií. Túto zdravotníku pomôcku je možné zlikvidovať s bežným nemocničným odpadom.

Dátum poslednej revízie textu: 2023-02-24

SK – HARTMANN-RICO spol. s r. o. - 85101 Bratislava

PL Instrukcja używania

Opólny opis wyrobu

Varolast Plus to gotowe do użycia, podługne elastyczne bandaże z pastą cynkową. Bandaże wykonano z viskózy i poliamidu, a jako środka impregnującego użyto pasty cynkowej zawierającej tlenek cynku, glicerynę i żelatynę. Tlenek cynku dodano ze względów technicznych, aby uzyskać półsztywną konsystencję bandażu. Pomocnicze działanie farmakologiczne nie jest efektem zamierzonym. Bandaże mają białą kolor. Nieaktywne wyroby są dostępne w różnych szerokościach i długościach.

Przeznaczenie i wskazania

Varolast Plus to miękkawe bandaże jednorazowego użytku z pastą cynkową, stosowane przez personel medyczny na nieuszkodzoną skórę człowieka (powyżej 3. roku życia) w Środowisku szpitalnym i domowym. Mogą być stosowane do długotrwałej terapii uciskowej (WKR 0,9-1,3) (faza zmniejszania nacisku):

- żylaków (np. żylaków podczas ciąży, wspomagające w inwazyjnym leczeniu żylaków)
- przewlekłej niewydolności żyłnej (PNZ) z owrzodzeniami żylnymi podudzi (VLU) lub bez (np. PNZ według klasyfikacji CEAP C3–C6, prewencja pierwotna i wtórna owrzodzeń żylnych podudzi, niewydolności żyłnej i angiodyspłazji)
- zakrzepicy/zakrzepowego zapalenia żył (np. zakrzepowego zapalenia żył i stanu po wyleczeniu zakrzepowym zapaleniu żył, zakrzepicy żył głębokich nóg i rąk, stan po zakrzepicy żył głębokich, zespołu pozakrzepowego, w ramach profilaktyki przeciwzakrzepowej)
- przewlekłych obrzęków innego pochodzenia (np. obrzęku podczas ciąży, obrzęku pourazowego, obrzęku hormonalnego, obrzęku wargowego, stanów zastoinowych spowodowanych bruczem (zespół przekrwienia stawów, niedowład)), obrzęków wywołanych lekami (np. antagoniści wapnia, dinitrat izosorbidu, maść litowa, hormony płciowe)
- obrzęków limfatycznych

Dodatkowo mogą być używane jako półsztywne bandaże podtrzymujące. Bandaże uciskowe można stosować w połączeniu z opatrunkami pierwotnymi i wtórnymi.

Skład

Bandaż: 71% viskóza, 29% poliamid; Pasta cynkowa: woda, tlenek cynku, gliceryna i żelatyna (zapakowane w woreczek z folii aluminiowej).

Przeciwwskazania

- zaawansowanej choroby zarostowej tętnic obwodowych (PAOD)
- zastoinowej niewydolności serca (NYHA III + IV)
- bolesnego obrzęku sinicznego
- wskaźnika kostka-ramię (WKR) > 1,3 i ≤ 0,5
- septycznego zapalenia żył
- rózy

Środki ostrożności

Szczególnie środki ostrożności są wymagane w przypadku wystąpienia następujących sytuacji:

- wyraźne sączące zapalenie skóry
- wyraźne zaburzenia czucia w kończynach (np. w przypadku zaawansowanej cukrzycowej polineuropatii obwodowej)
- pierwotne przewlekłe reumatoidalne zapalenie stawów
- uzulenie na którykolwiek składników bandażu uciskowego lub pasty cynkowej

Technika stosowania, np. w odniesieniu do naciągnięcia i/lub wysiętki, musi być dopasowana do cech anatomicznych i patofizjologicznych danego pacjenta, zwłaszcza w przypadku wrażliwej skóry lub osób w podeszłym wieku. Jeżeli puls na stopie nie jest wyczuwalny, należy wykonać badanie USG Dopplera w celu ustalenia wskaźnika WKR przed rozpoczęciem leczenia. W przypadku wskaźnika WKR należy zastosować odpowiednią metodę pomiaru. Podczas stosowania bandazy uciskowych należy regularnie kontrolować wskaźnik WKR. Należy odpowiednio dostosować leczenie. Jeżeli system nieelastyczny jest tworzony w wyniku niemałej pełnego rozciągnięcia, wysokie ciśnienie na kostce powinno być ściślej monitorowane przez lekarza. Wyrobu nie wolno stosować dzieci poniżej 3. roku życia.

W przypadku stosowania bandażu Varolast Plus u dzieci (powyżej 3. roku życia) należy odpowiednio zmniejszyć ucisk. Jeżeli podczas leczenia wystąpi silny ból, drętwienie, mrowienie lub widoczne sinienie palców u stóp, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza prowadzącego i zjąć bandaż uciskowy.

Pozostałe wskazówki

- Nie należy dopuścić do zamoczenia bandażu podczas kąpieli pod prysznicem lub w wannie.
 - Nie należy używać bandażu jako opatrunku pierwotnego lub bezpośrednio na otwartą ranę.
 - Ponowne użycie wyrobu medycznego przeznaczonego do jednorazowego użytku jest niebezpieczne.
- Przygotowywanie wyrobów do ponownego użycia może powodować naruszyć ich integralności i wpłynąć na prawidłowość ich działania. Informacje dostępne na życzenie.

Zgłaszanie incydentów

Dotyczy pacjentów/użytkowników/osób trzecich w Unii Europejskiej lub w krajach o takim samym systemie regulacyjnym (Rozporządzenie (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych): jeśli podczas lub wskutek używania niniejszego wyrobu doszło do poważnego incydentu, należy zgłosić to producentowi i/lub jego autoryzowanemu przedstawicielowi oraz właściwym organom krajowym.

Użyłazja produktu

Aby zminimalizować ryzyko potencjalnego zakażenia lub zanieczyszczenia środowiska, materiały jednorazowego użytku zawarte w wyrobie medycznym należy utylizować zgodnie z procedurami określonymi przez stosowne lokalne przepisy i regulacje oraz normy dotyczące zapobiegania zakażeniom. Wyrob medyczny należy utylizować razem z odpadami szpitalnymi.

Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu: 2023-02-24

PL – PAUL HARTMANN Polska Sp. z o.o. - 95-200 Pabianice

HU Használati útmutató

Az eszköz általános leírása

A Varolast Plus egy használatra kész cinkenyv-pólya, amely hosszában nyújtható. A pólya viszkóz és poliamid hordozanyagból áll, és cink-oxidot, glicerinét és zselatint tartalmazó cinkenyv impregnálszett alkalmaz. Technikai okok miatt cink-oxid hozzáadására került sor a pólya felleg merev szerkezetének biztossá érdekében; kiegészítő farmakológiai hatás nem szerepel a célok között. A pólyák fehér színűek. Az egyszer hasznáható, nem aktív és nem steril eszköz különböző szélességben és hosszúságban áll rendelkezésre.

Rendeltetészerű használat és javallatok

Varolast Plus egy nem steril, egyszerű használatra szolgáló cinkenyv-pólya, melyet egészségügyi szakemberek alkalmaznak (3 évnél idősebb) betegek éb bórén klinikai vagy otthoni környezetben. Hosszú távú kompressziós terápiához alkalmazható (BKI 0,9–1,3) (dekongesztációs fázis) a következő állapotok kezelésére:

- viszkerez (pl. terhességi viszkerez, visszértágulat invazív kezelésének támogatása
- kronikus vénás elégtelenség (CVI) vénás lábszárfekélyek (VLU) jelenlétében vagy anélkül (pl. a CEAP osztályozás C3–C6 szerinti CVI, vénás lábszárfekély elsődleges és másodlagos megelőzése, vénás elégtelenség és angiodiszplázia)
- trombózis/tromboflebitisz (pl. tromboflebitisz és gyógyult tromboflebitisz utáni állapot, mélyvénás trombózis a karón és a lábón, mélyvénás trombózis utáni állapot, poszttrombotikus szindróma, trombózis profilaxis)
- egyéb eredetű krónikus ödémák (pl. terhességben megjelenő ödéma, poszttraumás ödéma, hormonális ödéma, lipodéma, immobilitás miatt megjelenő pangásos állapotok (artrogen pangás szindróma, parézis), orvosiag előidézett ödéma [pl. kalcium antagonisták, izosorbiddinitrát, litiumkénacs, nem hormonok])
- limfóedéma kezelése

Ezen kívül felleg merev támasztékot is használhatók. A kompressziós pólyák elsődleges és másodlagos kötéssel együttesen is használhatók.

Összetétel

Pólya: 71 % viszkóz, 29 % poliamid; cinkenyv: Víz, cink-oxid, glicerin és zselatin - alumíniummal bevont fóliatásakba csomagolva.

Ellenjavallatok

A Varolast Plus nem használható a következő esetekben:

- előrehaladott artériás elzáródásos betegség (PAOD)
- dekompenzált szív elégtelenség (NYHA III + IV)
- phlegmasia coerulea dolens
- boka-kar vérnyomásindex (BKI) > 1,3 és ≤ 0,5
- septicus phlebitis
- kifejldött erysipelas

Övintézkedések

Különleges övintézkedések szükségesek a következő esetekben:

- kifejezett nedvedző dermatosis
- végtagok kifejezett érkezelési zavara (pl. előrehaladott diabétesz kiséró perifériás polineuropátia)
- primer krónikus rheumatoid arthritis
- a kompressziós anyaggal vagy cinkenyv összetevőkkel szembeni intolerancia

Az alkalmazási technikának (pl. a megnyúlásra és/vagy párnázásra stb. vonatkozására) illeszkednie kell a páciens anatómiái és patofiziológiai tulajdonságához, különösen a sérülékeny vagy idős bőr esetén.

Ha a láb pulzus nem tapintható, akkor Doppler-ultrahangos vizsgálatot kell végezni a BKI meghatározásához a terapia megkezdése előtt. A BKI-nál figyelembe kell venni a megfelelő mérési eljárást. A kompressziós pólyák használata során a BKI-t rendszeresen ellenőrizni kell. A terápiát megfellelően vizsgálatot kell végezni a BKI megváltozása esetén. Ha egy elem elastikus rendszer jön létre közel teljes megújulás esetén, a boka feletti pulzust az orvosnak szigorúan figyelemre kell.

Az orvostechnikai eszköz nem alkalmazható 3 év alatti gyermekek esetében.

A Varolast Plus (3 évnél idősebb) alkalmazhatónak kell lennie alkalmazásakor a nyomást megfelelően csökkenteni kell. A terapia közben esetlegesen felléelő erős fájdalmat, zslabidást, viszkézetét, a pólyák és a lábujak elszíneződését haladéktalanul jelezni kell az egészségügyi szakember felé, és a kompressziós pólyákat el kell távolítani.

Egyéb megjegyzések

- Né használja, hogy a pólyák elsődleges kötésként, vagy nyílt sebekben közvetlenül.

- Егyszer használatos orvostechnikai eszközт veszélyes újбí felhasználni. Az újбíó használat érdekében újra feldolgozott egyszer használatos termékek integritása és teljesítménye jelentős mértékben károsodhat. Kérésre további információт biztosítunk.

Váratlan eseményк jelentése

Az Európai Unióban és az azonos szabályozási rendszerrel (EU) 2017/745 rendelet az orvostechnikai eszközökről) rendelkező országokban lévő pácienseк/felhasználóк/harmadik felek esetén; ha súlyos váratlan esemény következik be az eszköz használatá során vagy annak következményeként, kérjük, jelezzе azt а gyártóknak és/vagy felhatalmazott képviselőjének, valamint а nemzeti hatóságнак.

Hulladékkézelés

A potenciális fertőzésveszély és а környezetkárosítás elkerülése érdekében az orvostechnikai eszköz eldobható komponenseit а helyi vonatkozó jogszabályok, irányelveк és hulladékegészítési előírások szerint kell ártalmatlanítani. Az orvostechnikai eszköz ártalmatlanítása az általános körházi hulladékkal történik.

Az övөг ellenőrzésének dátuma: 2023-02-24

RU – HARTMANN-RICO Hungária Kft. - 2051 Bátorbágy, Budapest

RU Инструкции по применению

Общее описание изделия

Varolast Plus — это готовые к применению продольно эластичные бинты с цинковой массой. Несущий слой бинтов состоит из вискозы и полиамида; 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 долгорочной 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-С6 по классификации CEAP, для первичной и вторичной профилактики трофических язв нижних конечностей, венозной недостаточности и ангиодисплазии)
- тромбозе/тромбофлебите (например, тромбофлебит в состоянии после излеченного тромбофлебита, глубокий тромбоз вена на руках и ногах, состояние после глубокого тромбоза вен, посттромботический синдром, тромбопрофилактика)
- хронических отеков другой этиологии (например, отеки во время беременности, посттравматических отеках, отеках, вызванных гормональными нарушениями, лимфедеме, застое в результате неподвижности (артрогенный конгестивный синдром, парез), медикаментозно-индуцированных отеками) (например, при приеме блокаторов кальциевого канала, изосорбид динитрата, содержащих в своем составе литий, половых гормонов)
- лимфатических отеках

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

Состав

Бинт: 71 % вискозы, 29 % полиамида; 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)
- сильной 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 мокнущий дерматоз
 - сильная потеря чувствительности конечностей (например, при прогрессирующей диабетической периферической полиневропатии)
 - первичный хроничекий ревматоидный артрит
 - несовместимость с материалом 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 замера на ноге. В процессе использования компрессионного биндажа необходимо регулярно проверять ЛПИ. Терапия должна адаптироваться в соответствии с показаниями.

Если создается незначительная система за счет почти полного растяжения бинта, врач должен обеспечить тщательный мониторинг высокого давления на ноге.

Изделия запрещено использовать для лечения детей младше 3 лет.

При применении биндажа 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 биндаж.

Прочие указания

- Не допускайте намокания бинтов во время принятия душа или ванны.
- Не используйте бинты в качестве первичной 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 Европейской 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 000 - 115114 Moskva

BG Инструкции за употреба

Общо описание на изделието

Varolast Plus са готови за употреба бинтове с цинкова паста, еластични по дължина. Бинтът имат месец материал, изработен от вискоза и полиамид, а импрегиращият агент се състои от цинкова паста, която съдържа цинков оксид, глицерин и желатин. Поради технически причини е добавен цинков оксид, за да се постигне полутвърда консистенция на бинта; спомогателно 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 (АВРІ 0,9 - 1,3) (фаза на деконгестия) при:

- варикозно разширение вени (напр. варикозно разширение вени на време на бременност, помощни средства при инвазивно лечение на варикоза)
- хронича венозна недостатъчност (ХВН) със или без венозни язви на краката (ВРК) (напр. ХВН според класификацията на СЕАР С3 - С6, първична и вторична превенция на язва на краката, венозна недостатъчност и ангиодисплазии)
- тромбоза/тромбофлебит (напр. тромбофлебит, както и състояние след излекуван 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, състояние на застой, дължащи се на обездвижение (синдром на артрогена контракция, пареза), медикаментозно предизвикани отоци (напр. калциеви антагонисти, изосорбид динитрат, литиев мехлем, полови хормони))
- лимфни отоци

Освен това те могат да се използват като полутвърди поддръжки 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 (РАОD)
- декомпенсирана сърдечна недостатъчност (NYHA III + IV)
- флегмазия церулеа долес
- индекс на глезенно-брахиалното налягане (АВРІ) > 1,3 и ≤ 0,5
- септичен флебит
- флориден еризипел

Предпазни мерки

Специални предпазни мерки се изискват при:

- изразени плащещи дерматози
- изразена нарушения на чувствителността на крайниците (напр. при напреднала диабетна периферна полиневропатии)
- първичен хроничен ревматоиден артрит
- несъвместимост с материала за компресивна превръзка или със съставките на цинковата паста

Техниката на нанасяне, например по отношение на разтягането и/или подпълката, може да се наложи да бъде адаптирана към анатомичните и патофизиологичните характеристики на пациента, особено в случай на крехка или старческа кожа.

Ако пулсът на съпълото не се напипва, преди започване на терапията трябва да се направи доплерос ултразвук, за да се определи АВРІ. Трябва да се избере правилният метод за измерване на АВРІ. По време на употребата на компресивните бинтове трябва редовно да се контролира АВРІ. Терапията трябва да бъде съответно адаптирана.

Ако се създаде нееластична система чрез прилагане на почти пълно разтягане, високит 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 намали по подходящ начин. Ако по време на терапията пациентът получи силна болка, изтръпване или забележимо оцветяване на пръстите на краката, трябва незабавно да се свърже с медицинско лице и компресивните бинтове да се свалят.

Допълнителни бележки

Не позволявайте бинтовете да се намокрят 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.

Съобщаване 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 негово 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 намали 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 – ТП HARTMANN-РИКО - 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-supoport confecționat din vâscoză și poliamidă și ca masă de impregnare este folosită pasta de zinc, ce conține oxid de zinc, glicerină și gelatină. Oxidul de zinc este adăugat din motive tehnice, pentru a se obține o consistență semi-îngrijă a feșelor; nu are urmărițe о 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 а оамienilor (cu vârste de peste 3 ani) atât în mediul clinic, cât și în domiciliu. Ele pot fi utilizate pentru terapia compresivă pe termen lung (АВРІ 0,9 - 1,3) (faza de decongestiune) în următoarele afecțiuni:

- vene varicoase (de exemplu, varicelc din timpul sarcinii sau ca sustinere în tratamentul invaziv al varicozelc)
- 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 а ulcerului venos de gambă, în insuficiența venoasă și în angioplazie)
- tromboză/tromboflebită (de ex., tromboflebită, precum și starea de după vindecarea tromboflebitelc, 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, limfedeem, stări de stață ca urmare а imobilității (sindrom de congestie artrogenă, parеза), edeme induse medical (de exemplu, antagoniștii 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

Fașa: 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 ocuzivă avansată (РАOД)
- insuficiență cardiacă decompensată (NYHA III +IV)
- phlegmasia coerulea dolens
- indice de presiune gleznă-brăț (АВРІ) > 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 а adaptare la caracteristicile anatomice și fiziologice ale pacienților, în special în cazul pielii fragile sau îmbrătните.

Dață pulsul piciorului nu este palpabil, trebuie efectuată а ecografie Doppler cu ultrasunete pentru а determina IGB înainte de аnceputa terapiei. Trebuie utilizat procedee de măsurare corect pentru IGB. În timpul utilizării bandajelor de înaltă IGB trebuie verificat în mod regulat. Terapie trebuie adaptată în mod corepunător.

Dață este creat un sistem neelastic prin aplicarea cu extindere aproape maximă, presiunile mari ale gleznei trebuie monitorizate în vederea proape de un medic. Dispozitivele nu deopresia а copii cu vârste sub 3 ani. Dacă aplicați produsul Varolast Plus а copii (începând а vârsta de 3 ani), presiunea trebuie redusă corepunător. Dață, în orice moment în timpul terapiei, pacientul dezvoltă dureri severe, amorțeală, formicături sau decolorare evidentă а degetelor de а picioare, trebuie contactat imediat un profesionist din domeniul sănătății și feșele de compresie trebuie scoase.

Alte remarki

- Nu lăsați bandajele să se ude atunci când faceți baie/dus.
- 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.

Reportarea 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); даcă, pe durata utilizării acestui dispozitiv sau, ca urmare а utilizării sale are loc un incident grav, vă rugăm să îl raportați producătorului și/sau reprezentantului autorizat а acestuia, precum și autorității dvs. naționale.

Eliminarea produsului

Pentru а minimiza riscul eventualelor pericole de infecție sau а 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 а infecțiilor. Dispozitivul medical se va elimina împreună cu deșeurile medicale normale.

Дата revizuirii textului: 2023-02-24

RO – S.C. PAUL HARTMANN S.R.L. - 020 355 București

SI Navodila za uporabo

Splošni 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 mazilo, ki vsebuje cinkov oksid, glicerin in želatino. Cinkov oksid je dodan zaradi tehničnih razlogov za doseganje poltre konsistence 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 oскrob:

- 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 angioplaizije)
- tromboze/tromboflebitisa (npr. tromboflebitisa kot tudi stanja po ozdravljenem tromboflebitisu, globoke venske tromboze nog in rok, stanja po globoki venski trombozi, post-trombotskega sindroma, tromboprofilakse)
- kroničnih edemov drugih izvorov (npr. nepokretnost v nosečnosti, post-traumatskih edemov, hormonskih edemov, limfedeomov, pogojev staze zaradi nepokretnosti (sindroma artoгенne zastoja, parезe), medicinskih indiciranih edemov (npr. antagonistov kalcijevih kanalčkov, isosorbit dinitrata, litijevega mazila, spolnih hormonov))
- limfedemov

Poleg tega se lahko uporabljajo kot poltrdi 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 uporabljajte v primeru:

- napredne periferne arterijske okluzivne bolezni (PAOB)
- dekompensirane odpovedi srca (NYHA III + IV)
- phlegmasia coerulea dolens
- indeksa gleženjskega-brahialnega pritiska (ABPI) > 1,3 in ≤ 0,5
- septičnega flebitisa
- fluoridnega erizipeja

Previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi so potrebni v primeru:

- izrazitih dermatoz jokanja
- izrazitih motenj senzibilitosti okončin (npr. v primeru napredne diabetične periferne polinevropatije)
- primarnega kroničnega reumatoidnega artritisa
- nezdržljivosti z materialom kompresijskega povoja ali sestavinami cinkovega mazila

Tehniko uporabe, npr. glede na raztezanje in/ali oblogo, moorda potrebno prilagoditi anatomskim in patofiziološkim značilnostim bolnika, še posebej pri ranljivi in postarani 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 prilagojena.

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

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 kadorki med terapijo razvije močna bolečina, otopelost, ščetejanje ali opazno razbarvanje prstov na nogah, je treba takoj prekiniti zdravstveno ustanovo, kompresijske povoje pa je treba odstraniti.

Druge opombe

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

Poroanje o **zapleth**

Za pacienta/poroabnika/trejo osebo v Evropski uniji in državah z identično regulativno ureditvijo (Uredba (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih):
Ze med uporabo tega pripomočka ali zaradi njegove uporabe pride do resnega zapleta, o tem obvestite proizvajalca in/ali pooblaščenega zastopnika ter pristojni državni organi.

Odstranjevanje izdelka

Za zmanjšanje nevarnosti nastanka okužb ali onesaževanja okolja morate pri odstranjevanju delov medicinskega pripomočka upoštevati postopke odstranjevanja v skladu z veljavnimi in lokalnimi zakoni, pravili, predpisi in standardi preprečevanja okužb.
Medicinski pripomoček odvrzite med običajne bolnišnične odpadke.

Datum zadnje revizije besedila: 2023-02-24

SI – PAUL HARTMANN Adriatic d.o.o. - 1000 Ljubljana

SE Bruksanvisning

Allmän beskrivning av enheten

Varolast Plus är användningsklara zinklimbindor som är elastiska på längden. Bindornas stomme består av viskos och polyamid, och som impregneringsmedel används zinksalva. Salva innehåller zinkoxid, glycerin och gelatin. Zinkoxid tilläts till av tekniska skäl så att bindorna får en halvstyv konsistens; eventuela farmakologiska bieffekter är oavsiktliga. Bindorna är vita. De icke-aktiva enheterna finns i olika bredder och längder.

Avsedda användning och indikationer

Varolast Plus är icke-sterila zinklimbindor för engångsbruk som används av hälso- och sjukvårdspersonal på inaktad hud på personer över 3 års ålder i kliniska miljöer och i hemmiljöer. De kan användas för långvarig kompressionsterapi (ABPI 0,9–1,3) (intensivbehandlingsfasen) för behandling av:

- åderbräck (t.ex. åderbräck under graviditet, som stöd vid invasiv behandling av åderbräck)
- kronisk venös insufficiens (KVI) med eller utan venös bensår (t.ex. KVI enligt CEAP-klassificering C3–C6, primär och sekundär förebyggande av venös bensår, venös insufficiens och angiodyspasi)
- trombos/tromboflebit (t.ex. tromboflebit samt tillstånd efter läkt tromboflebit, djup ben- och armentrombos, tillstånd efter djup ventrombos, post-trombotiskt syndrom, trombroprofylax)
- kroniska ödem av annat ursprung (t.ex. ödem under graviditet, posttraumatiskt ödem, hormonellt ödem, lipödem, statislitstånd på grund av immobilitet (atrogena överbelastningsyndrom, pares), medicinskt inducerat ödem (t.ex. kalciumantagonister, isosorbiddinitrat, litiumsalva, könshormoner))
- lymfödem

Dessutom kan de användas som halvstyva stödbindor. Kompressionsbindorna kan även användas i kombination med primära och sekundära förband.

Sammansättning

Binda: 71 % viskos, 29 % polyamid; zinksalva: vatten, zinkoxid, glycerin och gelatin – förpackas i en aluminiumtäckt foliepåse.

Kontraindikationer

Varolast Plus får inte användas vid:

- framskriden perifer oklusiv artärjuktudom (PAOD)
- dekompenserad hjertesvikt (NYHA III + IV)
- phlegmasia cerulea dolens
- ankeltryckindex (ABPI, ankle-brachial pressure index) > 1,3 och ≤ 0,5
- septiskt flebit
- fullt utvecklad erysipelas (rosfeber)

Försiktighetsåtgärder

Särskilda försiktighetsåtgärder krävs vid:

- uttalade blådermatoser
 - uttalade känselighetsstörningar i extremiteterna (t.ex. vid fall av framskriden perifer polyneuropati till följd av diabetes)
 - primär kronisk reumatoid artrit
 - inkompatibilitet med kompressionsbindans material eller zinksalvans beståndsdelar
- Applicerings tekniken, t.ex. vad gäller sträckning och/eller stoppning, kan behöva anpassas till patientens anatomiska och patofysiologiska egenskaper, i synnerhet för känslig eller åldrad hud.
- Om fotpulsen inte är palpierbar bör ett dopplerultraljud utföras för att bestämma ABPI innan behandlingen påbörjas. Rätt mätmetod måste beaktas för ABPI. Vid användning av kompressionsbindorna måste ABPI kontrolleras regelbundet. Behandlingen måste anpassas i enlighet med detta.
- Om ett inelastiskt system skapas genom att bindan är nästan helt uttjänad bör ankletrycket övervakas noggrant av läkare. Enheterna ska inte användas på barn under 3 år.

Vid applicering av Varolast Plus på barn (från 3 år) ska trycket sänkas på lämpligt sätt. Om patienten utvecklar svår smärta, domningar, stickningar eller märkbar missfärgning av täna i något skede av behandlingen, måste hälso- och sjukvårdspersonal omedelbart kontaktas och kompressionsbindorna tas bort.

Övriga anvisningar

- Låt inte bindorna bli blöta vid dusch och bad.
- Använd inte bindorna som primärt förband eller direkt på öppna sår.
- Det är farligt att återanvända en medicinteknisk produkt för engångsbruk. Vid behandling av produkter för återanvändning kan integriteten och prestanda allvarligt skadas. Information kan fås på begäran.

Incidentrapporter

Patienter, användare och tredje man i EU och länder med identiska regulatoriska krav (förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter) ska rapportera allvarliga incidenter i samband med att produkten används till tillverkaren och/eller en behörig representant samt till den ansvariga myndigheten i landet.

Bortskaffande av produkter

För att minska risken för infektionsöverföring eller miljöförstöring ska de kasserbara delarna av medicintekniska produkter slängas i enlighet med de förfaranden för bortskaffande som anges i lokala bestämmelser och standarder för infektionsförebyggande. Bortskaffa den medicintekniska produkten tillsammans med vanligt sjukhusavfall.

Datum för revidering av texten: 2023-02-24

SE – HARTMANN-ScandCare AB - 33421 Anderstorp

DK Bruksanvisning

Generel beskrivelse af produktet

Varolast Plus er brugsklare zinklimbind, der er elastiske i længden. Forbindingerne har et bæremateriale, der er fremstillet af viskose og polyamid, samt et impregneringsmiddel, der indeholder zinkoxid, glycerin og gelatin. Zinkoxid tilføjes til forbindingerne af tekniske grunde for at opnå en halvstiv konsistens. En sekundær farmakologisk virkning er ikke hensigten. Forbindingerne er hvide. De ikke-aktive produkter kan fås i forskellige bredder og længder.

Tilsliget anvendelse og indikationer

Varolast Plus er usterile zinklimbind til engangsbrug, der bruges af sundhedspersonale på inaktad hud hos mennesker (i alderen over 3 år) i kliniske miljøer og hjemmeplejemiljøer. De kan anvendes til langtidskompressionsbehandling (ABPI 0,9–1,3) (dekongestionsfase) af:

- varices (f.eks. varicosus under graviditet, understøttende ved invasiv behandling af varicosis)
- kronisk venøs insufficiens (CVI) med eller uden ulcus cruris (VLU) (f.eks. CVI III, CEAP klassificering C3 – C6, primær og sekundær forebyggelse af ulcus cruris venosus, veneinsufficiens og angiodyspasia)
- trombose/thromboflebit (fx thromboflebitis såvel som tilstand efter helet thromboflebitis, dyb trombose på vene i ben eller arm, tilstand efter dyb trombose på vene, post-trombotisk syndrom, trombofropylaxi)
- kroniske ødemer af andre årsager (f.eks. graviditetsødemer, posttraumatiske ødemer, hormonelle ødemer, lipødemer, tilstande pga. manglende bevægelse (arthrogen-kongestion-syndrom, pares), medicininduceret ødem [f.eks. kalciumantagonister, isosorbiddinitrat, litiumsvalve, seksuallormoner])
- lymfødem

De kan desuden anvendes som halvstive støttebind. Kompressionsbindene kan også bruges i kombination med primære og sekundære forbindinger.

Sammensætning

Forbinding: 71 % viskose, 29 % polyamid; zinklim: Vand, zinkoxid, glycerin og gelatine, der er pakket i en pose af aluminiumsfolie.

Kontraindikationer

Varolast Plus må ikke anvendes i tilfælde af:

- fremskreden periferokklusiv arteriel sygdom (PAOD)
- dekompensert hjerteinsufficiens (NYHA III + IV)
- phlegmasia coerulea dolens
- ankel-brachial trykindex (ABPI) > 1,3 og ≤ 0,5
- septisk flebitis
- florid erysipelas (rosen)

Forholdsregler

Særlige forholdsregler er nødvendige i tilfælde af:

- udtalt væskende dermatoser
- udtalt følsomhedsforstyrrelser i ekstremiteterne (f.eks. i tilfælde af fremskreden diabetisk perifer polyneuropati)
- primær kronisk rheumatoid arthritis
- overfølsomhed over for materialerne i kompressionsbindene eller zinklimens indholdsstoffer

Anlæggelsesteknikken, f.eks. med hensyn til strækning og/eller polstring, skal muligvis tilpasses i henhold til patientens anatomiske og patofysiologiske karakteristika. Især i tilfælde af skrøbelig eller åldret hud. Hvis fotpulsen ikke er palpæbar, bør en ultralydsundersøgelse udføres med henblik på at bestemme arteriel-brachial-indeks et, inden behandlingen starter. Den rette målingsmetode skal overvejes i forhold til ABPI'en. Under anvendelsen af kompressionsbindene skal ABPI kontrolleres jævnligt. Behandlingen skal tilpasses i henhold dertil. Hvis forbindingen vid næsten fuld udstrækning danner en uelastisk forbinding, skal høje ankletryk nøje overvåges af en læge. Udstryet bør ikke bruges på barn under 3 år.

Når kompressionsbindene bruges Varolast Plus på barn (fra og med 3 år), skal trykket reduceres derefter. Hvis patienten på noget tidspunkt under behandlingen udvikler alvorlig smerte, følelsesløshed, prikkende fornemmelse eller mærkbar misfärgning af tæerne, skal en sundhedsperson omgående tilkaldes, og kompressionsbindene skal fjernes.

Yderligere anvisninger

- Lad ikke forbindingerne blive våde under vask eller brusebad.
- Brug ikke forbindingerne som primær forbinding eller direkte på åbne sår.
- Genbrug af medicinsk engangsudstyr er forbundet med fare. Renøring og sterilisering af udstryet med henblik på genbrug kan beskadige udstyrets integritet og forringe dets ydeevne alvorligt. Oplysninger kan rekvireres efter anmodning.

Rapportering af hændelser

Før patient/bruger/tredjepart i Den Europæiske Union og i lande med identisk regulering (forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr); Hvis der under brug af dette udstyr, eller som et resultat af dets anvendelse, har fundet en alvorlig hændelse sted, bedes du rapportere det til producenten og/eller dennes autoriserede repræsentant og til den nationale myndighed.

Bortskaffelse af produkt

Med henblik på at minimere potentielle infektionsfarer eller forurening af miljøet bør bortskaffelsen af engangskomponenter af medicinsk udstyr følge bestemmelserne i gældende national og lokal lovgivning, bestemmelser, regulering samt infektionshygiejniske standarder. Bortskaf det medicinske udstyr sammen med det almindelige hospitalssaffald.

Dato for revision af teksten: 2023-02-24

DK – PAUL HARTMANN A/S - 2300 København

FI Käyttöohjeet

Laitteen yleiskuvasu

Varolast Plus -siteet ovat käyttövalmiita, pitkäsuunnassa elastisia sinkkilimasteita. Sidemateriaalia on valmistettu viskosista ja polyamidista, ja siteen on kyllytetty sinkkilimalla, joka sisältää sinkkioksidia, glyseriiniä ja gelatiinia. Sinkkioksidia on lisätty teknistäistä syistä, jotta siteisiin saadaan puoliykkä kookustus. Sillä ei ole tavoiteltu farmakologista lisävaikutusta. Siteet ovat värittään valkoisia. Epäkäyttöistä tuotteita on saatavana eri leveysinä ja pituisina.

Käyttötarkoitus ja käyttöaiheet

Varolast Plus -siteet ovat steriloitamiina kertaikäyttöisiä sinkkilimasteita terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön ihmisten (yli 3 vuoden ikäisen) ehjän hion hoitoon kliinisessä ja kotiympäristössä. Niitä voidaan käyttää pitkäaikaisen kompressiohoitoon (ABPI 0,9–1,3) (turvotuksen vähentämistäiveh) seuraavien sairauksien hoivossa:

- suonikohjut (esim. suonikohjut raskauden aikana, suonikotujen invasiivisen hoidon tukena)
- krooninen laskimoiden vajaatoiminta (CVI), johon liittyy tai ei liity laskimoperäisiä säärähaavoja (VLU) (esim. CEAP-luokituksien C3–C6 mukainen CVI, laskimoperäisten säärähaavojen primaari- ja sekundaaripreventio, laskimoiden vajaatoiminta ja angiodyspasia)
- tromboosi/laskimotukos (esim. laskimotukos samoin kuin tila parantuneen laskimotukoksen jälkeen, syvän säären ja käsivärin laskimotromboosi, syvän laskimotromboosin jälkeinen tila, posttrombootoinen oireyhtymä, trombrofropylaksi)
- muista syistä johtuvaa krooniset turvotukset (esim. raskaus turvotus, posttraumattinen turvotus, hormonaalinen turvotus, lipöödeema, liikuntamotoudesta johtuvat statot (artrageeninen ahtaumaoireyhtymä, halvaus), lääkkeiden aiheuttama turvotus (esim. kalsiumantagonistit, isosorbiddinitraatti, litiumvalde, sukupuolihormonit)
- imusuoniturvotus.

Lisäksi niitä voidaan käyttää puoliykkäina tukisteina. Kompressioiteita voidaan käyttää myös ensisijaisten ja toissijaisten siteiden kanssa.

Koostumus

Side: 71 % viskosiaa, 29 % polyamidia; sinkkilimia: vesi, sinkkioksidi, glyseriini ja gelatiini. Pakattu alumiinipallytetyyn foliooppisiin.

Vasta-aiheet

Varolast Plus -järjestelmä ei saa käyttää seuraavissa tapauksissa:

- pitkälle edennyt valtimohaamatauti (PAOD)
- sydämen vajaatoiminta (NYHA III +IV)
- phlegmasia coerulea dolens
- ABPI-olkaavarsi-nilkkapaineindeksi > 1,3 ja ≤ 0,5
- septinen laskimotulehdus
- aktiiviset erysipelat

Varoitimet

Erityiset varoitimet ovat tarpeen seuraavissa tilanteissa:

- korostuneet vuotavat dermatoosit
- raajojen korostunut tuumorihäiriöt (esim. pitkälle edenneen diabetksen aiheuttama raajojen polyneuropatia)
- primaarinen krooninen nivereuma
- kompressioindemateriaalilla sinkkilimman ainesosien epäspisyydet

Asetustavassa on esimerkiksi vertynytys ja/tai pehmusteiden suhteen huomioitavaa potilaan anatomiset ja patofysiologiset ominaisuudet, etenkin jos kyseessä on herkkä tai iäkäs ih.

Jos jalkaterän pulssi ei tunnua, ABPI on määritettävä dopplerultraäänellä ennen hoidon aloittamista. ABPI:lle on harrittava oikaika mittausmenetelmä. Kompressioiteiden käytön aikana ABPI:ä on valvottava säännöllisesti. Hoitoa on mukautettava vastaavasti.

Jos järjestelmästä tulee epäelastinen ääriäsentoon veyttämisen vuoksi, lääkäriin on valvottava korkeita nilkkapaineita tarkasti.

Tuotteita ei saa käyttää alle 3 vuoden ikäisille lapsille.

Jos Varolast Plus -sidettä käytetään lapsille (alkaen 3 vuoden iästä), painetta on vähennettävä asianmukaisesti. Mikäli hoidon aikana ilmenee vaikeaa kipua, tunnottomuutta, kihelmöintiä tai huomattavaa vapaiden sinertymistä, asiasta on ilmoitettava välittömästi terveydenhuollon ammattilaiselle ja kompressioiteet on poistettava.

Muita ohjeita

- Siteiden ei saa antaa kastua suihkun/kylyyn aikana.
- Siteitä ei saa käyttää ensisijaissen siteenä tai suoraan avoahoavalle.
- Kertakäyttöinen lääkinnällisen laitteen uudelleenkäyttö on vaarallista. Tuotteen uudelleenkäsitely uudelleenkäyttöä varten voi vaurioitaa tuotetta ja heikentää sen suorituskykyä. Lisätietoja on saatavilla pyynnöstä.

Tapalutimista ilmoittaminen

Polttimista, käyttäjät tai kolmas osapuoli Euroopan unionissa ja maissa, joiden hallintotapa on samanlainen (asetus (EU) 2017/745 lääkinnällisistä laitteista): jos tämän laitteen käytön aikana tai seuraavassa tapahtuu vakava haittatapahtuma, ilmoita siitä valvottajalle ja/tai sen valvottajalle edustajalle ja toimivaltaiselle kansalliselle viranomaiselle.

Tuotteen hävittäminen

Jotta mahdollisten infektiotärvien tai ympäristön saastumisen riskit voidaan minimoida, lääkinnällisen laitteen hävittäminen onsen osalta on noudatettava sovellettavien ja paikallisten lakien, säädösten ja infektioiden ehkäisyntähdien mukaisia toimenpiteitä. Hävittä lääkinnällinen laite tavanomaisena sairaalajätteenä.

Tekstin muuttamispäivämäärä: 2023-02-24

NO Bruksanvisning

Generel produktbeskrivelse

Varolast Plus er brugsklare zinkstøtbandasjer med langsgående elastisk. Bandasjene har et transportmateriale bestående av viskose og polyamid, og bruker sinkpasta som impregneringsmasse, som inneholder sinkoksid, glyserin og gelatin. Sinkoksid tilsettes av tekniske årsaker for å gi bandasjene en halvstiv konsistens. En ekstra farmakologisk virkning er ikke tiltenkt. Bandasjene er hvide. De inaktive enhetene er tilgjengelige i forskjellige lengder og bredder.

Beregnet bruk og indikasjoner

Varolast Plus er usterile sinkstøtbandasjer til engangsbruk, brukt av helsepersonell på inaktad hud på mennesker (over 3 års alder) på klinikk og i hjemmemiljø. De kan brukes for langvarig kompresjonsbehandling (ABPI 0,9–1,3) (avlastingsfase) for behandling av:

- varikøse vener (f.eks. varicer under svangerskap, støttende i invasiv behandling av varicer)
- kronisk venøs insuffisiens (CVI) med eller uten venese leggsår (VLU) (f.eks. CVI i henhold til CEAP klassifikkasjon C3 – C6, primær og sekundær forebyggelse av venese leggsår, venøs insuffisiens og angiodyspasi)

- trombose/tromboflebit (f.eks. tromboflebit samt tilstand etter leget tromboflebit, dyp ben- og armenventrombose, tilstand etter dyp venetrombose, posttrombotisk syndrom, trombrofropylakse)
- kronisk ødem av annet opphav (f.eks. ødem under svangerskap, posttraumatisk ødem, hormonelt ødem, lipødem, stasis-tilstand grunnet immobilitet (artrøgent kongestionsyndrom, pares), medisinsk indusert ødem [f.eks. kalsiumantagonister, isosorbide dinitrat, litiumsvalve, kjønnsormoner])
- lymfødem

De kan også brukes som halvstive støttebandasjer. Kompresjonsbandasjene kan også brukes i kombinasjon med primær- og sekundærbandasjer.

Sammensetning

Bandasje: 71 % viskose, 29 % polyamid; sinkpasta: vann, sinkoksid, glycerin og gelatin pakket i en aluminiumsbelagt foliepose.

Kontraindikasjoner

- Varolast Plus må ikke brukes i følgende tilfeller:
 - fremskreden perifer arteriell okklusjon (PAOD)
 - dekompensert hjertesvikt (NYHA III + IV)
 - phlegmasia coerulea dolens
 - ankel-arm-trykkindeks (ABPI) > 1,3 og ≤ 0,5
 - septisk flebitt
 - florid erysipelas

Forholdsregler

Spesielle forsiktighetstiltak er påkrevd i følgende tilfeller:

- uttalte væskende dermatoser
- uttalte sensibliseringslidelser i ekstremitetene (f.eks. ved fremskreden diabetisk perifer polyneuropati)
- primær kronisk reumatoid artritt
- inkompatibilitet med materialet i kompresjonsbandasjen eller innholdsstoffene i sinkpastaen

Påføringsteknikken, f.eks. med tanke på strekking og/eller polstring, må kanskje tilpasses pasientens anatomiske og patofysiologiske egenskaper, spesielt ved skår eller aldrende hud.

Hvis fotens puls ikke er følbår, bør det utføres dopplerultraljud for å fastslå ABPI for behandling begynner. Riktig målemetode må vurderes for ABPI. Under bruk av kompresjonsbandasjene må ABPI kontrolleres regelmessig. Behandlingen må tilpasses deretter.

Hvis det dannes et uelastisk system gjennom påføring med nesten full strekk, skal hve ankletrykk overvåkes nøye av en lege. Enhetene bør ikke brukes på barn under 3 år.

Ved påføring av Varolast Plus på barn (fra 3 år) bør trykket reduseres på passende måte. Hvis tærne blir tydelig misfarget eller det oppstår alvorlige smerter, følelsesløshet eller kribling under behandlingen, skal helsepersonell kontaktes omgående og kompresjonsbandasjene tas av.

Øvrige anvisninger

- Ikke la bandasjene bli våte under dusjing/bading.
- Ikke bruk bandasjene som primær forbinding eller direkte på åpne sår.
- Gjenbruk av medisinsk engangsutstyr er farlig. Reprosessering av utstyr for å bruke det på nytt kan skade utstyrets integritet og ytelse på drastisk vis. Informasjon tilgjengelig på forespørsel.

Melding av hendelser

For en pasient/bruger/tredjepart i Den europeiske union og i land med identisk lovregime (forordning (EU) 2017/745 om medicinsk utstyr): Hvis det har skjedd en alvorlig hendelse under bruk av dette utstyr, eller som et resultat av bruken, må du melde fra til produsenten og/eller den autoriserte representanten, og til Legemiddelverket.

Kassering av produktet

For å redusere risikoen for mulig smittefare eller miljøforurensing bør engangskomponentene i det medisinske utstyret kasseres etter prosedyrer, i henhold til lokale lover, regler, bestemmelser og standarder for infeksjonsforebygging. Den medisinske enheten skal kasseres sammen med vanlig sykehusavfall.

Oppdateringsdato: 2023-02-24

NO – PAUL HARTMANN AS - 0279 Oslo

TR Kullanın talimatları

Genel ürün açıklaması

Varolast Plus kullanimına hazır, zamanlasına elastik, çinko macun bandajlardir. Bandajların tazyıcı malzemesi viskoz ve poliamid esaslı olup emici maddde olarak çinko oksit, gliserin ve jelatin karışımından oluşan çinko macun kullanimınıtr. Çinko oksit ekleminesinin nedeni teknik gerekillikler karışılmacı amacıyla bandajlara yani sert bir yapı kazandırmaktir ve herhangı bir tımarlayıcı farmakolojik etki amaçlanmamıştır. Bandajlar beyaz renklidir. Non-aktif bandajlar farklı genişlik ve uzunluklarda mevcuttur.

Kullanim amacı ve endikasyonları

- Varolast Plus, klinik ve ev ortamında sağlık uzmanları tarafından 3 yaşından büyük hastaların sağlām ciltleri üzerinde kullanimmak üzere tasarlanmış, steril olmayan, tek kullanimlik çinko macun bandajlardir. Aşğıdaki sağlık sorunlarında uzun süreli kompresyon tedavisi (ABİ 0,9-1,3) (dekongesyon aşamasında) uygulamak için kullanimlabılırler:
 - varisli damarlar (ör. hamilelikte oluşan varisler, invaziv varis tedavisinde destekleyici uygulama olarak)
 - venöz bacak ışıeri olan veya olmayan kronik venöz yetmezlik (KVY) (ör. CEAP sinflamasına göre C3 – C6 grubu KVY, bacak toplardamarlarında ışıeri, venöz yetmezlik ve anjiodyspilaz gelişiminin birincil ve ikincil önemsinmesinde)
 - tromboz/tromboflebit (ör. tromboflebit , iyileşmiş tromboflebit sonrası gelişen komplikasyonlar, derin bacak ve kol ven trombozu, derin ven trombozu sonrası gelişen komplikasyonlar, post-trombotik sendrom, trombroprofriksis)
 - Kronik eksojen ödemler (ör. hamilelikte oluşan ödem, travma sonrası ödem, hormonal ödem, lipödem, hareketsizliğe bağlı stat (artrojenik kongestion sendromu, parezi), ilağ kullanimı (ör. kalsiyum antagonistleri, isosorbid dinitrat, litiyum pomat, çinsiyet hormonları ile tetiklenen ödem)
 - lenf ödem

Ayrıca yani sert destek bandajı olarak kullanimlabılırler. Kompresyon bandajları ayrıca birincil ve ikincil yara örtütleri ile kombinasyon halinde kullanimlabılır.

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

Kontrendikasyonlar

Varolast Plus aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:

- ilerlemiş periferik arter tıkaçıcı hastalık (PATH)
- dekompense kalp yetmezliği (NYHA sınıf III - IV)
- phlegmasia coerulea dolens
- ayak bileği-çuk basıncı indeksi (ABI) > 1,3 ve ≤ 0,5
- septik flebit
- florid erizipel

Tedbirler

Aşağıdaki durumlarda özel önlemler tedbirler alınmalıdır:

- belirgin isik dermatoz
- ekstremitelerde belirgin duyu azlığı bozukluk (ör. ilerlemiş diyabetik periferik polinöropati durumunda)
- primer kronik tromatit artrit
- kompresyon bandaj malzemesine veya çinko macuna karşı uyumsuzluk
- Germe ve/veya dolgu gibi işlemlerle ilgili olarak, uygulama tekniğinin özellikle hassas veya yaşlı ciltlerde hastanın anatomik ve patofizyolojii özelliklerine göre uyarlanması gerekebilir.
- Ayak nabızları hissedilmeyiş, tedavîye başlanmadan önce Doppler ultrason incelemesi yapılarak ABI değeri tespit edilmelidir. ABI için doğru ölçüm yöntemi dikkate seçilmelidir. Kompresyon bandajlarının kullanım sırasında ABI düzenli olarak kontrol edilmelidir. Terahşi buna göre uygulanmalıdır.
- Tama yakın germe uygulanarak esnek olmayan bir yapı oluşturulmuşsa, yüksek ayak bileği basınçları doktor tarafından yakından izlenmelidir.

Ürünün 3 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.
Varolast Plus çocuklara (3 yaş ve üzeri) uygulanırken basıncı gerektiği kadar azaltılmalıdır. Tedavi sırasında herhangi bir zamanda hastada şiddetli ağrı, uyuşma, kancalanması veya ayak parmaklarında gözle görülür renk değişikliği olursa, derhal bir sağlık uzmanına başvurulmalı ve kompresyon bandajları çıkarılmalıdır.

Etki ktlamalar

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

Olay bildirmi

Aruppa Birliği ülkeleri ve aynı düzenleyici sisteme (2017/745 sayılı AB Tıbbi Cihaz Yönetmeliği) sahip ülkelerdeki hastaların/kullanıcıların/içinçinî tarafa, bir cihaz kullanım sırasında veya kullanımı sonucunda ciddi bir olumsuzluk meydana gelmesi hâlinde, duruma ürettiçine ve/veya yetkili temsilcisine ve ilgili resmi makama bildirmelerini rica ediyoruz.

Ürünün ihmali edilmesi

Olas enfeksiyon tehlikeleriniin veya çevre kirliliğini önlemek için riskinin minimize edilmesini istiyoruz, tıbbi gerecin tek kullanımlık bileşenleri, geçeri ve yerel yasalara, kurallara, düzenlemelere ve enfeksiyon önleme standartlarına uygun olarak bertaraf edilmelidir. Tıbbi gerecin normal hastane atıklarıyla birlikte bertaraf edin.

Metnin revizyon tarihi: 2023-02-24

TR – PAUL HARTMANN Ltd. Stđ. - 34742 Kadıköy/Kozyatay, İstanbul

HK 使用說明

產品一般說明

Varolast Plus 是即用型縱向彈性鉀膏繃帶。此繃帶的載體材料由橡膠和聚酰胺製成，使用含有氧化鋅、甘油和明膠的鉀膏作為浸漬劑。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齡（3 歲以上）完整皮膚的非無菌單次性使用鉀膏繃帶。它們可用於長期加壓治療 (APPI 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）
- 伴有或不伴有下肢靜脈潰瘍 (VLU) 的慢性靜脈功能不全 (CVI) (例如，相繼 CEAP 分類 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、腦防水腫、由於不動（關節源性充血綜合徵、癱瘓）引起的淤滯狀態、藥物引起的水腫(例如鈣拮抗劑、病癩與山梨醇、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% 矽膠，29% 聚酰胺；鉀膏：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：

- 晚期周邊動脈阻滯疾病 (PAOD)
- 失代償心力衰竭 (NYHA III + IV)
- 有痛性胫腫
- 踝趾血壓指數 (ABPI) > 1.3 和 ≤ 0.5
- 膿毒性靜脈炎
- 花丹毒

預防措施

在下列情況下，必須採取特別預防措施：

- 嚴重遲延皮膚病
- 肢體有感覺障礙（例如在晚期糖尿病多發性神經病）
- 廢感性類風濕關節炎
- 對於加壓繃帶材料或碎屑成分不相容

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/或纏緊，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 ABPI 選擇正確的量測方法。在使用加壓繃帶期間，必須定期控制 ABPI，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，醫生要密切監控課部的高壓情況。此產品適用於3歲以下的兒童。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。
- 請勿將繃帶用作切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

歐盟和相同監管制度（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。

產品雷害處理

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通用和當地的法律、規定、法規和感染預防標準進行處置。本醫療產品和普通醫院廢料一起處置。

最新資料更新日期： 2023-02-24

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

AE تعليمات الاستخدام

شرح عامر عن الرباط

Varolast Plus عبارة عن أربطة بمعجون الزنك جاهزة للاستخدام وقابلة للمط بالبول. تحتوي الأربطة على مادة حاملة مصنوعة من الفيسكوز والبولي أميد، وتستخدم معجون الزنك باعتباره عامل تشريب يحتوي على أكسيد الزنك والفلسرين والجيلاتين. ولأسباب فنية، يُضاف أكسيد الزنك للوصول إلى قوام شبه صلب في الأربطة، ولا يقصد أي إجراء دوائي مساعد. تتميز الأربطة بلون أبيض. تتاح الأربطة غير الشبكية بقياسات مختلفة، طولاً وعرضاً.

الاستخدام المقصود / دواعي الاستخدام

في Varolast Plus هي أربطة بمعجون الزنك غير معقمة للاستعمال مرة واحدة يستخدمها المتخصصون في الرعاية الطبية على جلد الإنسان السليم (بعمر ٣ سنوات فأكثر) في العيادات والمنزل. ويمكن استخدامها للعلاج بالضغط طويل الأمد (مؤشر الضغط الكاحلي العصدي ٠٠٩-١٠٣) (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 المرض وضفّ للتصنيف C3 - C6 حسب التصنيف السريري والسيبي والتشريحي والفسيولوجي المرضي "CEAP"، الوفاية الأولية والثانوية من قرحة الساق الوريدية والقصور الوريدي وخلل التسنج الشعاعي)
- التخثر/ التهاب الوريد الخثاري (مثل التهاب الوريد الخثاري إلى جانب الحالة التالية لشفاؤه، التخثر الوريدي العميق في الساق والذراع والقرحة التالية لشفاؤه، متلازمة ما بعد التخثر، الرقابة من التخثر)
- الوذمة المزمنة من أصل آخر (مثل الوذمة في أثناء الحمل، ووذمة ما بعد الصدمة، والوذمة الهمويوتية، والوذمة الشحمية، وحالات الركود بسبب عدم الحركة [متلازمة الاحتقان القمطي]، الشلل الجذبي)، والوذمة المستحثة طبيًا [مثل مضادات الكالسيوم، إيزوميثيد ثنائي الترتاز، مرهم الليثيوم، الريمونات الجنسية])
- علاوة على ذلك، يمكن استخدامها أربطة دعم شبه صلبة. يمكن استخدامها الضاغطة كذلك مع مساحات أساسية وثنائية.

الترييب

الرباط: ٧١ ٪ فيسكوز، ٢٩ ٪ بولي أميد، معجون زنك: ماء، أكسيد زنك، غلiserin وجلاتين مغلف في كيس من رقائق الألوكمينوم.

موانع الاستعمال

يجب عدم استخدام Varolast Plus في الحالات التالية:

- مرض الشريان المحيطي المتقدم
- قصور القلب اللاتعويضي (NYHA III + IV)
- التهاب الوريدي المؤزقي المؤلم
- قيمة مؤشُر الضغط الكاحلي العصدي (ABPI) أكثر من ١.٣ وأقل من أو تساوي ٠.٥
- التهاب الوريدي القحبي
- الحمرة الوريدية

الاحتياطات

الاحتياطات الخاصة التالية ضرورية في حال:

- التهاب الجلد الدامع الحاد
 - اضطرابات الحساس الجادة في الأطراف (مثالًا: في حالة الاعتلال العصبي السكري المتقدم في الأطراف)
 - التهاب المفاصل الروماتويدي الأولي المزمن
 - الحساسية من المواد المصنَّع منها الرباط الضاغُط أو مكونات معجون الزنك
- قد يترافق طريقة الوضع. فيما يتعلق مثلًا بالشد والحشو، بما يتلاءم مع الخصائص التشريحية والفسيولوجية المرضية للمريض، خاصةً في حالة ضعف البشرة أو تعرضها للشيخوخة. إذا لم يكن ينض القدم واضحًا، يجب إجراء فحص دويلر بالموجات فوق الصوتية لتحديد قيمة المؤشُر الكاحلي العصدي (ABPI) قبل بدء العلاج. يجب النظر في طريقة القياس الصحيحة لمؤشُر الضغط الكاحلي العصدي (ABPI). في أثناء استخدام أربطة الضغط، يجب التحكم في مؤشُر الضغط الكاحلي العصدي (ABPI) بانتظام. يجب تعديل العلاج وفقًا لذلك.

إذا كان الظاهر غير من عند شده شدًا كاملًا تقريبًا، فيجب أن يراقب الطبيب قيم ارتفاع الضغط على الكحل 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 بالشكل المعتاد. يجب تجنب أهداف استخدامهم أو التثوير بخدرًا أو تمثيل أو حدوث تغير واضح في لون أصابع القدم خلال العلاج، لا بد من الاتصال بالمتخصص في الرعاية الطبية على الفور وازع أربطة الضغط.

تعليمات إضافية

- لا تُعرض الأربطة للبليل أثناء الاستحمام أو الانفصال.
- لا تستخدم الأربطة كمشدامة 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 أداؤها. المعلومات متوفرة عند الطلب.

الإبلاغ عن الحوادث

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

التخلص من المنتج

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

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 - Specialni pokyny - Spěcialne instrukcje - Használati tanácsok - Особые указания - Спецпали инструкции - Instrucțiuni speciale - Posebna novodila - Särskilda anvisningar - Særlege anvisninger - Erityisohjeet - Spesielle instruksjoner - Özel talimatlar
特別注意事項 - تعليمات خاصة -

MD	Medizinprodukt - Medical Device - Dispositif médical - Medisch hulpmiddel - Dispositivo medico - Producto sanitario - Dispositivo médico - Ιατροπυολογικό προϊόν - Zdravotnický prostředek - Zdravotnická pomůcka <p>Wyrob medyczny - Orvostechikai eszköz - Медицинское изделие - Медицинско изделие - Dispositiv medical Medicinski pripomoček - Medicinteknisk produkt - Medicinsk utstyr - Lääkinnällinen laite - Medicinsk utstyr Tıbbi cihaz - 醫療器材</p>
▲	Hersteller - Manufacturer - Fabricant - Fabrikant - Fabbricante - Fabricante - Fabricante - Κατοσκευαστής <p>Výrobce - Výrobca - Productent - Gyártó - Изготовитель - Производствен - Producător - Proizvajalec - Tilverkare Producent - Valmistaja - Produzent - Üretici - 製造商 - الشركة المصنفة -</p>
▲	Importeur - Importer - Importateur - Importeur - Importatore - Importador - Importatore - Εισαγωγέας <p>Dovozce - Dovoza - Importer - Importör - Импортер - Boovenen - Importator - Uvoznik - Importer - Importer Maahantuaja - Importör - Ithalgat - 進口商 - المستورد -</p>
▲	Verwendbar bis - Use-by-date - Date limite d'utilisation - Te gebruiken tot - Data di scadenza - Fecha de caducidad - Data limite de utilização - Ημερομηνία λήξης - Použití do data - Použitelné do - Usczy do daty <p>Lejárati dátum - Исползовать до - Исползовать предв дата - Data expirării - Uprabaño do - Sista förbrukningsdag - Utlebsdato - Viimeinen käyttöpäivä - Holdbarhetsdato - Son kullannn tarinhi - 使用限期</p>
▲	Tarix intnəah

▲	Herstellungsdatum - Date of manufacture - Date de fabrication - Productiedatum - Data di fabbricazione <p>Fecha de fabricación - Data de fabricație - Ημερομηνία κατασκευής - Datum výroby - Datum proizvodnje Data produkcji - Gyártási dátum - Дата изготовления - Дата на производство - Data fabricației - Datum proizvodnje Tilverkningsdatum - Fremstillingsdato - Valmistuspäivä - Produktionsdato - Üretim tarihi - 製造日期 تاريخ التصنيع</p>
LOT	Fertigungslosnummer - Batch code - Code de lot - Lotnummer - Codice del lotto - Código de lote - Código de lote <p>Kuubiõ kod number - Kód dávky - Kód dávky - Kod partii - Etiketödi - Homee partiku - Koç na partigrada Cod de lot - Koda serije - Lotnummer - Batchcode - Etiketödi - Partikode - Partii kodu - 批號 - 製造日期</p>
REF	Artikelnummer - Catalogue number - Référence catalogue - Artikelnummer - Numero di catalogo - Número de catálogo - Número de referência - Αρθροτύ κατάλογου - Katalogové číslo - Katalogové číslo - Numer katalogowy <p>Katalógusszám - Номер по каталогу - Каталоген номер - Număr de articol - Kataštski številka Artikelnummer - Catalognummer - Luettelunumero - Katalognummer - Katalog numarası - 目錄編號 رقم دليل المواصفات</p>
▲	Gebruiksaanwijzing beachten - Consult instructions for use - Consulter les instructions d'utilisation <p>Raadpleeg de gebruiksaanwijzing - Consultare le istruzioni per l'uso - Consultăme las instrucțiuni de uso Consultar instruccs de utilização - Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης - Čtěte návod k použití - Pozri návod na používanie - Zadržj do instrukcijy yuzovaniya - Olvassa el a használati útmutatót - Обгратитесь к инструкции по применению - Прочитиe инструкции за употреба - Consultăți instrucțiunile de utilizare - Glejte navodila za uporabo - Be brukningsanvisning - Brugsanvisningen - Katsó kiegészítő - Les-bruksanvisningen - Kullanna talimatna bayvurun - 參閱使用說明 - استخدم - اطلع على تعليمات الاستخدام -</p>
UDI	Eindeutige Produktidentifizierung - Unique Device Identifier - Identifiant unique de dispositif - Unieke code voor hulpmiddelidentificatie - Identificativo unico del dispositivo - Identificador unico del producto <p>Identificação única do dispositivo - Ανακοινωτικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος - Jedinečný identifikátor prostředku - Unikátný identifikátor roměocký - Nipowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu Egyedi eszközazonosító - Унікальний ідентифікатор медичного изделия - Унікален Ідентифікатор на Ізгаменна - Identificator unic al unui dispozitiv - Edmstveni identifikator pripomočka - Unik produktidentifizering Unik udstyrskidentifisering - Yksilöllinen laitetunnus - Unik utstyrsklassifikation - Benzersiz cihaz kimliği - 醫療器材單一識別碼 - الرمز المميز للجهاز -</p>
▲	Nicht wiederverwenden - Do not re-use - Ne pas réutiliser - Niet opnieuw gebruiken - Non riutilizzare <p>Ne reutilizár - Ne reutilizár - Μην επαναχρησιμοποιείτε - Nepoužívát oprěmeně - Nepoužívát oprěkovane Nie uzywacj powtórnie - Nie uzywacj ujrza - Заперт на повторное применение - Да не se използва повторно A nu se reutiliza - Samo za enkratno uporabo - Endast för engångsbruk - Kun til engångsbruk - Kertäkäyttöinen Ikke til gjentilbud - Yeniden kullanılmayın - 請勿重複使用 - لا تيد استخدام المنتج -</p>
▲	Trocken aufbewahren - Keep dry - Craint l'humidité - Droog bewaren - Mantenere asciutto - Mant'engase seco <p>Manter seco - Задржте до притоу отечво - Chránit před vlhkem - Uchovávat v suchu - Chronić przed wilgocią Săzăraon tartandó - Беречь от алаи - Да не нази сухо - A se păstra la loc uscat - Hanrte na suhu - Förvaras torr - Opbevaras tørt - Säilytä kuivassa - Hold tørt - Kuru yerde tutun - 保持乾燥 - 保持乾燥 - جافًا -</p>
▲	Zuschneidbar - Can be cut - Peut être découpé - Kan op maat worden geknipt - Ritagliabile - Puden cortarse <p>Podem ser cortadas - Μπορεί να κοπεί - Může být nastřháno - Může sa strihať - Można docacić - Vágható Можно подрезать да - Немогөді размерға - Може да се реже - Poate fi tăiat - Povoji se lahko režejo Kan klippas - Kan klippes til istroretsen - Saa leikata - Kan klippes - Keslebilir - 可以切割 - قسمة -</p>
▲	Enthält biologisches Material tierischen Ursprungs - Contains biological material of animal origin - Contient du matériel biologique d'origine animale - Bevat biologisch materiaal van dierlijke oorspong - Contiene materiale biologico di origine animale - Contiene material biologic de origen animal - Contem material biologic de origen animal - Περιέχει βιολογικό υλικό ζωικής προέλευσης - Obsahuje bioloický materiál zvířetoh pôvodu <p>Obsahuje biologický materiál živočišného pôvodu - Zawiera material biologiczny pochodzenia zwierzęcego Állati eredetű biológiai anyagot tartalmaz - Содержиr биологически материал животного происхождения Сүдөжрү биологический материал из животинного происхождения - Conține material biologic de origine animală Vsebuje biološki material živalskega izvora - Innehåller biologiskt material av animaliskt ursprung Inneholder biologisk materiale av animalsk opprinnelse - Sisältää eläinperäistä biologia materiaalia Inneholder biologisk materiale av animalsk opprinnelse - Havsynall könnbiolojisk materialtype igjer 含有動物源性生物材料 - يحتوي على مواد عضوية من أصول حيوانية -</p>

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Str.12
89522 HEIDENHEIM, GERMANY
www.hartmann.info

CE

(240823)